



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

8 Απριλίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1412

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 19230

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

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ
ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43) και, ιδίως, εκείνες των άρθρων 82, 83 και 84 του νόμου αυτού.

2. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ/General Data Protection Regulation - GDPR).

3. Τις διατάξεις του ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137).

4. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία.

5. Τις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίες έχουν ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη

τάξη με τις διατάξεις του ν. 4213/2013 (Α' 261) και τις διατάξεις του νόμου αυτού.

6. Τις διατάξεις του ν. 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (Α' 132).

7. Τις διατάξεις του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123), και ιδίως του άρθρου 47 του νόμου αυτού.

8. Τις διατάξεις του ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α' 287).

9. Τις διατάξεις του ν. 3607/2007 «Σύσταση και Καταστατικό της "Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε." (Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.) και λοιπές ασφαλιστικές και οργανωτικές διατάξεις» (Α' 245).

10. Τις διατάξεις του ν. 3892/2010 για την ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων (Α' 189).

11. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31).

12. Τις διατάξεις του ν. 4238/2014 για το Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις (Α' 38), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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

14. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 «Επιτελικό κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

15. Τις διατάξεις του ν. 4675/2020 (Α' 54) πρόληψης, προστασίας και προαγωγής της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις και ιδίως του άρθρου 15 αυτού.

16. Τις διατάξεις του άρθρου 10 του ν. 4693/2020 «Σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών» (Α' 116).

17. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας (Α' 148), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

18. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (Α' 98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

19. Τις διατάξεις του π.δ. 83/2019 Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών (Α' 121).

20. Την υπό στοιχεία Υ4/08-01-2021 (Β' 32) απόφαση του Πρωθυπουργού ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.

21. Την υπ' αρ. οικ.3457/16-01-2014 (Β' 64) απόφαση του Υπουργού Υγείας ρύθμισης θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων και ιδίως του άρθρου 15 αυτής, σύστασης της Εθνικής Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

22. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ. 26311/22.04.2020 τροποποίηση 1η της απόφασης του Υπουργού Υγείας συγκρότησης και ορισμού μελών στην Ομάδα Εργασίας - Ο.Ε. για τη δημιουργία και διαχείριση του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, όπως συμπληρώθηκε και ισχύει (ΑΔΑ: 9ΠΖ1465ΦΥΟ-Θ49).

23. Το από 11-12-2020 ενημερωτικό σημείωμα του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας, προς το Γρ. του Υπουργού Υγείας, έγκρισης της Επιτροπής παρακολούθησης της Φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης των Διαγνωστικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και δημιουργίας Μητρώων Ασθενών, με επισυναπτόμενο το υπ' αρ. 79852/11-12-2020 πόρισμα της Ομάδας Εργασίας για τη δημιουργία και διαχείριση του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία.

24. Την υπό στοιχεία Β1α, Β2α/οικ.17981/22-03-2021 εισήγηση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία από το περιεχόμενο της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων. Τυχόν αμοιβή της εταιρείας με την επωνυμία «ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» για την εκτέλεση της επεξεργασίας, της σύστασης και της λειτουργίας του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία θα συμπεριληφθεί στην κοινή υπουργική απόφαση, με επισπεύδον το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων, στο πλαίσιο του άρθρου 42 του ν. 4144/2013, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Κριτήρια και σκοποί της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία

1. Συστήνεται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 και του άρθρου 9 παρ. 2 στοιχ. (η) και (θ) και παρ. 3 του ΓΚΠΔ, από το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχ. (7) του ΓΚΠΔ, το Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία ως σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχ. (6) του ΓΚΠΔ.

