



ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ & ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΗΘΙΚΗ ΣΤΙΣ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ



***Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία
της Κωνσταντάκου Σοφίας
Τεχνολόγου Ιατρικών Εργαστηρίων***

**"Η Τήρηση των ιατρικών αρχείων και η προστασία των προσωπικών
δεδομένων."**

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των
απαιτήσεων για την απόκτηση του
Διπλώματος Μεταπτυχιακών Σπουδών
«Δεοντολογία και Ηθική στις Βιοϊατρικές Επιστήμες»

Λάρισα, 2025

Επιβλέπων:

*Αθανάσιος Γιαννούκας, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας*

Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή:

* Αθανάσιος Γιαννούκας, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, (Επιβλέπων),

* Κυριακή Θεοδώρου, Καθηγήτρια Ιατρικής Φυσικής-Πληροφορικής, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας,

* Χρυσοβαλάντης-Ιωάννης Τσούγκος, Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής, Τμήμα Ιατρικής,
Σχολή Επιστημών Υγείας Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας.

Τίτλος εργασίας στα αγγλικά:

"The Maintenance of medical records and the protection of personal data." 2

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.

1. ΠΕΡΙΛΗΨΗ /	
ΛΕΞΕΙΣ-ΚΛΕΙΔΙΑ.....σελ.5-6	
ABSTRACT KEYWORDS.....σελ.6-7	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ : ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....σελ.5-6	
2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....σελ.7	
3. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.....σελ.8	
4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.....σελ.8	

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α : Η ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ.

1. Ιατρικό αρχείο-φάκελος ασθενή / εννοιολογική προσέγγιση.....σελ.8-9	
2. Λόγοι δημιουργίας και τήρησης ιατρικού αρχείου.....σελ.10-11	

3. Υποχρέωση τήρησης ιατρικού αρχείου.....σελ.12-13	
4. Περιεχόμενο ιατρικού αρχείου.....σελ.13-15	
5. Χαρακτηριστικά που πρέπει να έχει ένα ιατρικό αρχείο.....σελ.15-16	
6. Χειρόγραφος και ηλεκτρονικός φάκελος υγείας : Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα.....σελ.16-17	
7. Χρόνος τήρησης ενός ιατρικού αρχείου.....σελ.17-18	
8. Δικαίωμα πρόσβασης σε ιατρικό αρχείο.....σελ.18-22	
9, Ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος (EMR) και Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (EHR).....σελ.22	

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β : (Ι) Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.

1. Προσωπικά δεδομένα.
2. Διάκριση των προσωπικών δεδομένων.
3. Ορισμός προσωπικών δεδομένων υγείας.
4. Γενικός κανονισμός προστασίας και δεδομένα υγείας.
5. BIG DATA και δεδομένα υγείας.
6. Ο Νόμος περί ηλεκτρονικής υγείας.
7. Πως συνδέονται τα προσωπικά δεδομένα και το ιατρικό απόρρητο.

3

(ΙΙ) ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ.

1. Ορισμός απορρήτου / ιατρικού απορρήτου.
2. Ιστορική αναδρομή ιατρικού απορρήτου : Από τον Ιπποκράτη στο σήμερα.
3. Υποχρεώσεις / καθήκοντα ιατρού.
4. Διάρκεια τήρησης ιατρικού απορρήτου.
5. Νομικές βάσεις ιατρικού απορρήτου.
6. Νομοθετικό κείμενο σε διεθνές επίπεδο.
7. Κώδικας ιατρικής δεοντολογίας και ιατρικό απόρρητο.
8. Αστική και ποινική ευθύνη για το ιατρικό απόρρητο.

9. Μέτρα προστασίας για τον περιορισμό παραβίασης των προσωπικών δεδομένων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ : ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Γιαννούκα Αθανάσιο για την άριστη συνεργασία μας στα πλαίσια εκπόνησης της διπλωματικής μου εργασίας, καθώς και για την πολύτιμη βοήθειά του στην ολοκλήρωση της εργασίας μου. Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω και την γραμματεία του μεταπτυχιακού και ειδικότερα την κα. Άννα-Μαρία Ζέρβα για την συμβολή της και την αμέριστη βοήθειά της καθ' όλη την διάρκεια του μεταπτυχιακού αλλά και για την εκπλήρωση της εργασίας μου.

4

1. ΠΕΡΙΛΗΨΗ.

Από τα πιο ιερά δικαιώματα του ανθρώπου είναι η προστασία των προσωπικών του δεδομένων αλλά και των δεδομένων της υγείας του που αυτόματα συνεπάγεται και την προστασία της ιδιωτικής του ζωής. Η υγεία αποτελεί ένα από τα πολυτιμότερα αγαθά του ανθρώπου. Είναι γενικά παραδεκτό ότι η εμπιστευτικότητα που αναπτύσσεται μεταξύ γιατρού-ασθενή αλλά και η διαφύλαξη των πληροφοριών που έρχονται εις γνώση ενός γιατρού και οι οποίες ανάγονται στην σφαίρα της ιδιωτικότητας ενός ατόμου χρήζουν άμεσης προστασίας βάσει του Γ.Κ.Π.Δ.

