



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΑΙ
ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

ΤΜΗΜΑ Γ΄

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Πληροφορίες : Γ.Μπάλα- Ε.Τσώνη
Τηλέφωνο : 2132161458, -1532
E-mail : damy@moh.gov.gr

Αθήνα, 29/ 04/ 2026
Αριθ. Πρωτ: Γ2γ/Γ.Π.οικ. 19711

ΘΕΜΑ: Ειδικότεροι όροι οργάνωσης και λειτουργίας της Διαδικασίας Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων για την Ασφάλεια των Ασθενών του άρθρου 54 του ν. 5294/2026 (Α΄58).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΚΑΙ Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 54 του ν. 5294/2026 «Κοινωνικό Κλιματικό Ταμείο, Ταμείο Εκσυγχρονισμού και άλλες διατάξεις» (Α΄58) και, ιδίως, την παρ. 8 του άρθρου αυτού, καθώς επίσης και τα άρθρα 52, 53 και 55 του νόμου αυτού.
2. 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 (Α΄ 133).
3. Τον ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α΄ 133).
4. 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).

5. Τον ν. 4715/2020 «Ρυθμίσεις για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες υγείας - ίδρυση και καταστατικό του Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.), άλλες επείγουσες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 149).
6. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
7. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).
8. Το π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).
9. Την υπ'αρ. 37310/09.07.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β' 4435).
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. Το απόσπασμα πρακτικού υπ' αρ. 168/2026 της συνεδρίασης της 27^{ης} Απριλίου 2026 του Διοικητικού Συμβουλίου της Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία «Οργανισμός Διασφάλισης Ποιότητας στην Υγεία Ανώνυμη Εταιρεία» και τον δ.τ. «Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.» (θέμα 2^ο) «Έγκριση διαδικασίας διαχείρισης και αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων στον τομέα της υγείας» (ΑΔΑ: ΨΒ6Γ46ΜΜΤΤ-Η4Ν).
12. Το από 28.04.2026 ηλεκτρονικό μήνυμα του Αυτοτελούς Γραφείου Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων του Υπουργείου Υγείας.
13. Την υπό στοιχεία Β2α, Β1α/οικ. 19698/29.04.2026 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με την οποία δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος των πιστώσεων του προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας και των εποπτευόμενων φορέων του, εφόσον αφορά στην εξειδίκευση των όρων οργάνωσης και λειτουργίας της διαδικασίας αναφοράς και διερεύνησης ανεπιθύμητων συμβάντων για την ασφάλεια των ασθενών κατ' εφαρμογή των οριζόμενων στο άρθρο 54 του ν.5294/2026 (Α' 58), η οποία διενεργείται από την Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε. και την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας.
14. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ -ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

1. Με την παρούσα απόφαση εξειδικεύονται οι όροι οργάνωσης και λειτουργίας της Διαδικασίας Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων για την Ασφάλεια των Ασθενών, κατ' εφαρμογή των οριζόμενων στο άρθρο 54 του ν. 5294/2026 (Α' 58), η οποία διενεργείται από την Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε και την Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. ως εκτελούσες την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, σύμφωνα με τα στοιχ. (8) και (7) – αντίστοιχα - του άρθρου 4 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 για την Προστασία Δεδομένων, Γ.Κ.Π.Δ., L 119).

2. Με την ανωτέρω διαδικασία σκοπείται η συστηματική καταγραφή από το Υπουργείο Υγείας ανεπιθύμητων συμβάντων για την ασφάλεια των ασθενών, καθώς και η συστημική ανάλυση των κινδύνων, που σχετίζονται με την παροχή ιατρικών υπηρεσιών, καθώς και των αιτιών τους. Η διερεύνηση των συμβάντων από την Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας διέπεται από τις αρχές της εμπιστευτικότητας και της αποτροπής της δυσμενούς μεταχείρισης του αναφέροντος και δεν αποδίδει υπαιτιότητα ούτε συνιστά πειθαρχική ή ποινική διαδικασία. Τα αποτελέσματα της διερεύνησης αξιοποιούνται για τη σύνταξη εκθέσεων, εισηγήσεων και αναλύσεων από την Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε, ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, αποκλειστικά για τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας των ασθενών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 52 και 53 του ν. 5294/2026.

