

# Αρχείο καταγραφής ασθενών με Ανοσολογικής Αρχή Θρομβοπενία

Ενημερωτικό Δελτίο (5) - 25/11/2020

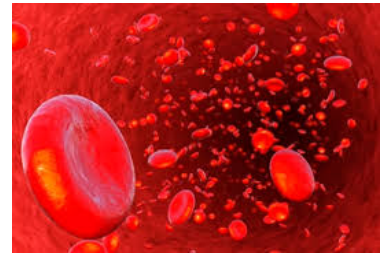
Επιμέλεια

*Αιμιλία Σταυρουλάκη*

*Γεώργιος Χαλκιαδάκης*

*Χαράλαμπος Ποντίκογλου*

*Ελένη Παπαδάκη*



Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Σας ευχαριστούμε για τη συνεργασία και τη συνεχιζόμενη καταγραφή νέων ασθενών με Ανοσολογικής Αρχής Θρομβοπενία (Immune Thrombocytopenia, ITP) στο ηλεκτρονικό αρχείο της ΕΑΕ, που φτάνει πλέον τους 1473 ασθενείς, από 24 Νοσοκομεία της χώρας. Με ικανοποίηση διαπιστώνουμε ότι οι 452 εγγραφές προέρχονται από παιδοαιματολογικές κλινικές, εμπλουτίζοντας και διευρύνοντας τις πληροφορίες του αρχείου μας και σε μικρότερες ηλικιακές ομάδες. Οι αναλύσεις από αυτά τα δεδομένα, μας έδωσαν μια νέα εργασία, που έγινε δεκτή ως e-poster στο 25ο ΕΗΑ Συνέδριο και αφορά τα χαρακτηριστικά της νόσου και την ανταπόκριση στη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς και παιδιά.

Η καταγραφή περισσότερων ασθενών, μας δίνει την ευκαιρία να έχουμε αξιόπιστες αναλύσεις και καθιστά το αρχείο μας, πολύτιμη πηγή πληροφοριών για τη νόσο στην Ελλάδα.

Ευχόμαστε να είστε όλοι υγείς και δυνατοί σε αυτή τη δύσκολη περίοδο των αυξημένων απαιτήσεων και ευθυνών στην δουλειά μας. Ελπίζουμε με τη βοήθεια της επιστήμης, να μπορέσουμε σύντομα να βρεθούμε πάλι από κοντά.

Η Ομάδα Σύνταξης

## Περιεχόμενα

I. Το μητρώο (υπενθύμιση) .....	4
II. Διαδικασία καταγραφής ασθενών (υπενθύμιση).....	4
- <i>Σύντομο εγχειρίδιο χρήσης εφαρμογής.</i> ....	4
- <i>Παρουσίαση χρήσης εφαρμογής (video).</i> ....	4
III. E- poster στο 25 <sup>ο</sup> ΕΗΑ Congress (Ιούνιος 2020) .....	5
IV. Στατιστικά δεδομένα (έως 16.11. 2020) .....	8
<b>Σύνολο ασθενών</b> .....	8
<b>Κατανομή ασθενών ανά φύλο</b> .....	8
<b>Ηλικιακή κατανομή ασθενών</b> .....	9
<b>Κατανομή ασθενών ανά Κέντρο</b> .....	10
<b>Σπληνεκτομές</b> .....	12
V. Πορεία εγγραφών.....	13
Γενικός Κανονισμός για την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων.....	14
<b>Τι είναι προσωπικά δεδομένα;</b> .....	14
<b>Τι σημαίνει «επεξεργασία προσωπικών δεδομένων»;</b> .....	14
<b>Τι είναι «Υποκείμενο των Δεδομένων»;</b> .....	14
<b>Γιατί είναι σημαντική η προστασία των προσωπικών δεδομένων;</b> .....	14
<b>Τι είναι ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ/GDPR)</b> .....	15
<b>Τι αλλαγές φέρνει ο Κανονισμός στο προηγούμενο νομικό πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων;</b> .....	15
<b>Ποια δεδομένα αποτελούν «ειδικές κατηγορίες δεδομένων»;</b> .....	16
<b>Πότε επιτρέπεται η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων;</b> .....	17
<b>Πώς εξασφαλίζεται έγκυρη συγκατάθεση για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων;</b> .....	17
<b>Τι σημαίνει παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα;</b> .....	18
<b>Τι είναι Υπεύθυνος της επεξεργασίας;</b> .....	19
<b>Τι είναι Εκτελών την Επεξεργασία;</b> .....	19
<b>Τι πρέπει να γνωρίζω όταν συνεργάζομαι με έναν Εκτελούντα την Επεξεργασία;</b> .....	19
<b>Τι είναι ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ/DPO);</b> .....	19
<b>Ποια είναι τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ;</b> .....	20
<b>Ποιες είναι οι γενικές αρχές που διέπουν την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων;</b> .....	20
<b>Ποια είναι τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα;</b> .....	21
<b>Ποια είναι τα καθήκοντα γνωστοποίησης των επαγγελματιών υγείας όταν ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων;</b> .....	21

## I. Το μητρώο (υπενθύμηση)

Από το 2014 λειτουργεί το αρχείο καταγραφής ασθενών με Ανοσολογικής Αρχής Θρομβοπενία (Immune Thrombocytopenia, ITP) υπό την ευθύνη της ΕΑΕ/Τμήματος ΜΔΣ και Μυελικής Ανεπάρκειας με κύρια Υπεύθυνη την Καθηγήτρια Ελένη Παπαδάκη ([e.papadaki@uoc.gr](mailto:e.papadaki@uoc.gr)) και Υπεύθυνη για τις καταγραφές στα Νοσοκομεία του Ηρακλείου (αλλά και παρακολούθησης συνολικά του ρυθμού καταγραφών), την Επιμελήτρια της Αιματολογικής Κλινικής του Βενιζελείου Δρ. Αιμιλία Σταυρουλάκη ([emilystavrouta@yahoo.com](mailto:emilystavrouta@yahoo.com)). Το αρχείο ευρίσκεται υπό την τεχνική εποπτεία του Κέντρου Τεχνολογιών Πληροφόρησης και Επικοινωνιών (ΚΤΠΕ) του Πανεπιστημίου Κρήτης (κ. Γεώργιος Χαλκιαδάκης [xalkis@admin.uoc.gr](mailto:xalkis@admin.uoc.gr)).

Το Δ.Σ. της ΕΑΕ αποφάσισε (αρ. πρωτ. 4583, 25/1/2017) να αρχίσει εκ νέου την οικονομική στήριξη της καταγραφής ασθενών στο αρχείο της ITP. Συγκεκριμένα, η καταγραφή 50 ασθενών θα αμείβεται με το ποσό των 500€. Τα ποσά είναι μικτά, χωρίς τις κατά νόμο προβλεπόμενες κρατήσεις. Θα αμείβεται, ανάλογα, και η ανανέωση της κλινικής/εργαστηριακής πορείας (follow-up) ασθενών που έχουν ήδη καταγραφεί στο παρελθόν.

## II. Διαδικασία καταγραφής ασθενών (υπενθύμηση)

Η εφαρμογή απευθύνεται σε ιατρούς σχετικούς με το αντικείμενο και αποτελείται από μεγάλο αριθμό προβολών και εκτυπώσεων, οι οποίες προέκυψαν από την ανάλυση σε συνεργασία με τους ιατρούς της Αιματολογικής Κλινικής του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ηρακλείου.

