



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

30 Νοεμβρίου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 6110

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ.Π. οικ. 68677

Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη - Ηλεκτρονική συνταγογράφηση των αντιρετροϊκών φαρμάκων, των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τον 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, τα άρθρα 82, 83 και 84 του νόμου αυτού.

2. Το άρθρο 42 του ν. 4865/2021 «Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία "Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας", στρατηγική κεντρικών προμηθειών προϊόντων και υπηρεσιών υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη δημόσια υγείας» (Α' 238).

3. Τον 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).

4. Τον 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).

5. Τον 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.

6. Την Οδηγία 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.

7. Τον 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).

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

9. Τον ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α' 287).

10. Τον 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).

11. Τον ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α' 189).

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

13. Τον ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (Α' 38).

14. Τον ν. 4633/2019 «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» (Α' 161).

15. Τον ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 54) και ιδίως του άρθρου 15.

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

17. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

18. Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98),

το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την παρ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

19. Το π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121).

20. Το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτριάς Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

21. Την υπό στοιχεία Υ32/09-09-2021 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ασημίνα Γκάγκα» (Β' 4185).

22. Την υπ' αρ. οικ.3457/16-01-2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων» (Β' 64) και ιδίως του άρθρου 15 αυτής, περί σύστασης της Εθνικής Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης.

23. Το από 29-11-2022 ενημερωτικό σημείωμα περί σύμφωνης γνώμης της «Επιτροπής Για Την Παρακολούθηση της Φαρμακευτικής Δαπάνης» (Υ.Ο.Δ.Δ. 57/2020) για την έκδοση της παρούσας.

24. Την υπό στοιχεία Β1α,Β2α,β/οικ. 68673/29-11-2022 εισήγηση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη σε βάρος του του κρατικού προϋπολογισμού, του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων του. Τυχόν αμοιβή της εταιρείας «ΗΔΙΚΑ ΑΕ» για την εκτέλεση της επεξεργασίας της σύστασης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη - Ηλεκτρονική συνταγογράφηση των αντιρετροϊκών φαρμάκων, των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης, 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 HIV λοίμωξη

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 9 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 HIV λοίμωξη ως σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων, υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχ. (6) του ΓΚΠΔ.

2. Όσον αφορά το κριτήριο της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, αυτό συνίσταται στην ανάγκη καταγραφής, ιδίως για το σκοπό της βέλτιστης παροχής υπηρεσιών υγείας, ως διακριτής κατηγορίας ασθενών, των ασθενών με HIV λοίμωξη.

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

(α) Να καταγραφούν όλοι οι ασθενείς με HIV λοίμωξη που διαγιγνώσκονται ή/και στους οποίους παρέχονται υπηρεσίες υγείας στην ελληνική επικράτεια.

(β) Να συλλεχθούν ακριβή, αναγκαία και πρόσφορα δεδομένα, που θα αφορούν επιδημιολογικά στοιχεία, τη σταδιοποίηση της νόσου, χαρακτηριστικά της αντιμετώπισης και της πορείας της νόσου καθώς και στοιχεία της μονάδας/τμήματος και του θεράποντος ιατρού.

(γ) Να χρησιμοποιηθούν τα συλλεχθέντα επιδημιολογικά στοιχεία για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τον επιπολασμό της νόσου, τους παράγοντες κινδύνου, την κατανομή ανά ηλικία και φύλο, την πορεία της νόσου, την παρακολούθηση των εκβάσεων, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των εφαρμοζόμενων θεραπειών.

(δ) Να καταστεί δυνατή η εκτίμηση της χρήσης των υπηρεσιών υγείας και η αποτελεσματικότερη οργάνωσή τους.

(ε) Να καταστεί εφικτή η παροχή στο επιστημονικό δυναμικό της δυνατότητας διαχείρισης και παρακολούθησης των συγκεκριμένων ασθενών σε όλη την επικράτεια.

(στ) Να διασφαλιστεί η δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων ιατρικών δεδομένων που σχετίζονται με την επιβεβαίωση της διάγνωσης των ασθενών, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων ένταξής τους στο Μητρώο.

(ζ) Να διασφαλιστεί η δυνατότητα περιοδικής καταγραφής και παρακολούθησης των δεικτών και παραμέτρων που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας των ασθενών.

