16.10.2026 19:04:08
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
VARVARA ZACHARAKI

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

16 Οκτωβρίου 2026 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **6278**

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. οικ.46731

Σύσταση και λειτουργία του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 11Α του ν. 3402/2005 (Α' 258).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τον ν. 3402/2005 «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις» (Α' 258), και, ιδίως, εκείνες του άρθρου 11Α του νόμου αυτού σχετικά με τη «Σύσταση και λειτουργία Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας»,

2. την παρ. 2 του άρθρου 40 του ν. 5305/2026 (Α' 85),

3. το π.δ. 138/2005 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Μαρτίου 2004 «για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος» (Α΄ 195),

4. το π.δ. 25/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (ανιχνευσιμότητας) και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων (EEL 256/1-10-2005) και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ της Επιτροπής της 30ης Σεπτεμβρίου 2005 για την εφαρμογή της Οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας (EEL 256/1-10-2005)» (Α' 50),

5. την υπό στοιχεία Γ2γ/57384/21-11-2017 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Ορισμός Κέντρων Αίματος και Νοσοκομειακών Υπηρεσιών αιμοδοσίας και προϋποθέσεις ίδρυσης και λειτουργίας τους» (Β' 4293),

6. την υπό στοιχεία Γ2γ/3918/25-02-2025 απόφαση του Υφυπουργού Υγείας «Κοινοποίηση ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων μέσω του συστήματος Αιμοεπαγρύπνησης» (Β' 1203),

7. τις Συστάσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης για το αίμα, τα παράγωγα/συστατικά του αίματος και την αιμοδοσία,

8. 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, εκείνες των άρθρων 46 παρ. 4, 82, 83 και 84 αυτού,

9. 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,

10. 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),

11. τον Κανονισμό (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,

12. 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),

13. τον ν. 4675/2020 «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» (Α’ 54) και ιδίως εκείνες του άρθρου 15 αυτού,

14. 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),

15. τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: Οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (ΦΕΚ Α’, 133) και ιδίως την περ. 22 του άρθρου 119 για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα όπως θέτει σε ισχύ το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας (π.δ. 63/2005, Α’ 98),

16. τον ν. 4213/2013 ενσωμάτωσης στην ελληνική έννομη τάξη της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (Α’ 261),

17. τον ν. 3892/2010 «Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α΄ 189),

18. 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 και ισχύει με τον ν. 5263/2025 (Α΄ 238) για την «Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.»,

19. τον ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α’ 287),

20. 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),

21. τον ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α’ 123) και ιδίως το άρθρο 47 του νόμου αυτού,

22. τον ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α’ 31),

23. το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α’ 2),

24. το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α’ 131),

25. 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),

26. το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α’ 148),

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

28. το από 08/10/2026 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της Γραμματείας Πρωτοκόλλου του Υπουργού Υγείας προς τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ/DPO) του Υπουργείου Υγείας,

29. τα από 08/10/2026 και 09/10/2026 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ/DPO) του Υπουργείου Υγείας προς τη Γραμματεία Πρωτοκόλλου του Υπουργού Υγείας,

30. την υπό στοιχεία Γ.Π.:Β1α/οικ.46334/09-10-2026 εισήγηση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία από το περιεχόμενο του εν λόγω Σχεδίου Απόφασης του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του Τακτικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, δεδομένου ότι αφορά στη μεταφορά στην «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία» (Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε.), θεμάτων που αφορούν στους όρους και τον τρόπο υλοποίησης και λειτουργίας Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος, το οποίο θα αποσκοπεί στην υποστήριξη των αρμοδιοτήτων του ΕΚΕΑ και των Μονάδων Αιμοδοσίας στην προώθηση της εθελοντικής αιμοδοσίας, στο συντονισμό των υπηρεσιών αιμοδοσίας της χώρας για τη διακίνηση του αίματος και των παραγώγων του και στην τήρηση αρχείου εθελοντών αιμοδοτών όλης της χώρας.

