



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

14 Απριλίου 2020

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1390

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 2649

Σύσταση και βασικές παράμετροι λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 29 της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΠΝΠ) «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 75) και 83 του ν. 4600/2019 (Α' 43).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της από 30.3.2020 ΠΝΠ «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 75), και ιδίως, του άρθρου 29.

2. 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 των άρθρων 82, 83 και 84.

3. 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).

4. 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» (Α' 137).

5. Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές στους τομείς της δημόσιας υγείας και της υγείας και ασφάλειας στην εργασία.

6. Τις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, η οποία έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με τις διατάξεις του ν. 4213/2013 (Α' 261).

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

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

9. Τις διατάξεις του ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (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» (Α' 245).

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

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

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

14. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

15. Τις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 του π.δ. 81/2019 «Σύσταση, συγχώνευση, μετονομασία και κατάργηση Υπουργείων και καθορισμός των αρμοδιοτήτων τους - Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων» (Α' 119), όπως ισχύει.

16. Τις διατάξεις του π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121).

17. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κώδικας Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα» (Α' 98).

18. Την υπ' αρ. Β1α/οικ. 24763/12020 βεβαίωση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία δεν προκαλείται απευθείας δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας. Τυχόν αμοιβή της ΗΔΙΚΑ ΑΕ θα συμπεριληφθεί στην κοινή υπουργική απόφαση, με επισπεύδον το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων, στο πλαίσιο του άρθρου 42 του ν. 4144/2013. Παράλληλα η δαπάνη αυτή μπορεί να αντισταθμιστεί από την αύξηση των δημοσίων εσόδων που προέρχεται, αφενός λόγω της δυνατότητας που παρέχεται στο Υπουργείο Υγείας από την παρ. 8 του άρθρου 29 της από 30.3.2020 ΠΝΠ «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 75), να δημοσιεύει ή να χορηγεί, έναντι συνδρομής ή ειδικού παραβόλου, στατιστικής φύσης συγκεντρωτικά στοιχεία, από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιοριστούν τα υποκείμενα των δεδομένων, αφετέρου από την είσπραξη χρηματικών ποινών από τον υπαίτιο των πράξεων των παρ. 11 και 12 του άρθρου 29 της από 30.3.2020 Π.Ν.Π. (Α' 75), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Κριτήρια και σκοποί της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19

1. Συστήνεται, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 29 της από 30.03.2020 ΠΝΠ «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 75) και 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 από τον κορωνοϊό COVID-19 («Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19»), 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 COVID-19, πρόκειται για την εμφάνιση και ευρεία διασπορά, σε παγκόσμιο επίπεδο και στην ελληνική επικράτεια, του νέου στελέχους κορωνοϊού (2019-nCoV), με άμεση συνέπεια την πρόκληση αναπνευστικών λοιμώξεων με ποικίλη σοβαρότητα σε μεγάλο αριθμό προσώπων και, συχνά, κίνδυνο ζωής. Η ευρεία διασπορά του COVID-19 σε παγκόσμιο επίπεδο οδήγησε τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ – WHO) στην κήρυξη πανδημίας.

3. Οι σκοποί σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 εμπίπτουν στους αναφερόμενους στα άρθρα 83 παρ. 1 του ν. 4600/2019 και 29 της από 30.3.2020 ΠΝΠ (Α' 75).

Στο πλαίσιο αυτό, επιδιώκεται ειδικότερα η πλήρωση των ακόλουθων, ιδίως, σκοπών:

(α) Να διασφαλιστεί η άμεση, ταχεία και έγκυρη καταγραφή των κρουσμάτων του COVID-19 στα Νοσοκομεία αναφοράς, στα ειδικά Κέντρα Υγείας της Χώρας, καθώς και σε κάθε αρμόδιο φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας με δυνατότητα επέκτασης χρήσης του και σε άλλες Μονάδες Υγείας εφόσον αυτό ήθελε κριθεί, από ιατρική άποψη, απαραίτητο.

(β) Να διασφαλιστεί η αποτελεσματική καταγραφή του αριθμού των ασθενών από COVID-19, οι οποίοι διαβιούν στην Ελλάδα, για την παροχή υπηρεσιών υγείας καθώς και της διασποράς των κρουσμάτων για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας.

(γ) Να εκτιμηθεί η επιδημιολογία της νόσου, ιδίως οι επιπλοκές, και κάθε άλλο σχετικό στοιχείο, κρίσιμο από ιατρική άποψη.

