



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

22 Σεπτεμβρίου 2026

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5735

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 42027

Σύσταση Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43) και ιδίως τα άρθρα 82, 83 και 84 αυτού.

2. Τον Κανονισμό (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.

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

4. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 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. Το άρθρο δέκατο 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» (Α' 116).

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

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

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



9. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133) και ιδίως την περ. 22 του άρθρου 119, σε συνδυασμό με το άρθρο 90 του Κώδικα της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98).

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

11. Τον ν. 4213/2013 (Α' 261).

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

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

14. Τον ν. 3607/2007 «Σύσταση και Καταστατικό της "Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε." (Η.ΔΙ.ΚΑ. Α.Ε.) και λοιπές ασφαλιστικές και οργανωτικές διατάξεις» (Α' 245), όπως έχει τροποποιηθεί με τον ν. 5263/2025 (Α' 238).

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

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

17. Τον ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α' 123) και ιδίως το άρθρο 47 αυτού.

18. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

19. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

20. 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» (Α' 130).

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

22. Την υπ' αρ. 37310/09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).

23. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.22133/25.04.2024 (ΑΔΑ: 612Ν465ΦΥΟ-Η7Υ) απόφαση του Υφυπουργού Υγείας, περί συγκρότησης και ορισμού μελών στην Ομάδα Εργασίας (Ο.Ε.) για την ανάπτυξη και την περιοδική επικαιροποίηση του Εθνικού Μητρώου Σπανίων Νοσημάτων.

24. Την υπό στοιχεία Γ2δ/67445/17-01-2024 απόφαση του Υφυπουργού Υγείας «Εκδοση του Ελληνικού Καταλόγου Σπανίων Νοσημάτων» (Β' 248).

25. Την υπό στοιχεία 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 Μητρώων Ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262), σε συνδυασμό με την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.29415/02.07.2025 (ΑΔΑ: 9ΓΜ3465ΦΥΟ-ΤΑΔ) όμοια απόφαση.

26. Την υπ' αρ. οικ. 3457/16.01.2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων» (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 υπό στοιχεία Δ3(α) 17396/02.05.2025 και Δ3(α) 30693/30.07.2025 αποφάσεις (Β' 2628 και Β' 4242, αντιστοίχως).

27. Την υπ' αρ. 67972/12.12.2022 γνωμοδότηση προς το Γρ. Υπουργού Υγείας, του Προέδρου της «Επιτροπής παρακολούθησης της Φαρμακευτικής δαπάνης, ολοκλήρωσης των Διαγνωστικών Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων Συνταγογράφησης και δημιουργίας Μητρώων Ασθενών».

28. Την υπ' αρ. 26957/18.06.2025 πρόταση - εισήγηση των μελών της Ομάδας Εργασίας για τη δημιουργία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις, Σπάνιες Επιληψίες, σύμφωνα με τα ERNs- ERN-RND (European Reference Network dedicated on Rare Neurological Diseases), ERN-NMD (European Reference Network dedicated for the thematic grouping of rare neuromuscular diseases (NMDs)), ERN-EpiCARE (European Reference Network dedicated on rare and complex epilepsies).

29. Την από 04.05.2026 γνωμοδότηση του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ/ΔΠΟ) του Υπουργείου Υγείας.

30. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.24640/28.05.2026 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.

31. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ.

Άρθρο 1

Κριτήρια και σκοποί της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες

1. Συστήνεται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 83 του ν. 4600/2019 και στο άρθρο 9 παρ. 2 περ. (η) και (θ) και παρ. 3 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ), από το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας υπό την έννοια του άρθρου 4 περ. (7) του Γ.Κ.Π.Δ., το Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες ως σύστημα αρχειοθέτησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, υπό την έννοια του άρθρου 4 περ. (6) του Γ.Κ.Π.Δ.