Άρθρο 2

Ανεπιθύμητα συμβάντα για την ασφάλεια των ασθενών

Για την εφαρμογή της παρούσας ως ανεπιθύμητο συμβάν για την ασφάλεια των ασθενών νοείται κάθε μη προγραμματισμένο ή απροσδόκητο γεγονός, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει ή οδήγησε σε βλάβη κατά τη λήψη υγειονομικής περίθαλψης. Στην έννοια του ανεπιθύμητου συμβάντος περιλαμβάνονται ειδικότερα τα εξής:

- α) Σφάλματα που προκάλεσαν βλάβη,
- β) σφάλματα που (παραλίγο) δεν προκάλεσαν βλάβη (near misses),
- γ) επικίνδυνες συνθήκες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βλάβη.

Άρθρο 3

Η ειδικότερη λειτουργία της Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε.

1. Στο πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών (Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.), η Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, φέρει την αρμοδιότητα της καταγραφής και αξιολόγησης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, της ανάπτυξης διαδικασιών και προτύπων ποιότητας για τις υπηρεσίες υγείας και τις διοικητικές πρακτικές στις υγειονομικές μονάδες, καθώς και της δημοσίευσης σχετικών δεικτών, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 52 και 53 του ν. 5294/2026.

2. Στο πλαίσιο της Διαδικασίας Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων για την Ασφάλεια των Ασθενών, η Ο.ΔΙ.Π.Υ. Α.Ε., ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, αναπτύσσει εθνικές οδηγίες, διενεργεί χαρτογράφηση ενδιαφερόμενων μερών (Stakeholder Mapping) και ανάλυση περιβάλλοντος, ρόλων και αρμοδιοτήτων στη διαχείριση ανεπιθύμητων συμβάντων, διαμορφώνει τυποποιημένα εργαλεία διερεύνησης, βάσει ταξινόμησης κινδύνου, κοινά πλαίσια ταξινόμησης και κοινούς δείκτες ποιότητας και αναπτύσσει ενιαία εκπαιδευτικά προγράμματα και διαδικασίες για σοβαρά περιστατικά.

3. Η ανωτέρω διαδικασία βασίζεται σε έναν συνεκτικό κύκλο αναφοράς, αναλύσεων και βελτίωσης, που στηρίζεται στους κάτωθι άξονες:

α) Αναφορά (Reporting) με αξιόπιστο και μη τιμωρητικό τρόπο.

β) Ανάλυση (Analysis): τα δεδομένα οργανώνονται, κατηγοριοποιούνται και συγκρίνονται, ώστε να αποκαλύπτονται υποκείμενα μοτίβα και τάσεις.

γ) Μάθηση (Learning): τα ευρήματα μετατρέπονται σε εκπαιδευτικό υλικό, οδηγίες, προειδοποιήσεις και αναφορές προς επαγγελματίες και οργανισμούς.

δ) Βελτίωση (Improvement): με αλλαγές διαδικασιών, νέες πολιτικές, πρωτόκολλα και ανασχεδιασμό συστημάτων.

Άρθρο 4

Διαδικασία αναφοράς και διερεύνησης ανεπιθύμητων συμβάντων

1. Οι φόρμες αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων, σε ηλεκτρονική μορφή (ηλεκτρονικό σύστημα διαχείριση συμβάντων), είναι προσβάσιμες σε όλους τους παρόχους υπηρεσιών υγείας, μέσω των

πληροφοριακών συστημάτων που λειτουργεί η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 55 του ν. 5294/2026.

2. Η αναφορά περιλαμβάνει τη λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος, καθώς και τις άμεσες ενέργειες που έλαβαν χώρα μετά το συμβάν, σύμφωνα με το εθνικό ψηφιακό πρότυπο καταγραφής πληροφοριών Ανεπιθύμητων Συμβάντων που έχει αναπτύξει η Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε.

3. Η ροή των ενεργειών για την ανίχνευση, αναφορά και αξιολόγηση σε πραγματικό χρόνο ανεπιθύμητων συμβάντων κατά την έννοια του άρθρου 2 της παρούσας διενεργείται ως ακολούθως:

α) Υπεύθυνος για την αναφορά είναι ο ιατρός, νοσηλευτής ή άλλος επαγγελματίας υγείας ή εργαζόμενος σε πάροχο υπηρεσιών υγείας, στην αντίληψη του οποίου υπέπεσε, με οποιονδήποτε τρόπο το ανεπιθύμητο συμβάν, ο οποίος καταγράφει το ανεπιθύμητο συμβάν σε σύστημα αναφοράς που λειτουργεί η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 55 του ν.5294/2026.

