



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ



εκδδα

ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

**ΕΘΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**ΚΖ' ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΣΕΙΡΑ
ΤΕΛΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

ΤΙΤΛΟΣ:

Εθνικά Μητρώα Ασθενών: Σύσταση και τρόπος λειτουργίας τους στο σύγχρονο Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ).

ΤΜ. ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ: ΔΟΙΚΗΣΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Επιβλέπων:

Δημήτριος Ζωγραφόπουλος

Σπουδάστρια:

Άλκηστις Καραλή

ΑΘΗΝΑ - 2022

Εθνικά Μητρώα Ασθενών:
*Σύσταση και τρόπος λειτουργίας τους στο σύγχρονο Εθνικό
Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ).*

Επιβλέπων:

Δημήτριος Ζωγραφόπουλος

Σπουδάστρια:

Άλκηστις Καραλή

ΔΗΛΩΣΗ

«Δηλώνω ρητά ότι, η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής εργασίας, δεν παραβιάζει καθ' οιονδήποτε τρόπο πνευματικά δικαιώματα τρίτων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής».

Αθήνα, 20/05/2022

Υπογραφή



Περίληψη

Η ανάγκη επίλυσης των χρόνιων δυσλειτουργιών του Εθνικού συστήματος Υγείας της Ελλάδας, που έχουν ως αποτέλεσμα την απουσία ουσιαστικής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και πρόληψης, την σπατάλη πόρων και την έλλειψη ικανοποίησης των χρηστών υπηρεσιών υγείας, σε συνδυασμό με την ραγδαία τεχνολογική εξέλιξη, αποτέλεσαν κρίσιμους παράγοντες για την ψηφιακή μεταρρύθμιση της δημόσιας υγείας. Στο πλαίσιο του ψηφιακού εκσυγχρονισμού του τομέα της υγείας κεντρικό ρόλο έχουν τα Εθνικά Μητρώα Ασθενών, τα οποία παρουσιάζονται και αναλύονται στην παρούσα εργασία. Συγκεκριμένα, με βάση το άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43) παρουσιάζονται επτά (7) Εθνικά Μητρώα Ασθενών και οι σκοποί σύστασης και λειτουργίας τους. Επιπλέον, σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία τους, η παρούσα εργασία θίγει και ζητήματα πρόσβασης των χρηστών και ζητήματα επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιλαμβάνονται στα Εθνικά Μητρώα Ασθενών. Επιπρόσθετα, γίνεται αναφορά σε ζητήματα διαχείρισης των Εθνικών Μητρώων Ασθενών και επιχειρείται μία αποτίμησή τους.

Η παρούσα εργασία στηρίχθηκε ως επί το πλείστον σε πρωτογενείς πηγές, δηλαδή στην ισχύουσα νομοθεσία, και, δευτερευόντως, στη σχετική αρθρογραφία, η οποία, ωστόσο είναι αρκετά περιορισμένη, λόγω της πολύ πρόσφατης σύστασης και λειτουργίας των Εθνικών Μητρώων Ασθενών.

Λέξεις – Κλειδιά:

Εθνικά Μητρώα Ασθενών, Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών, ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, ΗΔΙΚΑ ΑΕ, άρθρο 83 ν. 4600/2019

Abstract

The need to address the chronic malfunctions of the Greek National Health System, resulting in the absence of substantial Primary Health Care and prevention, waste of resources and dissatisfaction of healthcare users, combined with the rapid technological development, have been crucial for the digital reform of public health. Central in the digital modernization of the health sector are the National Patient Registries presented and analyzed in this paper. Specifically, seven (7) National Patient Registries and the purpose for their establishment and operation are presented in this paper, based on article 83 of law no. 4600/2019 (A' 43). Additionally, in accordance with the legal framework governing their operation, this paper addresses both user access issues and issues of processing the personal data contained in the National Patient Registries. Moreover, the paper refers to issues concerning their management and attempts an evaluation of the National Patient Registries.

This paper is mostly based on primary sources, that is, the current legislation, and, secondarily, in relevant articles, which, however, are quite limited due to the very recent establishment and operation of the National Patient Registries.

Keywords:

Patient Registries, Immunization Registry, sensitive personal data, IDIKA SA, article 83 of law no. 4600/2019

Πίνακας περιεχομένων

Περίληψη.....	i
Abstract.....	ii
Πίνακας Συντιμήσεων και Συντομογραφιών.....	iv
Εισαγωγή.....	1
1. Εθνικά Μητρώα Ασθενών.....	3
1.1. Εθνικό Μητρώο Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19	4
1.2. Εθνικό Μητρώο Ασθενών που πάσχουν από Κυστική Ίνωση	5
1.3. Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών.....	6
1.4. Εθνικό Μητρώο Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα ..	7
1.5. Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία	8
1.6. Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών κατά του κορωνοϊού COVID-19, ως υπομητρώο του Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμών.....	10
1.7. Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων, ως υπομητρώο του Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμών.....	10
2. Προσδιορισμός χρηστών των Εθνικών Μητρώων Ασθενών.....	12
3. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στα Εθνικά Μητρώα Ασθενών	17
4. Ζητήματα εκτέλεσης επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας από την ΗΔΙΚΑ ΑΕ.....	27
5. Διαχείριση και εποπτεία των Εθνικών Μητρώων Ασθενών	36
Συμπεράσματα – Επίλογος.....	40
Βιβλιογραφία.....	Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.

Πίνακας Συντμήσεων και Συντομογραφιών

ΑΗΦΥ	Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
ΑΜΚΑ	Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης
ΑΤΘΠΜΑ	Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών
αρ.	αριθμός
ΓΚΠΔ	Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων
ΔΠΧ	Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΕΕ	Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών
ΕΜΑ	Εθνικό/ά Μητρώο/α Ασθενών
ΕΜΑΕΣ	Ειδικό Μητρώο Ασφαλισμένων Εργοδοτών Συνταξιούχων
ΕΜΕ	Εθνικό/ά Μητρώο/α Εμβολιασμών
ΕΟΔΥ	Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας
ΕΣΥ	Εθνικό Σύστημα Υγείας
ΗΔΙΚΑ ΑΕ	Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε.
ΚΙΔ	Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
ΚΥΑ	Κοινή Υπουργική Απόφαση
ν.	νόμος
π.δ.	Προεδρικό Διάταγμα
παρ.	παράγραφος
περ.	περίπτωση
ΠΝΠ	Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΣΗΣ	Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης
στοιχ.	στοιχείο/α
ΥΑ	Υπουργική Απόφαση
ΥΠΔ	Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων
υποπερ.	υποπερίπτωση
ΥΥ	Υπουργείο Υγείας

Εισαγωγή

Το Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ) αντιμετωπίζει χρόνιες προκλήσεις, ως αποτέλεσμα του σύγχρονου τρόπου ζωής, της γήρανσης του πληθυσμού, της πολυνοσηρότητας, και της έλλειψης ουσιαστικής πρόληψης και πρωτοβάθμιας περίθαλψης. Παράλληλα, οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις, αύξησαν σημαντικά τις προσδοκίες και τις απαιτήσεις των χρηστών υπηρεσιών υγείας, οι οποίοι πλέον επιθυμούν εξατομικευμένη παροχή υπηρεσιών υγείας, προσαρμοσμένη στις ανάγκες τους. Η χρήση ψηφιακών υπηρεσιών στον χώρο της υγείας αναμένεται να συμβάλει στην καταπολέμηση της διαφθοράς και της γραφειοκρατίας, στη μείωση των άσκοπων μετακινήσεων των ασθενών¹ και στην αποφυγή επανάληψης εξετάσεων, ενώ ταυτόχρονα προάγει τη διαφάνεια στον τομέα της υγείας. Η Ελλάδα, ωστόσο, υστερεί στην παροχή υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. Το 2019, μόλις το 10% του πληθυσμού χρησιμοποιούσε διαδικτυακές υπηρεσίες υγείας. Είναι, λοιπόν, φανερό ότι είναι επιβεβλημένη η παροχή ψηφιοποιημένων υπηρεσιών υγείας τόσο στον γενικό πληθυσμό, όσο και σε συγκεκριμένες ευπαθείς πληθυσμιακές ομάδες, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι μακροχρόνιες αδυναμίες του ΕΣΥ και να καταστούν πιο αποτελεσματικές οι υπηρεσίες πρόληψης και περίθαλψης (Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης, 2020)

Στο πλαίσιο της ψηφιακής μεταρρύθμισης του τομέα της δημόσιας υγείας, το 2019, προβλέφθηκε η σύσταση και λειτουργία Εθνικών Μητρώων Ασθενών (EMA) (ν. 4600/2019 (Α' 43)). Τα EMA αποτελούν ακρογωνιαίο λίθο στη χάραξη πολιτικών υγείας, αφού συμβάλλουν στην πληρέστερη γνώση σχετικά με την εξέλιξη των νόσων. Επιπλέον, τα EMA, βοηθούν στη διενέργεια κλινικών δοκιμών και στην αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των θεραπειών, καθώς και των μακροχρόνιων αποτελεσμάτων που αυτές δύνανται να επιφέρουν στους ασθενείς. Έτσι, τα EMA προσφέρουν κατευθύνσεις σχετικά με την επιλογή της κατάλληλης, κάθε φορά, θεραπείας και τη δημιουργία προτύπων αναφορικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων (Boulangier, Schlemmer, Rossov, Seebald, & Gavin, 2020) . Πέρα

¹ Στην έννοια «ασθενής» περιλαμβάνεται κάθε χρήστης υπηρεσιών υγείας, όπως ορίζεται στο στοιχ. α της παρ. 4 του άρθρου 1 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005 (Α' 287)) (Ζωγραφόπουλος, 2021).

από τα ανωτέρω οφέλη, τα EMA αποτελούν, επίσης, και εργαλεία ελέγχου των δαπανών που σχετίζονται με την υγεία και, ιδίως, τη φαρμακευτική αγωγή, καθώς, μέσω των πληροφοριών που περιέχουν, δύνανται να αποτιμήσουν την αποδοτικότητα μίας θεραπείας με όρους κόστους-οφέλους (Αθανασιάδης, Δήμας, Σταμόπουλος, & Τσακανίκας, 2020).

Η επέλαση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 αποτέλεσε καταλύτη για την επίσπευση της ψηφιοποίησης των διαδικασιών στον τομέα της υγείας. Η επιβεβλημένη κοινωνική αποστασιοποίηση και οι περιορισμοί στη μετακίνηση του πληθυσμού είχαν ως αποτέλεσμα τη διευρυμένη χρήση ψηφιακών τεχνολογιών και, παράλληλα, τη διαχείριση μεγάλου όγκου δεδομένων που αφορούν την υγεία. Έτσι, το 2020, υπό την πίεση της υγειονομικής κρίσης, τέθηκε σε λειτουργία το πρώτο EMA, το EMA από τον κορωνοϊό COVID-19.

Στόχος της παρούσας εργασίας είναι η παρουσίαση των EMA και EME που λειτουργούν σήμερα στη χώρα μας. Επιπλέον, στην εργασία επιχειρείται η ανάλυση των ζητημάτων που αφορούν την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (ΔΠΧ) που αυτά περιέχουν, με βάση το ισχύον νομικό πλαίσιο και, ιδίως τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119)).

1. Εθνικά Μητρώα Ασθενών

Η σύσταση και λειτουργία των EMA προβλέπεται στο άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43). Με το άρθρο αυτό ορίζεται ότι *«μπορεί να συνιστώνται και να λειτουργούν Εθνικά Μητρώα Ασθενών στη βάση συγκεκριμένων κάθε φορά κριτηρίων»*. Τα κριτήρια αυτά αφορούν την καταγραφή των σπάνιων νόσων, αλλά και των νοσημάτων που έχουν μεγάλη επίπτωση² στον γενικό πληθυσμό. Άλλο κριτήριο αποτελεί η θεραπεία των νοσημάτων και, ειδικότερα, η απαίτηση συγκεκριμένης μορφής θεραπείας, το ενδεχόμενο αυξημένο κόστος της θεραπείας και η πιθανή αυξημένη νοσηρότητα ή ακόμη και η θνητότητα των ασθενών. Επιπλέον, κριτήριο σύστασης EMA αποτελεί και ο σκοπός της φαρμακοεπαγρύπνησης³.

Σύμφωνα με την Αιτιολογική Έκθεση του ανωτέρου νόμου, τα EMA συμβάλλουν αφενός στην εκπλήρωση της αποστολής του Υπουργείου Υγείας (ΥΥ), όπως αυτή καθορίζεται στις διατάξεις του άρθρου 1 του Οργανισμού του ΥΥ (Α' 148) και, αφετέρου στην εφαρμογή και υλοποίηση της συνταγματικής επιταγής (Σ 21 παρ. 3) σχετικά με την προστασία της υγείας των πολιτών. Συγκεκριμένα, τα EMA διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στην διάγνωση και τη θεραπεία των νοσημάτων, στην αποτελεσματικότερη παρακολούθηση των ασθενών, καθώς και στην βέλτιστη κατανομή και διαχείριση των υγειονομικών πόρων. Με αυτό τον τρόπο, εξυπηρετούν την προάσπιση, την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας και διασφαλίζουν την ισότιμη και καθολική πρόσβαση του πληθυσμού σε επαρκείς και κατάλληλες υπηρεσίες υγείας. Επιπλέον, στο άρθρο 83 δηλώνεται ρητά η εναρμόνιση της σύστασης και της λειτουργίας των EMA με τα διεθνή επιστημονικά πρότυπα, την νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), τις σχετικές συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC), αλλά και με τις σχετικές εθνικές ρυθμίσεις.

² Η επίπτωση αναφέρεται στον αριθμό των νέων περιπτώσεων που αναπτύσσονται σε μια δεδομένη χρονική περίοδο. (Störpke, 2022)

³ Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, *«Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι η επιστήμη και οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανίχνευση, την αξιολόγηση, την κατανόηση και την πρόληψη ανεπιθύμητων ενεργειών ή οποιουδήποτε άλλου προβλήματος που σχετίζεται με τα φάρμακα ή τα εμβόλια.»*. (WHO, 2022)

Στα EMA καταγράφονται ασθενείς που πάσχουν από το ίδιο νόσημα, με σκοπό τη συλλογή δεδομένων και την εξαγωγή συμπερασμάτων μέσω της μέτρησης και της παρακολούθησης, τόσο αναφορικά με τη φυσική πορεία της νόσου, όσο και την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και το κόστος της θεραπείας. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, τα EMA μπορεί να περιλαμβάνουν και ασθενείς οι οποίοι εκτέθηκαν στην ίδια θεραπευτική αγωγή, ανεξάρτητα από το νόσημα για το οποίο έλαβαν τη συγκεκριμένη αγωγή. Η σύσταση και η λειτουργία του κάθε EMA πραγματοποιείται με ξεχωριστή κάθε φορά Υπουργική Απόφαση (ΥΑ). Στην Ελλάδα, μέχρι σήμερα, έχουν συσταθεί και λειτουργούν τα παρακάτω EMA, με κριτήριο αναφοράς το χρόνο δημιουργίας τους.

1.1. Εθνικό Μητρώο Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19

Η ευρεία διασπορά του κορωνοϊού COVID-19 σε παγκόσμιο επίπεδο, που οδήγησε τον ΠΟΥ στην κήρυξη πανδημίας, δημιούργησε και την επιτακτική ανάγκη για τη σύσταση και λειτουργία του EMA από τον κορωνοϊό COVID-19. Με το άρθρο 29 της από 30.03.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΠΝΠ) για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού (Α' 75) καθορίζεται η σύσταση και η λειτουργία του ως άνω EMA, η οποία πραγματοποιήθηκε με την ΥΑ 2649/14.04.2020 (Β' 1390). Το συγκεκριμένο EMA ικανοποιεί τα κριτήρια που αφορούν την μεγάλη επίπτωση του νοσήματος στον γενικό πληθυσμό και της φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς επίσης και την ανάγκη καταγραφής των επιδημιολογικών δεδομένων και της εποπτείας των φορέων υγειονομικής περίθαλψης του ιδιωτικού τομέα. Συγκεκριμένα, αναφορικά με το κριτήριο της μεγάλης επίπτωσης στον γενικό πληθυσμό, από στατιστικά στοιχεία προκύπτει ότι ο κορωνοϊός COVID-19 εμφάνισε μεγάλη διασπορά, τόσο σε παγκόσμιο επίπεδο όσο και στην ελληνική επικράτεια, προκαλώντας αναπνευστικές λοιμώξεις που ποικίλουν σε σοβαρότητα, ενώ θέτουν συχνά σε κίνδυνο την ανθρώπινη ζωή, ή επιφέρουν ακόμη και τον θάνατο.