(η) Να καταστεί εφικτή η ηλεκτρονική συνταγογράφηση αντιρετροϊκών φαρμάκων καθώς και εξετάσεων παρακολούθησης της νόσου σε άτομα με επιβεβαιωμένη HIV λοίμωξη.

(θ) Να διευκολυνθεί η επιδημιολογική επιτήρηση της νόσου από τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ).

(ι) Να καταστεί εφικτή η συλλογή ανωνυμοποιημένων ή ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων για έρευνα, με δυνατότητα πρόσβασης της επιστημονικής κοινότητας σε αυτά, μετά από αιτιολογημένο αίτημα.

4. Η ένταξη στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη είναι υποχρεωτική για όλους τους ασθενείς μετά από θετικό επιβεβαιωτικό εργαστηριακό έλεγχο για HIV. Στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη καταγράφεται υποχρεωτικά το σύνολο των ασθενών με HIV λοίμωξη.

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 HIV λοίμωξη ορίζεται, στη βάση των διατάξεων των άρθρων 83 του ν. 4600/2019 και 3 του άρθρου πέμπτου του ν. 3607/2007, η εταιρεία με την επωνυμία «ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και το δι-

ακριτικό 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 HIV λοίμωξη, 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, μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διαβίβαση δεδομένων 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 έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας, λαμβανομένων υπόψη και των επιταγών της παρ. 4 του άρθρου 83 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 ΑΕ 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 ΑΕ.

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 HIV λοίμωξη δομείται σε μορφή web εφαρμογής, η οποία διασφαλίζει οπωσδήποτε: α) τη δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων ιατρικών και επιδημιολογικών δεδομένων που σχετίζονται με την επιβεβαίωση της διάγνωσης των Ασθενών με HIV λοίμωξη, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για την ένταξή τους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη, β) την περιοδική καταγραφή και παρακολούθηση των δεικτών και παραμέτρων, που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας της νόσου (γ) τη δυνατότητα συνταγογράφησης αντιρετροϊκών φαρμάκων και εξετάσεων παρακολούθησης της νόσου σε άτομα με επιβεβαιωμένη HIV λοίμωξη.

4. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη διαλειτουργεί με ασφάλεια με το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) και μέσω αυτής με τα λοιπά συστήματα αρχειοθέτησης, που έχουν ήδη αναπτυχθεί από την ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

5. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη θα τηρείται, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, στο Data Center της ΗΔΙΚΑ ΑΕ 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 ΑΕ. Εφόσον τερματιστεί η εκτέλεση επεξεργασίας σχετικά με τη λειτουργία του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης από την ΗΔΙΚΑ ΑΕ, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ υποχρεούται να επιστρέψει όλα τα δεδομένα στο Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, και να διαγράψει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δικαίο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή το εθνικό δίκαιο απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων.

6. Η επεξεργασία όλων των δεδομένων στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη υποστηρίζεται από τα υφιστάμενα συστήματα ασφαλείας καθώς και τις υφιστάμενες σχετικές διαδικασίες της ΗΔΙΚΑ ΑΕ.

7. Η ΗΔΙΚΑ ΑΕ αναλαμβάνει την υποχρέωση να διασφαλίζει την πρόσβαση στα δεδομένα του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη 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 σύστημα διαχείρισης χρηστών της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, 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 ΑΕ.

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

α) Η πρόσβαση στα δεδομένα και η επεξεργασία επιτρέπεται μόνο με χρήση καταλλήλων 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 ΑΕ.

β) Οι διαβιβάσεις των δεδομένων πραγματοποιούνται με κρυπτογράφηση.

γ) Τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή επικαιροποιημένα αρχεία καταγραφής των ενεργειών που εκτελούνται σε δεδομένα. Στα αρχεία αυτά καταγράφονται το όνομα χρήστη και ο χρόνος συμβάντος, καθώς και οι ακόλουθες τουλάχιστον ενέργειες: εισαγωγή, πρόσβαση, εξαγωγή, τροποποίηση και διαγραφή 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 ΑΕ.

