

Ο περί Σύστασης και Λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμού Νόμος του 2026

Προοίμιο

ΕΠΕΙΔΗ σύμφωνα με την Απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου ημερομηνίας 8.7.2025, αποφασίστηκε η έγκριση της οργάνωσης προγραμμάτων εμβολιασμού και η διενέργεια εμβολιασμών σε Κέντρα Εμβολιασμού ή σε άλλα σημεία που ορίζει το Υπουργείο Υγείας, παράλληλα με τους εμβολιασμούς που διενεργούνται στο πλαίσιο του ΓεΣΥ από τους προσωπικούς ιατρούς/παιδιάτρους, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα εμβολιασμού και στις υπόλοιπες ομάδες του πληθυσμού που δεν είναι δικαιούχοι εγγραφής στο ΓεΣΥ, με στόχο την ολιστική κάλυψη του πληθυσμού.

Και ΕΠΕΙΔΗ εμβόλια χορηγούνται και για σκοπούς ταξιδιών σε άλλες χώρες ή και σε ειδικές ομάδες του πληθυσμού.

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ υφίσταται ανάγκη για πρόσβαση και ανάλυση όλων των εμβολιαστικών δεδομένων, τόσο εντός όσο και εκτός του Γενικού Συστήματος Υγείας, στην Κυπριακή Δημοκρατία.

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ η μελέτη και ανάλυση των εμβολιαστικών δεδομένων αναμένεται να οδηγήσει σε περαιτέρω ενίσχυση της εθνικής εμβολιαστικής στρατηγικής και της γενικότερης ετοιμότητας της χώρας έναντι μεταδοτικών νοσημάτων.

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ υφίσταται ήδη λειτουργική ηλεκτρονική βάση δεδομένων εμβολιασμών του Υπουργείου Υγείας, η οποία δύναται να αξιοποιηθεί για τον σκοπό αυτό.

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ υπάρχει ανάγκη για τη σύσταση Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμού, το οποίο θα επιτρέπει την παρακολούθηση και τον έλεγχο της επιδημιολογικής κατάστασης στην Κυπριακή Δημοκρατία.

ΚΑΙ ΕΠΕΙΔΗ ο τρόπος συλλογής, επεξεργασίας και διαχείρισης των δεδομένων θα πρέπει να είναι πλήρως σύμφωνος με τις απαιτήσεις της ημεδαπής και ενωσιακής νομοθεσίας για την προστασία προσωπικών δεδομένων και τις αρχές, μεταξύ άλλων,

της αναλογικότητας, του περιορισμού του σκοπού και της ελαχιστοποίησης των δεδομένων.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

Συνοπτικός τίτλος

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Σύστασης και Λειτουργίας του Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμού Νόμος του 2026.

Πεδίο εφαρμογής

2. (1) Ο παρών Νόμος διέπει τη σύσταση, τήρηση και λειτουργία του Εθνικού Μητρώου Εμβολιασμού.
(2) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου εφαρμόζονται στα πρόσωπα που εμπίπτουν στον ορισμό της «Υπόχρεης Οντότητας», όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του παρόντος Νόμου, καθώς και σε οποιεσδήποτε άλλες αρμόδιες αρχές ή πρόσωπα που εντέλλονται να εκπληρώσουν συγκεκριμένες υποχρεώσεις δυνάμει του παρόντος Νόμου.

ΜΕΡΟΣ Ι ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΥΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Ερμηνεία

3. Για σκοπούς του παρόντος Νόμου, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια:
«Αρμόδια Αρχή» σημαίνει οι Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας.
«εμβολιαζόμενος» σημαίνει το πρόσωπο το οποίο έχει εμβολιαστεί είτε εντός είτε εκτός ΓεΣΥ.
«ΓεΣΥ» σημαίνει το Γενικό Σύστημα Υγείας το οποίο έχει ιδρυθεί και διέπεται από τον περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμο, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, και τους εκάστοτε εκδιδόμενους κανονισμούς.
«Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων» σημαίνει 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.

