

Σύστημα Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων  
για τη Νόσο των Ανευρυσμάτων Κοιλιακής Αορτής  
Βασισμένο σε Μοντέλα Τεχνητής Νοημοσύνης



Παραδοτέο Π2.2

Σχέδιο Διαχείρισης Δεδομένων

<b>Όνομα Αρχείου:</b>	Safe-Aorta-Π2.2-v1.0- Σχέδιο Διαχείρισης Δεδομένων.pdf	<b>Επίπεδο Διάδοσης:</b>	Εμπιστευτικό
<b>Ημερομηνία Υποβολής:</b>	Δεκέμβριος 2025 (M29)	<b>Κωδικός Έργου:</b>	TAEDR-0535983
<b>Κοινοπραξία:</b>	ΕΜΠ, ΠΔΜ, ΠΚ, ΕΛΜΕΠΑ, ΠΑΔΑ, ΠΒΕΑΑ, ΠΑΠΕΛ	<b>Υπεύθυνος Παραδοτέου:</b>	ΕΜΠ
<b>Διάρκεια:</b>	29 μήνες	<b>Κατάσταση:</b>	Τελικό



**ΛΙΣΤΑ ΣΥΓΓΡΑΦΕΩΝ**

<b>Συγγραφείς</b>				
<b>#</b>	<b>Επίθετο</b>	<b>Όνομα</b>	<b>Φορέας</b>	<b>Email Επικοινωνίας</b>
1	Ματσόπουλος	Γεώργιος	ΕΜΠ	gmatso@biomed.ntua.gr
2	Κουρής	Ιωάννης	ΕΜΠ	ikouris@biomed.ntua.gr
5	Κοντοπούλου	Βαΐα	ΕΜΠ	vaiakontop@biomed.ntua.gr
6	Βεζάκης	Ιωάννης	ΕΜΠ	ivezakis@biomed.ntua.gr
7	Ρακτιβάν	Κωνσταντίνος	ΕΜΠ	contracti@biomed.ntua.gr
<b>Συν-συγγραφείς</b>				
<b>#</b>	<b>Επίθετο</b>	<b>Όνομα</b>	<b>Φορέας</b>	<b>Email Επικοινωνίας</b>
1	Αθανασιάδης	Εμμανουήλ	ΠΑΔΑ	
2	Αραμπατζής	Δημήτριος	ΠΑΔΑ	
3	Ασβεστάς	Παντελής	ΠΑΔΑ	
4	Γκλώτσος	Δημήτριος	ΠΑΔΑ	
5	Θεοδωρακόπουλος	Ηλίας	ΠΑΔΑ	
6	Θεοχαράκης	Ιωάννης	ΠΑΔΑ	
7	Καλατζής	Ιωάννης	ΠΑΔΑ	
8	Κοντοπόδης	Ελευθέριος	ΠΑΔΑ	
9	Κωστόπουλος	Σπύρος	ΠΑΔΑ	
10	Μουστάκας	Γεώργιος	ΠΑΔΑ	
11	Μπόγρης	Αντώνιος	ΠΑΔΑ	
12	Ντούνης	Αναστάσιος	ΠΑΔΑ	
13	Σκουρολιάκου	Αικατερίνη	ΠΑΔΑ	
14	Σταυρουλάκης	Γιώργος	ΠΚ	
15	Αλκέτας Ουγγρινής	Κωνσταντίνος	ΠΚ	
16	Πετράκης	Ευριπίδης	ΠΚ	
17	Μπέη	Αικατερίνη	ΠΚ	
18	Αγγελίδης	Παντελής	ΠΑΔΜ	
19	Τσίπουρας	Μάρκος	ΠΑΔΜ	
20	Τζημούρτα	Αικατερίνη	ΠΑΔΜ	
21	Κατσούλη	Παρασκευή	ΠΑΔΜ	

## ΛΙΣΤΑ ΚΡΙΤΩΝ

Κριτές				
#	Επίθετο	Όνομα	Φορέας	Email Επικοινωνίας
1	Μανόπουλος	Χρήστος	ΕΜΠ	manopoul@central.ntua.gr
2	Ράπτης	Αναστάσιος	ΕΜΠ	raptistasos@mail.ntua.gr

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Έκδοση	Συγγραφέας	Ημερομηνία	Κατάσταση
0.1		2/2025	Προσχέδιο
0.2		2/2025	Περιγραφή Δεδομένων
0.3		3/2025	Περιγραφή Δεδομένων (συνέχ.)
0.4		4/2025	Αρχική Ολοκληρωμένη Έκδοση
1.0		12/2025	Τελική Έκδοση

## Περιεχόμενα

Περιεχόμενα .....	iv
Πίνακας Σχημάτων .....	iii
Πίνακας Πινάκων .....	iv
Λίστα Συντομογραφιών.....	v
Περίληψη.....	vi
1. Εισαγωγή.....	1
2. Περιγραφή Δεδομένων .....	2
2.1 Σκοπός συλλογής και παραγωγής δεδομένων .....	2
2.2 Τύποι εσωτερικών δεδομένων.....	3
2.3 Τύποι εξωτερικών δεδομένων .....	3
2.3.1 Δεδομένα σχετικά με δημογραφικά στοιχεία .....	3
2.3.2 Βιομετρικά δεδομένα (συλλογή από wearable devices).....	4
2.3.3 Δεδομένα ιατρικών επισκέψεων.....	4
2.3.4 Δεδομένα επικύρωσης αποτελεσμάτων.....	6
2.3.5 Δεδομένα Σχετιζόμενα με το «Ψηφιακό Δίδυμο Αορτής».....	7

2.3.6 Αναπαραστάσεις Μοντέλων.....	7
2.4 Διαχείριση αναδρομικών δεδομένων .....	9
2.5 Χρησιμότητα δεδομένων σε ομάδες χρηστών (data utility).....	11
3. Αρχές FAIR .....	11
3.1 Περιγραφή αρχών FAIR.....	11
3.2 Αρχή ευρέσιμων δεδομένων (Findable data) .....	12
3.3 Αρχή ανοιχτής/ελεύθερης προσβασιμότητας δεδομένων (openly Accessible data) .....	13
3.4 Αρχή διαλειτουργικότητας δεδομένων (Interoperable data) .....	13
3.5 Αρχή επαναχρησιμοποίησης δεδομένων (Reusable data) .....	13
4. Διαχείριση Πόρων .....	14
4.1 Κόστος.....	14
4.2 Πόροι μακροπρόθεσμης λειτουργίας.....	14
5. Ασφάλεια Δεδομένων.....	14
5.1 Τεχνικές προστασίας δεδομένων.....	14
5.2 Συμμόρφωση με τις αρχές προστασίας δεδομένων .....	15
5.3 Ασφάλεια προσωπικών δεδομένων .....	16
5.3.1 Αρχή της νομιμότητας, της δικαιοσύνης και της διαφάνειας.....	17
5.3.2 Αρχή του περιορισμού του σκοπού .....	18
5.3.3 Αρχή της ελαχιστοποίησης δεδομένων .....	18
5.3.4 Αρχή της ακρίβειας .....	18
5.3.5 Αρχή του περιορισμού αποθήκευσης .....	18
5.3.6 Αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας.....	18
5.3.7 Αρχή της λογοδοσίας.....	19
5.4 Δεοντολογικές προεκτάσεις .....	19
6. Συμπεράσματα.....	20
7. Βιβλιογραφία.....	20

## Πίνακας Σχημάτων

Όνομα	Περιγραφή
Εικόνα 2.1	Παραδείγματα δεδομένων (α) αξονικής αγγειογραφίας (CTA) και (β) έγχρωμης υπερηχογραφικής σάρωσης αορτής.
Εικόνα 2.2	Παραδείγματα δεδομένων: (α) Μαγνητικής τομογραφίας ροής (4D Flow MRI) και (β) ποζιτρονικής-τομογραφίας (PET-CT) αορτής.
Εικόνα 2.3	Αναπαράσταση 3Δ μοντέλου αορτής.
Εικόνα 5.1	Οι 7 αρχές που σχετίζονται με την ασφάλεια των δεδομένων.

## Πίνακας Πινάκων

Όνομα	Περιγραφή
Πίνακας 1	Σύνοψη τύπων δεδομένων για το σύστημα SAFE-AORTA

## Λίστα Συντομογραφιών

Συντομογραφία	Ορισμός
<b>ΑΚΑ</b>	Ανεύρυσμα Κοιλιακής Αορτής
<b>ΑΗΦΥ</b>	Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
<b>ΣΥΠΟΚΑ</b>	Συστήματος Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων
<b>FAIR</b>	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable
<b>GDPR</b>	General Data Protection Regulation
<b>RRI</b>	Responsible Research and Innovation
<b>URL</b>	Uniform Resource Locator
<b>DPO</b>	Data Protection Officer

## Περίληψη

Το σύστημα που αναπτύσσεται στο πλαίσιο του έργου SAFE-AORTA διαχειρίζεται και παράγει πλήθος δεδομένων διαφορετικού τύπου για την επίτευξη των στόχων του έργου. Η πλειοψηφία των δεδομένων αυτών αφορά ασθενείς με συγκεκριμένες παθήσεις και επομένως εμπίπτουν στην κατηγορία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, τα οποία θα πρέπει να προστατεύονται με βάση τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και συγκεκριμένα του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία των Δεδομένων, γνωστό και ως General Data Protection Regulation (GDPR).

Γενικά, τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται ή παράγονται στο πλαίσιο του SAFE-AORTA, χωρίζονται σε τέσσερις κατηγορίες: (α) δεδομένα αναδρομικής μελέτης, (β) δεδομένα προοπτικής μελέτης, (γ) δεδομένα που σχετίζονται με το «ψηφιακό δίδυμο αορτής», (δ) δεδομένα που σχετίζονται με τη λειτουργία της διαδικτυακής πλατφόρμας. Στα δεδομένα της αναδρομικής μελέτης περιλαμβάνονται δημογραφικά στοιχεία ασθενών (στοιχεία ιατρικού φακέλου), απεικονιστικά δεδομένα διαφόρων τύπων και μετρήσεις που προκύπτουν από την εκτέλεση των αλγορίθμων που υλοποιούνται στο έργο για την ποσοτικοποίηση γεωμετρικών χαρακτηριστικών της αορτής και αιμοδυναμικής. Ομοίως, τα δεδομένα της προοπτικής μελέτης απαρτίζονται από δημογραφικά δεδομένα ασθενών, απεικονιστικά δεδομένα, βιομετρικά δεδομένα φορέσιμων συσκευών, καθώς επίσης κλινικές μετρήσεις και ερωτηματολόγια. Τα δεδομένα που σχετίζονται με το «ψηφιακό δίδυμο αορτής», το οποίο αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους του έργου, περιλαμβάνουν τρισδιάστατα απεικονιστικά μοντέλα, μοντέλα μηχανικής μάθησης, καθώς επίσης και χαρακτηριστικά και βιοδείκτες που σχετίζονται με τα τοιχώματα της αορτής και τη ροή εντός του αυλού. Τέλος τα δεδομένα που παράγονται ή/και χρησιμοποιούνται από τη διαδικτυακή εφαρμογή που αναπτύσσεται στο πλαίσιο του έργου, αφορούν κυρίως γεγονότα καταγραφής των υποσυστημάτων της διαδικτυακής πλατφόρμας, αλλά και τα απαραίτητα στοιχεία που χρειάζονται για τη βασική λειτουργία της πλατφόρμας.

