



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ
& ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Αθήνα, 26-01-2024

ΑΠ: 6197

ΠΡΟΣ:

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

(για δημοσίευση)

ΤΑΧ. Δ/ΣΗ: Αριστοτέλους 17
ΤΑΧ. ΚΩΔ.: 101 87, Αθήνα
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Β. Λέκκα
ΤΗΛ.: 2132161013

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΘΕΜΑ: Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83 του Ν. 4600/2019 (ΦΕΚ Α', 43).

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 4600/2019 (ΦΕΚ Α', 43) *Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις* 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* (ΦΕΚ Α', 137).

4. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014.

5. 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.

6. 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 (ΦΕΚ Α', 261) και τις διατάξεις του νόμου αυτού.

7. 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 (ΦΕΚ Α', 132).

8. Τις διατάξεις του Ν. 2071/1992 Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας (ΦΕΚ Α', 123), και ιδίως του άρθρου 47 του νόμου αυτού, όπως ισχύει.

9. Τις διατάξεις του Ν. 2690/1999 κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α', 45).

9. Τις διατάξεις του Ν. 3418/2005 Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (ΦΕΚ Α', 287).

10. 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 (ΦΕΚ Α', 245).

11. Τις διατάξεις του Ν. 3892/2010 για την ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων (ΦΕΚ Α', 189).

12. Τις διατάξεις του Ν. 3918/2011 Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α', 31).

13. 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 (ΦΕΚ Α', 38) όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

14. 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 (ΦΕΚ Α', 161).

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

16. Τις διατάξεις του άρθρου 10 του Ν. 4693/2020 (ΦΕΚ Α', 116) *σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών.*

17. Ο Τις διατάξεις του Ν. 5057/2023 (Α', 164), άρθρο 23 *«Ανάπτυξη, Επεξεργασία και Επικαιροποίηση Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες μέχρι την ολοκλήρωση της αναγκαίας προετοιμασίας για τη λειτουργία του Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών –Τροποποίηση του άρθρου 72 ν.4975/2022».*

18. Τις διατάξεις του Π.Δ. 121/2017 *Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας* (ΦΕΚ Α', 148), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

19. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 *Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα* (ΦΕΚ Α', 98).

20. Τις διατάξεις του Π.Δ. 76/ 2023 *Διορισμός Πρωθυπουργού* (ΦΕΚ Α', 129).

21. Τις διατάξεις του Π.Δ. 77/ 2023 *Σύσταση Υπουργείου και Μετονομασία Υπουργείων* (ΦΕΚ Α', 130).

22. Τις διατάξεις των Π.Δ. 78 και Π.Δ. 79/ 2023 *Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών* (ΦΕΚ Α', 131).

23. Την υπ' αριθμ. 37310/ 09.07.2023 (ΦΕΚ Β', 4435) Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας *Ανάθεσης Αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας Μάριο Θεμιστοκλέους.*

24. Την υπ' αριθμ. 40343/25-7-2023 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ., 722) *Απόφαση Διορισμού της Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας του Υπουργείου Υγείας.*

25. Τις διατάξεις του Π.Δ. 2/2024 *Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών* (ΦΕΚ Α', 2).

26. Την υπ' αρ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 56369/20-12-2022 Απόφαση του Υπουργού Υγείας *συγκρότησης και ορισμού μελών στην Ομάδα Εργασίας - Ο.Ε. για την ανάπτυξη, επεξεργασία και επικαιροποίηση του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, όπως συμπληρώθηκε και ισχύει.*

27. Το υπ' αριθ. πρωτ. ΕΙΣ-49305-25/9/2023 πόρισμα της Ομάδας Εργασίας για τη δημιουργία και διαχείριση του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες σχετικά με τις παραμέτρους καταγραφής στο εν λόγω Μητρώο και τις διατυπωθείσες παρατηρήσεις της Επιτροπής Φαρμακευτικής Δαπάνης (6^η Συνεδρίαση 21.12.2023).

28. Την από 18/01/2024 Γνωμοδότηση του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ / DPO) του Υπουργείου Υγείας.

29. Την υπ' αρ. πρωτ. Β1α/οικ. 5482/26-01-2024 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.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**Άρθρο 1****Κριτήρια και σκοποί της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου
Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες.**

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 Νεοπλασματικά Νοσήματα, ως σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχ. (6) του ΓΚΠΔ.