Βάσει αυτών στο 1ο κεφάλαιο θα γίνει αναφορά στους ιατρικούς φακέλους, στους λόγους δημιουργίας τους, στο περιεχόμενό τους, στις διαφορές μεταξύ ενός συμβατικού και ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, στο δικαίωμα πρόσβασης σε ένα

ιατρικό αρχείο καθώς και στον χρόνο και τρόπο τήρησής τους.

Στο 2ο κεφάλαιο θα γίνει μία προσέγγιση στις έννοιες δεδομένα, προσωπικά δεδομένα και δεδομένα υγείας, καθώς και αναλυτική αναφορά στους όρους Big Data και Γ.Κ.Π.Δ. και τέλος

στο 3ο κεφάλαιο θα γίνει μια πλήρης αναφορά σε ότι αφορά το ιατρικό απόρρητο, τις νομικές βάσεις κατοχύρωσης του σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, στις περιπτώσεις άρσης του ι.α. καθώς και τις ευθύνες που φέρει ο ιατρός σε περίπτωση παραβίασης του.

5

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ : ιατρικό αρχείο, ιατρικός φάκελος, ιατρικό απόρρητο, δεδομένα, προσωπικά δεδομένα και δεδομένα υγείας.

Παράρτημα :

Συντομογραφίες	Επεξήγηση
A.K.	Αστικός Κώδικας
αρ.	Άρθρο
B.Δ.	Βασιλικό Διάταγμα
ΓΚΠΔ	Γενικός κανονισμός προστασίας δικαιωμάτων
GDPR	General Data Protection Regulation
ΗΙΦ	Ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος
ΗΦΥ	Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας
EMR	Electronic medical records
EHR	Electronic health record
H/Y	Ηλεκτρονικός Υπολογιστής

Ε.Ε.	Ευρωπαϊκή Ένωση
κ.α.	και άλλα
Κ.Ι.Δ.	Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
Κ.Π.Δ.	Κώδικας Ποινικής Δικονομίας
Κ.Πολ.Δ	Κώδικας Πολιτικής Δικονομίας
ν	Νόμος
Π.Κ.	Ποινικός Κώδικας
πχ.	Παραδείγματος Χάριν
Σ	Σύνταγμα

1. ABSTRACT.

One of the most sacred human rights is the protection of one's personal data and health data which automatically implies the protection of one's private life. Health remains a priceless asset of human beings. It is generally accepted that the confidentiality that develops between a doctor and a patient, as well as the safeguarding of information that comes to the knowledge of a doctor and which are reduced to the sphere of an individual's privacy need immediate protection base on it G.D.P.R.

Based on these, in the 1st chapter, reference will be made to the medical files, the reasons for their creation, their content, the differences between a conventional end electronic health file, the right of access to a medical file as well as the time and manner of keeping them.

In the 2nd chapter there will be an approach to the concepts of data, personal data and health data, detailed reference to the terms Big Data and G.D.P.R. and end In the 3rd chapter, a complete reference will be made regarding medical confidentiality, the legal bases for its protection as the national and international level, in the cases of lifting the medical confidentiality as well as the

responsibilities of the guardian in case of violation.

KEY-WORDS : medical record, medical file, medical privacy, data, personal data and health data.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.

Σε κάθε δημοκρατική κοινωνία, σε εθνικό και διεθνές επίπεδο η προστασία της αξιοπρέπειας, της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας του ατόμου, και της προστασίας της ιδιωτικότητάς του αποτελεί πρωταρχικό στόχο. Ταυτόχρονα η αλματώδης ανάπτυξη των κλάδων της τεχνολογίας, της πληροφορικής αλλά και η αύξηση του όγκου των δεδομένων της υγείας έχει οδηγήσει στην ηλεκτρονική οργάνωση των στοιχείων που αναφέρονται σ' έναν ασθενή, και στην πρόληψη

7

από ενδεχόμενους κινδύνους που ενέχει η συλλογή, διακίνηση και ανταλλαγή αυτών των πληροφοριών δια μέσου Η/Υ.

Οι τεχνολογικές εξελίξεις της πληροφορικής και της επικοινωνίας έχουν διεισδύσει και στην παροχή των υπηρεσιών υγείας καθώς και στις ιατρικές υπηρεσίες. Εξαιτίας αυτών εμφανίστηκαν και νέοι όροι όπως π.χ. τηλεϊατρική, ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, άυλη συνταγογράφηση κ.α., ταυτόχρονα όμως με την πρόοδο αυτή γεννιούνται και διάφορες ανησυχίες σχετικά με το πόσο τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα προστατεύονται και σε ποιο βαθμό.

