



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Αθήνα, 10.4.2020

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΠΟΥΡΓΟΥ

Αριθ. Πρωτ. 2649

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17

Ταχ. Κώδικας : 101 88 - Αθήνα

Τηλέφωνο : 2132161249

E-mail : minister@moh.gov.gr

**ΘΕΜΑ:** 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).

**Α Π Ο Φ Α Σ Η**  
**Ο Υ Π Ο Υ Ρ Γ Ο Σ Υ Γ Ε Ι Α Σ**

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.

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.

2.Τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων – ΓΚΠΔ / **General Data Protection Regulation – GDPR**).

3.Τις διατάξεις του Ν. 4624/2019 Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων

προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις ( Α΄ 137).

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.

4.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) .

5.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).

6.Τις διατάξεις της από 11.3.2020 ΠΝΠ «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του», (Α΄ 55), η οποία κυρώθηκε με το Ν. 4682/2020 (Α΄76).

7.Τις διατάξεις της από 14.3.2020 ΠΝΠ «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19», (Α΄64), η οποία κυρώθηκε με το Ν. 4682/2020 «Κύρωση: α) της από 25.2.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού» (Α΄ 42), β) της από 11.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» (Α΄ 55) και γ) της από 14.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19» (Α΄ 64) και άλλες διατάξεις» (Α΄ 76).

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).

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).

10.Τις διατάξεις του Ν. 3892/2010 για την ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων (Α΄ 189).

Τις διατάξεις του Ν. 3918/2011 Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις (Α΄ 31).

11.Τις διατάξεις του Ν. 4238/2014 για το Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις (Α΄ 38).

12.Τις διατάξεις του Π.Δ. 121/2017 Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας (Α΄148).

13.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.

14.Τις διατάξεις του 83/2019 Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών (Α' 121).

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

16. Την υπ' αριθ. Β1α/οικ.24302/10.4.2020 βεβαίωση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία προκαλείται ενδεχόμενη δαπάνη σε βάρος του Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας (φ/ΕΦ 1015-202-0000000, ΑΛΕ 2420989001 "Έξοδα για λοιπές υπηρεσίες"), η οποία προκύπτει από την σύσταση και λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19 και την ανάθεση στην ΗΔΙΚΑ ΑΕ του τεχνικού σχεδιασμού, της υλοποίησης και της οργάνωσης της μετάπτωσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων δεδομένων, όπως αναφέρεται στην παρ. 1 του άρθρου 2 της Υ.Α. Το ύψος της εν λόγω δαπάνης θα εξαρτηθεί από την σχετική σύμβαση που θα καταρτιστεί μεταξύ του Υπουργείου Υγείας και της ΗΔΙΚΑ.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

### 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 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.

2. 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 δύνανται 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.ΟΜ.Υ.) Ειδικού Σκοπού.

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

(θ) 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.

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

(η) 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**

### **Εκτέλεση επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας από την ΗΔΙΚΑ ΑΕ**

1. Ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για τη σύσταση και τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 ορίζεται, στη βάση των διατάξεων των άρθρων 83 του Ν. 4600/2019, 29 παρ. 5 της από 30.3.2020 ΠΝΠ και 3 του Ν. 3607/2007, η εταιρεία με την επωνυμία «ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και το διακριτικό τίτλο «ΗΔΙΚΑ Α.Ε.» που έχει συσταθεί με το Ν. 3607/2007. 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).

2. Η επεξεργασία όλων των δεδομένων στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 υποστηρίζεται από τα υφιστάμενα συστήματα ασφαλείας καθώς και τις υφιστάμενες σχετικές διαδικασίες της ΗΔΙΚΑ ΑΕ.

