



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

**Αθήνα, 12-02-2021**

**ΑΠ: 9692**

**ΠΡΟΣ:**

**ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

**(για δημοσίευση)**

ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: Αριστοτέλους 17

ΤΑΧ. ΚΩΔ.: 101 87, Αθήνα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μ. Λέκκα

ΤΗΛ.: 2132161174

## **Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΘΕΜΑ: Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 (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 (ΦΕΚ 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 (ΦΕΚ Α΄, 132).*

**7.** Τις διατάξεις του Ν. 2071/1992 *Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας (ΦΕΚ Α΄, 123), και ιδίως του άρθρου 47 του νόμου αυτού.*

**8.** 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.** Τις διατάξεις του Π.Δ. 121/2017 *Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας* (ΦΕΚ 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* (ΦΕΚ Α΄, 98).

**19.** Τις διατάξεις του Π.Δ. 83/2019 *Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών* (ΦΕΚ Α΄, 121).

**20.** Την υπ' αριθμ. Υ4/08-01-2021 (ΦΕΚ Β΄, 32) Απόφαση του Πρωθυπουργού *ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.*

**21.** Την υπ' αρ. πρωτ. οικ.3457/ 16-01-2014 (ΦΕΚ 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 υπ' αρ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.39574/24-6-2020 Τροποποίηση (2<sup>η</sup>) της υπ' αριθ. πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ.49513/04-08-2020 Απόφασης του Υπουργού Υγείας *συγκρότησης και ορισμού μελών στην Ομάδα Εργασίας - Ο.Ε. για τη δημιουργία και διαχείριση του Εθνικού Μητρώου Νεοπλασιών στην Παιδική Ηλικία, όπως συμπληρώθηκε και ισχύει* (ΑΔΑ: ΩΡ2Α465ΦΥΟ-3ΩΜ).

**23.** Το υπ' αριθ. πρωτ. Γ.Π. 56243/23-09-2020 Ενημερωτικό Σημείωμα του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας, έγκρισης της Επιτροπής παρακολούθησης της Φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης των Διαγνωστικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και δημιουργίας Μητρώων Ασθενών, με επισυναπτόμενο το πόρισμα της Ομάδας Εργασίας για τη δημιουργία και διαχείριση του Εθνικού Μητρώου Νεοπλασιών Παιδικής Ηλικίας.

**24.** Την υπ' αρ. πρωτ. Β1α, Β2α/οικ.7279/02-02-2021 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 του τεχνικού σχεδιασμού, της υλοποίησης, της οργάνωσης, της μετάπτωσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων ζητημάτων σχετικά με τη λειτουργία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα θα συμπεριληφθεί στην κοινή υπουργική απόφαση, με επισπεύδον το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων, στο πλαίσιο του άρθρου 42 του ν. 4144/2013.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ:

### Άρθρο 1

#### **Κριτήρια και σκοποί της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα**

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 Παιδικής Ηλικίας που πάσχουν από 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, αυτό συνίσταται στην ανάγκη καταγραφής, ιδίως για το σκοπό της βέλτιστης παροχής υπηρεσιών υγείας, ως διακριτής κατηγορίας ασθενών, των ατόμων παιδικής ηλικίας με νεοπλασματικά νοσήματα. Ειδικότερα, τα νεοπλασματικά νοσήματα ή ο καρκίνος της παιδικής ηλικίας αντιπροσωπεύει το 1% όλων των καρκίνων και είναι η δεύτερη αιτία θανάτου σε παιδιά και εφήβους παγκοσμίως, μετά από τα ατυχήματα. Τα δημογραφικά στοιχεία σχετικά με τον παιδικό καρκίνο στην Ελλάδα ακολουθούν τα παγκόσμια πρότυπα και περίπου 330 νέοι ασθενείς ηλικίας 0-16 ετών διαγιγνώσκονται ετησίως. Οι πιο συχνοί τύποι καρκίνου που διαγιγνώσκονται στα παιδιά είναι: λευχαιμία (29%), όγκοι Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (26%), λέμφωμα (8%), νευροβλάστωμα (6%), νεφροβλάστωμα (5%) και σάρκωμα (6%).

3. Οι σκοποί σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 παιδικής ηλικίας με νεοπλασματικά νοσήματα που διαγιγνώσκονται και αντιμετωπίζονται στην ελληνική επικράτεια.

