

Αρχείο καταγραφής ασθενών με Ανοσολογικής Αρχή Θρομβοπενία

Ενημερωτικό Δελτίο (4) - 8/6/2018

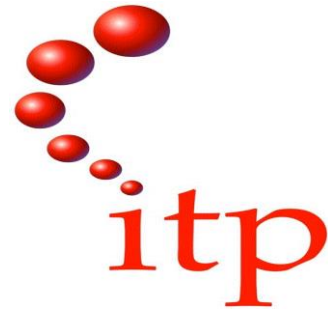
Επιμέλεια

Ελένη Παπαδάκη

Αιμιλία Σταυρουλάκη

Γεώργιος Χαλκιαδάκης

Βασίλειος Τζικούλης



Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Είμαστε ευτυχείς, για τη συνεχή και απρόσκοπτη καταγραφή νέων ασθενών με ΙΤΡ στο ηλεκτρονικό αρχείο της ΕΑΕ, από όλα τα Νοσοκομεία της Ελλάδος, φτάνοντας πλέον τους 1177 ασθενείς, εκ των οποίων οι 212 είναι παιδιά.

Έχοντας στη διάθεσή μας τα δεδομένα του αρχείου αναλύσαμε περαιτέρω τα στοιχεία ασθενών που λαμβάνουν αγωνιστές των υποδοχέων θρομβοποιητίνης και η εργασία δημοσιεύτηκε στο Abstract Book του 23^{ου} ΕΗΑ Συνεδρίου (14-17/6 2018).

Ο συνεχώς αυξανόμενος αριθμός ασθενών και η καταγραφή της πορείας νόσου, προσθέτει σημαντικά δεδομένα για ανάλυση και δίνει προοπτική για σημαντικές επιστημονικές δημοσιεύσεις.

Παράλληλα, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι από τις 25 Μαΐου 2018, τέθηκε σε εφαρμογή ο νέος Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων ([GDPR – General Data Protection Regulation](#)) που επιβάλλει αυστηρούς κανόνες στην επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των κατοίκων της Ε.Ε. Τα βασικά στοιχεία είναι:

Τα προσωπικά δεδομένα φυσικών προσώπων πρέπει να προστατεύονται με συγκεκριμένο νομικό πλαίσιο, φροντίζοντας:

- Α. να οριστεί ένα φυσικό πρόσωπο ως υπεύθυνο της χρήσης και της ασφάλειας τους,
- Β. να τηρούνται σε ηλεκτρονικά ή άλλα αρχεία, ασφαλισμένα με τρόπο ώστε να μην μπορούν να παραβιαστούν από τρίτο μη υπεύθυνο πρόσωπο,
- Γ. να μην δίδονται για κανένα λόγο σε οποιονδήποτε τρίτο,
- Δ. να είναι προσβάσιμα στα φυσικά πρόσωπα για να τα μπορούν να τα τροποποιούν και τελικά, να μπορούν και να τα διαγράψουν ανά πάσα στιγμή

Το αρχείο καταγραφής ασθενών με Ανοσολογικής Αρχής Θρομβοπενία και η ομάδα διαχείρισής του ενημερώνει ότι εναρμονίζονται πλήρως με την νέα οδηγία. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο Παράρτημα Α

Περιεχόμενα

I. Το μητρώο (υπενθύμιση)	3
II. Διαδικασία καταγραφής ασθενών (υπενθύμιση)	3
- <i>Σύντομο εγχειρίδιο χρήσης εφαρμογής.</i>	3
- <i>Παρουσίαση χρήσης εφαρμογής (video).</i>	3
III. Πρώτη συστηματική ανάλυση των δεδομένων του αρχείου: Abstract Book ΕΗΑ22/2017	4
IV. Δημοσίευση δεδομένων στο Abstract Book 23 ^{ου} ΕΗΑ Congress (Ιούνιος 14-17, 2018), Στοκχόλμη	6
V. Στατιστικά δεδομένα (έως 8 Ιουνίου 2018)	8
Σύνολο ασθενών	8
Ηλικιακή κατανομή ασθενών	8
Κατανομή ασθενών ανά Κέντρο	9
Σπληνεκτομές	11
VI. Πορεία εγγραφών	13
Παράρτημα Α	14
Γενικός Κανονισμός για την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων	14
Τι είναι προσωπικά δεδομένα;	14
Τι σημαίνει «επεξεργασία προσωπικών δεδομένων»;	14
Τι είναι «Υποκείμενο των Δεδομένων»;	14
Γιατί είναι σημαντική η προστασία των προσωπικών δεδομένων;	14
Τι είναι ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ/GDPR)	15
Τι αλλαγές φέρνει ο Κανονισμός στο προηγούμενο νομικό πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων;	15
Ποιά δεδομένα αποτελούν «ειδικές κατηγορίες δεδομένων»;	16
Πότε επιτρέπεται η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων;	16
Πώς εξασφαλίζεται έγκυρη συγκατάθεση για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων;	17
Τι σημαίνει παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα;	178
Τι είναι Υπεύθυνος της επεξεργασίας;	18
Τι είναι Εκτελών την Επεξεργασία;	18
Τι πρέπει να γνωρίζω όταν συνεργάζομαι με έναν Εκτελούντα την Επεξεργασία;	18
Τι είναι ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ/DPO);	19
Ποια είναι τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ;	19
Ποιες είναι οι γενικές αρχές που διέπουν την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων;	20
Ποια είναι τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα;	20
Ποια είναι τα καθήκοντα γνωστοποίησης των επαγγελματιών υγείας όταν ενεργούν ως υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων;	20

