

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2016/679 ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώρηση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή.

Μέτρα Ασφαλείας

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ο ερευνητής υποχρεούται **κατά το σχεδιασμό** μίας ερευνητικής πρότασης να λαμβάνει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν:

- **ψευδωνυμοποίηση και κρυπτογράφηση** των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
- **διασφάλιση απορρήτου:** Τα δεδομένα οφείλουν να είναι εμπιστευτικά και να μη διαρρέουν. Η πρόσβαση στα δεδομένα θα πρέπει να γίνεται **μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα.**
- **διασφάλιση ακεραιότητας:** θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι τα δεδομένα δεν έχουν αλλάξει με παρέμβαση χωρίς εξουσιοδότηση
- **διασφάλιση διαθεσιμότητας:** Το σύστημα πρέπει να είναι διαθέσιμο στους χρήστες. Σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος, θα πρέπει να αποκαθίσταται η διαθεσιμότητα και η πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε εύθετο χρόνο.

Έκθεση εκτίμησης αντικτύπου

Πέρα των ανωτέρω μέτρων, ο ερευνητής θα πρέπει να προβαίνει σε μία έκθεση εκτίμησης αντικτύπου της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η οποία θα περιλαμβάνει:

- Συστηματική περιγραφή των προβλεπόμενων πράξεων επεξεργασίας και των σκοπών της επεξεργασίας
- Εκτίμηση της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας των πράξεων επεξεργασίας σε συνάρτηση με τους σκοπούς

- Εκτίμηση των κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων
- Τα προβλεπόμενα μέτρα αντιμετώπισης των κινδύνων, περιλαμβανομένων των εγγυήσεων, των μέτρων και μηχανισμών ασφαλείας, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τον Κανονισμό.

Έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης

Τέλος, το έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης, πέραν της περιγραφής της μελέτης, των μεθόδων που θα ακολουθηθούν, των πιθανών κινδύνων και των μέτρων αντιμετώπισης αυτών, θα πρέπει να περιέχει επιπρόσθετα:

- Την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων και του υπευθύνου προστασίας δεδομένων
- Τους σκοπούς της επεξεργασίας για τους οποίους προορίζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Σημειώνεται ότι η περαιτέρω επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, δε θεωρείται ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς, υπό την προϋπόθεση τήρησης των αναγκαίων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων.
- Το είδος των δεδομένων που θα συλλεγούν και ότι αυτά είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας
- Περιγραφή της ακριβούς χρήσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
- Τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Σε περίπτωση νέων αποδεκτών, θα πρέπει να υπάρξει εκ νέου συγκατάθεση του συμμετέχοντος στην έρευνα.
- Το χρονικό διάστημα για το οποίο θα αποθηκευτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή, όταν αυτό είναι αδύνατο, τα κριτήρια που καθορίζουν το εν λόγω διάστημα
- Την ύπαρξη δικαιώματος υποβολής στον υπεύθυνο επεξεργασίας για πρόσβαση, διόρθωση ή διαγραφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
- Την ύπαρξη του δικαιώματος ο συμμετέχων να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του οποτεδήποτε, χωρίς να θιγεί η νομιμότητα της επεξεργασίας που βασίστηκε στη συγκατάθεση πριν από την ανάκλησή της
- Το δικαίωμα του συμμετέχοντος για υποβολή καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση διαβίβασης των προσωπικών δεδομένων σε χώρα εκτός Ε.Ε, θα πρέπει στο έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης α) να αναφέρεται ο λόγος διαβίβασης των δεδομένων και ποιος ο αποδέκτης στην τρίτη

χώρα, β) να υπάρχει ειδική συναίνεση των υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα για διαβίβαση των δεδομένων τους και γ) να υπάρχει ρητή πληροφόρηση ότι στην τρίτη χώρα δεν ισχύουν οι εγγυήσεις προστασίας της Ε.Ε.

Πρόσθετο Συμφωνητικό

Όσοι ερευνητές επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα και δε δεσμεύονται από το κατά νόμο απόρρητο ή δεν τελούν σε υπαλληλική σχέση με το Νοσοκομείο ή με σχέση εργασίας (όχι σύμβαση έργου ή παροχής ανεξάρτητων υπηρεσιών) οφείλουν να συνάψουν πρόσθετο συμφωνητικό, στο οποίο θα περιλαμβάνονται οι όροι για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Φλυτζανή Μαριλένα

Δικηγόρος Παρ' Αρείω Πάγω

LL.M Διεθνούς και Ευρωπαϊκού Εμπορικού Δικαίου

MSc Βιοηθικής