2. Όσον αφορά στο κριτήριο της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, αυτό συνίσταται στην ανάγκη καταγραφής, ιδίως για το σκοπό της βέλτιστης παροχής υπηρεσιών υγείας, ως διακριτής κατηγορίας των ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Ειδικότερα η Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία (NMA) αποτελεί εκφυλιστικό νευρομυϊκό νόσημα που κληρονομείται με τον αυτοσωμικό υπολειπόμενο χαρακτήρα. Αποτελεί ένα από τα συχνότερα γενετικά νοσήματα με επίπτωση περίπου 1:6000-1:10000 γεννήσεις και συχνότητα φορέων 1:40-1:60. Η κλινική εικόνα της NMA χαρακτηρίζεται κυρίως από υποτονία, μυϊκή αδυναμία κυρίως κεντρομελική και εντονότερη στα κάτω άκρα, μυϊκές ατροφίες και προσβολή του αναπνευστικού. Με βάση κλινικά κριτήρια και με ιδιαίτερη έμφαση στην ηλικία έναρξης των πρώτων συμπτωμάτων, διακρίνεται σε κλινικούς υποτύπους (SMA 0, I, II, III και IV), με το μεγαλύτερο ποσοστό τους να εμφανίζει σοβαρή αναπηρία. Τα δημογραφικά στοιχεία σχετικά με τη συχνότητα φορείας στο γενικό πληθυσμό στην Ελλάδα εκτιμώνται σε περίπου 1/42 άτομα και τουλάχιστον 8-10 παιδιά με τη NMA γεννιούνται κάθε χρόνο.

3. Οι σκοποί σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία εμπίπτουν στους αναφερόμενους στην παρ. 1 άρθρο 83 του ν. 4600/2019. Στο πλαίσιο αυτό, επιδιώκεται ειδικότερα η πλήρωση των ακόλουθων, ιδίως, σκοπών:

(α) Να καταγραφεί ο αριθμός των ασθενών, παιδιών και ενηλίκων, που πάσχουν από Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία NMA και διαβιούν στην Ελλάδα.

(β) Να καταγραφεί το ποσοστό των ασθενών που ανήκουν σε κάθε έναν από τους υποτύπους (SMA 0, I, II, III, IV).

(γ) Να καταγραφεί η γενετική βάση της νόσου, και όσον αφορά το γονίδιο SMN1 και το γονίδιο SMN2, και τυχόν άλλα γονίδια.

(δ) Να καταγραφεί η κλινική πορεία των ασθενών, ιδιαιτέρως όσον αφορά την ανάγκη νοσηλείων και παρεμβάσεων ιδίως για τη σίτιση και την αναπνοή.

(ε) Να καταγραφούν οι νοσοτροποποιητικές και οι υποστηρικτικές θεραπείες που παρέχονται στους ασθενείς και η αποτελεσματικότητά τους.

(στ) Να αποτυπωθούν οι τυχόν παρενέργειες των νοσοτροποποιητικών θεραπειών.

(ζ) Να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, με απώτερο σκοπό την ενδεχόμενη τροποποίησή τους για τη βέλτιστη παροχή ιατρικών υπηρεσιών στους ασθενείς.

(η) Να αξιολογηθούν οι ανάγκες για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση πρόσφορων υπηρεσιών υγείας για ασθενείς με NMA.

(θ) Να υπάρχει δυνατότητα διασύνδεσης και αποστολής των εθνικών δεδομένων σε ετήσια βάση, με τρόπο που διασφαλίζει οπωσδήποτε τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των ασθενών - υποκειμένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως με την χρήση τεχνικών κρυπτογράφησης και ανωνυμοποίησης ή ψευδωνυμοποίησης, σε αλλοδαπά, ιδίως Ευρωπαϊκά, Μητρώα

Ασθενών με ΝΜΑ, με απώτερους σκοπούς τη σύγκριση των εθνικών δεδομένων με εκείνων των άλλων κρατών της Ευρώπης, αλλά και υπερατλαντικά, την ανταλλαγή πληροφοριών για τη βέλτιστη αντιμετώπιση των ασθενών και τη δυνατότητα πρόσβασής τους στις σύγχρονες θεραπείες.

4. Η ένταξη στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία είναι υποχρεωτική για όλους τους ασθενείς που ανήκουν στις εξής κατηγορίες:

(α) Όλοι οι υπότυποι της Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας λόγω μετάλλαξης στο γονίδιο SMN1, συμπτωματικοί και μη συμπτωματικοί φορείς.

(β) Οι «Non-5q SMA» ασθενείς. Αυτή η ομάδα περιλαμβάνει ασθενείς με κλινική εικόνα Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας που δεν έχουν μετάλλαξη στο γονίδιο SMN1.

