



Secure

HealthData

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

“Η ενσωμάτωση του νέου κανονισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προστασία προσωπικών δεδομένων στις απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου ISO 15189”

## Αγοράστη Αθανασία

Διευθύντρια Αιματολογικού, Γενικό Νοσοκομείο Ξάνθης



22 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018 - ΞΑΝΘΗ

**SECURE HEALTH DATA**

**ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ**

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ & ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΞΑΝΘΗΣ

Η ενσωμάτωση του νέου κανονισμού της  
Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προστασία  
προσωπικών δεδομένων στις απαιτήσεις του  
Διεθνούς Προτύπου ISO 15189

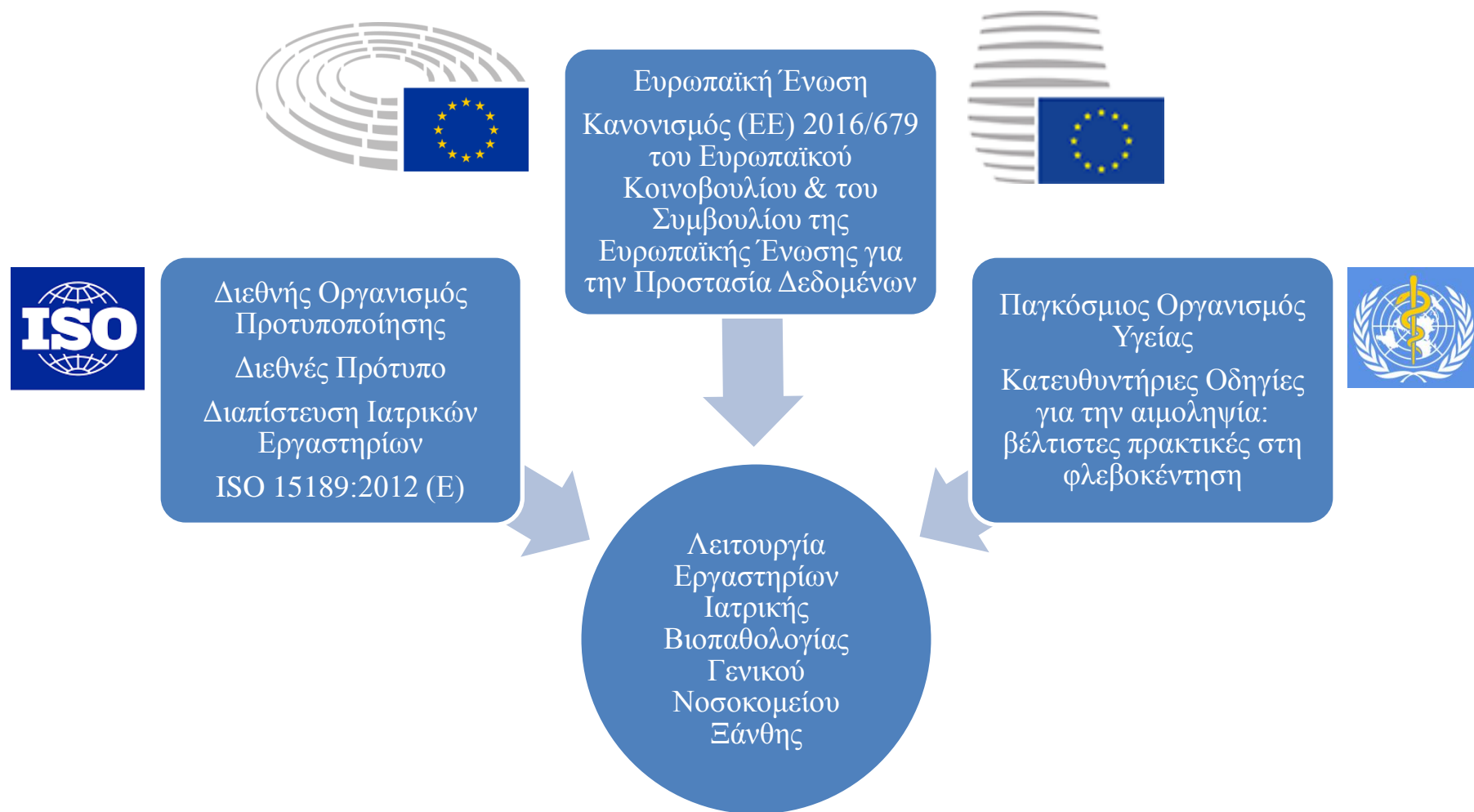
Δρ Αθανασία Ν. Αγοράστη

Ιατρός Βιοπαθολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ.

Επιστημονικά Υπεύθυνη Αιματολογικού Τμήματος

Γενικού Νοσοκομείου Ξάνθης

# Εναρμόνιση της λειτουργίας σύμφωνα με τις επιταγές τριών κανονισμών





Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679  
του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου & του Συμβουλίου της  
Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Προστασία Δεδομένων



ΚΕΦΑΛΑΙΟ I  
*Γενικές διατάξεις*  
*Άρθρο 4*  
*Ορισμοί*

- 15) «δεδομένα που αφορούν την υγεία»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του.



# Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου & του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Προστασία Δεδομένων



EUR-Lex

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Αρχές

Άρθρο 9

*Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα*

- 1) Απαγορεύεται η επεξεργασία ..... δεδομένων που αφορούν την υγεία.....
- 2) Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις: ...
- η) η επεξεργασία 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 του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δύναμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3
- θ) η επεξεργασία 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, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή του δικαίου κράτους μέλους, το οποίο προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου, ή
- ι) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους, οι οποίοι είναι ανάλογοι προς το επιδιωκόμενο στόχο, σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων.
- 3) Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορεί να τύχουν επεξεργασίας για τους σκοπούς που προβλέπονται στην παράγραφο 2 στοιχείο η), όταν τα δεδομένα αυτά υποβάλλονται σε επεξεργασία από ή υπό την ευθύνη επαγγελματία που υπόκειται στην υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους ή βάσει κανόνων που θεσπίζονται από αρμόδιους εθνικούς φορείς ή από άλλο πρόσωπο το οποίο υπέχει επίσης υποχρέωση τήρησης του απορρήτου βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους ή βάσει κανόνων που θεσπίζονται από αρμόδιους εθνικούς φορείς.