2. Όσον αφορά στο κριτήριο της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, αυτό στοχεύει στην ανάγκη ολοκληρωμένης καταγραφής, διαχείρισης και παρακολούθησης του συνόλου των ασθενών της ελληνικής επικράτειας που πάσχουν από τα σπάνια αυτά νοσήματα. Στο Μητρώο θα υπάρχει ομαδοποίηση συναφών σπάνιων νευρολογικών νοσημάτων, σπάνιων νευρομυϊκών νοσημάτων, σπάνιων επιληψιών καθώς και δυνατότητα καταχώρισης σπάνιων νευρολογικών νοσημάτων, σπάνιων νευρομυϊκών νοσημάτων και σπάνιων επιληψιών με πολυσυστηματικές εκδηλώσεις. Σύμφωνα με τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 12 του ν. 4213/2013 (κατ' αντιστοιχία με το άρθρο 13 της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ): «1. Ως Σπάνιο Νόσημα - Πάθηση (Σ.Ν. - Π.) ορίζεται κάθε νόσος της οποίας ο επιπολασμός δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) ανά δέκα χιλιάδες (10.000) άτομα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ορισμός ο οποίος υιοθετείται και στην Ελλάδα. 2. α. Αναγνωρίζεται το ORPHANET ως η επίσημη βάση δεδομένων για τις σπάνιες παθήσεις. β. Αναγνωρίζεται ο «Κατάλογος Σπάνιων Νοσημάτων - Παθήσεων της ORPHANET», όπως αυτός τροποποιείται και συμπληρώνεται κάθε φορά και ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ως πεδίο αναφοράς για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις, από αρμόδιες υπηρεσίες και φορείς του κράτους.».

3. Τα Σπάνια Νευρολογικά, Νευρομυϊκά Νοσήματα και οι Σπάνιες Επιληψίες αφορούν σε σπάνιες παθήσεις του νευρικού συστήματος και εντάσσονται στις παρακάτω ειδικές υποθεματικές οντότητες, σύμφωνα με την κατάταξη που έχει υιοθετηθεί στο Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αναφοράς για τα Σπάνια Νευρολογικά, Νευρομυϊκά Νοσήματα και τις Σπάνιες Επιληψίες, ERN-RND, ERN EURO - NMD, ERN EpiCARE: α) Σπάνια νευροεκφυλιστικά νοσήματα με παρκινσονισμό, β) Σπάνια νευροεκφυλιστικά νοσήματα με άλλες κινητικές διαταραχές, γ) Σπάνιες δυστονίες, δ) Σπάνια νευροεκφυλιστικά νοσήματα με χορεία, ε) Σπάνια νευροεκφυλιστικά νοσήματα με άνοια, στ) Σπάνιες κληρονομικές αταξίες, ζ) Κληρονομική σπαστική παραπληγία, η) Λευκοδυστροφίες, θ) Σπάνια αγγειακά σύνδρομα, ι) Σπάνιες κινητικές διαταραχές, ια) Πρωτοπαθής προϊούσα αφασία, ιβ) Σπάνια νευροανοσολογικά νοσήματα, ιγ) Σπάνιοι όγκοι νευρικού συστήματος, ιδ) Μεταβολικές παθήσεις του νευρικού συστήματος, ιε) διαταραχές ύπνου, ιστ) Σπάνια επιληπτικά σύνδρομα, ιζ) Σύνδρομα που εκδηλώνονται με επιληπτικές κρίσεις, ιη) Σπάνιες κεφαλαλγίες, ιθ) Παθήσεις των μυών, κ) Παθήσεις του κινητικού νευρώνα, και Μιτοχονδριοπάθειες, κβ) Παθήσεις νευρομυϊκής σύναψης, κγ) Σπάνιες παθήσεις του περιφερικού κεντρικού συστήματος και κδ) άλλες Σπάνιες νευρολογικές παθήσεις.

4. Στόχος της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες είναι να προσφέρει στο επιστημονικό δυναμικό που παρακολουθεί τους συγκεκριμένους ασθενείς σε όλη την επικράτεια: α) Τη δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων ιατρικών δεδομένων που σχετίζονται με την επιβεβαίωση της διάγνωσης τους, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για την ένταξη τους στο Μητρώο, β) την περιοδική καταγραφή και παρακολούθηση των ενδείξεων και μετρήσεων που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας της νόσου και γ) τη δυνατότητα εκπόνησης από το Υπουργείο Υγείας Εθνικού Σχεδίου Δράσης για τις Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, με απώτερο στόχο τον σχεδιασμό και την υλοποίηση πολιτικών υγείας στον τομέα των νοσημάτων αυτών, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 12 του ν. 4213/2013.

