



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΔΙΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ-ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ

Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών με τίτλο

«Αναζωογόνηση»

(Resuscitation)

του τμήματος Μαιευτικής και του τμήματος Βιοϊατρικών Επιστημών της
Σχολής Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής
και της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου
Αθηνών

Υποβολή Πρότασης για Πιστοποίηση

Φάκελος Πρότασης

Στοιχείο Α15

Αρ.Απόφασης ΦΕΚ 3468/ 17.6.2024

Ο παρών κανονισμός περιλαμβάνει κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας που πρέπει να εφαρμόζονται, από το ερευνητικό-επιστημονικό προσωπικό, σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται υπό την ευθύνη και την επίβλεψη του Διδρυματικού-Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών (ΔΔΠΜΣ) «**Αναζωογόνηση**» στους χώρους του ή εκτός αυτού, με ή χωρίς χρηματοδότηση.

Ο παρών κανονισμός συντάσσεται λαμβάνοντας υπόψη Α) τον Ν 4624/2019, ΦΕΚ 137/Α/29-8-2019, «*Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις*» και Β) την Απόφαση με αριθμό 24904 της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής με τίτλο: «*Έγκριση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και του Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής*» (ΦΕΚ 1485/21-4-2020).

Ως επιστημονικό-ερευνητικό προσωπικό του ΔΔΠΜΣ «**Αναζωογόνηση**» ορίζονται όσοι απασχολούνται στο ΔΔΠΜΣ και συγκεκριμένα: α) τα Μέλη ΔΕΠ-ΕΔΙΠ του ΠΑΔΑ, β) τα Μέλη ΔΕΠ άλλων ΑΕΙ και άλλων τμημάτων του ΠΑΔΑ, γ) το Συνεργαζόμενο Διδακτικό Προσωπικό και δ) οι μεταπτυχιακοί φοιτητές/τριες που διενεργούν έρευνα στο πλαίσιο εκπόνησης της μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας τους.

Οι ως άνω, κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας, εφαρμόζουν απαρέγκλιτα τα κάτωθι άρθρα των θεσμικών διακανονισμών:

A) Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και του Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΦΕΚ 14Λείπε85/21-4-2020):

Άρθρο 1

Έννοια και σκοπός της έρευνας

Έρευνα είναι η δημιουργική εργασία που στοχεύει στην προαγωγή και τη διάχυση της επιστημονικής γνώσης, η αξιοποίηση της οποίας συμβάλλει στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου και στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής ενώ αποσκοπεί παράλληλα στην υποστήριξη της εκπαιδευτικής διαδικασίας.

Άρθρο 2

Βασικές αρχές της ερευνητικής δραστηριότητας- Υποχρεώσεις ερευνητών

1. Η έρευνα, βασική ή εφαρμοσμένη, ατομική ή συλλογική πρέπει να διεξάγεται με σεβασμό στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, στη ζωή, στη φύση και στο περιβάλλον, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στην πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα. Κατά τη διάρκεια υλοποίησης της έρευνας πρέπει να αποφεύγεται κάθε δυσμενής διάκριση των ανθρώπων ως προς την εθνότητα, τη φυλή, την εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα, το γενετήσιο προσανατολισμό ή την κοινωνικοοικονομική κατάσταση.
2. Οι ερευνητές απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ελευθερία της έρευνας, την οποία οφείλουν να προασπίζουν από πολιτικές, ιδεολογικές ή άλλες πιέσεις ή παρεμβάσεις τρίτων.
3. Οι ερευνητές δεσμεύονται για την τήρηση των γενικών αρχών που αφορούν στην προστασία της αξίας και των θεμελιωδών ελευθεριών και δικαιωμάτων του ανθρώπου, της προσωπικότητας, της ισότητας, της προστασίας της ιδιωτικής και δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων κοινωνικά ομάδων, καθώς και την προστασία της βιοποικιλότητας. Επίσης δεσμεύονται για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στην έρευνα, συμμορφούμενοι απόλυτα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων της ΕΕ, τη συναφή ελληνική νομοθεσία και τις αποφάσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

4. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας οι ερευνητές οφείλουν να είναι ενήμεροι και να τηρούν τις διατάξεις της οικείας νομοθεσίας, τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας που διέπουν το συγκεκριμένο ερευνητικό έργο, καθώς και τις αρχές δεοντολογίας του επαγγελματικού κλάδου στον οποίο ανήκουν.