β) Η αναφορά γίνεται επώνυμα ή ανώνυμα προς τον αρμόδιο κατά περίπτωση Υπεύθυνο Ποιότητας και Ασφάλειας (Υ.Π.Α.) της παρ. 6 του άρθρου 52 του ν. 5294/2026 με σχετική καταχώρηση στο σύστημα αναφοράς, που λειτουργεί η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. ως εκτελούσα την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 55 του ν. 5294/2026.

γ) Κάθε αναφορά λαμβάνει πρωτόκολλο και μοναδικό αριθμό.

δ) Βάσει της εκάστοτε αναφοράς και αξιοποιώντας δεδομένα από διάφορες πηγές (συνεντεύξεις, ιατρικό φάκελο, διαδικασίες, πρωτόκολλα κ.λπ.) διενεργείται τοπικά από πιστοποιημένους επαγγελματίες, κατόπιν υποχρεωτικής εκπαίδευσης που παρέχει ο Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε., διερεύνηση του συμβάντος με μεθοδολογία ανάλυσης ριζικών αιτιών (root cause analysis RCA) από τα αρμόδια όργανα του παρόχου υπηρεσιών υγείας, η οποία δεν δύναται να χρησιμοποιηθεί σε πειθαρχική, διοικητική, αστική ή ποινική διαδικασία εις βάρος του αναφέροντος ή των εμπλεκόμενων επαγγελματιών υγείας, εκτός εάν προκύπτει δόλος ή βαρεία αμέλεια δεν έχει πειθαρχικό χαρακτήρα, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 7 του άρθρου 54 του ν. 5294/2026, αλλά στοχεύει στην εξεύρεση των συστημικών αιτιών του εκάστοτε συμβάντος, στην προστασία των επαγγελματιών που εμπλέκονται σε αυτό (second victim), καθώς στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

ε) Τα δεδομένα τυποποιούνται βάσει εθνικού προτύπου καταγραφής. Ο Υ.Π.Α. υποβάλλει αναφορές διερεύνησης συμβάντων στην Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. και στην οικεία Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.Πε.) σε τακτά χρονικά διαστήματα, τα οποία καθορίζονται από την Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. με τα εργαλεία διερεύνησης βάσει ταξινόμησης κινδύνου της παρ. 2 του άρθρου 3 της παρούσας σε εβδομαδιαίο κατά ανώτατο όριο επίπεδο.

στ) Σοβαρά Συμβάντα που εμπίπτουν στις κατηγορίες F- I, όπως αυτές ταξινομούνται στο άρθρο 5 του παρόντος, δύνανται να διερευνώνται από την Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. και τις οικείες κατά περίπτωση Υ.Πε.

4. Σε περίπτωση συρροής σοβαρών συμβάντων ή αποτελεσμάτων δεικτών κλινικής αποτελεσματικότητας, που αποκλίνουν από το εθνικό ή διεθνές benchmark, διενεργείται και κλινικός έλεγχος, αρχικά από εσωτερικά οριζόμενη επιστημονική ομάδα της υγειονομικής μονάδας αλλά και από εντεταλμένη επιστημονική ομάδα της Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. Η διαδικασία κλινικού ελέγχου διενεργείται αναδρομικώς, αλλά και σε πραγματικό χρόνο και περιλαμβάνει ανασκόπηση ιατρικών φακέλων επί τη βάση προκαθορισμένων «παραγόντων ενεργοποίησης» (triggers), ενδείξεις ή καταγραφές μέσα στον ιατρικό φάκελο, ώστε να εντοπίζονται πιθανά σφάλματα σε περιπτώσεις νοσοκομειακής περίθαλψης, καθώς και παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας και ψυχιατρικής φροντίδας υγείας.

5. Σε συστηματοποιημένο (τακτικό) κλινικό έλεγχο, τα ιστορικά των ασθενών επιλέγονται με τυχαίο τρόπο και εξετάζεται ένας αριθμός ιατρικών φακέλων ανάλογα με το πλήθος των περιστατικών που διαχειρίζεται η μονάδα υγείας κάθε δύο εβδομάδες ή κάθε μήνα. Εφόσον η μονάδα διαχειρίζεται μικρότερο αριθμό διαφορετικών περιστατικών, γίνεται επισκόπηση όλων των ιατρικών φακέλων των ασθενών που παίρνουν εξιτήριο από τη μονάδα σε μηνιαία βάση. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν παραμείνει στην μονάδα για τουλάχιστον δύο ημέρες.