(δ) Να δύναται να αξιολογηθούν με επιστημονικά κριτήρια η βαρύτητα της νόσου των ασθενών και ο ρυθμός επιβάρυνσης της ασθένειάς τους με την πάροδο του χρόνου.

(ε) Να αποτυπωθεί η φαρμακευτική αγωγή που λαμβάνουν οι ασθενείς και να αξιολογηθεί η δυνατότητα πρόσβασής τους σε νέες / καινοτόμες θεραπείες.

(στ) Να διασφαλιστεί η άμεση καταγραφή και ιατρική παρακολούθηση της εξέλιξης των κρουσμάτων που θα εντοπιστούν ή / και θα παρακολουθούνται από τις Κινητές Ομάδες Υγείας (Κ.Ο.Μ.Υ.) Ειδικού Σκοπού.

(ζ) Να διασφαλιστεί η αυτοματοποίηση της διαδικασίας έκδοσης παραπεμπτικών για την εξέταση του COVID-19.

(η) Να διασφαλιστεί η καταγραφή των ασθενών που αποτελούν επιβεβαιωμένα κρούσματα στο πλαίσιο της εργαστηριακής διερεύνησης δειγμάτων από τον ΕΟΔΥ και από άλλα δημόσια και ιδιωτικά εργαστήρια.

(θ) Να αξιολογηθούν οι ανάγκες για το σχεδιασμό και την υλοποίηση πρόσφορων υπηρεσιών υγείας για ασθενείς από COVID-19.

(ι) Να υπάρχει διασύνδεση και αποστολή των εθνικών δεδομένων, με τρόπο που διασφαλίζει οπωσδήποτε τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των ασθενών – υποκειμένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στο αντίστοιχο Ευρωπαϊκό Μητρώο Ασθενών με Covid-19, σε ετήσια βάση, με απώτερους σκοπούς τη σύγκριση των εθνικών δεδομένων με εκείνων των άλλων κρατών της Ευρώπης, την ανταλλαγή πληροφοριών για τη βέλτιστη αντιμετώπιση των ασθενών και τη δυνατότητα πρόσβασης στις σύγχρονες θεραπείες.

Άρθρο 2
Ανάθεση εκτέλεσης επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας στην ΗΔΙΚΑ ΑΕ

Ορίζεται εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19, η εταιρεία με την επωνυμία «ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και τον διακριτικό τίτλο «ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» που έχει συσταθεί με το ν. 3607/2007. 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 COVID-19, 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, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 83 του ν. 4600/2019 και 29 της από 30.3.2020 ΠΝΠ (Α' 75).

Άρθρο 3

Υποχρεώσεις συμπράξεων εποπτευόμενων φορέων του Υπουργείου Υγείας στο σκοπό σύστασης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών που πάσχουν από COVID-19

1. Κάθε ασθενής, ο οποίος έχει διαγνωσθεί ότι έχει προσβληθεί από COVID-19 εντάσσεται υποχρεωτικά από το θεράποντα ιατρό του στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 για τους σκοπούς του άρθρου 1 της παρούσας.

2. Στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19 καταγράφεται το σύνολο των σχετικών κρουσμάτων.

3. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, που εντάσσονται στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 τηρούνται ισοβίως και, περαιτέρω, για διάστημα είκοσι ετών από το θάνατο του ασθενούς υπό τους όρους που ορίζονται στην παράγραφο 9 του άρθρου 29 της από 30.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 75).

4. Στα υποκείμενα των δεδομένων αναγνωρίζονται 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 Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.).

Άρθρο 4

Εποπτεία και διασφάλιση σκοπού τήρησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών που πάσχουν από COVID-19

1. Έως τη σύσταση στο Υπουργείο Υγείας Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών, η διαχείριση του Εθνικού Μητρώου Ασθενών από COVID-19 διενεργείται προσωρινά για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας από την Επιτροπή Αντιμετώπισης Εκτάκτων Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες, η οποία έχει συγκροτηθεί στο Υπουργείο Υγείας. Από τη σύσταση στο Υπουργείο Υγείας Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών, η διαχείριση του Εθνικού Μητρώου Ασθενών από COVID-19 θα διενεργείται από το Τμήμα αυτό, υπό την επιστημονική εποπτεία της Επιτροπής Αντιμετώπισης Εκτάκτων Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες, για την πλήρωση των σκοπών σύστασης και λειτουργίας του εν λόγω Εθνικού Μητρώου.

2. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 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, 10 Απριλίου 2020

Ο Υπουργός

ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