Για την εφαρμογή καλών πρακτικών που σχετίζονται με τη χρήση και τον καταμερισμό ερευνητικών δεδομένων, θα ακολουθηθούν συγκεκριμένες διαδικασίες οι οποίες θα βασίζονται στις αρχές FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Στόχος δηλαδή των διαδικασιών αυτών θα είναι να καταστούν τα δεδομένα που παράγονται ή χρησιμοποιούνται από τα διάφορα υποσυστήματα που θα αναπτυχθούν στο πλαίσιο του έργου: ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα. Αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ένα εξειδικευμένο στα ερευνητικά έργα αποθετήριο δεδομένων, το οποίο θα παρέχει πλήθος υποστηρικτικών εργαλείων που προάγουν τις αρχές FAIR, όπως για παράδειγμα η πλατφόρμα Zenodo. Η χρήση ενός τέτοιου αποθετηρίου δεδομένων θα μείωνε σημαντικά το κόστος υλοποίησης του σχεδίου διαχείρισης των δεδομένων, αφού βασίζεται σε ελεύθερο λογισμικό ανοιχτού κώδικα.

Τέλος, για τη συμμόρφωση των διαδικασιών που θα ακολουθηθούν για την ασφάλεια των δεδομένων στον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία των Δεδομένων (GDPR), θα πρέπει απαραίτητα να τηρούνται οι επτά αρχές προστασίας δεδομένων: (α) η αρχή της νομιμότητας, της δικαιοσύνης και της διαφάνειας, (β) η αρχή του περιορισμού του σκοπού, (γ) η αρχή της ελαχιστοποίησης δεδομένων, (δ) η αρχή της ακρίβειας, (ε) η αρχή του περιορισμού αποθήκευσης, (στ) η αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας και (ζ) η αρχή της λογοδοσίας.



# 1. Εισαγωγή

Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του έργου SAFE-AORTA, απαιτείται η διαχείριση ιδιαίτερα ευαίσθητων δεδομένων, τόσο ιατρικής φύσης, όσο και αυστηρά προσωπικών πληροφοριών των συμμετεχόντων. Για την προστασία των δεδομένων αυτών, χρειάζεται η σύνταξη κατάλληλου σχεδίου διαχείρισης των δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν ή θα παραχθούν στο πλαίσιο του έργου. Το σχέδιο διαχείρισης δεδομένων του SAFE-AORTA περιγράφει τον τρόπο χειρισμού των δεδομένων, τόσο κατά τη διάρκεια του έργου όσο και μετά την ολοκλήρωση του έργου. Αντιμετωπίζει τις πολλές πτυχές της διαχείρισης δεδομένων, της δημιουργίας μεταδεδομένων, της διατήρησης και της ανάλυσης δεδομένων και διασφαλίζει ότι τα δεδομένα τυγχάνουν καλής διαχείρισης στο παρόν και προετοιμάζονται για διατήρηση στο μέλλον. Το σχέδιο διαχείρισης δεδομένων περιγράφει τον κύκλο ζωής της διαχείρισης δεδομένων για τα δεδομένα που πρόκειται να συλλεχθούν, να υποβληθούν σε επεξεργασία ή/και να δημιουργηθούν από το έργο SAFE-AORTA. Όλα τα δεδομένα θα είναι διαθέσιμα σε ψηφιακή μορφή. Τα δεδομένα που συλλέγονται και αποθηκεύονται θα ακολουθούν τις αρχές της κατευθυντήριας γραμμής δεδομένων FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).

Ο σκοπός αυτής της πρώτης έκδοσης του σχεδίου διαχείρισης δεδομένων είναι να απαντήσει σε όλα τα ερωτήματα που σχετίζονται με τη δυνατότητα εύρεσης, πρόσβασης, διαλειτουργικότητας και επαναχρησιμοποίησης των ερευνητικών δεδομένων (FAIR), καθώς επίσης και την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη συμμόρφωση του SAFE-AORTA με τις αρχές FAIR. Κατά συνέπεια, τα δεδομένα της έρευνας θα πρέπει να είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα. Αυτές οι αρχές προηγούνται των επιλογών υλοποίησης και δεν απαιτούν απαραίτητα τη χρήση συγκεκριμένης τεχνολογίας, προτύπου ή λύσης υλοποίησης. Ως μέρος της διαχείρισης δεδομένων FAIR, το SAFE-AORTA θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με:

- το χειρισμό των ερευνητικών δεδομένων κατά τη διάρκεια και μετά το τέλος του έργου,
- ποια δεδομένα θα συλλεχθούν, θα υποστούν επεξεργασία και/ή θα δημιουργηθούν,
- ποια μεθοδολογία και πρότυπα θα εφαρμοστούν,
- αν τα δεδομένα θα κοινοποιηθούν ή θα παρέχεται ανοιχτή πρόσβαση σε υποσύνολο των δεδομένων,
- η επιμέλεια και διατήρηση των δεδομένων (ακόμα και μετά το τέλος του έργου).

Για την περιγραφή όλων των παραπάνω, το παρόν έγγραφο οργανώθηκε ακολούθως: Στην Ενότητα 2 πραγματοποιείται μια λεπτομερής περιγραφή όλων των τύπων δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν ή θα παραχθούν από τα υποσυστήματα του SAFE-AORTA, καθ' όλη τη διάρκεια του έργου. Στην Ενότητα 3 περιγράφονται και αναλύονται οι αρχές FAIR που θα διέπουν τη διαχείριση των δεδομένων του παρόντος έργου. Στην Ενότητα 4 αναφέρονται τα εκτιμώμενα κόστη για την εκτέλεση των διάφορων πρωτοκόλλων ασφαλείας των δεδομένων. Τέλος στην Ενότητα 5 αναφέρονται τεχνικές ασφαλείας των δεδομένων που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν στο SAFE-AORTA.

## 2. Περιγραφή Δεδομένων

### 2.1 Σκοπός συλλογής και παραγωγής δεδομένων

Η συλλογή και παραγωγή δεδομένων στο πλαίσιο του SAFE-AORTA είναι θεμελιώδης για την ανάπτυξη ενός Συστήματος Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων (ΣΥΠΟΚΑ), το οποίο θα επιτρέπει την ακριβή πρόβλεψη της μορφολογικής εξέλιξης και της πιθανότητας ρήξης των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ). Τα ανευρύσματα κοιλιακής αορτής αποτελούν μια σοβαρή αγγειακή πάθηση, που χαρακτηρίζεται από παθολογική διάταση της αορτής, με κύριο κίνδυνο τη ρήξη, η οποία έχει υψηλή θνητότητα. Παρά τις προόδους στις απεικονιστικές μεθόδους και στη χειρουργική αντιμετώπιση, η πρόβλεψη της εξέλιξης ενός ανευρύσματος και της πιθανότητας ρήξης παραμένει πρόκληση λόγω της πολυπαραγοντικής φύσης της νόσου και της έλλειψης επαρκών δεδομένων για την ανάπτυξη ακριβών μοντέλων πρόγνωσης.

Η συγκέντρωση ενός μεγάλου και ετερογενούς συνόλου πολυτροπικών ιατρικών δεδομένων είναι απαραίτητη για την εκπαίδευση και επικύρωση των αλγορίθμων που θα υποστηρίζουν το ΣΥΠΟΚΑ. Τα δεδομένα αυτά θα περιλαμβάνουν κλινικές και δημογραφικές πληροφορίες, ιστορικά συννοσηροτήτων, φαρμακευτικές αγωγές, βιομετρικές μετρήσεις από φορέσιμες συσκευές (wearables), απεικονιστικά δεδομένα, καθώς και προσομοιώσεις αιμοδυναμικής και μηχανικής ανάλυσης των ανευρυσμάτων. Μέσα από την ολοκληρωμένη ανάλυση αυτών των δεδομένων, το σύστημα θα μπορεί:

- **Να αναγνωρίζει πρότυπα εξέλιξης των ΑΚΑ**, εντοπίζοντας παράγοντες που επηρεάζουν τη φυσική τους πορεία.
- **Να παρέχει εξατομικευμένες εκτιμήσεις κινδύνου**, λαμβάνοντας υπόψη τόσο τα παραδοσιακά κλινικά κριτήρια όσο και βιοδείκτες που εξάγονται από προηγμένες απεικονιστικές και υπολογιστικές τεχνικές.
- **Να βελτιώσει την ακρίβεια πρόβλεψης ρήξης**, ενσωματώνοντας τεχνικές βαθιάς μάθησης για τη μοντελοποίηση της εξέλιξης της παθολογίας.
- **Να παρέχει οπτικοποιήσεις και αναπαραστάσεις της γεωμετρίας των ανευρυσμάτων**, επιτρέποντας στους κλινικούς γιατρούς να αξιολογούν την πρόοδο της νόσου και να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις.

Ένα από τα βασικά πλεονεκτήματα του SAFE-AORTA είναι η ανάπτυξη του Ψηφιακού Διδύμου Αορτής (ΨηφιΔΑ), το οποίο θα επιτρέπει τη μη-επεμβατική ανάλυση κρίσιμων βιοδεικτών, όπως η αιμοδυναμική ροή, η διατημητική τάση του ενδοθηλίου, οι μηχανικές καταπονήσεις του ανευρυσματικού τοιχώματος, και η μελλοντική γεωμετρική εξέλιξη του ανευρύσματος μέσω παραγωγικών μοντέλων βαθιάς μάθησης.

Η συγκέντρωση και επεξεργασία αυτών των δεδομένων δεν θα συμβάλει μόνο στην ανάπτυξη του ΣΥΠΟΚΑ, αλλά και στη δημιουργία μιας μοναδικής βάσης γνώσης για τα ΑΚΑ, παρέχοντας νέα εργαλεία για την καλύτερη κατανόηση της νόσου και την προσωποποιημένη προσέγγιση των ασθενών.