2. Όσον αφορά το κριτήριο της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, αυτό συνίσταται στην ανάγκη καταγραφής, ιδίως για το σκοπό της βέλτιστης παροχής υπηρεσιών υγείας, ως διακριτής κατηγορίας ασθενών, των ασθενών με νεοπλασματικές ασθένειες. Σύμφωνα με πρόσφατα στοιχεία για το 2020 στην Ελλάδα κατ' εκτίμηση καταγράφηκαν 64.530 νέες διαγνώσεις καρκίνου και 33.166 θάνατοι από καρκίνο. Οι πιο συχνόι τύποι καρκίνου και στα δύο φύλα, σε όλες τις ηλικίες ήταν ο καρκίνος μαστού, ο καρκίνος προστάτη, ο καρκίνος πνεύμονα και ο καρκίνος παχέος εντέρου. Οι πιο συχνόι τύποι καρκίνου στους άντρες ήταν κατά σειρά, ο καρκίνος πνεύμονα, ο καρκίνος προστάτη και ο καρκίνος ουροδόχου κύστης ακολουθούμενος από τον καρκίνο παχέος εντέρου. Οι πιο συχνόι τύποι καρκίνου στις γυναίκες ήταν κατά σειρά, ο καρκίνος μαστού, ο καρκίνος παχέος εντέρου και ο καρκίνος πνεύμονα, ακολουθούμενος από τον καρκίνο ενδομητρίου. Σε ό,τι αφορά στην θνητότητα, υψηλότερο ποσοστό καταγράφεται στον καρκίνο του πνεύμονα, ακολουθούμενο από τον καρκίνο μαστού και κατόπιν από τον καρκίνο παχέος εντέρου. Επιπλέον, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη υπ' αρ. (24) του Κανονισμού (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014: «Ο καρκίνος είναι η δεύτερη αιτία θανάτου στα κράτη μέλη μετά τις καρδιαγγειακές νόσους. Είναι επίσης μία από τις μη μεταδοτικές νόσους που παρουσιάζουν κοινούς παράγοντες κινδύνου, η πρόληψη και ο έλεγχος της οποίας θα ωφελούσε την πλειονότητα των πολιτών. Η κακή διατροφή, η έλλειψη σωματικής

δραστηριότητας, η παχυσαρκία, η χρήση καπνού και η επιβλαβής κατανάλωση οινοπνεύματος συνιστούν παράγοντες κινδύνου που είναι κοινοί και σε άλλες χρόνιες νόσους, όπως τα καρδιαγγειακά νοσήματα, και ως εκ τούτου τα προγράμματα για την πρόληψη του καρκίνου θα πρέπει να υλοποιούνται στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης για την πρόληψη των χρόνιων νόσων. Τα σχετικά μέτρα στο «ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου» που ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 3ης Φεβρουαρίου 2021 θα πρέπει να αξιοποιήσουν το Πρόγραμμα και την Αποστολή για τον καρκίνο στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» και θα πρέπει να συμβάλουν στην προώθηση μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης, η οποία θα καλύπτει την πρόληψη, τον προσυμπτωματικό έλεγχο, την έγκαιρη διάγνωση, την παρακολούθηση, τη θεραπεία και την περίθαλψη, καθώς και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών και των επιζώντων.» Με τη λειτουργία του Μητρώου Καρκίνου, θα υπάρξει για πρώτη φορά ακριβής καταγραφή, βάσει συγκεκριμένων, επαρκώς προσδιορισμένων, αναγκαίων και πρόσφορων πραγματικών δεδομένων για τη Χώρα μας, κατά τρόπο μάλιστα που θα ανταποκρίνεται στην έννοια των «επιλέξιμων δράσεων», σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 12 και στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του προαναφερόμενου Κανονισμού (ΕΕ) 2021/522, όπου ανάμεσα στις εν λόγω επιλέξιμες δράσεις περιλαμβάνεται και η σύσταση και λειτουργία Εθνικών Μητρώων για τον καρκίνο σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

3. Οι σκοποί σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες εμπίπτουν στους αναφερόμενους στο άρθρο 83 παρ. 1 του Ν. 4600/2019. Στο πλαίσιο αυτό, επιδιώκεται ειδικότερα η πλήρωση των ακόλουθων, ιδίως, σκοπών:

(α) Να καταγραφούν όλοι οι ασθενείς με νεοπλασματικές ασθένειες που διαγιγνώσκονται και αντιμετωπίζονται στην ελληνική επικράτεια.