3. Η ΗΔΙΚΑ ΑΕ αναλαμβάνει την υποχρέωση να διασφαλίζει την πρόσβαση στα δεδομένα του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 στους διαπιστευμένους χρήστες του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, με βάση τους ρόλους και τα δικαιώματα που τους αποδίδει το Υπουργείο Υγείας. Η είσοδος των χρηστών στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 πραγματοποιείται με χρήση των στοιχείων σύνδεσης, τα οποία ήδη διαθέτουν στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, από το ασφαλές και πιστοποιημένο κεντρικό Portal της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης με σύνδεση https. Ο έλεγχος πρόσβασης των χρηστών πραγματοποιείται από το ασφαλές εσωτερικό σύστημα LDAP σε συνεργασία με το εσωτερικό σύστημα διαχείρισης χρηστών της ΗΔΙΚΑ ΑΕ. στο οποίο αποθηκεύονται όλα τα στοιχεία των χρηστών – χειριστών του Συστήματος. Στο σύστημα διαχείρισης χρηστών καθορίζονται ειδικά διαμορφωμένοι ρόλοι που ορίζουν τα δικαιώματα των χρηστών (πρόσβασης, προβολής και επεξεργασίας) στο σύστημα. Βάσει των δικαιωμάτων αυτών, οι χρήστες – χειριστές θα δύνανται να έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση και δυνατότητα για τις ακόλουθες λειτουργίες: (α) να προσθέσουν νέες εγγραφές στο σύστημα, (β) να επεξεργαστούν ήδη καταχωρημένες εγγραφές, (γ) να έχουν δυνατότητα προβολής εγγραφών και (δ) να έχουν δυνατότητα πρόσβασης σε στατιστικές αναφορές του συστήματος επιχειρηματικής ευφυΐας (BI) της ΗΔΙΚΑ ΑΕ.

### **Άρθρο 3**

#### **Προσδιορισμός των χρηστών του Εθνικού Μητρώου Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19 και των δικαιωμάτων αυτών**

1. Οι ρόλοι των χρηστών του συστήματος αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 καθορίζονται ως εξής: (α) Διαχειριστές Εφαρμογής, (β) Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο, (γ) Θεράποντες Ιατροί, (δ) Χρήστες εργαστηριακής διερεύνησης (ε) Χρήστες για σκοπούς ιχνηλάτησης (στ) Χρήστης Στατιστικής Πληροφόρησης. Με βάση τους προαναφερόμενους ρόλους, οι χρήστες δικαιούνται πρόσβασης στο σύνολο ή σε μέρος των καταχωρημένων στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19 πληροφοριών.

