

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ  
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ  
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ & ΜΗΤΡΩΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ  
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: Αριστοτέλους 17  
ΤΑΧ. ΚΩΔ.: 101 87, Αθήνα  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Π. Μήτρου  
ΤΗΛ.: 2132161303

Αθήνα 03. 04. 2026

ΑΠ: 15922

ΠΡΟΣ:

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

(για δημοσίευση)

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

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

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43) και ιδίως, εκείνες των άρθρων 82, 83 και 84 αυτού.
2. Τις διατάξεις του ν. 4931/2022 «Γιατρός για όλους, ισότιμη και ποιοτική πρόσβαση στις υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις» (Α' 94) και ιδίως, εκείνες των άρθρων 50 και 51 αυτού.
3. 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.

4. 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).
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 του άρθρου 10 του ν. 4693/2020 «Κύρωση της από 21.5.2020 τροποποίησης της από 3.6.2019 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το έργο V της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας που κυρώθηκε με τον ν. 4564/2018 (Α'170) και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α', 116).
7. Τις διατάξεις του ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας – ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α', 54) και ιδίως εκείνες του άρθρου 15 αυτού.
8. 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).
9. 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).
10. Τις διατάξεις του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: Οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (ΦΕΚ Α', 133) και ιδίως την περ. 22 του άρθρου 119 για την Κυβέρνηση

- και τα κυβερνητικά όργανα όπως θέτει σε ισχύ το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας (π.δ. 63/2005, Α' 98).
11. Τις διατάξεις του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ Α', 38).
  12. Τις διατάξεις του ν. 4213/2013 ενσωμάτωσης στην ελληνική έννομη τάξη 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* (ΦΕΚ Α' 261).
  13. Τις διατάξεις του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α', 31).
  14. Τις διατάξεις του ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (ΦΕΚ Α', 189).
  15. 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), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με τον ν. 5263/2025 (ΦΕΚ Α', 238) για την «Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.».
  16. Τις διατάξεις του ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (ΦΕΚ Α', 287).
  17. 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).
  18. Τις διατάξεις του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (ΦΕΚ Α', 123) και ιδίως εκείνες των άρθρων 28 και 47 του νόμου αυτού.
  19. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α', 2).
  20. Το π.δ. 79/ 2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α', 131).
  21. Το π.δ. 77/ 2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (ΦΕΚ Α', 130).
  22. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ Α', 148).

23. Την υπ' αριθμ. 37310/ 09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «*Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους*» (ΦΕΚ Β', 4435).
24. Τις διατάξεις του ν. 4738/2020 «*Ρύθμιση οφειλών και παροχή δεύτερης ευκαιρίας και άλλες διατάξεις*» (Α' 207), ειδικότερα δε το Κεφάλαιο Ε' «*Διατάξεις για την αποτελεσματική αξιοποίηση των πόρων του Ευρωπαϊκού Μηχανισμού Ανάκαμψης "NextGeneration EU" και του εντασσόμενου σε αυτόν και ιδίως τα άρθρα 270 επ. για την σύσταση στο Υπουργείο Οικονομικών της αυτοτελούς Ειδικής Υπηρεσίας Συντονισμού Ταμείου Ανάκαμψης και Σταθερότητας (Recovery & Resilience Facility – Ταμείο Ανάκαμψης)*»,
25. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2021 για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας (L 57/17).
26. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2021/240 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 10ης Φεβρουαρίου 2021 για τη θέσπιση Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης (L 57/1).
27. της από 13 Ιουλίου 2021 εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έγκριση της αξιολόγησης του σχεδίου ανάκαμψης και ανθεκτικότητας για την Ελλάδα (ST 10152/21, ST 10152/21 ADD 1).
28. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουλίου 2018 σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (L 193/1).
29. Τις διατάξεις του ν. 4822/2021 «*Κύρωση της Σύμβασης Χρηματοδότησης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Δανειακής Σύμβασης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Ελληνικής Δημοκρατίας και των Παραρτημάτων τους και άλλες διατάξεις για το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας*» (ΦΕΚ 135/Α/02-08-2021).

30. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. 2021/0159/17.06.2021 Πρότασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Εκτελεστική Απόφαση του Συμβουλίου για την έγκριση της αξιολόγησης του Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας της Ελλάδας (στο εξής το «Σ.Α.Α.»),
31. Τις διατάξεις της από 13 Ιουλίου 2021 εκτελεστικής απόφασης του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έγκριση της αξιολόγησης του σχεδίου ανάκαμψης και ανθεκτικότητας για την Ελλάδα (ST 10152/21, ST 10152/21 ADD 1),
32. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2022/576 του Συμβουλίου της 8ης Απριλίου 2022 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 833/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα λόγω ενεργειών της Ρωσίας που αποσταθεροποιούν την κατάσταση στην Ουκρανία»,
33. Τις διατάξεις τον ν. 5101/2024 «Κύρωση του Προσαρτήματος στη Σύμβαση Χρηματοδότησης του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκπροσωπούμενης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, και της Ελληνικής Δημοκρατίας και του παραρτήματός του και του Προσαρτήματος στη Δανειακή Σύμβαση του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκπροσωπούμενης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, και της Ελληνικής Δημοκρατίας και των παραρτημάτων του» (Α' 53).
34. Τις διατάξεις του ν.5140/2024 «Νέο Αναπτυξιακό Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων και συμπληρωματικές διατάξεις» (Α' 154).
35. Την από 9 Ιουλίου 2024 εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έγκριση της στοχευμένης αναθεώρησης (targeted revision) του ΕΣΑΑ για την Ελλάδα (ST 11858/24, ADD 1).
36. Την από 21 Ιανουαρίου 2025 εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έγκριση της στοχευμένης αναθεώρησης (targeted revision) του ΕΣΑΑ για την Ελλάδα (ST 17055/24, ADD 1).
37. Την από 18 Ιουλίου 2025 εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έγκριση της αναθεώρησης του ΕΣΑΑ για την Ελλάδα (ST 11101/25, ADD 1).
38. Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).

39. Την υπό στοιχεία Υ12/08.07.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Νικόλαο Παπαθανάση» (Β' 4403).
40. Την υπ' αρ. 35259/24-03-2021 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Ανάπτυξης και Επενδύσεων «Σύσταση και Λειτουργία Λογαριασμού για την εθνική χρηματοδότηση των έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης» (ΦΕΚ 1197/Β/29-03- 2021).
41. Την υπ' αριθμ. 119126 ΕΞ 2021/28-09-2021 (ΦΕΚ 4498/Β/29-09-2021) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Οικονομικών περί καθορισμού του Συστήματος Διαχείρισης και Ελέγχου των Δράσεων και των Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, όπως ισχύει.
42. Το εγκεκριμένο Εγχειρίδιο Διαδικασιών του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, όπως ισχύει.
43. Την υπ' αριθμ. 169558 ΕΞ 2022/18.11.2022 (ΑΔΑ ΕΠ97Η-ΩΩΤ) απόφαση Αναπλ. Υπ. Οικονομικών με θέμα: Απόφαση Ένταξης του Έργου «Επιχορήγηση του ΝΠΙΔ με ονομασία ΕΟΔΥ για την υλοποίηση της «Δημιουργία συστήματος Νοσοκομειακής Φροντίδας στο Σπίτι (ΝΟΣΠΙ)», (κωδικός ΟΠΣ ΤΑΑ 5186292) της Δράσης με ID «16753 - ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤ'ΟΙΚΟΝ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ», στο Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με την υπ' αριθμ. 69891 ΕΞ 2023 /05.05.2023 (ΑΔΑ 6Σ75Η-44Ξ), την υπ' αριθμ. 15350 ΕΞ 2025/28.01.2025 (ΑΔΑ ΕΟΣΗΗ-72Η) και την υπ' αριθμ. 135722 ΕΞ 2025/30'.07.2025 (ΑΔΑ ΨΟΧ5Η-ΥΚΙ) αποφάσεις του Αναπλ. Υπ. Οικονομικών.
44. Την υπ' αρ. πρωτ. Α1β/ Γ.Π. οικ. 61691/22.11.2023 απόφαση του Υπουργού Υγείας «*Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Εθνικών Μητρώων Ασθενών*» (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1262), όπως έχει τροποποιηθεί με την υπ' αριθ. Α1β/Γ.Π.οικ. 29415/02.07.2025 απόφαση (ΑΔΑ: 9ΓΜ3465ΦΥΟ-ΤΑΔ) και ισχύει.
45. Την υπ' αρ. οικ. 3457/16.01.2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας «*Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων*» (ΦΕΚ Β', 64) και ιδίως το άρθρο 15 αυτής, περί σύστασης της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, της ολοκλήρωσης των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης

και της δημιουργίας Εθνικών Μητρώων ασθενών, όπως έχει τροποποιηθεί με τις υπ' αριθ. Δ3(α)17396/ 02.05.2025, Δ3(α)30693/ 30.07.2025 αποφάσεις (ΦΕΚ Β' 2628, ΦΕΚ Β' 4242) και ισχύει.