5. Οι ερευνητές θα πρέπει να διασφαλίσουν τη συνειδητή συγκατάθεση των συμμετεχόντων στην έρευνα αφού προηγηθεί ενημέρωσή τους για τους στόχους της έρευνας, τη διάρκεια της συμμετοχής τους, τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις ή τα πιθανά οφέλη της έρευνας και τη δυνατότητα ανάκλησης της συγκατάθεσής τους ανά πάσα στιγμή.

6. Κατά την ανάληψη, τη διεξαγωγή και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας, οι ερευνητές οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι: α) έχουν ληφθεί οι απαραίτητες και απαιτούμενες άδειες για την υλοποίηση της συγκεκριμένης έρευνας από τους αρμόδιους φορείς, β) δεν υφίσταται ή δεν πρόκειται να προκύψει κατά τη διεξαγωγή της έρευνας οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων η οποία θα απαγόρευε ή θα δυσχέραινε τη διεξαγωγή της έρευνας κατά τρόπο αντικειμενικό και επιστημονικά αδιάβλητο και γ) δεν παραβιάζεται σε καμία περίπτωση η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας και η προστασία των προσωπικών δεδομένων τρίτων.

7. Οι ερευνητές δεν πρέπει να επαναλαμβάνουν προηγούμενες έρευνες άλλων, παρά μόνο αν δικαιολογείται επιστημονικά η επανάληψη. Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ή η παραποίηση ξένων επιτευγμάτων απαγορεύονται ρητά και επισύρουν ποινικές και πειθαρχικές κυρώσεις.

8. Ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή ενός ερευνητικού προγράμματος οφείλει να ακολουθεί τους κανόνες της επιστημονικής τεκμηρίωσης. Οι ερευνητές οφείλουν να καταθέτουν στην Επιτροπή Ερευνών τα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από το συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα και να επιτρέπουν την ελεύθερη πρόσβαση σε αυτά. Η επιλεκτική δημοσίευση μόνον των αποτελεσμάτων που φαίνεται να επιβεβαιώνουν την αρχική υπόθεση εργασίας οδηγεί σε παραπλανητικά αποτελέσματα με δυσμενείς συνέπειες για την επιστήμη και το κοινωνικό σύνολο. Η κατασκευή ή η παραποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων απαγορεύεται ρητά και επισύρει πειθαρχικές και ποινικές κυρώσεις.

9. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός ερευνητικού προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, διασφαλιζομένων σε κάθε περίπτωση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας επί του αντικειμένου της έρευνας, τα οποία αποκτούν οι ερευνητές, ανάλογα με το βαθμό συμβολής τους.

10. Οι ερευνητές υποχρεούνται να δημοσιοποιούν την πηγή ή τις πηγές χρηματοδότησης της έρευνάς τους. Δεν επιτρέπεται στη σύναψη συμφωνίας για τη χρηματοδότηση ενός ερευνητικού έργου να συμπεριλαμβάνονται όροι οι οποίοι θέτουν σαφώς σε κίνδυνο την ελευθερία τους κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς τους. Επίκληση τίτλου διοικητικής θέσης που κατέχει μέλος

Δ.Ε.Π σε συλλογικό όργανο, για την επιδίωξη εξωτερικής χρηματοδότησης επιτρέπεται μόνον με τη συγκατάθεση του οικείου συλλογικού οργάνου.

13. Η διεξαγωγή των ερευνών στους χώρους του ΠΑ.Δ.Α δεν πρέπει να παρακωλύει τις υπόλοιπες εκπαιδευτικές διαδικασίες και λειτουργίες.

Άρθρο 3

Τήρηση κανόνων ασφαλείας

1. Κατά την υλοποίηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων οι ερευνητές οφείλουν να μεριμνούν για τη λήψη μέτρων και γενικώς την τήρηση των κανόνων ασφαλείας που προβλέπονται από τις γενικές και ειδικές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. Σε περίπτωση που η τήρηση των κανονισμών ασφαλείας εξαρτάται από την ύπαρξη συγκεκριμένων υποδομών και εξοπλισμού, οφείλουν να απευθύνονται στα αρμόδια όργανα του ΠΑ.Δ.Α για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων.

2. Οι ερευνητές οφείλουν να ενημερώνουν τους συμμετέχοντες στην έρευνα με πληρότητα και ειλικρίνεια για το αντικείμενο της έρευνας και τα προσδοκώμενα αποτελέσματα και να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζόμενων στα ερευνητικά προγράμματα από ατυχήματα και τυχόν παρενέργειες της έρευνας.

