



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ
ΝΠΔΔ

Αθήνα, 20 Φεβρουαρίου 2019

Αριθμ. Πρωτ. 727

Προς : Φαρμακευτικοί Σύλλογοι της Χώρας

Θέμα: «Ενημέρωση για την ημερίδα του Π.Φ.Σ. και Οδηγίες για την συμμόρφωση των Φαρμακευτικών Συλλόγων με το GDPR»

Ως γνωρίζετε, το Σάββατο 16 Φεβρουαρίου 2019, έλαβε χώρα στον Π.Φ.Σ. ημερίδα με θέμα «Διαδικασία Συμμόρφωσης των Φαρμακευτικών Συλλόγων με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων» (εφεξής GDPR). Στην ημερίδα παραβρέθηκαν εκπρόσωποι της πολύ μεγάλης πλειοψηφίας των Φαρμακευτικών Συλλόγων και παρουσιάστηκε το λογισμικό συμμόρφωσης με τον Κανονισμό, το οποίο ενσωματώνει το Γενικό Πλαίσιο Συμμόρφωσης για τους Φαρμακευτικούς Συλλόγους. Ο Π.Φ.Σ. έχει άδεια χρήσης του λογισμικού αυτού και το **διαθέτει δωρεάν στους Φαρμακευτικούς Συλλόγους επί σκοπώ συμμορφώσεώς του με τον GDPR.**

Α. Οι παριστάμενοι ενημερώθηκαν από τους εξειδικευμένους συμβούλους – συνεργάτες του Π.Φ.Σ.

Η ημερίδα περιλάμβανε τις κάτωθι ενότητες:

- Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων – Βασικοί Ορισμοί
- Νομιμότητα για μη ειδικές και ειδικές κατηγορίες Προσωπικών Δεδομένων
- Συγκατάθεση ως προϋπόθεση επεξεργασίας
- Υποχρέωση Ενημέρωσης Υποκειμένου
- Δικαιώματα Υποκειμένου
- Αρχές της Επεξεργασίας

- Γενικές Υποχρεώσεις Υπευθύνου Επεξεργασίας και Εκτελούντος την Επεξεργασία
- Αρχείο Δραστηριότητας και Εκτίμηση Αντικτύπου
- Υπεύθυνος Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων
- Παραβίαση Δεδομένων
- Μέτρα Ασφαλείας
- Οργανωτικά και Τεχνικά Μέτρα

Οι συμμετέχοντες ενημερώθηκαν διεξοδικά για τις ιδιαιτερότητες του Κανονισμού και τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι Φαρμακευτικοί Σύλλογοι, καθώς για τα βήματα που θα πρέπει να ακολουθήσουν για να επιτευχθεί πλήρης συμμόρφωση.

Από την ημερίδα και την συζήτηση που ακολούθησε, προέκυψαν τα κάτωθι συμπεράσματα:

Σύμφωνα με το άρθρο 37 παρ. 1 σημείο α' του GDPR ορίζεται μεταξύ άλλων ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας οφείλουν να ορίσουν υπεύθυνο προστασίας δεδομένων όταν η επεξεργασία διενεργείται από δημόσια αρχή ή φορέα. **Οι Φαρμακευτικοί Σύλλογοι ως Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου, διενεργούν επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων στα πλαίσια των καθηκόντων τους, ως εκ τούτου οφείλουν να ορίσουν Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.**

Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων ή Data Protection Officer (DPO) διορίζεται βάσει επαγγελματικών προσόντων και ιδίως βάσει της εμπειρογνώσιας που διαθέτει στον τομέα του δικαίου και των πρακτικών περί προστασίας δεδομένων, καθώς και βάσει της ικανότητας εκπλήρωσης των καθηκόντων. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων μπορεί να επιτελεί και άλλα καθήκοντα και υποχρεώσεις, θα πρέπει όμως εξασφαλίζεται ότι τα εν λόγω καθήκοντα και υποχρεώσεις δεν συνεπάγονται σύγκρουση συμφερόντων.

Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων μπορεί να είναι μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου, είτε εργαζόμενος του Φαρμακευτικού Συλλόγου (εσωτερικοί υπεύθυνοι προστασίας δεδομένων) ή να ασκεί τα καθήκοντά του δυνάμει σχετικής σύμβασης (εξωτερικός συνεργάτης). Σε κάθε περίπτωση, μπορεί να συνεπικουρείται από ομάδα, εφόσον απαιτείται. Ο Κανονισμός δεν θέτει κάποια υποχρεωτική απαίτηση για πιστοποίηση του Υπευθύνου, ούτε καν ενθαρρύνει σχετική πιστοποίηση σε προαιρετική βάση.