46. Την υπ' αρ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 5073/25.01.2021 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας για την σύσταση ομάδας εργασίας για την Παιδιατρική Κατ' οίκον Νοσηλεία (ΠΚΟΝ).
47. Την με αριθμ. πρωτ. 754/5 Μαρτίου 2026 Πρόταση ΟΔΙΠΥ για τη διαμόρφωση Μητρώου ΝΟΣΠΙ μετά σχετική εισήγηση του Εμπειρογνώμονα του ΟΔΙΠΥ και επιστημονικά υπεύθυνου της ομάδας εργασίας ΝΟΣΠΙ κ. Ιωάννη Τσανάκα Ομότιμου Καθηγητή Παιδιατρικής Πνευμονολογίας ΑΠΘ».
48. Την υπ' αρ. πρωτ: Γρ. Υπ. 1539/ 30.03.2026 γνωμοδότηση προς το Γρ. Υπουργού Υγείας του Προέδρου της «Επιτροπής παρακολούθησης της Φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης των Διαγνωστικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης και δημιουργίας Μητρώων Ασθενών» (ΦΕΚ Β' 2628).
49. Την από 26/03/2026 Γνωμοδότηση του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ / DPO) του Υπουργείου Υγείας.
50. Την υπ' αρ. πρωτ.: Β1α/ οικ. 15259/ 01.04.2026 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.
51. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρησης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ.

## **Άρθρο 1**

### **Κριτήρια και σκοποί της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ**

1. Συστήνεται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 83 του Ν. 4600/2019 και του άρθρου 9 παρ. 2 στοιχείων (η) και (θ) και παρ. 3 του ΓΚΠΔ, από το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχείου (7) του ΓΚΠΔ, το Εθνικό Μητρώο

Ασθενών τους οποίους παρέχεται Νοσοκομειακή Φροντίδα στο Σπίτι (εφεξής: Εθνικών Μητρώο Ασθενών ΝΟΣΠΙ) ως σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχείου (6) του ΓΚΠΔ.

2. Όσον αφορά στο κριτήριο της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου ασθενών ΝΟΣΠΙ, με σκοπό την πλήρωση των αναγκών ολοκληρωμένης καταγραφής, διαχείρισης και παρακολούθησης των ασθενών στους οποίους παρέχεται Νοσοκομειακή Φροντίδα στο Σπίτι, αυτό εδράζεται στις κύριες θεραπευτικές ανάγκες της εν λόγω κατηγορίας ασθενών, που τους αναγκάζουν να έχουν παρατεταμένη παραμονή σε Νοσοκομειακό περιβάλλον και, υπό προϋποθέσεις, να λαμβάνουν υπηρεσίες Νοσοκομειακής Φροντίδας στο Σπίτι (ΝΟΣΠΙ). Προκειμένου να ενταχθούν ασθενείς στο Εθνικό Μητρώο ΝΟΣΠΙ και να λάβουν υπηρεσίες ΝΟΣΠΙ, πρέπει – σύμφωνα με τις θεραπευτικές τους ανάγκες, όπως αυτές διαμορφώνονται με βάση την ιατρική αξιολόγηση της κλινικής και εργαστηριακής τους κατάσταση – να εμπίπτουν ιδίως σε μία τουλάχιστον από τις παρακάτω κατηγορίες: ασθενείς με τραχειοστομία, ασθενείς σε μη επεμβατικό μηχανικό αερισμό, ασθενείς σε μηχανική υποστήριξη της αναπνοής, ασθενείς σε μακροχρόνια οξυγονοθεραπεία, ασθενείς με γαστροστομία ή σε παρεντερική διατροφή, ασθενείς σε παρατεταμένη ενδοφλέβια αγωγή, ασθενείς σε περιτοναϊκή κάθαρση, ασθενείς που χρειάζονται εντατική φυσικοθεραπεία ή κινητική αποκατάσταση για σύνθετες χρόνιες παθολογικές καταστάσεις.