Άρθρο 4

Σχέσεις μεταξύ ερευνητών

1. Οι ερευνητές έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού, εχεμύθειας και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Οι έμπειροι ερευνητές οφείλουν να μυούν τους νεότερους στη μεθοδολογία και τη δεοντολογία της έρευνας με σκοπό την πρόοδο της ερευνητικής δραστηριότητας. Στους νεότερους ερευνητές οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας και δίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους. Αντίστοιχα οι νεότεροι ερευνητές έχουν υποχρέωση σεβασμού και αναγνώρισης της εμπειρίας των παλαιότερων.

2. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή σε συλλογικές ερευνητικές δραστηριότητες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής με ακρίβεια, είτε σε οποιαδήποτε δημόσια παρουσίαση του ερευνητικού προγράμματος, είτε σε επιστημονικές δημοσιεύσεις, αποτελεί δικαίωμα του ερευνητή. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επιστημονικά υπεύθυνους του προγράμματος.

Άρθρο 5

Προβολή ερευνητικών προγραμμάτων

1. Η προβολή των ερευνητικών προγραμμάτων πρέπει να γίνεται με σκοπό και τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας και του ευρύτερου κοινού και όχι την ατομική ή επαγγελματική προβολή κατά αθέμιτο τρόπο. Οπωσδήποτε πρέπει να γίνεται αναφορά όλων των επιστημόνων που έλαβαν μέρος στην έρευνα.

2. Σε περίπτωση έντυπης ή ηλεκτρονικής έκδοσης μέρους ή και του συνόλου των αποτελεσμάτων του ερευνητικού έργου, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών εντός των εγκαταστάσεων του οποίου υλοποιήθηκε το συγκεκριμένο ερευνητικό έργο.

3. Η αναφορά πιθανών χορηγών πρέπει να γίνεται έτσι ώστε να μη δημιουργείται σύγχυση ως προς τον φορέα της έρευνας, να μη δημιουργείται εντύπωση διαφήμισης συγκεκριμένου προϊόντος και να μη δίδεται η εντύπωση μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα ή το ΠΑ.Δ.Α.

Άρθρο 6

Υποβολή έγγραφης δήλωσης

Κατά την υποβολή προτάσεων, αιτήσεων ή συμβάσεων για την εκπόνηση έρευνας, οι ερευνητές υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως ότι έλαβαν γνώση του παρόντος κώδικα, και αναλαμβάνουν την υποχρέωση τήρησης των όρων και των διατάξεών του, καθώς και ότι δεν υφίσταται στην προκειμένη περίπτωση σύγκρουση συμφερόντων (conflict of interest), όπου αυτό απαιτείται.

Άρθρο 7

Υποχρεώσεις επιστημονικώς υπευθύνων

1. Οι επιστημονικώς υπεύθυνοι κατά τη διεξαγωγή της έρευνας οφείλουν να τηρούν οι ίδιοι, αλλά και να ελέγχουν αν και οι συνεργάτες τους τηρούν τις γενικές και ειδικές σχετικές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις θεμελιώδεις ηθικές και δεοντολογικές αρχές και τις διατάξεις του παρόντος κώδικα.

2. Οι επιστημονικώς υπεύθυνοι των ερευνητικών προγραμμάτων πρέπει να ενημερώνουν συνοπτικά, αλλά με ειλικρίνεια και επάρκεια τους πολίτες, που πρόκειται να λάβουν μέρος σε αυτά, για τους στόχους του προγράμματος. Όταν για τη διεξαγωγή της έρευνας απαιτείται συναίνεση του πολίτη που συμμετέχει, η ενημέρωση πρέπει να είναι πλήρης. Πρέπει επίσης να ενημερώνουν τους πολίτες που δεν μετέχουν στην έρευνα, επηρεάζονται όμως άμεσα από τη διεξαγωγή της.

3. Οι επιστημονικώς υπεύθυνοι συλλογικής έρευνας δεν πρέπει να οικειοποιούνται ερευνητικά προγράμματα για δική τους ατομική προβολή ή να εμφανίζουν πορίσματα της έρευνας ως ατομική τους εργασία. Ο σεβασμός της ατομικής

συμβολής του κάθε ερευνητή και η τήρηση της διαφάνειας και της αμοιβαίας ενημέρωσης αποτελούν υποχρέωση όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα.