(β) Να συλλεχθούν ακριβή, αναγκαία και πρόσφορα δεδομένα, 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 ογκολογικής μονάδας / τμήματος και του θεράποντος ιατρού.

(γ) Να χρησιμοποιηθούν τα συλλεχθέντα δημογραφικά στοιχεία για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τον επιπολασμό των νεοπλασιών, 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 έχουν ιστορικό νεοπλασματικού νοσήματος σε παιδική ή εφηβική ηλικία, με έμφαση στις πιθανές επιπλοκές και επιπτώσεις του νοσήματος καθώς και της εφαρμοζόμενης θεραπείας.

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

(ζ) 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.

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

(θ) 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα είναι υποχρεωτική για όλους τους ασθενείς που πληρούν τα παρακάτω κριτήρια:

(α) Ασθενείς παιδικής και εφηβικής ηλικίας, οι οποίοι προσδιορίζονται ως εξής: ι) Ηλικίας 0-15 ετών (συμπεριλαμβανομένου του 15<sup>ου</sup> έτους ηλικίας κατά την ημέρα διάγνωσης), ή ηλικίας 16-18 ετών (συμπεριλαμβανομένου του 18<sup>ου</sup> έτους ηλικίας κατά την ημέρα διάγνωσης), εφόσον η αντιμετώπιση του ασθενούς γίνεται σε δομές Παιδιατρικής Αιματολογίας-Ογκολογίας. Ημέρα διάγνωσης θεωρείται η ημέρα της τελικής διαγνωστικής πράξης (π.χ. βιοψίας, MRI), ιι) Διάγνωση νεοπλασματικού νοσήματος, ιιι) Ο/η ασθενής να είναι υπό θεραπεία για το νεοπλασματικό νόσημα ή να έχει διαγνωσθεί κατά την έναρξη λειτουργίας του Μητρώου ή με ημερομηνία διάγνωσης όπως αυτή θα ορισθεί από το Μητρώο.

(β) Ασθενείς με ιστορικό νεοπλασματικού νοσήματος σε παιδική και εφηβική ηλικία, οι οποίοι προσδιορίζονται ως εξής: ι) Ηλικίας 0-15 ετών (συμπεριλαμβανομένου του 15<sup>ου</sup> έτους ηλικίας κατά την ημέρα διάγνωσης), ή ηλικίας 16-18 ετών (συμπεριλαμβανομένου του 18<sup>ου</sup> έτους ηλικίας κατά την ημέρα διάγνωσης), εφόσον η αντιμετώπιση του ασθενούς γίνεται σε μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας Παιδιατρικής Αιματολογίας – Ογκολογίας. Ημέρα διάγνωσης θεωρείται η ημέρα της τελικής διαγνωστικής πράξης (π.χ. βιοψίας, MRI), ιι) Διάγνωση νεοπλασματικού νοσήματος, ιιι) Να έχουν ολοκληρώσει τη θεραπεία τους.

## 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, 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 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα δομείται σε μορφή web εφαρμογής, η οποία διασφαλίζει

οπωσδήποτε: α) τη δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων δημογραφικών και ιατρικών δεδομένων που σχετίζονται με την επιβεβαίωση της διάγνωσης των Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για την ένταξή τους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα και να αντλεί πληροφορίες από το ιστορικό αυτό, εφόσον απαιτείται για τους σκοπούς λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα. Επίσης, το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα δύναται να διαλειτουργεί, πάντοτε με ασφάλεια, μέσω του ΑΡΙ 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 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, 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 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα και των δικαιωμάτων αυτών**

1. Οι ρόλοι των χρηστών του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, 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» είναι ιατροί και ειδικευόμενοι ιατροί και έχουν πρόσβαση στις ακόλουθες κατηγορίες ασθενών: (α) ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα (β) ασθενείς που έχουν ενταχθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 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 χρηστών «Θεράποντες ιατροί». Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Καταγραφείς δεδομένων» έχουν πρόσβαση μόνο σε ασθενείς, για τους οποίους τους ανατίθεται ρητά η καταχώριση δεδομένων από χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες ιατροί».