(β) Να συλλεχθούν ακριβή, αναγκαία και πρόσφορα δεδομένα, σε πραγματικές συνθήκες που θα αφορούν δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τον τύπο και τη σταδιοποίηση της νεοπλασίας, χαρακτηριστικά της αντιμετώπισης και της πορείας της νόσου καθώς και στοιχεία της μονάδας / τμήματος και του θεράποντος ιατρού.

(γ) Να χρησιμοποιηθούν τα συλλεχθέντα δημογραφικά στοιχεία για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τον επιπολασμό των νοσημάτων, την κατανομή ανά ηλικία, 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 ολοκληρωμένη καταγραφή των ασθενών που πάσχουν από νεοπλασματικές ασθένειες.

(στ) 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 συλλογή ανωνυμοποιημένων δεδομένων για έρευνα, με δυνατότητα πρόσβασης της επιστημονικής κοινότητας σε αυτά, μετά από αιτιολογημένο αίτημα.

(θ) Να καταστεί εφικτή η πρόταση και η υλοποίηση επιλέξιμων δράσεων, υπό την έννοια του άρθρου 12 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι του προαναφερόμενου Κανονισμού (ΕΕ) 2021/522, για την πρόληψη, την παρακολούθηση, τη διάγνωση και τη θεραπεία του καρκίνου εντός της ελληνικής επικράτειας.

4. Η ένταξη στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες είναι υποχρεωτική για όλους τους ασθενείς που πληρούν τα παρακάτω κριτήρια:

(α) Διάγνωση νεοπλασματικού νοσήματος (συμπεριλαμβανομένων και των αιματολογικών κακοηθειών), η οποία πραγματοποιήθηκε (αα) είτε μετά την έναρξη λειτουργίας του Μητρώου, (αβ) είτε πριν από την έναρξη λειτουργίας του Μητρώου, αλλά αφορά ασθενείς, οι οποίοι, μετά την έναρξη λειτουργίας του Μητρώου, κάνουν χρήση υπηρεσιών υγείας για τη θεραπεία, την παρακολούθηση, ή τον έλεγχο υποτροπής του νεοπλασματικού νοσήματος.

(β) Ηλικία: (ι) ασθενείς άνω των 18 ετών κατά την ημέρα διάγνωσης του νεοπλάσματος, ιι) ασθενείς κάτω των 18 ετών κατά την ημέρα διάγνωσης του νεοπλάσματος, στην περίπτωση που αντιμετωπίζονται σε μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας για ενήλικες. Ημέρα διάγνωσης θεωρείται η ημέρα της διαγνωστικής πράξης, βάσει της οποίας τίθεται η διάγνωση.

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 Νεοπλασματικές Ασθένειες 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 το Ν. 3607/2007 (ΦΕΚ 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 Νεοπλασματικές Ασθένειες, 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 εμπιστευτικότητας 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 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 επικαιροποίηση 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 της 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 Νεοπλασματικές Ασθένειες διασφαλίζει οπωσδήποτε: α) τη δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων δημογραφικών και ιατρικών δεδομένων που σχετίζονται με την επιβεβαίωση της διάγνωσης των Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για την ένταξή τους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, β) την περιοδική καταγραφή και παρακολούθηση των δεικτών και παραμέτρων, που κρίνονται απαραίτητες για την παρακολούθηση της πορείας νόσου.

4. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες 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 Νεοπλασματικές Ασθένειες αντλεί από το ΣΗΣ τα βασικά στοιχεία των ασθενών που έχουν ενταχθεί σχετικά με το ιστορικό των διαγνώσεων, συνταγών, εξετάσεων, θεραπευτικών πρωτοκόλλων. (β) Με τα συστήματα αρχειοθέτησης άλλων Εθνικών Μητρώων ασθενών και, ιδίως, με εκείνο του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά νοσήματα, καθώς και με συστήματα αρχειοθέτησης ασθενών με καρκίνο, που είχαν συσταθεί έως την έναρξη λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες αντλεί από τα προαναφερόμενα συστήματα αρχειοθέτησης ασθενών κάθε αναγκαία και πρόσφορη πληροφορία για την παροχή υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς που είναι ενταγμένοι σε αυτό. (γ) Με το σύστημα