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

(α) Να καταγραφούν όλοι οι ασθενείς με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, που διαγιγνώσκονται και αντιμετωπίζονται στην ελληνική επικράτεια.

(β) Να συλλεχθούν ακριβή, αναγκαία και πρόσφορα δεδομένα, σε πραγματικές συνθήκες (real world data evidence) που θα αφορούν δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, είδος νοσήματος, 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 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.

6. Η ένταξη στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, είναι υποχρεωτική για όλους τους ασθενείς που πληρούν τα παρακάτω κριτήρια:

(α) Βρίσκονται εν ζωή, ανεξαρτήτου ηλικίας και

(β) έχουν λάβει διάγνωση, κατά το άρθρο 1 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, ότι πάσχουν από το σπάνιο αυτό νόσημα.

Άρθρο 2

Εκτέλεση επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας από την ΗΔΥΚΑ ΜΑΕ

1. Ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για τη σύσταση και τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, ορίζεται, στη βάση των διατάξεων του άρθρου 83 του ν. 4600/2019 και του Κεφ. Β' του ν. 5263/2025 (Α' 238), περί αλλαγής επωνυμίας και επικαιροποίησης του σκοπού της ΗΔΙΚΑ Α.Ε. καθώς και τροποποίησης των άρθρων πρώτου, τρίτου και πέμπτου του ν. 3607/2007, η εταιρεία με την επωνυμία «ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και τον διακριτικό τίτλο «ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.» που έχει συσταθεί με τον ν. 3607/2007 (Α' 245). 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 με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, 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 Γ.Κ.Π.Δ.

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

α) Επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά στη 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 ΗΔΥΚΑ Μ.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 της παρ. 4 του άρθρου 83 του ν. 4600/2019.

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

δ) Τηρεί τους όρους που αναφέρονται στις παρ. 2 και 4 του άρθρου 28 του Γ.Κ.Π.Δ. 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 Γ.Κ.Π.Δ.

στ) Συνδράμει το Υπουργείο Υγείας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του Γ.Κ.Π.Δ., λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει η ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. Στο πλαίσιο αυτό η ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. ιδίως διενεργεί, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, την απαιτούμενη από το άρθρο 35 του Γ.Κ.Π.Δ. 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 υπευθύνου 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 ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

ζ) Θέτει στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 28 του Γ.Κ.Π.Δ. 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 άλλων 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 το άρθρο 33 του Γ.Κ.Π.Δ.

3. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, διασφαλίζει: α) Τη δυνατότητα καταγραφής όλων των απαραίτητων δημογραφικών των ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, βάσει των επιστημονικών κριτηρίων για την ένταξή τους στο εν λόγω Εθνικό Μητρώο Ασθενών και β) την περιοδική καταγραφή και παρακολούθηση των δεικτών και παραμέτρων που κρίνονται απαραίτητες για την ανάλυση της πορείας νόσου και την παροχή υπηρεσιών υγείας στους καταχωρημένους στο εν λόγω Εθνικό Μητρώο ασθενείς.

4. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, 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 με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, 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 με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, εκτελεί κλήση κατά την ένταξη ενός νέου ασθενή για την άντληση και επικαιροποίηση των δημογραφικών του στοιχείων.

(γ) Με το σύστημα αρχειοθέτησης του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.), κατά τρόπο ώστε να ενημερώνει το ατομικό ιστορικό υγείας του λήπτη υπηρεσιών υγείας, που είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες και να αντλεί πληροφορίες από το ιστορικό αυτό, εφόσον απαιτείται για τους σκοπούς λειτουργίας του εν λόγω Εθνικού Μητρώου Ασθενών. Επίσης, το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες 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. Στο πλαίσιο αυτό, ο ΕΟΠΥΥ δεν νομιμοποιείται να αντλεί ιατρικό ιστορικό των ενδιαφερομένων υποκειμένων.

5. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες 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.



6. Η επεξεργασία όλων των δεδομένων στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες υποστηρίζεται από τα υφιστάμενα συστήματα ασφαλείας καθώς και τις υφιστάμενες σχετικές διαδικασίες της ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

7. Η ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. αναλαμβάνει την υποχρέωση να διασφαλίζει την πρόσβαση στα δεδομένα του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες 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 καταχωρισμένες 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.

