



ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Το 2nd HEALTH LEGAL & COMPLIANCE FORUM από την CLEON Conferences & Communications

Τρίτη, 28 Ιουνίου 2022 - Με επιτυχία ολοκληρώθηκε το **2nd HEALTH LEGAL & COMPLIANCE FORUM** που διοργάνωσε για δεύτερη συνεχόμενη χρονιά η **CLEON Conferences & Communications** στο ξενοδοχείο **DIVANI CARAVEL** στην Αθήνα. Συντονιστής του συνεδρίου ήταν ο γνωστός δικηγόρος και δημοσιογράφος, **Αντώνης Παπαγιαννίδης**.

Το συνέδριο άνοιξε με την εισαγωγική του ομιλία ο **Δημήτρης Ζωγραφόπουλος**, Δικηγόρος (ΔΝ) – Ειδικός Επιστήμονας, Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) Υπουργείο Υγείας όπου ανέφερε ότι «Τέσσερα χρόνια μετά τη θέση σε εφαρμογή του GDPR και της Οδηγίας 680/2016 η κατάσταση εξακολουθεί να είναι δυσχερής στο δίκαιο της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στο πεδίο της κανονιστικής συμμόρφωσης στην Ελλάδα, αλλά και στον τομέα της υγείας. Το ίδιο το κανονιστικό πλαίσιο παραμένει εξαιρετικά πολύπλοκο. Ο εθνικός Ν. 4624/2019 έχει κριθεί σχεδόν στο σύνολό του από την ΑΠΔΠΧ (Γνωμοδότηση 1/2020) ως αντίθετος προς το GDPR και την Οδηγία 680/2016 και δεν εφαρμόζεται. Αναμένονται νέα σημαντικά νομοθετήματα από την ΕΕ (προτάσεις Κανονισμών e-privacy, για την τεχνητή νοημοσύνη (AI) και για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας). Οι ανάγκες αντιμετώπισης της πανδημίας Covid-19 έχουν οδηγήσει σε μία σχετικοποίηση των δικαιωμάτων των πολιτών, παρόλο που έδωσαν ώθηση στην ανάπτυξη νέων τεχνολογικών εφαρμογών και υπηρεσιών. Η ΑΠΔΠΧ έχει δείξει μεγάλη αδυναμία να ανταποκριθεί ουσιαστικά στον εποπτικό της ρόλο, καθυστερεί υπέρμετρα στη διεκπεραίωση υποθέσεων και, μάλιστα, κρίσιμων, ενώ εσχάτως περισσότερες αποφάσεις της έχουν ακυρωθεί από το ΣΤΕ για παράβαση νόμου. Ιδίως, όμως, φαίνεται να υστερεί ο κεντρικός σχεδιασμός για τον τομέα της υγείας: η άποψη, που προβάλλεται, ότι η αξιοποίηση των big data και των νέων τεχνολογιών δύναται να ευνοήσει την κατ' οίκον νοσηλεία, χωρίς οικονομική επιβάρυνση των οικογενειών των ασθενών και των Νοσοκομείων της Χώρας είναι μάλλον προδήλως υπεραπλουστευτική και εσφαλμένη. Στα θετικά επιτεύγματα συγκαταλέγονται πάντως η συνεχής ανάπτυξη θεραπευτικών πρωτοκόλλων, Εθνικών Μητρώων Ασθενών και υπηρεσιών στον ΑΗΦΥ, καθώς και η προσπάθεια ουσιαστικής συμμόρφωσης προς το GDPR, ενώ μεγάλα ζητούμενα συνεχίζουν να αποτελούν η συγκρότηση οργανωμένης και ουσιαστικής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και η ενδυνάμωση του ΕΣΥ.»