Πέρα από τους παραπάνω σκοπούς, σύμφωνα με την ΠΝΠ και την ΥΑ, η λειτουργία του EMA από τον κορωνοϊό COVID-19 αποσκοπεί στη διασφάλιση της άμεσης, ταχείας και έγκυρης καταγραφής και ιατρικής παρακολούθησης των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων της νόσου στην Ελλάδα, καθώς και της διασποράς τους για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, σκοπός του συγκεκριμένου EMA είναι η επιστημονική εκτίμηση και αξιολόγηση της επιδημιολογίας και των

επιπλοκών της νόσου, του ρυθμού επιβάρυνσης της υγείας που προκαλείται από την ασθένεια στον ανθρώπινο οργανισμό με την πάροδο του χρόνου, καθώς και η τήρηση οποιουδήποτε άλλου κρίσιμου ιατρικού στοιχείου. Σημαντική, επίσης, επιδίωξη του συγκεκριμένου EMA είναι η αυτοματοποίηση της διαδικασίας έκδοσης παραπεμπτικών για εξέταση COVID-19 και της αποτύπωσης της κατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής. Ένας από τους πιο καθοριστικούς σκοπούς της λειτουργίας του EMA από τον κορωνοϊό COVID-19 είναι η αξιολόγηση των αναγκών και ο σχεδιασμός προσβάσιμων και κατάλληλων υπηρεσιών υγείας και καινοτόμων θεραπειών για τους συγκεκριμένους ασθενείς. Τέλος, το EMA από τον κορωνοϊό COVID-19 εξυπηρετεί τη συλλογή συγκεντρωτικών δεδομένων, με απώτερο σκοπό τη σύγκριση των εθνικών δεδομένων με εκείνα των υπόλοιπων κρατών της Ευρώπης και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών για την αντιμετώπιση των ασθενών και τη δυνατότητα πρόσβασης αυτών σε σύγχρονες θεραπείες.

1.2. Εθνικό Μητρώο Ασθενών που πάσχουν από Κυστική Ίνωση

Το 2020, με την ΥΑ 4865/04.07.2020 (Β' 2738) συστήνεται, επίσης, και το EMA που πάσχουν από Κυστική Ίνωση. Η κυστική ίνωση είναι μία πολυσυστηματική νόσος, που προσβάλλει διάφορα ζωτικά όργανα και συστήματα του ανθρώπινου οργανισμού, με τα κυριότερα συμπτώματα αυτής να εμφανίζονται στο αναπνευστικό, το πεπτικό-γαστρεντερικό και το αναπαραγωγικό σύστημα. Η νόσος προκαλείται από τη μετάλλαξη ενός γονιδίου του έβδομου χρωμοσώματος. Η εμφάνιση και η βαρύτητα των συμπτωμάτων της νόσου ποικίλουν από ασθενή σε ασθενή, με τα πιο κρίσιμα συμπτώματα να αφορούν επιπλοκές στο αναπνευστικό σύστημα, που ευθύνονται και για τη συντριπτική πλειονότητα των αιτιών θνησιμότητας που προκαλούνται από την εν λόγω νόσο.

Κριτήριο για τη σύσταση και τη λειτουργία του EMA που πάσχουν από Κυστική Ίνωση αποτέλεσε το γεγονός ότι πρόκειται για την πιο συχνή κληρονομική νόσο της λευκής φυλής παγκοσμίως. Στην Ελλάδα, εκτιμάται ότι συνολικά 50-60 παιδιά το χρόνο γεννιούνται με κυστική ίνωση, δηλαδή κατά μέσο όρο ένα (1) παιδί την εβδομάδα. Το ποσοστό αυτό αναλογεί σε 1 παιδί που νοσεί για κάθε 2.000-2.500 γεννήσεις, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό στον γενικό πληθυσμό ανέρχεται σε 4-5%, δηλαδή 1 στα 20 έως 25 άτομα είναι φορέας του παθολογικού γονιδίου. Συνολικά, εκτιμάται ότι περίπου 500.000 Έλληνες είναι φορείς του εν λόγω γονιδίου. Οι

ειδικότεροι σκοποί που επιδιώκονται με τη σύσταση και τη λειτουργία του EMA που πάσχουν από Κυστική Ίνωση είναι, και σε αυτή την περίπτωση, η καταγραφή των ασθενών στην Ελλάδα, η εκτίμηση και αξιολόγησης της επιδημιολογίας και της βαρύτητας της νόσου, καθώς και του ρυθμού επιβάρυνσής της συν τω χρόνω. Στους σκοπούς του Μητρώου εντάσσεται, περαιτέρω, η αποτύπωση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής αγωγής και των θεραπευτικών πρωτοκόλλων των Κέντρων Κυστικής Ίνωσης. Τέλος, το EMA που πάσχουν από Κυστική Ίνωση έχει ως σκοπό την αξιολόγηση των υπάρχουσών αναγκών για τον σχεδιασμό και την παροχή των κατάλληλων υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς και, παράλληλα, τη διασύνδεσή του με το Ευρωπαϊκό Μητρώο Ασθενών με Κυστική Ίνωση (European Cystic Fibrosis Society Patient Registry – ECFSPR) για την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών σε ετήσια βάση, σχετικά με τις πλέον σύγχρονες θεραπείες και την καλύτερη δυνατή αντιμετώπιση των ασθενών.

1.3. Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών

Το τρίτο μητρώο που συστάθηκε το έτος 2020 είναι το Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών (EME). Σύμφωνα με την ΥΑ 6677/30.10.2020 (Β' 4792), το κριτήριο για τη σύσταση και τη λειτουργία του EME είναι η ακριβής καταγραφή των εμβολίων για κάθε άτομο που ανήκει στον γενικό πληθυσμό της χώρας, τόσο για τα παιδιά όσο και για τους ενήλικες. Το EME συμβάλλει, επίσης, στην πληρέστερη παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τις συστάσεις εμβολιασμού και με το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού που εκδίδει η Εθνική Επιτροπή Εμβολιασμών (ΕΕΕ).

Η σύσταση και η λειτουργία του EME συμβάλλει στη διαμόρφωση εκείνων των πολιτικών υγείας που έχουν ως στόχο τη βελτίωση της εμβολιαστικής κάλυψης του πληθυσμού και, έτσι, της όσο το δυνατό πιο ολοκληρωμένης εκτίμησης της επιδημιολογίας και καταπολέμησης νόσων και της όσο το δυνατόν καλύτερης δυνατής παροχής υπηρεσιών υγείας. Ειδικότερα, πολύ σημαντικό στοιχείο είναι ο καθορισμός δεικτών εμβολιαστικής κάλυψης και έγκαιρου εμβολιασμού συγκεκριμένων ομάδων του πληθυσμού με βάση δημογραφικά και κοινωνικά, κυρίως, κριτήρια, αλλά και η εξαγωγή δεικτών αξιολόγησης των μονάδων υγείας όπου διενεργούνται εμβολιασμοί. Καίριας σημασίας είναι και η όσο το δυνατό ακριβέστερη καταγραφή των εμβολιασμών που έχουν πραγματοποιηθεί σε κάθε πρόσωπο του γενικού πληθυσμού της χώρας, καθώς η καταγραφή αυτή επιτρέπει την προσωποποιημένη ενημέρωση του

ενδιαφερομένου, την πληροφόρηση των παρόχων υπηρεσιών υγείας, την έκδοση βεβαίωσης εμβολιασμού, όπου αυτή απαιτείται, την συλλογή πληροφοριών για την αντιμετώπιση επιδημιών ή τον εντοπισμό ελαττωματικών ποσοτήτων εμβολίων, τη συλλογή ανωνυμοποιημένων ή ψευδωνυμοποιημένων πληροφοριών για ερευνητικούς σκοπούς και την εξοικονόμηση πόρων με την αποφυγή επαναχορήγησης εμβολίων στο ίδιο άτομο.

1.4. Εθνικό Μητρώο Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα

Το 2021 συστάθηκε το EMA Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα. Σύμφωνα με το άρθρο 1 της ΥΑ 9692/12.02.2021 (Β' 585), ο καρκίνος της παιδικής ηλικίας αποτελεί τη δεύτερη αιτία θανάτου, παγκοσμίως, σε παιδιά και εφήβους, ακολουθώντας τα ατυχήματα, και αποτελεί το 1% όλων των καρκίνων. Στην Ελλάδα διαγιγνώσκονται ετησίως 330 νέα περιστατικά σε παιδιά ηλικίας 0-16 ετών. Οι πιο συχνές μορφές νεοπλασιών στα παιδιά είναι η λευχαιμία με ποσοστό 29%, οι όγκοι του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος με ποσοστό 26% και τα λεμφώματα με ποσοστό 8%. Στο ανωτέρω EMA καταγράφονται υποχρεωτικά οι ασθενείς παιδικής και εφηβικής ηλικίας που πληρούν τα εξής κριτήρια:

- Ηλικία ασθενών από 0-18 ετών κατά την ημέρα της διάγνωσης, δηλαδή την ημέρα κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η τελική διαγνωστική πράξη, εφόσον η αντιμετώπιση του περιστατικού γίνεται σε δομές Παιδιατρικής Αιματολογίας – Ογκολογίας,
- Ύπαρξη διάγνωσης νεοπλασματικού νοσήματος και
- Ο/η ασθενής είτε λαμβάνει θεραπεία για νεοπλασματικό νόσημα, είτε έχει ήδη διαγνωσθεί με παιδικό καρκίνο κατά την έναρξη λειτουργίας του Μητρώου, είτε υπάρχει ημερομηνία διάγνωσης της νόσου ορισμένη από το Μητρώο.

Επίσης, στο EMA Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα εντάσσονται υποχρεωτικά και οι ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με νεοπλασματικό νόσημα στο παρελθόν (ασθενείς ηλικίας 0-18 ετών κατά την ημέρα της διάγνωσης), έχουν ολοκληρώσει τη θεραπεία τους, και η αντιμετώπισή τους είχε λάβει χώρα σε μονάδες Παιδιατρικής Αιματολογίας – Ογκολογίας.

Το συγκεκριμένο EMA δημιουργήθηκε στη βάση του κριτηρίου ανάγκης καταγραφής των παιδιών και εφήβων με νεοπλασματικά νοσήματα, ως διακριτής κατηγορίας ασθενών, με σκοπό τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας, καθώς ο παιδικός καρκίνος αποτελεί την δεύτερη αιτία θανάτου στις συγκεκριμένες ηλικιακές ομάδες. Συγκεκριμένα, σκοπός του EMA Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα είναι η πλήρης καταγραφή των ασθενών παιδικής και εφηβικής ηλικίας που πάσχουν από νεοπλασματικά νοσήματα στην Ελλάδα, καθώς και των ασθενών με ιστορικό τέτοιων νοσημάτων κατά την παιδική ή εφηβική τους ηλικία. Τα δεδομένα που συλλέγονται είναι δημογραφικά και ιατρικά (τύπος και στάδιο νεοπλασίας, εξέλιξη και τρόπος αντιμετώπισης νόσου, στοιχεία ογκολογικής μονάδας και θεράπωντος ιατρού), ώστε να καταστεί δυνατή η καλύτερη παρακολούθηση του επιπολασμού⁴, της κατανομής και της πορείας της νόσου, καθώς και της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των θεραπειών που εφαρμόζονται. Επιπλέον, εξίσου σημαντική είναι η συγκέντρωση του συνόλου των ιατρικών δεδομένων, που επιβεβαιώνουν τη διάγνωση της νόσου και η δυνατότητα παρακολούθησης της πορείας και της διαχείρισης των ασθενών από το επιστημονικό προσωπικό. Η χρήση σχετικών δεικτών συμβάλλει στην εκτίμηση της χρήσης των συγκεκριμένων υπηρεσιών υγείας και στην αποτελεσματική οργάνωσή τους. Τέλος, τα ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα⁵ δεδομένα του Μητρώου μπορούν να συλλεχθούν για ερευνητικούς σκοπούς.

1.5. Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία

Το δεύτερο μητρώο που συστάθηκε το 2021 είναι το EMA με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Η Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία είναι εκφυλιστικό νευρομυϊκό κληρονομικό νόσημα, το οποίο οφείλεται σε μετάλλαξη του γονιδίου SMN1, που διακρίνεται σε πέντε κλινικούς υποτύπους (SMA 0, I, II, III και IV), κυρίως με βάση την ηλικία κατά

⁴ Επιπολασμός είναι μια στατιστική έννοια που αναφέρεται στον αριθμό των περιπτώσεων μιας ασθένειας που υπάρχουν σε έναν συγκεκριμένο πληθυσμό σε μια δεδομένη χρονική στιγμή. (Störpke, 2022)

⁵ «Ψευδωνυμοποίηση: η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα να μην μπορούν πλέον να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών, εφόσον οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες διατηρούνται χωριστά και υπόκεινται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν να αποδοθούν σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο» (παρ. 5 του άρθρου 4 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119)

την οποία εμφανίζονται τα πρώτα συμπτώματα, το μεγαλύτερο ποσοστό των οποίων παρουσιάζει σοβαρή αναπηρία. Κριτήριο για την σύσταση και λειτουργία του Μητρώου αποτέλεσε το γεγονός ότι πρόκειται για ένα από τα συχνότερα γενετικά νοσήματα, με συχνότητα φορέων 1:40-1:60 και επίπτωση 1:6.000-1:10.000 γεννήσεις. Έχει παρατηρηθεί ότι στον γενικό πληθυσμό της Ελλάδας 1/42 άτομα είναι φορέας του μεταλλαγμένου γονιδίου και ότι τουλάχιστον 8-10 παιδιά γεννιούνται ετησίως με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Για το λόγο αυτό, κρίθηκε αναγκαία η καταγραφή των ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, ως ξεχωριστής κατηγορίας ασθενών, με απώτερο σκοπό τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας στους συγκεκριμένους ασθενείς. Σύμφωνα με την ΥΑ 19230/08.04.2021 (Β' 1412), στο συγκεκριμένο EMA εντάσσονται υποχρεωτικά όλοι οι υπότυποι του νοσήματος, είτε συμπτωματικοί είτε μη συμπτωματικοί, αλλά και οι ασθενείς που εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας, χωρίς ωστόσο να παρουσιάζουν μετάλλαξη στο γονίδιο SMN1 (non-5q SMA).

Η σύσταση και λειτουργία του ανωτέρω EMA αποσκοπεί πέρα από τους γενικότερους σκοπούς που ορίζονται με το άρθρο 83 του ν. 4600/2019, στην εκπλήρωση ειδικότερων σκοπών που σχετίζονται με ανάγκες καταγραφής του αριθμού των ασθενών που πάσχουν από Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και του ποσοστού των ασθενών που αντιστοιχεί σε κάθε υπότυπο, καθώς και των γονιδίων που αποτελούν την γενετική βάση της νόσου. Επιπλέον, με τη σύσταση και λειτουργία του Μητρώου επιδιώκεται η παρακολούθηση και καταγραφή τόσο της κλινικής πορείας των ασθενών, ιδιαίτερα των αναγκών τους για νοσηλεία, σίτιση και αναπνοή, όσο και της αποτελεσματικότητας των παρεχόμενων θεραπειών, υποστηρικτικών και νοσοτροποποιητικών, αλλά και των παρενεργειών των τελευταίων. Ένας ακόμη σκοπός της δημιουργίας του EMA με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφίας είναι και η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, προκειμένου να διαπιστωθεί η πιθανή ανάγκη τροποποίησής τους, καθώς και, γενικότερα, η αξιολόγηση των αναγκών, με στόχο τον σχεδιασμό και την παροχή των καταλληλότερων υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς. Η σύσταση και λειτουργία του συγκεκριμένου EMA εξυπηρετεί, τέλος, και τη διασύνδεσή του με άλλα Μητρώα του εξωτερικού, κυρίως ευρωπαϊκά, με σκοπό την σύγκριση των εθνικών δεδομένων με τα δεδομένα των υπόλοιπων κρατών και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών αναφορικά με τις σύγχρονες θεραπείες για τη νόσο

και την πρόσβαση των ασθενών σε αυτές, αλλά και την αντιμετώπιση των ασθενών εν γένει.