**Η επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν την υγεία, επιτρέπεται:**

- ✓ για σκοπούς ιατρικής διάγνωσης,
- ✓ για σκοπούς προστασίας δημόσιας υγείας,
- ✓ για σκοπούς επιστημονικής έρευνας ή
- ✓ για στατιστικούς σκοπούς.
  
- ✓ Υπό την ευθύνη επαγγελματία που υπόκειται στην υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου.



Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679  
του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου & του Συμβουλίου της  
Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Προστασία Δεδομένων



*ΚΕΦΑΛΑΙΟ II*

*Αρχές*

*Άρθρο 6*

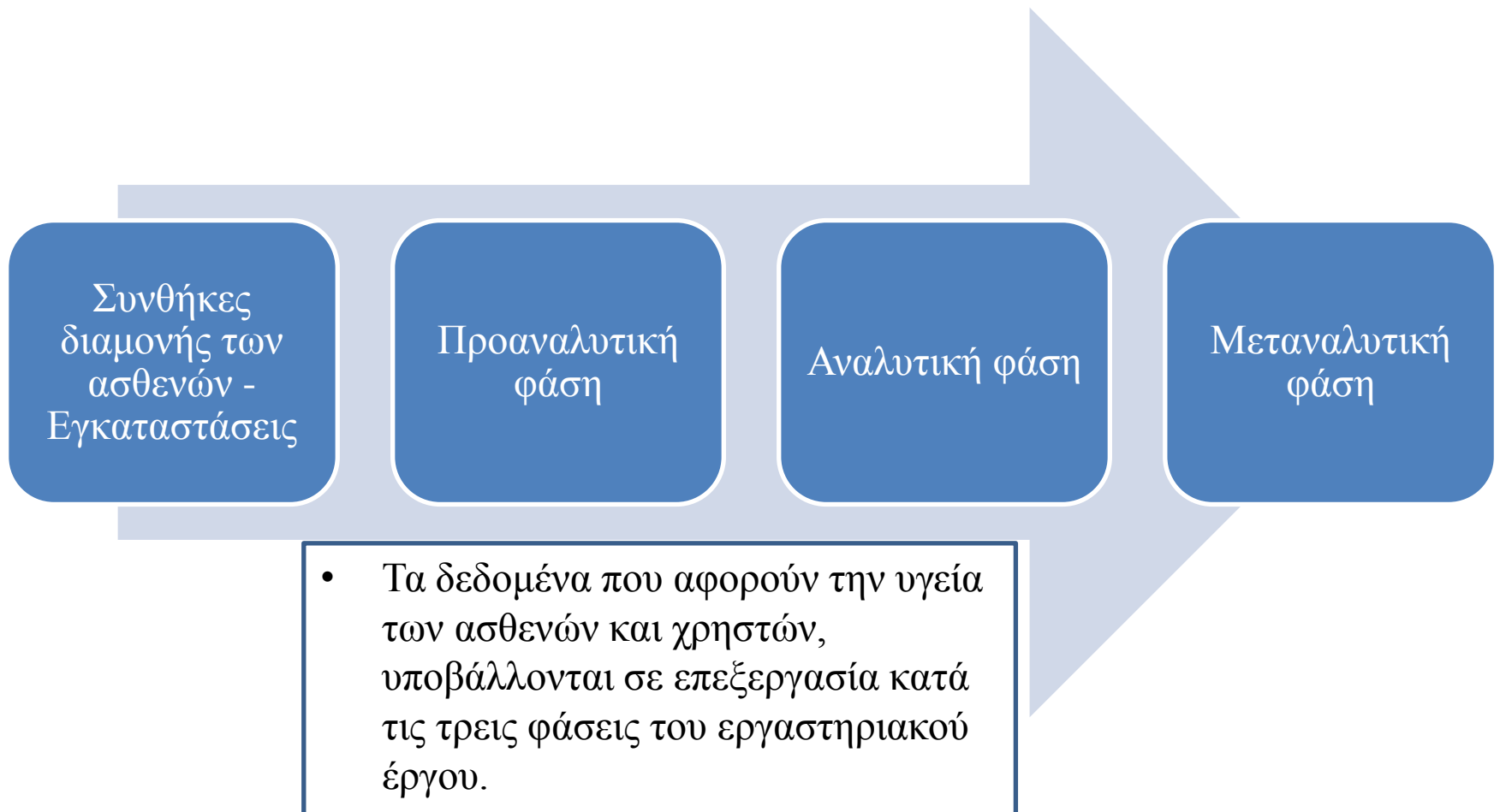
*Νομιμότητα της επεξεργασίας*

- 1. Η επεξεργασία είναι σύνηθες εφόσον:
- α) το υποκείμενο των δεδομένων έχει συναινέσει στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του για έναν ή περισσότερους σκοπούς

✓ Η επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν την υγεία είναι σύνηθες, εφόσον ο ασθενής – χρήστης έχει συναινέσει.