Άρθρο 2

Εκτέλεση επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας από την ΗΔΙΚΑ ΑΕ

1. Ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για τη σύσταση και τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία ορίζεται, στη βάση των διατάξεων των άρθρων 83 του ν. 4600/2019 και 3 του ν. 3607/2007, η εταιρεία με την επωνυμία «ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και το διακριτικό τίτλο «ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» που έχει συσταθεί με τον ν. 3607/2007 (Α' 245). Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. αναλαμβάνει τον τεχνικό σχεδιασμό, την υλοποίηση, την οργάνωση της μετάπτωσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων δεδομένων από κάθε πηγή, την τήρηση υπό συνθήκες που διασφαλίζουν την ακεραιότητα, την εμπιστευτικότητα και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων και κάθε άλλο θέμα, που αφορά την ομαλή λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, τηρώντας τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και, ιδίως, τις θεμελιώδεις αρχές, που θέτει για τη νομιμότητα κάθε επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα το άρθρο 5 του ΓΚΠΔ.

2. Στο πλαίσιο της εν λόγω εκτέλεσης επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. επιφορτίζεται με όλες τις υποχρεώσεις που θέτουν για τον εκτελούντα την επεξεργασία οι διατάξεις του ΓΚΠΔ και ιδίως:

α) Επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, εκτός αν υποχρεούται προς τούτο βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή βάσει εθνικών ρυθμίσεων. Σε αυτή την περίπτωση, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ενημερώνει το Υπουργείο Υγείας για την εν λόγω νομική απαίτηση πριν από την επεξεργασία.

β) Διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικό-

τητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας, λαμβανομένων υπόψη και των επιταγών του άρθρου 83 παρ. 4 του ν. 4600/2019.

γ) Λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για τη διασφάλιση του απορρήτου και της ασφάλειας της επεξεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 32 του ΓΚΠΔ.

δ) Τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 4 του άρθρου 28 του ΓΚΠΔ σχετικά με την πρόσληψη άλλου εκτελούντος την επεξεργασία.

ε) Λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί το Υπουργείο Υγείας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του Υπουργείου Υγείας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, που προβλέπονται στο Κεφάλαιο ΙΙΙ του ΓΚΠΔ.

στ) Συνδράμει το Υπουργείο Υγείας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. Στο πλαίσιο αυτό η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ιδίως διενεργεί, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, την απαιτούμενη από τις διατάξεις του άρθρου 35 του ΓΚΠΔ εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων και υποβάλλει αυτήν, καθώς και κάθε επικαιροποίησή της, στην Αυτοτελή Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρέχει συμβουλές όσον αφορά στην εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων και παρακολουθεί την υλοποίησή της, με τη συνεργασία του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

ζ) Θέτει στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων που διενεργούνται από το Υπουργείο Υγείας, ιδίως, μέσω του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) και υπαλλήλων της Αυτοτελούς Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Υγείας, ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από το Υπουργείο Υγείας.

η) Ενημερώνει το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, αμελλητί, στην περίπτωση που αντιληφθεί παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 33 του ΓΚΠΔ.

3. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία δομείται σε μορφή web εφαρμογής, η οποία διασφαλίζει οπωσδήποτε: α) τη δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων δημογραφικών και ιατρικών δεδομένων που σχετίζονται με τη διάγνωση των Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για την ένταξή τους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, β) την περιοδική καταγραφή και παρακολούθηση των δεικτών και παραμέτρων, που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας τους.

4. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία διαλειτουργεί με ασφάλεια με τα ακόλουθα συστήματα αρχειοθέτησης, που έχουν ήδη αναπτυχθεί από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε: (α) Με το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ). Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία αντλεί από το ΣΗΣ τα βασικά στοιχεία των ασθενών που έχουν ενταχθεί σχετικά με το ιστορικό των διαγνώσεων, συνταγών, εξετάσεων και θεραπευτικών πρωτοκόλλων. (β) Με το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία εκτελεί κλήση κατά την ένταξη ενός νέου ασθενή για την άντληση και επικαιροποίηση των δημογραφικών του στοιχείων. (γ) Με το σύστημα αρχειοθέτησης του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.), κατά τρόπο ώστε να ενημερώνει το ατομικό ιστορικό υγείας του λήπτη υπηρεσιών υγείας, που είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και να αντλεί πληροφορίες από το ιστορικό αυτό, εφόσον απαιτείται για τους σκοπούς λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Επίσης, το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία δύναται να διαλειτουργεί, πάντοτε με ασφάλεια, μέσω του API της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, με τα ενδεδειγμένα συστήματα αρχειοθέτησης του ΕΟΠΥΥ για την πλήρωση των αποζημιωτικών σκοπών του ΕΟΠΥΥ. Στο πλαίσιο αυτό, ο ΕΟΠΥΥ δεν νομιμοποιείται να αντλεί ιατρικό ιστορικό των ενδιαφερομένων υποκειμένων.

5. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία θα τηρείται, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, στο Data Center της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. για αόριστο χρονικό διάστημα, ήτοι για όσο συνεχίζεται η εκτέλεση επεξεργασίας σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του εν λόγω Εθνικού Μητρώου Ασθενών από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε. Εφόσον τερματιστεί η εκτέλεση επεξεργασίας σχετικά με τη λειτουργία του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε., η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. υποχρεούται να επιστρέψει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στο Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, και να διαγράψει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή το εθνικό δίκαιο απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

6. Η επεξεργασία όλων των δεδομένων στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία υποστηρίζεται από τα υφιστάμενα συστήματα ασφαλείας καθώς και τις υφιστάμενες σχετικές διαδικασίες της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

7. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. αναλαμβάνει την υποχρέωση να διασφαλίζει την πρόσβαση στα δεδομένα του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία στους διαπιστευμένους χρήστες του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, με βάση τους ρόλους και τα δικαιώματα στο σύστημα, που τους αποδίδει το Υπουργείο Υγείας. Ο έλεγχος πρόσβασης

των χρηστών πραγματοποιείται από το ασφαλές εσωτερικό σύστημα LDAP σε συνεργασία με το εσωτερικό σύστημα διαχείρισης χρηστών της ΗΔΙΚΑ Α.Ε, στο οποίο αποθηκεύονται όλα τα στοιχεία των χρηστών - χειριστών του συστήματος και με βάση τους ειδικά διαμορφωμένους ρόλους, που ορίζουν τα δικαιώματα των χρηστών (πρόσβασης, προβολής και επεξεργασίας) στο σύστημα. Βάσει των δικαιωμάτων αυτών, οι χρήστες - χειριστές θα δύνανται να έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση και δυνατότητα για τις ακόλουθες λειτουργίες: (α) να προσθέσουν νέες εγγραφές στο σύστημα, (β) να επεξεργαστούν ήδη καταχωρημένες εγγραφές, (γ) να έχουν δυνατότητα προβολής εγγραφών και (δ) να έχουν δυνατότητα πρόσβασης σε στατιστικές αναφορές του συστήματος επιχειρηματικής ευφυΐας (BI) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

8. Για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, λαμβάνονται, κατ' ελάχιστον, τα ακόλουθα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα εκ μέρους της ΗΔΙΚΑ Α.Ε:

α) Η πρόσβαση στα δεδομένα και η επεξεργασία επιτρέπονται μόνο με χρήση κατάλληλων διαπιστευτηρίων από προσωπικό, το οποίο διαθέτει τις κατάλληλες εξουσιοδοτήσεις και υποχρεούται κατά τα ανωτέρω στην τήρηση όλων των προβλεπόμενων, κατά την κείμενη νομοθεσία, υποχρεώσεων εμπιστευτικότητας και τήρησης απορρήτου, ανεξάρτητα από τον ειδικότερο νομικό χαρακτηρισμό της σχέσης εργασίας του με την ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

β) Οι διαβιβάσεις των δεδομένων πραγματοποιούνται με κρυπτογράφηση.

γ) Τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή επικαιροποιημένα αρχεία καταγραφής των ενεργειών που εκτελούνται σε προσωπικά δεδομένα. Στα αρχεία αυτά καταγράφονται το όνομα χρήστη και ο χρόνος συμβάντος, καθώς και οι ακόλουθες τουλάχιστον ενέργειες: εισαγωγή, πρόσβαση, εξαγωγή, τροποποίηση και διαγραφή προσωπικών δεδομένων. Τηρούνται, επίσης, σε ηλεκτρονική μορφή αντίγραφα των προαναφερομένων αρχείων καταγραφής για χρονικό διάστημα τουλάχιστον είκοσι (20) ετών.

