



**ΑΡΧΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ**

Δ/νση Γραμματείας

Τμήμα : Ελεγκτών
Ταχ. Δ/νση : Κηφισίας 1-3, Αθήνα
Ταχ. Κώδ. : 115 23
Πληροφ. : Φερενίκη Παναγοπούλου
Τηλ. : 210-6475654
Fax : 210-6475628
Email : contact@dpa.gr
Ιστοσελίδα : www.dpa.gr

Αθήνα, 19-09-2017

Αριθ. Πρωτ.: ΓΝ/ΕΞ/5417-1/19-09-
2017

ΠΡΟΣ:

Θεόδωρο Βούλγαρη
Γ. Σεφέρη 100, Νέο Ψυχικό
Τ.Κ. 154 51

Αρ. Αδείας: 1990

**ΑΔΕΙΑ ΙΔΡΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΑΡΧΕΙΟΥ ΜΕ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ
ΔΕΔΟΜΕΝΑ - ΑΡΘΡΟ 7 Ν. 2472/1997**

Η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα συνεδρίασε σε σύνθεση Τμήματος στην έδρα της την Τετάρτη 13.09.2017 και ώρα 9:00 μετά από πρόσκληση του Προέδρου της, για να εξετάσει τη με αρ. πρωτ. της Αρχής Γ/ΕΙΣ/4798/22-06-2017 και αρ. πρωτ. Νοσοκ. 7187/16-06-2017 αίτηση του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «ΛΑΪΚΟ» σχετικά με τη χορήγηση άδειας από την Αρχή, προκειμένου να επιτρέψει στον ερευνητή Θεόδωρο Βούλγαρη την πρόσβαση στο αρχείο του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «ΛΑΪΚΟ» για τη συλλογή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων υγείας για τη διενέργεια επιστημονικής μελέτης (διδακτορικής διατριβής) στο Τμήμα Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με τίτλο «Μελέτη των διαταραχών της ακεραιότητας του εντερικού φραγμού σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος και συσχέτιση με τη βακτηριδιακή αλλόθεση» και επιβλέποντα τον κ. Ιωάννη Βλαχογιαννάκο, αναπληρωτή καθηγητή της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών.

Παρέστησαν ο Αναπληρωτής Πρόεδρος της Αρχής, Γεώργιος Μπατζαλέξης, κωλυομένου του Προέδρου, Κωνσταντίνου Μενούδάκου, και τα αναπληρωματικά μέλη Παναγιώτης Ροντογιάννης, Χαράλαμπος Τσιλιώτης και Γρηγόριος Τσόλιας, ως εισηγητής, σε αναπλήρωση των τακτικών μελών Αντωνίου Συμβώνη, Σπυρίδωνος Βλαχόπουλου και Χαράλαμπου Ανθόπουλου, αντίστοιχα, οι οποίοι, αν και εκλήθησαν νομίμως εγγράφως, δεν παρέστησαν λόγω κωλύματος. Παρούσες χωρίς δικαίωμα ψήφου ήταν η Φερενίκη Παναγοπούλου, νομική ελέγκτρια - δικηγόρος, ως βοηθός εισηγήτρια και η Ειρήνη Παπαγεωργοπούλου, υπάλληλος του τμήματος διοικητικών και οικονομικών υποθέσεων, ως γραμματέας.

Η Αρχή αφού άκουσε τον εισηγητή Γ. Τσόλια και τη βοηθό εισηγήτρια Φ. Παναγοπούλου, η οποία παρέστη χωρίς δικαίωμα ψήφου και αποχώρησε μετά από τη συζήτηση της υποθέσεως και πριν από τη διάσκεψη και τη λήψη αποφάσεως, σκέφτηκε σύμφωνα με το νόμο και αποφάσισε τη χορήγηση της παρακάτω άδειας ίδρυσης και λειτουργίας αρχείου με ευαίσθητα δεδομένα.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ: Θεόδωρος Βούλγαρης.

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ: Γ. Σεφέρη 100, Νέο Ψυχικό,

T.K. 154 51.

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΡΧΕΙΟΥ: Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «ΛΑΪΚΟ».

ΕΙΛΟΣ ΔΕΛΟΜΕΝΩΝ: Ευάσθητα δεδομένα υγείας.

ΣΚΟΠΟΣ: Επιστημονική Έρευνα. Συγκεκριμένα, η μελέτη της διαταραχής του εντερικού βλεννογόνου (διαπερατότητα εντερικού φραγμού), που υφίστανται οι ασθενείς με κίρρωση του ήπατος και ο ρόλος αυτής στην εμφάνιση φλεγμονικών νοσημάτων του εντέρου, στο πλαίσιο εκπόνησης διδακτορικής διατριβής.