Το μητρώο ακολουθεί την πορεία του ασθενούς σε όλη την πορεία του από τη στιγμή της διάγνωσης και κατά τη διάρκεια της παρακολούθησής του, επιτρέποντας την εισαγωγή των αρχικών δεδομένων και την τακτική επικαιροποίησή τους. Παράλληλα, διατίθεται και μητρώο καταγραφής των ασθενών που υποβλήθηκαν σε σπληνεκτομή σε περιπτώσεις που αυτές πραγματοποιήθηκαν.

- [Σύντομο εγχειρίδιο χρήσης εφαρμογής.](#)
- [Παρουσίαση χρήσης εφαρμογής \(video\).](#)

### III. E- poster στο 25<sup>ο</sup> ΕΗΑ Congress (Ιούνιος 2020)

#### **Title: REAL WORLD COMPARATIVE RETROSPECTIVE STUDY OF PRIMARY IMMUNE THROMBOCYTOPENIA (ITP) IN CHILDREN AND ADULTS: DATA FROM THE ITP REGISTRY OF THE HELLENIC SOCIETY OF HEMATOLOGY**

Charalampos Pontikoglou\*<sup>1</sup>, Emily Stavroulaki<sup>2</sup>, Theodora Chatzilygeroudi<sup>3</sup>, Antonis Patrinos<sup>3</sup>, Alexandra Kourakli<sup>3</sup>, Symeonidis Argiris<sup>3</sup>, Maria Dimou<sup>4</sup>, Panayiotis Panayiotidis<sup>4</sup>, Kondilia Antoniadi<sup>5</sup>, Sophia Polychronopoulou<sup>5</sup>, Spyridon Chondropoulos<sup>6</sup>, Christophoros Roubakis<sup>6</sup>, Athanasios Galanopoulos<sup>6</sup>, Vasileia Kaliafentaki<sup>1</sup>, Evgenia Papakonstantinou<sup>7</sup>, Peggy Kanellou<sup>2</sup>, Dimitra Liapi<sup>2</sup>, Iordanis Pelagiadis<sup>8</sup>, Nikos Katzilakis<sup>9</sup>, Eftichia Stiakaki<sup>9</sup>, George Tsirakis<sup>10</sup>, Anna Kolovou<sup>10</sup>, Eleni Gavriilaki<sup>11</sup>, Antonia Syrigou<sup>11</sup>, Chrysavgi Lalayianni<sup>11</sup>, Achilles Anagnostopoulos<sup>11</sup>, Alexandros Makis<sup>12</sup>, Sonia Alexiadou<sup>13</sup>, Elpis Mantadakis<sup>13</sup>, Aikaterini Megalakaki<sup>14</sup>, Filippos Klonizakis<sup>15</sup>, Efthymia Vlachaki<sup>15</sup>, Maria Papaioannou<sup>16</sup>, Maria Bobola<sup>17</sup>, Vasiliki Antoniadou<sup>18</sup>, Nora-Athina Viniou<sup>18</sup>, Marina Matzourani<sup>18</sup>, Stavroula Giannouli<sup>19</sup>, Ioannis Kotsianidis<sup>20</sup>, George Vassilopoulos<sup>21</sup>, Maria Protopappa<sup>22</sup>, Eleftheria Hatzimichael<sup>23</sup>, Panagiotis Zikos<sup>24</sup>, George N Chalkiadakis<sup>25</sup>, Helen A Papadaki<sup>1</sup>

1Department of Hematology, University of Crete School of Medicine, 2Department of Hematology, Venizeleio-Pananeio General Hospital, Heraklion, Crete, 3Hematology Division, Department of Internal Medicine, University of Patras Medical School, Patras, 4First Propedeutic Department of Internal Medicine, National and Kapodistrian University, 5Department of Pediatric Hematology/Oncology, Aghia Sophia Children's Hospital, 6Clinical Hematology, G.Gennimatas District General Hospital, Athens, 7 Pediatric Oncology Department, Hippokration General Hospital, Thessaloniki, 8Department of Pediatric Hematology-Oncology, University Hospital of Heraklion, 9Department of Pediatric Hematology-Oncology, University Hospital of Heraklion, Heraklion, Crete, 10Chania General Hospital "St. George", Chania, 11Hematology Department-BMT Unit, George Papanicolaou Hospital, Thessaloniki, 12Child Health Department, Faculty of Medicine, University of Ioannina, Ioannina, 13Department of Pediatrics, Democritus University of Thrace, Faculty of Medicine, Alexandroupolis, 14Department of Hematology, Metaxa Anticancer Hospital, Piraeus, 15Second Department of Internal Medicine, Aristotle University of Thessaloniki Hippokration General Hospital, 16First Internal Medicine Department, Aristotle University of Thessaloniki AHEPA University Hospital, Thessaloniki, 17Department of Hematology-Blood donation, Pamakaristos General Hospital, 18First Department of Internal Medicine, Laikon General Hospital, 19Second Department of Internal Medicine, National and Kapodistrian University, Athens, 20Department of Hematology, Democritus University of Thrace, University Hospital, Alexandroupoli, 21Department of Hematology, Faculty of Medicine School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, 2216Department of Hematology, General Hospital of Serres, Serres, 23Department of Hematology, University of Ioannina, Ioannina, 24Department of Hematology, Department of Hematology, General Hospital of Patras "St.

Andrew", Patras, 25Information Systems Unit Center of Information and Communications Technologies,, University of Crete, Heraklion, Crete, Greece

**Background:** Childhood and adult ITP have been traditionally considered as distinct disease entities. However, comparative studies are rare and the differences and similarities between the two groups have not been adequately elucidated thus far **Aims:** To describe real world characteristics at diagnosis and evaluate disease outcome in a group of pediatric patients (pts) with primary ITP as compared to adult pts, using data from the national database (ITP registry) operated under the auspices of the Hellenic Society of Hematology.

**Methods:** The Greek ITP registry recruits pts (n=1444, to date) nationally through a network of 23 sites. In the present study we retrospectively analyzed data from pts with primary ITP who were diagnosed from 1979 to 2019. **Results:** The total number of evaluable pts was 693. Pts were divided in 2 groups based on age: Group-A (children)consisted of 235 pts aged ≤16years and Group-B (adults) of 458 pts aged > 16 years. The mean age at

diagnosis was 6.8 years (0.1-15.8) in Group-A and 53 years (16.1-97) in Group-A. The female to male ratio in Group-A was 0.99 and in Group-B 1.5 (P=0.012). The median platelet count at diagnosis was significantly lower in Group-A ( $12 \times 10^9/L$ , interquartile range:  $5-29 \times 10^9/L$ ) than in Group-2 ( $16 \times 10^9/L$ , interquartile range:  $7-39 \times 10^9/L$ ; P=0.0095). As expected, significant fewer pts in Group-A had co-morbidities as compared to Group-B (21.7% and 64%, respectively; P<0.0001). Relevant concurrently used medications, including platelet antagonists and non-steroidal anti-inflammatory drugs were less frequently reported in Group-A than in Group-B pts (P<0.0001 and P=0.0007, respectively). Bleeding symptoms at diagnosis were reported at a higher rate in Group-A (87.2%) as compared to Group-B pts (65.5%, P<0.0001). Furthermore, cutaneous and menstrual bleeding were significantly more frequent in Group-A than in Group-B pts (P<0.0001 and P=0.0017, respectively). Platelet associated antibody testing was more frequently performed in Group-A pts, whereas bone marrow examination, anti phospholipid antibody, antinuclear antibody, HIV and hepatitis C testing were more frequently performed in Group-B pts. Treatment was given in a similar proportion of Group-A and Group-2 pts at diagnosis (77% and 82%, respectively). Overall response rate was significantly higher in Group-A (92.2%), as compared to Group-B pts (82.3%, P<0.0001). Significantly fewer Group-A pts were treated with corticosteroids,

corticosteroids combined with intravenous IgG, thrombopoietin receptor agonists or underwent splenectomy. In contrast, intravenous IgG alone was more frequently used in Group-A pts, while a similar proportion of Group-A and Group-B pts were treated with rituximab or anti-D immunoglobulin. At 1 year after diagnosis, a similar proportion of Group-A and Group-B patients had developed chronic ITP.