1.6.Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών κατά του κορωνοϊού COVID-19, ως υπομητρώο του Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμών

Στο ΕΜΕ συστάθηκαν και λειτουργούν και δύο υπομητρώα. Το πρώτο υπομητρώο είναι το ΕΜΕ κατά του κορωνοϊού COVID-19 που συστάθηκε με το άρθρο 55 του ν. 4764/2020 (Α' 256). Σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου, βασική επιδίωξη του Μητρώου είναι η ακριβής καταγραφή των εμβολιασμών κατά του κορωνοϊού COVID-19, που διενεργούνται στον γενικό πληθυσμό της Ελλάδας. Τα κριτήρια του εμβολιασμού καθορίζονται στο άρθρο 206 του ν. 4820/2021 (Α' 130), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα⁶. Επιπλέον, η σύσταση και η λειτουργία του Μητρώου αυτού αποσκοπεί στην καταπολέμηση της νόσου και, με αυτό τον τρόπο, στην προάσπιση της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, το Μητρώο συμβάλλει στη βελτίωση της εμβολιαστικής κάλυψης και του έγκαιρου εμβολιασμού του γενικού πληθυσμού της χώρας, μέσω της διαμόρφωσης σχετικών πολιτικών υγείας. Τέλος, το ΕΜΕ κατά του κορωνοϊού COVID-19, εξυπηρετεί και το σκοπό της φαρμακοεπαγρύπνησης.

1.7.Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων, ως υπομητρώο του Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμών

Το δεύτερο υπομητρώο του ΕΜΕ είναι το ΕΜΕ Παιδιών και Εφήβων, που συστάθηκε με το άρθρο 83Α του ν. 4600/2019, όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 25 του ν. 4917/2022 (Α' 67). Ο σκοπός της σύστασης και λειτουργίας του ΕΜΕ Παιδιών και Εφήβων είναι η ηλεκτρονική καταγραφή των εμβολίων και των δοσολογικών σχημάτων που χορηγούνται σε ανηλίκους μέχρι και την εφηβική ηλικία για όλα τα νοσήματα. Η σύσταση και η λειτουργία του συγκεκριμένου υπομητρώου βασίζεται στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμού για παιδιά και Εφήβους, όπως ορίζεται στην υποπερ. iii) της περ. Α') της παρ. 3 του άρθρου 4 του ν. 4675/2020 (Α' 54). Το Μητρώο

⁶ ν. 4829/2021(Α' 166)

ν. 4839/2021 (Α' 181)

ν. 4872/2021 (Α' 247)

ν. 4886/2022 (Α' 12)

ν. 4917/2022 (Α' 67)

ακολουθεί τις οδηγίες της ΕΕΕ για άμεση πρόσβαση τόσο των γονέων (φυσικών ή αναδόχων) των παιδιών και εφήβων και των ασκούντων την επιμέλειά τους σε πληροφορίες που σχετίζονται με τον εμβολιασμό αυτών, όσο και των θεραπόντων παιδιάτρων στο ιστορικό εμβολιασμού των ασθενών τους, ενώ παράλληλα έχει τη δυνατότητα αποστολής ηλεκτρονικής υπενθύμισης των εμβολιασμών.

2. Προσδιορισμός χρηστών των Εθνικών Μητρώων Ασθενών

Στα κατ' ιδίαν ΕΜΑ και στα υπομητρώα, καταχωρούνται ΔΠΧ των ασθενών, τα οποία υπόκεινται σε επεξεργασία⁷. Για το λόγο αυτό, στην παρ. 4 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 ορίζεται ότι τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα που επεξεργάζονται τα ΔΠΧ στα ΕΜΑ, που εποπτεύονται είτε από το ΥΥ, ως υπευθύνου επεξεργασίας⁸ των δεδομένων, είτε, από τον ορισμένο από το ΥΥ, ως εκτελούντα την επεξεργασία⁹, δεσμεύονται από την τήρηση του απορρήτου ή της εμπιστευτικότητας σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ΚΙΔ) (άρθρα 13 και 14 του ν. 3418/2005 (Α' 287)), του Υπαλληλικού Κώδικα (άρθρο 26 του ν. 3528/2007 (Α' 26)) και του Ποινικού Κώδικα (άρθρα 370β και 371 του ν. 4619/2019 (Α' 95)).

1. Συγκεκριμένα, όσον αφορά το ΕΜΑ από τον κορωνοϊό COVID-19, το άρθρο 3 της υπ' αρ. 2650/10.04.2020 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΚΥΑ) των Υπουργών Υγείας – Επικρατείας (Β' 1298) προσδιορίζει τους ρόλους και τα δικαιώματα των χρηστών στο συγκεκριμένο ΕΜΑ οι οποίοι διακρίνονται σε έξι (6) κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία διαπιστευμένων χρηστών είναι οι Διαχειριστές Εφαρμογής, οι οποίοι έχουν πρόσβαση στο σύνολο των στοιχείων που εμπεριέχονται στην εφαρμογή, συμπεριλαμβανομένων και των δεδομένων που αφορούν τους ασθενείς. Η δεύτερη κατηγορία χρηστών είναι οι Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο. Σε αυτή την κατηγορία ανήκουν ειδικευμένοι ιατροί και, εφόσον κριθεί αναγκαίο, ειδικευόμενοι ιατροί των ειδικοτήτων της Πνευμονολογίας, Παθολογίας, Γενικής Ιατρικής,

⁷ Ως επεξεργασία νοείται «κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή» (παρ. 2 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ).

⁸ Ο ΓΚΠΔ ορίζει ως υπεύθυνο επεξεργασίας «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που, μόνα ή από κοινού με άλλα, καθορίζουν τους σκοπούς και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: όταν οι σκοποί και ο τρόπος της επεξεργασίας αυτής καθορίζονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τα ειδικά κριτήρια για τον διορισμό του μπορούν να προβλέπονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους» (παρ. 7 του άρθρου 4).

⁹ Σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, ο εκτελών την επεξεργασία είναι «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας» (παρ. 8 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ).

Παιδιατρικής και Μικροβιολογίας, που έχουν τον ρόλο του θεράποντος ιατρού των ασθενών από κορωνοϊό COVID-19. Η τρίτη κατηγορία χρηστών (Θεράποντες Ιατροί) έχουν πρόσβαση σε δύο μόνο κατηγορίες ασθενών, στους ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους στο Μητρώο και στους ασθενείς που οι ίδιοι παρακολουθούν και στους οποίους παρέχουν ιατρικές υπηρεσίες. Στην τέταρτη κατηγορία διαπιστευμένων χρηστών ανήκουν οι Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης. Οι εν λόγω χρήστες έχουν δικαίωμα καταχώρισης στοιχείων που σχετίζονται με τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων πιθανών κρουσμάτων COVID-19, που έχουν διενεργηθεί από τους ίδιους. Οι διαπιστευμένοι Χρήστες για σκοπούς ιχνηλάτησης αποτελούν την πέμπτη κατηγορία χρηστών και έχουν δικαίωμα πρόσβασης και λήψης των πληροφοριών εκείνων που είναι απαραίτητες για την ταυτοποίηση των ασθενών και εξυπηρετούν τη διαδικασία της ιχνηλάτησης και, συγκεκριμένα, το ονοματεπώνυμο, το φύλο, την ηλικία, το τηλέφωνο επικοινωνίας, τη διεύθυνση κατοικίας και τον Αριθμό Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΑΜΚΑ) ή, σε περίπτωση έλλειψής του, οποιοδήποτε άλλο ταυτοποιητικό στοιχείο του ασθενούς. Οι χρήστες της κατηγορίας αυτής έχουν πρόσβαση επίσης και σε ιατρικά δεδομένα, όπως την εισαγωγή ή μη του ασθενούς σε νοσοκομείο, το νοσοκομείο εισαγωγής και τη διεύθυνση προσωρινού περιορισμού του ασθενούς, εφόσον αυτή διαφέρει από τη διεύθυνση κατοικίας του. Τέλος, οι Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης (έκτη κατηγορία) έχουν πρόσβαση αποκλειστικά σε στοιχεία στατιστικής φύσης, από τα οποία δεν δύνανται να ταυτοποιηθούν τα υποκείμενα των δεδομένων, δηλαδή σε ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα ασθενών. Τα στοιχεία αυτά αφορούν την κατανομή των ασθενών βάσει ορισμένων δημογραφικών ή ιατρικών κριτηρίων.

2. Αντίστοιχα, στο EMA που πάσχουν από Κυστική Ίνωση υπάρχουν τρεις (3) κατηγορίες διαπιστευμένων χρηστών. Σύμφωνα με το άρθρο 3 της ΥΑ 4865/04.07.2020, στην πρώτη κατηγορία εντάσσονται οι διαπιστευμένοι χρήστες που έχουν πρόσβαση στο σύνολο των δεδομένων του Μητρώου (Διαχειριστές Εφαρμογής). Η δεύτερη κατηγορία χρηστών είναι οι Θεράποντες Ιατροί, οι οποίοι έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες που αφορούν σε: α) ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους ιατρούς στο εν λόγω μητρώο, β) ασθενείς που έχουν εισαχθεί στο εξειδικευμένο κέντρο για την Κυστική Ίνωση, στο οποίο υπηρετούν οι Θεράποντες Ιατροί και γ) ασθενείς που παρακολουθούνται από τους ίδιους τους ιατρούς. Στην τελευταία (τρίτη) κατηγορία ανήκουν οι Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης, οι οποίοι λαμβάνουν μόνο

ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα ασθενών για καθαρά στατιστικούς σκοπούς που σχετίζονται με την κατανομή των ασθενών βάσει ορισμένων δημογραφικών ή ιατρικών κριτηρίων.

3. Αναφορικά με το ΕΜΕ, το άρθρο 3 της ΥΑ 6677/30.10.2020 κατηγοριοποιεί τους διαπιστευμένους χρήστες του Μητρώου σε τέσσερις (4) κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία αποτελεί τους Διαχειριστές Εφαρμογής, οι οποίοι έχουν πλήρη πρόσβαση στο σύνολο των πληροφοριών του Μητρώου. Στην δεύτερη κατηγορία ανήκουν οι Θεράποντες Ιατροί (ειδικευμένοι και ειδικευόμενοι), στους οποίους παρέχονται εκείνες οι πληροφορίες που αφορούν σε: α) ασθενείς που έχουν εντάξει οι ίδιοι οι ιατροί στο ΕΜΕ και για τους οποίους έχουν συνταγογραφήσει το εκάστοτε ενδεικνυόμενο εμβόλιο, β) ασθενείς για τους οποίους το κρίσιμο εμβόλιο έχει συνταγογραφηθεί από άλλον ιατρό αλλά χορηγείται από τους Θεράποντες Ιατρούς και γ) ασθενείς οι οποίοι παρακολουθούνται από τους ίδιους τους ιατρούς, ανεξάρτητα από το αν διενεργούν οι ίδιοι σε αυτούς το εκάστοτε εμβόλιο. Η τρίτη κατηγορία διαπιστευμένων χρηστών είναι οι Φαρμακοποιοί που διενεργούν εποχιακό εμβολιασμό και έχουν πρόσβαση μόνο στα δεδομένα που είναι αναγκαία για την καταχώριση του εμβολιασμού ασθενών που έχει συνταγογραφηθεί από ιατρό, αλλά διενεργείται από τους ίδιους. Η τέταρτη και τελευταία κατηγορία χρηστών είναι οι Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης, με δικαίωμα πρόσβασης μόνο σε συγκεντρωτικά ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα στατιστικά δεδομένα ασθενών, προκειμένου να πληροφορούνται για την κατανομή αυτών.

4. Για το ΕΜΑ Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα υπάρχουν, επίσης, τέσσερις (4) κατηγορίες διαπιστευμένων χρηστών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 3 της ΥΑ 9692/12.02.2021. Η πρώτη κατηγορία περιλαμβάνει τους χρήστες που έχουν πρόσβαση σε όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες στο Μητρώο (Διαχειριστές Εφαρμογής). Στη δεύτερη κατηγορία ανήκουν οι ειδικευμένοι και ειδικευόμενοι ιατροί (Θεράποντες Ιατροί) και οι οποίοι μπορούν να λάβουν και να καταχωρήσουν δεδομένα που αφορούν σε: α) ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους τους ιατρούς στο ΕΜΑ Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, β) ασθενείς που είναι ήδη ενταγμένοι στο Μητρώο και στους οποίους παρέχονται υπηρεσίες υγείας στη δομή υγείας που υπηρετούν οι Θεράποντες Ιατροί και γ) ασθενείς που παρακολουθούνται από τους ίδιους τους ιατρούς. Η τρίτη κατηγορία είναι οι Καταγραφείς Δεδομένων.

Πρόκειται για ιατρούς (ειδικευμένους και ειδικευόμενους), οι οποίοι δεν εμπíπτουν στην κατηγορία των θεραπόντων ιατρών, έχουν, όμως, πρόσβαση αποκλειστικά σε δεδομένα ασθενών για τους οποίους τους οι Θεράποντες Ιατροί έχουν αναθέσει ρητά σε αυτούς την καταχώριση δεδομένων. Τελευταία (τέταρτη) κατηγορία αποτελούν – και σε αυτό το EMA – οι διαπιστευμένοι Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης που έχουν πρόσβαση μόνο σε συγκεντρωτικά στατιστικά στοιχεία (ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα) κατανομής των ασθενών βάσει δημογραφικών ή ιατρικών κριτηρίων.

5. Ανάλογα, και το EMA με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία κατηγοριοποιεί τους διαπιστευμένους χρήστες στις ίδιες τέσσερις (4) κατηγορίες, όπως και στο EMA Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα. Συγκεκριμένα, στο άρθρο 3 της ΥΑ 19230/08.04.2021, στην πρώτη κατηγορία ανήκουν οι Διαχειριστές Εφαρμογής, που είναι οι διαπιστευμένοι χρήστες με δικαίωμα πρόσβασης σε οποιαδήποτε πληροφορία του Μητρώου. Η δεύτερη κατηγορία χρηστών (Θεράποντες Ιατροί) έχει πρόσβαση σε πληροφορίες και δεδομένα: α) ασθενών που είναι ενταγμένοι από τους ίδιους τους ιατρούς στο EMA με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, β) ασθενών που είναι ήδη ενταγμένοι στο συγκεκριμένο Μητρώο και παρακολουθούνται στη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας που υπηρετούν οι Θεράποντες Ιατροί, και γ) ασθενών που βρίσκονται υπό την παρακολούθηση των ιδίων ιατρών. Η τρίτη κατηγορία περιλαμβάνει τους χρήστες που είναι διαπιστευμένοι ως Καταγραφείς Δεδομένων και οι οποίοι μπορεί να είναι ειδικευμένοι ή ειδικευόμενοι ιατροί που δεν περιλαμβάνονται στη δεύτερη κατηγορία διαπιστευμένων χρηστών και έχουν πρόσβαση μόνο στα δεδομένα ασθενών για τους οποίους έχουν αναλάβει ρητά από τους Θεράποντες Ιατρούς και πάντοτε υπό την επίβλεψή τους την αρμοδιότητα καταχώρησής των ασθενών στο EMA με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Η τελευταία (τέταρτη) κατηγορία είναι και σε αυτή την περίπτωση οι Χρήστες Στατιστικής Πληροφορίας, η πρόσβαση των οποίων περιορίζεται σε συγκεντρωτικά ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα στατιστικά δεδομένα κατανομής των ασθενών.