6. Με μέριμνα των αρμοδίων οργάνων των δομών παροχής υπηρεσιών υγείας, τα αποτελέσματα του κλινικού ελέγχου των παρ. 4 και 5 της παρούσας διαβιβάζονται στο Παρατηρητήριο Ποιότητας και Ασφάλειας της Υγείας της Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. του άρθρου 53 του ν. 5294/2026, το οποίο διενεργεί ταξινόμηση συμβάντων, ανάλυση συστημικών αιτιών, στατιστική επεξεργασία και ανίχνευση μοτίβων. Η Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. εκδίδει τριμηνιαία Δελτία Ανάλυσης Ασφάλειας Ασθενών βάσει των αναφορών συμβάντων προς όλους τους παρόχους με ανάλυση τάσεων, συστάσεις και προειδοποιήσεις.

Άρθρο 5**Διακυβέρνηση δεδομένων και προστασία ιδιωτικότητας**

1. Το Εθνικό Σύστημα Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών (Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.) βασίζεται σε μια ολοκληρωμένη και δομημένη προσέγγιση διαχείρισης δεδομένων, με στόχο τη συστηματική καταγραφή, ανάλυση και πρόληψη ανεπιθύμητων συμβάντων. Ο πυρήνας του συστήματος στηρίζεται σε διακριτές κατηγορίες δεδομένων και σε σαφώς ορισμένα στάδια διακυβέρνησης, που διασφαλίζουν τη συνεχή βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

2. Οι βασικές κατηγορίες δεδομένων τελούν σε επεξεργασία και περιλαμβάνουν, αφενός τα δεδομένα της μονάδας υγείας, αφετέρου τα δεδομένα του εκάστοτε ανεπιθύμητου συμβάντος.

3. Στα δεδομένα μονάδας υγείας περιλαμβάνονται κρίσιμες πληροφορίες, όπως η Υγειονομική Περιφέρεια (Υ.Πε.) στην οποία εμπίπτει η μονάδα, το νοσηλευτικό ίδρυμα, η μονάδα ή κλινική, καθώς και βασικοί δείκτες λειτουργίας, όπως ο αριθμός νοσηλευόμενων ασθενών και το ανθρώπινο δυναμικό (ιατροί, ειδικευόμενοι και νοσηλευτές). Επιπλέον, υπολογίζονται σημαντικοί δείκτες, όπως η αναλογία ιατρών και νοσηλευτών ανά κλίνη, οι οποίοι αποτελούν βασικά εργαλεία αξιολόγησης της επάρκειας στελέχωσης και της ποιότητας φροντίδας.

4. Τα δεδομένα του εκάστοτε ανεπιθύμητου συμβάντος, η ταξινόμηση των οποίων ακολουθεί το International Classification for Patient Safety (ICPS) του WHO, διακρίνονται στις τρεις ακόλουθες υποκατηγορίες:

α) Η πρώτη αφορά στα δεδομένα του ασθενούς, όπου περιλαμβάνονται στοιχεία ταυτοποίησης, δημογραφικά χαρακτηριστικά, διαγνωστικοί κωδικοί (ICD-10, DRG), διάρκεια νοσηλείας, καθώς και πληροφορίες σχετικά με επανεισαγωγές και θεραπευτική αγωγή.

β) Η δεύτερη υποκατηγορία αφορά στο εμπλεκόμενο προσωπικό, καταγράφοντας το ονοματεπώνυμο και την ειδικότητα των επαγγελματιών υγείας που συμμετείχαν στο περιστατικό.

γ) Η τρίτη υποκατηγορία σχετίζεται με την κατηγοριοποίηση της βαρύτητας των ανεπιθύμητων συμβάντων, παρέχοντας ένα σαφές και διεθνώς εναρμονισμένο πλαίσιο αξιολόγησης, ως εξής:

αα) Κατηγορία Α: Περιπτώσεις ή γεγονότα που είναι ικανά να προξενήσουν βλάβη στον ασθενή.

ββ) Κατηγορία Β: Περιστατικό ασφάλειας ή παράλειψης, που τελικά δεν έφτασε στον ασθενή.

γγ) Κατηγορία C: Περιστατικό ασφάλειας ή παράλειψης που έφτασε στον ασθενή, αλλά δεν του προκάλεσε βλάβη.