4. Η τυχόν ανάθεση σε τρίτα πρόσωπα μέρους των ερευνητικών ή υποβοηθητικών της έρευνας εργασιών τελεί υπό την ευθύνη και την επίβλεψη του επιστημονικώς υπευθύνου.

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις συνεργατών

1. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας οι συνεργάτες απολαμβάνουν ελευθερία σκέψης και έκφρασης γνώμης, οφείλουν όμως να σέβονται τους περιορισμούς στην ελευθερία αυτή που επιβάλλονται για την οργάνωση και καθοδήγηση της ερευνητικής δραστηριότητας από τον Επιστημονικώς Υπεύθυνο της έρευνας.

2. Οι συνεργάτες στην έρευνα οφείλουν: α) να ασκούν την ερευνητική τους δραστηριότητα με κύριο σκοπό την επέκταση της επιστημονικής γνώσης και το καλό του κοινωνικού συνόλου, και, β) να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας τις σχετικές με τα αντικείμενα της έρευνας, τους κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και τις διατάξεις του παρόντος κώδικα.

3. Η σοβαρή παραβίαση των διατάξεων του παρόντος από τους συνεργάτες στην έρευνα ή η μη συμμόρφωσή τους προς τις σχετικές με την παράβαση των κανόνων δεοντολογίας υποδείξεις των επιστημονικώς υπευθύνων, μπορεί να συνεπάγεται την αντικατάστασή τους.

Άρθρο 9

Έρευνα στις επιστήμες υγείας

1. Η έρευνα στις επιστήμες υγείας πρέπει να στοχεύει στην πρόληψη ασθενειών και στη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου επί του οποίου η έρευνα, καθώς και του κοινωνικού συνόλου, πρέπει δε να διεξάγεται με απόλυτο σεβασμό στις διεθνώς ηθικά αποδεκτές αρχές της αυτονομίας, της ωφέλειας ή μη βλάβης και της κατανομητικής δικαιοσύνης

2. Καμία έρευνα βιολογική, ιατρική, βιοτεχνολογική ή ψυχολογική με αντικείμενο τον άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεσή του, η οποία παρέχεται ύστερα από διεξοδική ενημέρωσή του για τη φύση, το σκοπό, την έκταση, την μεθοδολογία της έρευνας και τους παρόντες ή μέλλοντες κινδύνους, που ενδεχομένως αυτή συνεπάγεται. Σε περιπτώσεις συμμετοχής προσώπων μη ικανών για δικαιοπραξία απαιτείται η έγγραφη συναίνεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους, η οποία είναι οποτεδήποτε ελεύθερα ανακλητή.

3. Οι ερευνητές οφείλουν κατά την έναρξη, τη διεξαγωγή και μετά την έρευνα να τηρούν τις διατάξεις τις ισχύουσας ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και όπου αυτό απαιτείται να ζητούν την έγκριση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων. Στο σχετικό δε πρωτόκολλο του Προγράμματος οφείλουν να δηλώνουν μεταξύ άλλων το χρόνο αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων και δεδομένων.

4. Σε καμία περίπτωση η έρευνα δεν δικαιολογεί την τέλεση αξιόποινης πράξης όπως π.χ. τραυματισμούς, πρόκληση νόσου ή επιδείνωση της κατάστασης των συμμετεχόντων σε αυτήν.

5. Δεν επιτρέπεται κατά την έρευνα ή με πρόσχημα την έρευνα η οικονομική εκμετάλλευση του ανθρώπινου σώματος, των οργάνων του, των κυττάρων του, του γονιδιώματός του, καθώς επίσης και η οικονομική εκμετάλλευση και η προσβολή της προσωπικότητας των προσώπων που συμμετέχουν σε αυτήν.

6. Οι ερευνητές οι οποίοι διεξάγουν στα εργαστήρια έρευνα σε μικροοργανισμούς μεταξύ των οποίων και σε γενετικά τροποποιημένους που είναι δυνατό να προκαλέσουν οποιαδήποτε μόλυνση, αλλεργία, τοξικότητα οφείλουν να τηρούν τις σχετικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

7. Για τη χρηματοδότηση της έρευνας από φαρμακευτική εταιρεία ή επιχείρηση παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή βιοτεχνολογικού εξοπλισμού απαιτείται έγγραφη δήλωση της εταιρείας ότι αποδέχεται την υποχρέωση τήρησης του παρόντος κώδικα.