Άρθρο 3

Προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη και των δικαιωμάτων αυτών

1. Οι ρόλοι των χρηστών του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη καθορίζονται ως εξής: (α) Διαχειριστές Εφαρμογής, (β) Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο, (γ) Χρήστες εργαστηριακής διερεύνησης (δ) Θεράποντες Ιατροί, (ε)

Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης και (στ) Χρήστες Επιδημιολογικής επιτήρησης. Με βάση τους προαναφερόμενους ρόλους, οι χρήστες δικαιούνται πρόσβασης στο σύνολο ή σε μέρος των καταχωρημένων στο Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, 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 «Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο» είναι ιατροί και, εφόσον αυτό ήθελε κριθεί απαραίτητο, και ειδικευόμενοι ιατροί, οι οποίοι: είτε (α) εμπίπτουν στην κατηγορία χρηστών «Χρήστες εργαστηριακής διερεύνησης», για το λόγο ότι υπηρετούν στο συγκεκριμένο Κέντρο Αναφοράς ή εξειδικευμένο εργαστήριο που διενήργησε τον κρίσιμο επιβεβαιωτικό για HIV εργαστηριακό έλεγχο και καταχωρούν υποχρεωτικά το εν λόγω επιβεβαιωτικό αποτέλεσμα στο Μητρώο για κάθε ασθενή, που διαγιγνώσκεται με HIV λοίμωξη, από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου και εφεξής, είτε (β) εμπίπτουν στην κατηγορία χρηστών «Θεράποντες Ιατροί», για το λόγο ότι είναι ιατροί παθολόγοι ή άλλης ειδικότητας, οι οποίοι υπηρετούν σε Μονάδες Λοιμώξεων (ΜΛ) ή Εξωτερικά Ιατρεία (ΕΙ) παρακολούθησης Ατόμων με HIV λοίμωξη που λειτουργούν σε δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα ή ιδιωτικές κλινικές/θεραπευτήρια/ιατρεία ή στο «Ειδικό Κέντρο Υγείας Κρατουμένων Κορυδαλλού» και έχουν καταστεί θεράποντες ιατροί ασθενών με HIV λοίμωξη, για τους ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με HIV λοίμωξη πριν από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου. Οι Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο ως «Θεράποντες Ιατροί» υποχρεούνται, εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο μηνών από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου να καταχωρίσουν στο Μητρώο κάθε ασθενή με HIV λοίμωξη για τον οποίο έχουν καταστεί θεράποντες ιατροί πριν από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου.

4. Οι χρήστες διαπιστευμένοι στην κατηγορία «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» είναι ιατροί και, εφόσον αυτό ήθελε κριθεί απαραίτητο, και ειδικευόμενοι ιατροί, οι οποίοι υπηρετούν στα Κέντρα Αναφοράς ή εξειδικευμένα εργαστήρια, που διενεργούν εργαστηριακούς ελέγχους για τη διάγνωση και την επιβεβαίωση της HIV λοίμωξης, καθώς και για την εργαστηριακή παρακολούθηση των HIV οροθετικών ασθενών, και καταχωρούν υποχρεωτικά τα κρίσιμα επιβεβαιωτικά αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων στο Μητρώο για τους ασθενείς, που διαγιγνώσκονται με HIV λοίμωξη, από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου, κατά τα ανωτέρω. Οι χρήστες της κατηγορίας αυτής έχουν πρόσβαση στα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων, οι οποίοι έχουν διενεργηθεί από το Κέντρο Αναφοράς ή το εξειδικευμένο εργαστήριο, στο οποίο υπηρετούν, καθώς και στα εργαστηριακά αποτελέσματα που έχουν διενεργηθεί από άλλα Κέντρα Αναφοράς, αλλά για HIV

οροθετικούς ασθενείς στους οποίους παρέχουν υπηρεσίες εργαστηριακής παρακολούθησης.

5. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Θεράποντες Ιατροί» είναι ιατροί και, εφόσον αυτό ήθελε κριθεί απαραίτητο, και ειδικευόμενοι ιατροί, παθολόγοι ή άλλης ειδικότητας και υπηρετούν σε Μονάδες Λοιμώξεων (ΜΛ) ή Εξωτερικά Ιατρεία (ΕΙ) παρακολούθησης Ατόμων με HIV λοίμωξη, που λειτουργούν σε δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα ή ιδιωτικές κλινικές/θεραπευτήρια/ιατρεία ή στο «Ειδικό Κέντρο Υγείας Κρατούμενων Κορυδαλλού». Οι «Θεράποντες Ιατροί» εντάσσουν τους ασθενείς, που έχουν διαγνωστεί με HIV λοίμωξη πριν από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου, στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη κατά τα ανωτέρω, και έχουν πρόσβαση στις ακόλουθες κατηγορίες ασθενών: (α) ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη (β) ασθενείς που έχουν ενταχθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη και που λαμβάνουν υπηρεσίες υγείας στην 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 άλλη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας, ιδίως σε περίπτωση μετακόμισής του, ή το δικαίωμα στην επιλογή θεράποντος ιατρού.

6. 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 (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά ανά νομό, ανά πόλη, ανά νόσημα, ανά ηλικιακή ομάδα, ανά φύλο, ανά κατηγορία μετάδοσης, ανά εθνικότητα), 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.

7. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Χρήστες Επιδημιολογικής επιτήρησης» δύνανται να είναι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας ή εποπτευόμενοι φορείς του, με αρμοδιότητα την επιδημιολογική επιτήρηση μεταδοτικών νοσημάτων. Οι εν λόγω χρήστες έχουν πρόσβαση τόσο στη στατιστική πληροφόρηση, δηλαδή σε στατιστικής φύσης συγκεντρωτικά στοιχεία, από τα οποία δεν μπορούν να προσδιορισθούν τα υποκείμενα των δεδομένων, όσο και στα ανωνυμοποιημένα/ψευδωνυμοποιημένα στοιχεία των ασθενών, στο πλαίσιο της εκπλήρωσης των καθηκόντων τους.

Άρθρο 4

Προσδιορισμός των δεδομένων που τυγχάνουν επεξεργασίας στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη

1. Κάθε ασθενής ανεξαρτήτου ηλικίας, ο οποίος έχει διαγνωστεί, μετά από επιβεβαιωτικό εργαστηριακό έλεγχο, ότι πάσχει από HIV λοίμωξη εντάσσεται υποχρεωτικά από ιατρό του Κέντρου Αναφοράς, που διενήργησε τον κρίσιμο εργαστηριακό επιβεβαιωτικό έλεγχο, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 3 της παρούσας, στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, για της σκοπούς του άρθρου 1 της παρούσας. Κάθε ασθενής ανεξαρτήτου ηλικίας, ο οποίος έχει διαγνωστεί, μετά από επιβεβαιωτικό εργαστηριακό έλεγχο αλλά πριν από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου, ότι πάσχει από HIV λοίμωξη εντάσσεται υποχρεωτικά, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 3 της παρούσας, από το θεράποντα ιατρό του στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, για τους σκοπούς του άρθρου 1 της παρούσας.

Η καταχώρηση δεδομένων του ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη γίνεται σε πρότυπο ηλεκτρονικού εντύπου, το οποίο περιέχει τα εξής στοιχεία: ταυτοποιητικά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του ασθενούς ((α) Όνομα (β) Επώνυμο, (γ) ΑΜΚΑ, (δ) Ημερομηνία Γέννησης, (ε) Φύλο, (στ) Τηλέφωνο, (ζ) Email, (η) Διεύθυνση κατοικίας ή διαμονής), στοιχεία που τεκμηριώνουν τη διάγνωση, στοιχεία που σχετίζονται με τη διάγνωση ή/και τη θεραπεία της νόσου, τρέχουσα και προηγούμενες θεραπείες, παραμέτρους παρακολούθησης της πορείας της νόσου ή/και ανταπόκρισης στη θεραπεία, επιπλοκές ή συνοσηρότητες που σχετίζονται με τη νόσο και νοσηλείες που σχετίζονται με τη νόσο.

2. Η ένταξη ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη διενεργείται με τη δημιουργία ηλεκτρονικής καρτέλας ασθενούς από διαπιστευμένο χρήστη της κατηγορίας «Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο», εφόσον αυτός πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο. 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 HIV λοίμωξη 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.

3. Για την αρχική ένταξη ενός νέου ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη χρήστης διαπιστευμένος ως «Θεράπων Ιατρός» συμπληρώνει τον ΑΜΚΑ ή/και ΠΑΑΥΠΑ του ασθενή, και, αφού επιλέξει την επιλογή «Αναζήτηση», αντλούνται τα στοιχεία του ασθενή από το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ.