6. Όσον αφορά τα υπομητρώα του EME, για το EME κατά του κορωνοϊού COVID-19 δεν έχει εκδοθεί ακόμη η απόφαση που προβλέπεται στην παρ. 6 του άρθρου 55 του ν. 4764/2020. Μέχρι την έκδοσή της, εφαρμόζεται, αναλογικά, ως προς

τα ζητήματα προσδιορισμού των χρηστών του Μητρώου το άρθρο 3 της ΥΑ 6677/30.10.2020 που αφορά το ΕΜΕ, όπως αναλύθηκε παραπάνω.

7. Τέλος, οι διαπιστευμένοι χρήστες του ΕΜΕ Παιδιών και Εφήβων καθορίζονται στο άρθρο 2 της ΚΥΑ 2648/11.04.2022 (Β' 1761), κατ' αναλογία του άρθρου 3 της ΥΑ 6677/30.10.2020. Έτσι, στην πρώτη κατηγορία ανήκουν οι Διαχειριστές Εφαρμογής, που έχουν πρόσβαση στο σύνολο των πληροφοριών του Μητρώου. Στη δεύτερη κατηγορία, των Θεραπόντων Ιατρών, περιλαμβάνονται οι ειδικευμένοι ή ειδικούμενοι ιατροί, ειδικότητας Παιδιατρικής για ασθενείς ηλικίας έως 16 ετών και Παιδιατρικής, ή Παθολογίας, ή Γενικής Ιατρικής για ασθενείς ηλικίας 16-18 ετών. Οι χρήστες αυτής της κατηγορίας έχουν πρόσβαση σε δεδομένα που αφορούν σε: α) ασθενείς για τους οποίους έχουν συνταγογραφήσει οι ίδιοι οι ιατροί το εκάστοτε εμβόλιο και για αυτόν τον λόγο τους έχουν εγγράψει στο ΕΜΕ Παιδιών και Εφήβων, β) ασθενείς στους οποίους διενεργούν το ενδεικνυόμενο εμβόλιο, που είναι συνταγογραφημένο από άλλο ιατρό και οφείλουν να τους εντάξουν στο Μητρώο και γ) ασθενείς που παρακολουθούν οι Θεράποντες Ιατροί, ανεξάρτητα από το αν χορηγούν οι ίδιοι το εμβόλιο. Η τρίτη κατηγορία χρηστών είναι οι Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης, με δικαίωμα πρόσβασης αποκλειστικά σε συγκεντρωτικά στατιστικά δεδομένα κατανομής ασθενών, χωρίς την ύπαρξη δυνατότητας άμεσης ή έμμεσης ταυτοποίησης τους (ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα).

3. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στα Εθνικά Μητρώα Ασθενών

Σύμφωνα με την Αιτιολογική Έκθεση του ν. 4600/2019, η σύσταση και η λειτουργία των ΕΜΑ και των ΕΜΕ αποτελεί εκπλήρωση συμμόρφωσης της χώρας μας προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, με σκοπό την ενίσχυση της προστασίας των ΔΠΧ. Πρόκειται για επεξεργασία ΔΠΧ, τα οποία καταχωρούνται σε συστήματα αρχειοθέτησης¹⁰, έργο που εντάσσεται στην ευρύτερη προσπάθεια του ΥΥ για οργάνωση και προετοιμασία συμμόρφωσης των εποπτευόμενων από αυτό φορέων προς τον ΓΚΠΔ. Στην παρ. 1 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ, ως δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα ορίζεται *«κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου»*. Στον παραπάνω ορισμό περιλαμβάνεται και ο ορισμός του υποκειμένου των ΔΠΧ, από τον οποίο προκύπτει ότι δεν θεωρούνται υποκείμενα των ΔΠΧ νομικά πρόσωπα, πρόσωπα που δεν μπορούν να ταυτοποιηθούν, καθώς και οι θανόντες, για τους οποίους όμως ισχύουν οι διατάξεις των άρθρων 13 και 14 του ΚΙΔ.

Πολλά από τα ΔΠΧ που τηρούνται στα ΕΜΑ αφορούν την υγεία¹¹ των υποκειμένων τους. Για τον λόγο αυτό, τα δεδομένα αυτά εμπίπτουν στις Ειδικές Κατηγορίες Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, που αποκαλούνται ευαίσθητα δεδομένα) και των οποίων η επεξεργασία, καταρχήν, απαγορεύεται (παρ. 1 του άρθρου

¹⁰ Σύστημα αρχειοθέτησης είναι, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ, *«κάθε διαρθρωμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία είναι προσβάσιμα με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια, είτε το σύνολο αυτό είναι συγκεντρωμένο είτε αποκεντρωμένο είτε καταμεμημένο σε λειτουργική ή γεωγραφική βάση»*. Υπό αυτή την έννοια, τα ΕΜΑ και τα ΕΜΕ αποτελούν συστήματα αρχειοθέτησης.

¹¹ *«Δεδομένα που αφορούν την υγεία: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του»* (παρ. 15 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ).

9 του ΓΚΠΔ). Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η επεξεργασία των συγκεκριμένων δεδομένων όταν αυτή κρίνεται «απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας» (στοιχ. η παρ. 2 του άρθρου 9). Ο επαγγελματίας υγείας, όμως, υποχρεούται να τηρεί το ιατρικό απόρρητο, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 13 και 14 του ΚΙΔ. Επίσης, τα ευαίσθητα δεδομένα μπορούν να τύχουν επεξεργασίας «για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή του δικαίου κράτους μέλους, το οποίο προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου».

Παράλληλα, στα ΕΜΑ περιλαμβάνονται και απλά ΔΠΧ, τα οποία δύνανται να τύχουν επεξεργασίας με τις προϋποθέσεις που θέτει το άρθρο 6 του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, καταρχήν απλά ΔΠΧ ασθενούς (όπως ο ΑΜΚΑ ή το ονοματεπώνυμό του) θεωρούνται επίσης ευαίσθητα, όταν περιλαμβάνονται σε αρχεία που περιέχουν πληροφορίες για την υγεία του και ως τέτοια, θα πρέπει να επεξεργάζονται στη βάση των στοιχ. η και θ της παρ. 2 του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ. Οι διατάξεις αυτές αποτελούν τις κατεξοχήν νομικές βάσεις για την επεξεργασία δεδομένων υγείας (Εγκύκλιος του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων του ΥΥ (20.07.2018)).

Παρόλα αυτά, ο ΓΚΠΔ αφήνει στην εθνική νομοθεσία των κρατών – μελών της ΕΕ τη δυνατότητα να λαμβάνει συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των υποκειμένων των ΔΠΧ. Έτσι, συγκεκριμένα για τα ΕΜΑ, στην παρ. 2 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 ορίζεται ρητά ότι κατά τη σύσταση και λειτουργία καθενός από τα παραπάνω ΕΜΑ «πρέπει πάντοτε να διασφαλίζεται η προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της ιδιωτικής ζωής και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με το άρθρο 9⁴ του Συντάγματος και την κείμενη νομοθεσία και, ιδίως, σύμφωνα με τους διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας

Δεδομένων», και ειδικότερα των στοιχ. α, γ, ζ, η, θ και η τους παρ. 2 του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ. Μάλιστα, ρητά αναφέρεται ότι η επεξεργασία των παραπάνω δεδομένων δεν μπορεί να πραγματοποιείται από τρίτους¹² για σκοπούς διαφορετικούς από τους καθορισμένους (παρ. 7 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019).

1. Ειδικότερα, όσον αφορά το EMA από τον κορωνοϊό COVID-19, σύμφωνα με το άρθρο 4 της ΚΥΑ 2650/10.04.2020, οι χρήστες της κατηγορίας Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο εντάσσουν υποχρεωτικά κάθε ασθενή που έχει διαγνωστεί ότι νοσεί από COVID-19, συμπληρώνοντας τον ΑΜΚΑ του. Μέσω του ΑΜΚΑ αντλούνται και τα υπόλοιπα στοιχεία του ασθενούς και δημιουργείται καρτέλα για αυτόν στο EMA από τον κορωνοϊό COVID-19. Τα στοιχεία του ασθενούς που περιλαμβάνονται οπωσδήποτε στην καρτέλα είναι το όνομα, το επώνυμο, ο ΑΜΚΑ, η ημερομηνία γέννησης, η εθνικότητα, το επάγγελμα, η διεύθυνση κατοικίας και τα στοιχεία επικοινωνίας του. Στην περίπτωση που ο ασθενής συνοδεύεται, καταγράφονται και τα εξής ΔΠΧ του συνοδού: όνομα, επώνυμο, διεύθυνση κατοικίας και στοιχεία επικοινωνίας. Αφού δημιουργηθεί η εν λόγω καρτέλα, οι Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο και οι Θεράποντες Ιατροί δύνανται να καταχωρούν επιπλέον στοιχεία που αφορούν στον ασθενή, αλλά και στοιχεία που αφορούν τη διάγνωση της νόσου, όπως είναι το ιστορικό της έκθεσης στον COVID-19 και τα κλινικά χαρακτηριστικά της διάγνωσης. Πέρα από τα παραπάνω στοιχεία, στο πρότυπο ηλεκτρονικό έντυπο καταχώρισης ασθενών του EMA από κορωνοϊό COVID-19, περιλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με το Νοσοκομείο Αναφοράς, στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού που πραγματοποιεί την καταχώριση, δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, κλινικά στοιχεία, στοιχεία κατάταξης και εργαστηριακού ελέγχου του κρούσματος, στοιχεία νοσηλείας του ασθενούς, στοιχεία του συνοπτικού ιστορικού υγείας του ασθενούς και στοιχεία έκβασης της νόσου, όταν πρόκειται για επιβεβαιωμένο κρούσμα.

¹² Σύμφωνα με την παρ. 10 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ, τρίτος είναι «οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, δημόσια αρχή, υπηρεσία ή φορέας, με εξαίρεση το υποκείμενο των δεδομένων, τον υπεύθυνο επεξεργασίας, τον εκτελούντα την επεξεργασία και τα πρόσωπα τα οποία, υπό την άμεση εποπτεία του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα».

Από τα ανωτέρω στοιχεία, τα ΔΠΧ των ασθενών που καταχωρούνται στο EMA από κορωνοϊό COVID-19 τηρούνται ισοβίως και, επιπλέον, για διάστημα είκοσι (20) ετών μετά το θάνατο του ασθενούς. Ωστόσο, τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να διατηρούνται στο Μητρώο ακόμη και επ' αόριστον μετά το θάνατο του ασθενούς, με τη χρήση ψευδωνυμοποίησης ή/και κρυπτογράφησης¹³, εφόσον εξυπηρετούνται οι σκοποί των διατάξεων του στοιχ. η της παρ. 2 του άρθρου 9 και της παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ. Τα υποκείμενα των συγκεκριμένων δεδομένων απολαμβάνουν των δικαιωμάτων που καθορίζονται στον ΓΚΠΔ (άρθρο 15 του ΓΚΠΔ) και έχουν, επιπλέον, το δικαίωμα έκδοσης Βεβαίωσης Θετικού Ελέγχου κορωνοϊού COVID-19, η οποία περιλαμβάνει το όνομα, το επώνυμο, τον ΑΜΚΑ του ασθενούς, την ημερομηνία του διαγνωστικού ελέγχου, τον φορέα πραγματοποίησης ελέγχου και το αποτέλεσμα του ελέγχου, με την ένδειξη «θετικός σε διαγνωστικό έλεγχο κορωνοϊού COVID-19» (αρ. 5 της ΚΥΑ 2650/10.04.2020, όπως προστέθηκε με την ΚΥΑ 27119/29.04.2021 (Β' 1770)). Ως αποδέκτες¹⁴ των δεδομένων αυτών ορίζονται τα ίδια τα υποκείμενα των δεδομένων, οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΥ, που είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας των ανωτέρω δεδομένων, η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (ΗΔΙΚΑ ΑΕ), ως εκτελούσα την επεξεργασία των δεδομένων, οι Θεράποντες Ιατροί ή επαγγελματίες υγείας, κατά την επίσκεψη ή νοσηλεία του ασθενούς σε μονάδα υγείας (δημόσια ή ιδιωτική) με σκοπό την παροχή υπηρεσιών υγείας και επαγγελματίες υγείας ή δημόσιες αρχές με σκοπό την προστασία του δημοσίου συμφέροντος και, ειδικότερα, της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, ΔΠΧ των ασθενών από το EMA από κορωνοϊό COVID-19 δύνανται να λάβουν και δημόσιες αρχές, στο πλαίσιο συγκεκριμένης έρευνας και για την εκπλήρωση της αποστολής τους, χωρίς όμως να θεωρούνται αποδέκτες των δεδομένων αυτών. Για την επεξεργασία των συγκεκριμένων δεδομένων,

¹³ Ο ΓΚΠΔ δεν ορίζει ειδικά την κρυπτογράφηση δεδομένων, θεωρώντας ότι πρόκειται μάλλον για τεχνικό, παρά για νομικό ζήτημα, παρόλο που αυτή έχει σαφώς νομικές επιπτώσεις (άρθρο 32 του ΓΚΠΔ) (Ζωγραφόπουλος, 2021).

¹⁴ Αποδέκτης, σύμφωνα με την παρ. 9 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ, είναι «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας, στα οποία κοινολογούνται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, είτε πρόκειται για τρίτον είτε όχι. Ωστόσο, οι δημόσιες αρχές που ενδέχεται να λάβουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο συγκεκριμένης έρευνας σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους δεν θεωρούνται ως αποδέκτες· η επεξεργασία των δεδομένων αυτών από τις εν λόγω δημόσιες αρχές πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες προστασίας των δεδομένων ανάλογα με τους σκοπούς της επεξεργασίας».

οι εν λόγω αρχές δεσμεύονται από οικείες διατάξεις για την προστασία των δεδομένων, ανάλογα με τους σκοπούς επεξεργασίας τους. Τέλος, μπορούν να λαμβάνουν ψευδωνυμοποιημένα ή ανωνυμοποιημένα δεδομένα του Μητρώου, υπηρεσίες και εποπτευόμενοι φορείς του ΥΥ ή/και άλλοι δημόσιοι φορείς ή/και διεθνείς οργανισμοί για λόγους δημοσίου συμφέροντος, αλλά και τα αντίστοιχα ευρωπαϊκά μητρώα για επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς.

Αντιθέτως, τα δεδομένα των υποκειμένων με αρνητική διάγνωση, παραμένουν στο EMA από κορωνοϊό COVID-19 για διάστημα ενός μηνός (παρ. 3 του μόνου άρθρου της ΚΥΑ 27119/29.04.2021). Ως αρνητική διάγνωση λογίζονται και τα αποτελέσματα διαγνωστικών ελέγχων που χαρακτηρίζονται ως αδιευκρίνιστα ή δεν έχουν οριστικοποιηθεί (παρ. 4). Τα υποκείμενα των δεδομένων της παρ. 3 δικαιούνται την έκδοση Βεβαίωσης Αρνητικού Διαγνωστικού Ελέγχου Κορωνοϊού COVID-19, η οποία περιέχει, επίσης, το όνομα, το επώνυμο και τον ΑΜΚΑ τους, την ημερομηνία πραγματοποίησης του ελέγχου, τον φορέα πραγματοποίησης του ελέγχου και το αποτέλεσμα του ελέγχου, με την ένδειξη «αρνητικός σε διαγνωστικό έλεγχο κορωνοϊού COVID – 19» (παρ. 5). Τόσο στην περίπτωση θετικού όσο και στην περίπτωση αρνητικού ελέγχου, τα υποκείμενα των δεδομένων δικαιούνται την έκδοση της βεβαίωσης με τα στοιχεία του τελευταίου χρονικά διαγνωστικού ελέγχου (παρ. 7).