αρχαιοθέτησης του Εθνικού Μητρώου ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ. Το σύστημα αρχαιοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες εκτελεί κλήση κατά την ένταξη ενός νέου ασθενή για την άντληση και επικαιροποίηση των δημογραφικών του στοιχείων. (δ) Με το σύστημα αρχαιοθέτησης 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 Νεοπλασματικές Ασθένειες και να αντλεί πληροφορίες από το ιστορικό αυτό, εφόσον απαιτείται για τους σκοπούς λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες Επίσης, το σύστημα αρχαιοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες δύναται να διαλειτουργεί, πάντοτε με ασφάλεια, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, με τα ενδεδειγμένα συστήματα αρχαιοθέτησης 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 αρχαιοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες θα τηρείται, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, σε χώρους της ΗΔΙΚΑ ΑΕ για αόριστο χρονικό διάστημα, ήτοι για όσο συνεχίζεται η εκτέλεση επεξεργασίας σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος αρχαιοθέτησης του εν λόγω Εθνικού Μητρώου Ασθενών από την ΗΔΙΚΑ ΑΕ. Εφόσον τερματιστεί η εκτέλεση επεξεργασίας σχετικά με τη λειτουργία του εν λόγω συστήματος αρχαιοθέτησης από την ΗΔΙΚΑ ΑΕ, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ 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 αρχαιοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες 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 αρχαιοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες στους διαπιστευμένους χρήστες του εν λόγω συστήματος αρχαιοθέτησης, 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 (ΒΙ) της ΗΔΙΚΑ ΑΕ.

8. Για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, λαμβάνονται, 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 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 ΑΕ.

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 ΑΕ.

Άρθρο 3

Προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες και των δικαιωμάτων αυτών

1. Οι ρόλοι των χρηστών του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες καθορίζονται ως εξής: (α) Διαχειριστές Εφαρμογής, (β) Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης (γ) Θεράποντες Ιατροί, (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 Νεοπλασματικές Ασθένειες, πληροφοριών. Ένας χρήστης μπορεί να έχει περισσότερους του ενός ρόλους και τα δικαιώματα στην εφαρμογή λειτουργούν αθροιστικά.

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

3. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» είναι ιατροί και ειδικευόμενοι ιατροί ειδικότητας Παθολογικής Ανατομικής, Κυτταρολογίας, Αιματολογίας, Βιοπαθολογίας Ακτινολογίας, Πυρηνικής Ιατρικής που υπηρετούν σε δημόσιες ή ιδιωτικές μονάδες υγείας που διενεργούν εργαστηριακούς ελέγχους για τη διάγνωση ή/και την παρακολούθηση νεοπλασματικών νοσημάτων. Οι χρήστες της κατηγορίας αυτής έχουν πρόσβαση στα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων, οι οποίοι έχουν διενεργηθεί από τη μονάδα ή το εργαστήριο στο οποίο υπηρετούν, καθώς και στα εργαστηριακά αποτελέσματα που έχουν διενεργηθεί από άλλες μονάδες ή εργαστήρια σε ασθενείς στους οποίους οι ίδιοι παρέχουν υπηρεσίες εργαστηριακής παρακολούθησης. Οι χρήστες της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» έχουν υποχρέωση καταχώρησης των εργαστηριακών δεδομένων που απαιτούνται για την αρχική ένταξη ενός ασθενούς στο εν λόγω Μητρώο αλλά και των εργαστηριακών δεδομένων που αφορούν στην παρακολούθηση του νοσήματος. Οι ειδικευόμενοι ιατροί της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» έχουν πρόσβαση μόνο σε ασθενείς, για τους οποίους τους ανατίθεται ρητά και υπό επίβλεψη η καταχώριση δεδομένων από συγκεκριμένο χρήστη της ίδιας κατηγορίας.

4. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Θεράποντες Ιατροί» είναι ιατροί και ειδικευόμενοι ιατροί ειδικότητας Παθολογικής Ογκολογίας, Αιματολογίας, Χειρουργικής (Γενικής ή Θώρακος ή Πλαστικής ή Γναθοπροσωπικής), Ορθοπαιδικής, Ουρολογίας, Ενδοκρινολογίας, Γαστρεντερολογίας, Γυναικολογίας, Πνευμονολογίας, Δερματολογίας, Νευρολογίας, Νεφρολογίας, Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Οφθαλμολογίας, Ωτορινολαρυγγολογίας Παθολογίας, Γενικής Ιατρικής, Ακτινολογίας με εξειδίκευση στην επεμβατική ακτινολογία και έχουν πρόσβαση στις ακόλουθες κατηγορίες ασθενών: (α) ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες (β) ασθενείς που έχουν ήδη ενταχθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες και λαμβάνουν υπηρεσίες υγείας στη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας, στην οποία οι ιατροί αυτοί υπηρετούν (γ) ασθενείς που είναι υπό τη δική τους παρακολούθηση. Οι Διευθυντές/ Υπεύθυνοι της Μονάδας (ή Τμήματος) Υγείας έχουν πρόσβαση στα δεδομένα των ασθενών: α) που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους β) που έχουν ενταχθεί / ή παρακολουθούνται από τη Μονάδα/Τμήμα την οποία εποπτεύουν. 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 επιλογής ιατρού. Οι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν δικαίωμα της καταχώρησης των δεδομένων που απαιτούνται για την αρχική ένταξη ενός ασθενούς στο εν λόγω Μητρώο, στην περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει ήδη ενταχθεί στο εν λόγω Μητρώο από χρήστη της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» αλλά και του συνόλου των δεδομένων που αφορούν στην

παρακολούθηση του νοσήματος. Οι ειδικευόμενοι ιατροί της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν πρόσβαση μόνο σε ασθενείς, για τους οποίους τους ανατίθεται ρητά και υπό επίβλεψη η καταχώριση δεδομένων από συγκεκριμένο χρήστη της ίδιας κατηγορίας.

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 και τους παρέχεται πρόσβαση μόνο στη στατιστική κατανομή με βάση τα ανωνυμοποιημένα 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 ανά νομό, ανά πόλη, ανά νόσημα, ανά ηλικιακή ομάδα, ανά μετάλλαξη), 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 Νεοπλασματικές Ασθένειες

1. Κάθε ασθενής, ο οποίος έχει διαγνωσθεί ότι πάσχει από νεοπλασματικό νόσημα εντάσσεται υποχρεωτικά από χρήστη της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» ή «Θεράποντες Ιατροί» στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, για τους σκοπούς του άρθρου 1 της παρούσας. Η ένταξη ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες διενεργείται με τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς από διαπιστευμένο χρήστη της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» ή «Θεράποντες Ιατροί». Οι ανωτέρω ιατροί, που είναι ήδη εγγεγραμμένοι ως χρήστες του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.), ταυτοποιούνται κατά την είσοδό τους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες 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.

2. Για την ένταξη ενός νέου ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες ο χρήστης της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» ή «Θεράποντες Ιατροί» συμπληρώνει τον ΑΜΚΑ του ασθενή και αφού επιλέξει

την επιλογή «Αναζήτηση», αντλούνται τα στοιχεία του ασθενή από το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ.

3. Ακολούθως, δημιουργείται καρτέλα για τον ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες. Για την συμπλήρωση των απαραίτητων στοιχείων του ασθενή θα υπάρξει σύνδεση με το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης.

4. Η πρόσβαση στις καρτέλες των ενταγμένων ασθενών πραγματοποιείται από τη επιλογή «Λίστα των ασθενών».

5. Στην καρτέλα κάθε ενταγμένου ασθενούς θα υπάρχουν διαθέσιμα τα ακόλουθα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα: (α) Όνομα (β) Επώνυμο, (γ) ΑΜΚΑ (δ) Ημερομηνία Γέννησης, (ε) Φύλο, (στ) Στοιχεία επικοινωνίας, (ζ) Υπηκοότητα (η) Στοιχεία θεράποντος, (θ) Στοιχεία Μονάδας Παροχής Υπηρεσιών στην οποία παρακολουθείται ο ασθενής.

6. Μετά από τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Εργαστηριακής Διερεύνησης» και «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να καταχωρήσουν επιπλέον στοιχεία όπως: (α) Διάγνωση /ιστολογικός τύπος νεοπλασίας/βαθμός κακοήθειας (β) Τρόπος Διάγνωσης (γ) Ημερομηνία Διάγνωσης (δ) Δομή που έγινε η διάγνωση, (ε) Στάδιο κατά τη διάγνωση (στ) Βιοδείκτες (προγνωστικού/προβλεπτικοί)