4. Ακολούθως, δημιουργείται καρτέλα για τον ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη.

5. Στην καρτέλα κάθε ενταγμένου ασθενούς θα υπάρχουν διαθέσιμα τα ακόλουθα δεδομένα: (α) Όνομα (β)

Επώνυμο, (γ) ΑΜΚΑ, (δ) Ημερομηνία Γέννησης, (ε) Φύλο, (στ) Τηλέφωνο, (ζ) Email, (η) Διεύθυνση κατοικίας ή διαμονής, (θ) Εθνικότητα, (ι) Χώρα Γέννησης (ια) Εβδομάδα κύησης, στην περίπτωση που η διάγνωση της HIV λοίμωξης έγινε κατά τη διάρκεια κύησης (ιβ) Ημερομηνία άφιξης στην Ελλάδα (για αλλοδαπούς) (ιγ) Ασφαλιστικός φορέας (ιδ) Ασφαλιστική ισχύς.

6. Μετά από τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς, οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να καταχωρήσουν ή να επικαιροποιήσουν επιπλέον στοιχεία για τον ασθενή, καθώς και στοιχεία σχετικά με τη διάγνωση και παρακολούθηση της νόσου, όπως, εφόσον πρόκειται για ασθενείς που έχουν διαγνωστεί πριν από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου, (α) Μονάδα Υγείας στην οποία έγινε η λήψη δείγματος του θετικού επιβεβαιωτικού εργαστηριακού ελέγχου (β) Κέντρο Αναφοράς ή εξειδικευμένο εργαστήριο που διενήργησε τον επιβεβαιωτικό εργαστηριακό έλεγχο, (γ) Ημερομηνία λήψης του δείγματος επιβεβαίωσης, (δ) Λόγος εξέτασης (ε) Πιθανός τρόπος μετάδοσης του HIV (ζ) Ημερομηνία αρχικής καταχώρησης στο Μητρώο Στην περίπτωση ασθενών με HIV λοίμωξη που έχουν διαγνωσθεί στο εξωτερικό και έχουν προσκομίσει σχετικό ιατρικό σημείωμα με ακριβή ημερομηνία της αρχικής διάγνωσης, καταχωρείται και (α) η ημερομηνία αρχικής διάγνωσης στο εξωτερικό και (β) η ημερομηνία επιβεβαιωτικού ελέγχου στην Ελλάδα, εφόσον πάντοτε πρόκειται για ασθενείς που έχουν διαγνωστεί στην ελληνική επικράτεια πριν από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου.

7. Ακολούθως, οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να καταχωρήσουν ή να επικαιροποιήσουν όλες τις απαραίτητες παραμέτρους, που απαιτούνται για την σταδιοποίηση, παρακολούθηση και αντιμετώπιση της νόσου. Τα δεδομένα σταδιοποίησης, και παρακολούθησης της νόσου περιλαμβάνουν τα παρακάτω: (α) Στάδιο της νόσου, (β) Αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων, εφόσον πρόκειται για ασθενείς που έχουν διαγνωστεί πριν από την έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Μητρώου, (γ) Νοσηλείες σχετικές με τη νόσο, (δ) Νοσήματα ή σύνδρομα που προσδιορίζουν το AIDS, (ε) Έκβαση. Σε σχέση με την αντιμετώπιση της νόσου καταχωρούνται κατά την έναρξη ή μεταβολή φαρμακευτικής αγωγής: (α) το στάδιο της νόσου (β) το πρωτόκολλο θεραπείας (γ) οι σχετικοί εργαστηριακοί έλεγχοι (γονοτυπική αντοχή, HIV - RANA, αποτελέσματα ελέγχου για CD4 + λεμφοκύτταρα, HLA B*5701, TROFILE, HBsAg, ANTI-HCV, (δ) ο λόγος αλλαγής αντιρετροϊκής αγωγής (ε) το Φαρμακείο του Νοσοκομείου ή του ΕΟΠΥΥ εκτέλεσης της συνταγής αντιρετροϊκής αγωγής, το οποίο προσδιορίζεται σε συνεννόηση με τον ασθενή μέσω των διαθέσιμων φαρμακείων ανά διοικητική περιφέρεια.