2. Αντίστοιχη καρτέλα ασθενούς δημιουργείται, μέσω του ΑΜΚΑ, και στο EMA που πάσχουν από Κυστική Ίνωση, στην οποία καταχωρούνται από τους Θεράποντες Ιατρούς τα εξής στοιχεία: όνομα, επώνυμο, ΑΜΚΑ, ημερομηνία γέννησης, φύλο, τηλέφωνο και e-mail του ασθενούς. Στην καρτέλα αυτή, οι Θεράποντες Ιατροί, μπορούν να προσθέσουν επιπλέον στοιχεία, που σχετίζονται με τη νόσο, όπως τον κωδικό του κέντρου, το αναγνωριστικό του ασθενούς στο αντίστοιχο Ευρωπαϊκό Μητρώο, τη διάγνωση της νόσου, την κατάσταση του ασθενούς και τυχόν μεταλλάξεις. Επίσης, ο Θεράπων Ιατρός δύναται να προσθέτει, ετησίως, δεδομένα παρακολούθησης της πορείας του ασθενούς, τα οποία κατηγοριοποιούνται ως εξής: α) Δεδομένα Θεραπείας, β) Δεδομένα Διατροφής και Πνευμονικής Λειτουργίας, γ) Μικροβιολογικά Δεδομένα, δ) Δεδομένα Επιπλοκών και ε) Δεδομένα Μεταμοσχεύσεων. Στο ηλεκτρονικό έντυπο καταχώρισης ασθενούς περιλαμβάνονται ακόμη: δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς, γονιδιακός έλεγχος σχετικά με τη διάγνωση ή/και τη θεραπεία της νόσου, στοιχεία νοσηλείας, θεραπείας του ασθενούς, στοιχεία σχετικά με την

ανταπόκρισή του σε αυτήν, καθώς και άλλα στοιχεία που επηρεάζουν την πορεία του ασθενούς, όπως λοιμώξεις, συνοσηρότητες¹⁵ ή άλλες επιπλοκές.

Τα ΔΠΧ των ασθενών που καταχωρούνται στο ως άνω EMA διατηρούνται ισοβίως και για είκοσι (20) έτη πέραν του θανάτου του ασθενούς. Υπάρχει, ωστόσο, η δυνατότητα της επ' αόριστον διατήρησης των συγκεκριμένων ΔΠΧ στο Μητρώο μετά το θάνατο του ασθενούς, με τη χρήση ψευδωνυμοποίησης ή/και κρυπτογράφησης, εφόσον η επεξεργασία τους πραγματοποιείται για τους σκοπούς που ορίζονται στο στοιχ. η της παρ. 2 του άρθρου 9 και στην παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ. Οι ασθενείς, ως υποκείμενα των ΔΠΧ, δικαιούνται όλα όσα καθορίζει ο ΓΚΠΔ, ενώ παράλληλα είναι και οι αποδέκτες αυτών, μαζί με τις αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΥ, (υπεύθυνος επεξεργασίας), την ΗΔΙΚΑ ΑΕ, (εκτελούσα την επεξεργασία), τους Θεράποντες Ιατρούς, αλλά και άλλους παρόχους υγείας που παρέχουν υπηρεσίες υγείας σε ασθενείς που πάσχουν από Κυστική Ίνωση. Από το EMA που πάσχουν από Κυστική Ίνωση μπορεί να λάβουν ΔΠΧ και άλλες δημόσιες αρχές στο πλαίσιο συγκεκριμένης έρευνας που εξυπηρετεί την κύρια αποστολή τους, ωστόσο αυτές δεν θεωρούνται αποδέκτες των δεδομένων αυτών. Τέλος, ανωνυμοποιημένες ή ψευδωνυμοποιημένες πληροφορίες από το συγκεκριμένο Μητρώο δύνανται να λάβουν υπηρεσίες και εποπτευόμενοι φορείς του ΥΥ, δημόσιοι φορείς ή διεθνείς οργανισμοί για λόγους ουσιαστικού δημοσίου συμφέροντος, αλλά και το Ευρωπαϊκό Μητρώο Ασθενών με Κυστική Ίνωση για στατιστικούς σκοπούς σχετικά με τη νόσο (άρθρο 4 της ΥΑ 4865/04.07.2020).

3. Στο ΕΜΕ εντάσσονται οι ασθενείς, στους οποίους συνταγογραφείται ή/και χορηγείται εμβόλιο. Η ένταξη των ασθενών γίνεται από τους Θεράποντες Ιατρούς που συνταγογραφούν ή/και χορηγούν το εκάστοτε εμβόλιο ή τους Φαρμακοποιούς που διενεργούν εμβολιασμό, που έχει συνταγογραφηθεί από Θεράποντα Ιατρό με τη χρήση του ΑΜΚΑ ή του Προσωρινού Αριθμού Ασφάλισης και Υγειονομικής Περίθαλψης Αλλοδαπού (ΠΑΑΥΠΑ) των ασθενών. Σε περίπτωση έλλειψης των παραπάνω στοιχείων, η ταυτοποίηση του ασθενούς μπορεί να γίνει με τον αριθμό Ευρωπαϊκής Κάρτας Ασφάλισης ή τον αριθμό διαβατηρίου ή αστυνομικής ταυτότητας ή τον αριθμό

¹⁵Συνοσηρότητα είναι «οποιαδήποτε ξεχωριστή πρόσθετη οντότητα που υπήρξε ή μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της κλινικής πορείας ενός ασθενούς που έχει την υπό μελέτη νόσο» (Feinstein, 1970)

δελτίου αιτούντος διεθνή προστασία. Στη συνέχεια, δημιουργείται καρτέλα ασθενούς που περιλαμβάνει το όνομα, το επώνυμο, τον ΑΜΚΑ ή τον ΠΑΑΥΠΙΑ ή τον αριθμό Ευρωπαϊκής Κάρτας Ασφάλισης ή τον αριθμό διαβατηρίου ή αστυνομικής ταυτότητας ή τον αριθμό δελτίου αιτούντος διεθνή προστασία, την ημερομηνία γέννησης, το φύλο, το τηλέφωνο, το e-mail και τη διεύθυνση κατοικίας του ασθενούς. Υπάρχει, επίσης, η δυνατότητα καταχώρισης στο ΕΜΕ δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς και στοιχεία σχετικά με το εκάστοτε εμβόλιο, καθώς και η δυνατότητα προσθήκης οποιουδήποτε αναγκαίου και κρίσιμου στοιχείου που αφορά τον εμβολιασμό του ασθενούς.

Τα ΔΠΧ του κάθε ασθενούς που τηρούνται στο ΕΜΕ αποθηκεύονται ισοβίως και για είκοσι (20) έτη ακόμα, μετά τον θάνατό του, με τη δυνατότητα της επ' αόριστον αποθήκευσής τους, εφόσον γίνει χρήση ψευδωνυμοποίησης ή/και κρυπτογράφησης και η επεξεργασία τους αφορά τους σκοπούς του στοιχ. η της παρ. 2 του άρθρου 9 και της παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ. Αποδέκτες των ανωτέρω δεδομένων του ΕΜΕ είναι καταρχήν τα υποκείμενα των δεδομένων, με τα δικαιώματά τους, όπως αυτά κατοχυρώνονται στον ΓΚΠΔ, οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΥ (υπεύθυνος επεξεργασίας), η ΗΔΙΚΑ ΑΕ (εκτελούσα την επεξεργασία), Θεράποντες Ιατροί και πάροχοι υπηρεσιών υγείας που εξυπηρετούν τους εγγεγραμμένους στο ΕΜΕ ασθενείς. Δεν θεωρούνται αποδέκτες οι δημόσιες αρχές που ενδεχομένως λαμβάνουν πληροφορίες από το ΕΜΕ για συγκεκριμένη έρευνα προς εκπλήρωση της αποστολής τους. Οι υπηρεσίες του ΥΥ και οι εποπτευόμενοι από αυτό φορείς, όπως και άλλοι δημόσιοι ή διεθνείς φορείς, έχουν τη δυνατότητα λήψης των παραπάνω δεδομένων σε ανωνυμοποιημένη ή ψευδωνυμοποιημένη μορφή για λόγους δημοσίου συμφέροντος. Η λήψη των ΔΠΧ που αποθηκεύονται στο ΕΜΕ από το ΥΥ και τους εποπτευόμενους φορείς του γίνεται κατ' εξαίρεση και μόνο με ρητή πρόβλεψη σε διάταξη τυπικού νόμου (άρθρο 4 της ΥΑ 6677/30.10.2020).

4. Σύμφωνα με το άρθρο 4 της ΥΑ 9692/12.02.2021, η ένταξη των ασθενών στο ΕΜΑ Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα πραγματοποιείται με τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς, η οποία περιέχει το όνομα, το επώνυμο, τον ΑΜΚΑ, την ημερομηνία γέννησης, το φύλο, το τηλέφωνο, το e-mail, τη διεύθυνση κατοικίας, την υπηκοότητα και την καταγωγή της μητέρας και του πατέρα του ασθενούς. Ακολούθως, τόσο οι Θεράποντες Ιατροί όσο και οι Καταγραφείς Δεδομένων μπορούν

να προσθέτουν στοιχεία στην καρτέλα του ασθενούς που σχετίζονται με τη διάγνωση της νόσου όπως και πληροφορίες παρακολούθησης της πορείας του ασθενούς.

Τα ΔΠΧ των ασθενών αποθηκεύονται ισοβίως στο ανωτέρω ΕΜΑ και για είκοσι (20) έτη επιπλέον μετά το θάνατο του ασθενούς, με δυνατότητα τήρησης των δεδομένων αυτών (ψευδωνυμοποιημένα ή/και κρυπτογραφημένα) επ' αόριστον μετά το θάνατο του ασθενούς, στη βάση του στοιχ. η της παρ. 2 του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ. Οι ασθενείς, ως υποκείμενα των δεδομένων, έχουν όλα τα δικαιώματα που καθορίζονται στον ΓΚΠΔ. Αποδέκτες αυτών των ΔΠΧ, εκτός από τα υποκείμενα των δεδομένων, αποτελούν ο υπεύθυνος επεξεργασίας των δεδομένων (οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΥ), ο εκτελών την επεξεργασία των δεδομένων (ΗΔΙΚΑ ΑΕ), οι Θεράποντες Ιατροί και πάροχοι υπηρεσιών υγείας που προσφέρουν υπηρεσίες υγείας στους εγγεγραμμένους ασθενείς του Μητρώου. Επίσης, πρόσβαση στα ανωτέρω δεδομένα (ψευδωνυμοποιημένα ή ανωνυμοποιημένα) δύνανται να έχουν οι υπηρεσίες και οι εποπτευόμενοι φορείς του ΥΥ και δημόσιοι ή διεθνείς οργανισμοί για λόγους που αφορούν την προστασία του δημοσίου συμφέροντος. Πρόσβαση στα παραπάνω ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα ΔΠΧ μπορούν να έχουν και τα αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή Μητρώα για στατιστικές μελέτες. Πέρα από τους αποδέκτες, ενδέχεται, να λαμβάνουν ΔΠΧ και άλλες δημόσιες αρχές, στο πλαίσιο πάντοτε συγκεκριμένων μελετών, για την εκπλήρωση της αποστολής τους, ενώ κατ' εξαίρεση, με ρητή πρόβλεψη νόμου, μπορούν να λάβουν ΔΠΧ από το συγκεκριμένο μητρώο υπηρεσίες και εποπτευόμενοι φορείς του ΥΥ.

5. Αντίστοιχα, και στο ΕΜΑ με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία (αρ. 4 της ΥΑ 19230/08.04.2021), με την ένταξη του ασθενούς στο Μητρώο, δημιουργείται καρτέλα ασθενούς που περιλαμβάνει τα εξής δεδομένα: όνομα, επώνυμο, πατρώνυμο, ΑΜΚΑ ή άλλο ταυτοποιητικό στοιχείο, ημερομηνία γέννησης, φύλο, οικογενειακή κατάσταση, υπηκοότητα και τηλέφωνο επικοινωνίας. Η ένταξη των ασθενών στο Μητρώο, καθώς και η μετέπειτα προσθήκη στοιχείων στην καρτέλα τους γίνεται από του Θεράποντες Ιατρούς.

Τα ΔΠΧ που καταχωρούνται στο εν λόγω ΕΜΑ αποθηκεύονται ισοβίως και για διάστημα επιπλέον είκοσι (20) ετών μετά το θάνατο του ασθενούς, με δυνατότητα διατήρησής τους επ' αόριστον, εφόσον αυτά ψευδωνυμοποιηθούν ή/και κρυπτογραφηθούν και επεξεργάζονται βάσει του στοιχ. η της παρ. 2 του άρθρου 9 του

ΓΚΠΔ. Στους αποδέκτες των παραπάνω δεδομένων συγκαταλέγονται τα υποκείμενα αυτών (ασθενείς), ο υπεύθυνος επεξεργασίας (αρμόδιες υπηρεσίες ΥΥ), ο εκτελών την επεξεργασία (ΗΔΙΚΑ ΑΕ), οι Θεράποντες Ιατροί των ασθενών και όσοι παρέχουν υπηρεσίες υγείας στους εγγεγραμμένους στο Μητρώο ασθενείς. Οι υπηρεσίες του ΥΥ και οι εποπτευόμενοι από αυτό φορείς, όπως επίσης και άλλοι δημόσιοι ή διεθνείς φορείς έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης στα ψευδωνυμοποιημένα ή ανωνυμοποιημένα ΔΠΧ που τηρούνται στο EMA με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, όταν η επεξεργασία τους κρίνεται απαραίτητη για λόγους δημοσίου συμφέροντος. Συγκεκριμένα, οι υπηρεσίες και οι εποπτευόμενοι φορείς του ΥΥ μπορούν, κατ' εξαίρεση και μόνο στην περίπτωση ρητής πρόβλεψης νόμου, να λαμβάνουν ΔΠΧ από το EMA με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Πάντως, οι δημόσιες αρχές που λαμβάνουν δεδομένα από το συγκεκριμένο Μητρώο για ορισμένη έρευνα, στο πλαίσιο της κύριας αποστολής τους, δεν θεωρούνται αποδέκτες ΔΠΧ.

6. Όσον αφορά το ΕΜΕ κατά του κορωνοϊού COVID-19, επειδή δεν έχει εκδοθεί ακόμη η απόφαση που προβλέπεται στην παρ. 6 του άρθρου 55 του ν. 4764/2020, ως προς τον προσδιορισμό των ΔΠΧ που τυγχάνουν επεξεργασίας από το Μητρώο, αλλά και για τα θέματα επεξεργασίας αυτών, εφαρμόζονται αναλογικά οι διατάξεις του άρθρου 4 της ΥΑ 6677/30.10.2020 που αφορά το ΕΜΕ, όπως αναλύθηκε παραπάνω.

7. Τέλος, στο ΕΜΕ Παιδιών και Εφήβων (άρθρο 5 της ΚΥΑ 2648/11.04.2022) δημιουργείται καρτέλα ασθενούς για κάθε εγγεγραμμένο ασθενή, που περιέχει το όνομα, το επώνυμο, τον ΑΜΚΑ ή τον ΠΑΑΥΠΑ, την ημερομηνία γέννησης, το φύλο, το τηλέφωνο, το e-mail, τη διεύθυνση κατοικίας, αλλά και το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας των γονέων των ασθενών ή των ασκούντων επιμέλεια σε αυτούς, καθώς πρόκειται για ανήλικους ασθενείς. Η ένταξη των ασθενών στο Μητρώο γίνεται από τους Θεράποντες Ιατρούς, οι οποίοι έχουν συνταγογραφήσει ή/και χορηγούν το εκάστοτε εμβόλιο, ενώ παράλληλα υπάρχει η δυνατότητα καταχώρισης στο Μητρώο και προηγούμενων εμβολιασμών για λόγους πληρότητας του ιστορικού του ασθενή.

