



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Ιουνίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3115

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ1β/ΓΠοικ.26336

Καθορισμός του περιεχομένου και των όρων υλοποίησης προγραμμάτων διενέργειας προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης, στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Συστηματικού Προγεννητικού και Περιγεννητικού Ελέγχου του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης της Δημόσιας Υγείας «Σπύρος Δοξιάδης».

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 55), ιδίως το στοιχείο ii της περ. Β της παρ. 3 του άρθρου 4 και της παρ. 4 του άρθρου 5 αυτού.

2. Τον ν. 5140/2024 «Νέο Αναπτυξιακό Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων και συμπληρωματικές διατάξεις» (Α' 154).

3. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

4. Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019.

5. Το π.δ. 867/1979 «Περί του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού» (Α' 249).

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

7. Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).

8. 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).

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

10. Το π.δ. 82/2023 «Μετονομασία Υπουργείου - Σύσταση και μετονομασία Γενικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων και θέσεων προσωπικού - Τροποποίηση και συμπλήρωση του π.δ. 77/2023 (Α' 130) - Μεταβατικές διατάξεις» (Α' 139).

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

12. Την υπό στοιχεία Υ14/9.7.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη» (Β' 4435).

13. Την υπό στοιχεία Υ12/08.07.2023 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Νικόλαο Παπαθανάση» (Β' 4403).

14. 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).

15. 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).

16. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2021 για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας.

17. Τον 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» (Α' 135).

18. Την υπό στοιχεία 119126/ΕΞ/28.9.2021 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού «Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου των Δράσεων και των Έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας» (Β' 4498).

19. Την από 13 Ιουλίου 2021 εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έγκριση της αξιολόγησης του ΕΣΑΑ (ST 10152/21, ST 10152/21 ADD 1), την από 7 Δεκεμβρίου 2023 εκτελεστική απόφαση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για την έγκριση της αξιολόγησης του ΕΣΑΑ για την Ελλάδα (ST 15831/1/2023 REV 1, ST 15831/23 ADD 1 REV 1), όπως ισχύει.

20. Την υπό στοιχεία 189516/ΕΞ/16.12.2024 απόφαση ένταξης του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών έργου με τίτλο «Επιχορήγηση του ΙΥΠ για τη διενέργεια: προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για ΝΜΑ και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία ΝΜΑ και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης», όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία 79792/ΕΞ/09.05.2025 απόφαση και ισχύει.

21. Το από 17/07/2024 Πρακτικό της Εκτελεστικής Επιτροπής της Επιτροπής Εμπειρογνομόνων Δημόσιας Υγείας (8η Συνεδρίαση).

22. Τα από 04.06.2025 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου εκ του Γραφείου της Αναπληρώτριας Υπουργού.

23. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ-ΜΙΤΟΣ.

24. Την υπό Β3β/Γ.Π.οικ./25514/06.06.2025 εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία οι δαπάνες για την διενέργεια των προληπτικών ελέγχων της παρούσας, καλύπτονται από τις πιστώσεις της ΣΑΤΑ ΤΑ091 και, ειδικότερα από τις πιστώσεις του έργου με ενάρθρο ΠΔΕ2024ΤΑ09100009 (κωδικός ΟΠΣ ΤΑ 5224978), συνολικού προϋπολογισμού 2.022.440,00 €, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ως άνω υπό στοιχεία 189516/ΕΞ/16.12.2024 απόφαση ένταξης, όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία 79792/ΕΞ/09.05.2025 απόφαση και ισχύει, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός - Αρμόδιοι φορείς

1. Σκοπός της παρούσας είναι ο προσδιορισμός του περιεχομένου και των όρων υλοποίησης προγραμμάτων

διενέργειας προληπτικών περιγεννητικών (νεογνικών) ελέγχων για Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια και προληπτικών προγεννητικών ελέγχων για φορεία Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del Κυστικής Ίνωσης, στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Συστηματικού Προγεννητικού και Περιγεννητικού Ελέγχου (ΕΠΠΓΕ) του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης «Σπύρος Δοξιάδης», καθώς επίσης της διαδικασίας συμμετοχής των δικαιούχων στα προγράμματα αυτά.