8. Η έρευνα σε παιδιά, ανηλίκους και άλλες ευάλωτες κοινωνικά ομάδες πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένη, τα αποτελέσματά της να μη μπορούν να παραχθούν με άλλο τρόπο και απαιτεί ιδιαίτερη μέριμνα για την προστασία των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων. Ειδικά όσον αφορά έρευνες σε παιδιά πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Κώδικα Δεοντολογίας στην Έρευνα με παιδιά που εξέδωσε η Εταιρεία για την Έρευνα στην Ανάπτυξη του Παιδιού και την κείμενη ευρωπαϊκή και ελληνική νομοθεσία.

9. Η έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα διενεργείται υπό τους όρους και προϋποθέσεις που προβλέπουν οι διατάξεις της ειδικής νομοθεσίας για την ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Η έρευνα διεξάγεται σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, εφόσον υπάρχει έγγραφη συναίνεση των δοτών τους για το σκοπό αυτό, καθώς επίσης και άδεια της Εθνικής Αρχής της Ιατρικά Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ). Οι ερευνητές στην προκειμένη περίπτωση, οφείλουν να τηρούν τις διατάξεις της σχετικής ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων που συλλέγουν και επεξεργάζονται.

10. Κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο μπορούν να διεξαχθούν εφόσον υπάρχει έγκριση του Επιστημονικού Συμβουλίου του

Νοσοκομείου στο οποίο θα πραγματοποιηθούν, τηρουμένων των διατάξεων της σχετικώς ισχύουσας νομοθεσίας (Κανονισμός 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου) . Η σχετική έγκριση υποβάλλεται στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας, η οποία και γνωμοδοτεί περαιτέρω με βάση τις διατάξεις του παρόντος για την πραγματοποίηση της έρευνας.

11. Στις έρευνες των επαγγελματιών υγείας οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας όπως εκάστοτε ισχύει καθώς επίσης και τις εκάστοτε ισχύουσες γενικές αλλά και ειδικές διατάξεις ανάλογα με το αντικείμενο της ερευνητικής δραστηριότητας (μεταμοσχεύσεις ανθρώπινων οργάνων, ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, κλινικές δοκιμές φαρμάκων κλπ).

12. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΠΑ.Δ.Α αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που περιλαμβάνουν κλινικές μελέτες ή δοκιμές σε άνθρωπο, χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου που διενεργείται η μελέτη ή άλλες αρμόδιες από το νόμο επιτροπές, λαμβάνοντας όμως υποχρεωτικά υπόψη προηγούμενες τεκμηριωμένες αξιολογήσεις τους για τη συγκεκριμένη μελέτη.

13. Έρευνα σε πτώμα μπορεί να πραγματοποιείται μόνον ύστερα από έγγραφη συγκατάθεση των οικείων του. Εάν πρόκειται για αζήτητο πτώμα η έρευνα δεν μπορεί να ξεκινήσει πριν περάσουν δέκα (10) ημέρες από την επέλευση του θανάτου

B) Ν. 4624/2019 ΦΕΚ 137/Α/29-8-2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»:

Άρθρο 10

Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με την έννοια της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ, επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων και το συμφέρον του υπεύθυνου επεξεργασίας είναι υπέρτερο του συμφέροντος του υποκειμένου να μην τύχουν επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού του χαρακτήρα. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να λαμβάνει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των

εννόμων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων. Στα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται ιδίως:

- α) περιορισμοί πρόσβασης των υπεύθυνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία,
- β) ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- γ) κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- δ) ορισμός ΥΠΔ.

2. Κατά παρέκκλιση των οριζόμενων στα άρθρα 15, 16, 18 και 21 του ΓΚΠΔ, τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα περιορίζονται, εφόσον η άσκησή τους είναι πιθανό να καταστήσει αδύνατη ή να παρακωλύσει σοβαρά την εκπλήρωση των σκοπών της παραγράφου 1 και εφόσον οι περιορισμοί αυτοί κρίνονται απαραίτητοι για την εκπλήρωσή τους. Για τον ίδιο λόγο δεν εφαρμόζεται και το προβλεπόμενο στο άρθρο 15 του ΓΚΠΔ δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου, όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι απαραίτητα για επιστημονικούς σκοπούς και η παροχή πληροφοριών απαιτεί δυσανάλογη προσπάθεια.