Τα ΔΠΧ των καταχωρημένων ασθενών στο ανωτέρω ΕΜΕ, τηρούνται ισοβίως και για περαιτέρω διάστημα είκοσι (20) ετών. Η ΥΑ δίνει, επίσης, τη δυνατότητα αποθήκευσης των εν λόγω δεδομένων επ' αόριστον, εφόσον αυτά είναι ψευδωνυμοποιημένα ή/και κρυπτογραφημένα και η επεξεργασία τους βασίζεται στο στοιχ. η της παρ. 2 του άρθρου 9 και την παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ. Αποδέκτες

των προαναφερθέντων ΔΠΧ είναι οι ασθενείς (υποκείμενα των δεδομένων), οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΥ (υπεύθυνος επεξεργασίας), η ΗΔΙΚΑ ΑΕ (εκτελούσα την επεξεργασία), οι Θεράποντες Ιατροί των ασθενών και οι φορείς που παρέχουν υπηρεσίες υγείας στους εγγεγραμμένους ασθενείς του Μητρώου. Δημόσιοι και διεθνείς οργανισμοί δύνανται, επίσης, να λαμβάνουν ανωνυμοποιημένες ή ψευδωνυμοποιημένες πληροφορίες από αυτό το ΕΜΕ, με σκοπό την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος. Συγκεκριμένα, οι υπηρεσίες και οι εποπτευόμενοι φορείς του ΥΥ μπορούν να λαμβάνουν κατ' εξαίρεση ΔΠΧ από το Μητρώο, με την προϋπόθεση ότι υπάρχει ρητή πρόβλεψη σε νόμο. Ωστόσο, οι φορείς του Δημοσίου που λαμβάνουν πληροφορίες από το ΕΜΕ Παιδιών και Εφήβων για τη διενέργεια συγκεκριμένης έρευνας για την εκπλήρωση της αποστολής τους, δεν λογίζονται ως αποδέκτες των δεδομένων αυτών. Επειδή οι ασθενείς που εντάσσονται στο συγκεκριμένο ΕΜΕ είναι ανήλικοι, πρόσβαση στα δεδομένα του Μητρώου έχουν, τέλος, και οι γονείς ή οι ασκούντες την επιμέλεια των ασθενών, με την προϋπόθεση απόδειξης της σχετικής τους ιδιότητας. Η πρόσβασή τους στα δεδομένα του Μητρώου γίνεται μέσω του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ) του παιδιού ή μέσω εφαρμογής, απ' όπου, επίσης, ενημερώνονται σχετικά με τον προγραμματισμό των εμβολιασμών τους (άρθρο 3 της ΚΥΑ 2648/11.04.2022).

4. Ζητήματα εκτέλεσης επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας από την ΗΔΙΚΑ ΑΕ

Σύμφωνα με το άρθρο 83 του ν. 4600/2019, το ΥΥ, ως υπεύθυνος επεξεργασίας των ανωτέρω ΔΠΧ δύναται να ορίσει άλλον φορέα για την εκτέλεση της επεξεργασίας των δεδομένων αυτών για λογαριασμό του (εκτελών την επεξεργασία). Στην περίπτωση των ΕΜΑ και των ΕΜΕ, ως εκτελούσα την επεξεργασία των ΔΠΧ που αποθηκεύονται σε αυτά, ενεργεί η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, η οποία συστάθηκε με το ν. 3607/2007 (Α' 245).

1. Συγκεκριμένα, το άρθρο 2 της ΥΑ 2649/14.04.2020 και ορίζει ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του ΥΥ, για τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του ΕΜΑ από τον κορωνοϊό COVID-19 την ΗΔΙΚΑ ΑΕ. Η εν λόγω εταιρία δεσμεύεται από τις διατάξεις του ΓΚΠΔ (ιδίως τα άρθρα 5 και 28), κατά την άσκηση των καθηκόντων της. Στις αρμοδιότητες της περιλαμβάνονται ο τεχνικός σχεδιασμός, η υλοποίηση, η οργάνωση της μετάπτωσης¹⁶ των ΔΠΧ και οποιονδήποτε άλλων δεδομένων, η τήρηση της ακεραιότητας, της εμπιστευτικότητας και της διαθεσιμότητας των δεδομένων, καθώς και οποιοδήποτε άλλο θέμα που αφορά τη λειτουργία του Μητρώου. Επιπλέον, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ υποχρεούται να εφαρμόζει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ώστε να διασφαλίζεται η απαιτούμενη ασφάλεια των δεδομένων έναντι των κινδύνων (άρθρο 32 του ΓΚΠΔ). Στην περίπτωση παραβίασής τους υποχρεούται να ενημερώνει το ΥΥ (άρθρο 33 του ΓΚΠΔ). Ειδικότερα, κατά την επεξεργασία λαμβάνονται τουλάχιστον τα εξής μέτρα: α) πρόσβαση στα δεδομένα μόνο με χρήση διαπιστευτηρίων, β) διαβιβάσεις δεδομένων με κρυπτογράφηση, γ) τήρηση επικαιροποιημένων ηλεκτρονικών αρχείων καταγραφής ενεργειών που πραγματοποιούνται στα δεδομένα και δ) συστηματική ενημέρωση και ευαισθητοποίηση αρμόδιου προσωπικού. Μία ακόμη αρμοδιότητα της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως εκτελούσας την επεξεργασία για λογαριασμό του ΥΥ, είναι η διενέργεια της εκτίμησης αντικτύπου για την προστασία των ΔΠΧ που συλλέγονται και επεξεργάζονται στο Μητρώο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 35 του ΓΚΠΔ. Η εκτίμηση αντικτύπου απαιτείται στην περίπτωση «μεγάλης κλίμακας επεξεργασίας των ειδικών κατηγοριών

¹⁶ Μετάπτωση δεδομένων είναι «η διαδικασία της αντιστοίχισης των πεδίων μεταξύ διαφορετικών σχημάτων ή προτύπων μεταδεδομένων με κύριο σκοπό την ανταλλαγή πληροφορίας μεταξύ τους.» (ΕΠΣΕΤ, 2022)

δεδομένων», δηλαδή και των δεδομένων που αφορούν την υγεία και περιέχει τουλάχιστον: α) συστηματική περιγραφή των προβλεπόμενων πράξεων επεξεργασίας και των σκοπών της επεξεργασίας, β) εκτίμηση της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας των πράξεων επεξεργασίας σε συνάρτηση με τους σκοπούς, γ) εκτίμηση των κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων και δ) τα προβλεπόμενα μέτρα αντιμετώπισης των κινδύνων, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να αποδεικνύεται η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό, λαμβάνοντας υπόψη τα δικαιώματα και τα έννομα συμφέροντα των υποκειμένων των δεδομένων και άλλων ενδιαφερόμενων προσώπων (παρ. 3 και 7 του άρθρου 35 του ΓΚΠΔ).

Στην ΗΔΙΚΑ ΑΕ λειτουργούν, επίσης, και τρία (3) ακόμα συστήματα αρχειοθέτησης, με τα οποία διαλειτουργεί το EMA από τον κορωνοϊό COVID-19. Αυτά είναι:

- το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), από το οποίο το εν λόγω EMA αντλεί το ιστορικό διαγνώσεων, συνταγών και εξετάσεων για κάθε ασθενή. Το ΣΗΣ διασυνδέεται με το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) για την έκδοση παραπεμπτικού COVID-19.
- το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ, από το οποίο το EMA από τον κορωνοϊό COVID-19 αντλεί τα στοιχεία κατά την ένταξη κάθε νέου ασθενούς και
- το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΗΦΥ, ώστε αφενός να αντλούνται πληροφορίες από το ιστορικό του ασθενούς και αφετέρου να ενημερώνεται ο ΑΗΦΥ του εγγεγραμμένου στο EMA από τον κορωνοϊό COVID-19 ασθενούς.

Τέλος, η ΗΔΙΚΑ είναι υπεύθυνη για την τήρηση αρχείου με το σύνολο των δραστηριοτήτων που εκτελεί εκ μέρους του ΥΥ, σύμφωνα με το άρθρο 30 του ΓΚΠΔ, στο οποίο εντάσσει και το EMA από τον κορωνοϊό COVID-19 (άρθρα 1 και 2 της ΚΥΑ 2650/10.04.2020).

2. Με το άρθρο 2 της ΥΑ 4865/04.07.2020, στο οποίο ορίζεται ως εκτελούσα την επεξεργασία εκ μέρους του ΥΥ η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, καθορίζονται και οι αρμοδιότητες της, που περιλαμβάνουν τον τεχνικό σχεδιασμό, την υλοποίηση, την οργάνωση της

μετάπτωσης των ΔΠΧ και άλλων δεδομένων, την τήρησή τους σε συνθήκες ακεραιότητας, εμπιστευτικότητας και διαθεσιμότητας και οτιδήποτε άλλο σχετίζεται με τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του ΕΜΑ που πάσχουν από Κυστική Ίνωση. Η ΗΔΙΚΑ ΑΕ αναλαμβάνει όλες τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον ΓΚΠΔ και συγκεκριμένα:

- Προβαίνει στην επεξεργασία των ΔΠΧ του ανωτέρω ΕΜΑ, συμπεριλαμβανομένης της διαβίβασής τους σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, μόνο ύστερα από καταγεγραμμένη εντολή του ΥΥ, εκτός της περίπτωσης που υποχρεούται στην επεξεργασία αυτή από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο. Στην περίπτωση αυτή ενημερώνει το ΥΥ για την εν λόγω νομική απαίτηση πριν την επεξεργασία.
- Διασφαλίζει την τήρηση του απορρήτου και της ασφάλειας κατά την επεξεργασία των δεδομένων (άρθρο 32 του ΓΚΠΔ). Αυτό επιτυγχάνεται μέσω των κατωτέρω τεχνικών και οργανωτικών μέτρων:
 - Πρόσβαση στα δεδομένα του ΕΜΑ που πάσχουν από Κυστική Ίνωση μόνο σε διαπιστευμένους χρήστες
 - Διαβίβαση των δεδομένων του Μητρώου μέσω κρυπτογράφησης
 - Τήρηση επικαιροποιημένων ηλεκτρονικών αρχείων καταγραφής των ενεργειών που εκτελούνται στα δεδομένα και αποθήκευση αντιγράφων για τουλάχιστον είκοσι (20) έτη
 - Συστηματική ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του προσωπικού που εμπλέκεται στη διαδικασία επεξεργασίας των ανωτέρω δεδομένων.
- Διενεργεί την εκτίμηση αντικτύπου αναφορικά με την προστασία δεδομένων και την υποβάλλει στην αρμόδια υπηρεσία του ΥΥ (άρθρο 35 του ΓΚΠΔ) και επικουρεί το ΥΥ στη συμμόρφωσή του με τις διατάξεις των άρθρων 32-36 του ΓΚΠΔ.
- Συμμορφώνεται προς τις διατάξεις του άρθρου 28 του ΓΚΠΔ και διευκολύνει το ΥΥ στους ελέγχους που πραγματοποιεί, θέτοντας στη διάθεσή του κάθε πρόσφορη πληροφορία.

- Ενημερώνει το ΥΥ για τυχόν παραβίαση¹⁷ ΔΠΧ, σύμφωνα με το άρθρο 33 του ΓΚΠΔ.

Τέλος, το ΕΜΑ που πάσχουν από Κυστική Ίνωση διαλειτουργεί α) με το ΣΗΣ, από το οποίο αντλεί στοιχεία σχετικά με το ιστορικό διαγνώσεων, συνταγών και εξετάσεων των εγγεγραμμένων ασθενών, β) με το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ, για την λήψη και επικαιροποίηση δημογραφικών στοιχείων κατά την ένταξη στο Μητρώο νέων ασθενών και γ) με το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΗΦΥ, με σκοπό την ενημέρωση του ιστορικού και την άντληση από αυτό στοιχείων των εγγεγραμμένων στο Μητρώο ασθενών. Υπάρχει, επίσης, η δυνατότητα διαλειτουργίας του εν λόγω ΕΜΑ με τα συστήματα αρχειοθέτησης του ΕΟΠΥΥ, για σκοπούς εκτέλεσης παραπεμπτικών και αποζημίωσης, χωρίς, ωστόσο, ο ΕΟΠΥΥ να έχει τη νομιμοποίηση άντλησης του ιατρικού ιστορικού των συγκεκριμένων ασθενών.

3. Αντίστοιχα, και για το σύστημα αρχειοθέτησης του ΕΜΕ, στο άρθρο 2 της ΥΑ 6677/30.10.2020 ορίζεται ως εκτελούσα την επεξεργασία των ΔΠΧ, για λογαριασμό του ΥΥ, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ. Η αρμοδιότητά της περιλαμβάνει τον τεχνικό σχεδιασμό, την υλοποίηση, την οργάνωση και τη μετάπτωση των ΔΠΧ και οποιωνδήποτε άλλων δεδομένων. Παράλληλα, είναι υπεύθυνη και για τη διασφάλιση της ακεραιότητας, της εμπιστευτικότητας και της διαθεσιμότητας των εν λόγω δεδομένων. Συμμορφούμενη με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ επεξεργάζεται τα ΔΠΧ του ΕΜΕ μόνον ύστερα από έγγραφη εντολή του ΥΥ, ενώ σε περίπτωση νομικής υποχρέωσής της για επεξεργασία των ως άνω δεδομένων, ενημερώνει το ΥΥ πριν από αυτή. Επιπλέον, η τήρηση του απορρήτου και της ασφαλούς επεξεργασίας των ΔΠΧ εξασφαλίζεται με την λήψη τουλάχιστον των παρακάτω μέτρων:

- Πρόσβαση και επεξεργασία των ΔΠΧ μόνο με χρήση διαπιστευτηρίων και εξουσιοδοτήσεων
- Πραγματοποίηση διαβιβάσεων των δεδομένων με κρυπτογράφηση

¹⁷ Παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συνιστά «η παραβίαση της ασφάλειας που οδηγεί σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, μεταβολή, άνευ άδειας κοινολόγηση ή πρόσβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία» (παρ. 12 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ).

- Τήρηση επικαιροποιημένων ηλεκτρονικών αρχείων με καταγεγραμμένο το σύνολο των ενεργειών που εκτελούνται στα ΔΠΧ του ΕΜΕ
- Συστηματική ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του αρμόδιου προσωπικού

Επιπρόσθετα, η ΗΔΙΚΑ συνδράμει το ΥΥ στις υποχρεώσεις του ως υπευθύνου επεξεργασίας και ιδιαίτερα αναφορικά με την εκτίμηση αντικτύπου για την προστασία των δεδομένων, την οποία πραγματοποιεί και υποβάλλει στις αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΥ (άρθρο 35 του ΓΚΠΔ). Στο πλαίσιο της πλήρους συμμόρφωσής της με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ διευκολύνει το ΥΥ στις τυχόν επιθεωρήσεις και ελέγχους που αυτό διενεργεί και δεν παραλείπει να το ενημερώνει σε περίπτωση παραβίασης ΔΠΧ (άρθρο 33 το ΓΚΠΔ). Τέλος, το ΕΜΕ διαλειτουργεί, επίσης, α) με το ΣΗΣ, από το οποίο λαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για τον εκάστοτε εμβολιασμό των εγγεγραμμένων ασθενών, β) με το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ- Ειδικό Μητρώο Ασφαλισμένων Εργοδοτών Συνταξιούχων (ΕΜΑΕΣ), για την άντληση και επικαιροποίηση των δημογραφικών στοιχείων κατά την ένταξη νέου ασθενή στο ΕΜΕ και γ) με το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΗΦΥ, για την ενημέρωση του ιστορικού των εγγεγραμμένων στο Μητρώο ασθενών και τη λήψη πληροφοριών από αυτό.