2. Ειδικότερα, στο αντικείμενο της παρούσας περιλαμβάνονται τα εξής δύο επιμέρους προγράμματα:

α) Πιλοτικό πρόγραμμα προληπτικού προσυμπτωματικού ανιχνευτικού ελέγχου για την νωτιαία μυϊκή ατροφία και τη βαριά συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια στην Ελλάδα, το οποίο στοχεύει στην ενημέρωση των γονέων πασχόντων νεογνών και στην παροχή στα πάσχοντα νεογνά της δυνατότητας για την έγκαιρη αντιμετώπιση των νόσων αμέσως μετά τη γέννηση και κατά την προσυμπτωματική περίοδο, επωφελούμενα από τις υπάρχουσες θεραπείες.

β) Πρόγραμμα προληπτικού ανιχνευτικού ελέγχου φορείας της νωτιαίας μυϊκής ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del της κυστικής ίνωσης σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, ηλικιακού φάσματος 20-35 ετών, και των συντρόφων τους στην περιφέρεια Κρήτης και τη νήσο της Ικαρίας, το οποίο στοχεύει να παρέχει στους υποψήφιους γονείς αναπαραγωγικές επιλογές πριν την κύηση.

3 Το Πρόγραμμα υλοποιείται από το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού (Ι.Υ.Π.) για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας.

Άρθρο 2

Διαδικασία υλοποίησης του πιλοτικού προγράμματος προσυμπτωματικού ανιχνευτικού ελέγχου για την Νωτιαία Μυϊκή Ατροφία και Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια

1. Σκοπός του παρόντος προγράμματος είναι η πιλοτική εφαρμογή στη Διεύθυνση Γενετικής του Ι.Υ.Π. νεογνικού προσυμπτωματικού ελέγχου για την έγκαιρη ανίχνευση νεογνών με νωτιαία μυϊκή ατροφία και βαριά συνδυασμένη ανοσοανεπάρκεια στην Ελλάδα. Η διάρκεια του πιλοτικού προγράμματος ορίζεται έως τις 30.04.2026.

2. Ο προσυμπτωματικός έλεγχος θα διενεργηθεί μέσω των δειγμάτων περιφερικού αίματος νεογνών στην Ελλάδα, που ελέγχονται στην Διεύθυνση Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών του Ι.Υ.Π. στο πλαίσιο του Εθνικού Προγράμματος Προληπτικού Ελέγχου Νεογνών (Ε.Π.Π.Ε.Ν.). Για την ανάλυση απαιτείται από κάθε νεογνό μία (1) κηλίδα ξηρού αίματος, η οποία συλλέγεται ήδη από το Ι.Υ.Π. μέσω της εφαρμοζόμενης στο πλαίσιο του Ε.Π.Π.Ε.Ν. διαδικασίας συλλογής, παραλαβής, καταγραφής και επεξεργασίας των δειγμάτων σε κάρτες Guthrie. Η διαδικασία της συλλογής ακολουθεί τα όσα προβλέπονται για την υλοποίηση του Ε.Π.Π.Ε.Ν. και αναφορικά με την ενημέρωση των γονέων των νεογνών.

3. Η μέθοδος που θα ακολουθηθεί για την εξέταση των δειγμάτων είναι η ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου (Real-time quantitative PCR - RT qPCR) με τη

χρήση ειδικού πακέτου αντιδραστηρίων. Με τον τρόπο αυτό πραγματοποιείται πολλαπλή αντίδραση PCR πραγματικού χρόνου που επιτρέπει την ταυτόχρονη αξιολόγηση του εξονίου 7 του γονιδίου SMN1 για την SMA των TRECs και KRECs και ενός γονιδίου το οποίο λειτουργεί σαν γονίδιο αναφοράς για την ποιοτική/ποσοτική αξιολόγηση του DNA που απομονώθηκε από την ξηρή κηλίδα αίματος.

4. Οι γονείς των νεογνών που εντάσσονται στο πρόγραμμα ενημερώνονται για τα αποτελέσματα του ελέγχου μέσω της πλατφόρμας αποτελεσμάτων του Ε.Π.Π.Ε.Ν. (<https://results.eppen.gr/results/>).