**Summary/Conclusion:** Our findings reveal that children with ITP (Group-A) differ as compared to adult patients (Group- B) in platelet counts, comorbidities, concurrently used medications and frequency and location of bleeding. Furthermore, the undertaken diagnostic procedures differ

between the 2 groups, as well as the choice of 1st and 2nd line treatments, including splenectomy. Children with ITP show initially a higher overall response initially, but develop chronic ITP at a similar rate with adult pts. Further investigation is warranted to fully elucidate the differences and similarities of children and adults with ITP, in order to optimize management.

Keywords: Adult, Childhood, Immune thrombocytopenia (ITP)

## IV. Στατιστικά δεδομένα (έως 16.11. 2020)

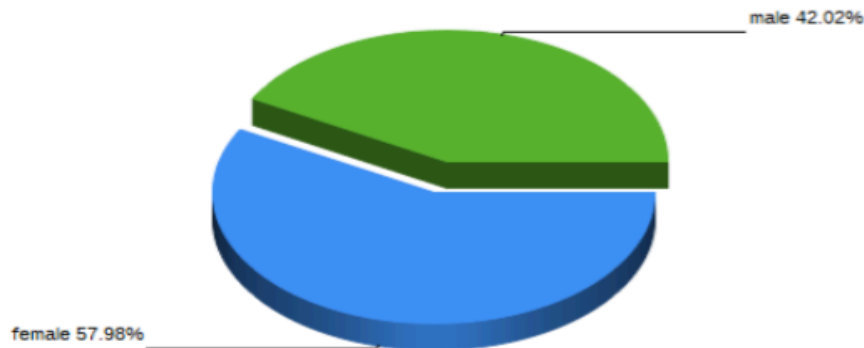
### Σύνολο ασθενών

Μέχρι σήμερα έχουν καταγραφεί 1473 περιπτώσεις ασθενών από ένα μεγάλο αριθμό Αιματολογικών Κλινικών ανά την Ελλάδα (24 ενεργών από 35 καταχωρημένων), εκ των οποίων 854(57,98%) είναι γυναίκες και 610 (42,02%) άνδρες.

### Κατανομή ασθενών ανά φύλο

#### Patients Gender distribution, All Institutes

Patients Gender distribution sets chart

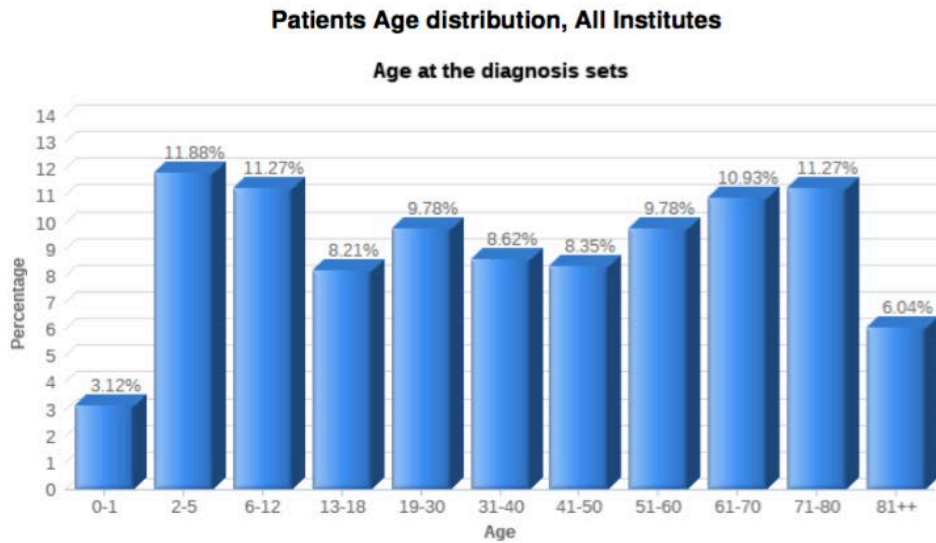


Patients Gender distribution data sets

Gender	Total
female	854
male	619



## Ηλικιακή κατανομή ασθενών



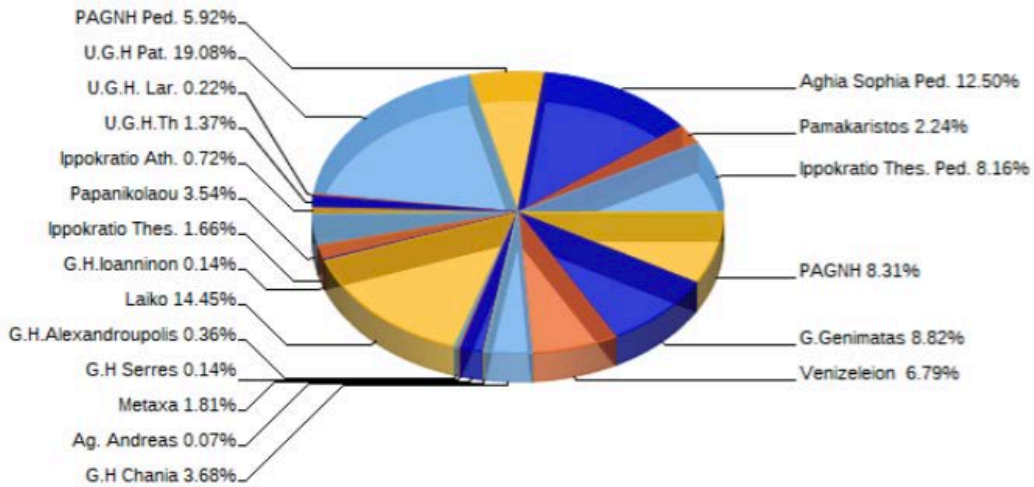
**Age Sets table**

Age	Percentage
0-1	46
2-5	175
6-12	166
13-18	121
19-30	144
31-40	127
41-50	123
51-60	144
61-70	161
71-80	166
81 and over	89