Από τα παραπάνω τεκμαίρεται ότι οι Γραμματείς ή έτερο μέλος του Δ.Σ., οι εργαζόμενοι ή οι συνεργάτες των Φαρμακευτικών Συλλόγων, λαμβάνοντας ενημέρωση, όπως η φερ' ειπείν η εν λόγω ημερίδα, συνεπικουρούμενοι από τη Μελέτη Γενικού Πλαισίου που περιλαμβάνεται στο λογισμικό που παρέχει ο Π.Φ.Σ. και με την καθοδήγηση των εξειδικευμένων Συμβούλων του, μέσω διαδικτυακής πλατφόρμας και άμεσης επικοινωνίας, αλλά και άλλων δικών τους πόρων, θα είναι σε θέση να αναλάβουν καθήκοντα Υπευθύνου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων. Τα καθήκοντα, η θέση του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων, αλλά και οι υποχρεώσεις των Φαρμακευτικών Συλλόγων απέναντί τους περιγράφονται στο Κεφάλαιο Β' του παρόντος.

Για τα επιτευχθεί συμμόρφωση των Φαρμακευτικών Συλλόγων με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων είναι αναγκαίο να πραγματοποιηθούν τα κάτωθι βήματα, ως ΑΡΧΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, από τους Φαρμακευτικούς Συλλόγους:

- **Καθορισμός Υπευθύνου Προστασίας κατόπιν σχετικής αποφάσεως του Δ.Σ.** και σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στην παρούσα.

- Συμπλήρωση και αποστολή του εντύπου Ορισμού Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (βλ. συνημμένο έγγραφο) στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

- Λήψη και εγκατάσταση λογισμικού συμμόρφωσης, κατόπιν οδηγιών που θα σταλούν από τον Π.Φ.Σ.

- Έλεγχος και προσαρμογή περιεχομένου στο λογισμικό:

- Κατηγορίες επεξεργασίας Δεδομένων
- Πράξεις Επεξεργασίας
- Αρχείο Δραστηριότητας
- Ανάλυση Επικινδυνότητας και Μέτρα Ελέγχου

- Δημιουργία στο λογισμικό πλάνου δράσης, που προκύπτει από τις ελλείψεις σε σχέση με τα Μέτρα Ελέγχου.

- Καταγραφή στο λογισμικό:

- Αρμόδιου προσωπικού
- Καθορισμός εξουσιοδοτήσεων και αρμοδιοτήτων σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων
- Προγραμματισμός εκπαίδευσης
- Υπογραφή Δηλώσεων Εμπιστευτικότητας, όπου απαιτείται

- Εκτελούντων την επεξεργασία
- Αξιολόγηση Επάρκειας
- Υπογραφή Συμβάσεων Επεξεργασίας και έκδοση – αποστολή εντολών επεξεργασίας
- Υποδομών που επηρεάζουν την ασφάλεια της επεξεργασίας
- Κατάρτιση προγράμματος συντήρησης και ελέγχων

Επισημαίνεται ότι η ενσωματωμένη τεκμηρίωση στο λογισμικό είναι γενικού πλαισίου και **έκαστος Φαρμακευτικός Σύλλογος οφείλει να την ελέγξει, να την προσαρμόσει και να την επικυρώσει δια των οργάνων του, συνεπικουρούμενα από τον ορισθέντα Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων, ως προς την καταλληλότητα και εγκυρότητα της για τον εκάστοτε Φαρμακευτικό Σύλλογο.**

Πέραν των προαναφερόμενων ΑΡΧΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ, η συμμόρφωση με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων επιτυγχάνεται με διαρκή επαγρύπνηση και εφαρμογή ΠΕΡΙΟΔΙΚΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ και ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ, με ευθύνη του ορισθέντος Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων.

Οι ΠΕΡΙΟΔΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ που θα πρέπει να εκτελούνται, είναι η διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων, ο έλεγχος εκτελούντων την επεξεργασία, η τήρηση μητρώου συντηρήσεων και επισκευών, η τήρηση μητρώου εκπαιδεύσεων, η ενημέρωση πηγών πληροφόρησης και η διεξαγωγή Ανασκοπήσεων σχετικά με την προστασία δεδομένων.

Οι ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ, τις οποίες θα πρέπει να εκτελούν οι Φαρμακευτικοί Σύλλογοι κατά περίπτωση, είναι η αντίδραση σε περιστατικά ή απόπειρες παραβιάσεων και σε περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης, η διαχείριση μη συμμορφώσεων σχετικά με την προστασία δεδομένων και η ανταπόκριση σε αιτήματα άσκησης δικαιωμάτων των υποκειμένων της επεξεργασίας, δηλαδή των μελών Φαρμακοποιών ή άλλων αντίστοιχα φυσικών προσώπων.