«Διευθυντής» σημαίνει τον Διευθυντή των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας ή των Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, του Υπουργείου Υγείας, ιατρών δυνάμει των διατάξεων του περί Εγγραφής Ιατρών Νόμου, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«εθνική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» σημαίνει τον περί της Προστασίας των Φυσικών Προσώπων Έναντι της Επεξεργασίας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και της Ελεύθερης Κυκλοφορίας των Δεδομένων αυτών Νόμο, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«ιατρός» σημαίνει εγγεγραμμένο ιατρό σύμφωνα με τον περί Εγγραφής Ιατρών Νόμο, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«Κανονισμοί» σημαίνει τους κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 11 του παρόντος Νόμου.

«Μητρώο» σημαίνει το Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμού που συστήνεται δυνάμει του παρόντος Νόμου και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις αυτού.

«παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο ιδιωτικού ή δημοσίου δικαίου ή τις ενώσεις αυτών, που παρέχει υπηρεσίες υγείας και είναι υπεύθυνο για τη γενική ή ειδική περίθαλψη ασθενών και που ασκεί επαγγελματική δραστηριότητα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

«Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας» σημαίνει τον Οργανισμό που ιδρύεται και λειτουργεί δυνάμει του περί Γενικού Συστήματος Υγείας Νόμου, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«Οργανισμός Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας» σημαίνει τον Οργανισμό που ιδρύεται και λειτουργεί δυνάμει του περί Ίδρυσης Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας Νόμου, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«Υπόχρεη Οντότητα» σημαίνει, για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου, κάθε παροχέα υπηρεσιών φροντίδας υγείας που εμπίπτει σε μία εκ των κατωτέρω κατηγοριών και ο οποίος υποχρεούται να καταχωρίζει και να διαβιβάζει δεδομένα στο Μητρώο Εμβολιασμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και τους εκάστοτε εκδιδόμενους Κανονισμούς του Υπουργού:

- (1) Λειτουργός του Υπουργείου Υγείας που διενεργεί εμβολιασμό σε Κέντρο Εμβολιασμού ή σε άλλο σημείο καθοριζόμενο από το Υπουργείο Υγείας.
- (2) Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας.

- (3) Οποιοσδήποτε άλλος παροχέας υπηρεσιών φροντίδας υγείας ο οποίος διενεργεί εμβολιασμό και οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο δύναται να διενεργεί εμβολιασμό εκτός ΓεΣΥ, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

«Υπουργείο» σημαίνει το Υπουργείο Υγείας

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας.

ΜΕΡΟΣ II ΣΥΣΤΑΣΗ - ΣΚΟΠΟΣ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Σύσταση

4. (1) Συστήνεται Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμού, το οποίο λειτουργεί ως κεντρικό ηλεκτρονικό πληροφοριακό σύστημα σύμφωνα με τους σκοπούς του άρθρου 5 του παρόντος Νόμου υπό την ευθύνη της Αρμόδιας Αρχής.
- (2) Η Αρμόδια Αρχή ενεργεί ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων και την εθνική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- (3) Το περιεχόμενο και η μορφή του Μητρώου θα καθορίζεται σύμφωνα με τους εκάστοτε εκδιδόμενους δυνάμει του παρόντος Νόμου Κανονισμούς.

Σκοπός

5. Η σύσταση του Μητρώου αποσκοπεί:
- (1) Στην ενιαία, καθολική και συστηματική καταγραφή όλων των εμβολιασμών που διενεργούνται στην Κυπριακή Δημοκρατία, ανεξαρτήτως εάν αυτοί πραγματοποιούνται εντός ή εκτός του πλαισίου του ΓεΣΥ.
- (2) Στην ενοποίηση και διασταύρωση των εμβολιαστικών δεδομένων που τηρούνται:
- α. από το Υπουργείο,
 - β. από τον Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας,
 - γ. και από οποιαδήποτε άλλη αρμόδια αρχή ή φορέα ή ιατρό ή επαγγελματία υγείας.
- (3) Στην εξασφάλιση πλήρους εικόνας της εμβολιαστικής κάλυψης του πληθυσμού, περιλαμβανομένων προσώπων που δεν είναι δικαιούχοι του ΓεΣΥ.