3. Οι σκοποί σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ εμπίπτουν στους αναφερόμενους στο άρθρο 83 παρ. 1 του Ν. 4600/2019. Στο πλαίσιο αυτό, ειδικότεροι σκοποί του Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ είναι ιδίως οι ακόλουθοι:

(α) Η συστηματική και ενιαία καταγραφή των ασθενών που λαμβάνουν υπηρεσίες ΝΟΣΠΙ στην Ελληνική επικράτεια.

(β) Η συλλογή ακριβών, αναγκαίων και πρόσφορων δεδομένων που αφορούν δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τα κύρια και συνοδά νοσήματα, το επίπεδο λειτουργικότητας και εξάρτησης, τις ανάγκες φροντίδας, καθώς και χαρακτηριστικά των παρεχόμενων υπηρεσιών ΝΟΣΠΙ, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων της υγειονομικής μονάδας και των επαγγελματιών υγείας που παρέχουν τις υπηρεσίες.

(γ) Η αξιοποίηση των συλλεγόμενων δεδομένων για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά των ασθενών που λαμβάνουν υπηρεσίες ΝΟΣΠΙ, την κατανομή τους ανά ηλικιακή ομάδα και κατηγορία νοσημάτων, την πορεία της υγείας τους, καθώς και την παρακολούθηση των εκβάσεων της παρεχόμενης φροντίδας.

(δ) Η αποτύπωση της χρήσης των υπηρεσιών ΝΟΣΠΙ και η υποστήριξη του σχεδιασμού, της οργάνωσης και της βελτιστοποίησης των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται σε ασθενείς στο σπίτι.

(ε) Η ολοκληρωμένη καταγραφή των αναγκών υγείας των ασθενών που λαμβάνουν υπηρεσίες ΝΟΣΠΙ, με έμφαση στις επιπλοκές, στις ανάγκες παρακολούθησης και στις παρεμβάσεις που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της ΝΟΣΠΙ.

(στ) Η υποστήριξη του επιστημονικού και υγειονομικού προσωπικού στην αποτελεσματική διαχείριση, παρακολούθηση και συντονισμό της φροντίδας των ασθενών που λαμβάνουν υπηρεσίες ΝΟΣΠΙ στο σύνολο της Ελληνικής επικράτειας, προκειμένου ιδίως να μην υφίστανται διακρίσεις σε βάρος ασθενών κατά την παροχή υπηρεσιών ΝΟΣΠΙ λόγω της προσωπικής τους κατάστασης και του τύπου διαβίωσής τους.

(ζ) Η διασφάλιση της δυνατότητας καταγραφής όλων των απαραίτητων ιατρικών, λειτουργικών και οργανωτικών δεδομένων που σχετίζονται με την ένταξη, την παρακολούθηση και την ολοκλήρωση της φροντίδας των ασθενών στο πλαίσιο των υπηρεσιών ΝΟΣΠΙ.

(η) Η δυνατότητα περιοδικής καταγραφής, παρακολούθησης και αξιολόγησης δεικτών ποιότητας, αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών ΝΟΣΠΙ.

(θ) Η συλλογή ανωνυμοποιημένων ή ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, επιδημιολογικής επιτήρησης και βελτίωσης των υπηρεσιών υγείας, με δυνατότητα πρόσβασης της επιστημονικής κοινότητας σε αυτά κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

4. Για την πλήρωση των σκοπών της παρούσας, η ένταξη στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών ΝΟΣΠΙ είναι υποχρεωτική για κάθε ασθενή, που πληροί τα προαναφερόμενα κριτήρια ένταξης και του οποίου οι θεραπευτικές ανάγκες δικαιολογούν τη λήψη υπηρεσιών ΝΟΣΠΙ, υπό την προϋπόθεση ότι αυτός έχει προηγουμένως συγκατατεθεί εγγράφως για την διενέργεια των απαραίτητων, με βάση τις θεραπευτικές του ανάγκες, ιατρικών και νοσηλευτικών πράξεων, που εμπίπτουν στην έννοια των υπηρεσιών ΝΟΣΠΙ.