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

32. το ρυθμιστικό περιεχόμενο της παρ. 7 του άρθρου 1 του ν. 3402/2005 (Α’ 258), σύμφωνα με το οποίο η αποκλειστική αρμοδιότητα και ευθύνη για την οργάνωση της αιμοδοσίας και την ενημέρωση του πληθυσμού, με βάση τις διεθνώς παραδεδεγμένες αρχές, για τη συλλογή, εργαστηριακό έλεγχο, συντήρηση, διάθεση και διαχείριση του αίματος, καθώς και για την παρασκευή, διάθεση και διαχείριση των παραγώγων του, ανήκει στο Υπουργείο Υγείας και ασκείται μέσω του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ) και των Μονάδων Αιμοδοσίας των άρθρων 9 και 10 του νόμου αυτού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σύσταση Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος
Αιμοδοσίας - Σκοποί σύστασης και λειτουργίας

1. Συστήνεται και λειτουργεί, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 11Α του ν. 3402/2005 «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις» (Α’ 258) και στις διατάξεις των άρθρων 6 παρ. 1 στοιχ. (γ) και (ε) και 9 παρ. 2 στοιχείων (η) και (θ) και παρ. 3 του ΓΚΠΔ (GDPR), από το Υπουργείο Υγείας και το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ), ως, από κοινού, υπευθύνους επεξεργασίας, υπό την έννοια των άρθρων 4 στοιχ. (7) και 26 του ΓΚΠΔ (GDPR), Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας.

2. Οι σκοποί σύστασης και λειτουργίας του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας εμπίπτουν στους αναφερόμενους στο άρθρο 11Α του ν. 3402/2005 και σε κάθε άλλη ρύθμιση της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας σχετικά με την ασφαλή συλλογή και διακίνηση του αίματος, του πλάσματος και των παραγώγων του. Στο πλαίσιο αυτό, επιδιώκεται ειδικότερα η εκπλήρωση των ακόλουθων, ιδίως, σκοπών:

(2.1) Η υποστήριξη των αρμοδιοτήτων του ΕΚΕΑ και των Μονάδων Αιμοδοσίας της χώρας. Ειδικότερα, επιδιώκονται ιδίως οι ακόλουθοι σκοποί, που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα και ευθύνη του Υπουργείου Υγείας, η οποία ασκείται μέσω του ΕΚΕΑ: (2.1.1) η εξεύρεση και η συλλογή αίματος από μεγάλες πληθυσμιακές ομάδες, ο έλεγχος της αποθεματοποίησης και κατεργασίας του, η φροντίδα για την παρασκευή μεγάλων παραγώγων πλάσματος και υλικού αιμοδοσίας και ο έλεγχος της διακίνησης του αίματος και των παραγώγων του (παρ. 1 άρθρου 4 του ν. 3402/2005), (2.1.2) ο συντονισμός των επί μέρους υπηρεσιών για την ανάπτυξη και την ασφαλή και αποδοτική λειτουργία και προαγωγή του Εθνικού Συστήματος Αιμοδοσίας (παρ. 2 εδ. 3 άρθρου 4 του ν. 3402/2005), (2.1.3) η λειτουργία συστήματος επαγρύπνησης σχετικά με το αίμα, με την καταγραφή όλων των σοβαρών και ανεπιθύμητων συμβάντων, τα οποία αφορούν τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή του αίματος και των παραγώγων του, ως και τις πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες παρατηρούνται κατά ή μετά τη μετάγγιση και μπορούν να αποδοθούν στην ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των παραγώγων του (παρ. 2 εδ. 8 άρθρου 4 του ν. 3402/2005), (2.1.4) η διακίνηση του αίματος, του πλάσματος και των παραγώγων του, βάσει εθνικού συστήματος μηχανοργάνωσης (παρ. 2 εδ. 10 άρθρου 4 του ν. 3402/2005), (2.1.5) η ύπαρξη, διατήρηση και ανανέωση των αποθεμάτων αίματος, πλάσματος, παραγώγων, υλικού αιμοδοσίας και αντιδραστηρίων (παρ. 2 εδ. 11 άρθρου 4 του ν. 3402/2005), (2.1.6) η εξασφάλιση κατάλληλου και ενιαίου συστήματος ανίχνευσης κάθε μονάδας αίματος και παραγώγων, από τη λήψη μέχρι τη μετάγγισή της (παρ. 2 εδ. 12 άρθρου 4 του ν. 3402/2005), (2.1.7) η διατήρηση αρχείου εθελοντών αιμοδοτών όλης της Χώρας (παρ. 2. εδ. 21 άρθρου 4 του ν. 3402/2005), (2.1.8) η εφαρμογή συστήματος αναγνώρισης κάθε αιμοδοσίας και κάθε μονάδας αίματος και συστατικών αίματος (παρ. Α3 εδαφ. ιγ’ άρθρου 10 του ν. 3402/2005) το οποίο επιτρέπει τον εντοπισμό του δότη, καθώς και της μετάγγισης και του σχετικού αποδέκτη (παρ. Β18 άρθρου 10 του ν. 3402/2005), (2.1.9) η διατήρηση αρχείων διακίνησης (παρ. Β11 άρθρου 10 του ν. 3402/2005), (2.1.10) διατήρηση αρχείου μεταγγισιοθεραπείας των ασθενών (παρ. Β24 άρθρου 10 του ν. 3402/2005).