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

3. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο είναι ιατροί και, εφόσον αυτό ήθελε κριθεί απαραίτητο, και ειδικευόμενοι ιατροί των εξής ειδικοτήτων: (α) Πνευμονολόγοι, (β) Παθολόγοι, (γ) Γενικοί Ιατροί και (δ) Παιδίατροι καθώς και (στ) Μικροβιολόγοι.
4. Οι χρήστες διαπιστευμένοι ως Θεράποντες Ιατροί έχουν πρόσβαση στις ακόλουθες κατηγορίες ασθενών: (α) ασθενείς που έχουν ενταχθεί από τους ίδιους και (β) ασθενείς που είναι υπό την δική τους παρακολούθηση για την παροχή ιατρικών υπηρεσιών.
5. Οι χρήστες διαπιστευμένοι στην κατηγορία χρήστες για σκοπούς ιχνηλάτησης έχουν το δικαίωμα λήψης των δεδομένων των κρουσμάτων που είναι αναγκαία για την ταυτοποίησή τους και την υλοποίηση των σκοπών της ιχνηλάτησης. Ειδικά για τον ΕΟΔΥ και τη Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας (ΓΓΠΠ) ισχύουν οι προβλεπόμενοι σκοποί επεξεργασίας της κείμενης νομοθεσίας. Λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 5 της από 14.3.2020 ΠΝΠ (Α', 64), για τους σκοπούς της επιχειρησιακής προετοιμασίας και του συντονισμού μεταξύ του ΕΟΔΥ και της ΓΓΠΠ για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κορωνοϊού COVID-19 και της καταγραφής της διασποράς των κρουσμάτων για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, οι χρήστες της συγκεκριμένης κατηγορίας ιχνηλάτησης έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν μέσω της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, η οποία ενεργεί για το σκοπό αυτό για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, για κάθε ασθενή, που έχει καταχωρηθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών από COVID-19, τα ακόλουθα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα: (α) ονοματεπώνυμο, (β) φύλο, (γ) ηλικία, (δ) τηλέφωνο επικοινωνίας, (ε) διεύθυνση κατοικίας (οδός-αριθμός-δήμος-ταχυδρομικός κώδικας), (στ) εισαγωγή ή όχι σε νοσοκομείο, (ζ) το νοσοκομείο εισαγωγής και (η) τη διεύθυνση προσωρινού περιορισμού (αν δεν ταυτίζεται με τη διεύθυνση κατοικίας) και (θ) το ΑΜΚΑ του ή του ΠΑΑΥΠΑ ή σε περίπτωση έλλειψής τους άλλου ταυτοποιητικού στοιχείου. Δικαιούται, επίσης, η ΓΓΠΠ να λαμβάνει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του συνοδού του ασθενούς, τα οποία έχουν καταχωρηθεί στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19.
6. Οι χρήστες διαπιστευμένοι στην κατηγορία Χρήστες Εργαστηριακής Διερεύνησης έχουν το δικαίωμα καταχώρισης στοιχείων σχετικών με τα αποτελέσματα εργαστηριακής διερεύνησης δυνητικών κρουσμάτων COVID-19, την οποία έχουν διενεργήσει οι ίδιοι. Ειδικά ως προς τους χρήστες αυτούς, συγκεκριμένα τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια που εκτελούν διαγνωστική εξέταση για την διαπίστωση μόλυνσης από τον ιό COVID-19 αλλά και τον ΕΟΔΥ ιδρύεται υποχρέωση όπως, εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε (5) ημερών από την έκδοση της παρούσας, καταχωρήσουν το σύνολο των στοιχείων των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων, που έχουν ήδη διαπιστωθεί εκ μέρους τους πριν από τη λειτουργία του μητρώου, ως προς το σύνολο των ανωτέρω υπό σημείο (5) αναφερόμενων στοιχείων, ασθενών από COVID-19 με την επιλογή της ένδειξης «προηγούμενη χειρόγραφη καταχώριση».
7. 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 δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ασθενών, θα τους παρέχεται πρόσβαση μόνο σε ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα των ασθενών. Βάσει των καταχωρημένων στο

μητρώο δεδομένων, οι χρήστες της κατηγορίας αυτής έχουν διαθέσιμη στατιστική πληροφόρηση για στοιχεία σχετικά με την κατανομή των ασθενών. Όλα τα στατιστικά στοιχεία παρέχονται συγκεντρωτικά, βάσει διαφόρων κριτηρίων και παραμέτρων (ανά νομό, ανά πόλη, ανά μετάλλαξη, ανά ηλικιακή ομάδα κλπ.), στα οποία εμφανίζεται η κατανομή των ασθενών, χωρίς δυνατότητα άμεσης ή έμμεσης ταυτοποίησής τους.

#### Άρθρο 4

##### **Προσδιορισμός των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στο Εθνικό Μητρώο 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. Θεράποντες ιατροί με υποχρέωση καταχώρισης της ένταξης ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 είναι ιατροί και, εφόσον αυτό ήθελε κριθεί απαραίτητο, και ειδικευόμενοι ιατροί, των εξής ειδικοτήτων: (α) Πνευμονολόγοι, (β) Παθολόγοι, (γ) Γενικοί Ιατροί και (δ) Παιδίατροι (ε) Μικροβιολόγοι. Η καταχώρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 γίνεται σε πρότυπο ηλεκτρονικού εντύπου, το οποίο περιέχει ενότητες με τα ακόλουθα στοιχεία, τα οποία έχουν προσδιοριστεί ιδίως με βάση τις παραμέτρους που έχουν εκπονηθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ – WHO) και τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ): στοιχεία σχετικά με το Νοσοκομείο Αναφοράς (Νοσοκομείο / Κλινική), στοιχεία ταυτοποίησης του ιατρού, ο οποίος διενεργεί την καταχώρηση, δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, στοιχεία σχετικά με τα κλινικά χαρακτηριστικά του κρούσματος, στοιχεία σχετικά με την κατάταξη του κρούσματος (Πιθανό / Επιβεβαιωμένο / Υποπτο / Αρνητικό) και την εργαστηριακή διερεύνηση αυτού, στοιχεία σχετικά με την επιλογή νοσηλείας του ασθενούς ( Νοσηλεία στο Νοσοκομείο / Κατ' οίκον περιορισμός – Νοσηλεία στο σπίτι), στοιχεία σχετικά με το συνοπτικό ιστορικό υγείας του ασθενούς, στοιχεία σχετικά με την έκβαση της νόσου σε ένα επιβεβαιωμένο κρούσμα.