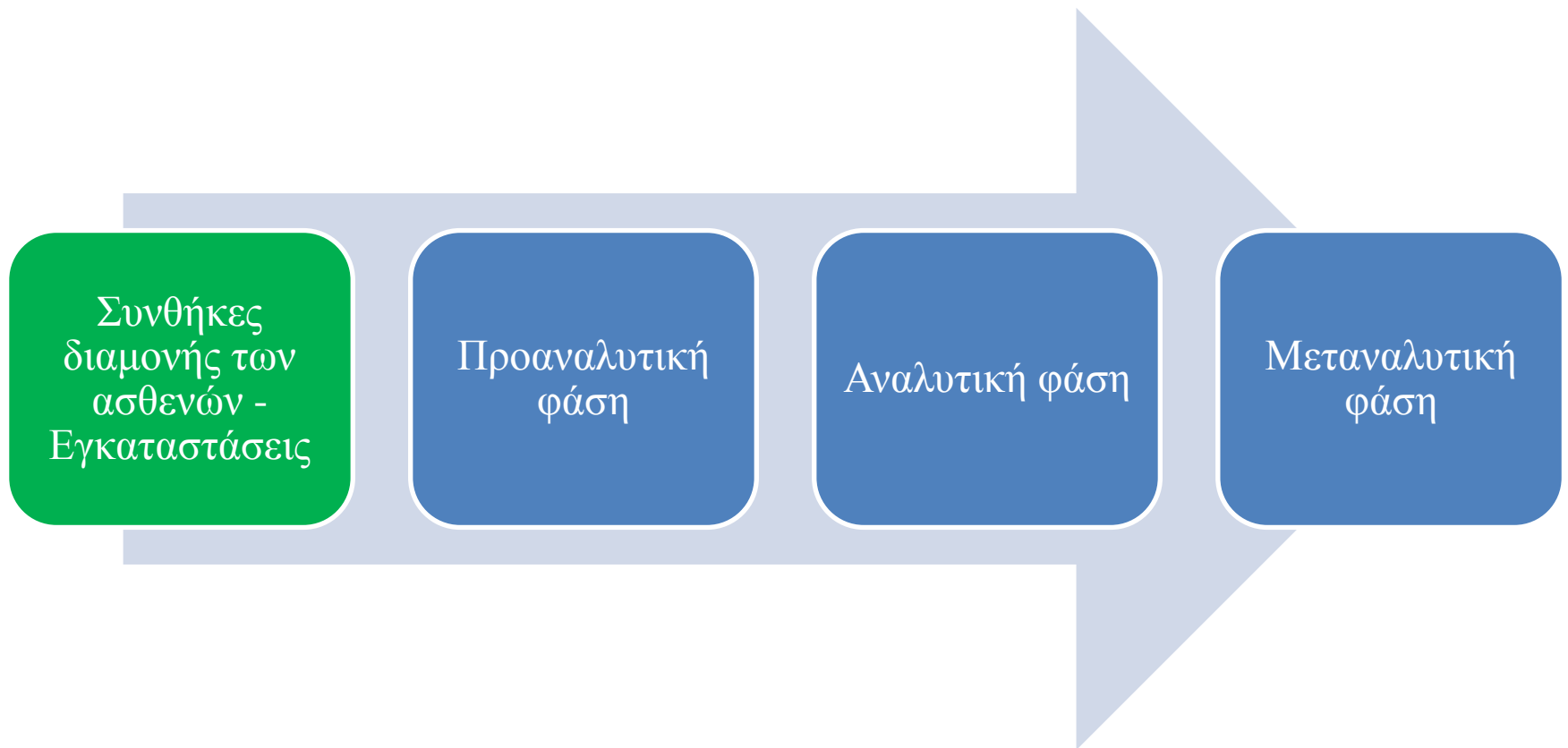
# Τα Εργαστήρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας επεξεργάζονται δεδομένα που αφορούν την υγεία

**Η προστασία των δεδομένων απαιτείται σε όλα τα στάδια του εργαστηριακού έργου**



Τα Εργαστήρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας επεξεργάζονται δεδομένα που αφορούν την υγεία

**Η προστασία των δεδομένων απαιτείται σε όλα τα στάδια του εργαστηριακού έργου**





# Συνθήκες διαμονής των ασθενών – Εγκαταστάσεις



## Διεθνές Πρότυπο

### Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO 15189:2012

#### 5.2 Συνθήκες διαμονής & εγκαταστάσεις

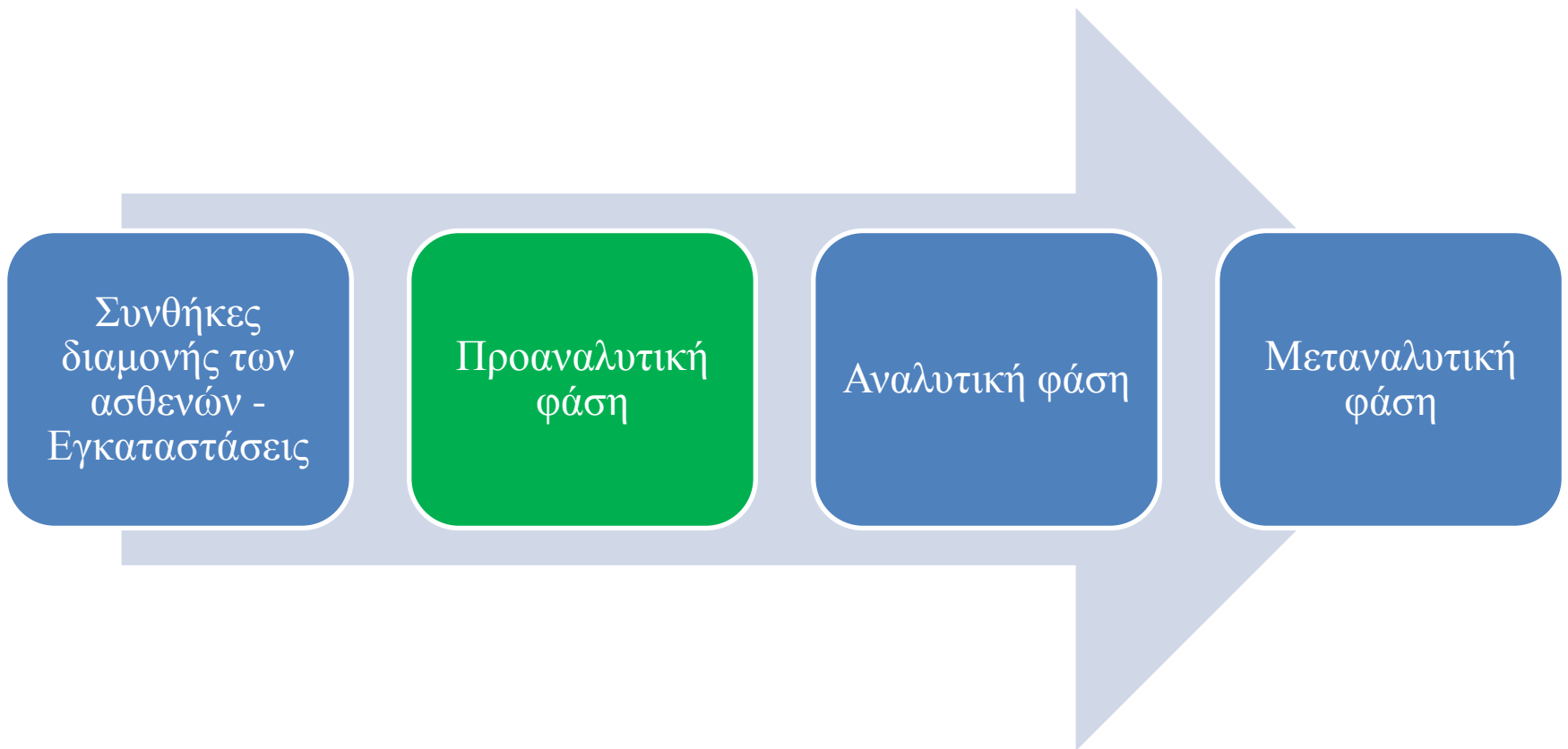
- **5.2.2. Εργαστηριακές εγκαταστάσεις**
- β) Ιατρικές πληροφορίες, δείγματα ασθενών και εργαστηριακοί πόροι προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
- **5.2.5 Εγκαταστάσεις συλλογής δειγμάτων ασθενών**
- Οι εγκαταστάσεις για τη συλλογή των δειγμάτων των ασθενών πρέπει να έχουν ξεχωριστούς χώρους υποδοχής / αναμονής και συλλογής δειγμάτων. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η προστασία της ιδιωτικότητας, της άνεσης και των αναγκών των ασθενών (π.χ. πρόσβαση σε άτομα με ειδικές ανάγκες, τουαλέτα) και την άνετη παραμονή των συνοδών προσώπων κατά τη διάρκεια της συλλογής.