5. Η διαχείριση των αποτελεσμάτων πραγματοποιείται με τους κάτωθι τρόπους:

α) Σε περίπτωση θετικού ελέγχου για νωτιαία μυϊκή ατροφία (πλήρης απουσία του SMN1 γονιδίου), πραγματοποιείται επικοινωνία, μέσω τηλεφώνου, με την οικογένεια, ενημέρωση για την πιθανότητα εκδήλωσης της νόσου και λήψη δείγματος περιφερικού αίματος από το νεογνό και τους βιολογικούς γονείς, προκειμένου να γίνει γενετική ανάλυση με άλλη μέθοδο (MLPA ή digital PCR), για την επιβεβαίωση της διάγνωσης και τον προσδιορισμό του αριθμού αντιγράφων του γονιδίου SMN2, ώστε να γίνει η ταυτοποίηση του τύπου στον οποίο εμπίπτει ο ασθενής. Ακολούθως και εφόσον απαιτείται, παρέχεται γενετική συμβουλευτική από ιατρό με ειδικότητα Ιατρικής Γενετικής και παραπομπή σε παιδονευρολογική Μονάδα ή τμήμα δημόσιου νοσοκομείου για έγκαιρη θεραπευτική αντιμετώπιση.

β) Αν το αποτέλεσμα της ανάλυσης είναι ενδεικτικό για Βαριά Συνδυασμένη Ανοσοανεπάρκεια (τιμή TREC/KREC < cut-off value), η ανάλυση επαναλαμβάνεται σε δεύτερη κηλίδα από την ίδια κάρτα Guthrie. Αν η τιμή TREC/KREC είναι μικρότερη του ορίου cut-off ξανά, γίνεται επανάληψη της ανάλυσης σε νέο δείγμα αίματος και αν εξακολουθεί να ανιχνεύεται χαμηλή τιμή, το νεογνό παραπέμπεται άμεσα, αφού έχουν προηγουμένως ενημερωθεί οι γονείς του, σε ανοσολογικό τμήμα για περαιτέρω διερεύνηση.

Άρθρο 3

Διαδικασία υλοποίησης του προγράμματος προληπτικού ανιχνευτικού ελέγχου φορέας Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del της Κυστικής Ίνωσης.

1. Σκοπός του παρόντος πιλοτικού προγράμματος είναι ο προληπτικός έλεγχος γυναικών που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία και, συγκεκριμένα, από είκοσι (20) έως τριάντα πέντε (35) ετών, για φορεία Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας και της παραλλαγής p.Phe508del, παραλλαγή η οποία καλύπτει άνω του 50% των φορέων της Κυστικής Ίνωσης, στην Περιφέρεια της Κρήτης και στη νήσο Ικαρία. Η διάρκεια του πιλοτικού προγράμματος ορίζεται έως τις 30.04.2026.

2. Ο έλεγχος διενεργείται σε όλες τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών υγείας στην Περιφέρεια της Κρήτης και στη νήσο Ικαρία και πραγματοποιείται με την τεχνική του ψηφιακού PCR. Η συλλογή και αποστολή δειγμάτων στο Ι.Υ.Π. γίνεται σε κάρτες Guthrie, από τα Νοσοκομεία,

τα Κέντρα Υγείας ή τις Τοπικές Μονάδες Υγείας (ΤΟ.Μ.Υ) με την ίδια διαδικασία που ακολουθείται για τη συλλογή των καρτών Guthrie στο πλαίσιο του Ε.Π.Π.Ε.Ν. Η αποστολή των καρτών γίνεται ταχυδρομικώς ή με συστημένη ταχυδρομική επιστολή στο Ι.Υ.Π., με ευθύνη του φορέα που έχει συλλέξει το δείγμα, σύμφωνα με όσα ισχύουν για το Ε.Π.Π.Ε.Ν και με χρέωση του παραλήπτη (ΙΥΠ).

3. Οι δικαιούχοι του προγράμματος ενημερώνονται για τα αποτελέσματα του ελέγχου μέσω της πλατφόρμας αποτελεσμάτων του Ε.Π.Π.Ε.Ν. (<https://results.eppen.gr/results/>).