8. Τα δεδομένα, που εντάσσονται στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη τηρούνται ισοβίως και, περαιτέρω, για διάστημα είκοσι ετών από το θάνατο του ασθενούς. Οι πληροφορίες αυτές δύνανται, μετά το θάνατο του ασθενούς, να αποθηκεύονται επ' αόριστον, με τη χρήση τεχνικών

ψευδωνυμοποίησης ή/και κρυπτογράφησης, εφόσον θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για τους σκοπούς επιδημιολογικής επιτήρησης και μελέτης της διαχρονικής εξέλιξης της λοίμωξης HIV, διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών, που προσδιορίζονται στο στοιχ. (η) της παρ. 2 του άρθρου 9 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..

9. Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν, ως προς τα δεδομένα τους που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, 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.

10. Αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που έχουν καταχωρισθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, 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 ΑΕ 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 που είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και 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 Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, 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. Αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή Μητρώα Ασθενών με HIV λοίμωξη δύνανται να λαμβάνουν ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες που προέρχονται από το Εθνικό Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, για τη διενέργεια στατιστικών μελετών σχετικά με τη νόσο. Πληροφορίες από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, 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, τηρουμένων των όρων της ανωνυμοποίησης ή της ψευδωνυμοποίησης για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς δύνανται να επιτραπεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα στο αρμόδιο Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλ-

λων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας και έγκριση από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας.

11. Οι δημόσιες αρχές που ενδέχεται να λάβουν πληροφορίες του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη, 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

12. Ο ΕΟΔΥ δύναται να λαμβάνει ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες από το Εθνικό Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη, για σκοπούς που καθιστούν την εν λόγω επεξεργασία απαραίτητη για λόγους επιδημιολογικής επιτήρησης της νόσου. αναφορικά την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τον επιπολασμό της νόσου, τους παράγοντες κινδύνου, την κατανομή ανά ηλικία και φύλο, την πορεία της νόσου, την παρακολούθηση των εκβάσεων, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των εφαρμοζόμενων θεραπειών.

Άρθρο 5

Διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη

1. Η διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη διενεργείται από το Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας, 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 HIV λοίμωξη 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 ΑΕ, ως εκτελούσας την επεξεργασία.

Άρθρο 6

Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση

1. Δικαίωμα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης των συνταγών αντιρετροϊκών φαρμάκων και των παραπεμπτικών των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης για άτομα με επιβεβαιωμένη HIV λοίμωξη.

Η συνταγογράφηση των αντιρετροϊκών φαρμάκων και των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA ή άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης για άτομα με επιβεβαιωμένη HIV λοίμωξη θα γίνεται από τους θεράποντες ιατρούς της παρ. 3 του άρθρου 3 της παρούσας, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) του ν. 3892/2010 (Α' 189), με τη χρήση του ΑΜΚΑ/ΠΑΑΥΠΑ του προσώπου,

ο οποίος θα ψευδωνυμοποιείται αυτόματα κάθε φορά από το σύστημα, χωρίς τη χρήση άλλων ταυτοποιητικών στοιχείων του προσώπου.

Δικαίωμα εκτέλεσης συνταγών αντιρετροϊκών φαρμάκων στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης θα έχουν οι φαρμακοποιοί των δημόσιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων που διαθέτουν ΜΛ ή ΕΙ παρακολούθησης ατόμων με HIV λοίμωξη και οι φαρμακοποιοί των φαρμακείων δημόσιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων που εκτελούν συνταγές αντιρετροϊκών φαρμάκων ασθενών, οι οποίοι παρακολουθούνται σε ιδιωτικές κλινικές/θεραπευτήρια ή στο Ειδικό Κέντρο Υγείας Κρατούμενων Κορυδαλλού.

Οι εργαστηριακές εξετάσεις ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και οι λοιπές εξετάσεις παρακολούθησης της HIV λοίμωξης διενεργούνται στα Κέντρα Αναφοράς ή σε Εξειδικευμένα Εργαστήρια, στα οποία διεξάγονται εξετάσεις ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA ή άλλες εξετάσεις παρακολούθησης της HIV λοίμωξης, οι οποίοι υποχρεούνται να καταχωρίσουν στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) την εκτέλεση του παραπεμπτικού και το αποτέλεσμα της εξέτασης.