#### Προστασία της ιδιωτικότητας των ασθενών – χρηστών

- ✓ Διαχωρισμός των χώρων υποδοχής / αναμονής και συλλογής των δειγμάτων.
- ✓ Η πρόσβαση στους χώρους των Εργαστηρίων επιτρέπεται αποκλειστικά σε εξουσιοδοτημένα άτομα.

Τα Εργαστήρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας επεξεργάζονται δεδομένα που αφορούν την υγεία

**Η προστασία των δεδομένων απαιτείται σε όλα τα στάδια του εργαστηριακού έργου**



# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων

Προαναλυτική  
φάση

## ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

Υποδοχή του ασθενούς  
– χρήστη & παραλαβή  
των παραπεμπτικών

Κλήση στην αίθουσα  
αιμοληψιών –  
παραλαβής δειγμάτων

## ΑΙΘΟΥΣΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΩΝ

Υποδοχή του ασθενούς  
– χρήστη, αιμοληψία –  
παραλαβή δειγμάτων



Πρέπει να υπάρχει επαρκής ιδιωτικότητα, κατά την υποδοχή και δειγματοληψία, κατάλληλη για τον τύπο πληροφοριών που ζητούνται και για το δείγμα που συλλέγεται.

# Στάδια του Εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων

Προαναλυτική  
φάση

## ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

Υποδοχή του ασθενούς  
– χρήστη & παραλαβή  
των παραπεμπτικών

Κλήση στην αίθουσα  
αιμοληψιών –  
παραλαβής δειγμάτων

## ΑΙΘΟΥΣΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΩΝ

Υποδοχή του ασθενούς  
– χρήστη, αιμοληψία –  
παραλαβή δειγμάτων



Πρέπει να υπάρχει επαρκής ιδιωτικότητα, κατά την υποδοχή και δειγματοληψία, κατάλληλη για τον τύπο πληροφοριών που ζητούνται και για το δείγμα που συλλέγεται.

# Προ-αναλυτική διαδικασία



*Διεθνές Πρότυπο*  
*Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO 15189:2012*  
*5.4 Προ-αναλυτική διαδικασία*

- **5.4.2 Πληροφορίες προς τους ασθενείς & χρήστες**
- Το Εργαστήριο θα πρέπει να έχει διαθέσιμες πληροφορίες προς τους ασθενείς και χρήστες για τις υπηρεσίες του Εργαστηρίου.
- **Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν κατά περίπτωση:**
- στ) οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς
- ζ) οδηγίες για τη συλλογή δειγμάτων από τους ίδιους τους ασθενείς
- ι) τυχόν απαιτήσεις για τη συγκατάθεση του ασθενούς (π.χ. συγκατάθεση για την αποκάλυψη κλινικών πληροφοριών & οικογενειακού ιστορικού στους σχετικούς επαγγελματίες του τομέα υγείας, όπου απαιτείται αναφορά)
- ν) την ακολουθούμενη από το Εργαστήριο πολιτική προστασίας προσωπικών δεδομένων

# Προ-αναλυτική διαδικασία



*Διεθνές Πρότυπο*  
*Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO 15189:2012*  
*5.4 Προ-αναλυτική διαδικασία*

- *5.4.2 Πληροφορίες προς τους ασθενείς & χρήστες*

- ✓ Ο ασθενής ενημερώνεται για την ακολουθούμενη από το Εργαστήριο πολιτική προστασίας προσωπικών δεδομένων.
- ✓ Ζητείται από τον ασθενή η συγκατάθεση για την αποκάλυψη δεδομένων της υγείας του σε σχετικούς επαγγελματίες του τομέα υγείας (π.χ. επί εξαιρετικά παθολογικών αποτελεσμάτων επικοινωνία με Ιατρό διαφορετικό από τον παραπέμποντα).

# Προ-αναλυτική διαδικασία



## *Άρθρο 7*

### *Προϋποθέσεις για συγκατάθεση*

- 1. Όταν η επεξεργασία βασίζεται σε συγκατάθεση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι σε θέση να αποδείξει ότι το υποκείμενο των δεδομένων συγκατατέθηκε για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

- ✓ Η συγκατάθεση του ασθενούς θα πρέπει να αποδεικνύεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας!