δ) Ενημερώνεται και ευαισθητοποιείται συστηματικά το προσωπικό, το οποίο ασχολείται με τη συγκεκριμένη επεξεργασία, ανεξάρτητα από τον ειδικότερο νομικό χαρακτηρισμό της σχέσης εργασίας του με την ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

Άρθρο 3

Προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και των δικαιωμάτων αυτών

1. Οι ρόλοι των χρηστών του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία καθορίζονται ως εξής: (α) Διαχειριστές Εφαρμογής, (β) Θεράποντες Ιατροί, (γ) Καταγραφείς δεδομένων, (δ) Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης. Με βάση τους προαναφερόμενους ρόλους, οι χρήστες δικαιούνται πρόσβασης στο σύνολο ή σε μέρος των καταχωρημένων στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, πληροφοριών. Ένας χρήστης μπορεί να έχει περισσότερους του ενός ρόλους και τα δικαιώματα στην εφαρμογή λειτουργούν προσθετικά.

2. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Διαχειριστές Εφαρμογής» έχουν πρόσβαση στο σύνολο των ασθενών και των παραμετρικών στοιχείων της εφαρμογής.

3. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Θεράποντες Ιατροί» έχουν πρόσβαση στις ακόλουθες κατηγορίες ασθενών: (α) ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, (β) ασθενείς που έχουν ενταχθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και που λαμβάνουν υπηρεσίες υγείας στη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας στην οποία οι ιατροί αυτοί υπηρετούν και (γ) ασθενείς που είναι υπό την δική τους παρακολούθηση. Δεν θίγεται το δικαίωμα του ασθενούς σχετικά με τη λήψη υπηρεσιών υγείας από οποιαδήποτε μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας, ιδίως σε περίπτωση μετακόμισής του, ή το δικαίωμα στην επιλογή θεράποντος ιατρού.

4. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Καταγραφείς δεδομένων», δύνανται να είναι ιατροί και ειδικευόμενοι ιατροί που δεν εμπίπτουν στην κατηγορία «Θεράποντες ιατροί». Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Καταγραφείς δεδομένων» έχουν πρόσβαση μόνο σε ασθενείς, για τους οποίους τους ανατίθεται ρητά η καταχώρηση δεδομένων από χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες ιατροί» και προβαίνουν σε καταχώρηση των δεδομένων υπό την επίβλεψη των θεραπόντων ιατρών.

5. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης» έχουν πρόσβαση μόνο στη στατιστική πληροφόρηση, δηλαδή σε στατιστικής φύσης συγκεντρωτικά στοιχεία από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιορισθούν τα υποκείμενα των δεδομένων. Δεν έχουν δικαίωμα προβολής των στοιχείων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, θα τους παρέχεται πρόσβαση μόνο στη στατιστική κατανομή με βάση τα ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα των ασθενών. Βάσει των καταχωρημένων στο μητρώο δεδομένων, οι χρήστες της κατηγορίας αυτής έχουν διαθέσιμη στατιστική πληροφόρηση για στοιχεία σχετικά με την κατανομή των ασθενών. Όλα τα στατιστικά στοιχεία παρέχονται συγκεντρωτικά, βάσει διαφόρων κριτηρίων και παραμέτρων (ανά νομό, ανά πόλη, ανά νόσημα, ανά ηλικιακή ομάδα κ.λπ.), στα οποία εμφανίζεται η κατανομή των ασθενών, χωρίς να υπάρχει σύνδεση με τα προσωπικά τους στοιχεία και χωρίς να παρέχεται η δυνατότητα άμεσης ή έμμεσης ταυτοποίησής τους.

Άρθρο 4

Προσδιορισμός των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία

1. Κάθε ασθενής, ο οποίος έχει διαγνωσθεί ότι πάσχει από Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, εντάσσεται υποχρεωτικά από τον θεράποντα ιατρό στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, για τους σκοπούς του άρθρου 1 της παρούσας. Θεράποντες ιατροί με δικαίωμα αρχικής καταχώρησης (ένταξης) ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία είναι ιατροί Παιδίατροι ή Νευρολόγοι, οι οποίοι υπηρε-

τούν σε φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα που διαχειρίζονται ασθενείς με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και όπου υπάρχει η δυνατότητα διαχείρισης σε όλα τα επίπεδα (διάγνωση, θεραπεία, αξιολόγηση). Όλοι οι ιατροί, ανεξαρτήτως ειδικότητας που παρακολουθούν τον ασθενή για οποιαδήποτε νόσο, μπορούν να έχουν πρόσβαση στα πεδία του Μητρώου που αφορούν στον ασθενή και να ενημερώνονται για στοιχεία της νόσου, όπως τύπος, θεραπεία, παρούσα κατάσταση, χωρίς δυνατότητα τροποποίησης των παραμέτρων που έχουν καταχωρηθεί.