ΠΗΓΕΣ: Ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, που νοσηλεύονται ή παρακολουθούνται στην Πλανεπιτηματική Γαστρεντερολογική κλινική του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «ΛΑΪΚΟ». Συγκεκριμένα, στη μελέτη θα συμμετάσχουν ενήλικες ασθενείς με κίρρωση του ήπατος, ανεξαρτήτως αιτιολογίας, γηιές μάρτυρες και ασθενείς με κοιλοκάκη οι οποίοι δεν λαμβάνουν δίαιτα ελεύθερη γλουτένης. Όλα τα άπομα θα υποβληθούν στον ίδιο ιατρικό έλεγχο με λήψη αίματος, με εξαίρεση την ελαστογραφία ήπατος και το υπερηκονγράφημα άνω κοιλίας που θα πραγματοποιηθούν μόνο στους κιρρωτικούς ασθενείς. Ως ληφθεί η συγκατάθεση των συμμετεχόντων.

ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΛΛΕΙΑΣ: Η άδεια ωράρια μέχρι την ολοκλήρωση της διεξαγωγής της έρευνας και όχι πέραν της πενταετίας από την έκδοσή της.

ΕΙΛΟΣ ΛΛΕΙΑΣ: Άδεια λεπτουργίας αρχείου με ευάσθητα δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 2 περ. α' και σ' του ν. 2472/1997.

ΕΚΤΑΣΗ ΤΗΣ ΛΛΕΙΑΣ: Η άδεια προσδιορίζεται από τον προσαναφερόμενο σκοπό επεξεργασίας και περιλαμβάνει όλες τις εγκαταστάσεις του υπεύθυνου επεξεργασίας.

ΠΑΡΑΒΟΛΟ: 30 ευρώ

ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

- ΟΡΟΓΧΩΤΗΣΗΣ ΤΙ**

 1. Κάθε μεταβολή των στοιχείων που αναφέρονται στην παρούσα άδεια πρέπει να γνωστοποιείται αμέσως στην Αρχή.
 2. Όσον αφορά τη διαδικασία διεξαγωγής της έρευνας, η πρόσβαση του ερευνητή στα σχετικά αρχεία θα γίνει στον χώρο τήρησής τους, ώστε να μην εκφύγουν από την σφαίρα επιρροής του υπεύθυνου κατόχου των αρχείων. Ο ερευνητής θα θέσει υπό επεξεργασία από το αρχείο μόνον όσα στοιχεία είναι, κατά την επιστημονική του κρίση, απαραίτητα για την ολοκλήρωση του ερευνητικού του έργου και κατά την ολοκλήρωση της έρευνας ολικώς ή μερικώς και πριν τη δημοσίευση ή καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο χρήση των αποτελεσμάτων της, συνολικά ή κατά στάδια, θα προβεί στην ανωνυμοποίηση των προσωπικών δεδομένων που έχει συλλέξει και θα καταστρέψει το τυχόν υπάρχον ονομαστικό αρχείο που έχει συλλεχθεί. Ο ερευνητής θα λάβει τη συγκατάθεση των συμμετεχόντων στην έρευνα.
 3. Απαγορεύεται η διαβίβαση δεδομένων σε τρίτους. Επιτρέπεται η ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της έρευνας υπό τη μορφή στατιστικών ή ανωνυμοποιημένων στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 2 περ. α' και στ' του ν. 2472/97. Έτσι, στοιχεία δημοσιοποιήσιμα σε επιστημονικά άρθρα, μονογραφίες, επιστημονικά περιοδικά δύνανται να είναι μόνο στοιχεία ανωνυμοποιημένα ή συγκεντρωτικά στατιστικά.
 4. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να τηρεί απαρεγκλίτως τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας, ιδίως, να λαμβάνει τα κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 10 παρ. 3 του Ν. 2472/1997.
 5. Είναι αυτονόητη η υποχρέωση συμμορφώσεως του υπεύθυνου της επεξεργασίας προς τις γνωμοδοτήσεις, οδηγίες και λοιπές αποφάσεις της Αρχής σχετικά με την ερμηνεία και εφαρμογή του κανονιστικού καθεστώτος που διέπει τη λειτουργία του αρχείου προσωπικών δεδομένων. Πριν από την παράδοση της άδειας στον υπεύθυνο επεξεργασίας θα πρέπει να καταβληθεί το ορισθέν παράβολο.
 6. Σε περίπτωση μη συμμορφώσεως με τους παραπάνω όρους η άδεια παύει να ισχύει.

Ο Αν. ΠΡΟΕΔΡΟΣ



Γεώργιος Μπατζαλέξης