4. Σύμφωνα με το άρθρο 2 της ΥΑ 9692/12.02.2021, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως εκτελούσα την επεξεργασία εκ μέρους του ΥΥ, για το σύστημα αρχειοθέτησης του ΕΜΑ Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, αναλαμβάνει εκείνες τις υποχρεώσεις που καθορίζουν οι διατάξεις του ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ είναι υπεύθυνη για τον τεχνικό σχεδιασμό, την υλοποίηση και την οργάνωση της μετάπτωσης των δεδομένων που τηρούνται στο ανωτέρω Μητρώο, καθώς και για την τήρηση της ακεραιότητας, της εμπιστευτικότητας και της διαθεσιμότητας των δεδομένων αυτών. Ως εκτελούσα την επεξεργασία, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, συμμορφώνεται πλήρως με το άρθρο 28 του ΓΚΠΔ και οφείλει να αποδεικνύει αυτή τη συμμόρφωση στο ΥΥ με κάθε πρόσφορο μέσο. Συγκεκριμένα, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ επεξεργάζεται ΔΠΧ μόνο στη βάση καταγεγραμμένων εντολών από το ΥΥ, εκτός αν η υποχρέωση της επεξεργασίας αυτής ορίζεται ρητά στο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο. Στην τελευταία περίπτωση, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ ενημερώνει το ΥΥ για αυτή τη νομική υποχρέωσή της πριν προβεί σε οποιαδήποτε επεξεργασία. Επιπλέον, λόγω της φύσης των δεδομένων, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ λαμβάνει τα εξής οργανωτικά και

τεχνικά μέτρα, προκειμένου να διασφαλίσει το απόρρητο των δεδομένων αυτών (άρθρο 32 του ΓΚΠΔ) και τα δικαιώματα των υποκειμένων τους:

- Η πρόσβαση και η επεξεργασία των δεδομένων που αποθηκεύονται στο EMA Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένους χρήστες με τη χρήση διαπιστευτηρίων.
- Η διαβίβαση των παραπάνω δεδομένων γίνεται με κρυπτογράφηση.
- Τηρούνται επικαιροποιημένα ηλεκτρονικά αρχεία καταγραφής των ενεργειών που πραγματοποιούνται στα εν λόγω δεδομένα, τα αντίγραφα των οποίων αποθηκεύονται για διάστημα τουλάχιστον είκοσι (20) ετών.
- Το αρμόδιο προσωπικό της ΗΔΙΚΑ ΑΕ ενημερώνεται συστηματικά και ευαισθητοποιείται σχετικά με την επεξεργασία των ΔΠΧ του συγκεκριμένου EMA.

Παράλληλα, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ επικουρεί το ΥΥ στις υποχρεώσεις του ως υπευθύνου επεξεργασίας (άρθρα 32-36 του ΓΚΠΔ) και ιδιαίτερα στην εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων, την οποία υποβάλλει στις αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΥ (άρθρο 35 το ΓΚΠΔ). Μία ακόμη σημαντική αρμοδιότητα της ΗΔΙΚΑ ΑΕ είναι η άμεση ενημέρωση του ΥΥ σε περίπτωση παραβίασης των ΔΠΧ του ανωτέρω Μητρώου (άρθρο 33 του ΓΚΠΔ). Τέλος, το EMA Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα διαλειτουργεί με ασφάλεια: α) με το ΣΗΣ, για τη λήψη του ιστορικού διαγνώσεων, συνταγών, εξετάσεων και θεραπευτικών πρωτοκόλλων των εγγεγραμμένων ασθενών, β) με το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ, κατά την εγγραφή νέου ασθενή για την λήψη των δημογραφικών του στοιχείων και γ) με το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΗΦΥ, με σκοπό την ενημέρωση του ιστορικού των συγκεκριμένων ασθενών και την άντληση πληροφοριών από αυτό.

5. Με την ΥΑ 19230/08.04.2021 (άρθρο 2) για το EMA με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, ορίζεται ως εκτελούσα την επεξεργασία ΔΠΧ για λογαριασμό του ΥΥ η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, η οποία συμμορφώνεται με όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον ΓΚΠΔ, σχετικά με τον εκτελούντα την επεξεργασία δεδομένων και φροντίζει να αποδεικνύει τη συμμόρφωσή της αυτή στο ΥΥ. Συγκεκριμένα, στις αρμοδιότητες της περιλαμβάνονται ο τεχνικός σχεδιασμός, η υλοποίηση, η οργάνωση της μετάπτωσης των δεδομένων που αποθηκεύονται στο εν λόγω Μητρώο και η τήρησή τους σε

συνθήκες ακεραιότητας, εμπιστευτικότητας και διαθεσιμότητας. Ειδικότερα, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ μεριμνά για την τήρηση του απορρήτου των ΔΠΧ που τηρούνται στο σύστημα αρχειοθέτησης του ανωτέρω ΕΜΑ. Για το σκοπό αυτό, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ ενημερώνει αμελλητί το ΥΥ για οποιαδήποτε παραβίαση των ΔΠΧ που τηρούνται στο ΕΜΑ με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία (άρθρο 33 του ΓΚΠΔ) και λαμβάνει κατ' ελάχιστο τα ακόλουθα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα:

- Πρόσβαση και επεξεργασία δεδομένων μόνο από εξουσιοδοτημένους χρήστες με τη χρήση διαπιστευτηρίων
- Διαβίβαση δεδομένων με κρυπτογράφηση
- Τήρηση επικαιροποιημένου ηλεκτρονικού αρχείου καταγραφής ενεργειών που εκτελούνται στα δεδομένα
- Συστηματική ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του προσωπικού διαχείρισης των δεδομένων για τα δικαιώματα των υποκειμένων

Επιπλέον, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ επεξεργάζεται τα παραπάνω δεδομένα, μόνο ύστερα από καταγεγραμμένη εντολή του ΥΥ. Στην περίπτωση που προβλέπεται υποχρέωσή της για επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων από το εθνικό ή ενωσιακό δίκαιο, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ ενημερώνει το ΥΥ για την υποχρέωση αυτή προτού ξεκινήσει την επεξεργασία των δεδομένων. Στις αρμοδιότητες της περιλαμβάνεται και η εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων αυτών και η υποβολή της στις αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΥ (άρθρο 35 του ΓΚΠΔ). Τέλος, το ΕΜΑ με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία διαλειτουργεί: α) με το ΣΗΣ, προκειμένου να λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό των διαγνώσεων, συνταγών, εξετάσεων και θεραπειών των εγγεγραμμένων ασθενών, β) με το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ, για την άντληση και επικαιροποίηση των δημογραφικών στοιχείων κατά την ένταξη νέου ασθενή στο Μητρώο και γ) με το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΗΦΥ, ώστε να ενημερώνεται το ιστορικό των εγγεγραμμένων ασθενών και ταυτόχρονα να αντλούνται πληροφορίες από αυτό.

6. Για το ΕΜΕ κατά του κορωνοϊού COVID-19, εφόσον δεν έχει εκδοθεί ακόμη η απόφαση που προβλέπεται στην παρ. 6 του άρθρου 55 του ν. 4764/2020, ως προς τα ζητήματα καθορισμού των υποχρεώσεων της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, εφαρμόζονται αναλογικά οι

διατάξεις του άρθρου 2 της ΥΑ 6677/30.10.2020 που αφορά το ΕΜΕ, όπως αναλύθηκαν παραπάνω.

7. Ως εκτελούσα την επεξεργασία ΔΠΧ εκ μέρους του ΥΥ, ορίζεται για το σύστημα αρχειοθέτησης του ΕΜΕ Παιδιών και Εφήβων η ΗΔΙΚΑ ΑΕ (άρθρο 4 της ΚΥΑ 2648/11.04.2022). Για την ομαλή λειτουργία του ανωτέρω ΕΜΕ, αυτό διαλειτουργεί:

- άμεσα με το ΣΗΣ, με σκοπό την άντληση των σχετικών στοιχείων των εγγεγραμμένων ασθενών για τον εκάστοτε εμβολιασμό,
- άμεσα με το σύστημα αρχειοθέτησης ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ, κατά την ένταξη νέου ασθενή στο Μητρώο, με σκοπό τη λήψη και επικαιροποίηση των απαραίτητων δημογραφικών του στοιχείων,
- άμεσα με το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΗΦΥ, για την ενημέρωση του ιστορικού των ληπτών υπηρεσιών υγείας που είναι εγγεγραμμένοι στο Μητρώο και για την άντληση πληροφοριών από αυτό, και
- έμμεσα, μέσω του ΑΗΦΥ, με το Μητρώο Πολιτών του Υπουργείου Εσωτερικών, για τη λήψη των απαραίτητων στοιχείων από την ψηφιακή δήλωση γέννησης, με απώτερο σκοπό τη δημιουργία πλάνου εμβολιασμών για τα νεογέννητα παιδιά.

Η ΗΔΙΚΑ ΑΕ αναλαμβάνει το σύνολο των υποχρεώσεων του εκτελούντα την επεξεργασία ΔΠΧ, όπως αυτές ορίζονται στον ΓΚΠΔ. Συγκεκριμένα, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ επιφορτίζεται με τον τεχνικό σχεδιασμό, την υλοποίηση, την οργάνωση της μετάπτωσης των ΔΠΧ, αλλά και οποιονδήποτε άλλων δεδομένων, καθώς και την τήρηση αυτών σε συνθήκες που διασφαλίζουν την ακεραιότητα, την εμπιστευτικότητα και τη διαθεσιμότητά τους, σύμφωνα με τις θεμελιώδεις αρχές για τη νομιμότητα της επεξεργασίας τους (άρθρο 5 του ΓΚΠΔ). Σε αυτό το πλαίσιο και για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, λαμβάνονται τα κάτωθι οργανωτικά και τεχνικά μέτρα από την ΗΔΙΚΑ ΑΕ:

- Πρόσβαση και επεξεργασία των δεδομένων μόνο από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο προσωπικό με τη χρήση διαπιστευτηρίων
- Διαβίβαση των δεδομένων με κρυπτογράφηση

- Τήρηση επικαιροποιημένων ηλεκτρονικών αρχείων καταγραφής των ενεργειών που εκτελούνται στα δεδομένα και διατήρηση αντιγράφου για διάστημα τουλάχιστον είκοσι (20) ετών
- Συστηματική ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του αρμόδιου προσωπικού, σχετικά με τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων

5. Διαχείριση και εποπτεία των Εθνικών Μητρώων Ασθενών

Με τις διατάξεις του άρθρου 83 του ν. 4600/2019, το ΥΥ ορίζεται αρμόδιο για τη σύσταση και τη λειτουργία των ανωτέρω ΕΜΑ και ΕΜΕ, και συγχρόνως υπεύθυνο για την επεξεργασία των ΔΠΧ που αποθηκεύονται σε αυτά. Ειδικά για το ΕΜΑ από τον κορωνοϊό COVID-19, οι διατάξεις της παρ. 7 του άρθρου 52 του ν. 4771/2021 (Α' 16) ορίζουν ως υπεύθυνο επεξεργασίας του εν λόγω Μητρώου τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) από κοινού με το ΥΥ. Συγκεκριμένα, το ΥΥ ενεργεί ως υπεύθυνος επεξεργασίας των ΔΠΧ του συγκεκριμένου ΕΜΑ για τους σκοπούς α' έως γ' της παρ. του άρθρου 29 της από 30.03.2020 ΠΝΠ. Από την άλλη πλευρά, ο ΕΟΔΥ ενεργεί ως υπεύθυνος επεξεργασίας στο πλαίσιο των καταστατικών του σκοπών (άρθρο 2 του ν. 4633/2019 (Α' 161)) και για τους σκοπούς της παρ. 1 του ν. 4771/2021. Ειδικότερα, ο ΕΟΔΥ εκτελεί χρέη υπευθύνου επεξεργασίας: α) για σκοπούς επιδημιολογικής επιτήρησης, β) για τη διερεύνηση και ιχνηλάτηση της νόσου, γ) για την εκτίμηση κινδύνου της συγκεκριμένης νόσου, δ) για την ετοιμότητα απόκρισης και διαχείρισης της νόσου, ε) για την παροχή αξιόπιστων και συγκρίσιμων επιδημιολογικών και στατιστικών δεδομένων στους αρμόδιους εθνικούς, ευρωπαϊκούς και διεθνείς φορείς, στ) για την ενημέρωση του πληθυσμού και τη λήψη προληπτικών μέτρων και ζ) για τη λήψη μέτρων που αποσκοπούν στην προστασία του πληθυσμού από τις απειλές που οφείλονται στον κορωνοϊό COVID-19, την αντιμετώπιση βλαπτικών για την υγεία καταστάσεων και την προώθηση δράσεων που αποβλέπουν στη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού.

Η διαχείριση και η εποπτεία των Μητρώων εκ μέρους του ΥΥ γίνεται από το Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών (ΑΤΘΠΜΑ) του Υπουργείου. Το ως άνω τμήμα συστάθηκε με το άρθρο 10 του ν. 4693/2020 (Α' 116) με σκοπό *«την ανάπτυξη, επεξεργασία και επικαιροποίηση διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, καθώς και μητρώων ασθενών»* (παρ. 1). Στις βασικές αρμοδιότητες του τμήματος συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η δημιουργία, η επικαιροποίηση, η μηχανογράφηση και η διαχείριση των ΕΜΑ, καθώς και η συνεργασία του με την ΗΔΙΚΑ ΑΕ, προς τον σκοπό της εκπλήρωσης των αρμοδιοτήτων αυτών. Επίσης, με το άρθρο 82 του ν. 4600/2019 στο ΥΥ συνιστάται Αυτοτελές Γραφείο Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ), υπαγόμενο απευθείας

στον Υπουργό. Ο ΥΠΔ (άρθρο 37 του ΓΚΠΔ¹⁸) ασκεί τα καθήκοντα που προβλέπονται στο άρθρο 39 του ΓΚΠΔ. Σε αυτά τα καθήκοντα, περιλαμβάνεται η παρακολούθηση και εποπτεία της συμμόρφωσης με τον ΓΚΠΔ του ΥΥ και των εκτελούντων την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου και η συνεργασία του με τους ΥΠΔ των εκτελούντων την επεξεργασία εκ μέρους του ΥΥ (παρ. 1 και 6).

1. Κατά τη σύσταση του EMA από τον κορωνοϊό COVID-19, επειδή δεν είχε συσταθεί ακόμη το ΑΤΘΠΜΑ, τη διαχείριση του ανέλαβε αρχικά η Επιτροπή Αντιμετώπισης Έκτακτων Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες. Ωστόσο, το άρθρο 6 της ΥΑ 2650/10.04.2020 (όπως προστέθηκε με την ΚΥΑ 27119/29.04.2021) προέβλεπε ρητά ότι η διαχείριση του συγκεκριμένου EMA θα διενεργείται από το ΑΤΘΠΜΑ, μόλις αυτό συσταθεί. Η διαχείριση του EMA από τον κορωνοϊό COVID-19 από το ΑΤΘΠΜΑ θα γίνεται υπό την επιστημονική εποπτεία της ως άνω επιτροπής, για την πλήρωση των σκοπών σύστασης και λειτουργίας του εν λόγω Μητρώου. Παράλληλα, ο ΥΠΔ του ΥΥ, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, σε συνεργασία με τον ΥΠΔ της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως εκτελούσας την επεξεργασία, παρακολουθεί τη συμμόρφωση του EMA από τον κορωνοϊό COVID-19 προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας ΔΠΧ.

2. Με το άρθρο 5 της ΥΑ 4865/04.07.2020, προβλέπεται ότι η διαχείριση και εποπτεία του EMA που πάσχουν από Κυστική Ίνωση πραγματοποιείται από το ΑΤΘΠΜΑ του ΥΥ. Επιπλέον, ο ΥΠΔ του ΥΥ (υπεύθυνος επεξεργασίας) συνεργάζεται με τον ΥΠΔ της ΗΔΙΚΑ ΑΕ (εκτελούσα την επεξεργασία) ως προς την παρακολούθηση της συμμόρφωσης της σύστασης και λειτουργίας του εν λόγω EMA με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και κάθε άλλης ρύθμισης, σχετικά με την προστασία των δικαιωμάτων του υποκειμένου έναντι της επεξεργασίας των ΔΠΧ .

