

1η ημέρα Διαλόγου με την Ερευνητική Κοινότητα  
Τετάρτη 1 Οκτωβρίου 2025

# Τριπλή συμμόρφωση για την ιατρική τεχνολογία που βασίζεται στην Τεχνητή Νοημοσύνη: GDPR, MDR & AI Act»



Βιδάκη Αναστασία Νεφέλη

Υπ. Διδάκτωρ / Ερευνήτρια Cyber & Data Security Lab



# Τι είναι το Vocorder;

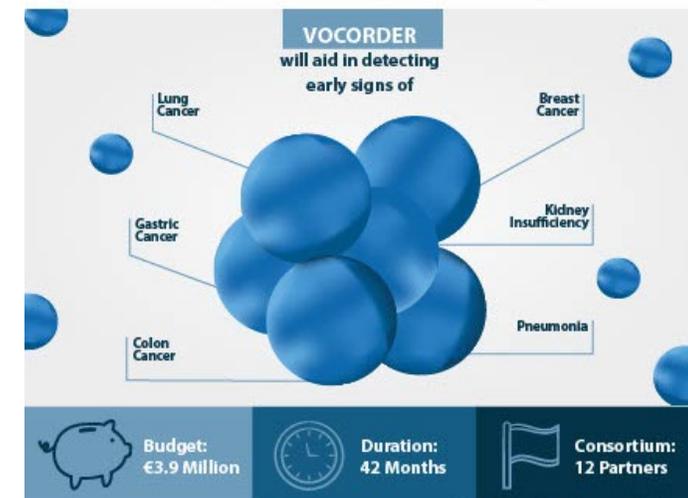
→ Μια φορητή συσκευή για τη συνεχή αξιολόγηση της υγείας μέσω της ανάλυσης της αναπνοής σε συνάρτηση με ιατρικά δεδομένα που στοχεύει σε:

- απρόσκοπτη και μη παρεμβατική παρακολούθηση της υγείας
- έγκαιρη ανίχνευση και διαχείριση των ασθενειών
- ενσωμάτωση στην καθημερινότητα
- έγκαιρη και προληπτική παρέμβαση στον τομέα της υγείας
- ανάπτυξη και επίδειξη τεχνολογιών TN

## Revolutionizing Healthcare Through Breath Analysis



VOCORDER aims to revolutionise healthcare monitoring by developing a portable device for early diagnosis of cancer, chronic and acute diseases in clinical practice through breath analysis.



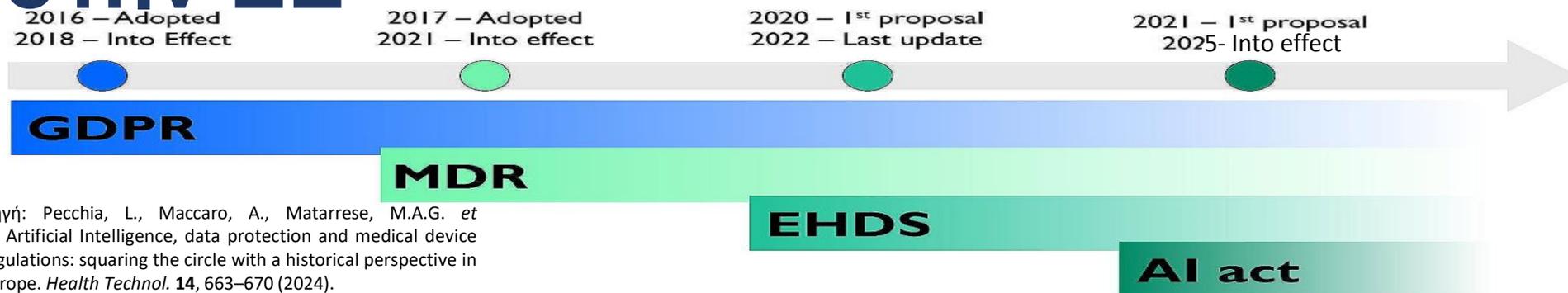
Co-funded by the European Union

VOCORDER is not funded by the European Union under grant agreement 101019802. Funded by the European Union. Views and opinions expressed are those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Commission. Grant agreement ID: 101019802. Horizon Europe. The European Union is not liable for any use of the information provided.