Τα νοσοκομειακά φαρμακεία υποβάλλουν αντίγραφα των συνταγών στο Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (Ι.Φ.Ε.Τ. ΑΕ), το οποίο διανέμει ανωνυμοποιημένες τις παραγγελίες στις φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες παραδίδουν τα φάρμακα σε νοσοκομειακή τιμή απ' ευθείας στα νοσοκομειακά φαρμακεία.

Το ΙΦΕΤ διατηρεί ενημερωμένο αρχείο για την κατανάλωση φαρμάκων συνολικά, ανά νοσοκομείο και ασθενή.

2. Καταχώριση και εκτέλεση συνταγής αντιρετροϊκών φαρμάκων

α) Κατά τη δημιουργία νέας συνταγής, συμπληρώνεται αυτόματα από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) η ICD-10 διάγνωση του/της ασθενούς, καθώς και το σκεύασμα (με εμπορική και δραστική ονομασία), το ποσοστό συμμετοχής (0%), η ποσότητα, η δοσολογία, η διάρκεια θεραπείας και το προτεινόμενο φαρμακείο εκτέλεσης της συνταγής.

β) Σε περίπτωση που ο θεράπων ιατρός κρίνει ότι ο ασθενής χρήζει τροποποίησης της φαρμακευτικής του αγωγής, θα πρέπει πριν την συνταγογράφηση, να συμπληρώσει τις παραμέτρους που δικαιολογούν την τροποποίηση στα αντίστοιχα πεδία του Μητρώου.

γ) Η ποσότητα του θεραπευτικού σχήματος που συνταγογραφείται μπορεί να καλύπτει θεραπεία μέχρι και για 60 ημέρες (2 μήνες).

δ) Ο συνταγογράφων ιατρός έχει τη δυνατότητα χορήγησης επαναλαμβανόμενων συνταγών έως και εξάμηνης διάρκειας.

ε) Με την καταχώριση μιας συνταγής ως επαναλαμβανόμενης στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), καταχωρίζονται αυτομάτως οι επαναλαμβανόμενες σχετικές συνταγές και ορίζονται οι αντίστοιχες ημερομηνίες έναρξης και λήξης της εκτέλεσής τους.

στ) Κάθε μία συνταγή εκτελείται χωριστά ανά μήνα ή ανά δίμηνο εάν πρόκειται για συνταγές δίμηνης διάρκειας από τον φαρμακοποιοί. Τα φύλλα της επαναλαμβανόμενης συνταγής μπορούν να εκτελούνται από τα νοσοκομειακά φαρμακεία και μέχρι πέντε εργάσιμες

ημέρες νωρίτερα ή αργότερα από την αναγραφόμενη στο κάθε φύλλο ημερομηνία έναρξης ισχύος.

3. Καταχώριση και εκτέλεση παραπεμπτικού εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA ή άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης.

α) Κατά τη δημιουργία νέου παραπεμπτικού, συμπληρώνεται αυτόματα η ICD10 διάγνωση του ασθενή. Στη συνέχεια ο/η ιατρός έχει το δικαίωμα να προσθέσει εξετάσεις από συγκεκριμένη λίστα που θα περιλαμβάνει μόνο τις προβλεπόμενες.

β) Κατά την εκτέλεση παραπεμπτικού εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA ή άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης, ελέγχεται από το σύστημα εάν το εργαστήριο που επιχειρεί την εκτέλεση του παραπεμπτικού αποτελεί Κέντρο Αναφοράς ή Εξειδικευμένο εργαστήριο για τις εξετάσεις που πρόκειται να εκτελεστούν.

Εάν το εργαστήριο εκτέλεσης πληροί τον ανωτέρω όρο, επιτρέπεται η εκτέλεση του παραπεμπτικού. Σε αντίθετη περίπτωση, το σύστημα δεν επιτρέπει την εκτέλεση του παραπεμπτικού.