(2.2) Ο συντονισμός των υπηρεσιών αιμοδοσίας της Χώρας για την ασφαλή και αποδοτική λειτουργία και προαγωγή του Εθνικού Συστήματος Αιμοδοσίας.

(2.3) Ο συγκεντρωτικός έλεγχος και η εποπτεία της ασφαλούς συλλογής και διακίνησης του αίματος, του πλάσματος και των παραγώγων του, σύμφωνα με τις διεθνώς παραδεδεγμένες αρχές και με τις ειδικές ρυθμίσεις της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας για τη συλλογή, εργαστηριακό έλεγχο, συντήρηση, διάθεση και διαχείριση του αίματος, καθώς και για την παρασκευή, διάθεση και διαχείριση των παραγώγων του.

(2.4) Η προώθηση της εθελοντικής αιμοδοσίας και η τήρηση Εθνικού Μητρώου Εθελοντών Αιμοδοτών όλης της Χώρας σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3402/2005.

(2.5) Η βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας σε ασθενείς που χρήζουν μεταγγίσεων.

(2.6) Η παραγωγή και περαιτέρω επεξεργασία συγκεντρωτικών δεδομένων, από τα οποία δεν μπορεί να προσδιοριστεί η ταυτότητα των υποκειμένων τους, για την πλήρωση των σκοπών του Εθνικού Συστήματος Αιμοδοσίας,

(2.7) Η ασφαλής διασύνδεση με ψηφιακές πλατφόρμες της ΕΕ για τη διευκόλυνση της έγκαιρης και ακριβούς υποβολής δεδομένων και εκθέσεων στο πλαίσιο της αποστολής του ΕΚΕΑ και της λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Αιμοδοσίας.

3. Το Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας συστήνεται και λειτουργεί ως διαρθρωμένο σύστημα αρχειοθέτησης των αναγκαίων και πρόσφορων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ενδιαφερομένων υποκειμένων (ασθενών, εθελοντών αιμοδοτών, χρηστών του συστήματος), υπό την έννοια του άρθρου 4 στοιχ. (6) του ΓΚΠΔ (GDPR), και επιτρέπεται να περιέχει, για την πλήρωση των σκοπών του Εθνικού Συστήματος Αιμοδοσίας, επιμέρους διακριτά συστήματα αρχειοθέτησης (υποσυστήματα), τα οποία διαλειτουργούν με ασφάλεια μεταξύ τους καθώς και με άλλα εθνικά συστήματα αρχειοθέτησης, όπως το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ, όπως αυτός έχει αναδιαμορφωθεί με το έργο «Εθνικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας - ΕΗΦΥ») και τα Εθνικά Μητρώα Ασθενών, καθώς επίσης και με αντίστοιχα συστήματα αρχειοθέτησης της ΕΕ ή τρίτων χωρών σύμφωνα με τις ειδικές ρυθμίσεις της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 2
Εκτέλεση επεξεργασίας για λογαριασμό του
Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ από την ΗΔΥΚΑ ΜΑΕ

1. Ως εκτελούσα την επεξεργασία, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ, για τη σύσταση και τη λειτουργία του διαρθρωμένου συστήματος αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας και κάθε υποσυστήματος αυτού ορίζεται, στη βάση των διατάξεων του άρθρου 11Α του ν. 3204/2005 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 το διακριτικό τίτλο «ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.» που έχει συσταθεί με τον ν. 3607/2007 (Α’ 245). Κατά την εν λόγω εκτέλεση επεξεργασίας, 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, τη διαλειτουργικότητα του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας και κάθε υποσυστήματος αυτού με κάθε άλλο αναγκαίο πληροφοριακό σύστημα και, ιδίως, με το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), με τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ), όπως αυτός έχει αναδιαμορφωθεί με το έργο «Εθνικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΕΗΦΥ)», με τα λοιπά Εθνικά Μητρώα Ασθενών, με τα πληροφοριακά συστήματα των Κέντρων Αίματος και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, και μεριμνά για κάθε άλλο θέμα, που αφορά στην ομαλή λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας, τηρώντας τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και τις διατάξεις της ειδικής ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας, οι οποίες ρυθμίζουν την ασφαλή συλλογή και διακίνηση του αίματος, του πλάσματος και των παραγώγων του.