# Προ-αναλυτική διαδικασία



Διεθνές Πρότυπο  
Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO  
15189:2012  
5.4 Προ-αναλυτική διαδικασία

- 5.4.2 Πληροφορίες προς τους ασθενείς & χρήστες
- Το Εργαστήριο θα πρέπει να έχει διαθέσιμες πληροφορίες προς τους ασθενείς και χρήστες για τις υπηρεσίες του Εργαστηρίου.
- **Οι πληροφορίες περιλαμβάνουν κατά περίπτωση:**
- .....
- στ) οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς
- ζ) οδηγίες για τη συλλογή δειγμάτων από τους ίδιους τους ασθενείς
- .....
- ι) τυχόν απαιτήσεις για τη συγκατάθεση του ασθενούς (π.χ. συγκατάθεση για την αποκάλυψη κλινικών πληροφοριών & οικογενειακού ιστορικού στους σχετικούς επαγγελματίες του τομέα υγείας, όπου απαιτείται αναφορά)
- .....
- ν) την ακολουθούμενη από το Εργαστήριο πολιτική προστασίας προσωπικών δεδομένων



EUR-Lex

Άρθρο 8

Προϋποθέσεις που ισχύουν για τη συγκατάθεση παιδιού σε σχέση με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών

- 1. Όταν εφαρμόζεται το άρθρο 6 (§ 1<sup>α</sup>), .... η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα παιδιού είναι σύννομη εάν το παιδί είναι τουλάχιστον 16 ετών (εφόσον δεν προβλέπεται από το κράτος μικρότερη ηλικία).
- Εάν το παιδί είναι ηλικίας κάτω των 16 ετών, η επεξεργασία αυτή είναι σύννομη μόνο εάν και στον βαθμό που η εν λόγω συγκατάθεση παρέχεται ή εγκρίνεται από το πρόσωπο που έχει τη γονική μέριμνα του παιδιού.
- 2. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας καταβάλλει εύλογες προσπάθειες για να επαληθεύσει στις περιπτώσεις αυτές ότι η συγκατάθεση παρέχεται ή εγκρίνεται από το πρόσωπο που έχει τη γονική μέριμνα του παιδιού, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθέσιμη τεχνολογία.

✓ Όταν πρόκειται για ανήλικο, η συγκατάθεση παρέχεται από το πρόσωπο που έχει τη γονική μέριμνα.



# Προ-αναλυτική διαδικασία



*Διεθνές Πρότυπο*

*Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO*

*15189:2012*

*5.4 Προ-αναλυτική διαδικασία*

- **5.4.3 Πληροφορίες εντύπου αίτησης (παραπεμπτικού)**
- α) Στοιχεία ταυτότητας ασθενούς:
- Ονοματεπώνυμο, φύλο, ημερομηνία γέννησης, τόπος κατοικίας, στοιχεία επικοινωνίας, μοναδικό αναγνωριστικό (π.χ. κωδικός Νοσοκομείου, αριθμός μητρώου ασφάλισης)
- β) Ονοματεπώνυμο παραπέμποντα ιατρού, τον προορισμό για την αναφορά του αποτελέσματος και στοιχεία επικοινωνίας
- Μπορεί να ζητηθούν από τον ασθενή πληροφορίες αναγκαίες για την ορθή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όπως καταγωγή, οικογενειακό ιστορικό, ταξίδια, μεταδοτικά νοσήματα κ. ά.
- Ο ασθενής θα πρέπει να είναι ενήμερος για τις πληροφορίες που συλλέχθηκαν καθώς και για τον σκοπό για τον οποίο συλλέχθηκαν

- ✓ Μπορεί να ζητηθούν από τον ασθενή πληροφορίες αναγκαίες για την ορθή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, όπως καταγωγή, οικογενειακό ιστορικό, ταξίδια, μεταδοτικά νοσήματα κ. ά.
- ✓ Ο ασθενής θα πρέπει να είναι ενήμερος για τις πληροφορίες που συλλέχθηκαν, καθώς και για τον σκοπό για τον οποίο συλλέχθηκαν.

# Προ-αναλυτική διαδικασία



*Διεθνές Πρότυπο*

*Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO*

*15189:2012*

*5.4 Προ-αναλυτική διαδικασία*

- **5.4.3 Πληροφορίες εντύπου αίτησης (παραπεμπτικού)**
- α) Στοιχεία ταυτότητας ασθενούς:
- Ονοματεπώνυμο, φύλο, ημερομηνία γέννησης, τόπος κατοικίας, στοιχεία επικοινωνίας, μοναδικό αναγνωριστικό (π.χ. κωδικός Νοσοκομείου, αριθμός μητρώου ασφάλισης)
- β) Ονοματεπώνυμο παραπέμποντα ιατρού, τον προορισμό για την αναφορά του αποτελέσματος και στοιχεία επικοινωνίας
- Μπορεί να ζητηθούν από τον ασθενή πληροφορίες αναγκαίες για την ορθή αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όπως καταγωγή, οικογενειακό ιστορικό, ταξίδια, μεταδοτικά νοσήματα κ. ά.
- Ο ασθενής θα πρέπει να είναι ενήμερος για τις πληροφορίες που συλλέχθηκαν καθώς και για τον σκοπό για τον οποίο συλλέχθηκαν

- ✓ Πρέπει να υπάρχει επαρκής ιδιωτικότητα, κατάλληλη για τον τύπο πληροφοριών που ζητούνται.
- ✓ Θα πρέπει ο υπεύθυνος επεξεργασίας να αποδεικνύει ότι ο ασθενής ενημερώθηκε για τις πληροφορίες που συλλέχθηκαν, καθώς και για τον σκοπό για τον οποίο συλλέχθηκαν.

# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων

Προαναλυτική  
φάση

Κλήση με  
αύξοντα αριθμό ή με  
ονοματεπώνυμο;

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

Υποδοχή του ασθενούς  
– χρήστη & παραλαβή  
των παραπεμπτικών

Κλήση στην αίθουσα  
αιμοληψιών –  
παραλαβής δειγμάτων

ΑΙΘΟΥΣΑ  
ΑΙΜΟΛΗΨΙΩΝ

Υποδοχή του ασθενούς  
– χρήστη, αιμοληψία –  
παραλαβή δειγμάτων



Πρέπει να υπάρχει επαρκής ιδιωτικότητα, κατά την υποδοχή και δειγματοληψία, κατάλληλη για τον τύπο πληροφοριών που ζητούνται και για το δείγμα που συλλέγεται.

# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων

Προαναλυτική  
φάση

## ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

Υποδοχή του ασθενούς  
– χρήστη & παραλαβή  
των παραπεμπτικών

Κλήση στην αίθουσα  
αιμοληψιών –  
παραλαβής δειγμάτων

## ΑΙΘΟΥΣΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΩΝ

Υποδοχή του ασθενούς  
– χρήστη, αιμοληψία –  
παραλαβή δειγμάτων



Πρέπει να υπάρχει επαρκής ιδιωτικότητα, κατά την υποδοχή και δειγματοληψία, κατάλληλη για τον τύπο πληροφοριών που ζητούνται και για το δείγμα που συλλέγεται.

# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων



*Διεθνές Πρότυπο  
Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO  
15189:2012*

## *5.4 Προ-αναλυτική διαδικασία*

- **5.4.4 Συλλογή αρχικού δείγματος και χειρισμός**
- **5.4.4.1 Γενικά**
- Όλες οι διαδικασίες που διεξάγονται σε έναν ασθενή χρειάζονται την ενημερωμένη συγκατάθεση του ασθενούς
- Για την απλή αιμοληψία με φλεβοκέντηση η συγκατάθεση του ασθενούς συνάγεται όταν εμφανίζεται αυτοπροσώπως στο Εργαστήριο με το παραπεμπτικό και υποβάλλεται πρόθυμα στη συνήθη διαδικασία αιμοληψίας
- Πρέπει να υπάρχει επαρκής ιδιωτικότητα κατά την υποδοχή και δειγματοληψία και να είναι κατάλληλη για τον τύπο των πληροφοριών που ζητούνται και του αρχικού δείγματος που θα συλλεχθεί
- **5.4.4.3 Οδηγίες για τη συλλογή**
- α) προσδιορισμός της ταυτότητας του ασθενούς
- β) επαλήθευση ότι ο ασθενής ακολούθησε τις οδηγίες προετοιμασίας (π.χ. νηστεία, λήψη φαρμάκων, συλλογή δειγμάτων σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα, κ.ά.)
- Σήμανση των αρχικών δειγμάτων κατά τρόπο που να παρέχει την αδιαμφισβήτητη σύνδεση με τον ασθενή από τον οποίο προέρχονται



*Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας*

*Κατευθυντήριες Οδηγίες για την αιμοληψία:  
βέλτιστες πρακτικές στη φλεβοκέντηση*

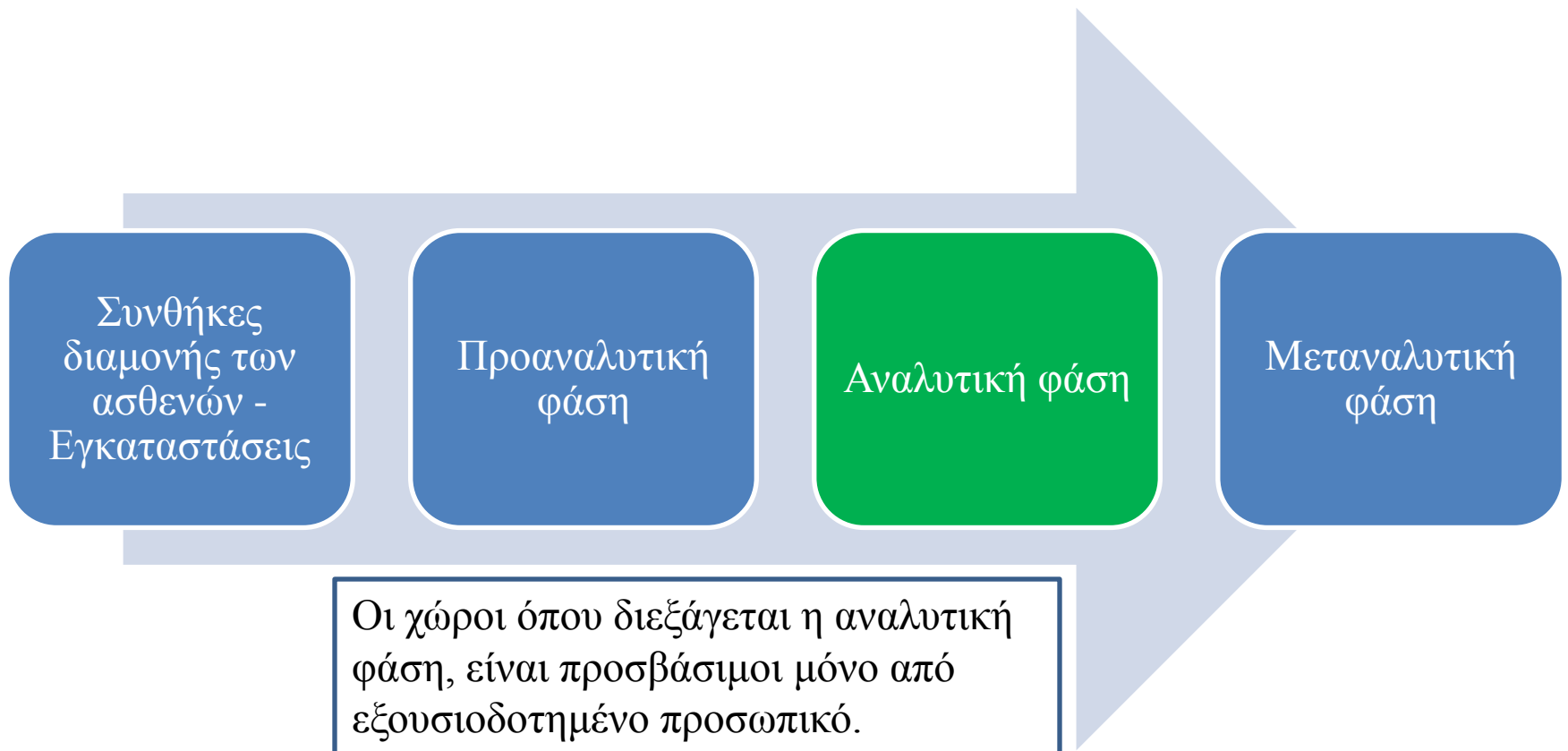
## *2.2. Πρακτικές οδηγίες για τη βέλτιστη πρακτική στην αιμοληψία*

- **2.2.3 Διαδικασία αιμοληψίας,**
- **2<sup>ο</sup> βήμα Ταυτοποίηση & προετοιμασία του ασθενούς**
- Συστήνεται ο αιμολήπτης στον ασθενή και ζητά από τον ασθενή να δηλώσει το πλήρες ονοματεπώνυμό του
- Έλεγχος της ταύτισης των στοιχείων του ασθενούς με τα αναγραφόμενα στα παραπεμπτικά, ώστε να εξασφαλιστεί η ακριβής ταυτοποίηση.
- Λήψη ιστορικού σχετικό με αλλεργίες (π.χ. στο latex, την κολλητική ταινία) ή λιποθυμικά επεισόδια σε προηγούμενες αιμοληψίες, λήψη φαρμάκων.