δδ) Κατηγορία D: Περιστατικό ασφάλειας ή παράλειψης, που έφτασε στον ασθενή και χρειάστηκε περαιτέρω παρακολούθηση ή παρέμβαση για να επιβεβαιωθεί ότι τελικά δεν προκάλεσε κάποια βλάβη στον ασθενή.

- εε) Κατηγορία Ε: Προσωρινή βλάβη στον ασθενή, που κρίνεται απαραίτητη η ιατρική παρέμβαση.
- στστ) Κατηγορία F: Προσωρινή βλάβη στον ασθενή που κρίνεται απαραίτητη μια επανεισαγωγή ή παρατεταμένη νοσηλεία στη μονάδα αναφοράς ή σε άλλη μονάδα.
- ζζ) Κατηγορία G: Μόνιμη αναπηρία ασθενούς.
- ηη) Κατηγορία Η: Απαιτείται ιατρική παρέμβαση για να διατηρηθεί στη ζωή ο ασθενής.
- θθ) Κατηγορία Ι: Θάνατος ασθενούς.

Τα συμβάντα κατηγορίας F έως Ι αναφέρονται υποχρεωτικά εντός 24 ωρών στον Υ.Π.Α. και εντός 72 ωρών στην Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε.

5. Η διακυβέρνηση του συστήματος αναφοράς οργανώνεται σε τέσσερα διαδοχικά στάδια:

- α) Στο στάδιο συλλογής δεδομένων (Data Collection Stage), πραγματοποιείται η καταγραφή των περιστατικών βάσει τυποποιημένων εντύπων.
- β) Ακολουθεί το στάδιο διαχείρισης και ταξινόμησης (Data Management Stage), όπου τα δεδομένα οργανώνονται, εφαρμόζονται ταξινομήσεις και διενεργούνται βασικοί έλεγχοι ποιότητας, ενώ παράλληλα αναπτύσσονται αρχικά εργαλεία οπτικοποίησης (dashboards).
- γ) Στο τρίτο στάδιο της ανάλυσης και μάθησης (Analysis & Learning Stage), τα δεδομένα αξιοποιούνται για την αναγνώριση τάσεων, την ανίχνευση μοτίβων και την εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων. Περιλαμβάνονται διαδικασίες θεματικής ανάλυσης, εκπαίδευσης προσωπικού και παραγωγής περιοδικών αναφορών ασφάλειας.
- δ) Τέλος, στο στάδιο στρατηγικής βελτίωσης και πρόβλεψης (Improvement & Predictive Stage), το σύστημα εξελίσσεται δυναμικά μέσω της ενσωμάτωσης πολλαπλών πηγών δεδομένων, της χρήσης μοντέλων πρόβλεψης κινδύνου και της υποστήριξης λήψης αποφάσεων σχεδόν σε πραγματικό χρόνο, καθώς και της δυνατότητας αναφοράς ανεπιθύμητου συμβάντος και από ασθενείς ή συνοδούς μέσω ειδικής ηλεκτρονικής φόρμας της Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε .

Άρθρο 6

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Στο πλαίσιο της λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Διακυβέρνησης της Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας και της Ασφάλειας των Ασθενών (Ε.Σ.Δ.Π.Φ.Υ.Α.Α.) και της διαδικασίας Αναφοράς και Διερεύνησης Ανεπιθύμητων Συμβάντων για την Ασφάλεια των Ασθενών, η Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε. και η Η.Δ.Υ.Κ.Α. Μ.Α.Ε. επέχουν θέση εκτελουσών την επεξεργασία για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα στοιχ. (8) και (7) - αντίστοιχα - του άρθρου 4 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 για την Προστασία Δεδομένων, Γ.Κ.Π.Δ., L 119) και του άρθρου 55 του ν.5294/2026, οι διατάξεις του οποίου ρυθμίζουν την εν λόγω εκτέλεση επεξεργασίας για λογαριασμό του Υπουργείου Υγείας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Υπουργός

Ο Υφυπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ – ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γραφείο Υπουργού
2. Γραφείο Υφυπουργού (κ. Θεμιστοκλέους)
3. Γραφείο Γεν. Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας
4. Προϊσταμένη Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας
5. Αυτοτελές Γραφείο Υπευθύνου Προσωπικών Δεδομένων
6. Γ2γ