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

(2.1) Επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ, ως υπευθύνων επεξεργασίας από κοινού, 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 και το ΕΚΕΑ για την εν λόγω νομική απαίτηση πριν από την επεξεργασία.

(2.2) 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 ειδικών ρυθμίσεων για τις τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος.

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

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

(2.5) Λαμβάνει υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και επικουρεί το Υπουργείο Υγείας και το ΕΚΕΑ με τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στο βαθμό που αυτό είναι δυνατό, για την εκπλήρωση της υποχρέωσης

του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ να απαντά σε αιτήματα για άσκηση των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, που προβλέπονται στο Κεφάλαιο ΙΙΙ του ΓΚΠΔ.

(2.6) Συνδράμει το Υπουργείο Υγείας και το ΕΚΕΑ 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 η ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. Στο πλαίσιο αυτό η ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. ιδίως διενεργεί για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ, την απαιτούμενη από τις διατάξεις του άρθρου 35 του ΓΚΠΔ εκτίμηση αντικτύπου, σχετικά με την προστασία δεδομένων και υποβάλλει αυτήν καθώς και κάθε επικαιροποίησή της, στο Υπουργείο Υγείας και στο ΕΚΕΑ καθώς και στους Υπευθύνους Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ. Οι Υπεύθυνοι Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ, ως υπευθύνων επεξεργασίας από κοινού, παρέχουν συμβουλές όσον αφορά στην εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων και παρακολουθούν την υλοποίησή της, με τη συνεργασία του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) της ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. Αρμόδιος για την άρση οποιασδήποτε αμφιβολίας ή διαφωνίας είναι ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας.

(2.7) Θέτει στη διάθεση του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ 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 και το ΕΚΕΑ, ιδίως, μέσω των Υπευθύνων Προστασίας Δεδομένων (DPO) τους και υπαλλήλων της Αυτοτελούς Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του Υπουργείου Υγείας ή άλλου ελεγκτή εντεταλμένου από το Υπουργείο Υγείας και το ΕΚΕΑ.

(2.8) Ενημερώνει το Υπουργείο Υγείας και το ΕΚΕΑ, ως υπευθύνους επεξεργασίας από κοινού, αμελλητί, στην περίπτωση που αντιληφθεί παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 33 του ΓΚΠΔ.

3. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας διασφαλίζει, με βάση τις πληροφοριακές ροές δεδομένων που εγκρίνει το Υπουργείο Υγείας και τις προδιαγραφές που ορίζει το ΕΚΕΑ, ιδίως:

(3.1) Την πλήρωση των σκοπών της παρ. 2 του άρθρου 1 της παρούσας και κάθε άλλης ρύθμισης της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας σχετικά με την ασφαλή συλλογή και διακίνηση του αίματος, του πλάσματος και των παραγώγων του και τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας σε ασθενείς που χρήζουν μεταγγίσεων.

(3.2) Την διαδικτυακή λειτουργία πολλών χρηστών στη βάση διαβαθμισμένης πρόσβασης, ανάλογα με το ρόλο, τις αρμοδιότητες και τα δικαιώματα κάθε κατηγορίας χρήστη, κατά τρόπο ώστε να καλύπτονται οι επιχειρησιακές ανάγκες του προσωπικού του ΕΚΕΑ, των Κέντρων Αίματος και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, των κλινικών και των λοιπών εμπλεκόμενων τμημάτων των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας.

(3.3) Την καταγραφή ενεργειών κάθε χρήστη (audit trail) για τις κρίσιμες λειτουργίες και υποστηρίζοντας την ιχνηλασιμότητα, τον έλεγχο χρήσης και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας.