4. Σε περίπτωση ανίχνευσης φορέα ενημερώνεται τηλεφωνικώς η ενδιαφερόμενη ή ο θεράπων ιατρός (εφόσον τα στοιχεία του περιλαμβάνονται στην κάρτα Guthrie), ενώ η απάντηση του ελέγχου αποστέλλεται και εγγράφως μέσω ταχυδρομείου, με την επισήμανση της ανάγκης ελέγχου του αναπαραγωγικού συντρόφου πριν την κύηση, ώστε να αποφευχθεί η γέννηση πάσχοντος παιδιού (έγγραφο γενετική συμβουλευτική). Γενετική συμβουλευτική παρέχεται και με ραντεβού, εφόσον ζητηθεί, από τη Διεύθυνση Γενετικής του Ι.Υ.Π., διαδικτυακά μέσω τηλεδιάσκεψης ή δια ζώσης στο Ι.Υ.Π από ιατρικό γενετιστή.

5. Οι αναπαραγωγικοί σύντροφοι ταυτοποιημένων φορέων ενημερώνονται για την ύπαρξη παθογόνου παραλλαγής και τους παρέχεται η δυνατότητα να επικοινωνήσουν με το Ι.Υ.Π. και να προγραμματίσουν να ελεγχθούν. Ανάλογα με τα ευρήματα, τους παρέχονται υπηρεσίες γενετικής συμβουλευτικής.

Άρθρο 4

Δαπάνες και χρηματοδότηση της δράσης

1. Οι δαπάνες του προγράμματος βαρύνουν το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων (Π.Δ.Ε.) του Υπουργείου Υγείας και καλύπτονται από ενωσιακούς πόρους του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, σύμφωνα με την υπό στοιχεία 189516/ΕΞ/16.12.2024 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών (ΑΔΑ:6ΤΣ4Η-1Ψ2), όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία 79792/ΕΞ/09.05.2025 απόφαση (ΑΔΑ: ΠΑΝΟΗ-ΕΕΔ).

2. Η χρηματοδότηση του προγράμματος διενεργείται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 12 της υπό στοιχεία 119126/ΕΞ/28-9-2021 υπουργικής απόφασης.

3. Το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού αναλαμβάνει τον έλεγχο, την εκκαθάριση και την πληρωμή της προκαλούμενης δαπάνης στο πλαίσιο της παρούσας δράσης.

Άρθρο 5

Προσωπικά Δεδομένα

1. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας ως υπεύθυνος επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση του προγράμματος 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) του Ι.Υ.Π., το οποίο εκτελεί την επεξεργασία.

2. Το πρόγραμμα υλοποιείται από το Ι.Υ.Π., το οποίο εκτελεί την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, κατά την έννοια του άρθρου 4 στοιχ. (8) του ΓΚΠΔ (GDPR).

3. Στο πλαίσιο της εν λόγω εκτέλεσης επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, το Ι.Υ.Π. επιφορτίζεται με όλες τις υποχρεώσεις που θέτουν για τον εκτελούντα την επεξεργασία οι διατάξεις του ΓΚΠΔ και ιδίως:

α) Επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, εκτός αν υποχρεούται προς τούτο βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή βάσει εθνικών ρυθμίσεων. Σε αυτή την περίπτωση, το Ι.Υ.Π. 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 ΓΚΠΔ.

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

ε) Λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί το Υπουργείο Υγείας με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης του Υπουργείου Υγείας να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, που προβλέπονται στο Κεφάλαιο III του ΓΚΠΔ.

στ) Συνδράμει το Υπουργείο Υγείας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει το Ι.Υ.Π.. Στο πλαίσιο αυτό το Ι.Υ.Π. 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 επικαιροποίηση 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) του Ι.Υ.Π..

ζ) Θέτει στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας κάθε απαραίτητη πληροφορία προς απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 28 του ΓΚΠΔ και επιτρέπει και διευκολύνει τους ελέγχους, περιλαμβανομένων των επιθεωρήσεων που διενεργούνται από το Υπουργείο Υγείας, ιδίως, μέσω του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) και υπαλλήλων της Αυτοτελούς Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Υγείας, ή από άλλον ελεγκτή εντεταλμένο από το Υπουργείο Υγείας.

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

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Η ισχύς της παρούσας αρχεται από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 13 Ιουνίου 2025

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός
Εθνικής Οικονομίας
και Οικονομικών

Αναπληρώτρια Υπουργός
Υγείας

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΗΣ ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