## Κατανομή ασθενών ανά Κέντρο

### Patients / Institution distribution

Distribution chart



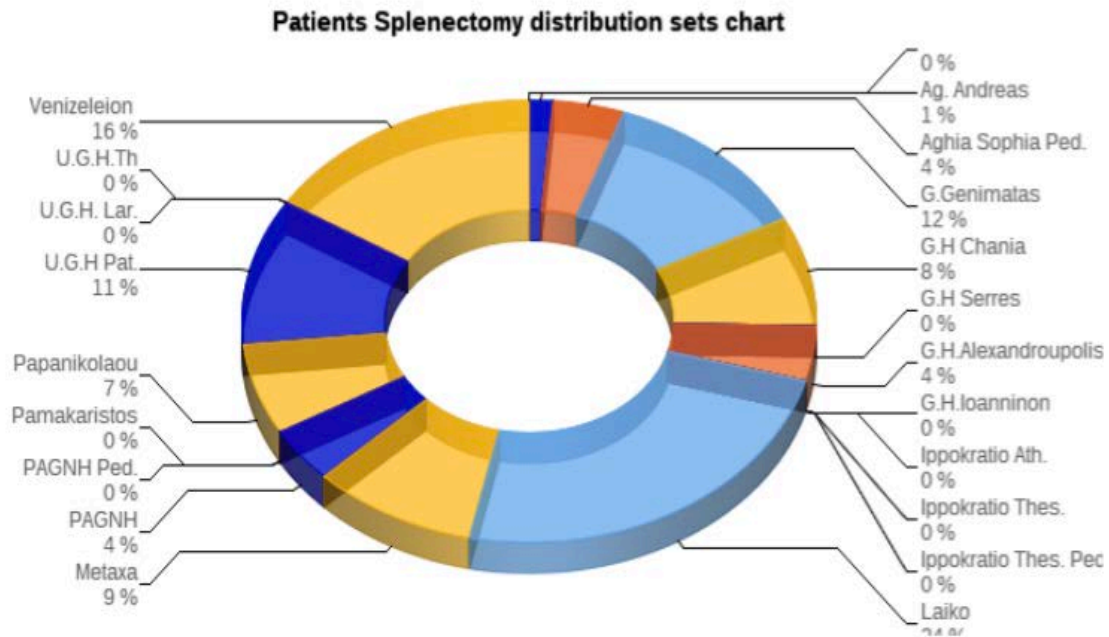
Patients per Institution distribution data sets

Institution	Patients
Department of Haematology - University Hospital of Crete	115
G.Genimatas	122
Venizeleion General Hospital	94
General Hospital Chanion	51
Ag. Andreas	1
Metaxa	25
G.H.Serron	2
G.H.Alexandroupolis	5
Laiko	200
G.H.Ioanninon	2
Ippokratio Thessalonikis	23
Papanikolaou Hospital	49
Hippocrates General Hospital of Athens	10
U.G.H.Th. AHEPA	19
U.G.H. Larissas	3
U.G.H. Patron	264
Department of Pediatric Haematology-Oncology , University Hospital of Crete	82
Department of Pediatric Haematology-Oncology, Aghia Sophia Children s Hospital	173

<b>Institution</b>	<b>Patients</b>
Department of Haematology - Blood donation, Pamakaristos General Hospital	31
Department of Pediatric Haematology, G.H. Ippokratio	113
Department of Pediatric Haematology , University Hospital of Ioannina	38
G.N.Alexandroupolis-PAIDO	26
First Dpt. of Internal Medicine, Laiko Noskomeio	20
Alexandra G.H	5
<b># 24</b>	<b>Σ 1,473</b>

Σπληνεκτομές

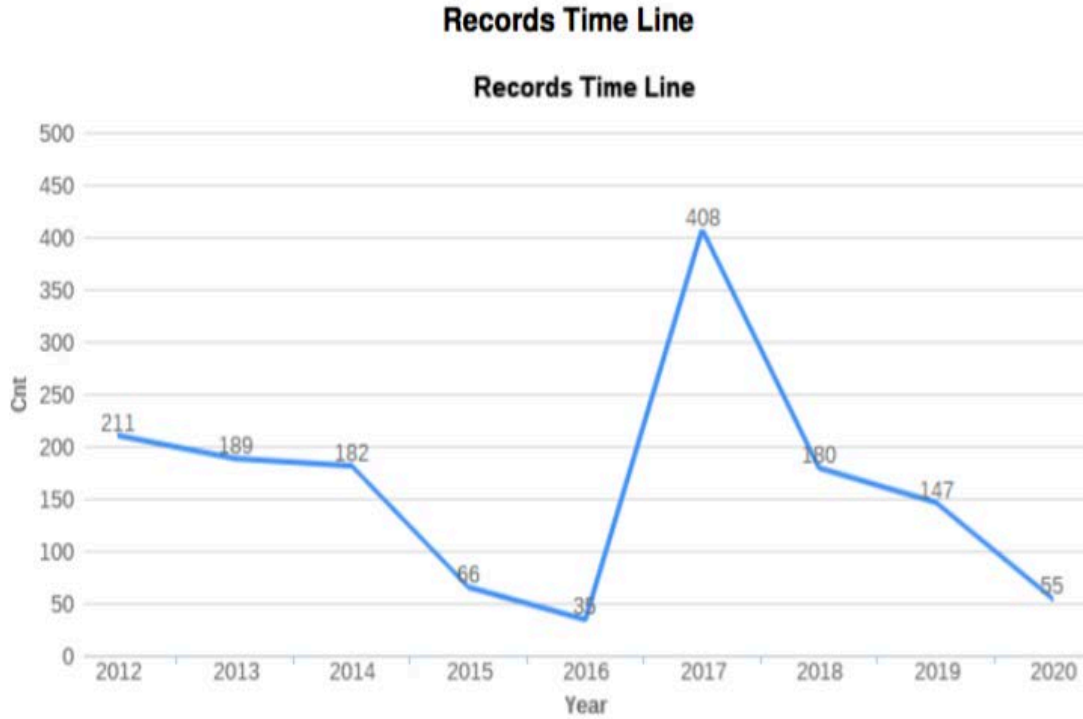
Patients Splenectomy distribution, All Institutes



Patients Splenectomy distribution data sets

Institution	Patients	Splenectomies	Percentage of Splenectomies
PAGNH	115	3	2.61%
G.Genimatas	122	9	7.38%
Venizeleion	94	12	12.77%
G.H Chania	51	6	11.76%
Ag. Andreas	1	1	100.00%
Metaxa	25	7	28.00%
G.H Serres	2	0	0.00%
G.H.Alexandroupolis	5	3	60.00%
Laiko	200	18	9.00%
G.H.Ioanninon	2	0	0.00%
Ippokratio Thes.	23	0	0.00%
Papanikolaou	49	5	10.20%
Ippokratio Ath.	10	0	0.00%
U.G.H.Th	19	0	0.00%
U.G.H. Lar.	3	0	0.00%
U.G.H Pat.	264	8	3.03%
PAGNH Ped.	82	0	0.00%
Aghia Sophia Ped.	173	3	1.73%

## V. Πορεία εγγραφών



Year	Cnt
2012	211
2013	189
2014	182
2015	66
2016	35
2017	408
2018	180
2019	147
2020	55
<b>Σ 1,473</b>	

## Παράρτημα Α

### Γενικός Κανονισμός για την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων

(ΓΚΠΔ) 679/2016 της Ευρωπαϊκής Ένωσης (GDPR - General Data Protection Regulation)

#### Τι είναι προσωπικά δεδομένα;

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, προσωπικά δεδομένα είναι κάθε πληροφορία σχετική με ένα φυσικό πρόσωπο, εφόσον αυτό το φυσικό πρόσωπο ταυτοποιείται ή μπορεί να ταυτοποιηθεί (δηλαδή ακόμη και εάν δεν προσδιορίζεται ποιο είναι το πρόσωπο που αφορά η πληροφορία, αλλά αυτό μπορεί να συναχθεί έμμεσα συνδυάζοντας άλλες πληροφορίες).

