Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων
Ειδικά ζητήματα για ιδιώτες ιατρούς και εταιρείες στο χώρο της υγείας

Κωνσταντίνα Κουβέλου, Δικηγόρος
Δικηγορική Εταιρεία NLLAW
www.nllaw.gr

nl & partners
law firm

Θεματικές Ενότητες

nl & partners
law firm

Αρχές Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων

- ✓ Αρχή Νομιμότητας της Επεξεργασίας δεδομένων υγείας
- ✓ Αρχή Διαφάνειας της Επεξεργασίας

Υποχρέωση Τήρησης Αρχείου Επεξεργασίας

Γνωστοποίηση / Ανακοίνωση Παραβίασης Προσωπικών Δεδομένων

Εκτίμηση Αντικτύπου σχετικά με την Προστασία Δεδομένων

Σχέση Υπεύθυνου Επεξεργασίας - Εκτελούντος την Επεξεργασία

Αρχές Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων

nl & partners law firm

•**Νομιμότητα, αντικειμενικότητα και διαφάνεια -** Τα προσωπικά δεδομένα υποβάλλονται σε σύννομη και θεμιτή επεξεργασία με διαφανή τρόπο.
•**Περιορισμός του σκοπού** - Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία με τρόπο ασυμβίβαστο με τους σκοπούς αυτούς (με εξαιρέσεις που αφορούν το δημόσιο συμφέρον, *επιστημονικούς*, ιστορικούς ή στατιστικούς σκοπούς).
•**Ελαχιστοποίηση δεδομένων** - Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι επαρκή, συναφή και περιορίζονται σε ό,τι είναι απαραίτητο 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 επικαιροποιούνται. Άμεση διαγραφή ή διόρθωση ανακριβών δεδομένων.
• **Διατήρηση** - Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να φυλάσσονται σε μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση για όχι περισσότερο από ό,τι είναι απαραίτητο ή απ' ό,τι επιβάλλεται από το Νόμο (π.χ. *Άρθρο 14 Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας σχετικά με το περιεχόμενο του ιατρικού αρχείου και την τήρησή του για **10 έτη** από την τελευταία επίσκεψη για ιδιωτικά ιατρεία και Μονάδες ΠΦΥ και για **20 έτη** στις υπόλοιπες περιπτώσεις*), και
• **Ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα** - Η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να εγγυάται την ενδεδειγμένη ασφάλεια τους, ιδίως προστασία από μη εξουσιοδοτημένη ή παράνομη επεξεργασία και κατά τυχαίας καταστροφής ή φθοράς, χρησιμοποιώντας κατάλληλα τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα.

Αρχή Λογοδοσίας: Ο ΥΕ φέρει το βάρος απόδειξης της συμμόρφωσης

Νομιμότητα Επεξεργασίας Δεδομένων Υγείας (1/2)

Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία καταρχήν απαγορεύεται, εκτός εάν συντρέχει μία από τις προϋποθέσεις που ορίζει το άρθρο 9.2. του ΓΚΠΔ:

❑**Παροχή Ιατρικών Υπηρεσιών - Άρθρο 9.2.(η):**

Επεξεργασία 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 του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας…»

υπό την προϋπόθεση ότι:

τα δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία **από ή υπό την ευθύνη επαγγελματία** που υπόκειται στην υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου βάσει νόμου ή από άλλο πρόσωπο το οποίο υπέχει επίσης υποχρέωση τήρησης του απορρήτου

❑**Ρητή Συγκατάθεση** – Παρέχεται μόνο εγγράφως (Νομοσχέδιο υπό διαβούλευση) και αφορά έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς. Εάν η απαγόρευση επεξεργασίας προβλέπεται από Νόμο δεν αίρεται η απαγόρευση με τη συγκατάθεση

Νομοσχέδιο: *«Απαγορεύεται η συλλογή και επεξεργασία γενετικών δεδομένων ή/και πραγματοποίηση γενετικών προδιαγνωστικών εξετάσεων για σκοπούς ασφάλισης υγείας και ζωής. Για τους ίδιους σκοπούς δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που έχουν προκύψει από προδιαγνωστικές εξετάσεις που αφορούν μέλη της οικογενείας του υποκειμένου των δεδομένων»*.

Νομιμότητα Επεξεργασίας Δεδομένων Υγείας (2/2)

nl & partners law firm

- **Ζωτικά συμφέροντα –** Επεξεργασία απαραίτητη για την προστασία ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου ή τρίτου, εάν το υποκείμενο είναι σωματικά ή νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί.
- **Δημόσιο Συμφέρον –** Επεξεργασία απαραίτητη για λόγους δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- **Εργατικό δίκαιο και Κοινωνική Ασφάλιση –** Επεξεργασία απαραίτητη για εκτέλεση υποχρεώσεων και άσκηση δικαιωμάτων του ΥΕ ή του υποκειμένου βάσει εργατικού δικαίου και δικαίου κοινωνικής ασφάλισης και κοινωνικής προστασίας
- **Επιστημονική έρευνα** – Επεξεργασία απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς

✓ *Η νομιμότητα κάθε επεξεργασίας θεμελιώνεται σε μία νόμιμη βάση.*
✓ *Ρητή Συγκατάθεση μόνο εάν δεν συντρέχει άλλη νόμιμη βάση.*

Διαφάνειας της Επεξεργασίας - Πληροφορίες

Κατά τη συλλογή των προσωπικών του δεδομένων, το υποκείμενο των δεδομένων πρέπει να ενημερωθεί:

- ❑Ταυτότητα ΥΕ, στοιχεία επικοινωνίας ΥΕ, εκπροσώπου και DPO (αν υφίσταται)
- ❑Σκοπούς επεξεργασίας και Νόμιμη βάση
- ❑Έννομα συμφέροντα (για μη ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα)
- ❑Αποδέκτες
- ❑Τυχόν πρόθεση διαβίβασης εκτός ΕΕ
- ❑Χρόνο διατήρησης ή κριτήρια
- ❑Δυνατότητα άσκησης δικαιωμάτων πρόσβασης, διόρθωσης/διαγραφής, περιορισμού επεξεργασίας, αντίταξης και φορητότητας
- ❑Δικαίωμα ανάκλησης συγκατάθεσης όταν η επεξεργασία βασίζεται σε συγκατάθεση (απλά δεδομένα) ή ρητή συγκατάθεση (ευαίσθητα)
- ❑Δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην ΑΠΔΠΧ
- ❑Εάν η παροχή των δεδομένων είναι υποχρεωτική και ενδεχόμενες συνέπειες μη παροχής
- ❑Τυχόν αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων (π.χ. Προφίλ)

Εκτός εάν το υποκείμενο ήδη έχει τις πληροφορίες

Θεματικές Ενότητες

nl & partners law firm

Αρχές Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων

- ✓ Αρχή Νομιμότητας της Επεξεργασίας δεδομένων υγείας
- ✓ Αρχή Διαφάνειας της Επεξεργασίας

Υποχρέωση Τήρησης Αρχείου Επεξεργασίας

Γνωστοποίηση / Ανακοίνωση Παραβίασης Προσωπικών Δεδομένων

Εκτίμηση Αντικτύπου σχετικά με την Προστασία Δεδομένων

Σχέση Υπεύθυνου Επεξεργασίας - Εκτελούντος την Επεξεργασία

Υποχρέωση Τήρησης Αρχείου Επεξεργασίας

nl & partners law firm

Κάθε υπεύθυνος επεξεργασίας τηρεί αρχείο δραστηριοτήτων επεξεργασίας:

- Όνομα & στοιχεία ΥΕ (ποιος;)
- Σκοποί Επεξεργασίας (γιατί;)
- Κατηγορίες Υποκειμένων (ποιους αφορούν;)
- Κατηγορίες Αποδεκτών (ποιοι άλλοι;)
- Διαβιβάσεις σε Τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό (που;)
- Προθεσμίες διαγραφής (για πόσο χρόνο;)
- Τεχνικά και οργανωτικά μέτρα (πώς προστατεύονται;)

Απαλλάσσονται επιχειρήσεις/οργανισμοί που απασχολούν λιγότερα από 250 άτομα εκτός εάν:

- ✓ Η επεξεργασία ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για δικαιώματα και ελευθερίες υποκειμένου και δεν είναι περιστασιακή

ή

- ✓ **Η επεξεργασία περιλαμβάνει ειδικές κατηγορίες δεδομένων**

ή

- ✓ Η επεξεργασία αφορά ποινικές καταδίκες και αδικήματα

Θεματικές Ενότητες

nl & partners
law firm

Αρχές Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων

- ✓ Αρχή Νομιμότητας της Επεξεργασίας δεδομένων υγείας
- ✓ Αρχή Διαφάνειας της Επεξεργασίας

Υποχρέωση Τήρησης Αρχείου Επεξεργασίας

Γνωστοποίηση / Ανακοίνωση Παραβίασης Προσωπικών Δεδομένων

Εκτίμηση Αντικτύπου σχετικά με την Προστασία Δεδομένων

Σχέση Υπεύθυνου Επεξεργασίας - Εκτελούντος την Επεξεργασία

Υποχρέωση Γνωστοποίησης Παραβίασης Δεδομένων

nl & partners law firm

- Τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη προσωπικών δεδομένων ή πρόσβαση σε αυτά

- **Κίνδυνος** για τα δικαιώματα και ελευθερίες του Υποκειμένου των Δεδομένων

  → Υποχρέωση **γνωστοποίησης στην Α.Π.Δ.Π.Χ**. χωρίς υπαίτια καθυστέρηση (72 ώρες) από τη διαπίστωση.

- **Υψηλός κίνδυνος** για τα δικαιώματα και ελευθερίες του Υποκειμένου των Δεδομένων

  → Υποχρέωση **ανακοίνωσης στο Υποκείμενο των δεδομένων**

- Χρονικοί περιορισμοί στην εκτίμηση του βάρους και εύρους της παραβίασης, αδύνατη η συμμόρφωση χωρίς προετοιμασία.