## 2.2 Τύποι εσωτερικών δεδομένων

Η αποτελεσματική λειτουργία της πλατφόρμας SAFE-AORTA βασίζεται στον ορθό σχεδιασμό και τη διαχείριση ενός σύνθετου συνόλου δεδομένων, τα οποία προέρχονται από πολλαπλές πηγές και καλύπτουν διαφορετικά επίπεδα πληροφορίας – από απεικονιστικά και κλινικά δεδομένα έως βιομετρικά και δημογραφικά χαρακτηριστικά. Για τη λειτουργία της πλατφόρμας SAFE-AORTA, απαιτούνται διάφοροι τύποι εσωτερικών δεδομένων, τα οποία υποστηρίζουν τη διαχείριση χρηστών, την ασφάλεια, την κατανομή υπολογιστικών πόρων και τη συνολική απόδοση του συστήματος. Συγκεκριμένα:

- **Δεδομένα χρηστών:** Πληροφορίες ταυτοποίησης, λογαριασμοί χρηστών, ρόλοι χρηστών (π.χ. ιατρός, διαχειριστής, ερευνητής), δικαιώματα πρόσβασης και ιστορικό αυθεντικοποίησης.
- **Δεδομένα καταγραφής δραστηριοτήτων:** Αναλυτικό ιστορικό ενεργειών των χρηστών, όπως χρόνοι σύνδεσης, ενέργειες χρηστών, προσβάσεις σε δεδομένα και τροποποιήσεις αρχείων.
- **Δεδομένα διαχείρισης υπολογιστικών πόρων:** Χρήση αποθηκευτικού χώρου, κατανομή CPU/GPU, φόρτος επεξεργασίας αλγορίθμων.
- **Δεδομένα ασφάλειας και κρυπτογράφησης:** Μοναδικά αναγνωριστικά (hash keys), μέθοδοι ψευδο-ανωνυμοποίησης και διαχείριση κλειδιών πρόσβασης.
- **Δεδομένα δικτύου και επικοινωνίας:** Πρωτόκολλα μεταφοράς δεδομένων, επιτρεπόμενες συνδέσεις και καταγραφές επικοινωνίας μεταξύ κλινικών βάσεων και Cloud.
- **Δεδομένα απόδοσης συστήματος:** Χρόνοι απόκρισης, επιδόσεις αλγορίθμων επεξεργασίας, στατιστικά φόρτου εργασίας προβλήματα κατά την επεξεργασία δεδομένων, αποτυχίες σύνδεσης ή λειτουργίας, και ανάγκες επεκτασιμότητας.

Τα παραπάνω δεδομένα αξιοποιούνται για τη συνεχή βελτίωση της εμπειρίας χρήσης και της απόδοσης του συστήματος, διασφαλίζοντας ότι η ανάπτυξη του SAFE-AORTA παραμένει προσανατολισμένη στις πραγματικές ανάγκες των τελικών χρηστών.

## 2.3 Τύποι εξωτερικών δεδομένων

Η ανάλυση της εξέλιξης του ανευρύσματος απαιτεί τη συλλογή και επεξεργασία ενός ευρέος φάσματος δεδομένων, τα οποία παρέχουν μια ολοκληρωμένη εικόνα για τους δημογραφικούς, κλινικούς, φυσιολογικούς και απεικονιστικούς παράγοντες κινδύνου. Τα δεδομένα αυτά συμβάλλουν στην ακριβέστερη εκτίμηση του κινδύνου ρήξης και στη βελτίωση της εξατομίκευσης των προβλέψεων του ΣΥΠΟΚΑ.

### 2.3.1 Δεδομένα σχετικά με δημογραφικά στοιχεία

Τα δεδομένα αυτά θα χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση δημογραφικών και κλινικών παραγόντων κινδύνου που σχετίζονται με την εξέλιξη του ανευρύσματος. Θα συμβάλουν στην εξατομίκευση των προβλέψεων του ΣΥΠΟΚΑ, βελτιώνοντας την ικανότητά του να εκτιμά τον κίνδυνο ρήξης με βάση το προφίλ κάθε ασθενούς. Τυπικά, καταγράφονται τα ακόλουθα δημογραφικά στοιχεία:

- Ηλικία
- Φύλο
- Κάπνισμα (pack-years)
- Περιγραφή εργασίας (σωματική/καθιστική)

### **2.3.2 Βιομετρικά δεδομένα (συλλογή από *wearable devices*)**

Τα βιομετρικά δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν για τη συνεχή παρακολούθηση της φυσιολογικής κατάστασης των συμμετεχόντων και την ανάλυση της συσχέτισής τους με την εξέλιξη του ανευρύσματος. Θα συμβάλουν στη βελτίωση της ακριβείας των προβλέψεων του ΣΥΠΟΚΑ, επιτρέποντας την εξατομίκευση των εκτιμήσεων κινδύνου. Παραδείγματα βιομετρικών δεδομένων παρατίθενται παρακάτω:

- Αρτηριακή πίεση
- Οξυμετρία
- Ημερήσια επίπεδα άσκησης (αριθμός βημάτων, απόσταση, κλπ.)
- Ώρες ύπνου και αφύπνισης
- Καρδιακός ρυθμός

### **2.3.3 Δεδομένα ιατρικών επισκέψεων**

#### *2.3.3.1 Κλινικά δεδομένα*

Τα κλινικά δεδομένα από τις ιατρικές επισκέψεις θα χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση παραγόντων προδιάθεσης και φυσιολογικών μετρήσεων που σχετίζονται με την εξέλιξη του ανευρύσματος. Αυτά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

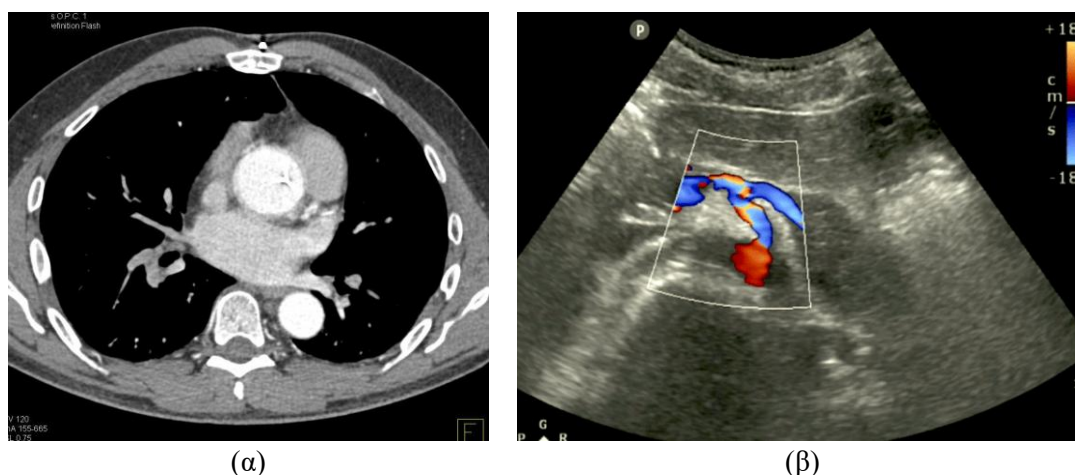
- Οικογενειακό ιστορικό ανευρύσματος (ναι/όχι)
- Συστολική πίεση
- Διαστολική πίεση
- Ύψος
- Βάρος
- Αιματοκρίτης
- Προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις και νοσηλείες

#### *2.3.3.2 Ιατρικές εικόνες*

Οι ιατρικές εικόνες διαδραματίζουν κομβικό ρόλο στην πλατφόρμα SAFE-AORTA, καθώς αποτελούν τη βάση για την ακριβή μορφολογική απεικόνιση της αορτής και την εξαγωγή κλινικά χρήσιμων βιοδεικτών. Η αξιοποίησή τους επιτρέπει την εφαρμογή προηγμένων μεθόδων επεξεργασίας εικόνας και τεχνητής νοημοσύνης για την τρισδιάστατη ανακατασκευή της αορτής, την παρακολούθηση της γεωμετρικής της μεταβολής και την εξαγωγή βιοδεικτών που θα συμβάλουν στη βελτίωση των προβλέψεων του ΣΥΠΟΚΑ. Στο SAFE-AORTA θα χρησιμοποιηθούν διάφοροι τύποι ιατρικών εικόνων, όπως:

- Αξονική τομογραφία (CT) η οποία αποτελεί τη βασική μέθοδο απεικόνισης της κοιλιακής αορτής. Τα δεδομένα απαιτείται να έχουν ανάλυση τουλάχιστον 512x512 pixels σε μορφή DICOM και να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση των τομών και τη χρήση σκιαγραφικού μέσου.
- Αξονική αγγειογραφία (CTA), η οποία επιτρέπει την ακριβή απεικόνιση της αγγειακής ανατομίας και αξιοποιείται για την εξαγωγή μετρήσεων όπως η διάμετρος και ο όγκος του ανευρύσματος, καθώς και για την εκτίμηση της αιματικής ροής.
- Εικόνες έγχρωμης υπερηχογραφικής σάρωσης, η οποία μπορεί να προσφέρει συμπληρωματικές πληροφορίες για την κινητικότητα και τη ροή του αίματος σε πραγματικό χρόνο, ιδίως σε περιστατικά με δυσκολία πρόσβασης σε CT/CTA.

Επιπλέον, δύναται να αξιοποιηθούν δεδομένα από μαγνητική τομογραφία (MRI), και κυρίως 4D Flow MRI, για την ανάλυση των αιμοδυναμικών χαρακτηριστικών της ροής, όπως οι στροβιλώδεις κινήσεις του αίματος και οι επιπτώσεις τους στα τοιχώματα της αορτής. Όπου είναι διαθέσιμα, θα χρησιμοποιηθούν και PET-CT απεικονίσεις, που συνδυάζουν τη δομική με τη μεταβολική πληροφορία, εντοπίζοντας περιοχές φλεγμονής ή ιστικής αποδόμησης που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο ρήξης.



**Εικόνα 2.1.** Παραδείγματα δεδομένων (α) αξονικής αγγειογραφίας (CTA) και (β) έγχρωμης υπερηχογραφικής σάρωσης αορτής.

#### 2.3.3.3 Συννοσηρότητες

Τα δεδομένα συννοσηροτήτων θα χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της συνολικής υγείας των ασθενών και της επίδρασης χρόνιων παθήσεων στην εξέλιξη του ανευρύσματος. Η ενσωμάτωσή τους στο ΣΥΠΟΚΑ θα βελτιώσει την ακρίβεια των προβλέψεων, επιτρέποντας την προσαρμογή των εκτιμήσεων κινδύνου με βάση το ιατρικό ιστορικό κάθε ασθενούς. Τα δεδομένα αυτά θα μπορούσαν να συλλέγονται υπό μορφή ερωτηματολογίου:

- Υπέρταση (ναι/όχι)
- Διαβήτης (ναι/όχι)
- Δυσλιπιδαιμία (ναι/όχι)
- Στεφανιαία νόσος (ναι/όχι)
- Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ναι/όχι)
- Περιφερειακή αρτηριακή νόσος (ναι/όχι)
- Εγκεφαλοαγγειακή νόσος (ναι/όχι)
- Νεφρική ανεπάρκεια (ναι/όχι)
- Νόσος του συνδετικού ιστού (ναι/όχι)

#### 2.3.3.4 Χορήγηση θεραπευτικών αγωγών

Τα δεδομένα χορήγησης θεραπευτικών αγωγών θα χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση της επίδρασης φαρμακευτικών παρεμβάσεων στην εξέλιξη του ανευρύσματος και τον κίνδυνο ρήξης. Η ενσωμάτωσή τους στο ΣΥΠΟΚΑ θα επιτρέψει την καλύτερη ακρίβεια στις προβλέψεις, λαμβάνοντας υπόψη τις φαρμακολογικές επιδράσεις στη φυσιολογία των ασθενών. Η χρήση των παρακάτω στοιχείων, για παράδειγμα, θα μπορούσε να οριστεί μέσω κατάλληλου ερωτηματολογίου:

- Στατίνες (ναι/όχι)
- Αντιαιμοπεταλιακά (ναι/όχι)

- Αντιπηκτικά (ναι/όχι)
- Αντιυπερτασικά (ναι/όχι)
- Αντιδιαβητικά (ναι/όχι)

#### *2.3.3.5 Περιγραφή κλινικής εικόνας ανευρύσματος*

Τα δεδομένα της κλινικής εικόνας του ανευρύσματος θα χρησιμοποιηθούν για τη λεπτομερή μορφολογική και παθοφυσιολογική ανάλυση, συμβάλλοντας στην ακριβή πρόβλεψη της εξέλιξής του. Έτσι θα επιτρέψει τη συσχέτιση δομικών χαρακτηριστικών με τον κίνδυνο ρήξης, ενισχύοντας την εξατομικευμένη εκτίμηση κινδύνου. Τα δεδομένα αυτά περιλαμβάνουν τα κάτωθι στοιχεία του ανευρύσματος:

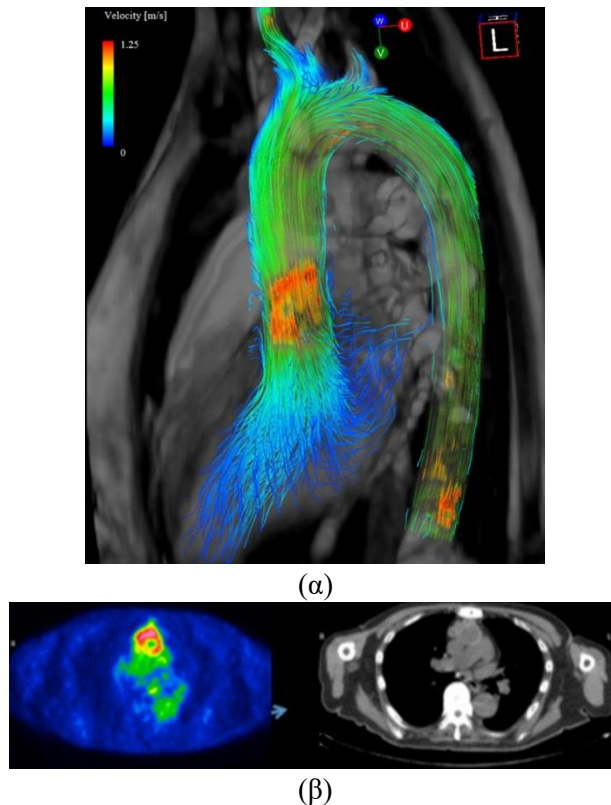
- Κατάσταση (ασυμπτωματικό/διερρηγμένο)
- Μορφολογία (ατρακτοειδές/σφαιρικό)
- Αιτιολογία (εκφυλιστικό/φλεγμονώδες)
- Θέση (υπερνεφρικό/περινεφρικό/παρνεφρικό/υπερνεφρικό)
- Μετρήσεις διαστάσεων (μέγιστη διάμετρος, διάμετρος αυλού, μήκος αυλού, σχήμα αυλού)
- Μετρήσεις γωνιών (υπονεφρική, υπερνεφρική)
- Παρουσία ενδοαυλικών θρόμβων (ναι/όχι)
- Παρουσία ασβεστώσεων (ναι/όχι)
- Γεωμετρία λαγόνιων αρτηριών (διάμετρος και μήκος δεξιάς και αριστερής κοινής λαγόνιας αρτηρίας)

#### **2.3.4 Δεδομένα επικύρωσης αποτελεσμάτων**

Τα δεδομένα επικύρωσης θα χρησιμοποιηθούν για τη διασταύρωση και την αξιολόγηση της ακρίβειας των προβλέψεων του ΣΥΠΟΚΑ, αξιοποιώντας αναφορές από προηγμένες απεικονιστικές μεθόδους. Τα δεδομένα αυτά είναι τόσο απεικονιστικά, όσο και αποτελέσματα υπολογισμών με βάση τις εικόνες:

- Δεδομένα μαγνητικής τομογραφίας ροής (4D Flow MRI): in vivo τοπικά πεδία ταχυτήτων και πίεσης του αίματος
- Δεδομένα ποζιτρονικής-τομογραφίας (PET-CT) και τα υποκείμενα ραδιομικά χαρακτηριστικά

Η ενσωμάτωση των 4D Flow MRI και PET-CT δεδομένων θα επιτρέψει την ποσοτικοποίηση αιμοδυναμικών και μεταβολικών δεικτών.



**Εικόνα 2.2.** Παραδείγματα δεδομένων: (α) Μαγνητικής τομογραφίας ροής (4D Flow MRI) και (β) ποζιτρονικής-τομογραφίας (PET-CT) αορτής.

### 2.3.5 Δεδομένα Σχετιζόμενα με το «Ψηφιακό Δίδυμο Αορτής»

Τα δεδομένα του «Ψηφιακού Διδύμου Αορτής» θα χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία εξατομικευμένων προσομοιώσεων της αορτής και του ανευρύσματος, επιτρέποντας την ανάλυση γεωμετρικών, αιμοδυναμικών και μηχανικών παραμέτρων. Τα δεδομένα αυτά περιλαμβάνουν:

- Τρισδιάστατα μοντέλα αορτής – ανευρυσμάτων
- Γεωμετρικά χαρακτηριστικά αορτής
- Βιοδείκτες αιμοδυναμικής ροής (π.χ. διατμητική τάση ενδοθηλίου)
- Μηχανικούς παράγοντες ανευρυσματικού τοιχώματος (π.χ. κατανομή αναπτυσσόμενων τάσεων)

### 2.3.6 Αναπαραστάσεις Μοντέλων

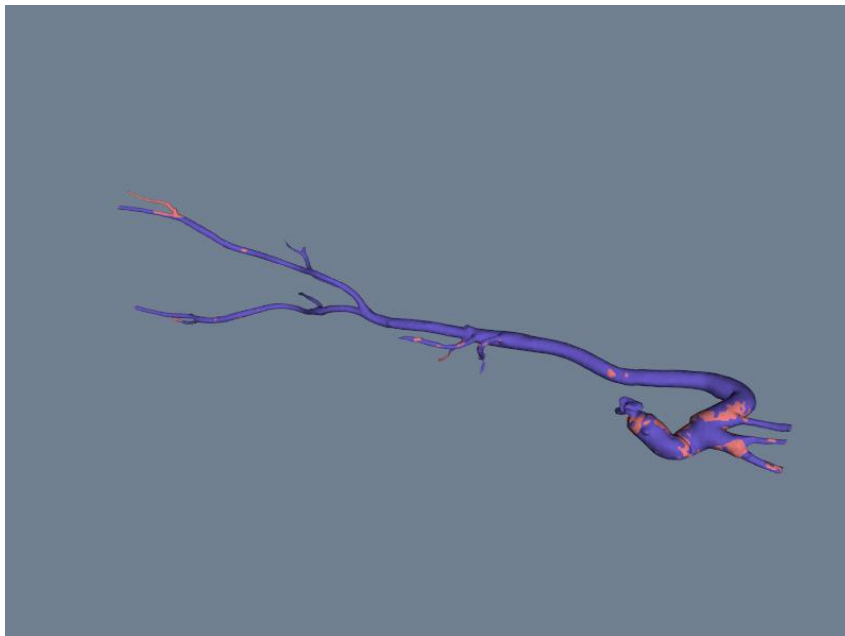
Οι αναπαραστάσεις μοντέλων θα χρησιμοποιηθούν για την οπτικοποίηση και την ποσοτική ανάλυση κρίσιμων μορφολογικών, αιμοδυναμικών και εμβιομηχανικών χαρακτηριστικών του ανευρύσματος, επιτρέποντας την καλύτερη κατανόηση της παθολογίας, τη σύγκριση διαφορετικών σεναρίων εξέλιξης και την υποστήριξη εξατομικευμένων κλινικών αποφάσεων.

Τα γεωμετρικά και μορφολογικά χαρακτηριστικά του ανευρύσματος αποτελούν κρίσιμες παραμέτρους για την αξιολόγηση της δομικής σταθερότητας και της πιθανότητας εξέλιξης ή ρήξης. Η ποσοτικοποίηση αυτών των χαρακτηριστικών μέσω προηγμένων απεικονιστικών τεχνικών επιτρέπει την εξατομικευμένη πρόγνωση. Ενδεικτικές μετρήσεις μπορεί να είναι:

- Μήκος αυχένα: η απόσταση από την κατώτερη νεφρική αρτηρία έως το σημείο που η διάμετρος της αορτής αυξάνεται κατά 10%
- Διάμετρος του αυχένα
- Υπονεφρική γωνία: η γωνία μεταξύ του αυχένα και του σάκου
- Προεγχειρητική μέγιστη διάμετρος του ανευρύσματος
- Μήκος του ανευρύσματος
- Συνολικός όγκος του ανευρύσματος
- Συνολικός όγκος του αυλού του ανευρύσματος
- Συνολικός όγκος του θρόμβου
- Μέγιστη διάμετρος των λαγονίων αρτηριών
- Μήκος λαγονίων αρτηριών
- Γωνία λαγονίων αρτηριών

Επιπλέον, συμπληρωματικά στοιχεία που μπορεί να προστεθούν είναι:

- Αθηρωμάτωση του αυχένα
- Θρόμβος του αυχένα
- Υπερνεφρική γωνία: η γωνία μεταξύ της υπερνεφρικής αορτής και του αυχένα
- Εχθρικός αυχένας (Ναι/όχι): μήκος αυχένα <10mm (μήκος μεταξύ της κατώτερης νεφρικής και του σάκου), υπονεφρική γωνία >60 μοίρες, διάμετρος αυχένα >28mm, αθηρωμάτωση που καλύπτει >50% της περιμέτρου του αυχένα, κωνικός αυχένας (ορίζεται ως αύξηση της διαμέτρου >10%, στα πρώτα 10mm κάτωθεν της κατώτερης νεφρικής, σε σχέση με τη διάμετρο του αμέσως υπονεφρικού τμήματος του αυχένα, όπως ορίστηκε από Marone et al. [X]).
- Μέση τιμή μονάδων Hounsfield του θρόμβου
- Αθηρωμάτωση της αορτής
- Βατότητα και διάμετρος της κάτω μεσεντερίου αρτηρίας
- Αθηρωμάτωση λαγονίων αρτηριών χαρακτηριστικά



*Εικόνα 2.3. Αναπαράσταση 3D μοντέλου αορτής.*

## 2.4 Διαχείριση αναδρομικών δεδομένων

Η αξιοποίηση αναδρομικών δεδομένων είναι απαραίτητη για την κατανόηση της φυσικής εξέλιξης των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ) και τη βελτίωση των προβλεπτικών μοντέλων του SAFE-AORTA. Τα δεδομένα αυτά, που προέρχονται από προηγούμενες κλινικές καταγραφές και απεικονιστικές εξετάσεις, παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες για τη μορφολογική πορεία των ανευρυσμάτων, τις κλινικές εκβάσεις και τους παράγοντες που επηρεάζουν τον κίνδυνο ρήξης. Η διαχείριση των αναδρομικών δεδομένων απαιτεί όπως και στην προοπτική μελέτη διαδικασίες ανώνυμης συλλογής, αποθήκευσης και εναρμόνισης, ώστε να διασφαλιστεί η ποιότητα, η αξιοπιστία και η διαλειτουργικότητά τους με τα δεδομένα της προοπτικής μελέτης. Επιπλέον, είναι απαραίτητος ο έλεγχος της ακρίβειας και της πληρότητας των δεδομένων, καθώς αυτά θα χρησιμοποιηθούν για την εκπαίδευση των αλγορίθμων μηχανικής μάθησης του ΣΥΠΟΚΑ.