#### Τι σημαίνει «επεξεργασία προσωπικών δεδομένων»;

Σύμφωνα με την νομοθεσία για την προστασία προσωπικών δεδομένων, επεξεργασία προσωπικών δεδομένων σημαίνει γενικά κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων. Τέτοιες πράξεις μπορεί να περιλαμβάνουν τη συλλογή, την καταχώριση, την οργάνωση, τη διάρθρωση, την αποθήκευση, την προσαρμογή ή τη μεταβολή, την ανάκτηση, την αναζήτηση πληροφοριών, τη χρήση, την κοινολόγηση με διαβίβαση, διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, τη συσχέτιση ή τον συνδυασμό, τον περιορισμό, τη διαγραφή ή την καταστροφή δεδομένων.

Επομένως, όταν τηρείται ένα αρχείο, όπως και το αρχείο καταγραφής ασθενών με Ανοσολογικής Αρχής Θρομβοπενία ακόμη και εάν δεν γίνεται χρήση των δεδομένων που περιλαμβάνονται σε αυτό, πρόκειται για «επεξεργασία δεδομένων» καθώς η τήρηση του αρχείου προϋποθέτει καταχώριση, οργάνωση και αποθήκευση των δεδομένων.

#### Τι είναι «Υποκείμενο των Δεδομένων»;

Το Υποκείμενο των Δεδομένων είναι το φυσικό πρόσωπο το οποίο ταυτοποιείται ή μπορεί να ταυτοποιηθεί και στο οποίο αναφέρονται τα προσωπικά δεδομένα που υπόκεινται σε επεξεργασία.

Υποκείμενα των δεδομένων του μητρώου μπορούν να είναι οι ασθενείς, των οποίων τα στοιχεία επεξεργάζεται ο γιατρός ή το νοσοκομείο, οι εργαζόμενοι, τρίτοι συνεργάτες και γενικώς κάθε φυσικό πρόσωπο. Τα νομικά πρόσωπα, δηλαδή εταιρείες ή άλλοι φορείς δεν αποτελούν «υποκείμενα δεδομένων» και δεν προστατεύονται από τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

#### Γιατί είναι σημαντική η προστασία των προσωπικών δεδομένων;

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων είναι σημαντική διότι εξισορροπεί το δικαίωμα των ατόμων στην ιδιωτικότητα και την ανάγκη των οργανισμών να επεξεργάζονται δεδομένα για επιστημονικούς σκοπούς.

Αφενός, τα άτομα πρέπει να απολαύουν το δικαίωμα στην ιδιωτικότητα στον βαθμό που επιθυμούν και σε κάθε περίπτωση να έχουν τον έλεγχο των δεδομένων τους και να γνωρίζουν ποιοι τα επεξεργάζονται και για ποιο σκοπό. Αφετέρου, οι οργανισμοί πρέπει να χρησιμοποιούν προσωπικά δεδομένα υπό τις προϋποθέσεις της νομοθεσίας για να ασκούν

την ερευνητική τους δραστηριότητα, να παρέχουν τις υπηρεσίες τους, να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους και να εξυπηρετούν τα συμφέροντά τους.

Όταν οι ιατροί φροντίζουν για τη συμμόρφωσή τους με το ισχύον πλαίσιο για την ιδιωτικότητα, αποδεικνύουν έμπρακτα ότι σέβονται την ιδιωτικότητα των ασθενών τους προστατεύοντας τα ευαίσθητα δεδομένα τους. Παράλληλα, αποφεύγουν την έκθεση σε σημαντικούς κινδύνους, όπως την εμπλοκή σε έρευνες της αρμόδιας αρχής, σε δικαστικές υποθέσεις διοικητικής, αστικής και ποινικής φύσεως, την καταβολή υψηλών προστίμων προς τις αρχές και αποζημιώσεων προς ιδιώτες, την απώλεια φήμης και εσόδων. Ως εκ τούτου, η συμμόρφωση έχει εξαιρετική σημασία.

#### Τι είναι ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ/GDPR)

Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (General Data Protection Regulation / GDPR, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>) («Κανονισμός»)

περιλαμβάνει το νέο νομικό πλαίσιο για την προστασία δεδομένων. Δημοσιεύθηκε στις 27 Απριλίου 2016 και τίθεται σε εφαρμογή από τις 25 Μαΐου 2018. Ο Κανονισμός έχει άμεση εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και δεν χρειάζεται τα τελευταία να ενσωματώσουν τις διατάξεις του στην εθνική νομοθεσία τους. Στην Ελλάδα αναμένεται η ψήφιση νόμου για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το δε νομοσχέδιο είναι δημοσιευμένο:

[http://www.opengov.gr/ministryofjustice/wp-content/uploads/downloads/2018/02/sxedio\\_nomou\\_prostasia\\_pd.pdf](http://www.opengov.gr/ministryofjustice/wp-content/uploads/downloads/2018/02/sxedio_nomou_prostasia_pd.pdf).

Με το νέο νόμο θα καταργηθεί ο ισχύον Νόμος 2472/1997 και θα τεθούν σε ισχύ διατάξεις που συμπληρώνουν τον Κανονισμό και εξειδικεύουν ορισμένες από τις υποχρεώσεις που θεσπίζει ο Κανονισμός.

#### Τι αλλαγές φέρνει ο Κανονισμός στο προηγούμενο νομικό πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων;

Ο Κανονισμός εισάγει αρκετές αλλαγές στο προηγούμενο νομικό καθεστώς για την προστασία των φυσικών προσώπων αναφορικά με την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων τους και θεσπίζει αυξημένες υποχρεώσεις για οποιονδήποτε οργανισμό επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα.

Κατάργηση γνωστοποιήσεων / αδειών: Πλέον δεν απαιτείται προηγούμενη γνωστοποίηση της επεξεργασίας δεδομένων στην αρχή προστασίας δεδομένων ούτε είναι απαραίτητο να ληφθεί προηγούμενη άδεια της αρχής σε περιπτώσεις επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων (ή «ειδικών κατηγοριών δεδομένων» σύμφωνα με τους όρους που χρησιμοποιείται στον Κανονισμό), όπως τα δεδομένα που αφορούν την υγεία. Είναι όμως αναγκαίο να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των ατόμων. Όσοι επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με το νέο νομικό πλαίσιο και να ενημερώνουν αντίστοιχα την αρμόδια αρχή και τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα.

Αρχή της Λογοδοσίας: Ο Κανονισμός εισάγει την αρχή της «λογοδοσίας», που σημαίνει ότι όσοι επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα δεν αρκεί να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους, αλλά πρέπει και να είναι σε θέση να αποδείξουν τη συμμόρφωσή τους. Συγκεκριμένα, πρέπει να τηρούν επικαιροποιημένα αρχεία των δραστηριοτήτων επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων καθώς και να εφαρμόζουν διαδικασίες που αντανάκλουν όλες τις αρχές τις επεξεργασίας και αντιμετωπίζουν ορθά οποιαδήποτε αιτήματα προβάλλουν τα υποκείμενα των δεδομένων. Όποιος επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα πρέπει να ορίζει και να καταγράφει τη νομική βάση και τον σκοπό της επεξεργασίας και να προάγει την διαφάνεια

κάθε επεξεργασίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως αναφέρεται κατωτέρω, εκείνοι που επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα χρειάζεται να διενεργούν Εκτιμήσεις Αντικτύπου σχετικά με την Προστασία Δεδομένων, όταν η επεξεργασία δεδομένων είναι υψηλού ρίσκου, και να διορίζουν, εφόσον απαιτείται, Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων.

Αρχές Επεξεργασίας & Ενισχυμένα δικαιώματα των υποκειμένων: Ο Κανονισμός ορίζει πλέον με σαφή τρόπο τις βασικές αρχές που πρέπει να τηρούνται σε κάθε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων και ενισχύει τα δικαιώματα των επηρεαζόμενων προσώπων.