¹⁸ «Το άρθρο 37 θεσπίζει την υποχρέωση διορισμού ενός Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (Data Protection Officer – DPO) για κάθε φορέα του δημοσίου τομέα και στον ιδιωτικό τομέα οσάκις οι βασικές δραστηριότητες του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία περιλαμβάνουν πράξεις επεξεργασίας, οι οποίες απαιτούν τακτική και συστηματική παρακολούθηση, ή συνιστούν μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων (ευαίσθητων δεδομένων) προσωπικού χαρακτήρα κατά το άρθρο 9 και δεδομένων που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα που αναφέρονται στο άρθρο 10» (η από 20/07/2018 εγκύκλιος του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων του ΥΥ).

3. Το ίδιο ισχύει και για το ΕΜΕ, όπου υπεύθυνος φορέας για τη διαχείριση και εποπτεία του είναι το ΑΤΘΠΜΑ του ΥΥ, σύμφωνα με το άρθρο 5 της ΥΑ 6677/30.10.2020. Αντίστοιχα, ο ΥΠΔ του ΥΥ, (υπευθύνου για την επεξεργασία) παρακολουθεί τη συμμόρφωση του ΕΜΕ με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και των λοιπών ρυθμίσεων που προστατεύουν το άτομο έναντι της επεξεργασίας ΔΠΧ, συνεργαζόμενος πάντοτε με τον ΥΠΔ της ΗΔΙΚΑ ΑΕ (εκτελούσα την επεξεργασία).

4. Η εποπτεία και διαχείριση του ΕΜΑ Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα γίνεται, επίσης, από το ΑΤΘΠΜΑ του ΥΥ, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 5 της ΥΑ 9692/12.02.2021. Επιπρόσθετα, ο ΥΠΔ του ΥΥ (υπεύθυνος επεξεργασίας), συνεργάζεται άμεσα με τον ΥΠΔ της ΗΔΙΚΑ ΑΕ (εκτελούσα την επεξεργασία), με σκοπό την συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του ΕΜΑ Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και κάθε άλλης σχετικής ρύθμισης, που αφορούν την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία ΔΠΧ.

5. Κατά τον ίδιο τρόπο, με το άρθρο 5 της ΥΑ 19230/08.04.2021, θεσπίζεται η εποπτεία και διαχείριση του ΕΜΑ με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία από το ΑΤΘΠΜΑ του ΥΥ. Επίσης, ο ΥΠΔ του ΥΥ (υπεύθυνος επεξεργασίας), σε άμεση συνεργασία με τον ΥΠΔ της ΗΔΙΚΑ ΑΕ (εκτελούσα την επεξεργασία) επιβλέπει τη συμμόρφωση του ΕΜΑ με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και των λοιπών ρυθμίσεων που προστατεύουν το υποκείμενο ΔΠΧ έναντι της επεξεργασίας τους.

6. Για το ΕΜΕ κατά του κορωνοϊού COVID-19 δεν έχει εκδοθεί ακόμη η απόφαση που προβλέπεται στην παρ. 6 του άρθρου 55 του ν. 4764/2020. Για τον λόγο αυτό, μέχρι την έκδοσή της, εφαρμόζεται, αναλογικά, ως προς τα ζητήματα διαχείρισης και εποπτείας του Μητρώου το άρθρο 3 της ΥΑ 6677/30.10.2020 που αφορά το ΕΜΕ, όπως αναλύθηκε παραπάνω.

7. Τέλος, το ΕΜΕ Παιδιών και Εφήβων διαχειρίζεται και εποπτεύει το ΑΤΘΠΜΑ του ΥΥ, σύμφωνα με το άρθρο 6 της ΚΥΑ 2648/11.04.2022, ενώ ο ΥΠΔ του ΥΥ διαπιστώνει τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του εν λόγω ΕΜΕ με όσα ορίζονται στον ΓΚΠΔ, αλλά και σε κάθε άλλη ρύθμιση, για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας ΔΠΧ. Για τον σκοπό αυτό, ο ΥΠΔ του ΥΥ, ως

υπευθύνου επεξεργασίας, συνεργάζεται με τον ΥΠΔ της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως εκτελούσας την επεξεργασία για λογαριασμό του ΥΥ.

Συμπεράσματα – Επίλογος

Η σύσταση και λειτουργία των EMA και EME συμμορφώνεται πλήρως προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και αποτέλεσε μία από τις πρώτες εθνικές ρυθμίσεις που επιχείρησαν να εξειδικεύσουν τις διατάξεις του ΓΚΠΔ για τα δεδομένα που αφορούν την υγεία. Εξαιρέση αποτελεί το EMA από τον κορωνοϊό COVID-19, ένα *sui generis* Μητρώο, το οποίο συστάθηκε και λειτουργεί με ΠΝΠ και όχι με ΥΑ, όπως προβλέπει το άρθρο 83 του ν. 4600/2019. Πρόκειται για ένα EMA, διαφορετικό από τα υπόλοιπα, που ιδρύθηκε για επιδημιολογικούς λόγους και όχι την πλήρωση των σκοπών του άρθρου 83 του ανωτέρω νόμου. Η διαφοροποίηση του συγκεκριμένου Μητρώου, έγκειται στο γεγονός ότι έχει ως σκοπό την προάσπιση της δημόσιας υγείας έναντι της σοβαρότατης απειλής που συνιστά η πανδημία του κορωνοϊού COVID-19. Για τον λόγο αυτό, περιλαμβάνει μεγάλο όγκο ΔΠΧ του γενικού πληθυσμού και όχι μόνο μίας συγκεκριμένης ομάδας ασθενών, όπως συμβαίνει με τα υπόλοιπα EMA και EME. Είναι, επομένως, καίριας σημασίας η θέσπιση ενός πλαισίου διαχείρισης των εν λόγω δεδομένων που θα εναρμονίζονται με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, καθώς ο κίνδυνος για την προστασία των υποκειμένων τους είναι πολύ υψηλός (Ζωγραφόπουλος, 2021).

Παρόλα αυτά, δεν θα πρέπει να παραγνωρίζεται η σημασία των EMA και των EME στον τομέα της υγείας. Η συμβολή των παραπάνω Μητρώων στη διαχείριση δεδομένων είναι καίρια, καθώς αυτά συνετέλεσαν στη συλλογή και οργάνωση των διασκορπισμένων μέχρι τότε πληροφοριών, που αποθηκεύονταν σε διαφορετικές μορφές. Επιπλέον, τα EMA και τα EME διευκολύνουν την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας στα απαραίτητα στοιχεία και δεδομένα των ασθενών, συμβάλλοντας στην έγκαιρη διάγνωση και την κατάλληλη θεραπεία των νόσων.

Τα EMA και τα EME λειτουργούν στην Ελλάδα για διάστημα μόλις δύο (2) ετών, οπότε δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την αξιολόγησή τους. Ωστόσο, οι προσδοκίες από τη λειτουργία τους, ιδιαίτερα για τη διάγνωση και αντιμετώπιση σπάνιων ασθενειών, είναι μεγάλες. Ειδικότερα, κρίσιμος μπορεί να αποδειχθεί ο ρόλος των EME και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, με την πρόληψη νόσων μέσω της παρακολούθησης και της έγκαιρης ενημέρωσης των πολιτών για εμβολιασμό. Απαραίτητη προϋπόθεση για τη βέλτιστη λειτουργία των EMA και EME είναι η προστασία των ΔΠΧ, σύμφωνα με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, αλλά και η διαλειτουργικότητά τους με τα αντίστοιχα ευρωπαϊκά και διεθνή Μητρώα, ώστε να

επιτυγχάνεται η πρόσβαση στο μεγαλύτερο δυνατό όγκο δεδομένων, χωρίς όμως να διακυβεύεται η ασφάλεια των δεδομένων αυτών. Η ανάπτυξη των EMA και των EME βρίσκεται ακόμη στα σπάργαλα, με προγραμματισμένη, ωστόσο, την επέκτασή τους σε βάθος χρόνου (Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης, 2020), οπότε και θα αποδειχθεί σε ποιο βαθμό επιτεύχθηκαν οι σκοποί σύστασης και λειτουργίας τους.

Βιβλιογραφία

Ζωγραφόπουλος, Δ. (2021). Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων και η επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία. In Λ. Κοτσαλής, & Κ. Μενουδάκος (επιμ.), *Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων (GDPR). Νομική διάσταση και πρακτική εφαρμογή*. (pp. 143-204). Αθήνα: ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ.

Νομοθεσία – ΚΥΑ – ΥΑ - Εγκύκλιοι:

Σύνταγμα της Ελλάδας, όπως αναθεωρήθηκε με το Ψήφισμα της 25ης Νοεμβρίου 2019 της 9^{ης} Αναθεωρητικής Βουλής των Ελλήνων (Α' 211/24.12.2019).

Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, 27.4.2016, «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της Οδηγίας 95/46/ΕΚ» (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)».

ν. 3418/2005 (Α' 287/28.11.2005), *Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας*.

ν. 3528/2007 (Α' 26/09.02.2007), *Κύρωση του Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ.*

ν. 3607/2007 (Α' 245/01.11.2007), *Σύσταση και Καταστατικό της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.) και λοιπές ασφαλιστικές και οργανωτικές διατάξεις*.

ν. 4600/2019 (Α' 43/09.03.2019), *Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις*.

ν. 4619/2019 (Α' 95/11.06.2019), *Κύρωση του Ποινικού Κώδικα*.

ν. 4633/2019 (Α' 161/16.10.2019), *Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις*.

ν. 4675/2020 (Α' 54/11.03.2020), *Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις*.

ν. 4693/2020 (Α' 116/17.06.2020), *Κύρωση της από 21.5.2020 τροποποίησης της από 3.6.2019 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το έργο V της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας που κυρώθηκε με τον ν. 4564/2018 (Α' 170) και άλλες διατάξεις*.

ν. 4764/2020 (Α' 256/23.12.2020), Ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ενίσχυση των μέσων μαζικής μεταφοράς, την επιτάχυνση της απονομής των συντάξεων, τη ρύθμιση οφειλών προς τους Οργανισμούς Τοπικής Αυτοδιοίκησης και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις.

ν. 4765/2021 (Α' 6/15.01.2021), Εκσυγχρονισμός του συστήματος προσλήψεων στον δημόσιο τομέα και ενίσχυση του Ανώτατου Συμβουλίου Επιλογής Προσωπικού (Α.Σ.Ε.Π.) και λοιπές διατάξεις.

ν. 4771/2021 (Α' 16/01.02.2021), Κύρωση: α) της από 11.12.2020 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, του Κοινοφελούς Ιδρύματος με την επωνυμία «Κοινοφελές Ίδρυμα Ιωάννη Σ. Λάτση (John S. Latsis Public Benefit Foundation)» και του Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"» και β) της από 9.12.2020 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης, του Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Θεαγένειο», της Άννας Μαρίας Λουίζας Ιωάννη Λάτση και της Ελληνικής Αντικαρκινικής Εταιρείας και λοιπές διατάξεις του Υπουργείου Υγείας.

ν. 4820/2021 (Α' 130), Οργανικός Νόμος του Ελεγκτικού Συνεδρίου και άλλες ρυθμίσεις.

ν. 4829/2021 (Α' 166/10.09.2021), Ενίσχυση διαφάνειας και λογοδοσίας σε θεσμικούς φορείς της Πολιτείας, αποκατάσταση της ακεραιότητας του Ενιαίου Συστήματος Κινητικότητας και λοιπές διατάξεις.

ν. 4839/2021 (Α' 181/02.10.2021), Κύρωση της από 26.7.2021 τροποποίησης και αντικατάστασης της από 3.6.2019 επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το Έργο VI της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος "Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος" και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας και των παραρτημάτων της και άλλες επείγουσες διατάξεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19

ν. 4872/2021 (Α' 247/10.12.2021), Δίκαιη Αναπτυξιακή Μετάβαση, ρύθμιση ειδικότερων ζητημάτων απολιγνιτοποίησης και άλλες επείγουσες διατάξεις.

ν. 4886/2022 (Α' 12/24.01.2022), Εκσυγχρονισμός του δικαίου ανταγωνισμού για την ψηφιακή εποχή - Τροποποίηση του ν. 3959/2011 και ενσωμάτωση της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2018 για την παροχή αρμοδιοτήτων στις αρχές ανταγωνισμού των κρατών μελών ώστε να επιβάλλουν αποτελεσματικότερα τους κανόνες και για τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

ν. 4917/2022 (Α' 67/31.03.2022), Κύρωση της από 17.3.2022 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο VIII, Παράρτημα 12 της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας - Ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις.

π.δ. 121 (Α'148/09.10.2017), *Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας.*

ΠΝΠ (Α' 75/30.03.2020), *Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις.*

ΚΥΑ 2650 (Β' 1298/10.04.2020), *Ρύθμιση ειδικότερων τεχνικών ζητημάτων για τη λειτουργία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων εικοστού ένατου της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΠΝΠ) «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 75) και 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).*

ΚΥΑ 27119 (Β' 1770/29.04.2021), *Τροποποίηση της υπ' αρ. 2650/10.4.2020 κοινής απόφασης των Υπουργών Υγείας και Επικρατείας «Ρύθμιση ειδικότερων τεχνικών ζητημάτων για τη λειτουργία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων εικοστού ένατου της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΠΝΠ) «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 75) και 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43)» (Β' 1298).*

ΚΥΑ 2648 (Β' 1761/11.04.2022), *Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83Α του ν. 4600/2019 (Α' 43).*

ΥΑ 2649 (Β' 1390/14.04.2020), *Σύσταση και βασικές παράμετροι λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 29 της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΠΝΠ) «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 75) και 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).*

ΥΑ 4865 (Β' 2738/04.07.2020), *Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών που πάσχουν από Κυστική Ίνωση, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).*

ΥΑ 6677 (Β' 4792/30.10.2020), *Σύσταση Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).*

ΥΑ 9692 (Β' 585/12.02.2021), *Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).*

ΥΑ 19230 (Β' 1412/08.04.2021), *Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).*

Εγκύκλιος Υπουργείου Υγείας (20.07.2018), *Προετοιμάστε το φορέα σας για τη συμμόρφωση προς το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ / GDPR) Οδηγός Προετοιμασίας – Βασικές Κατευθύνσεις.*

Άρθρα:

Boulanger, V., Schlemmer, M., Rossov, S., Seebald, A., & Gavin, P. (2020, March 25). Establishing Patient Registries for Rare Diseases: Rationale and Challenges. *Pharmaceutical Medicine*, pp. 185–190.

Feinstein, A. R. (1970). The pre-therapeutic classification of co-morbidity in chronic disease. *Journal of chronic diseases*, pp. 455–468.

Εκθέσεις:

Αθανασιάδης, Α., Δήμας, Π., Σταμόπουλος, Δ., & Τσακανίκας, Α. (2020). *Ψηφιακή υγεία και Real World Data στην Ελλάδα: Ο μετασχηματισμός στο οικοσύστημα της υγείας και ο αντίκτυπος στην οικονομία*. Αθήνα: Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο.

Αιτιολογική Έκθεση του ν. 4600/2019 (Α' 43/09.03.2019), *Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις*.

Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης (2020). *Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020-2025*. Αθήνα.

Ηλεκτρονικές Πηγές:

Stöpple, M. C. (2022, 05 09). *MedicineNet*. Retrieved from <https://www.medicinenet.com/prevalence/definition.htm>

WHO. (2022, 5 9). *World Health Organization*. Retrieved from <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>

ΕΠΣΕΤ. (2022, 5 14). *ΕΠΣΕΤ*. Retrieved from <http://www.epset.gr/el/content/metaptosi-dedomenon>



Ε.Π.
**ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΔΗΜΟΣΙΟΥ
ΤΟΜΕΑ**



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (Ε.Σ.Δ.Δ.Α.)

Πειραιώς 211, ΤΚ 177 78, Τάυρος

τηλ: 2131306349 , fax: 2131306479

www.ekdd.gr