Β. Καθήκοντα Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων

Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων έχει τουλάχιστον τα ακόλουθα καθήκοντα:

- Ενημερώνει και συμβουλεύει το Δ.Σ. του Φαρμακευτικού Συλλόγου ή τον εκτελούντα την επεξεργασία και τους υπαλλήλους που επεξεργάζονται τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τον Κανονισμό και από άλλες διατάξεις της Ένωσης ή του κράτους μέλους σχετικά με την προστασία δεδομένων.

- Παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, με άλλες διατάξεις της Ένωσης ή του κράτους μέλους σχετικά με την προστασία δεδομένων και με τις πολιτικές του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία σε σχέση με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων της ανάθεσης αρμοδιοτήτων, της ευαισθητοποίησης και της κατάρτισης των υπαλλήλων που συμμετέχουν στις πράξεις επεξεργασίας, και των σχετικών ελέγχων.

- Παρέχει συμβουλές, όταν ζητείται, όσον αφορά την εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων και παρακολουθεί την υλοποίησή της.

- Συνεργάζεται με την εποπτική αρχή.

- Ενεργεί ως σημείο επικοινωνίας για την εποπτική αρχή για ζητήματα που σχετίζονται με την επεξεργασία, περιλαμβανομένης της προηγούμενης διαβούλευσης που αναφέρεται στο άρθρο 36 του Κανονισμού, και πραγματοποιεί διαβουλεύσεις, ανάλογα με την περίπτωση για οποιοδήποτε άλλο θέμα.

- Ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων λογοδοτεί απευθείας στο Διοικητικό Συμβούλιο του Φαρμακευτικού Συλλόγου.

Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του:

α) Λαμβάνει δεόντως υπόψη τον κίνδυνο που συνδέεται με τις πράξεις επεξεργασίας, συνεκτιμώντας την φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας.

β) Συμμετέχει, δεόντως και εγκαίρως, σε όλα τα ζητήματα τα οποία σχετίζονται με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Τα υποκείμενα των δεδομένων (ήτοι τα μέλη των Φαρμακευτικών Συλλόγων) μπορούν να επικοινωνούν με τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων για κάθε ζήτημα σχετικό με την επεξεργασία των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα και με την άσκηση των δικαιωμάτων.

Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων δεσμεύεται από την τήρηση του απορρήτου ή της εμπιστευτικότητας σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους.

Υποχρεώσεις Φαρμακευτικού Συλλόγου έναντι του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων:

Οι Φαρμακευτικοί Σύλλογοι οφείλουν να :

- διασφαλίζουν ότι ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων συμμετέχει, δεόντως και εγκαίρως, σε όλα τα ζητήματα τα οποία σχετίζονται με την προστασία προσωπικών δεδομένων,

- στηρίζουν τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων στην άσκηση των καθηκόντων του, παρέχοντας απαραίτητους πόρους για την άσκηση των εν λόγω καθηκόντων και πρόσβαση σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σε πράξεις επεξεργασίας, καθώς και πόρους απαραίτητους για τη διατήρηση της εμπειρογνομωσίας του,

- διασφαλίζουν ότι ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων δεν λαμβάνει εντολές για την άσκηση των εν λόγω καθηκόντων. Δεν απολύεται ούτε υφίσταται κυρώσεις από τον Φαρμακευτικό Σύλλογο επειδή επιτέλεσε τα καθήκοντά του.

Γ. Οδηγίες προβολής εκπαιδευτικού υλικού και παρουσίασης λογισμικού συμμόρφωσης

Ο σύνδεσμος και τα στοιχεία εισόδου για όλες τις παρουσιάσεις της ημερίδας της 16^{ης} Φεβρουαρίου 2019 είναι :

www.certway.gr/certwaydp


με στοιχεία Εισόδου:

Login : **O8NO-72KM-07AJ-2BPH**

Pin : **2544**

Επιλέγετε **ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ** ώστε να έχετε πρόσβαση σε όλες τις παρουσιάσεις, οι οποίες βρίσκονται στην κατηγορία ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ, καθώς και στη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΣΥΛΛΟΓΟΥ που βρίσκεται στην κατηγορία CASE STUDY.

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνηση.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΚΥΡΙΑΚΟΣ ΘΕΟΔΟΣΙΑΔΗΣ



Ο ΓΕΝ.ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΣΕΡΑΦΕΙΜ ΖΗΚΑΣ