Επεξεργασία προσωπικών δεδομένων χωρεί μόνο όταν πληρούνται τα κριτήρια που θέτει η νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων. Όποιος επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα οφείλει να τηρεί τις αρχές του Κανονισμού, όπως η ελαχιστοποίηση των δεδομένων, η ακρίβεια, η ακεραιότητα και η εμπιστευτικότητα των δεδομένων, κτλ.

Αυστηρότερες προϋποθέσεις για να είναι έγκυρη η συναίνεση: Όταν η επεξεργασία των δεδομένων βασίζεται στην συγκατάθεση του ατόμου, θα πρέπει να διασφαλίζεται, επιπλέον των κριτηρίων που είχαν τεθεί από το προηγούμενο νομικό πλαίσιο, ότι η συγκατάθεση είναι σαφής και λεπτομερής. Πριν συναίνεσει πρέπει να έχει ενημερωθεί επαρκώς σχετικά με το ποιος θα επεξεργαστεί τα δεδομένα του και για ποιο σκοπό. Ειδικά για τα δεδομένα υγείας, όταν η επεξεργασία τους βασίζεται σε συγκατάθεση, πρέπει αυτή να είναι ρητή.

Νέα δικαιώματα: Στα υποκείμενα των δεδομένων παρέχονται περισσότερα δικαιώματα σε σχέση με το προηγούμενο καθεστώς (δικαίωμα διαγραφής – «δικαίωμα στη λήθη», δικαίωμα στη φορητότητα δεδομένων, κτλ.).

Προστασία Δεδομένων εκ του σχεδιασμού: Τα μέτρα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων πρέπει να λαμβάνονται ήδη από τον σχεδιασμό των διαδικασιών και εξ ορισμού.

Συνεργασία με τρίτους για επεξεργασία δεδομένων: Όποιος επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να εφαρμόζει νέες προδιαγραφές στις συνεργασίες του με τρίτα μέρη, οι οποίοι ενδέχεται να ενεργούν ως υπεύθυνοι ή συνυπεύθυνοι της επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία.

Γνωστοποίηση παραβιάσεων: Σε περίπτωση διαπιστωμένης παραβίασης προσωπικών δεδομένων θα πρέπει να γίνεται γνωστοποίηση στην αρμόδια εποπτική αρχή με τον τρόπο και εντός της προθεσμίας που προβλέπεται από το νομικό πλαίσιο. Περισσότερες λεπτομέρειες για τις παραπάνω έννοιες (αρχές, δικαιώματα, τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, υποχρεώσεις γνωστοποίησης παραβίασης προσωπικών δεδομένων) θα βρείτε στις επόμενες ενότητες.

Κίνδυνος μη συμμόρφωσης: Ο Κανονισμός αυξάνει σημαντικά τους κινδύνους εκ της μη συμμόρφωσης για τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που επεξεργάζονται δεδομένα. Τα πρόστιμα που προβλέπονται σε περίπτωση παραβίασης της νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων μπορούν να αγγίξουν τα 20 εκατομμύρια Ευρώ ή το 4% του ετήσιου παγκόσμιου κύκλου εργασιών, ανάλογα με το ποιο είναι υψηλότερο. Επιπρόσθετα, αυξάνονται οι ελεγκτικές αρμοδιότητες των αρχών για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, οι οποίες μπορούν να διενεργούν ελέγχους και επιτόπιες εφόδους, πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα που αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας, κτλ.

**Ποια δεδομένα αποτελούν «ειδικές κατηγορίες δεδομένων»;**

Η επεξεργασία ορισμένων κατηγοριών προσωπικών δεδομένων μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στα δικαιώματα των ατόμων στην ιδιωτικότητα και, άρα, πρέπει να προστατεύονται με αυξημένα μέτρα ασφάλειας σε σχέση με άλλες κατηγορίες προσωπικών



δεδομένων. Ο Κανονισμός περιγράφει τα δεδομένα αυτά ως οποιαδήποτε δεδομένα που είναι σε θέση να αποκαλύψουν τη φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, τα γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα που αφορούν την υγεία ή δεδομένα που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό. Η επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων κατά κανόνα απαγορεύεται, εκτός εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις που ορίζει ο κανονισμός (δείτε κατωτέρω, «Πότε επιτρέπεται η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων;»).

Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα διενεργείται μόνο υπό τον έλεγχο επίσημης αρχής ή υπό την προϋπόθεση ότι η νομοθεσία προβλέπει επαρκείς εγγυήσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων. Επομένως, δεν μπορούν να ζητούνται αδιακρίτως ποινικά μητρώα συνεργατών ή εργαζομένων, παρά μόνο ότι υπό προϋποθέσεις και συγκεκριμένους σκοπούς.

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο γεγονός ότι η νομική βάση της επεξεργασίας των ειδικών κατηγοριών δεδομένων διαφέρει από τη νομική βάση των μη ειδικών κατηγοριών.

#### **Πότε επιτρέπεται η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων;**

Η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων επιτρέπεται υπό προϋποθέσεις. Περιπτώσεις στις οποίες επιτρέπεται η επεξεργασία των ειδικών κατηγοριών δεδομένων, οι οποίες τυχάνουν εφαρμογής όταν διενεργείται επεξεργασία από επαγγελματίες υγείας, αποτελούν ενδεικτικά

(α) η επεξεργασία που γίνεται με ρητή συγκατάθεση του υποκειμένου,

(β) η επεξεργασία που γίνεται για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου ή άλλου φυσικού προσώπου, εάν το υποκείμενο των δεδομένων είναι σωματικά ή νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί,

(γ) η επεξεργασία που είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει της εφαρμοστέας νομοθεσίας ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας,

(δ) η επεξεργασία που είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ο Κανονισμός προβλέπει και άλλες περιπτώσεις στις οποίες επιτρέπεται η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων, ωστόσο οι ανωτέρω είναι οι πιο συνήθεις νόμιμες βάσεις για την επεξεργασία δεδομένων ασθενών που διενεργείται από γιατρούς. Διευκρινίζεται ότι δε χρειάζεται να συντρέχουν όλες οι ανωτέρω προϋποθέσεις, αρκεί μία από αυτές για να θεμελιωθεί η νόμιμη βάση της επεξεργασίας.

#### **Πώς εξασφαλίζεται έγκυρη συγκατάθεση για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων;**

Ως συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων ορίζεται κάθε ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων εκδηλώνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή με σαφή θετική ενέργεια, να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν.

Όταν ο ασθενής επισκέπτεται ένα ιατρείο για να λάβει ιατρικές υπηρεσίες (διάγνωση, θεραπεία κ.ο.κ.), η νόμιμη βάση της επεξεργασίας έγκειται στο ότι η επεξεργασία είναι αναγκαία για σκοπούς ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας. Επομένως, δεν χρειάζεται να ζητείται κάθε φορά ειδική έγγραφη συναίνεση από κάθε ασθενή που αναζητά ιατρική συμβουλή ή ιατρικές υπηρεσίες από έναν ιδιώτη ιατρό. Εάν ο γιατρός θέλει να επεξεργαστεί τα δεδομένα και για άλλους σκοπούς, τότε πρέπει να ζητήσει τη ρητή συγκατάθεση του ασθενή του.