Partner map

# Κανονιστικό πλαίσιο για ιατρικές συσκευές, TN & προσωπικά δεδομένα στην ΕΕ

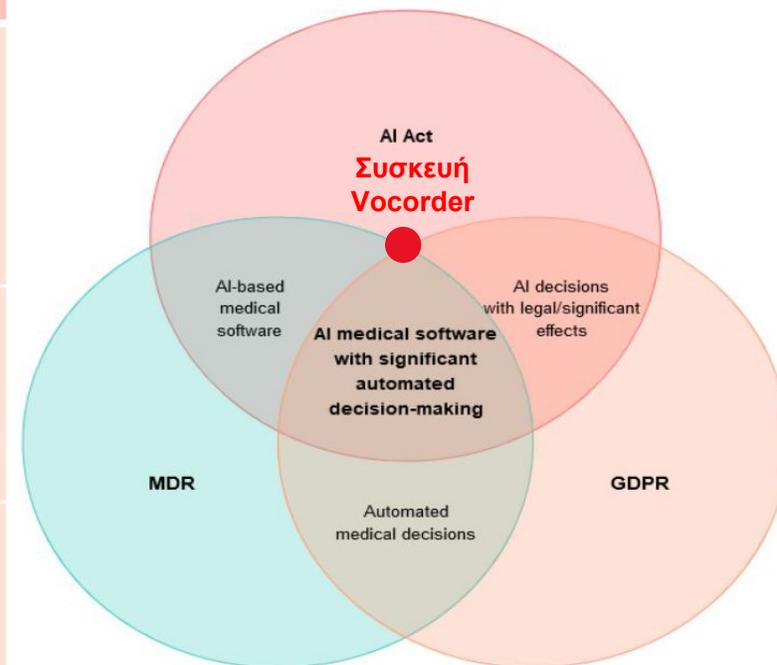


Πηγή: Pecchia, L., Maccaro, A., Matarrese, M.A.G. *et al.* Artificial Intelligence, data protection and medical device regulations: squaring the circle with a historical perspective in Europe. *Health Technol.* **14**, 663–670 (2024).

Νόμοι	Σκοπός	Χαρακτηριστικά	Προκλήσεις
<b>GDPR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δικαιώματα υποκειμένων δεδομένων</li> <li>• Περιορισμός σκοπού και νόμιμη βάση επεξεργασίας</li> <li>• Διαφάνεια και Λογοδοσία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αρχές επεξεργασίας δεδομένων</li> <li>• Νέοι ρόλοι και υποχρεώσεις</li> <li>• Νέα εργαλεία (ICF, DPIA)</li> <li>• Διασυνοριακή μεταφορά δεδομένων</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Κόστος συμμόρφωσης</li> <li>• Πολυπλοκότητα πλαισίου</li> <li>• Έλλειψη προσέγγισης βάσει κινδύνου</li> </ul>
<b>MDR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ασφάλεια των ασθενών</li> <li>• Ορισμός των ιατρικών συσκευών</li> <li>• Διάφανεia και λογοδοσία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ταξινόμηση συσκευών με βάση τον κίνδυνο</li> <li>• Αξιολόγηση συμμόρφωσης (COP)</li> <li>• Αυστηρή είσοδο στην αγορά, επιτήρηση μετά την κυκλοφορία και ανιχνευσιμότητα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Συσσωρευμένος όγκος για CE-marking</li> <li>• Περιορισμένος αριθμός NB</li> <li>• Βάρος στους κατασκευαστές</li> </ul>
<b>AI ACT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ασφάλεια των χρηστών</li> <li>• Ορισμός της TN</li> <li>• Αξιοπιστία, διαφάνεια και λογοδοσία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ορισμός, κανονισμοί και απαιτήσεις για την TN</li> <li>• Ταξινόμηση βάσει κινδύνου</li> <li>• Διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης</li> <li>• Μέτρα διαφάνειας και λογοδοσίας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πολυπλοκότητα ερμηνείας</li> <li>• Υπερρύθμιση</li> <li>• Διεθνής ανταγωνιστικότητα</li> <li>• Εφαρμογή και συμμόρφωση</li> </ul>