Τα δεδομένα που αποθηκεύονται στον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ) περιλαμβάνουν δημογραφικές και κλινικές πληροφορίες, απεικονιστικές εξετάσεις, γεωμετρικά χαρακτηριστικά και αιμοδυναμικά δεδομένα, τα οποία είναι απαραίτητα για την ανάλυση των παραγόντων που επηρεάζουν την εξέλιξη και τον κίνδυνο ρήξης των ανευρυσμάτων. Για παράδειγμα συνήθως καταγράφονται:

- Φύλο, Ηλικία, Ιστορικό ασθενούς (κάπνισμα, σακχαρώδης διαβήτης, αρτηριακή υπέρταση, δυσλιπιδαιμία, ύπαρξη στεφανιαίας, καρωτιδικής ή περιφερικής αγγειακής νόσου), Οικογενειακό ιστορικό ανευρύσματος, Δείκτης μάζας σώματος (BMI), Λίστα φαρμάκων που λαμβάνει ο ασθενής, Συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση
- Απεικονιστικά δεδομένα: Απεικονιστικές εξετάσεις (CT, MRI, Ultrasound), Μάσκες περιοχών ενδιαφέροντος της αορτής (αυλού, ασβεστώσεων, θρόμβων), μέσω χειροκίνητης επεξεργασίας από ειδικούς
- Γεωμετρικά δεδομένα (γεωμετρικά και μορφολογικά χαρακτηριστικά ανευρύσματος)
- Δεδομένα αιμοδυναμικής: Αιμοδυναμικά και εμβιομηχανικά χαρακτηριστικά ανευρύσματος

Τα δεδομένα που θα χρησιμοποιηθούν για την ανάπτυξη των προβλεπτικών μοντέλων περιλαμβάνουν τόσο αναδρομικές όσο και προοπτικές κλινικές και απεικονιστικές πληροφορίες, οι οποίες καταγράφουν τη φυσική εξέλιξη των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ) μέσω διαδοχικών εξετάσεων. Επιπλέον, δημογραφικά στοιχεία και κλινικό ιστορικό των ασθενών, όπως ηλικία, φύλο, συνήθειες καπνίσματος και προϋπάρχουσες καρδιαγγειακές ή μεταβολικές παθήσεις, θα αξιοποιηθούν για την εκπαίδευση αλγορίθμων μηχανικής και βαθιάς μάθησης. Η ενσωμάτωση αυτών των δεδομένων θα επιτρέψει τη βελτίωση της ακρίβειας πρόβλεψης της ρήξης των ΑΚΑ, καθώς και τη μοντελοποίηση της μελλοντικής τους εξέλιξης, παρέχοντας ένα ισχυρό εργαλείο εξατομικευμένης πρόγνωσης.

Παρακάτω γίνεται μία σύνοψη των ειδών δεδομένων που μπορούν να αξιοποιηθούν στις διαφορετικές προβλέψεις και εκτίμησης τις οποίες καλείται να ενσωματώσει το σύστημα ΣΥΠΟΚΑ.

Για προβλέψεις γεωμετρικής εξέλιξης ανευρύσματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν 3Δ μοντέλα συναρτήσεως του χρόνου συνοδευόμενα από μορφολογικά, αιμοδυναμικά και εμβιομηχανικά χαρακτηριστικά στις διάφορες χρονικές στιγμές:

- Δεδομένα από δυναμικές αποτυπώσεις (ιστορικά στοιχεία ασθενών)

- Δεδομένα από προσομοιώσεις (αιμοδυναμική-εμβιομηχανική) (γραμμικά και μη-γραμμικά μοντέλα)

Για τις προβλέψεις κινδύνου ρήξης αορτής:

- Δεδομένα από καταχωρήσεις ιατρών
- Δεδομένα από προσομοιώσεις και χρήση κανόνων διεθνούς βιβλιογραφίας.
- Δεδομένα φυσιολογικών αορτών για τη καθιερωμένη διαδικασία διάγνωσης (Baseline)

Παράμετροι εκπαιδευμένων προβλεπτικών μοντέλων:

- Δεδομένα ασθενών (ηλικία, βάρος, συνήθειες κλπ.)
- Γεωμετρικές παράμετροι αορτής (μήκος, περικλειστος όγκος, γωνία διακλάδωσης, καμπύλωση, κλπ.)
- Αντιστοιχία κλίμακας στα δεδομένα
- Πρόσθετα στοιχεία (ύπαρξη θρόμβων, αποτιτανώσεων)
- Τύπος και δεδομένα συστήματος μηχανικής μάθησης

Πίνακας 1. Σύνοψη τύπων δεδομένων για το σύστημα SAFE-AORTA

Κατηγορία δεδομένων	Παράδειγμα	Πηγή
Δημογραφικά	Ηλικία, φύλο, επάγγελμα, κάπνισμα	Ιατρικός φάκελος ασθενή
Κλινικά	Πίεση, βάρος, ύψος, συννοσηρότητες, φαρμακευτική αγωγή	Επισκέψεις στο ιατρείο/ κλινική
Απεικονιστικά	CT, CTA, 4D Flow MRI, PET-CT, υπερηχογραφήματα	Κλινικές
Βιομετρικά (φορητές συσκευές)	Καρδιακός ρυθμός, πίεση, βήματα, ύπνος	Smartwatches, wearables
Δεδομένα απόφασης	Εκβάσεις θεραπείας, ανταπόκριση, προγνωστικά αποτελέσματα	Κλινική αξιολόγηση
ΨΗΦΙΔΑ	3D μοντέλα, αιμοδυναμικές/μηχανικές παράμετροι	ΣΥΠΙΟΚΑ
Τεχνικά/Εσωτερικά	Ρόλοι χρηστών, logs, επιδόσεις συστήματος, πόροι CPU/GPU	Υποδομή SAFE-AORTA

## 2.5 Χρησιμότητα δεδομένων σε ομάδες χρηστών (data utility)

Τα δεδομένα που συλλέγονται και παράγονται στο πλαίσιο του SAFE-AORTA έχουν πολλαπλές εφαρμογές και ωφελούν διαφορετικές ομάδες χρηστών, ενισχύοντας τόσο την ατομική κλινική διαχείριση όσο και τη συνολική στρατηγική πρόληψης του ανευρύσματος κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ). Μέσω της ανάλυσης κλινικών, απεικονιστικών και υπολογιστικών δεδομένων, η πλατφόρμα επιτρέπει ακριβέστερη πρόβλεψη της εξέλιξης της νόσου και εξατομικευμένη εκτίμηση κινδύνου, με αποτέλεσμα την καλύτερη λήψη αποφάσεων.

Τα δεδομένα του SAFE-AORTA αποτελούν πολύτιμο πόρο για ερευνητές από διάφορους επιστημονικούς τομείς, συμβάλλοντας στην κατανόηση και τη βελτίωση της διαχείρισης των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ).

- **Ιατροί και αγγειοχειρουργοί:** Ανάλυση παραγόντων κινδύνου και εξατομίκευση της πρόγνωσης των ΑΚΑ.
- **Βιοϊατρικοί μηχανικοί:** Μοντελοποίηση αιμοδυναμικής ροής και καταπόνησης του αρτηριακού τοιχώματος.
- **Ερευνητές στην ιατρική απεικόνιση και στην τεχνητή νοημοσύνη:** Ανάπτυξη αλγορίθμων μηχανικής μάθησης για την ποσοτικοποίηση, την πρόβλεψη ρήξης και εξέλιξης των ΑΚΑ.

Επιπλέον, τα δεδομένα μπορούν να αξιοποιηθούν από τους αρμόδιους για τη χάραξη στρατηγικής υγειονομικής περίθαλψης για το ΑΚΑ.

Σε επίπεδο στρατηγικής υγειονομικής περίθαλψης, η χρήση αυτών των δεδομένων συμβάλλει στη βελτιστοποίηση των πολιτικών δημόσιας υγείας σχετικά με το ΑΚΑ. Τα προγνωστικά μοντέλα επιτρέπουν τον καλύτερο εντοπισμό ομάδων υψηλού κινδύνου, καθοδηγώντας προγράμματα στοχευμένου προληπτικού ελέγχου και διασφαλίζοντας ότι οι διαθέσιμοι ιατρικοί πόροι κατανέμονται αποδοτικά. Επιπλέον, η πλατφόρμα μπορεί να υποστηρίξει μελέτες κόστους-οφέλους για διαφορετικές θεραπευτικές επιλογές, παρέχοντας επιστημονικά τεκμηριωμένα δεδομένα για την αναδιοργάνωση της διαχείρισης του ΑΚΑ σε κλινικό και πολιτικό επίπεδο.

## 3. Αρχές FAIR

### 3.1 Περιγραφή αρχών FAIR

Στο πλαίσιο του σχεδίου διαχείρισης δεδομένων, στο παρόν έργο θα χρησιμοποιηθούν εργαλεία τα οποία θα υιοθετούν τις αρχές FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) για τα ερευνητικά δεδομένα που θα συλλεχθούν ή/και θα προκύψουν κατά τη διάρκεια του έργου. Σύμφωνα με τις αρχές FAIR, τα δεδομένα που θα παράγονται ή θα διαχειρίζονται από τα διάφορα υποσυστήματα του SAFE-AORTA θα πρέπει να είναι Ευρέσιμα, Προσβάσιμα, Διαλειτουργικά και Επαναχρησιμοποιήσιμα. Ακολουθώντας τις αρχές FAIR, ενισχύεται η ιχνηλασιμότητα και επεκτασιμότητα των δεδομένων και κατά συνέπεια προάγεται η καινοτομία, μέσω της υψηλής διαθεσιμότητας δεδομένων.