Η συμμετοχή ενός ασθενή σε μια κλινική μελέτη προϋποθέτει τη ρητή συγκατάθεσή του, αφού προηγουμένως λάβει σαφή και πλήρη ενημέρωση σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων.

Σε περιπτώσεις όπου η επεξεργασία δεδομένων ειδικών κατηγοριών από επαγγελματίες υγείας βασίζεται στην συγκατάθεση και όχι σε άλλη νομική βάση που προβλέπει η νομοθεσία προστασίας προσωπικών δεδομένων (π.χ. διάγνωση, περίθαλψη, θεραπεία, προστασία ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου, διαφύλαξη δημοσίου συμφέροντος, κτλ.), θα πρέπει να εξασφαλίζεται η γραπτή συγκατάθεση των υποκειμένων των δεδομένων. Άλλωστε, η έγγραφη συγκατάθεση διαθέτει σαφή πλεονεκτήματα, καθώς είναι σαφής, ρητή και μπορεί να αποδειχθεί.

#### **Τι σημαίνει παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα;**

Παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συντελείται όταν υπάρχει παραβίαση της ασφάλειας που οδηγεί σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, μεταβολή, χωρίς άδεια γνωστοποίηση ή πρόσβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας. Η ασφάλεια των ειδικών κατηγοριών δεδομένων, στα οποία περιλαμβάνονται τα δεδομένα υγείας, είναι μέγιστης σημασίας για τα συμφέροντα των υποκειμένων.

Επομένως, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι η προστασία των δεδομένων δεν αφορά μόνο την προστασία της εμπιστευτικότητάς τους (αποτροπή διαρροής), αλλά και της ακεραιότητάς τους (αποτροπή της αλλοίωσής τους) και της διαθεσιμότητάς τους (αποτροπή απώλειας).

Ο τύπος παραβίασης που έχει συμβεί πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν για να προσδιοριστεί ο κίνδυνος που προκαλείται από αυτήν.

**Παραβίαση Εμπιστευτικότητας:** Μια παραβίαση εμπιστευτικότητας, με την οποία οι ιατρικές πληροφορίες έχουν αποκαλυφθεί σε μη εξουσιοδοτημένα μέρη, μπορεί να δημιουργεί κίνδυνο διακρίσεων σε βάρος των ασθενών στο κοινωνικό ή επαγγελματικό τους χώρο.

**Παραβίαση Ακεραιότητας:** Μια παραβίαση ακεραιότητας, όπου στοιχεία του ιστορικού ή των εξετάσεων ενός ασθενή έχουν αλλοιωθεί μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη διάγνωση ή θεραπεία με σοβαρούς κινδύνους για τη ζωή του.

**Παραβίαση Διαθεσιμότητας:** Στο πλαίσιο λειτουργίας ενός νοσοκομείου, εάν τα ιατρικά δεδομένα των ασθενών καταστούν μη διαθέσιμα, ακόμη και προσωρινά, αυτό θα μπορούσε να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία ασθενών.

Οι παραβιάσεις δεδομένων υγείας, εγγράφων ταυτότητας ή οικονομικών στοιχείων, όπως τα στοιχεία της πιστωτικής κάρτας, μπορούν να προκαλέσουν βλάβη μόνα τους, αλλά εάν χρησιμοποιηθούν μαζί θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για κλοπή ταυτότητας. Ο συνδυασμός προσωπικών δεδομένων είναι συνήθως πιο ευαίσθητος από μεμονωμένες πληροφορίες που συνιστούν προσωπικά δεδομένα.

**Τι είναι Υπεύθυνος της επεξεργασίας;**

Ο Υπεύθυνος της επεξεργασίας είναι το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο καθορίζει, μεμονωμένα ή μαζί με άλλους, τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Όταν πρόκειται για νομικά πρόσωπα, π.χ. νοσοκομεία, κλινικές, ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας είναι το νομικό πρόσωπο το οποίο μέσω της διοίκησής του καθορίζει τους σκοπούς και τα μέσα επεξεργασίας.

**Τι είναι Εκτελών την Επεξεργασία;**

Ο Εκτελών την Επεξεργασία είναι ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο που επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του Υπεύθυνου Επεξεργασίας. Ενδεικτικά, εκτελούντες την επεξεργασία μπορεί να είναι εξωτερικοί συνεργάτες που παρέχουν υπηρεσίες/συστήματα πληροφορικής που χρησιμοποιούνται για τη διαβίωση ή αποθήκευση προσωπικών δεδομένων.

**Τι πρέπει να γνωρίζω όταν συνεργάζομαι με έναν Εκτελούντα την Επεξεργασία;**

Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας υποχρεούται να χρησιμοποιεί μόνο Εκτελούντες την Επεξεργασία που παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις για την εφαρμογή των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων κατά τρόπον ώστε η επεξεργασία να πληροί τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Η επεξεργασία από έναν Εκτελούντα την Επεξεργασία πρέπει να διέπεται από σύμβαση ή νόμο που δεσμεύει τον τελευταίο και οριοθετεί το αντικείμενο, τη διάρκεια, τη φύση και τον σκοπό της επεξεργασίας, τον τύπο των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τις κατηγορίες των προσώπων στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα και τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα του Υπεύθυνου Επεξεργασίας.

**Τι είναι ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ/DPO);**

Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) διορίζεται από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας και είναι αρμόδιος να επιβλέπει την εφαρμογή της στρατηγικής και των πολιτικών για την προστασία των δεδομένων ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Ο ορισμός του Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων καθίσταται υποχρεωτικός σε κάθε περίπτωση όπου: α. Η επεξεργασία διενεργείται από δημόσια αρχή ή δημόσιο φορέα. Εξαιρούνται τα δικαστήρια όταν ασκούν δικαιοδοτικό έργο, β. Απαιτείται τακτική και συστηματική παρακολούθηση των υποκειμένων των δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα, γ. Διενεργείται μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα. Ειδική κατηγορία δεδομένων συνιστούν τα δεδομένα υγείας και επομένως, οι ιατροί και οι λοιποί επαγγελματίες του κλάδου υγείας ενδέχεται να εμπίπτουν στην περίπτωση γ' κατά την οποία λαμβάνει χώρα επεξεργασία δεδομένων υγείας σε μεγάλη κλίμακα. Ωστόσο, η επεξεργασία δεδομένων υγείας που πραγματοποιείται από ιδιώτη ιατρό δεν συνιστά μεγάλης κλίμακας επεξεργασία και ως εκ τούτου στην περίπτωση αυτή δεν είναι υποχρεωτικός ο ορισμός Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων. Αντίθετα, η επεξεργασία δεδομένων υγείας που πραγματοποιείται από νοσοκομείο ή μεγάλη κλινική συνιστά επεξεργασία μεγάλης κλίμακας και άρα ο ορισμός Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων καθίσταται υποχρεωτικός. Για τις περιπτώσεις που δεν εμπίπτουν στις άνω 2 κατηγορίες (π.χ. πολυϊατρεία ή διαγνωστικά εργαστήρια με περισσότερους ιατρούς) συνιστάται να λάβουν νομική συμβουλή καθώς κάθε περίπτωση αξιολογείται ξεχωριστά με βάση τα χαρακτηριστικά της.