2. Η καταχώρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία γίνεται σε πρότυπο ηλεκτρονικού εντύπου, το οποίο περιέχει τα εξής στοιχεία: δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, στοιχεία που τεκμηριώνουν τη διάγνωση καθώς και στοιχεία που σχετίζονται με τη διάγνωση ή/και την πορεία της νόσου (συμπεριλαμβανομένων γενετικών δεδομένων, υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχείο (13) του ΓΚΠΔ), τρέχουσα και προηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών ειδικής αγωγής, παραμέτρους παρακολούθησης της πορείας της νόσου ή/και ανταπόκρισης στη θεραπεία, λοιμώξεις, ή επιπλοκές ή συνοσηρότητες που σχετίζονται με τη νόσο, νοσηλείες που σχετίζονται με τη νόσο.

3. Η ένταξη ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία διενεργείται με τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς από διαπιστευμένο χρήστη της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί». Οι θεράποντες ιατροί, που είναι ήδη εγγεγραμμένοι ως χρήστες του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.), ταυτοποιούνται κατά την είσοδό τους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία με τη χρήση των στοιχείων ταυτοποίησης με τα οποία ταυτοποιούνται και στο Σ.Η.Σ., σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 3892/2010.

4. Για την ένταξη ενός νέου ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία ο διαπιστευμένος χρήστης της κατηγορίας «Θεράπων Ιατρός» συμπληρώνει τον ΑΜΚΑ του ασθενή και αφού επιλέξει την επιλογή «Αναζήτηση», αντλούνται τα στοιχεία του ασθενή από το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ.

5. Ακολουθώντας, δημιουργείται καρτέλα για τον ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Για την συμπλήρωση των απαραίτητων στοιχείων του ασθενή θα υπάρχει σύνδεση με το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, κατά τα αναφερόμενα στην παρ. 4 του άρθρου 2 της παρούσας.

6. Η πρόσβαση στις καρτέλες των ενταγμένων ασθενών πραγματοποιείται από την επιλογή «Λίστα ασθενών».

7. Στην καρτέλα κάθε ενταγμένου ασθενούς θα υπάρχουν διαθέσιμα τα ακόλουθα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα: (α) Όνομα (β) Επώνυμο, (γ) Πατρώνυμο (δ) ΑΜΚΑ ή άλλο αντίστοιχο προσδιοριστικό στοιχείο (ε) Ημερομηνία Γέννησης, (στ) Φύλο, (ζ) Οικογενειακή κατάσταση (η) Υπηκοότητα (θ) Τηλέφωνα επικοινωνίας.

8. Μετά από τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς, ο διαπιστευμένος χρήστης της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχει τη δυνατότητα να καταχωρήσει δεδομένα του ασθενή για την ένταξή του στο Μητρώο κατά τις ακόλουθες κατηγορίες: (α) Ημερομηνία ένταξης στο Μητρώο, (β) Στοιχεία διάγνωσης (γ) Γενετικός έλεγχος (δ) Διαγνωστικός Παρακλινικός έλεγχος (ε) Ατομικό ιστορικό, (στ) Κληρονομικό ιστορικό, (ζ) Μονάδα υγείας όπου έγινε η διάγνωση.

9. Ακολουθώντας, ο διαπιστευμένος χρήστης της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχει τη δυνατότητα να προσθέσει όλες τις απαραίτητες τιμές των ενδείξεων που απαιτούνται για την παρακολούθηση και αντιμετώπιση της πορείας του ασθενή. Τα δεδομένα παρακολούθησης περιλαμβάνουν τα παρακάτω: (α) Στοιχεία φυσικής εξέτασης, (β) Νοσηλείες, (γ) Αξιολόγηση SMA I - II (παιδιά), (δ) Αξιολόγηση SMA II - IV (παιδιά - ενήλικες), (ε) Προηγούμενη και τρέχουσα Φαρμακευτική αγωγή καθώς και τυχόν παρενέργειες, (στ) Άλλες θεραπευτικές παρεμβάσεις, όπως ειδικής αγωγής - αποκατάστασης, χειρουργικές ή άλλες, (ζ) Συνοσηρότητες που προκύπτουν με βάση θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης ή άλλα μητρώα στα οποία έχει ενταχθεί ο ασθενής.