Αναφορικά με το έργο SAFE-AORTA, θα χρησιμοποιηθούν δεδομένα τριών βασικών κατηγοριών (αναλυτική περιγραφή στο Κεφάλαιο 2):

**Πηγαία δεδομένα ασθενών.** Τα δεδομένα αυτά αφορούν ψηφιακές εικόνες, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές εξετάσεις, δεδομένα χρήσης, κλπ.). Συλλέγονται από τους ασθενείς εθελοντικά σύμφωνα με διαφανείς και καλά ορισμένες διαδικασίες παροχής της συγκατάθεσης των ιδίων των ασθενών, οι οποίες λαμβάνουν υπόψιν τόσο τις ανάγκες δεδομένων της εκάστοτε διεργασίας του έργου, όσο και τα προσωπικά δικαιώματα των ιδίων των ασθενών. Τα δεδομένα αυτά δεν θα είναι ευθέως προσβάσιμα, αλλά μόνο μέσω συγκεκριμένων διαδικασιών έγκρισης χρήσης και ανωνυμοποίησης, ώστε να μην είναι δυνατό να σχετιστούν με κάποιον ασθενή.

**Υπολογιστικά δεδομένα.** Πρόκειται για προϊόντα επεξεργασίας κάποιου αλγορίθμου ή διεργασίας που εκτελείται στο πλαίσιο του έργου. Τα δεδομένα αυτής της κατηγορίας περιλαμβάνουν τα προβλεπτικά/διαγνωστικά μοντέλα (παράμετροι), τα οποία προκύπτουν από τη διαδικασία εκπαίδευσης κάποιου αλγορίθμου μηχανικής μάθησης (σύστημα υποστήριξης αποφάσεων), αναλυτικά στοιχεία (analytics), καθώς και αρχεία καταγραφής συμβάντων σχετιζόμενων με τις διάφορες λειτουργίες των συστημάτων που εμπλέκονται στο έργο (logs). Τα δεδομένα που σχετίζονται με τα μοντέλα μηχανικής μάθησης που αναπτύσσονται στο πλαίσιο του έργου, θα μπορούσαν να γίνουν προσβάσιμα μέσω των εργαλείων που προσφέρει η ίδια η πλατφόρμα του SAFE-AORTA, όσο και μέσω κάποιας εξωτερικής πλατφόρμας όπως για παράδειγμα το Github. Ωστόσο, τα δεδομένα που αποτελούν προϊόν ανάλυσης κατά τη διάρκεια του έργου, δεν εμπεριέχουν προσωπικά στοιχεία που θα μπορούσαν να σχετιστούν ευθέως με κάποιον ασθενή.

**Επιστημονικές δημοσιεύσεις.** Τα εν λόγω δεδομένα θα μπορούσαν να προσαρμοστούν στις αρχές FAIR χρησιμοποιώντας ένα ερευνητικό αποθετήριο, όπως για παράδειγμα το Zenodo [1]. Στο συγκεκριμένο αποθετήριο μπορεί να γίνει χρήση μεταδεδομένων, τα οποία είναι δεδομένα που περιγράφουν ή παρέχουν πληροφορίες για άλλες οντότητες δεδομένων. Γενικά, τα μεταδεδομένα καθιστούν τα δεδομένα:

- Εύκολα ευρέσιμα/ανιχνεύσιμα,
- Ελεύθερα προσβάσιμα,
- Διαλειτουργικά και
- Επαναχρησιμοποιήσιμα

Παρακάτω περιγράφονται οι τέσσερις αρχές FAIR που θα διέπουν τα δεδομένα τα οποία θα διαχειρίζονται τα διάφορα υποσυστήματα του SAFE-AORTA.

### 3.2 Αρχή ευρέσιμων δεδομένων (Findable data)

**F1.** Τόσο στα ίδια τα δεδομένα, όσο και στα μεταδεδομένα τους, ανατίθεται γενικό, μοναδικό και μόνιμο αναγνωριστικό. Στην περίπτωση της πλατφόρμας Zenodo, είναι το Digital Object Identifier (DOI), το οποίο υποστηρίζει τον καθορισμό εκδόσεων πολλαπλών επιπέδων του ιδίου αντικειμένου/εγγράφου.

**F2.** Τα δεδομένα περιγράφονται χρησιμοποιώντας πλούσια μεταδεδομένα. Πραγματοποιείται δηλαδή εκτενής περιγραφή όσο το δυνατό περισσότερων ιδιοτήτων των δεδομένων. Αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί με τη χρήση κατάλληλου σχήματος, όπως για παράδειγμα το DataCite Metadata Schema [2].

**F3.** Τα μεταδεδομένα περιέχουν ρητά το μοναδικό αναγνωριστικό που αναφέρθηκε στην αρχή F1. Το συγκεκριμένο αναγνωριστικό θα πρέπει δηλαδή να είναι υποχρεωτικό πεδίο στο σχήμα των μεταδεδομένων που θα χρησιμοποιηθεί.

**F4.** Τα δεδομένα και τα αντίστοιχα μεταδεδομένα θα πρέπει να καταχωρούνται και να κατατάσσονται στο αποθετήριο με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι άμεσα ερευνήσιμα (για παράδειγμα χρησιμοποιώντας λέξεις-κλειδιά).

### 3.3 Αρχή ανοιχτής/ελεύθερης προσβασιμότητας δεδομένων (openly Accessible data)

**A1.** Τα δεδομένα και τα αντίστοιχα μεταδεδομένα θα πρέπει να είναι ανακτήσιμα μέσω του μοναδικού τους αναγνωριστικού, χρησιμοποιώντας κάποιο προτυποποιημένο πρωτόκολλο επικοινωνίας.

**A2.** Τα μεταδεδομένα θα πρέπει να είναι προσβάσιμα, ακόμα και αν τα ίδια τα δεδομένα δεν είναι πλέον διαθέσιμα.

### 3.4 Αρχή διαλειτουργικότητας δεδομένων (Interoperable data)

**I1.** Για τα μεταδεδομένα και τα αντίστοιχα δεδομένα για τα οποία είναι δυνατό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια επίσημη, προσβάσιμη, κοινόχρηστη και ευρέως αποδεκτή γλώσσα παρουσίασης της γνώσεως. Αυτή θα μπορούσε να είναι το πρότυπο JSON, αλλά και άλλες δημοφιλείς περιγραφικές γλώσσες όπως η Dublin Core και η MARCXML [3]-[4].

**I2.** Τα δεδομένα και τα αντίστοιχα μεταδεδομένα θα πρέπει να χρησιμοποιούν ορολογίες που σχετίζονται με τις αρχές FAIR.

**I3.** Τα δεδομένα και τα μεταδεδομένα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αναγνωρισμένες αναφορές σε άλλα δεδομένα ή μεταδεδομένα. Για παράδειγμα, σε περίπτωση παραπομπής σε κάποια εξωτερική πηγή δεδομένων, θα πρέπει να παρέχεται επικαιροποιημένο (και λειτουργικό) σύνδεσμο (URL).

**I4.** Για τη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας και της αποτελεσματικής ενσωμάτωσης του SAFE-AORTA με υπάρχοντα ιατρικά συστήματα και υποδομές, θα υιοθετούνται διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα ανταλλαγής ιατρικών δεδομένων. Πιο συγκεκριμένα, το πρότυπο **DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)** θα χρησιμοποιείται για την αποθήκευση και ανταλλαγή απεικονιστικών δεδομένων, εξασφαλίζοντας συμβατότητα με συστήματα PACS και μονάδες απεικόνισης. Το σύστημα θα υποστηρίζει την επεξεργασία και εξαγωγή DICOM αρχείων από αξονικές και μαγνητικές τομογραφίες, καθώς και 4D Flow MRI.

### 3.5 Αρχή επαναχρησιμοποίησης δεδομένων (Reusable data)

**R1.** Τα δεδομένα και τα αντίστοιχα μεταδεδομένα θα πρέπει να περιγράφονται με πλήθος ακριβών και σχετικών ιδιοτήτων.

## 4. Διαχείριση Πόρων

### 4.1 Κόστος

Το κόστος της διαχείρισης των δεδομένων που σχετίζονται με το έργο SAFE-AORTA, θα εξαρτηθεί από την πλατφόρμα που θα υιοθετηθεί για τη διαχείριση των δεδομένων. Σε περίπτωση που υιοθετηθεί η πλατφόρμα Zenodo που αναφέρθηκε στην Ενότητα 3, το κόστος διαχείρισης είναι μηδενικό, μιας και πρόκειται για μια λύση ελεύθερου λογισμικού, στην οποία τα δεδομένα αποθηκεύονται σε απομακρυσμένους εξυπηρετητές. Στην περίπτωση που θα επιλεγεί μια προσαρμοσμένη λύση, και πάλι το κόστος περιορίζεται στην προμήθεια και συντήρηση του εξοπλισμού που θα απαιτηθεί για την αποθήκευση των δεδομένων (εξυπηρετητές, αποθηκευτικός χώρος και λοιπός υποστηρικτικός εξοπλισμός), με την προϋπόθεση πως η εν λόγω λύση να βασιστεί σε λογισμικό ανοικτού κώδικα.

### 4.2 Πόροι μακροπρόθεσμης λειτουργίας

Θέματα όπως, μακροπρόθεσμα κόστη συντήρησης, πιθανή αξία του υπό ανάπτυξη συστήματος, καθώς και το είδος και πλήθος των δεδομένων που θα διατηρηθούν και για ποιο χρονικό διάστημα, δεν καθορίζονται στο παρόν έγγραφο. Οι τελικές αποφάσεις θα ληφθούν αργότερα κατά τη διάρκεια του έργου από τους υπεύθυνους εταίρους του έργου.

## 5. Ασφάλεια Δεδομένων

### 5.1 Τεχνικές προστασίας δεδομένων

Κάθε οντότητα του υπό ανάπτυξη συστήματος που παράγει και καταναλώνει δεδομένα κατά τη διάρκεια του έργου, θα συσχετιστεί με ένα σύνολο πολιτικών χρήσης, οι οποίες θα διασφαλίζουν, τόσο την ασφάλεια, όσο και την ιδιωτικότητα των δεδομένων. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί, για παράδειγμα, κάνοντας χρήση της πλατφόρμας Zenodo, για τους εξής λόγους:

- Οι διακομιστές και ο αποθηκευτικός χώρος των δεδομένων βρίσκονται στις εγκαταστάσεις του CERN. Εκεί, η φυσική πρόσβαση στον εξοπλισμό είναι περιορισμένη και επιτρέπεται μόνο σε ολιγάριθμο εξειδικευμένο προσωπικό.
- Η διαχείριση των διακομιστών αποθήκευσης των δεδομένων γίνεται με βάση το πρωτόκολλο ασφαλείας εξυπηρετητών του CERN. Το πρωτόκολλο αυτό περιέχει αυστηρούς κανόνες ασφαλείας, όπως για παράδειγμα τον περιορισμό της απομακρυσμένης πρόσβασης στους εξυπηρετητές μόνο σε εξειδικευμένο προσωπικό της Zenodo, ή τις αυτοματοποιημένες ενημερώσεις του λειτουργικού συστήματος και του λογισμικού των εξυπηρετητών, μέσω του συστήματος Puppet [5].
- Η ομάδα ασφαλείας του CERN διεξάγει συνεχώς δοκιμές ασφαλείας (ανίχνευση διάτρησης), τόσο σε επίπεδο εξυπηρετητή, όσο και σε επίπεδο δικτύου. Ελέγχεται η κίνηση των δεδομένων στο δίκτυο του CERN, καθώς και περιεχόμενα και μοτίβα εισερχόμενων και εξερχόμενων δεδομένων, με σκοπό τον εντοπισμό και την πρόληψη πιθανών διαδικτυακών επιθέσεων. Η πρόσβαση στον ιστότοπο του Zenodo πραγματοποιείται αποκλειστικά με τη χρήση του ασφαλούς πρωτοκόλλου HTTPS.
- Τα συνθηματικά των χρηστών της πλατφόρμας αποθηκεύονται χρησιμοποιώντας ισχυρούς αλγορίθμους κρυπτογράφησης (PBKDF2+SHA512 στην τρέχουσα έκδοση του Zenodo), καθιστώντας πολύ δύσκολη την κακόβουλη ανάκτησή τους. Το ίδιο

ισχύει και για συνθηματικά που χρησιμοποιούνται από τους χρήστες για την πρόσβαση σε εξωτερικές πλατφόρμες, όπως για παράδειγμα το Github και ORCHID.