3. Εκτός από όσα ορίζονται στην παράγραφο 1 οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όταν υποβάλλονται σε επεξεργασία για τους σκοπούς της παραγράφου 1, θα πρέπει να ανωνυμοποιούνται αμέσως μόλις το επιτρέψουν οι επιστημονικοί ή στατιστικοί σκοποί, εκτός εάν αυτό είναι αντίθετο προς το έννομο συμφέρον του υποκειμένου των δεδομένων. Μέχρι τότε, τα χαρακτηριστικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντιστοίχιση μεμονωμένων λεπτομερειών σχετικά με προσωπικές ή πραγματικές καταστάσεις ενός ταυτοποιημένου ή ταυτοποιήσιμου προσώπου πρέπει να αποθηκευτούν χωριστά. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί να συνδυαστούν με τις μεμονωμένες λεπτομέρειες, μόνο εάν το απαιτεί η έρευνα ή ο στατιστικός σκοπός.

4. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να δημοσιεύει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που επεξεργάζεται στο πλαίσιο της έρευνας, εφόσον τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν συγκατατεθεί εγγράφως ή η δημοσίευση είναι απαραίτητη για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Στην τελευταία αυτή περίπτωση η δημοσίευση γίνεται με ψευδωνυμοποίηση.

Άρθρο 11

Γενικές Αρχές

1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να:

- α) υποβάλλονται σε σύννομη και δίκαιη επεξεργασία,

β) συλλέγονται για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς,

γ) είναι κατάλληλα, συναφή και όχι υπερβολικά σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία,

δ) είναι ακριβή και, όταν απαιτείται, επικαιροποιούνται, λαμβάνονται όλα τα εύλογα μέτρα που προβλέπονται από τις κείμενες διατάξεις, τα οποία διασφαλίζουν τη χωρίς καθυστέρηση διαγραφή ή διόρθωση ανακριβών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, λαμβανομένων υπόψη των σκοπών της επεξεργασίας,

ε) διατηρούνται σε μορφή που επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των υποκειμένων των δεδομένων για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από αυτό που είναι αναγκαίο για την επίτευξη των σκοπών για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία,

στ) υποβάλλονται σε επεξεργασία, κατά τρόπο που να εγγυάται τη δέουσα ασφάλειά τους, μεταξύ άλλων την προστασία από μη εγκεκριμένη ή παράνομη επεξεργασία ή τυχαία απώλεια, καταστροφή ή φθορά, με χρήση κατάλληλων τεχνικών ή οργανωτικών μέτρων.

Άρθρο 12

Συγκατάθεση

1. Στον βαθμό που η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να γίνει, σύμφωνα με τον νόμο, βάσει συγκατάθεσης, ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει την παροχή συγκατάθεσης του υποκειμένου των δεδομένων.

2. Σε περίπτωση που η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων παρέχεται στο πλαίσιο γραπτής δήλωσης η οποία αφορά και άλλα θέματα, η αίτηση για λήψη της συγκατάθεσης πρέπει να παρουσιάζεται κατά τρόπο διακριτό από τα άλλα θέματα, σε μία εύληπτη και ευχερώς προσβάσιμη μορφή και με χρήση απλής και κατανοητής γλώσσας.

3. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή. Η ανάκληση της συγκατάθεσης δεν θίγει τη νομιμότητα της επεξεργασίας με βάση τη συγκατάθεση που παρασχέθηκε πριν από την ανάκλησή της. Το υποκείμενο των δεδομένων ενημερώνεται για αυτό το δικαίωμά του πριν από την παροχή της συγκατάθεσής του.

4. Η συγκατάθεση παράγει τα έννομα αποτελέσματά της μόνο όταν βασίζεται στην ελεύθερη βούληση του υποκειμένου των δεδομένων. Κατά την αξιολόγηση εάν η συγκατάθεση παρεσχέθη ελεύθερα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι περιστάσεις υπό τις οποίες αυτή παρεσχέθη. Το υποκείμενο των δεδομένων ενημερώνεται για τον επιδιωκόμενο σκοπό της επεξεργασίας. Εάν είναι απαραίτητο σύμφωνα με τις

περιστάσεις της συγκεκριμένης υπόθεσης ή κατόπιν αιτήματος, το υποκείμενο των δεδομένων ενημερώνεται επίσης για τις συνέπειες της άρνησης της συγκατάθεσης.

5. Σε περίπτωση ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η συγκατάθεση πρέπει να αναφέρεται ρητώς στα δεδομένα αυτά.

Άρθρο 13

Επεξεργασία υπό την εποπτεία του υπεύθυνου επεξεργασίας

Κάθε πρόσωπο που ενεργεί υπό την εποπτεία του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, ο οποίος έχει πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, επεξεργάζεται τα δεδομένα αυτά σύμφωνα με τις οδηγίες του υπεύθυνου επεξεργασίας, εκτός εάν ο νόμος ορίζει άλλως.