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) 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 (emilystavrroula@yahoo.com). Το αρχείο ευρίσκεται υπό την τεχνική εποπτεία του Κέντρου Τεχνολογιών Πληροφόρησης και Επικοινωνιών (ΚΤΠΕ) του Πανεπιστημίου Κρήτης (κ. Γεώργιος Χαλκιάδακης 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. Πρώτη συστηματική ανάλυση των δεδομένων του αρχείου: Abstract Book EHA22/2017

Title: Analysis of the Demographic, Clinical, Laboratory and Treatment-Related Data of ITP Patients in Greece based on the National ITP Registry of the Hellenic Society of Haematology

Emily Stavroulaki*¹, Vassilis Tzikoulis², Maria Kaparou³, Peggy Kanellou³, Panayiotis Panayiotidis⁴, Panayiotis Tsaftaridis⁴, Nora Viniou⁵, Ekaterini Bitsani⁴, Vassiliki Bartzi⁴, Theodoros Iliakis⁴, Athanasios Galanopoulos⁶, George Kanavos⁶, Spyros Hondropoulos⁶, Eyridiki Michalis⁶, Nikolaos Anagnostopoulos⁶, Argiris Symeonidis⁷, Alexandra Kourakli⁷, Polyxeni Lampropoulou⁷, Aikaterini Megalaki⁸, Aikaterini Palla⁹, Maria Papaioannou¹⁰, Georgia Kaiafa¹¹, Dimitra Liapi¹, Efthymia Vlachaki¹², Stavroula Giannouli¹³, Ioannis Kotsianidis¹⁴, Despoina Kyriakou¹⁵, Maria Protopappa¹⁶, Eleftheria Hatzimichael¹⁷, Panayiotis Zikos¹⁸, Charalampos Pontikoglou³, George Chalkiadakis², Helen Papadaki³

¹Department of Haematology, Venizeleio-Pananeio General Hospital, ²Information Systems Unit Center of Information and Communications Technologies, University of Crete, ³Department of Haematology, University of Crete School of Medicine, Heraklion, ⁴1st Department of Propaedeutic Medicine, ⁵1st Department of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens (NKUA), ⁶Department of Haematology, Gennimatas General Hospital, Athens, ⁷Department of Haematology, University of Patras, Medical School, Patras, ⁸Department of Haematology, Anticancer Hospital of Peiraia "Metaxa", Peireas, ⁹Department of Haematology, General Hospital of Chania "Agios Georgios, Chania, ¹⁰1st Department of Internal Medicine, ¹¹1st Propaedeutic Department of Internal Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, AHEPA University Hospital, ¹²2nd Department of Internal Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, Hippokraton General Hospital, Thessaloniki, ¹³2nd Department of Internal Medicine, Athens University Medical School, General Hospital "Ippokrateio", Athens, ¹⁴Department of Haematology, University of Thrace, University Hospital of Alexandroupolis, Alexandroupolis, ¹⁵Transfusion Medicine Department, University Hospital of Larissa, Larissa, ¹⁶Department of Haematology, General Hospital of Serres, Serres, ¹⁷Department of Haematology, University Hospital of Ioannina, Ioannina, ¹⁸Department of Haematology, General Hospital of Patras "St Andrew", Patras, Greece

Background: Immune thrombocytopenia (ITP) consists of various acquired disorders caused by autoantibodies against platelets resulting in increased platelet destruction and impaired thrombopoiesis. ITP is characterized as primary when an underlying etiology cannot be identified and secondary when a certain etiology exists. Data concerning ITP characteristics at a national level are limited.