# Κανονιστικό πλαίσιο για το Vocorder

Χαρακτηριστικά	GDPR	MDR	AI Act
<b>Ακρίβεια</b>	Ακρίβη και επικαιροποιημένα ΠΔ (Άρθρο 5(1)(δ), Άρθρο 16)	Ακρίβεια της κλινικής απόδοσης και των μετρήσεων της συσκευής για την ασφάλεια του ασθενή	Κκατάλληλο επίπεδο ακρίβειας, ανθεκτικότητας και κυβερνοασφάλειας καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του συστήματος (Άρθρο 15)
<b>Διακυβέρνηση Δεδομένων</b>	Αρχές για νομιμότητα, διαφάνεια, ελαχιστοποίηση δεδομένων, ψευδωνυμοποίηση	Συλλογή και αξιολόγηση κλινικών δεδομένων για συμμόρφωση και σήμανση CE.	Άρθρο 10 απαιτεί υψηλής ποιότητας σύνολα δεδομένων, αξιολόγηση για bias και καταλληλότητα για χρήση.
<b>Διαφάνεια</b>	Δικαίωμα ενημέρωσης και πρόσβασης των υποκειμένων δεδομένων	Τεκμηρίωση τεχνικού φακέλου, κλινικές μελέτες, αξιολόγηση συμμόρφωσης	Απαιτεί γνωστοποίηση μετρικών ακρίβειας και οδηγιών χρήσης για τελικούς χρήστες.
<b>Διαχείριση Κινδύνου</b>	Κίνδυνοι παραβίασης δικαιωμάτων και ιδιωτικότητας	Πλήρης διαδικασία διαχείρισης κινδύνου για ασφάλεια και απόδοση ιατροτεχνολογικών συσκευών	Προσθέτει απαίτηση για συνεχή παρακολούθηση και μετρίασμό κινδύνων που συνδέονται με AI αλγορίθμους.
<b>Συμμόρφωση &amp; Παρακολούθηση</b>	Δικαιώματα πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής δεδομένων	Μετα-αγοραστική επιτήρηση και αναφορά περιστατικών	Υποχρέωση συνεχούς αξιολόγησης απόδοσης και ενημέρωσης τεχνικού φακέλου.



## MDR & GDPR

- Ο MDR απαιτεί κλινικά δεδομένα για την τεκμηρίωση ασφάλειας και απόδοσης. ≠ Πολλά από αυτά τα δεδομένα αποτελούν προσωπικά δεδομένα κατά τον GDPR.
- Ελαχιστοποίηση δεδομένων ≠ πρόκληση για ισορροπία μεταξύ επάρκειας δεδομένων (GDPR).
- Λύση:
  - Αυστηρή διακυβέρνηση δεδομένων
  - Εκτίμηση Αντικτύπου Προστασίας Δεδομένων (DPIA)
  - Ψευδωνυμοποίηση

## AI Act & GDPR

- Ο AI Act απαιτεί: ποιοτικά, αντιπροσωπευτικά δεδομένα εκπαίδευσης/δοκιμής, μείωση προκατάληψης, αξιόπιστα αποτελέσματα
- Ο GDPR περιορίζει: συλλογή & επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, προβλέπει δικαιώματα υποκειμένων (διόρθωση, διαγραφή)
- Λύση:
  - Σχεδιασμός AI pipelines με αρχές: Privacy by Design & by Default
  - Ανωνυμοποίηση & νόμιμες βάσεις επεξεργασίας
  - Μηχανισμούς για ικανοποίηση δικαιωμάτων ακόμα και μετά την εκπαίδευση μοντέλου

## MDR & AI Act

Το λογισμικό που βασίζεται σε TN και εκτελεί ιατρικό σκοπό ταξινομείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από τον MDR. Αυτό ενεργοποιεί απαιτήσεις για:

- Ταξινόμηση/αξιολόγηση
- Διαδικασίες συμμόρφωσης
- Επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η AI Act προσθέτει υποχρεώσεις για:

- Διαφάνεια αλγορίθμου
- Διακυβέρνηση δεδομένων
- Ανθρώπινη εποπτεία
- η κινδύνου
- Κλινική Ευκαιρία: Ευθυγράμμιση τεχνικών φακέλων και διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου ώστε να καλύπτονται ταυτόχρονα MDR & AI Act.



**Σας ευχαριστώ για την προσοχή  
σας!**