Άρθρο 14

Εμπιστευτικότητα

Όλα τα πρόσωπα που απασχολούνται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα επεξεργάζονται μετά από άδεια και υποχρεούνται κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους στη διατήρηση της εμπιστευτικότητας. Η υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας συνεχίζεται μετά τη λήξη της απασχόλησής τους.

Άρθρο 15

Γενικές πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει γενικές και ευχερώς προσβάσιμες στο κοινό πληροφορίες σε απλή και κατανοητή γλώσσα και μέσω του διαδικτυακού τόπου της δημόσιας αρχής αναφορικά με:

- α) τους σκοπούς της επεξεργασίας,
- β) το δικαίωμα του υποκειμένου να ζητήσει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας πρόσβαση, διόρθωση, διαγραφή ή περιορισμό της επεξεργασίας,
- γ) την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου επεξεργασίας και του ΥΠΔ,
- δ) το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην Αρχή, και
- ε) τα στοιχεία επικοινωνίας της Αρχής.

Άρθρο 16

Δικαίωμα ενημέρωσης του υποκειμένου

1. Σε ειδικές περιπτώσεις και ιδίως όταν η συλλογή των δεδομένων του υποκειμένου πραγματοποιήθηκε υπό συνθήκες μυστικότητας, και προκειμένου να καταστεί δυνατή η άσκηση των δικαιωμάτων του, το υποκείμενο θα πρέπει, επιπλέον των πληροφοριών του προηγούμενου άρθρου, τουλάχιστον να ενημερώνεται για:

- α) τη νομική βάση της επεξεργασίας,
- β) την περίοδο για την οποία θα αποθηκευτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, τα κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της εν λόγω περιόδου,
- γ) τους αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εάν υπάρχουν,
- δ) όταν είναι απαραίτητο, να του παρέχονται επιπλέον πληροφορίες, ιδίως όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέχθηκαν εν αγνοία του.

2. Στις περιπτώσεις της προηγούμενης παραγράφου, ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να καθυστερήσει, να περιορίσει ή να παραλείψει την ενημέρωση του υποκειμένου εφ' όσον αυτό είναι αναγκαίο:

- α) για την εκτέλεση των καθηκόντων των αρμοδίων αρχών, όπως αυτά περιγράφονται στο άρθρο 43,
- β) για την εθνική ασφάλεια ή τη δημόσια ασφάλεια, ή
- γ) για την προστασία των έννομων συμφερόντων τρίτων, τα οποία θα απειλούνταν διαφορετικά, εάν το συμφέρον για την αποφυγή αυτών των απειλών υπερισχύει έναντι του συμφέροντος του υποκειμένου των δεδομένων να τύχει ενημέρωσης.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 7 του επόμενου άρθρου εφαρμόζονται και για τους περιορισμούς της προηγούμενης παραγράφου.

Άρθρο 17

Δικαίωμα πρόσβασης

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ενημερώνει, κατόπιν αιτήσεώς του, το υποκείμενο των δεδομένων για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν. Το υποκείμενο των δεδομένων ενημερώνεται, επίσης, για:

- α) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία και τις κατηγορίες στις οποίες ανήκουν,
- β) τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την προέλευση των δεδομένων,
- γ) τους σκοπούς και τη νομική βάση για την επεξεργασία,
- δ) τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών στους οποίους κοινοποιήθηκαν τα δεδομένα, ιδίως τους αποδέκτες σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς,

- ε) την περίοδο για την οποία θα αποθηκευτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, τα κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της εν λόγω περιόδου,
- στ) τη δυνατότητα άσκησης του δικαιώματος διόρθωσης ή διαγραφής ή περιορισμού της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,
- ζ) το δικαίωμα κατ' εφαρμογή του άρθρου 58 να υποβάλει καταγγελία στην Αρχή και
- η) τα στοιχεία επικοινωνίας της Αρχής.