- Παρέχεται πλήθος πρόσθετων μεθόδων και εργαλείων που διασφαλίζουν την προστασία των δεδομένων από πιθανές εξωτερικές επιθέσεις.

Παράλληλα, τα δεδομένα που διαχειρίζεται το έργο θα αποθηκεύονται και τοπικά, σε κατάλληλη εγκατάσταση που θα παρέχει ένας εκ των εταίρων του έργου, τηρώντας κατ' ελάχιστον τους ακόλουθους κανόνες ασφαλείας:

- Οι όποιες έντυπες πληροφορίες (έγγραφα, κλπ.) θα αποθηκεύονται σε κατάλληλο, καλά φυλασσόμενο και ασφαλισμένο χώρο, ενώ τα δεδομένα που βρίσκονται σε ψηφιακή μορφή, θα αποθηκεύονται σε υπολογιστικά συστήματα, τα οποία θα βρίσκονται σε ασφαλή χώρο με περιορισμένη πρόσβαση.
- Θα τηρούνται αντίγραφα ασφαλείας, τα οποία θα αποθηκεύονται σε εξωτερικές συσκευές αποθήκευσης, που θα βρίσκονται σε άλλο χώρο από αυτόν που βρίσκονται τα πρωτότυπα δεδομένα.
- Σε περίπτωση που απαιτείται η μετάδοση των δεδομένων, αυτή θα πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας ασφαλή δικτυακά πρωτόκολλα επικοινωνίας, όπως για παράδειγμα το SFTP, για τη μεταφορά ψηφιακών αρχείων.

## 5.2 Συμμόρφωση με τις αρχές προστασίας δεδομένων

Η Υπεύθυνη Έρευνα και Καινοτομία (Responsible Research and Innovation: RRI), απαιτεί από τους κοινωνικούς φορείς που εμπλέκονται στην έρευνα και την καινοτομία (ερευνητές, πολίτες, διαμορφωτές πολιτικών, επιχειρήσεις, κλπ.), να συνεργάζονται αρμονικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας (π.χ. έργο), έτσι ώστε να ευθυγραμμίσουν τόσο την ίδια τη διαδικασία, όσο και τα αποτελέσματά της με τις αρχές, τις ανάγκες και τις προσδοκίες του κοινωνικού συνόλου. Μια σημαντική παράμετρος της RRI είναι η ενσωμάτωση της ηθικής διάστασης στη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας της ιδιωτικότητας και των προσωπικών δεδομένων. Επομένως, οι αρχές που σχετίζονται με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, όπως αυτές ορίζονται στο Γενικό Κανονισμό για την Προστασία των Δεδομένων, γνωστό και ως General Data Protection Regulation (GDPR) [6], θα πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπόψη σε όλα τα στάδια του έργου SAFE-AORTA.

Μέσω των υπό ανάπτυξη υποσυστημάτων του SAFE-AORTA θα γίνει χρήση διαφόρων ειδών δεδομένων, με αυστηρά προσωπικό χαρακτήρα, όπως για παράδειγμα, στοιχεία από τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, απεικονιστικές εξετάσεις, καθώς επίσης και άλλα περιγραφικά δεδομένα, τα οποία θα μπορούσαν να σχετιστούν άμεσα με τους ασθενείς που θα συμμετέχουν στο έργο. Λόγω της φύσης των δεδομένων αυτών, οι εταίροι του έργου που θα διαχειρίζονται τα παραπάνω δεδομένα, θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση των αναπτυχθέντων υποσυστημάτων στην οδηγία 2016/479/EU της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία αφορά την προστασία φυσικών προσώπων σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, καθώς και την ελεύθερη διακίνηση των δεδομένων αυτών (GDPR) [6].

Η παρούσα ενότητα περιγράφει τις βασικές αρχές που σχετίζονται με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων και τις απαιτήσεις της ασφαλούς επεξεργασίας, οι οποίες θα πρέπει να ληφθούν υπόψη από τους εταίρους σε όλα τα στάδια υλοποίησης και εφαρμογής του SAFE-AORTA.

## 5.3 Ασφάλεια προσωπικών δεδομένων

Σύμφωνα με το άρθρο 25, παράγραφος 1 του GDPR, το οποίο σχετίζεται με την προστασία των δεδομένων από σχεδιασμό, επιβάλλονται δύο υποχρεώσεις στους διαχειριστές δεδομένων: (α) η υποχρέωση λήψης μέτρων για την εφαρμογή των αρχών προστασίας δεδομένων και (β) η υποχρέωση ενσωμάτωσης διασφαλίσεων στην επεξεργασία για τη συμμόρφωση με τον GDPR. Πρακτικά, αυτό σημαίνει ότι οι εταίροι του SAFE-AORTA θα πρέπει να ενσωματώσουν την προστασία δεδομένων στο σύστημα, από το στάδιο του σχεδιασμού και σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του.

Επομένως, η προστασία των προσωπικών δεδομένων δεν θα πρέπει να διασφαλίζεται μόνο κατά την περίοδο πλήρους λειτουργίας του συστήματος, αλλά θα πρέπει ήδη να έχει ληφθεί υπόψη στις φάσεις σχεδιασμού και ανάπτυξης. Είναι, κατά συνέπεια, σημαντικό για τους εταίρους του SAFE-AORTA να γνωρίζουν τις αρχές προστασίας των δεδομένων από την έναρξη του έργου. Επίσης σημαντικό είναι και το γεγονός ότι τα δεδομένα υγείας αποτελούν μία από τις λεγόμενες «ειδικές κατηγορίες» δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με το Άρθρο 9 του GDPR, και θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε δραστηριότητες που σχετίζονται με την επεξεργασία τέτοιου είδους προσωπικών δεδομένων.

Το άρθρο 25 παράγραφος 2 του GDPR, που σχετίζεται με την προστασία δεδομένων εξ ορισμού, επιβάλλει στους υπεύθυνους επεξεργασίας την υποχρέωση να εφαρμόζουν τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλίζουν ότι, εξ ορισμού, επεξεργάζονται μόνο δεδομένα που είναι απαραίτητα για την επίτευξη του συγκεκριμένου σκοπού τους. Αυτή η απαίτηση του GDPR συνδέεται με τις αρχές προστασίας δεδομένων της ελαχιστοποίησης δεδομένων και του περιορισμού του σκοπού χρήσης των δεδομένων.

Ενώ οι έννοιες της προστασίας δεδομένων από σχεδιασμό και εξ' ορισμού είναι περίπλοκες, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων παρείχε πρόσφατα χρήσιμες διευκρινίσεις σχετικά με το θέμα, μέσω των Κατευθυντήριων γραμμών 4/2019, σχετικά με το άρθρο 25: “Data Protection by Design and by Default”.

Επομένως, βάσει των νομικών υποχρεώσεων που επιβάλλει ο GDPR, για τη διαχείριση των δεδομένων που εμπλέκονται στο έργο SAFE-AORTA, οι εταίροι θα πρέπει εξ' αρχής να λάβουν υπόψη τους τις ακόλουθες 7 αρχές:

- Η αρχή της νομιμότητας, της δικαιοσύνης και της διαφάνειας
- Η αρχή του περιορισμού του σκοπού
- Η αρχή της ελαχιστοποίησης δεδομένων
- Η αρχή της ακρίβειας
- Η αρχή του περιορισμού αποθήκευσης
- Η αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας
- Η αρχή της λογοδοσίας



*Εικόνα 5.1. Οι 7 αρχές που σχετίζονται με την ασφάλεια των δεδομένων.*

### **5.3.1 Αρχή της νομιμότητας, της δικαιοσύνης και της διαφάνειας**

Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφο 1(α) του GDPR, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα «επεξεργάζονται νόμιμα, δίκαια και με διαφανή τρόπο σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων». Αυτή η αρχή αποτελείται από τρεις έννοιες, καθεμία από τις οποίες θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά καθ' όλη τη διάρκεια του SAFE-AORTA:

**Νομιμότητα:** Η έννοια της νομιμότητας υποδηλώνει ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων θα πρέπει να προσδιορίζει μια έγκυρη νομική βάση για κάθε δραστηριότητα επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων. Οι νομικές βάσεις για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων αναφέρονται αφενός στο άρθρο 6 του GDPR, που αφορά όλες τις κατηγορίες προσωπικών δεδομένων, και αφετέρου στο άρθρο 9 του GDPR, το οποίο αφορά τις λεγόμενες ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το τελευταίο περιλαμβάνει δεδομένα υγείας και, ως εκ τούτου, θα είναι ιδιαίτερα σημαντικό στο πλαίσιο του SAFE-AORTA. Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα διάφορα υποσυστήματα του SAFE-AORTA θα συλλέγουν τόσο κοινά προσωπικά δεδομένα όσο και ειδικές κατηγορίες προσωπικών δεδομένων (π.χ. δεδομένα υγείας), ο προσδιορισμός των κατάλληλων νομικών βάσεων θα απαιτήσει αξιολογήσεις βάσει των άρθρων 6 και 9 του GDPR.

**Δικαιοσύνη:** Σύμφωνα με την αρχή της δικαιοσύνης, τα προσωπικά δεδομένα δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με τρόπο επιζήμιο, μεροληπτικό, απροσδόκητο ή παραπλανητικό για τα ενδιαφερόμενα άτομα. Με άλλα λόγια, προκειμένου οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων να τηρούν την αρχή της δικαιοσύνης, θα πρέπει να εξετάσουν πώς η επεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τα άτομα και να διασφαλίσουν ότι η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων πραγματοποιείται μόνο με τρόπο που εύλογα θα περίμενε το άτομο, καθώς επίσης οι πληροφορίες που παρέχονται στα άτομα να είναι αληθείς και σωστές.

**Διαφάνεια:** Η αρχή της διαφάνειας απαιτεί τα υποκείμενα των δεδομένων να ενημερώνονται επαρκώς για οποιαδήποτε επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων. Η αρχή της διαφάνειας συνδέεται στενά με το δικαίωμα ενημέρωσης των υποκειμένων των δεδομένων,

όπως ορίζεται στα άρθρα 13 και 14 του GDPR. Επιπλέον, για να είναι επαρκώς διαφανείς, οι πληροφορίες που παρέχονται βάσει αυτών των άρθρων, πρέπει να παρέχονται στα υποκείμενα των δεδομένων γραπτώς ή με άλλα μέσα, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρονικών μέσων, σε σαφή και απλή γλώσσα και με συνοπτικό, διαφανή, κατανοητό και εύκολα προσβάσιμο τρόπο. Συνεπώς, η συμμόρφωση με αυτήν την αρχή απαιτεί προσεκτική εξέταση των εμπλεκόμενων υποκειμένων των δεδομένων, δηλαδή των ασθενών που θα συμμετέχουν στο έργο, και του τρόπου με τον οποίο η επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, στο πλαίσιο SAFE-AORTA, γίνεται κατανοητή σε αυτούς.

### **5.3.2 Αρχή του περιορισμού του σκοπού**

Σύμφωνα με την αρχή του περιορισμού του σκοπού (άρθρο 5 παράγραφος 1β του GDPR), τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να συλλέγονται για συγκεκριμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς και δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία με τρόπο ασύμβατο με αυτούς τους σκοπούς. Η συμμόρφωση με την αρχή του περιορισμού του σκοπού απαιτεί ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων να προσδιορίζει και να τεκμηριώνει με σαφήνεια τους σκοπούς της επεξεργασίας, πριν από την έναρξη της επεξεργασίας, και να περιορίζει την επεξεργασία μόνο σε ό,τι είναι απαραίτητο για την επίτευξη του καθορισμένου σκοπού. Επιπλέον, ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να ελέγχει αν οποιαδήποτε περαιτέρω επεξεργασία προσωπικών δεδομένων είναι συμβατή με τον αρχικό σκοπό.

### **5.3.3 Αρχή της ελαχιστοποίησης δεδομένων**

Η αρχή της ελαχιστοποίησης δεδομένων (άρθρο 5 παράγραφος 1γ του GDPR) απαιτεί τα προσωπικά δεδομένα που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία να είναι επαρκή, σχετικά και το πλήθος τους να περιορίζεται σε ό,τι είναι απαραίτητο για την εκπλήρωση των σκοπών για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία. Αυτό σημαίνει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να είναι επαρκή για την ορθή εκπλήρωση του δηλωθέντος σκοπού, να έχουν ορθολογική σύνδεση με αυτόν τον σκοπό και να μην είναι υπερβολικά για την εκπλήρωση του σκοπού επεξεργασίας.

### **5.3.4 Αρχή της ακρίβειας**

Η αρχή της ακρίβειας (άρθρο 5 παράγραφος 1δ του GDPR) απαιτεί τα προσωπικά δεδομένα να είναι ακριβή και να διατηρούνται ενημερωμένα. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση παρωχημένων και περιττών προσωπικών δεδομένων.

### **5.3.5 Αρχή του περιορισμού αποθήκευσης**

Η αρχή του περιορισμού της αποθήκευσης (άρθρο 5 παράγραφος 1ε του GDPR) ορίζει ότι τα προσωπικά δεδομένα πρέπει να φυλάσσονται σε μορφή που να επιτρέπει την ταυτοποίηση ατόμων για όχι περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Αυτό σημαίνει ότι, όπου είναι δυνατόν, τα προσωπικά δεδομένα πρέπει να αποθηκεύονται με τρόπο που να περιορίζει ή να αποτρέπει την ταυτοποίηση του σχετιζόμενου ατόμου.

### **5.3.6 Αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας**

Σύμφωνα με την αρχή της ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας (άρθρο 5 παράγραφος 1στ του GDPR), απαιτείται η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων με τρόπο που να διασφαλίζει την

κατάλληλη ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων. Ως εκ τούτου, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία έχουν καθήκον να διασφαλίζουν αυτή την ασφάλεια εφαρμόζοντας κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση του κινδύνου απώλειας, αλλοίωσης, ή με οποιονδήποτε τρόπο κατάχρησης οποιωνδήποτε προσωπικών δεδομένων. Επιπλέον, αυτό δεν θα πρέπει να αντιμετωπιστεί μόνο κατά τη φάση λειτουργίας του συστήματος, αλλά θα πρέπει να ληφθεί ήδη υπόψιν από τη φάση του σχεδιασμού, όταν καθορίζονται οι πιθανές δραστηριότητες επεξεργασίας των δεδομένων.

Ο GDPR δεν αναφέρει ρητά κανένα συγκεκριμένο τύπο μέτρων που θα διασφάλιζε τη συμμόρφωση με την προαναφερθείσα αρχή. Παρέχει, ωστόσο, έναν κατάλογο στοιχείων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν κατά την αξιολόγηση και την επιλογή των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων ασφαλείας. Ο καθορισμός των «κατάλληλων» μέτρων θα πρέπει κυρίως να γίνεται λαμβάνοντας υπόψιν:

- Την τελευταία λέξη της τεχνολογίας,
- Το κόστος υλοποίησης,
- Τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας,
- Τον κίνδυνο ποικίλης πιθανότητας και σοβαρότητας για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων.

Το τελευταίο περιλαμβάνει, ειδικότερα, τον κίνδυνο τυχαίας ή παράνομης καταστροφής, απώλειας, τροποποίησης, μη εξουσιοδοτημένης αποκάλυψης ή πρόσβασης σε προσωπικά δεδομένα που διαβιβάζονται, αποθηκεύονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία με άλλο τρόπο. Οποιαδήποτε τέτοια αξιολόγηση, για τον καθορισμό των κατάλληλων μέτρων ασφαλείας, θα πρέπει να τεκμηριώνεται και να τηρείται ως μέρος της συμμόρφωσης με την αρχή της λογοδοσίας που αναφέρεται στην ενότητα 5.3.7.

### **5.3.7 Αρχή της λογοδοσίας**

Ο GDPR επίσης αναφέρεται στην αρχή της «λογοδοσίας», η οποία συνεπάγεται μια νέα ευθύνη που απαιτεί από κάθε υπεύθυνο επεξεργασίας των δεδομένων να είναι σε θέση να αποδεικνύει, ανά πάσα στιγμή, τη συμμόρφωσή του με όλες τις αρχές και τις υποχρεώσεις που κατοχυρώνονται στον GDPR. Για τους σκοπούς της απόδειξης αυτής της συμμόρφωσης και της διασφάλισης της ιχνηλασιμότητας των μέτρων που λαμβάνονται, ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει πάντα να διατηρεί αρχεία όλων των δραστηριοτήτων επεξεργασίας και πρωτοβουλιών που αναλαμβάνονται για τη βελτίωση της συμμόρφωσης με τον GDPR, καθώς και να τεκμηριώνει το σκεπτικό για κάθε απόφαση που λαμβάνεται σε αυτό το πλαίσιο. Ως εκ τούτου, ένας υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να διατηρεί μια σειρά από έγγραφα σχετικά με αυτό το θέμα, συμπεριλαμβανομένων πολιτικών, συμφωνιών, ειδοποιήσεων, συναινέσεων κ.λπ. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) του SAFE-AORTA, θα ενημερώνει τακτικά και θα βοηθά τους εταίρους του έργου να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με αυτήν την αρχή λογοδοσίας.

## **5.4 Δεοντολογικές προεκτάσεις**

Όπως προαναφέρθηκε, το έργο SAFE-AORTA διαχειρίζεται πλήθος δεδομένων που αφορούν μια ευαίσθητη κατηγορία ατόμων, δηλαδή ασθενών με συγκεκριμένες παθήσεις. Επομένως, θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στη διαφύλαξη της ασφάλειας των δεδομένων και της ιδιωτικότητας των συμμετεχόντων. Σε όλες τις φάσεις του έργου, οι συμμετέχοντες θα ενημερώνονται πλήρως, μέσω διαφανών διαδικασιών, πριν από την υπογραφή του Εντύπου Ενημερωμένης

Συγκατάθεσης (Informed Consent Form). Οι πιθανοί συμμετέχοντες στο έργο θα ενημερώνονται αναλυτικά για τις διαφορετικές πτυχές του SAFE-AORTA, συμπεριλαμβανομένων και των τύπων των δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο, τις διαδικασίες αποαυτοποίησης και ανωνυμοποίησης τους και την πιθανότητα τα δεδομένα αυτά να χρησιμοποιηθούν και μετά το τέλος του έργου για ερευνητικούς σκοπούς. Επίσης θα συζητηθούν βασικές αρχές της χρήσης ερευνητικών δεδομένων, όπως ο διαμοιρασμός και η διατήρηση των δεδομένων για μεγάλο χρονικό διάστημα. Στο έργο θα συμπεριληφθούν μόνο δεδομένα ατόμων που συμφωνούν με τον προδιαγεγραμμένο τρόπο διαχείρισης των δεδομένων.

## 6. Συμπεράσματα

Σε αυτό το παραδοτέο περιγράφεται η πρώτη έκδοση του σχεδίου διαχείρισης δεδομένων του έργου SAFE-AORTA. Το σχέδιο διαχείρισης δεδομένων υιοθετεί τις αρχές FAIR. Η καλή διαχείριση ερευνητικών δεδομένων αποτελεί προτεραιότητα για το SAFE-AORTA, καθώς μπορεί να οδηγήσει στην ανακάλυψη και καινοτομία γνώσης και στη μετέπειτα ενοποίηση και επαναχρησιμοποίηση δεδομένων και γνώσης.

Το σχέδιο διαχείρισης δεδομένων προορίζεται να είναι ένα ζωντανό έγγραφο στο οποίο οι πληροφορίες θα διατίθενται σε μεγαλύτερο επίπεδο αναλυτικότητας μέσω ενημερώσεων καθώς προχωρά η υλοποίηση του έργου και όταν συμβαίνουν σημαντικές αλλαγές. Κατ' ελάχιστον, το σχέδιο διαχείρισης δεδομένων θα ενημερώνεται στο πλαίσιο της περιοδικής αξιολόγησης του έργου.

## 7. Βιβλιογραφία

- [1] Zenodo - EU Open Research Repository, Ιστότοπος: <https://zenodo.org/communities/eu/>
- [2] DataCite Metadata Schema. Ιστότοπος: <https://schema.datacite.org/>
- [3] The Dublin Core Metadata Initiative. Ιστότοπος: <https://www.dublincore.org/about/>
- [4] MARC 21 XML Scheme. Ιστότοπος: <https://www.loc.gov/standards/marcxml/>
- [5] PERFORCE Puppet. Ιστότοπος: <https://www.puppet.com/>
- [6] Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) - Official Journal of the European Union - Document 32016R0679. Ιστότοπος: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>