8. 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 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 ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

Άρθρο 3

Προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες και των δικαιωμάτων αυτών

1. Οι ρόλοι των χρηστών του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες 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 καταχωρισμένων στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, 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 Νευρολογίας και Παιδονευρολογίας, Βιοπαθολογίας, Γενετικής, Παθολογικής Ανατομικής, Κυτταρολογίας, Ακτινολογίας και Πυρηνικής Ιατρικής, οι οποίοι υπηρετούν σε δημόσιες ή ιδιωτικές μονάδες υγείας που διενεργούν εργαστηριακούς ελέγχους για τη διάγνωση ή/και την παρακολούθηση νευρολογικών/νευρομυϊκών 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 καταχώρισης 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 κάθε 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 ειδικευμένο ιατρό της ίδιας κατηγορίας.

4. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως «Θεράποντες Ιατροί» με δικαίωμα αρχικής ένταξης ασθενούς είναι ιατροί και ειδικευόμενοι ιατροί ειδικότητας Νευρολογίας και Παιδονευρολογίας, και κατά περίπτωση, Παιδιατρικής, Παθολογίας, Γενικής/Οικογενειακής Ιατρικής, Δερματολογίας, Πνευμονολογίας, Ρευματολογίας, Παθολογικής-Ογκολογίας, Οφθαλμολογίας και Ενδοκρινολογίας. Συμπλήρωση ή ενημέρωση των δεδομένων ασθενών που έχουν ήδη καταχωρισθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες μπορεί να γίνει από θεράποντες ιατρούς ανεξαρτήτως ειδικότητας. Η δυνατότητα καταχώρισης από τους θεράποντες ιατρούς περιορίζεται σε νοσήματα που άπτονται της ειδικότητάς τους ή στην περίπτωση πολυσυστηματικών νοσημάτων, σε εκδηλώσεις από συστήματα που άπτονται της ειδικότητάς τους. Οι θεράποντες ιατροί έχουν πρόσβαση στις ακόλουθες κατηγορίες ασθενών: (α) Ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, (β) ασθενείς που έχουν ήδη ενταχθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες και λαμβάνουν υπηρεσίες υγείας στη μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας, στην οποία οι ιατροί αυτοί υπηρετούν και (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 το δικαίωμα της καταχώρισης 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 ειδικευμένο ιατρό-χρήστη της ίδιας κατηγορίας.

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 καταχωρισμένων 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 Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες

1. Κάθε ασθενής, ο οποίος έχει διαγνωσθεί ότι πάσχει από σπάνια νευρολογική/νευρομυϊκή πάθηση/επιληψία εντάσσεται υποχρεωτικά από χρήστη της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» ή «Θεράποντες Ιατροί» στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, για τους σκοπούς του άρθρου 1. Η ένταξη ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες 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 Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες με τη χρήση των στοιχείων ταυτοποίησης με τα οποία ταυτοποιούνται και στο Σ.Η.Σ., σύμφωνα με τα οριζόμενα στον ν. 3892/2010.

2. Για την ένταξη ενός νέου ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, ο χρήστης της κατηγορίας «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» ή «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. Ακολουθώντας, δημιουργείται καρτέλα για τον ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες. Για τη 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 την 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 (ι) Στοιχεία Μονάδας Παροχής Υπηρεσιών στην οποία παρακολουθείται ο ασθενής.

6. Μετά από τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» και «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να καταχωρίσουν επιπλέον στοιχεία για τον ασθενή, καθώς και στοιχεία σχετικά με τη διάγνωση της νόσου όπως: (α) Διάγνωση βάσει ICD-10 (ή μελλοντικού αντίστοιχου συστήματος ταξινόμησης νόσων) και βάσει Orphacode, (β) Ημερομηνία έναρξης συμπτωμάτων, (γ) Ημερομηνία Διάγνωσης, (δ) Δομή που έγινε η διάγνωση, (ε) Τρόπος διάγνωσης (κλινικά, εργαστηριακά, συμπεριλαμβανομένου του νευροφυσιολογικού ελέγχου, του απεικονιστικού ελέγχου και του ορολογικού ελέγχου/γενετικές αναλύσεις), (στ) Αποτελέσματα γενετικού ελέγχου και (ζ) Αποτελέσματα παρακλινικού ελέγχου χαρακτηριστικού του νοσήματος.