- Η παράλειψη γνωστοποίησης της παραβίασης, όταν απαιτείται, μπορεί να οδηγήσει σε επιβολή προστίμου, επιπλέον τυχόν προστίμου για την παραβίαση.

Θεματικές Ενότητες

nl & partners
law firm

Αρχές Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων

- ✓ Αρχή Νομιμότητας της Επεξεργασίας δεδομένων υγείας
- ✓ Αρχή Διαφάνειας της Επεξεργασίας

Υποχρέωση Τήρησης Αρχείου Επεξεργασίας

Γνωστοποίηση / Ανακοίνωση Παραβίασης Προσωπικών Δεδομένων

Εκτίμηση Αντικτύπου σχετικά με την Προστασία Δεδομένων

Σχέση Υπεύθυνου Επεξεργασίας - Εκτελούντος την Επεξεργασία

Εκτίμηση Αντικτύπου στην Προστασία Δεδομένων (DPIA)

nl & partners law firm

- Επεξεργασία που δύναται να επιφέρει υψηλό κίνδυνο για δικαιώματα και ελευθερίες φυσικών προσώπων
- «... Μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων...»
- Κατάλογος ΑΠΔΠΧ (Νομοσχέδιο)
- Περιέχει τουλάχιστον:
  - ✓ Συστηματική περιγραφή πράξεων επεξεργασίας και σκοπού
  - ✓ Εκτίμηση αναγκαιότητας και αναλογικότητας πράξεων επεξεργασίας σε συνάρτηση με σκοπούς
  - ✓ Εκτίμηση κινδύνων για δικαιώματα και ελευθερίες των υποκειμένων
  - ✓ Προβλεπόμενα μέτρα αντιμετώπισης κινδύνων, εγγυήσεων, μέτρων και μηχανισμών ασφάλειας

✓ Ιδιώτες ιατροί: Απαλλάσσονται από υποχρέωση εκπόνησης DPIA ,(παρ.91, Προοίμιο)

✗ Η απαλλαγή δεν αφορά νομικά πρόσωπα, κλινικές, νοσοκομεία κλπ.

Θεματικές Ενότητες

nl & partners
law firm

Αρχές Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων

- ✓ Αρχή Νομιμότητας της Επεξεργασίας δεδομένων υγείας
- ✓ Αρχή Διαφάνειας της Επεξεργασίας

Υποχρέωση Τήρησης Αρχείου Επεξεργασίας

Γνωστοποίηση / Ανακοίνωση Παραβίασης Προσωπικών Δεδομένων

Εκτίμηση Αντικτύπου σχετικά με την Προστασία Δεδομένων

Σχέση Υπεύθυνου Επεξεργασίας - Εκτελούντος την Επεξεργασία

Υπεύθυνοι Επεξεργασίας / Εκτελούντες την Επεξεργασία

nl & partners law firm

"Υπεύθυνος Επεξεργασίας"

Από μόνος ή από κοινού με άλλους καθορίζει το σκοπό και τον τρόπο της επεξεργασίας

"Εκτελών την Επεξεργασία"

Επεξεργάζεται τα δεδομένα για λογαριασμό του υπεύθυνου επεξεργασίας

Η επεξεργασία από εκτελούντα πρέπει να διέπεται από σύμβαση ή νόμο και να ορίζει:

- ✓ Αντικείμενο επεξεργασίας
- ✓ Διάρκεια επεξεργασίας
- ✓ Φύση και σκοπό επεξεργασίας,
- ✓ Είδος δεδομένων και κατηγορίες υποκειμένων των δεδομένων και
- ✓ Υποχρεώσεις και δικαιώματα του υπεύθυνου επεξεργασίας

Συμβατικές Υποχρεώσεις Εκτελούντος την Επεξεργασία

nl & partners law firm

Η σύμβαση πρέπει να επιβάλει στον Εκτελούντα την Επεξεργασία τις εξής υποχρεώσεις

- Επεξεργάζεται δεδομένα μόνο βάσει έγγραφων εντολών ΥΕ
- Διασφαλίζει ότι τα πρόσωπα που εξουσιοδοτεί να επεξεργάζονται δεδομένα δεσμεύονται από υποχρέωση εμπιστευτικότητας
- Λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα ασφάλειας για την προστασία των δεδομένων και συνδράμει τον ΥΕ στη συμμόρφωσή του με τις υποχρεώσεις ασφάλειας δεδομένων
- Δεν προσλαμβάνει άλλο εκτελούνται χωρίς προηγούμενη άδεια του ΥΕ
- Συνδράμει τον ΥΕ να απαντά σε αιτήματα των υποκειμένων
- Διαγράφει ή επιστρέφει όλα τα δεδομένα στον ΥΕ μετά το πέρας της παροχής υπηρεσιών
- Αποδεικνύει τη συμμόρφωσή του και διευκολύνει ελέγχους από ΥΕ ή άλλο εντεταλμένο ελεγκτή

Ευχαριστώ

www.nllaw.gr

nl & partners

law firm