University Hospital of Heraklion, Dept of Haematology, PO Box 1352 Heraklion, Crete, Greece

Telephone: +302810394629, Fax:+302810394632, e-mail: e.papadaki@uoc.gr, <http://haematology.med.uoc.gr>

Aims: The purpose of the study was to access systematically the demographic, clinical, laboratory and treatment-related data of ITP in Greece based on the national database (ITP registry) operated and supported by the Hellenic Society of Haematology.

Methods: Patient data were collected over 2013-2016. The data source is a unique database initiated and managed by the Haematology Department of the University of Crete (UoC) and supported by the Center of Information and Communications Technologies of the UoC. The registry has been configured for national and regional base usage considering hospitals as the core unit. A certified researcher/administrator has access to a platform where he/she can record and study patients' data. The entire project has been developed using the robust open source tools of operating systems and Relational Data Base Management System (RDBMS) packages.

Results: We analyzed data from 696 adult ITP patients registered from 14 different hospitals from all parts of Greece. The median age at diagnosis was 53 years (range 15-97 years). Two peaks were observed at the age of 19-30 and 71-80 years. There was a female (60.89%) versus male (39.1%) predominance with higher frequency of females in younger (19-30 years) and of males in older (71-80 years) ages. Females appeared with more severe thrombocytopenia. The median platelet count at diagnosis was $15 \times 10^3/\text{ml}$. The majority of patients presented with hemorrhagic symptoms (70.9%). The main manifestations were cutaneous bleeding (64%), oral cavity bleeding (20.9%), epistaxis (8.9%), menorrhagia (7.8%) and gastrointestinal bleeding (5.5%). 430 patients (61.78%) had primary ITP and 266 (38.22%) secondary ITP. Among these secondary ITP cases, 44.22% were related to infectious agents, 25.74% to drugs, 17.17% to collagen vascular diseases and 12.87% to cancer. Patients with positive ANA antibodies with no evidence of any underlying diseases were included in the primary ITP group. The main patient comorbidities were hypertension (22.64%), thyroid disease (12.32%) and cardiovascular disease (10.17%). Treatment was given in 620 patients at diagnosis. Specifically, 577 (93%) patients were treated with corticosteroids, 322 (51.9%) with intravenous IgG, 265 (42.7%) with both, and 112 (18%) received other treatments including rituximab (4.8%), anti-D immunoglobulin (4%) and thrombopoietin receptor agonists (4%). The majority of the patients (85%) responded to the initial treatment. Follow-up data for more than one year are currently available in 259 patients (133 with persistent ITP and 126 with chronic ITP). Splenectomy has been performed in 59/696 patients (8.47%).

Summary/Conclusion: Primary ITP is more frequent than secondary ITP in Greece, the disease displays two peaks at the ages of 19-30 and 71-80 years, presents a female predominance and high frequency of hemorrhagic symptoms. Treatment is mainly based on corticosteroids and/or intravenous IgG. Registration and follow-up of larger number of patients and evaluation of response to various treatments are anticipated to extend our knowledge on the pathophysiology and natural history of ITP and may also reveal peculiarities at local level.

IV. Δημοσίευση δεδομένων στο Abstract Book 23^{ου} ΕΗΑ Congress (Ιούνιος 14-17, 2018), Στοκχόλμη

Η εργασία θα δημοσιευτεί στο επίσημο περιοδικό του ΕΗΑ (HemaSphere), στο Mobile App του 23^{ου} Congress of ΕΗΑ, και στο ΕΗΑ Learning Center.

Submission ID: EHA-1587, Final Abstract Code: PB2349

Title: Adult Patients with Primary Immune Thrombocytopenia (ITP) Treated With Thrombopoietin Receptor Agonists: A Retrospective Study Using Data from the ITP Registry of the Hellenic Society of Hematology