10. Στη συνέχεια οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να δουν λίστα με τους ενταγμένους στο Μητρώο ασθενείς της μονάδας παροχής υπηρεσιών υγείας όπου υπηρετούν καθώς και τα καταχωρημένα δεδομένα αυτών.

11. Από το Μητρώο θα προκύπτουν κλινικοί δείκτες, καθώς και δείκτες παρακολούθησης ασθενών, όπως: (α) στοιχεία επιπολασμού και επίπτωσης νοσήματος, (β) κριτήρια ένταξης σε θεραπεία, ρύθμισης ή και αποτυχίας, (γ) κριτήρια παρακολούθησης της πορείας της νόσου, (δ) δείκτες εκβάσεων.

12. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, που εντάσσονται στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, τηρούνται ισοβίως και, περαιτέρω, για διάστημα είκοσι ετών από τον θάνατο του ασθενούς. Οι πληροφορίες αυτές δύνανται, μετά τον θάνατο του ασθενούς, να αποθηκεύονται επ' αόριστον, με τη χρήση τεχνικών ψευδωνυμοποίησης ή/και κρυπτογράφησης, εφόσον θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για τους σκοπούς διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών, που προσδιορίζονται στην παρ. 2 του άρθρου 9 στοιχ. (η) του ΓΚΠΔ, καθώς επίσης και για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας, ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ.

13. Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν, ως προς τα δεδομένα τους προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, τα δικαιώματα εκείνα, που τους αναγνωρίζει ο ΓΚΠΔ και κάθε άλλη ρύθμιση για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τηρούνται σε ιατρικά αρχεία, και ισχύουν για το Σ.Η.Σ.

14. Αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, είναι τα ίδια τα υποκείμενα των δεδομένων, οι εκάστοτε αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, για την άσκηση των εκ του νόμου αρμοδιοτήτων τους, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. για το σκοπό της σύστασης και λειτουργίας του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, θεράποντες ιατροί και άλλοι πάροχοι υπηρεσιών υγείας για το σκοπό της παροχής υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς που είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και οι εποπτευόμενοι από το Υπουργείο Υγείας φορείς, ή ενδεχομένως, άλλοι φορείς του δημοσίου ή διεθνείς οργανισμοί, κατά το λόγο της αρμοδιότητάς τους, δύνανται να λαμβάνουν από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, για σκοπούς που καθιστούν την εν λόγω επεξεργασία (διαβίβαση) απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και εποπτευόμενοι από το Υπουργείο Υγείας φορείς δύνανται, μόνο κατ' εξαίρεση, να λαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, εφόσον αυτό προβλέπεται ρητά από διάταξη τυπικού νόμου. Πληροφορίες από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, δύνανται να χορηγηθούν για σκοπούς αρχειοθέτησης για το δημόσιο συμφέρον ή για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ και σχετικών εθνικών ρυθμίσεων, τηρουμένων ιδίως των όρων της ανωνυμοποίησης ή της ψευδωνυμοποίησης. Η χρήση των δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς δύναται να επιτραπεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα στο αρμόδιο Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας και έγκριση από τον Υπεύθυνο Προστασίας (DPO) του Υπουργείου Υγείας.

15. Οι δημόσιες αρχές που ενδέχεται να λάβουν πληροφορίες του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία, στο πλαίσιο συγκεκριμένης έρευνας, για την πλήρωση της κύριας αποστολής τους, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο ή εθνικές ρυθμίσεις, δεν θεωρούνται ως αποδέκτες. Η επεξεργασία των δεδομένων αυτών από τις εν λόγω δημόσιες αρχές πραγματοποιείται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις για την προστασία των δεδομένων ανάλογα με τους σκοπούς της επεξεργασίας.

Άρθρο 5

Διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία

1. Η διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία διενεργείται από

το Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών, που έχει ως σκοπό την ανάπτυξη, επεξεργασία και επικαιροποίηση διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, καθώς και μητρώων ασθενών.

2. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας ως υπευθύνου επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας

δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα, με τη συνεργασία του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΙΚΑ Α.Ε., ως εκτελούσας την επεξεργασία.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Μαρτίου 2021

Ο Υπουργός

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ

Ο Αναπληρωτής Υπουργός

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

Ιστότοπος: **www.et.gr**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