## **Άρθρο 2**

### **Εκτέλεση επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας από την ΗΔΥΚΑ ΜΑΕ**

1. Ως εκτελούντες την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για τη σύσταση και τη λειτουργία συστημάτων αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο

πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών ορίζονται ο Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. και η εταιρεία με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» και τον διακριτικό τίτλο «Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.», που έχει συσταθεί με τον Ν. 3607/2007 (ΦΕΚ Α', 245), όπως αυτός ισχύει. Ειδικότερα, ο Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. επέχει θέση εκτελούντος την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας για κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διενεργεί για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, στο πλαίσιο της παροχής υπηρεσιών, οι οποίες δύνανται να του ανατεθούν από το Υπουργείο Υγείας, σε ασθενείς ενταγμένους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών ΝΟΣΠΙ, όπως η παροχή εκπαίδευσης σε ασθενείς ΝΟΣΠΙ και στους φροντιστές αυτών. Η ΗΔΥΚΑ Μ.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 ΝΟΣΠΙ 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. Πληροφοριακά συστήματα και εφαρμογές καθώς και συστήματα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και μη προσωπικών δεδομένων, που έχουν ήδη αναπτυχθεί από τον Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε., ως «Φορέα Υλοποίησης / Φορέα Λειτουργίας» για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως «Κυρίου του έργου / Υπουργείο Ευθύνης», στο πλαίσιο της Δράσης/ Έργου ««Ενίσχυση της προσβασιμότητας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας του συστήματος υγείας», που χρηματοδοτείται από το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, εκχωρούνται από τον Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε., στη βάση απόφασης του ΔΣ του Οργανισμού, στην Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., και, μετά από απόφαση για την αποδοχή της εκχώρησης αυτής από το ΔΣ της Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., τίθενται σε παραγωγική λειτουργία από την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., στο πλαίσιο της λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ και για την πλήρωση των σκοπών του εν λόγω Εθνικού Μητρώου. Ανάδοχοι του Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. στο πλαίσιο της προαναφερόμενης Δράσης/ Έργου λογίζονται ως υπο-εκτελούντες την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, υπό των έννοια των παρ. 2 και 4 του άρθρου 28 του ΓΚΠΔ (GDPR).

3. Στο πλαίσιο της εν λόγω εκτέλεσης επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., αντίστοιχα, επιφορτίζονται με όλες τις υποχρεώσεις που θέτουν για τον εκτελούντα την επεξεργασία οι διατάξεις του ΓΚΠΔ και ιδίως:

α) Επεξεργάζονται 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, ο Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε., ενημερώνουν το Υπουργείο Υγείας για την εν λόγω νομική απαίτηση πριν από την επεξεργασία.

β) Διασφαλίζουν 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.

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

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

ε) Λαμβάνουν υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρούν 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) Συνδράμουν 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 διαθέτουν. Στο πλαίσιο αυτό, ειδικότερα η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. ιδίως διενεργεί για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, την απαιτούμενη από τις διατάξεις του άρθρου 35 του ΓΚΠΔ εκτίμηση αντικτύπου, σχετικά με την προστασία δεδομένων και υποβάλλει αυτήν καθώς και κάθε επικαιροποίησή της, στην Αυτοτελή Διεύθυνση Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης και στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρέχει συμβουλές όσον αφορά στην εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων και παρακολουθεί την υλοποίησή της, με τη συνεργασία του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

ζ) Θέτουν στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ και επιτρέπουν και διευκολύνουν 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 άλλου ελεγκτή εντεταλμένου από το Υπουργείο Υγείας.

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

4. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ διασφαλίζει: α) τη δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων δημογραφικών δεδομένων των ασθενών ΝΟΣΠΙ, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για την ένταξή τους στο εν λόγω Εθνικό Μητρώο Ασθενών, β) την περιοδική καταγραφή και παρακολούθηση των δεικτών και παραμέτρων που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας της πάθησης / νόσου και την παροχή υπηρεσιών υγείας στους καταχωρημένους στο εν λόγω Εθνικό Μητρώο ασθενείς.

5. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ διαλειτουργεί με ασφάλεια ιδίως με τα ακόλουθα συστήματα αρχειοθέτησης, που έχουν ήδη αναπτυχθεί από την ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε:

(α) Με το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ). Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ αντλεί από το ΣΗΣ τα βασικά στοιχεία των ασθενών που έχουν ενταχθεί, σχετικά με το ιστορικό των διαγνώσεων, συνταγών, εξετάσεων, θεραπευτικών πρωτοκόλλων και άλλων μητρώων ασθενών.