Αφού εκτελεστεί το παραπεμπτικό από το εργαστήριο, ο εκτελών ιατρός του εργαστηρίου καταχωρίζει στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) τα στοιχεία που αφορούν στην εξέταση (ημερομηνία λήψης, διεξαγωγής εξέτασης, καθώς και μέθοδο εξέτασης) και το αποτέλεσμα της.

4. Ηλεκτρονική συνταγογράφηση των συνταγών προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής μετά από πιθανή έκθεση στην ΗV λοίμωξη [Post-Exposure Prophylaxis - PEP]

Η συνταγογράφηση προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής για άτομα, μετά από πιθανή έκθεσή τους στην HIV λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης και της πρόληψης της κάθετης μετάδοσης της HIV λοίμωξης από μητέρα σε νεογνό, θα γίνεται μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης [Σ.Η.Σ.], από ιατρό ανεξαρτήτως ή άνευ ειδικότητας, με τη χρήση του ΑΜΚΑ/ΠΑΑΥΠΙΑ του προσώπου, ο οποίος θα ψευδωνυμοποιείται αυτόματα κάθε φορά από το σύστημα, χωρίς τη χρήση άλλων ταυτοποιητικών στοιχείων του προσώπου και χωρίς την ένταξη του προσώπου στο Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη. Σε περίπτωση μελλοντικού θετικού επιβεβαιωτικού ελέγχου νόσησης από HIV λοίμωξη, το πρόσωπο εντάσσεται στο Μητρώο Ασθενών με HIV λοίμωξη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 1 έως και 5 της παρούσας.

Άρθρο 7

Έναρξη παραγωγικής λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη και της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης - Καταργούμενες διατάξεις

1. Ως έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη και της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης των συνταγών αντιρε-

τροϊκών φαρμάκων και των παραπεμπτικών των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης καθώς των συνταγών προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής μετά από πιθανή έκθεση στην ΗV λοίμωξη [Post-Exposure Prophylaxis - PEP] ορίζεται η 1η/02/2023.

2. Έως την ημερομηνία έναρξης της παραγωγικής λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη και της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης των συνταγών αντιρετροϊκών φαρμάκων και των παραπεμπτικών των εργαστηριακών εξετάσεων ποσοτικού προσδιορισμού HIV-1 RNA και άλλων εξετάσεων παρακολούθησης της HIV λοίμωξης καθώς των συνταγών προφυλακτικής αντιρετροϊκής αγωγής μετά από πιθανή έκθεση στην ΗV λοίμωξη [Post-Exposure Prophylaxis - PEP], η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, οργανώνει τη μετάπτωση με ασφάλεια από τον ΕΟΔΥ των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων δεδομένων σχετικών με αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης, που τηρούνται σε συστήματα αρχειοθέτησης από τον ΕΟΔΥ, για το σκοπό της εύρυθμης σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με HIV λοίμωξη. Από την εν λόγω ημερομηνία, ο ΕΟΔΥ υποχρεούται να ψευδωνυμοποιήσει ή να ανωνυμοποιήσει πλήρως τα συστήματα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ασθενών με HIV λοίμωξη, τα οποία τηρεί, προκειμένου να είναι σε θέση να εκπληρώσει την αποστολή του για την επιδημιολογική επιτήρηση της HIV λοίμωξης.

3. Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας καταργούνται: (α) τα άρθρα 2 έως και 8 της υπ' αρ. 7/οικ. 1088 (Β' 1290/1999) υπουργικής απόφασης για τη χορήγηση αντιρετροϊκών φαρμάκων σε θετικούς HIV ασθενείς ασφαλισμένους ασφαλιστικών οργανισμών αρμοδιότητας ΓΓΚΑ και του Δημοσίου από τα φαρμακεία των κρατικών νοσοκομείων, (β) η υπό στοιχεία Β1/οικ/5295 (Β' 966/1998) υπουργική απόφαση για την υποχρεωτική δήλωση και καταγραφή οροθετικών από τον ιό της ανοσοανεπάρκειας ατόμων, (γ) η υπό στοιχεία Α1/6122/1986 απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Β' 592/1986) για την υποχρεωτική δήλωση κρουσμάτων Συνδρόμου Επίκτητης Ανοσολογικής Ανεπάρκειας.

Άρθρο 8

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Νοεμβρίου 2022

Ο Υπουργός

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