(3.4) Την υποστήριξη διαλειτουργικότητας με κάθε αναγκαίο και πρόσφορο πληροφοριακό σύστημα των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας και των κεντρικών φορέων, υποστηρίζοντας αμφίδρομη ανταλλαγή δεδομένων και ενιαία παρακολούθηση των διαδικασιών.

4. Για την πλήρωση των σκοπών της παρ. 2 του άρθρου 1 της παρούσας και κάθε άλλης ρύθμισης της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας σχετικά με την ασφαλή συλλογή και διακίνηση του αίματος, του πλάσματος και των παραγώγων του και τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας σε ασθενείς που χρήζουν μεταγγίσεων, το σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας διαλειτουργεί με ασφάλεια, πέρα από τα αναγκαία και πρόσφορα τοπικά πληροφοριακά συστήματα των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας και των κεντρικών φορέων, ιδίως με τα ακόλουθα συστήματα αρχειοθέτησης, που έχουν ήδη αναπτυχθεί από την ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε:

(4.1) Με το σύστημα αρχειοθέτησης του Εθνικού Μητρώου ΑΜΚΑ, για το σκοπό της ταυτοποίησης με ακρίβεια μέσω του ΑΜΚΑ ή άλλου αντίστοιχου ταυτοποιητικού στοιχείου (ιδίως, ΠΑΜΚΑ, ΠΑΑΥΠΑ, ΠΑΥΠΕΚ, αριθμού διαβατηρίου) των προσώπων, των οποίων δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τυγχάνουν επεξεργασίας στο Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας.

(4.2) Με το σύστημα αρχειοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), ώστε να ελέγχεται το ιστορικό συνταγογράφησης των ασθενών που χρήζουν μεταγγίσεων καθώς και των εθελοντών αιμοδοτών.

(4.3) Με το σύστημα αρχειοθέτησης του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ), κατά τρόπο ώστε να ελέγχεται και, εφόσον υπάρχει ανάγκη, να ενημερώνεται το ατομικό ιστορικό υγείας των ασθενών, που χρήζουν μεταγγίσεων, καθώς και των εθελοντών αιμοδοτών.

(4.4) Με τα συστήματα αρχειοθέτησης των Εθνικών Μητρώων Ασθενών κατά τρόπο ώστε να ελέγχεται και, εφόσον υπάρχει ανάγκη, να ενημερώνεται το ατομικό ιστορικό υγείας των ασθενών, που χρήζουν μεταγγίσεων, καθώς και των εθελοντών αιμοδοτών.

5. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας 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.

6. Το σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας θα τηρείται, για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ, 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 Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας 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 και στο ΕΚΕΑ, ως υπευθύνους επεξεργασίας από κοινού, κατά το λόγο της αρμοδιότητάς τους, και να διαγράψει τα υφιστάμενα αντίγραφα, εκτός εάν το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή το εθνικό δίκαιο απαιτεί την αποθήκευση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

7. Η επεξεργασία όλων των δεδομένων στο σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας υποστηρίζεται από τα υφιστάμενα συστήματα ασφαλείας καθώς και τις υφιστάμενες σχετικές διαδικασίες της ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

8. Η ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. αναλαμβάνει την υποχρέωση να διασφαλίζει την πρόσβαση στα δεδομένα του συστήματος αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας στους διαπιστευμένους χρήστες του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, με βάση τους ρόλους και τα δικαιώματα στο σύστημα, που τους αποδίδουν το Υπουργείο Υγείας και το ΕΚΕΑ. Ο έλεγχος πρόσβασης των χρηστών πραγματοποιείται από το σύστημα διαχείρισης χρηστών της ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε., στο οποίο αποθηκεύονται όλα τα στοιχεία των χρηστών - χειριστών του συστήματος και με βάση τους ειδικά διαμορφωμένους ρόλους, που ορίζουν τα δικαιώματα των χρηστών (πρόσβασης, προβολής και επεξεργασίας) στο σύστημα. Βάσει των δικαιωμάτων αυτών, οι χρήστες - χειριστές θα δύνανται να έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση και δυνατότητα για τις ακόλουθες λειτουργίες: (α) να προσθέσουν νέες εγγραφές στο σύστημα, (β) να επεξεργαστούν ήδη καταχωρημένες εγγραφές, (γ) να έχουν δυνατότητα προβολής εγγραφών και (δ) να έχουν δυνατότητα πρόσβασης σε στατιστικές αναφορές του συστήματος επιχειρηματικής ευφυΐας (BI) της ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε.