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 κλπ.), 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα**

1. Κάθε ασθενής παιδικής ηλικίας, ο οποίος έχει διαγνωσθεί ότι πάσχει από νεοπλασματικό νόσημα εντάσσεται υποχρεωτικά από το θεράποντα ιατρό του στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, για τους σκοπούς του άρθρου 1 της παρούσας. Θεράποντες ιατροί με δικαίωμα ένταξης ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Νεοπλασιών Παιδικής Ηλικίας είναι, όσοι κατέχουν κάποια από τις ακόλουθες ειδικότητες ή ειδικεύονται σε αυτές: Παιδιατρική, Αιματολογία, Ογκολογία, Νευροχειρουργική, Γενική Χειρουργική, Θωρακοχειρουργική, Ορθοπαιδική, Ουρολογική, Παθολογοανατομική, Ενδοκρινολογία. Η καταχώρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα γίνεται σε πρότυπο ηλεκτρονικού εντύπου, το οποίο περιέχει τα εξής στοιχεία: δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα διενεργείται με τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς από διαπιστευμένο χρήστη της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί», εφόσον αυτός κατέχει κάποια από τις ειδικότητες που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο ή εφόσον

ειδικεύεται σε κάποια από τις ειδικότητες αυτές. 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 ένταξη ενός νέου ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα χρήστης διαπιστευμένος ως «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.

4. Ακολούθως, δημιουργείται καρτέλα για τον ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα. Για την συμπλήρωση των απαραίτητων στοιχείων του ασθενή θα υπάρχει σύνδεση με το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, κατά τα αναφερόμενα στην παράγραφο 4 του άρθρου 2 της παρούσας.

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

6. 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) Τηλέφωνο, (ζ) Email, (η) Διεύθυνση κατοικίας, (θ) Υπηκοότητα (ι) Καταγωγή Μητέρας (ια) Καταγωγή Πατέρα.

7. Μετά από τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Θεράποντες Ιατροί» και «Καταγραφείς δεδομένων» έχουν τη δυνατότητα να καταχωρήσουν επιπλέον στοιχεία για τον ασθενή, καθώς και στοιχεία σχετικά με τη διάγνωση της νόσου όπως: (α) Διάγνωση (τύπος νεοπλασίας) (β) Τρόπος Διάγνωσης (γ) Δομή που έγινε η διάγνωση, (δ) Ιστορικό (ε) Πρωτοπαθής Όγκος (στ) Στάδιο κατά τη διάγνωση.

8. Ακολούθως, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Θεράποντες Ιατροί» και «Καταγραφείς δεδομένων» έχουν τη δυνατότητα να προσθέτουν όλες τις απαραίτητες τιμές των ενδείξεων, που απαιτούνται για την παρακολούθηση και αντιμετώπιση της πορείας του ασθενή. Τα δεδομένα παρακολούθησης περιλαμβάνουν τα παρακάτω: α) Φάση θεραπείας, β) Κατάσταση ασθενή, γ) Συμβάματα, δ) Υποτροπές, ε) Ενεργότητα νόσου, στ) Δεύτερη νεοπλασία, ζ) Θάνατος. Σε σχέση με την αντιμετώπιση της νόσου καταχωρούνται: α) Παραπομπή σε Ογκολογικό Κέντρο β) Πρωτόκολλο θεραπείας γ) Τρόπος Αντιμετώπισης (Χειρουργείο/Ακτινοβολία/Χημειοθεραπεία/Άλλη θεραπεία)

9. Τέλος, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Θεράποντες Ιατροί» και «Καταγραφείς δεδομένων» έχουν τη δυνατότητα να δουν λίστα με τους ενταγμένους στο Μητρώο ασθενείς για τους οποίους έχουν καταχωρηθεί δεδομένα διάγνωσης ή / και παρακολούθησης και να μεταβούν άμεσα σε αυτές καθώς και την λίστα των ασθενών για τους οποίους δεν έχει γίνει ακόμα η καταχώριση στο επιλεγμένο έτος.

10. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, που εντάσσονται στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, 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.

11. Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν, ως προς τα δεδομένα τους προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, 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.

12. Αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα. 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα δύναται να λαμβάνουν ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες που προέρχονται από το Εθνικό Μητρώο Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, για τη διενέργεια στατιστικών μελετών σχετικά με τα νεοπλασματικά νοσήματα παιδικής ηλικίας. 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, εφόσον αυτό προβλέπεται ρητά από διάταξη τυπικού νόμου. Πληροφορίες από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, 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 έγκριση από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας.

13. Οι δημόσιες αρχές που ενδέχεται να λάβουν πληροφορίες του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα, 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα**

1. Η διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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 Παιδικής Ηλικίας με Νεοπλασματικά Νοσήματα 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.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 12 Φεβρουαρίου 2021

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**