Άρθρο 18

Ασφάλεια επεξεργασίας

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία, λαμβανομένων υπόψη της διαθέσιμης τεχνολογίας, του κόστους υλοποίησης, της φύσης, του πεδίου εφαρμογής, των περιστάσεων και των σκοπών της επεξεργασίας, καθώς και της πιθανότητας και σοβαρότητας των κινδύνων επεξεργασίας για τα υποκείμενα των δεδομένων, λαμβάνουν τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν ένα επίπεδο ασφάλειας κατάλληλο για τον κίνδυνο κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως όσον αφορά την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2. Τα μέτρα που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο μπορεί να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων την ψευδωνυμοποίηση και την κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εφόσον τα εν λόγω μέσα είναι δυνατά για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Τα μέτρα σύμφωνα με την παράγραφο 1 πρέπει να διασφαλίζουν:

α) την εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα, διαθεσιμότητα και ανθεκτικότητα των συστημάτων και υπηρεσιών που σχετίζονται με την επεξεργασία και

β) τη δυνατότητα να αποκατασταθεί έγκαιρα η διαθεσιμότητα και η πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος.

3. Σε σχέση με την αυτοματοποιημένη επεξεργασία, ο υπεύθυνος επεξεργασίας και ο εκτελών την επεξεργασία, μετά από αξιολόγηση των κινδύνων, εφαρμόζουν μέτρα που έχουν ως σκοπό:

α) την απαγόρευση της πρόσβασης μη εξουσιοδοτημένων προσώπων σε εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία (έλεγχος πρόσβασης σε εξοπλισμό),

β) την αποτροπή της μη εξουσιοδοτημένης ανάγνωσης, αντιγραφής, τροποποίησης ή αφαίρεσης μέσων αποθήκευσης (έλεγχος μέσων αποθήκευσης),

γ) την αποτροπή της μη εξουσιοδοτημένης εισαγωγής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και του μη εξουσιοδοτημένου ελέγχου, τροποποίησης ή διαγραφής αποθηκευμένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (έλεγχος αποθήκευσης),

δ) την αποτροπή της χρήσης συστημάτων αυτοματοποιημένης επεξεργασίας από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα που χρησιμοποιούν εξοπλισμό επικοινωνίας δεδομένων (έλεγχος χρηστών),

ε) την εξασφάλιση ότι πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν ένα σύστημα αυτοματοποιημένης επεξεργασίας έχουν πρόσβαση μόνο σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που καλύπτει η εξουσιοδότησή τους (έλεγχος πρόσβασης στα δεδομένα),

στ) την εξασφάλιση ότι είναι δυνατόν να επαληθευτεί και εξακριβωθεί σε ποιους φορείς διαβιβάστηκαν ή διατέθηκαν ή ενδέχεται να διαβιβαστούν ή να διατεθούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με τη χρήση εξοπλισμού επικοινωνίας δεδομένων (έλεγχος επικοινωνίας),

ζ) την εξασφάλιση ότι είναι δυνατόν να επαληθευτεί και να εξακριβωθεί εκ των υστέρων ποια δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα εισήχθησαν σε συστήματα αυτοματοποιημένης επεξεργασίας, καθώς και πότε και από ποιόν (έλεγχος εισαγωγής),

η) την αποτροπή της μη εξουσιοδοτημένης ανάγνωσης, αντιγραφής, τροποποίησης ή διαγραφής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή κατά τη μεταφορά μέσω αποθήκευσης δεδομένων (έλεγχος διαβίβασης),

θ) την εξασφάλιση ότι η λειτουργία των εγκαταστημένων συστημάτων μπορεί να αποκατασταθεί σε περίπτωση διακοπής της (αποκατάσταση),

ι) την εξασφάλιση ότι οι λειτουργίες του συστήματος εκτελούνται, ότι η εμφάνιση σφαλμάτων στις λειτουργίες αναφέρεται χωρίς υπαίτια καθυστέρηση (αξιοπιστία) και ότι τα αποθηκευμένα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα παραμένουν αναλλοίωτα σε περίπτωση δυσλειτουργίας του συστήματος (ακεραιότητα),

ια) την εξασφάλιση ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία για λογαριασμό του υπεύθυνου επεξεργασίας μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του υπεύθυνου επεξεργασίας (έλεγχος επεξεργασίας),

ιβ) την εξασφάλιση ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα προστατεύονται από απώλεια και καταστροφή (έλεγχος της διαθεσιμότητας),

ιγ) την εξασφάλιση ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται για διαφορετικούς σκοπούς μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με οργανωτικό ή χωροταξικό διαχωρισμό (δυνατότητα διαχωρισμού).

Ο σκοπός του πρώτου εδαφίου στις περιπτώσεις β' έως και ε' μπορεί να επιτευχθεί ιδίως με τη χρήση τεχνολογίας κρυπτογράφησης.