Charalampos Pontikoglou*¹, Emily Stavroulaki², Vasileia Kaliafentaki¹, Vassilis Tzikoulis¹, Peggy Kanellou², Antonis Patrinos³, Theodora Chatzilygeroudi³, Alexandra Kourakli³, Argiris Symeonidis³, Maria Dimou⁴, Marina Matzourani⁵, Nora-Athina Viniou⁵, Panayiotis Panayiotidis⁴, Spyros Hontropoulos⁶, George Kanavos⁶, Athanassios Galanopoulos⁶, Theodoros Marinakis⁶, Dimitra Liapi², George Tsirakis⁷, Anna Kolovou⁷, Antonia Syrigou⁸, Eleni Gavriilaki⁸, Achilles Anagnostopoulos⁸, Polyxeni Lampropoulou⁹, Anastasios Loidoris⁹, Ioannis Patsias⁹, Aikaterini Megalakaki⁹, Efthymia Vlachaki¹⁰, Maria Papaioannou¹¹, Georgia Kaiafa¹², Maria Bobola¹³, Stavroula Giannouli¹⁴, Ioannis Kotsianidis¹⁵, George Vassilopoulos¹⁶, Maria Protopappa¹⁷, Eleftheria Chatzimichael¹⁸, Panagiotis Zikos¹⁹, George Chalkiadakis²⁰, Helen A Papadaki¹

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, Patras, ⁴1st Propedeutic Department of Internal Medicine, ⁵1st Department of Internal Medicine, Laikon General Hospital, National and Kapodistrian University, ⁶Department of Clinical Hematology, G. Gennimatas District General Hospital, Athens, ⁷Hematology Department, General Hospital of Chania, Chania, ⁸Hematology Department-BMT Unit, George Papanikolaou Hospital, Thessaloniki, ⁹Department of Hematology, Metaxa Anticancer Hospital, Piraeus, ¹⁰2nd Department of Internal Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, Hippokration General Hospital, ¹¹1st Internal Medicine Department, ¹²1st Propedeutic Internal Medicine Department, Aristotle University of Thessaloniki, AHEPA University Hospital, Thessaloniki, ¹³Department of Hematology - Blood donation, Pamakaristos General Hospital, ¹⁴2nd Department of Internal Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, ¹⁵Department of Hematology, Democritus University of Thrace, Alexandroupolis, ¹⁶Department of Hematology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, ¹⁷Department of Hematology, General Hospital of Serres, Serres, ¹⁸Department of Hematology, University of Ioannina, Ioannina, ¹⁹Department of Hematology, General Hospital of Patras "St. Andrew", Patras, ²⁰Information Systems Unit Center of Information and Communications Technologies, University of Crete, Heraklion, Crete, Greece

Background: ITP is a heterogeneous autoimmune disorder mediated by platelet (PLT) antibodies thought to accelerate PLT destruction while inhibiting also their production. ITP features in the general Greek population have not been properly investigated.

Aims: To access systematically, for the first time, the characteristics of adult patients (pts) receiving thrombopoietin receptor agonists (TPO-RAs), i.e. Romiplostim (R) and Eltrombopag (E), using data from the national database (ITP registry) operated under the auspices of the Hellenic

University Hospital of Heraklion, Dept of Haematology, PO Box 1352 Heraklion, Crete, Greece

Telephone: +302810394629, Fax:+302810394632, e-mail: e.papadaki@uoc.gr, <http://haematology.med.uoc.gr>

Society of Hematology.

Methods: The greek ITP registry recruits pts (n=1167, to date) nationally through a network of around 19 centers. In the present study we retrospectively analyzed data from adult ITP pts diagnosed from 1979 to 2017, who received R and E.

Results: The total number of evaluable adult pts was 69 (29 M; 40F) and the median age at diagnosis was 54 years (20-88). R was administered in 27 pts and E in 42 pts, with a median age of 59.8 years and 58.6 years, respectively. 94% of pts started R from 2009 to 2013 and 95% started E from 2012 to 2016. The median time from ITP diagnosis to R and E administration was 12 months (0.5-360) and 8 months (0.4-265) respectively. The mean number of prior ITP therapies was 2.3 (1-5) in the R- and 2 (1-7) in the E-cohort (P=0.061). Similar proportions of pts in the R- and E-cohort, respectively, received corticosteroids (26/27 & 4/42), intravenous immunoglobulin (20/27 & 24/42), rituximab (5/27 & 3/42), vinblastine (3/27 & 2/42), immunosuppressants (2/27 & 2/42), vincristine (1/27 & 1/42) and underwent splenectomy (3/27 & 2/42). Anti-RhD immunoglobulin was administered in 1/27 pts in the R-cohort and Danazol in 1/42 pts in the E-cohort. The median PLT number at R or E initiation was $20.42 \times 10^9/L$ and $25.03 \times 10^9/L$ respectively, P=0.254. Similar PLT counts were observed between pts receiving R and E at 6 months ($163.9 \times 10^9/L$ & $151 \times 10^9/L$, respectively, P= 0.8937) and at 12 months ($166.5 \times 10^9/L$ & $157.4 \times 10^9/L$ respectively, P=0.7236). Patients remained on R and E for a median of 23.5 months (0.5-106) and 15.5 months (0.4-75), respectively. There was no difference in complete response (CR, ie PLT count above $100 \times 10^9/L$) to R and E (62% & 59%, respectively, P=0.192) or partial response, i.e. PLT count 30- $100 \times 10^9/L$, (19% & 22%, respectively, P=0,7264). 14(52%) pts in the R-cohort discontinued R: 2 in CR stopped R maintaining a sustained remission after discontinuation, 6 had no response, 2 due to adverse effects (gastrointestinal disorders, headache) and 4 underwent splenectomy. After R discontinuation, 10 pts received E, 8 of whom responded. In 2 non-responders additional therapies included corticosteroids, vin-blastine, intravenous IgG and Rituximab. 14 (33%) pts in the E-cohort discontinued E: 4 in CR stopped E obtaining a sustained remission after discontinuation, 5 had no response, 4 due to adverse effects (hepatotoxicity, pulmonary embolism, retinal artery thrombosis), 1 underwent splenectomy. Following E discontinuation 4 pts received R, 1 of whom responded. Other treatments included intravenous immunoglobulin, danazol, splenectomy and corticosteroids.

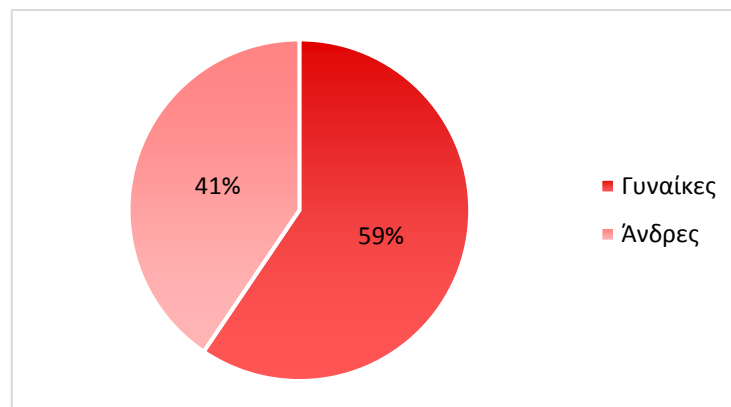
Summary/Conclusion: Our real-life multicenter study on the use of TPO-RAs suggests that both R and E have acceptable toxicity profiles and are highly effective in adult ITP pts failing 1 or more lines of therapy. TPO-RA switch is a feasible strategy that can be beneficial, at least in some cases.

Keywords: Adult, Immune thrombocytopenia (ITP)

V. Στατιστικά δεδομένα (έως 8 Ιουνίου 2018)

Σύνολο ασθενών

Μέχρι 08/06/2018 έχουν καταγραφεί 1177 περιπτώσεις ασθενών από ένα μεγάλο αριθμό Αιματολογικών Κλινικών ανά την Ελλάδα (19), εκ των οποίων 700 (59,47%) είναι γυναίκες και 477 (40,53%) άνδρες.



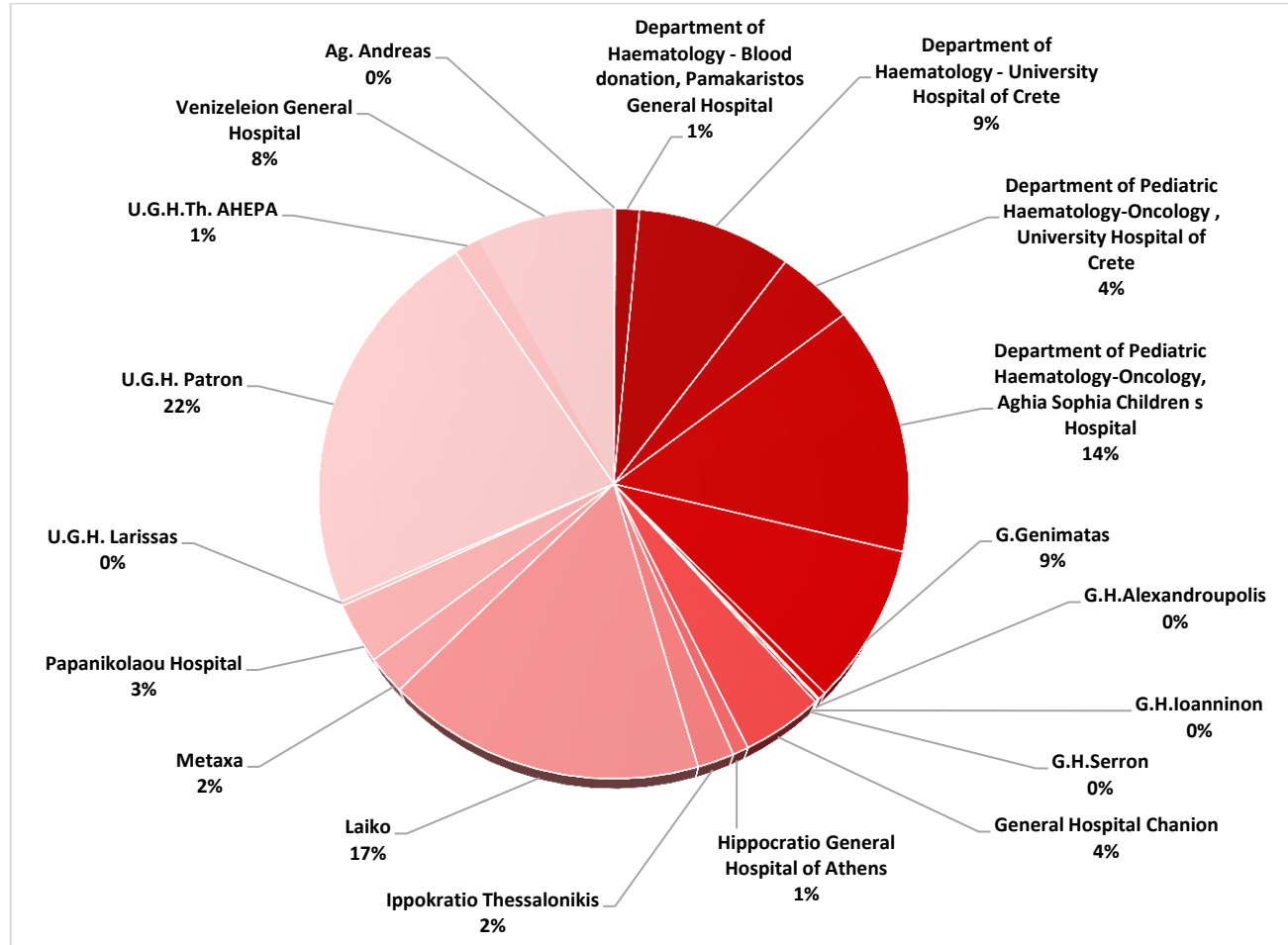
Ηλικιακή κατανομή ασθενών

Παρακάτω αποτυπώνεται γραφικά η ηλικιακή κατανομή των 1177 ασθενών.



Κατανομή ασθενών ανά Κέντρο

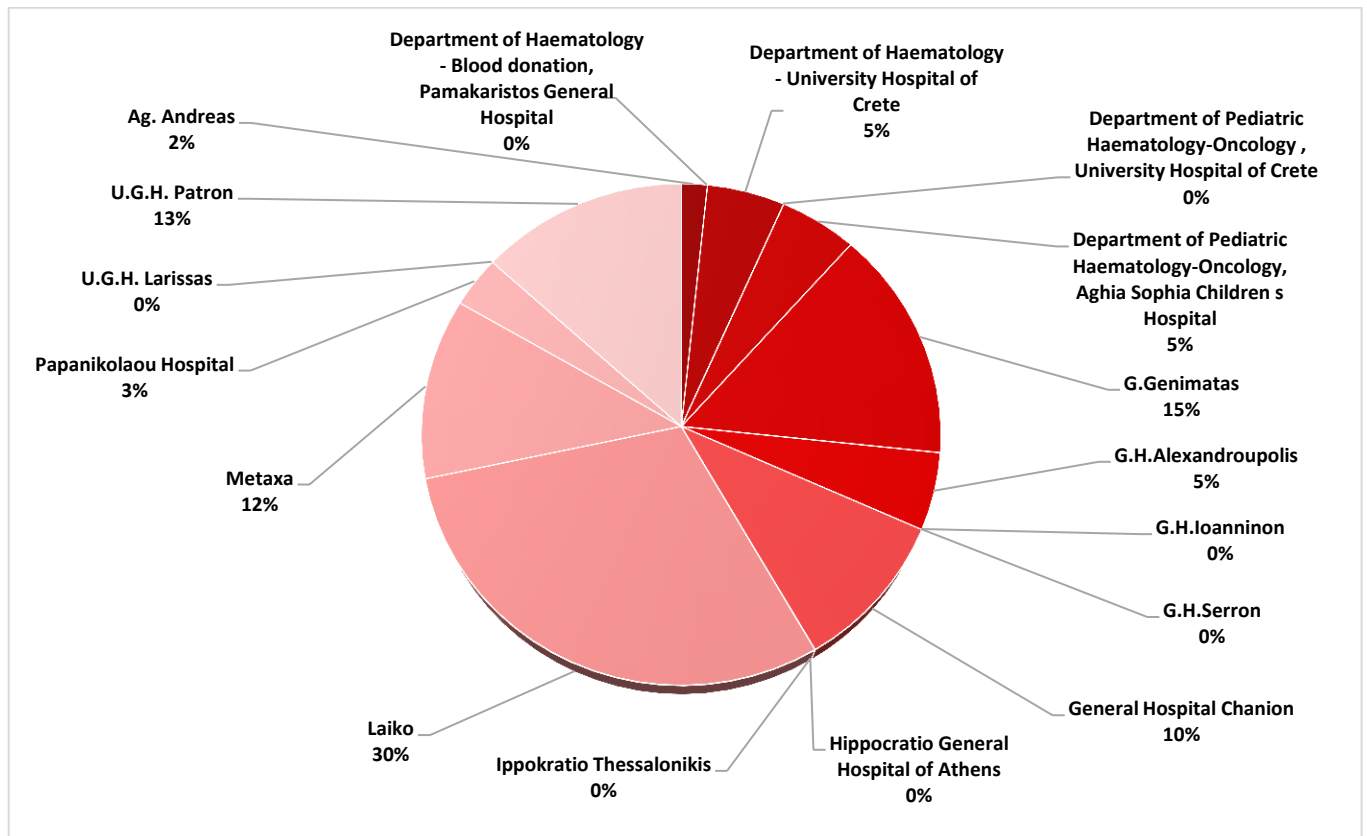
Παρακάτω αποτυπώνεται η κατανομή των 1177 ασθενών ανά Κέντρο.



	Institution	Patients
	<i>Ag. Andreas</i>	1
	<i>Department of Haematology - Blood donation, Pamakaristos General Hospital</i>	16
	<i>Department of Haematology - University Hospital of Crete</i>	103
	<i>Department of Pediatric Haematology-Oncology , University Hospital of Crete</i>	52
	<i>Department of Pediatric Haematology-Oncology, Aghia Sophia Children s Hospital</i>	167
	<i>G.Genimatas</i>	105
	<i>G.H.Alexandroupolis</i>	5
	<i>G.H.Ioanninon</i>	1
	<i>G.H.Serron</i>	2
	<i>General Hospital Chanion</i>	51
	<i>Hippocratio General Hospital of Athens</i>	10
	<i>Ippokratio Thessalonikis</i>	23
	<i>Laiko</i>	200
	<i>Metaxa</i>	25
	<i>Papanikolaou Hospital</i>	40
	<i>U.G.H. Larissas</i>	3
	<i>U.G.H. Patron</i>	264
	<i>U.G.H.Th. AHEPA</i>	17
	<i>Venizeleion General Hospital</i>	92
# 19		Total: 1177

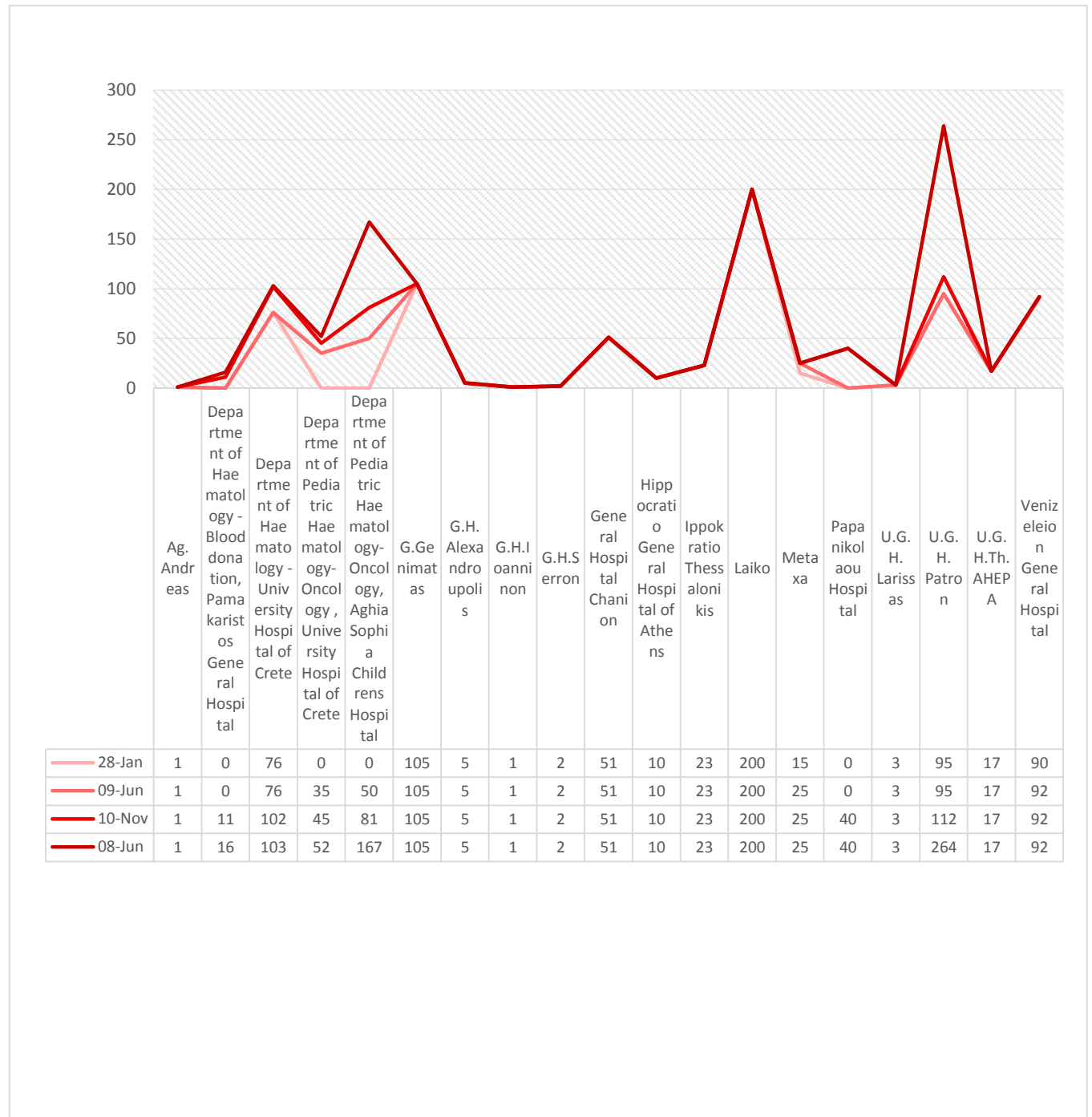
Σπληνεκτομές

Μέχρι σήμερα έχουν καταγραφεί 72 ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε σπληνεκτομή στο σύνολο των 1177 ασθενών.



	Ασθενείς	Σπληνεκτομές	Ποσοστό σπληνεκτομών
<i>Ag. Andreas</i>	1	1	100.00%
<i>Department of Haematology - Blood donation, Pamakaristos General Hospital</i>	16	0	0.00%
<i>Department of Haematology - University Hospital of Crete</i>	103	3	2.91%
<i>Department of Pediatric Haematology-Oncology , University Hospital of Crete</i>	52	0	0.00%
<i>Department of Pediatric Haematology-Oncology, Aghia Sophia Children s Hospital</i>	167	3	1.80%
<i>G.Genimatas</i>	105	9	8.57%
<i>G.H.Alexandroupolis</i>	5	3	60.00%
<i>G.H.Ioanninon</i>	1	0	0.00%
<i>G.H.Serron</i>	2	0	0.00%
<i>General Hospital Chanion</i>	51	6	11.76%
<i>Hippocratio General Hospital of Athens</i>	10	0	0.00%
<i>Ippokratio Thessalonikis</i>	23	0	0.00%
<i>Laiko</i>	200	18	9.00%
<i>Metaxa</i>	25	7	28.00%
<i>Papanikolaou Hospital</i>	40	2	5.00%
<i>U.G.H. Larissas</i>	3	0	0.00%
<i>U.G.H. Patron</i>	264	8	3.03%
<i>U.G.H.Th. AHEPA</i>	17	0	0.00%
<i>Venizeleion General Hospital</i>	92	12	13.04%
# 19	<i>Total: 1,177</i>	<i>Total: 72</i>	

VI. Πορεία εγγραφών



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. 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 δεδομένων 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 αρχί 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 συναινέσει 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.

Ποιά 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 γενετικό 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 τυγχάνουν 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 διασυνωριακών 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 υγείων 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 Υπευθύνου 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 ελλειψών 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 επαγγελματικών 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)

Σας ευχόμαστε Καλό Καλοκαίρι