Στην 1^η ενότητα με θέμα: **“Global trends on the review of pharmaceutical legislation, regulation and compliance”**, αρχικά η **Ματίνα Κρέστα**, Chief Legal & Compliance Value Officer της Roche Hellas, μίλησε για την **“Εξατομικευμένη Ιατρική Φροντίδα”**. Αναφέρθηκε στην Εξατομικευμένη Ιατρική Φροντίδα, μία προσέγγιση, που χρησιμοποιώντας τη δύναμη των δεδομένων, προσφέρει αξία μέσω της βελτίωσης των εκβάσεων για τους ασθενείς και της αποδοτικότερης χρήσης των πόρων του συστήματος υγείας. Σημείωσε, επίσης, την ανάγκη για υιοθέτηση του συγκεκριμένου μοντέλου και στη χώρα μας, τονίζοντας, ωστόσο, ότι απαιτείται συνεργασία μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων στο σύστημα υγείας,



συμπεριλαμβανομένων των κρατικών και ρυθμιστικών φορέων, ώστε να διαμορφωθούν οι κατάλληλες υποδομές καθώς και τα αντίστοιχα πρότυπα πρόσβασης και χρηματοδότησης.

Ακολούθησε, ο **Αντώνης Ευαγγελίδης**, Chief Compliance & Data Protection Officer, VIANEX SA Group of Companies, ο οποίος τόνισε ότι τα τελευταία χρόνια, το εξωτερικό Οικοσύστημα της Υγείας και της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας μεταλλάσσεται με εκθετικό ρυθμό. Στην ψηφιακή εποχή δημιουργούνται νέα ψηφιακά μοντέλα επικοινωνίας. Οι επιπτώσεις της Πανδημίας του Covid-19, ήταν και συνεχίζουν να παραμένουν καταστροφικές και απετέλεσαν τον καταλύτη και παράγοντα ώθηση για την επιτάχυνση της υιοθέτησης της Τεχνητής Νοημοσύνης (AI), των Μεγάλων Δεδομένων (Big Data) καθώς και άλλων αναδυόμενων τεχνολογιών στον Τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D) και είχαν σαν αποτέλεσμα τη δημιουργία πολλών νέων φαρμάκων, εμβολίων, αντιαρκών και μονοκλωνικών αντισωμάτων μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα προς όφελος των ασθενών και της ανθρωπότητας - κυρίως με την χρήση των αποκεντρωμένων νέου τύπου κλινικών μελετών (Decentralized Clinical Trials, DCTs).

Πέραν όμως των εντυπωσιακών αυτών επιτεύξεων, η Φαρμακευτική Βιομηχανία αντιμετώπισε, αρκετές προκλήσεις και ηθικά διλήμματα κατά τη διάρκεια της Πανδημίας, όπως ζητήματα επικοινωνίας με το προσωπικό της, αλληλεπιδράσεων με τους Επαγγελματίες Υγείας και τα Τρίτα Μέρη, ζητήματα τηλεργασίας και τρόπου μετρήσεων/εξετάσεων εργαζομένων και επισκεπτών (πχ θερμομέτρηση, rapid-tests, δηλώσεις ασθενείας), ζητήματα με το σκοτεινό διαδίκτυο (πλαστά, ψευδεπίγραφα και σε υπέρογκες τιμές εμβόλια), επικίνδυνες επιθέσεις κυβερνοασφάλειας στα δίκτυα των Εταιρειών και των Νοσοκομείων, ανισότητες, μεροληψία και προκαταλήψεις στο διαδίκτυο.

Για την αντιμετώπιση των παραπάνω, σημαντικός ήταν ο ρόλος του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων EU GDPR 679/2016 (Λογοδοσία, συγκαταθέσεις, Λήψη Τεχνικών και Οργανωτικών Μέτρων, παραβιάσεις κλπ.), του e-Privacy, των Βασικών Αρχών Κυβερνοασφάλειας καθώς επίσης και των σχετικών τρεχουσών Νομοθεσιών για τη διεξαγωγή Κλινικών Μελετών.