- ✓ Κατά τη δειγματοληψία, η ταυτοποίηση του ασθενούς γίνεται με το πλήρες ονοματεπώνυμο.
- ✓ Η σήμανση των δειγμάτων μπορεί να γίνει με αποκλειστικό κωδικό.
- ✓ Απαιτείται επαρκής ιδιωτικότητα, καθόσον συλλέγονται πληροφορίες που αφορούν την υγεία.

# Τα Εργαστήρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας επεξεργάζονται δεδομένα που αφορούν στην υγεία

**Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων**



# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων



*Διεθνές Πρότυπο*

*Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO  
15189:2012*

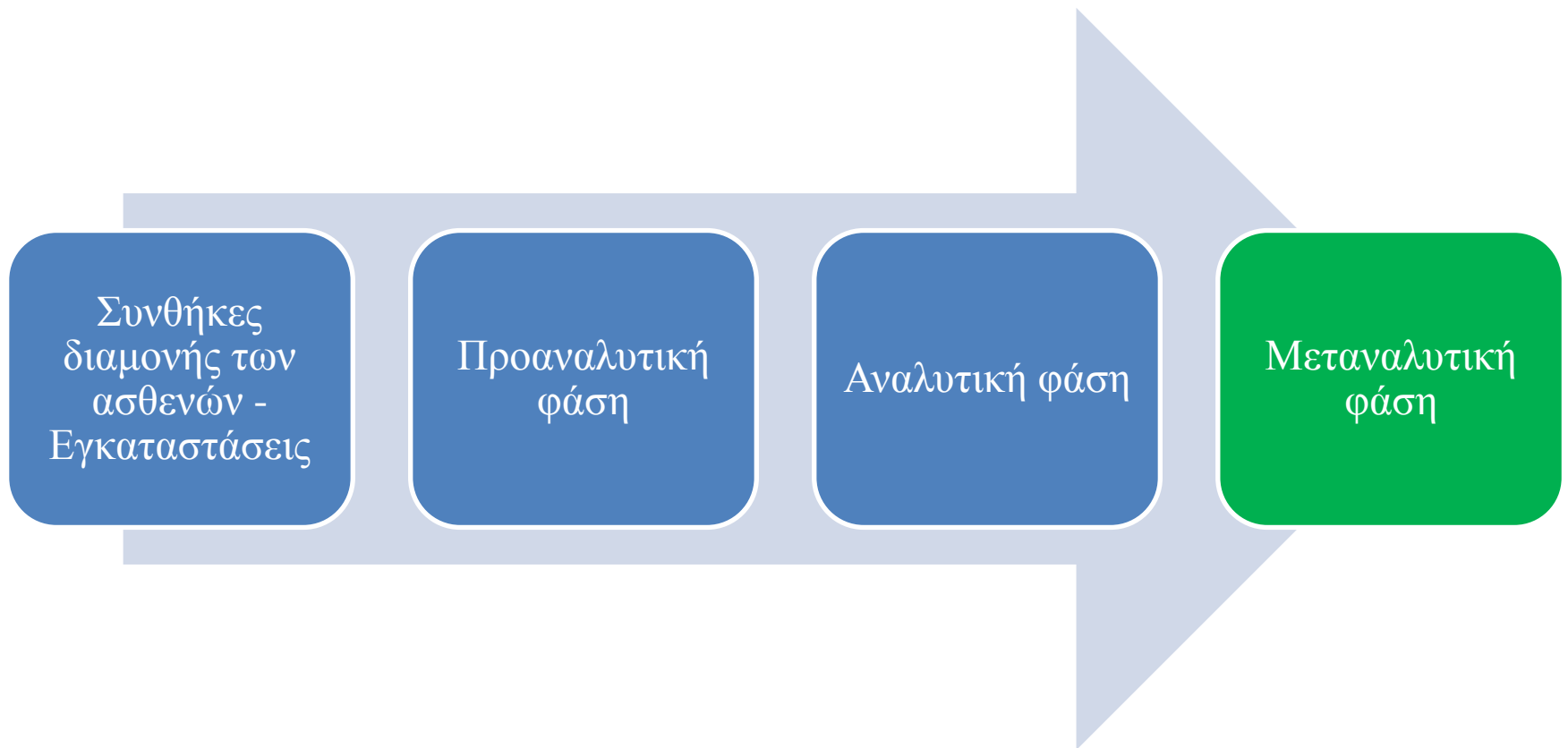
*5.2 Συνθήκες διαμονής & εγκαταστάσεις*

- **5.2.2. Εργαστηριακές εγκαταστάσεις**
- β) Ιατρικές πληροφορίες, δείγματα ασθενών και εργαστηριακοί πόροι προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
- **5.2.5 Εγκαταστάσεις συλλογής δειγμάτων ασθενών**
- Οι εγκαταστάσεις για τη συλλογή των δειγμάτων των ασθενών πρέπει να έχουν ξεχωριστούς χώρους υποδοχής / αναμονής και συλλογής δειγμάτων. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η προστασία της ιδιωτικότητας, της άνεσης και των αναγκών των ασθενών (π.χ. πρόσβαση σε άτομα με ειδικές ανάγκες, τουαλέτα) και την άνετη παραμονή των συνοδών προσώπων κατά τη διάρκεια της συλλογής.

- ✓ Ιατρικές πληροφορίες, δείγματα ασθενών και εργαστηριακοί πόροι προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
- ✓ Κατά την τεχνική υποστήριξη των αναλυτών, είτε αυτή γίνεται με φυσική παρουσία ειδικευμένου ατόμου, είτε εξ αποστάσεως μέσω διαδικτύου, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων.

Τα Εργαστήρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας επεξεργάζονται δεδομένα που αφορούν στην υγεία

**Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων**





# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων



*Διεθνές Πρότυπο  
Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO  
15189:2012  
5.7 Μετά-αναλυτική διαδικασία*

- **5.7.1. Έλεγχος των αποτελεσμάτων**
- Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό πρέπει να έχει στη διάθεσή του κλινικές πληροφορίες και αποτελέσματα προηγούμενων αναλύσεων.

✓ Κατά τον έλεγχο των αποτελεσμάτων, το εξουσιοδοτημένο προσωπικό έχει πλήρη πρόσβαση στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς.

# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων



*Διεθνές Πρότυπο*

*Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO*

*15189:2012*

*5.8 Αναφορά των αποτελεσμάτων*

- **5.8.3. Περιεχόμενο της αναφοράς (απαντητικό σημείωμα)**
- δ) στοιχεία της ταυτότητας του ασθενούς & της προέλευσης

✓ Το απαντητικό σημείωμα περιλαμβάνει τα στοιχεία ταυτότητας του ασθενούς και εκδίδεται αποκλειστικά στο σημείο προέλευσης (Κλινική, Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών κ.ά).

# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων



*Διεθνές Πρότυπο  
Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO  
15189:2012  
5.9 Ελευθέρωση των αποτελεσμάτων*



EUR-Lex

*Άρθρο 7  
Προϋποθέσεις για συγκατάθεση*

- **5.9.1. Γενικά**
  - β) Όταν τα αποτελέσματα των αναλύσεων εμπίπτουν στις καθιερωμένες τιμές «συναγερμού» ή «κρίσιμων» ορίων, ειδοποιείται άμεσα ιατρός (ή άλλος εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας υγείας).
  - 1. Όταν η επεξεργασία βασίζεται σε συγκατάθεση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι σε θέση να αποδείξει ότι το υποκείμενο των δεδομένων συγκατατέθηκε για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
- ✓ Η συγκατάθεση ζητήθηκε από τον ασθενή κατά την προαναλυτική διαδικασία και ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι σε θέση να το αποδείξει.

# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων



Διεθνές Πρότυπο  
Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO  
15189:2012  
5.9 Ελευθέρωση των αποτελεσμάτων

- 5.9.1. Γενικά
- Σημείωση 2. Αποτελέσματα διαγνωστικών αναλύσεων, τα οποία είναι αποδεσμευμένα από κάθε στοιχείο ταυτότητας του ασθενούς, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς επιδημιολογικούς, δημογραφικούς ή άλλων στατιστικών αναλύσεων.



EUR-Lex

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 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,....

- ✓ Τα αποτελέσματα των διαγνωστικών αναλύσεων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επιστημονικούς σκοπούς, εφόσον αποδεσμευτούν από κάθε στοιχείο ταυτότητας του ασθενούς.

# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων



*Διεθνές Πρότυπο  
Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO  
15189:2012  
5.10.2 Αρχές και ευθύνες*

- Το Εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίσει ότι οι αρχές και οι ευθύνες για τη διαχείριση του συστήματος πληροφοριών είναι ορισμένες, συμπεριλαμβανομένων της συντήρησης και της τροποποίησης του συστήματος πληροφοριών που μπορούν να επηρεάσουν τη φροντίδα του ασθενούς.
- Το Εργαστήριο πρέπει να ορίσει τις αρχές και τις ευθύνες του συνόλου του προσωπικού που χειρίζεται το σύστημα, και ειδικά αυτών που:
  1. έχουν πρόσβαση σε δεδομένα και πληροφορίες
  2. εισάγουν δεδομένα των ασθενών και αποτελέσματα των εξετάσεων
  3. μεταβάλουν δεδομένα των ασθενών και αποτελέσματα των εξετάσεων
  4. επιτρέπουν την απελευθέρωση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων και των αναφορών

## Εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο Εργαστηριακό Σύστημα Πληροφοριών (Laboratory Information System)

- ✓ Σαφής ορισμός των δικαιωμάτων πρόσβασης και επεξεργασίας στα δεδομένα των ασθενών

# Στάδια του εργαστηριακού έργου όπου απαιτείται προστασία των δεδομένων



*Διεθνές Πρότυπο*

*Διαπίστευση Κλινικών Εργαστηρίων ISO  
15189:2012*

*5.10.3 Διαχείριση του συστήματος πληροφοριών*

- Το Εργαστηριακό Σύστημα Πληροφοριών θα πρέπει:
- .....
- γ) να προστατεύεται από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση
- δ) να προστατεύεται από τυχόν αλλοίωση ή απώλεια
- ζ) να συμμορφώνεται με τις εθνικές ή διεθνείς απαιτήσεις αναφορικά με την προστασία δεδομένων.

## Εργαστηριακό Σύστημα Πληροφοριών (Laboratory Information System)

- ✓ Συμμόρφωση στις απαιτήσεις του General Data Protection Regulation





## Απαιτήσεις του Διεθνούς Προτύπου ISO 15189:2012 που σχετίζονται με την προστασία προσωπικών δεδομένων



- Συγκατάθεση του ασθενούς για την επεξεργασία των δεδομένων υγείας , η οποία να αποδεικνύεται
- Ενημέρωση του ασθενούς για το είδος και τον σκοπό των πληροφοριών που συλλέγονται, η οποία να αποδεικνύεται
- Προστασία της ιδιωτικότητας των ασθενών
- Εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στους χώρους του Εργαστηρίου
- Σαφής ορισμός των δικαιωμάτων πρόσβασης και επεξεργασίας των δεδομένων των ασθενών στο Εργαστηριακό Σύστημα Πληροφοριών (L.I.S.)
- Επιτρέπεται η επεξεργασία των δεδομένων για επιστημονικούς σκοπούς, εφόσον έχουν αποδεσμευτεί από κάθε ταυτοποίηση
- Το Εργαστηριακό Σύστημα Πληροφοριών (L.I.S.) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου & του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Προστασία Δεδομένων, General Data Protection Regulation – GDPR (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)



Οι απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου & του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Προστασία Δεδομένων (GDPR) θα υλοποιηθούν μέσα από τη διαδικασία συμμόρφωσης στις απαιτήσεις ποιότητας & ικανοτήτων κατά το Διεθνές Πρότυπο ISO 15189:2012.







• Διαμόρφωση χώρων υποδοχής / αιμολησιών

• Εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στους χώρους των Εργαστηρίων

• Εργαστηριακό Σύστημα Πληροφοριών (L.I.S.) που να ανταποκρίνεται στις νέες απαιτήσεις



- Τα Εργαστήρια Βιοπαθολογίας αντιλαμβάνονται τη συμμόρφωση στον νέο κανονισμό ως ευκαιρία για βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών και ανάπτυξη.



- Βέβαια, θα πρέπει να εργαστούμε στα περιορισμένα χρονικά περιθώρια.





22 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018 - ΞΑΝΘΗ

**SECURE HEALTH DATA**

**ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ**

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ & ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΞΑΝΘΗΣ**

Σας ευχαριστώ!