7. Ακολούθως, οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να προσθέτουν όλες τις επιπλέον τιμές των ενδείξεων, που απαιτούνται για τη διάγνωση, παρακολούθηση και αντιμετώπιση της πορείας του ασθενή. Τα δεδομένα παρακολούθησης περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα παρακάτω: α) Πρωτοπαθής όγκος/Δευτεροπαθής εστία/άλλο πρωτοπαθές νεόπλασμα β) Στοιχεία από το ιστορικό που σχετίζονται με τη νόσο (ενδεικτικά: κάπνισμα, κληρονομικό ιστορικό, σακχαρώδης διαβήτης) γ) Στάδιο Νόσου, δ) Υποτροπές, ε) Κατάσταση ασθενή, στ) Ημερομηνία και αιτία Θανάτου. Σε σχέση με την αντιμετώπιση της νόσου καταχωρούνται: α) Η Μονάδα Υγείας στην οποία λαμβάνει θεραπεία β) Το είδος της Θεραπείας (Χειρουργείο / Χημειοθεραπεία/ Ακτινοθεραπεία/ Στοχευμένη Θεραπεία/ Ανοσοθεραπεία/ Ορμονοθεραπεία/ Μεταμόσχευση/ Κυτταρική θεραπεία/ Επεμβατική ακτινολογία-ογκολογία/ Άλλη θεραπεία).

8. Τέλος, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Εργαστηριακής διερεύνησης» και «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να δουν λίστα με τους ενταγμένους στο Μητρώο ασθενείς για τους οποίους έχουν καταχωρήσει δεδομένα διάγνωσης ή / και παρακολούθησης και να μεταβούν άμεσα σε αυτές.

9. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, που εντάσσονται στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, 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 διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών, που προσδιορίζονται στο άρθρο 9 παρ. 2 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 το άρθρο 89 παρ. 1 του ΓΚΠΔ.

10. Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν, ως προς τα δεδομένα του προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, 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.

11. Αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, 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 ασθενείς που είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες. 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 του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες, για σκοπούς που καθιστούν την εν λόγω επεξεργασία (διαβίβαση) απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος. Αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή μητρώα Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες δύνανται να λαμβάνουν ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες που προέρχονται από το Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, για τη διενέργεια στατιστικών μελετών σχετικά με τις νεοπλασματικές ασθένειες. 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 Νεοπλασματικές Ασθένειες, εφόσον αυτό προβλέπεται ρητά από διάταξη τυπικού νόμου. Υπηρεσίες με αρμοδιότητα την υλοποίηση επιλέξιμων δράσεων, υπό την έννοια του άρθρου 12 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι του Κανονισμού (ΕΕ) 2021/522, δύνανται, να λαμβάνουν από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες

τις αναγκαίες και πρόσφορες πληροφορίες για την υλοποίηση των δράσεων αυτών. Πληροφορίες από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, 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 του άρθρου 89 παρ. 1 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 γνωμοδότηση από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας.

12. Οι δημόσιες αρχές, που ενδέχεται να λάβουν πληροφορίες του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες, 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 Νεοπλασματικές Ασθένειες

1. Η διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες 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. Μετά τη στελέχωση και έναρξη λειτουργίας του Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών του Κεφαλαίου Β' του Μέρους Β' του ν.4600/2019 (Α' 43), δύναται η διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες να ανατεθεί, με τροποποίηση της παρούσας, από το Υπουργείο Υγείας στο Εθνικό Ινστιτούτο Νεοπλασιών. Σε κάθε περίπτωση, το Εθνικό Ινστιτούτο Νεοπλασιών δύναται να λαμβάνει από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες τις αναγκαίες και πρόσφορες για την πλήρωση των σκοπών του ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες.

2. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Νεοπλασματικές Ασθένειες προς τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και κάθε άλλης ρύθμισης για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων του προσωπικού χαρακτήρα, με τη συνεργασία της Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως εκτελούσας την επεξεργασία.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 26-01-2024

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γραφείο κ. Υπουργού
2. Γραφείο κας. Αν. Υπουργού
3. Γραφείο Υφυπουργού, κ. Μ. Θεμιστοκλέους
4. Γραφείο κ. Γεν. Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας
5. Γραφείο κ. Γεν. Γραμματέως Δημόσιας Υγείας
6. Γραφείο κ. Γεν. Γραμματέα Στρατηγικού Σχεδιασμού
7. Γραφείο κ. Υπηρεσιακού Γραμματέα
8. Αυτοτελές Γραφείο Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων
9. Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων & Μητρώων Ασθενών, ΘΠΜΑ