### Ποια είναι τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ;

Το υποκείμενο των δεδομένων έχει τα ακόλουθα δικαιώματα σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο ΓΚΠΔ:

- Δικαίωμα πρόσβασης - Δικαίωμα να λαμβάνει πληροφορίες για το εάν γίνεται επεξεργασία δεδομένων και δικαίωμα πρόσβασης σε αυτά. Δικαίωμα ενημέρωσης σχετικά με την επεξεργασία αυτή (ποιος, για ποιο σκοπό, παραλήπτες, περίοδος διατήρησης κ.λπ.) ·
- Δικαίωμα στην διόρθωση - Δικαίωμα διόρθωσης ανακριβών προσωπικών δεδομένων και συμπλήρωσης ελλιπών πληροφοριών.
- Δικαίωμα διαγραφής (Δικαίωμα στη λήθη) - Δικαίωμα να ζητείται η διαγραφή οποιωνδήποτε δεδομένων που αφορούν το / τα υποκείμενο υπό ορισμένες προϋποθέσεις (δεδομένα που δεν είναι πλέον απαραίτητα, ανάκληση συγκατάθεσης, δεδομένα που έχουν υποβληθεί σε παράνομη επεξεργασία).
- Δικαίωμα Περιορισμού της Επεξεργασίας - όταν αμφισβητείται η ακρίβεια των δεδομένων, η επεξεργασία είναι παράνομη, τα δεδομένα δεν χρειάζονται πλέον στον υπεύθυνο επεξεργασίας, το υποκείμενο των δεδομένων έχει αντιταχθεί στην αυτοματοποιημένη επεξεργασία)
- Δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων - Δικαίωμα αίτησης διαβίβασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε άλλον Υπεύθυνο Επεξεργασίας σε δομημένη, ευρέως χρησιμοποιούμενη και μηχανικά αναγνώσιμη μορφή.
- Δικαίωμα ενημέρωσης κατά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και διατύπωση αντιρρήσεων όταν η απόφαση βασίζεται αποκλειστικά σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, και η απόφαση αυτή παράγει έννομα αποτελέσματα ή επηρεάζει σημαντικά το υποκείμενο των δεδομένων. Δικαίωμα να ζητείται η ανθρώπινη παρέμβαση στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

### Ποιες είναι οι γενικές αρχές που διέπουν την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων;

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να διασφαλίσουν ότι η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων συμμορφώνεται με τις έξι ακόλουθες γενικές αρχές που ορίζονται από τη νομοθεσία προστασίας των προσωπικών δεδομένων:

- Νομιμότητα, δικαιοσύνη και διαφάνεια - Τα προσωπικά δεδομένα πρέπει να υποβάλλονται σε νόμιμη, δίκαιη και διαφανή επεξεργασία.
- Περιορισμός του σκοπού - Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να συλλέγονται για συγκεκριμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς και να μην υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία με τρόπο ασυμβίβαστο προς τους σκοπούς αυτούς (με εξαιρέσεις για δημόσιο συμφέρον, επιστημονικούς, ιστορικούς ή στατιστικούς σκοπούς).
- Ελαχιστοποίηση δεδομένων - Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να είναι επαρκή, συναφή και να περιορίζονται σε όσα είναι απαραίτητα σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία.

- Ακρίβεια / ποιότητα δεδομένων - Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να είναι ακριβή και, όπου χρειάζεται, να ενημερώνονται. Ανακριβή προσωπικά δεδομένα που πρέπει να διαγραφούν ή να διορθωθούν χωρίς καθυστέρηση.
- Διατήρηση - Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να φυλάσσονται σε αναγνωρίσιμη μορφή για όχι περισσότερο από ό, τι είναι απαραίτητο (με εξαιρέσεις για δημόσιο συμφέρον, επιστημονικούς, ιστορικούς ή στατιστικούς σκοπούς) και
- Ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα - Τα προσωπικά δεδομένα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο που να διασφαλίζει την κατάλληλη ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας από μη εξουσιοδοτημένη ή παράνομη επεξεργασία και κατά τυχαίας καταστροφής ή ζημίας, χρησιμοποιώντας κατάλληλα τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα.

#### **Ποια είναι τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα;**

Ο Κανονισμός δεν ορίζει συγκεκριμένα τεχνικά που λαμβάνονται για την ασφάλεια της προστασίας προσωπικών δεδομένων, όπως είναι εύλογο, καθώς το ποια μέτρα είναι κατάλληλα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες και κυρίως από τον κίνδυνο που συνδέεται με κάθε επεξεργασία (ανάλογα με το είδος και το εύρος των δεδομένων), το σκοπό της επεξεργασίας κ.ο.κ..

Ο Κανονισμός αναφέρεται ενδεικτικά στην ψευδωνυμοποίηση και την κρυπτογράφηση. Πέραν αυτού, εστιάζει κυρίως στο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα αφήνοντας κάθε υπόχρεο (υπεύθυνο ή εκτελούντα την επεξεργασία) να σταθμίσει όλους τους παράγοντες και να επιλέξει τα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας. Τα παραδείγματα που αναφέρονται είναι ενδεικτικά και αφορούν μόνο περιπτώσεις ιατρείου ενός ιδιώτη ιατρού που χρησιμοποιεί υπολογιστή για την εξυπηρέτηση των επαγγελματιών του αναγκών (χωρίς να λαμβάνονται υπ' όψιν τυχόν πρόσθετα μέσα όπως ειδικό λογισμικό για καταγραφή στοιχείων, υπηρεσίες cloud για αποθήκευση στοιχείων, εφαρμογές τρίτων κλπ). Τα μέτρα ασφάλειας πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε να διασφαλίζεται το απόρρητο, η ακεραιότητα, η διαθεσιμότητα και η αξιοπιστία των συστημάτων επεξεργασίας σε συνεχή βάση. Ενδεικτικά, σε ένα μικρό ιδιωτικό ιατρείο που χρησιμοποιεί κοινό υπολογιστή, τέτοια μέτρα περιλαμβάνουν τη χρήση λογισμικού που αποτρέπει κακόβουλες επιθέσεις, τον περιορισμό της πρόσβασης στα συστήματα μέσω κωδικών, την τήρηση αντιγράφων ασφαλείας – back up, κλπ.

#### **Ποια είναι τα καθήκοντα γνωστοποίησης των επαγγελματιών υγείας όταν ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων;**

Οι υποχρεώσεις γνωστοποίησης (στις εποπτικές αρχές και στα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα) ενεργοποιούνται όταν διαπιστώνεται "τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη γνωστοποίηση προσωπικών δεδομένων ή πρόσβαση σε αυτά". Το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού καταλαμβάνει μόνο τις πραγματικές παραβιάσεις και όχι τις δυνητικές.

Ο Κανονισμός απαιτεί από τους υπεύθυνους επεξεργασίας δεδομένων να γνωστοποιούν την παραβίαση στις αρμόδιες αρχές προστασίας δεδομένων (εν προκειμένω για την Ελλάδα αρμόδια είναι η "Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα") χωρίς καθυστέρηση και, εν πάση περιπτώσει, εντός 72 ωρών από τη στιγμή που έχουν λάβει γνώση της παραβίασης αυτής. Ειδικότερα, ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας οφείλει:

Να γνωστοποιήσει μια παραβίαση στην ΑΠΔΠΧ εάν η παραβίαση ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για τα υποκείμενα των δεδομένων

Να ενημερώσει τα ίδια τα υποκείμενα των δεδομένων που θίγονται, εάν η παραβίαση ενδέχεται να τους προκαλέσει υψηλό κίνδυνο.

Η παράλειψη γνωστοποίησης παραβίασης, όταν απαιτείται, μπορεί να οδηγήσει σε πρόστιμο.

(Πηγή: Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών)