



ΑΡΧΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ  
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

Αθήνα, 07-03-2018

Αριθ. Πρωτ.: Γ/ΕΞ/1874/07-02-2018

### Α Π Ο Φ Α Σ Η 24 / 2018

Η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, συνήλθε μετά από πρόσκληση του Προέδρου της σε τακτική συνεδρίαση στην έδρα της την 16-01-2018, προκειμένου να αποφανθεί επί της διαδικασίας έκδοσης άδειας για την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Παρέστησαν οι Κωνσταντίνος Μενουδάκος, Πρόεδρος της Αρχής και τα τακτικά μέλη Κωνσταντίνος Χριστοδούλου, Σπυρίδων Βλαχόπουλος, Αντώνιος Συμβώνης, Κωνσταντίνος Λαμπρινουδάκης, Χαράλαμπος Ανθόπουλος και Ελένη Μαρτσούκου καθώς και το αναπληρωματικό μέλος Γρηγόριος Τσόλιας στον οποίο είχαν ανατεθεί καθήκοντα εισηγητή. Στη συνεδρίαση, χωρίς δικαίωμα ψήφου, παρέστησαν, επίσης, με εντολή του Προέδρου, ο Προϊστάμενος του Τμήματος Ελεγκτών Φίλιππος Μίτλεττον, και η ελέγκτρια Χαρίκλεια Λάτσιου, ειδικοί επιστήμονες – νομικοί, ως βοηθοί εισηγητές, και η Ειρήνη Παπαγεωργοπούλου, υπάλληλος του Διοικητικού-Οικονομικού Τμήματος, ως γραμματέας.

Η Αρχή έλαβε υπόψη της τα εξής:

1. Τα τελευταία χρόνια έχει αυξηθεί σημαντικά ο αριθμός των αιτήσεων, ιδίως μεγάλων δημόσιων νοσηλευτικών ιδρυμάτων της χώρας, τα οποία διαβιβάζουν αιτήματα μεμονωμένων ερευνητών (προπτυχιακών ή μεταπτυχιακών φοιτητών, υποψηφίων διδασκτόρων ή εν γένει επαγγελματιών υγείας), οι οποίοι στο πλαίσιο εκπόνησης

ερευνητικών εργασιών επιθυμούν να αποκτήσουν πρόσβαση στα αρχεία τους. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι σύμφωνα με τα στατιστικά στοιχεία της έκθεσης πεπραγμένων της Αρχής το έτος 2016 υποβλήθηκαν συνολικά 196 νέες υποθέσεις, οι οποίες αφορούσαν τον τομέα της υγείας και από τις οποίες μεγάλος αριθμός είχε ως αντικείμενο τη χορήγηση αδείας για τη διεξαγωγή έρευνας σε υπευθύνους επεξεργασίας που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, ο δε αριθμός των αδειών που χορηγήθηκαν από την Αρχή για υποθέσεις του τομέα υγείας ανέρχεται στο 69% των συνολικών εκδοθεισών αδειών του ίδιου έτους (βλ. διαγράμματα 7 και 15, σ. 35 και 41 της Ετήσιας Έκθεσης 2016).

2. Κατά την εξέταση των σχετικών αιτήσεων η Αρχή ζητεί από το αιτούν νοσηλευτικό ίδρυμα (κλινική, διαγνωστικό κέντρο και εν γένει φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας), κατόπιν προηγούμενης συνεννόησης με τον ενδιαφερόμενο (μεμονωμένο) ερευνητή, να διευκρινίσει ουσιώδη στοιχεία της επιστημονικής έρευνας και, ιδίως: 1) ποιο είναι το αντικείμενο της έρευνας (τίτλος), 2) πώς θα πραγματοποιηθεί η συγκεκριμένη έρευνα (π.χ. επιτόπια μελέτη αρχείων του Νοσοκομείου και ποιων ή διανομή ερωτηματολογίων στους ασθενείς), 3) βεβαίωση του οικείου ιδρύματος για την ιδιότητα του αιτούντος ερευνητή (προπτυχιακός ή μεταπτυχιακός φοιτητής, υποψήφιος διδάκτορας). Στις τελευταίες δύο περιπτώσεις ζητεί να προκύπτει ποια είναι η ορισθείσα τριμελής επιτροπή και κυρίως ο ορισθείς καθηγητής, ως επιβλέπων τη συγκεκριμένη έρευνα, 4) τα πλήρη στοιχεία διεύθυνσης του ερευνητή (διεύθυνση κατοικίας και τηλέφωνο), 5) αν το Επιστημονικό Συμβούλιο ή η Επιτροπή Δεοντολογίας του Νοσοκομείου έχει εγκρίνει τη συγκεκριμένη αίτηση του ερευνητή, διαβιβάζοντας αντίγραφο της σχετικής απόφασης.

3. Η Αρχή με σειρά αποφάσεών της (βλ. ιδίως αποφάσεις 46/2004, 47/2004, 32/2006, 54/2008, 63/2009, 10/2011 και 121/2011) έχει προδιαγράψει τις προϋποθέσεις νομιμότητας επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τόσο απλών όσο και ευαίσθητων, για ερευνητικούς σκοπούς και ειδικότερα για την εκπόνηση μεταπτυχιακής μελέτης ή διδακτορικής διατριβής. Στο πλαίσιο αυτό, όπως παγίως κρίνει η Αρχή, η διενέργεια επιστημονικής έρευνας συνιστά νόμιμο σκοπό επεξεργασίας, κατά την έννοια του άρθρου 4 του ν. 2472/1997, μεταξύ άλλων και λόγω του ότι σύμφωνα με το άρθρο 16 παρ. 1 του Συντάγματος, η ανάπτυξη και η προαγωγή της έρευνας αποτελεί υποχρέωση του Κράτους.

3. Ειδικότερα, η Αρχή έχει την αρμοδιότητα να επιλαμβάνεται σχετικών υποθέσεων, καταρχήν, δυνάμει του άρθρου 7 παρ. 2 στοιχ. στ' του ν. 2472/1997, το οποίο προβλέπει ότι κατ' εξαίρεση είναι θεμιτή η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων ύστερα από άδεια της Αρχής, όταν η επεξεργασία πραγματοποιείται για ερευνητικούς και επιστημονικούς

αποκλειστικά σκοπούς και υπό τον όρο ότι τηρείται η ανωνυμία και ότι λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων στα οποία αναφέρονται. Συγκεκριμένα, η Αρχή κρίνει ότι η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για τον σκοπό της διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας πρέπει να πραγματοποιείται, ιδίως, υπό τους ακόλουθους όρους: α) η πρόσβαση των ερευνητών να πραγματοποιείται στους χώρους τήρησης του αρχείου, ώστε να μην εκφεύγουν προσωπικά δεδομένα από τη σφαίρα επιρροής του υπευθύνου επεξεργασίας-κατόχου του αρχείου, β) ο ερευνητής να θέτει υπό επεξεργασία από το αρχείο μόνον όσα στοιχεία είναι κατά την επιστημονική κρίση του απαραίτητα για την ολοκλήρωση του συγκεκριμένου ερευνητικού του έργου και γ) κατά την ολοκλήρωση της έρευνας και πριν από τη δημοσίευση ή καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο χρήση των αποτελεσμάτων της, ο ερευνητής να προβαίνει στην ανωνυμοποίηση των προσωπικών δεδομένων που έχει συλλέξει και να καταστρέφει το τυχόν υπάρχον ονομαστικό αρχείο που έχει συλλέξει. Συχνά, διαπιστώνεται στην πράξη ότι η έρευνα διεξάγεται με τη συγκατάθεση των ενδιαφερομένων υποκειμένων-ασθενών των νοσηλευτικών ιδρυμάτων. Στην τελευταία περίπτωση τυγχάνει εφαρμογής η διάταξη του άρθρου 7 παρ. 2 στοιχ. α' του ν.2472/1997.

4. Περαιτέρω, η Αρχή με την απόφαση 31/2013 έκρινε ότι στην περίπτωση των «τρίτων»-ερευνητών που επιθυμούν να αποκτήσουν πρόσβαση στα αρχεία του υπευθύνου επεξεργασίας, απαιτείται η έκδοση δύο αδειών: μια προς τον υπεύθυνο επεξεργασίας-κάτοχο του αρχείου για την εξαγωγή ευαίσθητων δεδομένων από το αρχείο του και μια δεύτερη προς τον ερευνητή για τα ευαίσθητα δεδομένα που θα συλλέξει. Στην τελευταία περίπτωση καθίσταται ο ίδιος υπεύθυνος επεξεργασίας των δεδομένων αυτών για τον σκοπό της διεξαγωγής επιστημονικής έρευνας<sup>1</sup>.

5. Ο Γενικός Κανονισμός 2016/679 στη διάταξη του άρθρου 89 παρ. 1 προδιαγράφει τους κανόνες επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας με τη διασφάλιση εγγυήσεων για τη μη αποκάλυψη της ταυτότητας του υποκειμένου των δεδομένων (π.χ. μέσω ψευδωνυμοποίησης), ενώ η παράγραφος 2 του ίδιου άρθρου παρέχει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να θεσπίσουν περιορισμούς στα δικαιώματα της πρόσβασης, της διόρθωσης, της διαγραφής, της εναντίωσης και του περιορισμού της επεξεργασίας για την επεξεργασία δεδομένων που πραγματοποιείται για ερευνητικούς σκοπούς<sup>2</sup>. Τέλος, στην αιτιολογική σκέψη 156 του Γενικού Κανονισμού προβλέπεται ότι η

<sup>1</sup> Απόφαση ΑΠΔΠΧ 31/2013 σκ. 3 και 4.

<sup>2</sup> Άρθρο 89 Διασφαλίσεις και παρεκκλίσεις σχετικά με την επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς: «1. Η

επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που πραγματοποιείται για ερευνητικούς σκοπούς πρέπει να συμμορφώνεται με άλλες σχετικές νομοθεσίες, όπως αυτή για τις κλινικές δοκιμές. Συναφώς, ο Κανονισμός 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο θέτει ως βασικές αρχές για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών: α) την προστασία και τη διασφάλιση των δικαιωμάτων, της αξιοπρέπειας και της ευζωίας των συμμετεχόντων και β) την παραγωγή έγκυρων και αξιόπιστων δεδομένων (άρθρο 3). Για τη διασφάλιση των αρχών αυτών προβλέπεται, μεταξύ άλλων, ότι οι κλινικές μελέτες εγκρίνονται ως προς την επιστημονική και δεοντολογική τους επάρκεια από επιτροπή δεοντολογίας (άρθρο 4), καθώς και ότι η κλινική μελέτη γίνεται, καταρχήν, με τη συγκατάθεση του ενδιαφερόμενου προσώπου (άρθρο 28 του Κανονισμού 536/2014)<sup>3</sup>.

6. Στη πλειοψηφία των περιπτώσεων που εξετάζει η Αρχή οι ερευνητές, οι οποίοι φέρουν την ιδιότητα των ιατρών ή άλλων επαγγελματιών υγείας (και τους οποίους η Αρχή, όπως προαναφέρθηκε, μετά την απόφαση 31/2013 καθιστά υπεύθυνους επεξεργασίας ως προς το αρχείο που συλλέγουν και τηρούν), δεσμεύονται, πέραν της γενικής υποχρέωσης του άρθρου 371 ΠΚ για την τήρηση της επαγγελματικής εχεμύθειας, από τους οικείους τους κώδικες δεοντολογίας ως προς την τήρηση του απορρήτου και της εχεμύθειας. Ενδεικτικά,

---

επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης για το δημόσιο συμφέρον ή για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ως προς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω εγγυήσεις διασφαλίζουν ότι έχουν θεσπιστεί τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ιδίως για να διασφαλίζουν την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Τα εν λόγω μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, εφόσον οι εν λόγω σκοποί μπορούν να εκπληρωθούν κατ' αυτόν τον τρόπο. Εφόσον οι εν λόγω σκοποί μπορούν να εκπληρωθούν από περαιτέρω επεξεργασία η οποία δεν επιτρέπει ή δεν επιτρέπει πλέον την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων, οι εν λόγω σκοποί εκπληρώνονται κατ' αυτόν τον τρόπο. 2. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους μπορεί να προβλέπει παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 15, 16, 18 και 21, με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον τα εν λόγω δικαιώματα είναι πιθανό να καταστήσουν αδύνατη ή να παρακωλύσουν σοβαρά την επίτευξη των ειδικών σκοπών και εφόσον οι εν λόγω παρεκκλίσεις είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των εν λόγω σκοπών. 3. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους μπορεί να προβλέπει παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 15, 16, 18, 19, 20 και 21, με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον τα εν λόγω δικαιώματα είναι πιθανό να καταστήσουν αδύνατη ή να παρακωλύσουν σοβαρά την επίτευξη των ειδικών σκοπών και εφόσον οι εν λόγω παρεκκλίσεις είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των εν λόγω σκοπών. 4. Όταν η επεξεργασία που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 εξυπηρετεί την ίδια στιγμή και άλλο σκοπό, οι παρεκκλίσεις εφαρμόζονται μόνο στην επεξεργασία για τους σκοπούς που προβλέπουν οι εν λόγω παράγραφοι».

<sup>3</sup> Αντίστοιχες διατυπώσεις προβλέπονται στην υπ' αρ. Γ5α/59676 κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Ανάπτυξης και Υγείας σχετικά με διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΦΕΚ Β' 4131/22.12.2016), βλ. ιδίως άρθρα 8 και 18.

το άρθρο 13 του ν.3418/2005 (Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας) καθιερώνει το ιατρικό απόρρητο, ενώ αντίστοιχα στις διατάξεις των άρθρων 11 του Π.Δ/τος 216/2001 και 25 του ν. 3252/2004 καθιερώνεται το νοσηλευτικό απόρρητο. Επιπλέον, ειδικά για τους ιατρούς το άρθρο 14 παρ. 5 του ν.3418/2005 προβλέπει όσον αφορά την έρευνα ότι ο ιατρός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, έτσι ώστε στην περίπτωση επιστημονικών δημοσιεύσεων να μην γνωστοποιείται με οποιονδήποτε τρόπο η ταυτότητα του ασθενούς, και μόνο εάν λόγω της φύσης της δημοσίευσης είναι αναγκαία η αποκάλυψη της ταυτότητας του ασθενούς ή στοιχείων που υποδεικνύουν ή μπορούν να οδηγήσουν στην εξακρίβωση της ταυτότητάς του, απαιτείται η ειδική έγγραφη συναίνεση του ασθενούς.

## **ΣΚΕΦΤΗΚΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΝΟΜΟ**

Ενόψει των ανωτέρω, και λαμβανομένων προσέτι υπόψη, ιδίως: α) του γεγονότος ότι σε όλες τις περιπτώσεις εξέτασης αιτημάτων μεμονωμένων ερευνητών για την πρόσβασή τους στα αρχεία του νοσηλευτικού ιδρύματος (ιατρικά αρχεία) ή τη διενέργεια τη συνεντεύξεων με ασθενείς νοσηλευτικών ιδρυμάτων η Αρχή χορήγησε την αιτούμενη άδεια στο νοσηλευτικό ίδρυμα, καθιστώντας παράλληλα –δυνάμει της απόφασης της Αρχής 31/2003– τον ερευνητή υπεύθυνο επεξεργασίας του αρχείου που συλλέγει και ότι στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ανέκυπταν επιφυλάξεις ως προς τον κίνδυνο αποδυνάμωσης του δικαιώματος του υποκειμένου-ασθενούς ενόψει της διεξαγωγής συγκεκριμένης μελέτης, η Αρχή έκρινε ότι ο κίνδυνος αυτός αποτρέπεται ιδίως λόγω της έγκρισης του ερευνητικού πρωτοκόλλου από τα οικεία (πανεπιστημιακά) ιδρύματα και από τη σχετική έγκριση των Επιστημονικών Συμβουλίων του οικείου νοσηλευτικού ιδρύματος, β) του μεγάλου αριθμού των σχετικών αιτήσεων που υποβάλλονται στην Αρχή, γ) της δυνατότητας της Αρχής να εφαρμόσει απλουστευμένους κανόνες επεξεργασίας σε επεξεργασίες για τις οποίες κρίνει ότι δεν ενέχουν ιδιαίτερους κινδύνους για την ιδιωτικότητα και δ) της προοπτικής κατάργησης της υποχρέωσης γνωστοποίησης και άδειας επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων και της αντικατάστασής τους με αποτελεσματικές διαδικασίες και μηχανισμούς για τη διαφύλαξη της ιδιωτικότητας σύμφωνα με το Γενικό Κανονισμό 2016/279<sup>4</sup>, κρίνεται

---

<sup>4</sup> Βλ. αιτιολογική σκέψη 89 του Γενικού Κανονισμού: «Η οδηγία 95/46/EK προέβλεπε γενική υποχρέωση γνωστοποίησης της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις εποπτικές αρχές. Παρότι η υποχρέωση αυτή συνεπάγεται διοικητικό και οικονομικό φόρτο, δεν συνέβαλε σε όλες τις περιπτώσεις στη βελτίωση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επομένως, γενικές υποχρεώσεις γνωστοποίησης τέτοιου είδους, χωρίς διαφοροποιήσεις, θα πρέπει να καταργηθούν και να αντικατασταθούν με αποτελεσματικές διαδικασίες και μηχανισμούς που επικεντρώνονται σε εκείνους τους τύπους πράξεων

σκόπιμη η κατάργηση της έκδοσης ad hoc άδειας για το σκοπό της διεξαγωγής ερευνητικής μελέτης. Προς τον σκοπό αυτό πρέπει να τροποποιηθεί η αρχική άδεια των νοσηλευτικών ιδρυμάτων για τη λειτουργία του αρχείου που τηρούν για τον σκοπό της παροχής των υπηρεσιών υγείας, ώστε να περιληφθεί όρος για τον σκοπό της διεξαγωγής ερευνητικών μελετών από τον ίδιο τον υπεύθυνο επεξεργασίας (νοσηλευτικό ίδρυμα, ιατρικό, νοσηλευτικό και λοιπό προσωπικό του υπευθύνου επεξεργασίας) και από μεμονωμένους ερευνητές. Σημειώνεται ότι οι ερευνητές είτε εντάσσονται στη σφαίρα του υπευθύνου επεξεργασίας, είτε είναι «τρίτοι» ως προς τον υπεύθυνο επεξεργασίας, δεσμεύονται από τους εφαρμοστέους σε κάθε περίπτωση κώδικες δεοντολογίας ως προς την τήρηση του απορρήτου και της ασφάλειας της επεξεργασίας και, συνεπώς, υπέχουν ποινική (άρθρο 371), πειθαρχική (κώδικες δεοντολογίας) και αστική ευθύνη (άρθρο 57 ΑΚ). Με την ενσωμάτωση του κατάλληλου όρου στην άδεια λειτουργίας του νοσηλευτικού ιδρύματος, θα απεμπλακεί η Αρχή από τα συναφή αιτήματα έκδοσης ad hoc άδειας για τον σκοπό της διεξαγωγής ερευνητικών μελετών.

Αυτό είναι ανεκτό υπό το ισχύον καθεστώς προστασίας προσωπικών δεδομένων καθώς η ratio της θέσπισης της υποχρέωσης γνωστοποίησης της επεξεργασίας και της προηγούμενης άδειας της Αρχής για την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων συνίσταται στην επαύξηση των εγγυήσεων όσον αφορά την επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων του υποκειμένου. Στην περίπτωση διενέργειας επιστημονικών μελετών από μεμονωμένους ερευνητές, οι παραπάνω όροι διασφαλίζονται με τον ειδικό όρο που ενσωματώνεται στη γενική άδεια επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων που έχει χορηγηθεί στο νοσηλευτικό ίδρυμα. Ως εκ τούτου παρέλκει η έκδοση ειδικής άδειας και στον μεμονωμένο ερευνητή, παρά το γεγονός ότι αυτός υπέχει θέση υπεύθυνου επεξεργασίας, πρέπει, όμως, να ενσωματωθεί στις άδειες των νοσηλευτικών ιδρυμάτων όρος κατά τον οποίο ο μεμονωμένος ερευνητής, ο οποίος καθίσταται υπεύθυνος επεξεργασίας, απαλλάσσεται από τις υποχρεώσεις γνωστοποίησης και λήψης άδειας από την Αρχή σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 6 και 7 του νόμου 2472/1997, φέρει ωστόσο όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον νόμο αυτό, ιδίως όσον αφορά την τήρηση του απορρήτου και της ασφάλειας της επεξεργασίας. Στην έννοια του μεμονωμένου ερευνητή

---

επεξεργασίας που ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων λόγω της φύσης, του πεδίου εφαρμογής, του πλαισίου και των σκοπών τους. Αυτά τα είδη ενεργειών επεξεργασίας ενδέχεται να είναι εκείνα που, ιδίως, περιλαμβάνουν τη χρήση νέων τεχνολογιών ή που είναι νέου τύπου και όταν δεν έχει διενεργηθεί προηγουμένως εκτίμηση αντικτύπου όσον αφορά την προστασία των δεδομένων από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή όταν καθίστανται αναγκαία λόγω του χρόνου που έχει παρέλθει από την αρχική επεξεργασία».

περιλαμβάνονται οι προπτυχιακοί και μεταπτυχιακοί φοιτητές, οι υποψήφιοι διδάκτορες, καθώς και άλλοι μεμονωμένοι ερευνητές οι οποίοι δεσμεύονται από το ιατρικό ή άλλο επαγγελματικό απόρρητο.

### Για τους λόγους αυτούς

1. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 παρ. 2 στοιχ. στ' του νόμου 2472/1997 προστίθεται στις άδειες που έχει εκδώσει η Αρχή στους υπεύθυνους επεξεργασίας-νοσηλευτικά ιδρύματα για τον σκοπό της παροχής των υπηρεσιών υγείας όρος σύμφωνα με τον οποίο επιτρέπεται η επεξεργασία των δεδομένων υγείας ασθενών εκ μέρους του προσωπικού του νοσηλευτικού ιδρύματος και μεμονωμένων ερευνητών για το σκοπό της διεξαγωγής ερευνητικών μελετών, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

α) Το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσηλευτικού ιδρύματος έχει εγκρίνει τη διεξαγωγή της συγκεκριμένης ερευνητικής εργασίας στο χώρο του<sup>5</sup>.

β) Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η επεξεργασία δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς δεν πραγματοποιείται με τη συγκατάθεση των ενδιαφερομένων ασθενών (άρθρο 7 παρ. 2 στοιχ. α' του ν.2472/1997), ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να ενημερώνει τους ασθενείς, ως υποκείμενα τα δεδομένων, όχι απαραίτητα κατά τη συλλογή των δεδομένων (σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 1 του ν. 2472/1997), αλλά πάντως το αργότερο πριν την επεξεργασία που πραγματοποιείται για ερευνητική μελέτη για τη διακριτή αυτή επεξεργασία που θα πραγματοποιηθεί (άρθρο 11 παρ. 3 του ν.2472/1997). Όταν διεξάγεται αναδρομική μελέτη, για την οποία ο ερευνητής δεν μπορεί να λάβει την προηγούμενη συγκατάθεση των ασθενών, στην αίτησή του προς τον υπεύθυνο επεξεργασίας, ο ερευνητής έχει υποχρέωση να εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν είναι εφικτή η προηγούμενη ενημέρωση και λήψη συγκατάθεσης των νοσηλευθέντων ή νοσηλευομένων

---

<sup>5</sup> Επισημαίνεται ότι ειδικά στο δημόσιο τομέα το άρθρο 36 παρ. 2 του ν.3979/2011 προβλέπει τη σύσταση ομάδα διοίκησης έργου (Ο.Δ.Ε.) με την ακόλουθη αρμοδιότητα: «2. Η Ο.Δ.Ε. ορίζει ένα από τα μέλη της ως εσωτερικό υπεύθυνο προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο εσωτερικός υπεύθυνος προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μεριμνά για τη λήψη όλων των αναγκαίων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για την τήρηση των αρχών και των υποχρεώσεων που περιγράφονται στον παρόντα νόμο και στο ν. 2472/1997, όπως η υιοθέτηση και εφαρμογή πολιτικών ασφάλειας και προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η περιοδική κατάρτιση και η ευαισθητοποίηση των υπαλλήλων και λειτουργιών του φορέα ως προς την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η πρόταση για λήψη εσωτερικών διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης της αποτελεσματικής εφαρμογής των μέτρων κατά τη λειτουργία των συστημάτων και υπηρεσιών ηλεκτρονικής διακυβέρνησης».

ασθενών.

2. Όταν υποβάλλεται από τα νοσηλευτικά ιδρύματα αίτηση για τη χορήγηση ή ανανέωση άδειας τήρησης αρχείου με δεδομένα υγείας κατ' εφαρμογή του άρθρου 7 παρ. 2 στοιχ. δ' του ν. 2472/1997, θα περιλαμβάνεται αυτεπαγγέλτως στην άδεια ο προτεινόμενος όρος. Το ίδιο ισχύει και όταν η αίτηση αφορά πρόσβαση στα αρχεία του νοσηλευτικού ιδρύματος από το προσωπικό του νοσηλευτικού ιδρύματος ή από μεμονωμένους ερευνητές για τον σκοπό της διεξαγωγής ερευνητικών μελετών.

Ο Πρόεδρος της Αρχής

Κωνσταντίνος Μενουδάκος

Η Γραμματέας

Ειρήνη Παπαγεωργοπούλου