2. Η ένταξη ασθενούς στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 διενεργείται με τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς από διαπιστευμένο χρήστη της κατηγορίας «Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο», ήτοι από ιατρούς και, εφόσον αυτό ήθελε κριθεί απαραίτητο, και ειδικευόμενους ιατρούς, των εξής ειδικοτήτων: (α) Πνευμονολόγοι, (β) Παθολόγοι, (γ) Γενικοί Ιατροί και (δ) Παιδίατροι, (ε) μικροβιολόγοι. Οι εν λόγω θεράποντες ιατροί, που είναι ήδη εγγεγραμμένοι ως χρήστες του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.), ταυτοποιούνται κατά την είσοδο τους στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19 με τη χρήση των στοιχείων ταυτοποίησης με τα οποία ταυτοποιούνται και στο Σ.Η.Σ., σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του Ν. 3892/2010.

3. Για την ένταξη ενός νέου ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19, ο διαπιστευμένος χρήστης της κατηγορίας «Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο» συμπληρώνει τον

- ΑΜΚΑ του ασθενή και, αφού επιλέξει την επιλογή «Αναζήτηση», αντλούνται τα στοιχεία του ασθενή από το σύστημα αρχειοθέτησης του ΑΜΚΑ.
4. Ακολούθως, δημιουργείται καρτέλα για τον ασθενή στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19. Για την συμπλήρωση των απαραίτητων στοιχείων τον ασθενή θα υπάρχει διαλειτουργία με το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης.
5. Στην καρτέλα κάθε ενταγμένου ασθενούς θα υπάρχουν οπωσδήποτε διαθέσιμα τα ακόλουθα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα: (α) Όνομα, (β) Επώνυμο, (γ) ΑΜΚΑ, (δ) Ημερομηνία Γέννησης, (ε) Εθνικότητα (στ) Επάγγελμα, (ζ) Διεύθυνση (Δήμος / Κοινότητα, Νομός, Ταχυδρομικός Κώδικας), (η) Στοιχεία επικοινωνίας (Τηλέφωνο / Κινητό τηλέφωνο/ Email).
6. Επίσης, εφόσον ο ασθενής συνοδεύεται, θα υπάρχουν οπωσδήποτε διαθέσιμα τα ακόλουθα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του συνοδού: (α) Όνομα, (β) Επώνυμο, Διεύθυνση (Δήμος / Κοινότητα, Νομός, Ταχυδρομικός Κώδικας), (η) Στοιχεία επικοινωνίας (Τηλέφωνο / Κινητό τηλέφωνο/ Email).
7. Μετά από τη δημιουργία καρτέλας ασθενούς, οι διαπιστευμένοι χρήστες των κατηγοριών «Υπεύθυνοι Καταχώρισης στο Μητρώο» και «Θεράποντες Ιατροί» έχουν τη δυνατότητα να καταχωρήσουν επιπλέον στοιχεία για τον ασθενή, καθώς και τα βασικά στοιχεία σχετικά με τη διάγνωση του COVID-19: Ιστορικό Έκθεσης στο COVID-19, Κλινικά Χαρακτηριστικά (Ασυμπτωματικός / Συμπτωματικός, Συμπτώματα, Σημεία, Απεικονιστικά ευρήματα, Υποκείμενα νοσήματα / συννοσηρότητα, Επιπλοκές), Κατάταξη Κρούσματος, Εργαστηριακή Διερεύνηση, Παρακολούθηση Ασθενή, Κατ' Οίκον Περιορισμός, Νοσηλεία στο Νοσοκομείο, Έκβαση Νόσου.
8. Στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19 καταγράφεται το σύνολο των σχετικών κρουσμάτων, είτε πρόκειται για κρούσματα που έχουν καταχωρηθεί και δεν έχουν λάβει ακόμα κατάταξη «Επιβεβαιωμένο» είτε πρόκειται για κρούσματα που έχουν καταχωρηθεί και έχουν λάβει κατάταξη «Επιβεβαιωμένο». Η πρόσβαση σε καθεμία από τις αντίστοιχες κατηγορίες κρουσμάτων διευκολύνεται μέσω αντίστοιχου ευρετηρίου.
9. Και για τους χρήστες αυτούς, ιδρύεται υποχρέωση όπως εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε (5) ημερών από την έκδοση της παρούσας, καταχωρήσουν το σύνολο των στοιχείων των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων, που έχουν ήδη διαπιστωθεί εκ μέρους τους πριν την λειτουργία του μητρώου, ως προς το σύνολο των ανωτέρω υπό σημείο (5) αναφερόμενων στοιχείων, ασθενών από COVID-19 με την επιλογή της ένδειξης “προηγούμενη χειρόγραφη καταχώριση”.
10. 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. Οι πληροφορίες αυτές δύνανται, μετά το θάνατο του ασθενούς, να αποθηκεύονται επ' αόριστον, με τη χρήση τεχνικών ψευδωνυμοποίησης ή / και κρυπτογράφησης, εφόσον θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για τους σκοπούς διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών, που προσδιορίζονται στο άρθρο 9 παρ. 2 στοιχ. (η) του ΓΚΠΔ, καθώς, επίσης,