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

(9.1) 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.

(9.2) Οι διαβιβάσεις των δεδομένων πραγματοποιούνται με κρυπτογράφηση.

(9.3) Τηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή επικαιροποιημένα αρχεία καταγραφής των ενεργειών που εκτελούνται σε προσωπικά δεδομένα. Στα αρχεία αυτά καταγράφονται το όνομα χρήστη και ο χρόνος συμβάντος καθώς και οι ακόλουθες τουλάχιστον ενέργειες: εισαγωγή, πρόσβαση, εξαγωγή, τροποποίηση και διαγραφή προσωπικών δεδομένων. Τηρούνται, επίσης, σε ηλεκτρονική μορφή αντίγραφα των προαναφερόμενων αρχείων καταγραφής για χρονικό διάστημα τουλάχιστον είκοσι (20) ετών.

(9.4) 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.

10. Οι ρόλοι των χρηστών του συστήματος αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας και τα δικαιώματα κάθε κατηγορίας χρηστών προσδιορίζονται από την ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε. με κριτήριο την πλήρωση των επιχειρησιακών αναγκών του συστήματος και με βάση τις καταγεγραμμένες εντολές του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ, ως υπευθύνων επεξεργασίας από κοινού.

Άρθρο 3
Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
στο Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας

1. Στο Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας επιτρέπεται να τύχουν επεξεργασίας όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, που είναι αναγκαία και πρόσφορα για την πλήρωση των επιχειρησιακών του σκοπών, με βάση τα οριζόμενα στα άρθρα 1 και 2 της παρούσας, και ιδίως οι ακόλουθες κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:

(1.1) Τα ταυτοποιητικά στοιχεία των χρηστών του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας, ανάλογα με τους ρόλους και τα δικαιώματα, που αντιστοιχούν στους ρόλους, των εν λόγω χρηστών.

(1.2) Τα ταυτοποιητικά στοιχεία και τα αναγκαία και πρόσφορα δεδομένα υγείας των ληπτών υπηρεσιών υγείας, που χρήζουν μεταγγίσεων.

(1.3) Τα ταυτοποιητικά στοιχεία και τα αναγκαία και πρόσφορα δεδομένα υγείας των αιμοδοτών, ανεξάρτητα από το εάν αυτοί είναι ενταγμένοι ή όχι στο Εθνικό Μητρώο Εθελοντών Αιμοδοτών. Ειδικότερα, στο Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας καταχωρούνται όλοι οι αιμοδότες οι οποίοι προσέρχονται σε κάποια υπηρεσία αιμοδοσίας και συμπληρώνουν το (έγχαρτο ή ηλεκτρονικό) έντυπο «Ιστορικού Αιμοδότη», ανεξάρτητα από το εάν τελικά επιλέγονται να αιμοδοτήσουν ή όχι. Επίσης, στο Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας καταχωρούνται όλοι οι αιμοδότες, ανεξάρτητα από το εάν αιμοδοτούν συστηματικά εθελοντικά ή/και για πρόσωπα του συγγενικού τους περιβάλλοντος.

(1.4) Τα ταυτοποιητικά στοιχεία των αποδεκτών δεδομένων από το Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας.

2. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των χρηστών του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας και των αποδεκτών δεδομένων από το Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας τηρούνται για χρονικό διάστημα είκοσι (20) ετών. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ληπτών υπηρεσιών υγείας, που χρήζουν μεταγγίσεων, καθώς και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των αιμοδοτών τηρούνται ισοβίως και περαιτέρω, για διάστημα είκοσι ετών από το θάνατο του προσώπου. Οι πληροφορίες αυτές δύνανται, μετά το θάνατο του λήπτη υπηρεσιών υγείας ή του αιμοδότη, 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 την παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ.

3. Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν, ως προς τα δεδομένα τους προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας, τα δικαιώματα εκείνα, που τους αναγνωρίζει ο ΓΚΠΔ (GDPR) και κάθε άλλη ρύθμιση για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τηρούνται σε ιατρικά αρχεία, λαμβανομένων υπόψη των επιταγών για την προστασία της δημόσιας υγείας.

4. Αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που έχουν καταχωρηθεί στο σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας είναι ιδίως τα ίδια τα υποκείμενα των δεδομένων, οι εκάστοτε αρμόδιες υπηρεσίες και οργανικές μονάδες του Υπουργείου Υγείας και του ΕΚΕΑ, ως υπευθύνων επεξεργασίας από κοινού, για την άσκηση των εκ του νόμου αρμοδιοτήτων τους, τα εκάστοτε αρμόδια πρόσωπα του Κέντρου Παραγώγων Πλάσματος, των Κέντρων Αίματος και των Νοσοκομειακών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, οι μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας, που διασυνδέονται στο Σύστημα, για την πλήρωση του σκοπού παροχής υπηρεσιών υγείας, 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. 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, δύνανται να λαμβάνουν από το σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας 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 συστήματα αρχειοθέτησης δύνανται να λαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα από το Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα Αιμοδοσίας, στη βάση των ρυθμίσεων των άρθρων 6 παρ. 1 και 9 παρ. 2 του ΓΚΠΔ (GDPR). Επίσης, αντίστοιχα ευρωπαϊκά ή διεθνή συστήματα αρχειοθέτησης δύνανται να λαμβάνουν ψευδωνυμοποιημένες ή ανωνυμοποιημένες πληροφορίες που προέρχονται από το Κεντρικό Πληροφοριακό

Σύστημα Αιμοδοσίας, από τις οποίες δεν μπορεί να προκύψει άμεση ή έμμεση ταυτοποίηση των ενδιαφερομένων υποκειμένων, για τη διενέργεια ερευνητικών και στατιστικών μελετών σχετικά με το αίμα, τα συστατικά και τα παράγωγά του. Οι υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, εποπτευόμενοι από το Υπουργείο Υγείας φορείς και άλλες δημόσιες αρχές δύνανται, μόνο κατ’ εξαίρεση, να λαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα από το σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας, στη βάση των ρυθμίσεων των άρθρων 6 παρ. 1 και 9 παρ. 2 του ΓΚΠΔ (GDPR). Πληροφορίες από το σύστημα αρχειοθέτησης του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας, δύνανται να χορηγηθούν για σκοπούς αρχειοθέτησης για το δημόσιο συμφέρον ή για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς υπό τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρθρου 89 του ΓΚΠΔ και σχετικών εθνικών ρυθμίσεων, τηρουμένων ιδίως των όρων της ανωνυμοποίησης ή της ψευδωνυμοποίησης. Η χρήση των δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς δύναται να επιτραπεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα στο Υπουργείο Υγείας ή το ΕΚΕΑ και γνωμοδότηση από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας.

5. Οι δημόσιες αρχές που ενδέχεται να λάβουν πληροφορίες του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας, 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 4
Διαχείριση και εποπτεία του Κεντρικού
Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας

1. Η διαχείριση και εποπτεία του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας εμπίπτει στην αποκλειστική αρμοδιότητα και ευθύνη του Υπουργείου Υγείας και δύναται να ασκείται και μέσω του ΕΚΕΑ, κατά το λόγο της αρμοδιότητάς του με βάση την κείμενη νομοθεσία.

2. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, παρακολουθεί τη συμμόρφωση της σύστασης και λειτουργίας του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας 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 ΕΚΕΑ, ως υπευθύνου επεξεργασίας από κοινού, καθώς και εκείνου της ΗΔΥΚΑ Μ.Α.Ε., ως εκτελούσας την επεξεργασία.

Άρθρο 5

1. Με την έκδοση της παρούσας καταργείται η υπό στοιχεία Υ4γ/Γ.Π. 26176/26-03-2013 απόφαση του Υπουργού Παιδείας, Θρησκευμάτων, Πολιτισμού και Αθλητισμού και της Υφυπουργού Υγείας «Σχεδιασμός, υλοποίηση, φιλοξενία και υποστήριξη Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος για την υποστήριξη των αρμοδιοτήτων του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) και των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας των Νοσοκομείων της χώρας» (Β’ 694).

2. Η έναρξη της παραγωγικής λειτουργίας του Κεντρικού Πληροφοριακού Συστήματος Αιμοδοσίας άρχεται από τη δημοσίευση της παρούσας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Οκτωβρίου 2026

Ο Υπουργός
ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Ο Υφυπουργός
ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, 104 32 Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ
στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**
02062781610260008