Ο **Γιάννης Πετρόγλου**, Δικηγόρος, Δ.Ν., Διαχειριστής Εταίρος, ΠΕΤΡΟΓΛΟΥ ΚΑΙ ΜΑΛΑΜΗ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ στην ομιλία του δήλωσε ότι *«δέκα χρόνια μετά τη θέσπιση του clawback τα ζητήματα συνταγματικότητας του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής/clawback επανέρχονται με μεγαλύτερη οξύτητα, αφού πλέον δεν συντρέχουν συνθήκες δημοσιονομικής κρίσης που να δικαιολογούν την παράτασή του έως το 2025. Επιπλέον το clawback έχει αποβάλει τον προσωρινό χαρακτήρα του, με την επίκληση του οποίου είχε αρχικά κριθεί συνταγματικό. Πλέον το δημόσιο συμφέρον επιβάλλει την κατάργησή του, γιατί, όπως επισημαίνεται, η διατήρηση ενός τέτοιου μηχανισμού επί μακρόν αποθαρρύνει την Πολιτεία να λάβει και να εφαρμόσει αποτελεσματικά διαρθρωτικά μέτρα για τη συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης. Η τεράστια αύξηση των ποσών clawback αλλά και rebate συνεπάγεται την πρόδηλη προσβολή της αρχής της αναλογικότητας.»*



«Διαχείριση ρίσκου και κανονιστική συμμόρφωση στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων» ήταν το θέμα της 2^{ης} ενότητας. Αρχικά, ο Διευθυντής Επιστημονικών Θεμάτων, Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), **Μάρκος Ολλανδέζος**, μίλησε για την «Διαχείριση Κινδύνων στην Φαρμακοβιομηχανία» επισημαίνοντας τον ισχυρό βαθμό αβεβαιότητας που παρουσιάζεται και την απόλυτη ανάγκη διασφάλισης ποιότητας, με ενσωμάτωσή της στην παραγωγική διαδικασία.

Στην συνέχεια, ο Πρόεδρος του Πανελληνίου Συνδέσμου Στελεχών Διαχείρισης Κινδύνων, **Νικόλας Γκουζέλος** αναφέρθηκε στο «Hospital Risk Management – Training Program».

Την ενότητα έκλεισε ο Διευθυντής της Reputation Unique **Μάνος Σιφονιάς**, με την ομιλία του με τίτλο: "Reputation Risk and Communication" όπου αναφέρθηκε στον κίνδυνο που διατρέχει η φήμη των εταιρειών στο νέο περιβάλλον της επικοινωνίας, την ανετοιμότητα πολλών εταιρειών και τις απαραίτητες κινήσεις που πρέπει να γίνουν για την προστασία της φήμης που αποτελεί σημαντικό άυλο κεφάλαιο κάθε εταιρείας.

Ο Αλέξανδρος Δοβλές, Εταίρος στην Δικηγορική Εταιρεία SAPLEGAL- Α. Σ. Παπαδημητρίου Συνεργάτες, σε ξεχωριστή ομιλία, παρουσίασε το ευρωπαϊκό και εθνικό ρυθμιστικό πλαίσιο που ισχύει για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και έθιξε ειδικά προβλήματα που τίθενται σχετικά με την νοσοκομειακή εξαίρεση (hospital exemption) στην Ελλάδα, όπως προέκυψαν από σχετικές πρόσφατες υποθέσεις.

Η 3^η ενότητα είχε θεματολογία «**η νομοθεσία των κλινικών μελετών**». Αρχικά ο **Γιάννης Χονδρέλης**, Διευθυντής Ιατρικού Τμήματος ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ μίλησε για την εφαρμογή του Νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού (536/2014) για τις κλινικές δοκιμές, την δημιουργία νομικού πλαισίου για τη δυνατότητα ενημέρωσης των πολιτών/ασθενών για τις κλινικές δοκιμές και τη δυνατότητα αξιοποίησης των δεδομένων πραγματικού κόσμου (RWD/RWE), σε συνδυασμό με τη ολοένα και αυξανόμενη χρήση της ψηφιακής τεχνολογίας, αλλά και τη μελλοντική εφαρμογή των αποκεντρωμένων διαδικασιών για τις κλινικές δοκιμές (Decentralized Clinical Trials – DCTs) που αποτελούν τους παράγοντες οι οποίοι καθορίζουν την "επόμενη ημέρα" για την κλινική έρευνα στην Ευρώπη αλλά και στη χώρα μας.