- (4) Στην επιδημιολογική επιτήρηση, παρακολούθηση και ανάλυση της εμβολιαστικής κατάστασης του πληθυσμού.
- (5) Στην υποστήριξη του σχεδιασμού, εφαρμογής και αξιολόγησης της εθνικής εμβολιαστικής στρατηγικής.
- (6) Στην ενίσχυση της ικανότητας της Δημοκρατίας να ανταποκρίνεται σε υγειονομικές απειλές και να συμμετέχει αποτελεσματικά σε διεθνείς και ενωσιακούς μηχανισμούς συνεργασίας.
- (7) Στη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των εμβολίων.

Αρμοδιότητες της Αρμόδιας Αρχής

- 6. (1) Η Αρμόδια Αρχή έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη συνολική διαχείριση και εποπτεία του Μητρώου και για την εκπλήρωση των κατωτέρω αρμοδιοτήτων:
 - α. τη διασφάλιση της λειτουργίας, συντήρησης και ασφάλειας του Μητρώου.
 - β. τον καθορισμό και εφαρμογή των τεχνικών και οργανωτικών προδιαγραφών για τη διασύνδεση και τη διαλειτουργικότητα με το πληροφοριακό σύστημα του ΓεΣΥ και άλλα συναφή πληροφοριακά συστήματα, σύμφωνα με το άρθρο 7 του παρόντος Νόμου.
 - γ. την παρακολούθηση και έλεγχο της πλήρους και έγκαιρης καταχώρισης των εμβολιαστικών δεδομένων από τις Υπόχρεες Οντότητες και εν γένει των δεδομένων που τηρούνται στο Μητρώο,
 - δ. την υποβολή στατιστικών στοιχείων, αναφορών και επιδημιολογικών δεδομένων στις αρμόδιες εθνικές και διεθνείς αρχές, σύμφωνα με τους σκοπούς του παρόντος Νόμου,
 - ε. την κατάρτιση και ενημέρωση κανονισμών ή οδηγιών προς τις Υπόχρεες Οντότητες σχετικά με τη λειτουργία και χρήση του Μητρώου, σύμφωνα με το άρθρο 11 του παρόντος Νόμου.
- (2) Η Αρμόδια Αρχή δύναται να αναθέτει σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή υπηρεσίες, εν όλω ή εν μέρει, την εκτέλεση ορισμένων από τις αρμοδιότητες της παραγράφου (1), διατηρώντας την ευθύνη για τη λειτουργία του Μητρώου σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο.

Διαλειτουργικότητα

7. (1) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 10 του παρόντος Νόμου, το Μητρώο λειτουργεί ως ενιαίο εθνικό σημείο καταγραφής εμβολιαστικών δεδομένων.
- (2) Η Αρμόδια Αρχή δύναται να προβαίνει στη διασύνδεση και διαλειτουργικότητα του Μητρώου με:
- α. το πληροφοριακό σύστημα του ΓεΣΥ.
 - β. οποιοδήποτε άλλο συναφές κρατικό ή ιδιωτικό σύστημα ή μητρώο, σε συμμόρφωση με την εκάστοτε κείμενη νομοθεσία.
- (3) Οι Υπόχρεες Οντότητες της παραγράφου (1) και (3) του άρθρου 3 του παρόντος Νόμου υποχρεούνται σε καταχώριση στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Μητρώου.
- (4) Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας υποχρεούται να διαβιβάζει, ή να καθιστά αυτοματοποιημένα διαθέσιμα, στην Αρμόδια Αρχή μέσω διαλειτουργικής σύνδεσης, τα δεδομένα εμβολιασμών που καταχωρίζονται στο πληροφοριακό σύστημα του ΓεΣΥ.
- Νοείται ότι ο Οργανισμός θα έχει πρόσβαση στα δεδομένα εμβολιασμών που καταχωρούνται στο Μητρώο.
- (5) Η Αρμόδια Αρχή δύναται να συστήνει τις τεχνικές και οργανωτικές προδιαγραφές της διασύνδεσης και διαλειτουργικότητας τηρουμένων των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων.