και για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 89 παρ. 1 του ΓΚΠΔ.

11. Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν, ως προς τα δεδομένα τους προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταχωριστεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19, τα δικαιώματα εκείνα, που τους αναγνωρίζει ο ΓΚΠΔ και κάθε άλλη ρύθμιση για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τηρούνται σε ιατρικά αρχεία, και ισχύουν για το Σ.Η.Σ.

12. Αποδέκτες, υπό την έννοια της περ. 9 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ, των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που έχουν καταχωριστεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19, είναι τα ίδια τα υποκείμενα των δεδομένων, οι εκάστοτε αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, για την άσκηση των εκ του νόμου αρμοδιοτήτων τους, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ για το σκοπό της σύστασης και λειτουργίας του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, ο εκάστοτε θεράπων ιατρός ή άλλος επαγγελματίας υγείας, κατά τη νοσηλεία ή επίσκεψη σε δημόσια ή ιδιωτική μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας, για τον σκοπό παροχής υπηρεσιών υγείας, καθώς και επαγγελματίες υγείας και δημόσιες αρχές, για τον σκοπό πλήρωσης δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας.

13. Οι δημόσιες αρχές που ενδέχεται να λάβουν πληροφορίες του Εθνικού Μητρώου Ασθενών COVID-19 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.

14. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας και οι εποπτευόμενοι από το Υπουργείο Υγείας φορείς 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 COVID-19 ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερόμενων υποκειμένων, για σκοπούς που καθιστούν την εν λόγω επεξεργασία (διαβίβαση) απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος.

15. Ευρωπαϊκά Μητρώα Ασθενών από τον κορωνοϊό COVID-19 δύνανται να λαμβάνουν ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερόμενων υποκειμένων, για τη διενέργεια στατιστικών ή επιστημονικών μελετών σχετικά με τον COVID-19.

## Άρθρο 5

### **Διαχείριση και εποπτεία 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 υπευθύνου 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.

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**