(β) Με το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ 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 ΝΟΣΠΙ και να αντλεί πληροφορίες από το ιστορικό αυτό, εφόσον απαιτείται για τους σκοπούς λειτουργίας του εν λόγω Εθνικού Μητρώου Ασθενών. Επιπρόσθετα, το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ δύναται να διαλειτουργεί, πάντοτε με ασφάλεια, με τα διαρθρωμένα συστήματα Νοσοκομείων και άλλων μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας της Χώρας, για το σκοπό άντλησης και παροχής των

απολύτως αναγκαίων πληροφοριών σχετικά με ασθενείς της οικείας κάθε φορά μονάδας, οι οποίοι έχουν ενταχθεί στο εν λόγω Εθνικό Μητρώο Ασθενών και λαμβάνουν υπηρεσίες ΝΟΣΠΙ. Επίσης, το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ δύναται να διαλειτουργεί, πάντοτε με ασφάλεια, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, με τα ενδεδειγμένα συστήματα αρχειοθέτησης του ΕΟΠΥΥ για την πλήρωση των αποζημιωτικών σκοπών του ΕΟΠΥΥ (όπως το eΔΑΠΥ), όπως και με το σύστημα προέγκρισης θεραπειών (ΣΗΠ) του ΕΟΠΥΥ. Στο πλαίσιο αυτό, ο ΕΟΠΥΥ δεν νομιμοποιείται να αντλεί ιατρικό ιστορικό των ενδιαφερομένων υποκειμένων

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

7. Η επεξεργασία όλων των δεδομένων στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ υποστηρίζεται από τα υφιστάμενα συστήματα ασφαλείας καθώς και τις υφιστάμενες σχετικές διαδικασίες της ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

8. Η ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. αναλαμβάνει την υποχρέωση να διασφαλίζει την πρόσβαση στα δεδομένα του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ 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 ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε., στο οποίο αποθηκεύονται όλα τα στοιχεία των χρηστών – χειριστών του συστήματος και με βάση τους ειδικά διαμορφωμένους ρόλους, που ορίζουν τα δικαιώματα των χρηστών (πρόσβασης, προβολής και επεξεργασίας) στο σύστημα. Βάσει των δικαιωμάτων αυτών, οι χρήστες – χειριστές θα δύνανται να έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση και δυνατότητα για τις ακόλουθες λειτουργίες: (α) να προσθέσουν νέες εγγραφές στο σύστημα, (β) να επεξεργαστούν ήδη καταχωρημένες εγγραφές, (γ) να έχουν δυνατότητα προβολής εγγραφών και (δ) να έχουν δυνατότητα πρόσβασης σε στατιστικές αναφορές του συστήματος επιχειρηματικής ευφυΐας (BI) της ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

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

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 ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

β) Οι διαβιβάσεις των δεδομένων πραγματοποιούνται με κρυπτογράφηση.

γ) Τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή επικαιροποιημένα αρχεία καταγραφής των ενεργειών που εκτελούνται σε προσωπικά δεδομένα. Στα αρχεία αυτά καταγράφονται το όνομα χρήστη και ο χρόνος συμβάντος καθώς και οι ακόλουθες τουλάχιστον ενέργειες: εισαγωγή, πρόσβαση, εξαγωγή, τροποποίηση και διαγραφή προσωπικών δεδομένων. Τηρούνται, επίσης, σε ηλεκτρονική μορφή αντίγραφα των προαναφερόμενων 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 ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

### **Άρθρο 3**

#### **Προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ και των δικαιωμάτων αυτών**

1. Οι ρόλοι των χρηστών του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ καθορίζονται ως εξής: (α) Διαχειριστές Εφαρμογής, (β) Θεράποντες Ιατροί, (γ) Κλινικοί φαρμακοποιοί ΝΟΣΠΙ (δ) Χρήστες Στατιστικής Πληροφόρησης. Με βάση τους προαναφερόμενους ρόλους, οι χρήστες δικαιούνται πρόσβασης στο σύνολο ή σε μέρος των καταχωρημένων στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών ΝΟΣΠΙ 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 «Θεράποντες Ιατροί» με δικαίωμα αρχικής ένταξης ασθενούς είναι ο εκάστοτε Υπεύθυνος Ιατρός του Κέντρου ΝΟΣΠΙ, ειδικότητας Παιδιατρικής,

Πνευμονολογίας ή Παθολογικής Ογκολογίας. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Θεράποντες Ιατροί» με δικαίωμα ενημέρωσης των πεδίων του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ είναι οι ιατροί του κέντρου ΝΟΣΠΙ, καθώς και ο ασκών για τον συγκεκριμένο ασθενή καθήκοντα προσωπικού ιατρού, ειδικότητας Παθολογίας ή Γενικής/Οικογενειακής Ιατρικής ή Παιδιατρικής.

4. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Κλινικοί φαρμακοποιοί ΝΟΣΠΙ» έχουν πρόσβαση στο σύνολο του ιατρικού και φαρμακευτικού ιστορικού κάθε ασθενούς ΝΟΣΠΙ, της μονάδας παροχής υπηρεσιών υγείας όπου υπηρετούν, για το σκοπό της διαχείρισης της φαρμακευτικής αγωγής του ενδιαφερομένου ασθενούς ΝΟΣΠΙ, η οποία διενεργείται υπό την επιστημονική εποπτεία από κάθε Κλινικό φαρμακοποιοί ΝΟΣΠΙ, σε συνεργασία με τους Θεράποντες Ιατρούς και τους νοσηλευτές ΝΟΣΠΙ.

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 και 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 ανά νομό, ανά πόλη, ανά νόσημα, ανά ηλικιακή ομάδα, ανά κύρια ανάγκη), 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 ΝΟΣΠΙ**

1. Κάθε ασθενής, ο οποίος πληροί τα κριτήρια ένταξης στις εν λόγω υπηρεσίες, ΝΟΣΠΙ εντάσσεται υποχρεωτικά από χρήστη της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ, για τους σκοπούς του άρθρου 1 της παρούσας. Η ένταξη ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών

ΝΟΣΠΙ διενεργείται με τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς από διαπιστευμένο χρήστη της κατηγορίας «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 ΝΟΣΠΙ 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 ΝΟΣΠΙ ο χρήστης της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» συμπληρώνει τον ΑΜΚΑ του ασθενή (ή άλλο ταυτοποιητικό στοιχείο, αποκλειστικά και μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής δεν κατέχει ΑΜΚΑ) 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 ΝΟΣΠΙ. Για τη συμπλήρωση των απαραίτητων στοιχείων του ασθενή θα υπάρχει 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) Διεύθυνση, (ζ) υπηκοότητα/εθνικότητα, (η) Στοιχεία Επικοινωνίας, (θ) Στοιχεία θεράποντος και στοιχεία προσωπικού ιατρού, (ι) Στοιχεία Μονάδας Παροχής Υπηρεσιών στην οποία παρακολουθείται ο ασθενής, (ια) Στοιχεία φροντιστή, (ιβ) Επαρκής εκπαίδευση Φροντιστών, καθώς και επιπρόσθετα στοιχεία όταν αφορούν παιδιά όπως: Οικογενειακή κατάσταση (δύο γονείς/ διαζευγμένοι/ μονογονεϊκή οικογένεια/χηρεία), Στοιχεία Γονέων/Κηδεμόνων.

6. Μετά από τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς, οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να καταχωρήσουν επιπλέον στοιχεία για τον ασθενή, καθώς και στοιχεία σχετικά με τη διάγνωση της νόσου, όπως: κύρια νόσος (ICD10), ημερομηνία διάγνωσης κύριας νόσου, Μονάδα Υγείας διάγνωσης κύριας νόσου, συνυπάρχουσες παθήσεις (ICD10), ημερομηνία ένταξης στη ΝΟΣΠΙ, Μονάδας Υγείας παρακολούθησης ΝΟΣΠΙ.

7. Ακολούθως, οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να προσθέτουν όλες τις απαραίτητες παραμέτρους που αφορούν στην αποτύπωση των αναγκών του ασθενή, καθώς και στην παρακολούθηση και αντιμετώπιση της νόσου, όπως: επίπεδο λειτουργικότητας, κινητική κατάσταση, αποικισμός με πολυανθεκτικά

μικρόβια, κεντρικός φλεβικός καθετήρας, ειδική μορφή σίτισης, τραχειοστομία, οξυγονοθεραπεία/υποστήριξη αναπνοής, άλλες συσκευές υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών, φαρμακευτική αγωγή, φυσικοθεραπεία, εργοθεραπεία, λογοθεραπεία, ψυχολογική υποστήριξη, επισκέψεις/νοσηλείες σε νοσοκομείο, εισαγωγή σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ), έκβαση νόσου.

8. Τέλος, οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» 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.

9. Οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Κλινικοί φαρμακοποιοί ΝΟΣΠΙ» έχουν πρόσβαση στο σύνολο του ιατρικού και φαρμακευτικού ιστορικού κάθε ασθενούς ΝΟΣΠΙ της μονάδας παροχής υπηρεσιών υγείας, όπου υπηρετούν, για το σκοπό της διαχείρισης της φαρμακευτικής αγωγής του ενδιαφερομένου ασθενούς ΝΟΣΠΙ, η οποία διενεργείται υπό την επιστημονική εποπτεία από κάθε Κλινικό φαρμακοποιό ΝΟΣΠΙ, σε συνεργασία με τους Θεράποντες Ιατρούς και τους νοσηλευτές ΝΟΣΠΙ. Κάθε Κλινικός φαρμακοποιός ΝΟΣΠΙ συμβάλλει στη βελτιστοποίηση των θεραπευτικών σχημάτων σε συνεργασία με τους Θεράποντες Ιατρούς ΝΟΣΠΙ, εντοπίζει και προλαμβάνει φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες, παρέχει εκπαίδευση στους ασθενείς και τους φροντιστές σχετικά με την ορθή χρήση των φαρμάκων, συμμετέχει στην καταγραφή και τεκμηρίωση της φαρμακευτικής αγωγής για κάθε ασθενή ΝΟΣΠΙ της μονάδας παροχής υπηρεσιών υγείας, όπου υπηρετεί, στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών ΝΟΣΠΙ και, μέσω διαλειτουργικότητας, στον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ) του κάθε ενδιαφερομένου ασθενούς ΝΟΣΠΙ.

9. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, που εντάσσονται στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ, 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 παρ. 1 του άρθρου 89 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 ΝΟΣΠΙ, 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 ΝΟΣΠΙ 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 ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. για το σκοπό της σύστασης και λειτουργίας του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, θεράποντες ιατροί και άλλοι πάροχοι υπηρεσιών υγείας για το σκοπό της παροχής υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς που είναι εγγεγραμμένοι στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών ΝΟΣΠΙ. Ο Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε., ως εκτελών την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας δύναται να καταστεί αποδέκτης των αναγκαίων και πρόσφορων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στο πλαίσιο της παροχής υπηρεσιών, οι οποίες δύνανται να του ανατεθούν από το Υπουργείο Υγείας, σε ασθενείς ενταγμένους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών ΝΟΣΠΙ, όπως η παροχή εκπαίδευσης σε ασθενείς ΝΟΣΠΙ και στους φροντιστές αυτών. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και εποπτευόμενοι από το Υπουργείο Υγείας φορείς, συμπεριλαμβανομένου του Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε, ή ενδεχομένως, άλλοι φορείς του δημοσίου ή διεθνείς οργανισμοί, κατά τον λόγο της αρμοδιότητάς τους, δύνανται να λαμβάνουν από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ, 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 ΝΟΣΠΙ δύναται να λαμβάνουν ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες που προέρχονται από το Εθνικό Μητρώο Ασθενών ΝΟΣΠΙ, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, για τη διενέργεια στατιστικών μελετών σχετικά με τις σπάνιες ρευματολογικές παθήσεις. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και οι εποπτευόμενοι από το Υπουργείο Υγείας φορείς δύναται, μόνο κατ' εξαίρεση, να λαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ, εφόσον αυτό προβλέπεται ρητά από διάταξη τυπικού νόμου. Πληροφορίες από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ, δύνανται

να χορηγηθούν για σκοπούς αρχειοθέτησης για το δημόσιο συμφέρον ή για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ και σχετικών εθνικών ρυθμίσεων, τηρουμένων ιδίως των όρων της ανωνυμοποίησης ή της ψευδωνυμοποίησης. Η χρήση των δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς δύναται να επιτραπεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα στο αρμόδιο Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας και γνωμοδότηση από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας.

13. Οι δημόσιες αρχές που ενδέχεται να λάβουν πληροφορίες του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ, 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 ΝΟΣΠΙ**

1. Η διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών ΝΟΣΠΙ 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 ΝΟΣΠΙ 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 ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε., ως εκτελούσας την επεξεργασία.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 03-04-2026

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

**ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

1. Γραφείο Υπουργού
2. Γραφείο Υφυπουργού (κ. Θεμιστοκλέους)
3. Γραφείο Γεν. Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας
4. Αυτοτελές Γραφείο Υπευθύνου Προσωπικών Δεδομένων
5. Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων & Μητρώων Ασθενών, ΘΠΜΑ