Στην συνέχεια, η **Κατερίνα Σκουτέλη**, Head of Legal (Δικηγόρος Δ.Ν.) της εταιρείας Tikon Olam, μίλησε για το νομικό και κανονιστικό πλαίσιο των κλινικών δοκιμών, μια διαδικασία κατά τη διάρκεια της οποίας, όπως τόνισε, δοκιμάζονται βασικές αρχές της νομικής επιστήμης, καθώς και της βιοηθικής. Επισήμανε ότι η νομοθεσία των κλινικών δοκιμών αποτελεί ένα συνονθύλευμα διατάξεων διεθνούς, ευρωπαϊκού και εθνικού δικαίου, ενώ τόνισε ότι σε ευρωπαϊκό επίπεδο με την πρόσφατη θέση σε εφαρμογή του νέου Κανονισμού θα αρχίσουν μετά από πολλά χρόνια να ενεργοποιούνται οι νέες απλουστευμένες διαδικασίες έγκρισης που προβλέπει, με στόχο να καταστεί ευκολότερη η διεξαγωγή πολυεθνικών κλινικών μελετών στην Ευρώπη.

Τέλος, η **Ευαγγελία Κοράκη**, Πρόεδρος και Διευθύνουσα Σύμβουλος Coronis Research AE και Πρόεδρος Ελληνικού Συλλόγου των CROs, HACRO, μέσα από μια σύντομη ανασκόπηση των επενδύσεων για την κλινική έρευνα στην Ελλάδα, τόνισε τις μεγάλες δυνατότητες της χώρας εφόσον υλοποιηθούν οι προτάσεις που έχουν κατά καιρούς συζητηθεί, μέσα στις οποίες αναφέρθηκε και η ανάγκη προσαρμογής του νομοθετικού πλαισίου. Δίνοντας έμφαση



στο νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό 536/2014 και το νέο πληροφοριακό σύστημα CTIS παρουσιάστηκαν οι αλλαγές και οι νέες διαδικασίες και πως αυτές αναμένεται να αλλάξουν το τοπίο στην κλινική έρευνα.»

Η **CLEON Conferences & Communications** (www.cleon.gr) διοργάνωσε το **2nd HEALTH LEGAL & COMPLIANCE FORUM** υπό την **Αιγίδα** του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (**ΣΦΕΕ**), του Συλλόγου Επιχειρήσεων Διεξαγωγής Κλινικών Μελετών Ελλάδας (**HACRO**) του Πανελληνίου Συνδέσμου Στελεχών Διαχείρισης Κινδύνων (**ΠΑ.ΣΥ.Σ.ΔΙ.Κ.**) και του Data Protection Officers Network (**DPO**).

Silver Sponsor: ΠΑΠΑΣΤΡΑΤΟΣ

Bronze Sponsors: VIANEX GROUP OF COMPANIES S.A., Roche Hellas S.A.

Communication Partner: Reputation Unique

Communication Sponsors: HealthStories, HealthDaily, Healthview, ONMED.GR, επιχειρώ, e-ΘΕΜΙΣ, Crisis Monitor

Για την ιστοσελίδα του 2nd HEALTH LEGAL & COMPLIANCE FORUM:

- <https://cleon.gr/conferences/health-legal-compliance-conference-2/>

Σημειώσεις για το συντάκτη:

Η **CLEON Conferences & Communications** (www.cleon.gr) ιδρύθηκε τον Μάρτιο του 2021. Διευθύνεται από τον Γρηγόρη Λεωνίδα που δραστηριοποιείται στον χώρο των συνεδρίων και της επικοινωνίας τα τελευταία 30 χρόνια έχοντας διοργανώσει πάνω από 100 εξειδικευμένα συνέδρια. Η εταιρεία εστιάζει στην διοργάνωση συνεδρίων υψηλού επιπέδου και προσφέρει υπηρεσίες επικοινωνίας για δικηγορικά γραφεία και επαγγελματικούς συνδέσμους. Τα συνέδρια καλύπτουν τους τομείς των νομικών υπηρεσιών και της κανονιστικής συμμόρφωσης και της επιχειρηματικότητας στους ακόλουθους κλάδους:

- Χρηματοπιστωτικές Υπηρεσίες
- Ενέργεια
- Υγεία
- Ναυτιλία
- Αεροπλοΐα
- Οικογενειακές Επιχειρήσεις

Για περισσότερες πληροφορίες:

Βικτώρια Ζώινα, Conferences & Marketing Director

Τηλ: 210 9221717 | Κιν: 6906753912 vzoina@cleon.gr | <http://cleon.gr/>