7. Ακολουθώντας, οι διαπιστευμένοι χρήστες της κατηγορίας «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να προσθέτουν όλες τις απαραίτητες τιμές των ενδείξεων, που απαιτούνται για τη διάγνωση, παρακολούθηση και αντιμετώπιση της πορείας του ασθενή. Τα δεδομένα παρακολούθησης περιλαμβάνουν ενδεικτικά τα παρακάτω: (α) Κατάσταση ασθενή: Εν ζωή, ίαση, σε ύφεση (αυτόματη, λόγω θεραπείας), με ενεργό νόσο (σταθερή κατάσταση, επιδεινούμενη, βελτιούμενη), θάνατος, (β) Λειτουργικότητα ασθενούς, (γ) Χρόνιες επιπλοκές απότοκες του νοσήματος, (δ) Συνοδές νοσηρότητες απότοκες του νοσήματος και (ε) Θεραπεία (κυρίως ορφανά φάρμακα).

8. Τέλος, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης» και «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να δουν λίστα με τους ενταγμένους στο Μητρώο ασθενείς για τους οποίους έχουν καταχωρισθεί 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 Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, τηρούνται ισοβίως και, περαιτέρω, για διάστημα είκοσι ετών από το θάνατο του ασθενούς. Οι πληροφορίες αυτές δύναται, μετά το θάνατο του ασθενούς, να αποθηκεύονται επ' αόριστον, με τη χρήση τεχνικών ψευδωνυμοποίησης ή/και κρυπτογράφησης, εφόσον υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για τους σκοπούς διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών, που προσδιορίζονται στην περ. (η) της παρ. 2 του άρθρου 9 του Γ.Κ.Π.Δ., καθώς επίσης και για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας, ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 89 του Γ.Κ.Π.Δ.

10. Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν, ως προς τα δεδομένα του προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταχωρισθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, τα δικαιώματα εκείνα, που τους αναγνωρίζει ο Γ.Κ.Π.Δ. 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 καταχωρισθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες 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 με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και εποπτευόμενοι από το Υπουργείο Υγείας φορείς ή ενδεχομένως, άλλοι φορείς του δημοσίου ή διεθνείς οργανισμοί, κατά τον λόγο της αρμοδιότητάς τους, δύναται να λαμβάνουν από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με



Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, για σκοπούς που καθιστούν την εν λόγω επεξεργασία (διαβίβαση) απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος. Αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή μητρώα Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, δύναται να λαμβάνουν ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες που προέρχονται από το Εθνικό Μητρώο Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, για τη διενέργεια στατιστικών μελετών σχετικά με τις σπάνιες νευρολογικές παθήσεις, τις σπάνιες νευρομυϊκές παθήσεις και τις σπάνιες επιληψίες. 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 με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, εφόσον αυτό προβλέπεται ρητά από διάταξη τυπικού νόμου. Πληροφορίες από το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, δύναται 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 Γ.Κ.Π.Δ. 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 Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες, 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 Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες

1. Η διαχείριση και εποπτεία του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες διενεργείται από το Αυτοτελές Τμήμα Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών, που έχει ως σκοπό την ανάπτυξη, επεξεργασία και επικαιροποίηση διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, καθώς και μητρώων ασθενών.

2. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών με Σπάνιες Νευρολογικές Παθήσεις, Σπάνιες Νευρομυϊκές Παθήσεις και Σπάνιες Επιληψίες προς τις διατάξεις του Γ.Κ.Π.Δ. 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 ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε., ως εκτελούσας την επεξεργασία.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Σεπτεμβρίου 2026

Ο Υπουργός

Ο Υφυπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

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

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
 - Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,30 €.
 - Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
 - Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- A.** Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις → Εγκύκλιοι**.
- B.** Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

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

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

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

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: **Καποδιστρίου 34, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

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

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση
https://eservices.et.gr

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

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

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

Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279139)

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