Παράλειψη καταχώρισης στο Μητρώο

8. Σε περίπτωση διαπίστωσης παράλειψης καταχώρισης δεδομένων εμβολιασμού από Υπόχρεη Οντότητα στο Μητρώο εντός της προθεσμίας που καθορίζεται δυνάμει των εκδιδόμενων Κανονισμών, η Αρμόδια Αρχή δύναται να επιβάλλει διοικητικό πρόστιμο ύψους έως τριών χιλιάδων ευρώ (€3.000), καθώς και πρόσθετο ημερήσιο πρόστιμο ύψους έως πενήντα ευρώ (€50) για κάθε ημέρα συνέχισης της παράβασης μετά τη διαπίστωσή της, νοουμένου ότι το συνολικό ποσό των επιβαλλόμενων προστίμων δεν υπερβαίνει το ποσό των δέκα χιλιάδων ευρώ (€10.000), σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Ποινικά αδικήματα

9. Η καταχώριση ψευδών στοιχείων από Υπόχρεη Οντότητα στο Μητρώο με γνώση ότι αυτά είναι ψευδή συνιστά ποινικό αδίκημα και, σε περίπτωση

καταδίκης, ο υπαίτιος υπόκειται σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα δύο (2) έτη ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις τριάντα χιλιάδες ευρώ (€30.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

10.(1) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο λειτουργίας του Μητρώου διενεργείται σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων και την εθνική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

(2) Η διασύνδεση και διαλειτουργικότητα του Μητρώου με πληροφοριακά συστήματα, συμπεριλαμβανομένου του πληροφοριακού συστήματος του ΓΕΣΥ, δεν δύναται να οδηγεί σε επεξεργασία δεδομένων πέραν των απολύτως αναγκαίων για την επίτευξη των σκοπών του παρόντος Νόμου.

(3) Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία και διαβιβάζονται, όπου είναι εφικτό και ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, σύμφωνα με κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που διασφαλίζουν ότι δεν είναι δυνατή η ταυτοποίηση του υποκειμένου των δεδομένων χωρίς πρόσβαση σε χωριστά τηρούμενο αρχείο αντιστοίχισης. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν, ιδίως, ρυθμίσεις διαβαθμισμένης και ελεγχόμενης πρόσβασης στο Μητρώο.

(4) Τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφάλειας καθορίζονται και εφαρμόζονται από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων, την εθνική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

(5) Κατά την επεξεργασία των δεδομένων τηρούνται ιδίως οι αρχές του άρθρου 5 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των αρχών της νομιμότητας, διαφάνειας, περιορισμού του σκοπού, ελαχιστοποίησης των δεδομένων, ακρίβειας, περιορισμού της περιόδου αποθήκευσης και ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας.

Νοείται ότι η διάρκεια τήρησης των δεδομένων καθορίζεται με Κανονισμούς ή με Διάταγμα του Υπουργού, λαμβάνοντας υπόψη την εκάστοτε ανάγκη επιδημιολογικής παρακολούθησης, τις εκάστοτε απαιτήσεις δημόσιας υγείας και τις αρχές του περιορισμού του χρόνου αποθήκευσης και της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων και την εθνική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

ΜΕΡΟΣ IV ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Έκδοση Κανονισμών

11. Επιπρόσθετα από τις περιπτώσεις που προβλέπονται ρητά στον παρόντα Νόμο, ο Υπουργός μπορεί να εκδίδει και οποιουσδήποτε κανονισμούς ή διατάγματα για τον καθορισμό ή τη ρύθμιση οποιουδήποτε θέματος το οποίο μπορεί ή πρέπει να καθορισθεί ή ρυθμισθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και γενικότερα για σκοπούς καλύτερης εφαρμογής των διατάξεων του Νόμου αυτού.

Έναρξη Ισχύος του παρόντος Νόμου

12. Ο παρών Νόμος τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.