Στην συγκεκριμένη εργασία θα γίνει μια προσπάθεια ανάλυσης των παρακάτω εννοιών όπως : ιατρικοί φάκελοι (συμβατοί και μη) , ιατρικό απόρρητο και προσωπικά δεδομένα καθώς και πως αυτά προστατεύονται νομικά σε διεθνές και εθνικό επίπεδο.

3. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.

Η συγκεκριμένη διπλωματική εργασία έχει ως σκοπό να προσεγγίσει εννοιολογικά τους όρους : ιατρικός φάκελος ασθενή (έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή), ιατρικό απόρρητο, προσωπικά δεδομένα και δεδομένα υγείας ενός ατόμου, στα Big Data , στον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο, στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας καθώς επίσης και μια εκτενής και εμπειριστατωμένη αναφορά στις νομοθετικές διατάξεις κατοχύρωσης και εφαρμογής κανόνων που ρυθμίζουν το ιατρικό απόρρητο, τα προσωπικά δεδομένα και τα δεδομένα υγείας.

4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.

Για την συγγραφή της παρούσας εργασίας χρησιμοποιήθηκε τόσο έντυπη όσο και ηλεκτρονική βιβλιογραφία. Επίσης χρησιμοποιήθηκαν και διάφορες μηχανές αναζήτησης όπως είναι : pubmed. scholar, κατάλογος βιβλιοθήκης Α.Π.Θ. και keywords (λέξεις-κλειδιά).

8

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν είχαν την μορφή άρθρων, δημοσιευμάτων σε ιστότοπους. Μετά την συλλογή τους ακολουθήθηκε μια εκτενής αξιολόγηση και ερμηνεία τους και τα θέματα που περιείχαν εντάχθηκαν -μετά από ανάλυση- στην θεματική ενότητα της παρούσας εργασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α. Η ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ.

1.Ιατρικό αρχείο - Φάκελος ασθενούς / Εννοιολογική

προσέγγιση

Ιατρικό αρχείο ή Ιατρικός φάκελος είναι ένα σύνολο από έντυπα και ηλεκτρονικά έγγραφα και αρχεία σύμφωνα με τα οποία περιγράφεται η πορεία της υγείας ενός ασθενούς έχοντας ως σκοπό την παροχή ιατρικής περίθαλψης. Είναι η λεπτομερής και σε βάθος χρόνου συγκέντρωση στοιχείων που αφορούν τα δεδομένα της υγείας ενός ασθενή που γίνεται υπό την καθοδήγηση ιατρού,

κέντρων υγείας ή οποιουδήποτε επαγγελματία στον τομέα της υγείας η οποία καθίσταται υποχρεωτική. [1]

Η πρώτη φορά που συναντάμε τον όρο ιατρικό φάκελο στην Ελλάδα ήταν στην εποχή του Ιπποκράτη. Ήταν ο πρώτος που κρατούσε σημειώσεις για την εξέλιξη και την μετέπειτα πορεία της νόσου ενός ανθρώπου βασιζόμενος σ' αυτά που του ανέφεραν οι ίδιοι οι ασθενείς και ο περίγυρός τους.

Η καταγραφή γινόταν με χρονολογική σειρά.

Αυτό το έκανε ο Ιπποκράτης για 2 λόγους :

- α) για να υπάρχει μια απεικόνιση της πορείας ενός ασθενή και
- β) για να έχει μια εξήγηση για τα αίτια της ασθένειας.

Ο Ιπποκράτης πίστευε πως βασική έννοια των γιατρών και των νοσοκόμων ήταν να εξαλείψουν ή να απαλύνουν τον πόνο ενός ασθενή, σεβόμενοι την προσωπικότητά του χωρίς να τους υποβάλλουν σε ανώφελες και άσκοπες ιατρικές ενέργειες.

9

Αυτό αποτελεί τον θεμέλιο λίθο για τον όρκο που δίνουν οι γιατροί πριν ξεκινήσουν την άσκηση του λειτουργήματος της ιατρικής.

Υπάρχουν 3 είδη ιατρικών φακέλων:

- α) ο <<ασθενοκεντρικός>> ο οποίος ορίστηκε το 1920 στην κλινική του Mayo και σύμφωνα με αυτόν όταν ένας γιατρός εξετάζει έναν ασθενή έχει την υποχρέωση να καταγράψει ένα σύνολο δεδομένων που αφορούν τον ασθενή,
- β) ο <<βασισμένος στον χρόνο>>. Το συγκεκριμένο είδος ιατρικού φακέλου ορίστηκε από τον Ιπποκράτη και βάσει αυτού τα συμπτώματα του ασθενή καταχωρούνταν με χρονολογική σειρά και
- γ) ο <<προβληματοκεντρικός>> ο οποίος εισήχθη από τον Weed μετά το 1960 όπου βάσει αυτού του είδους ο κάθε ασθενής χρεωνόταν ορισμένα προβλήματα που αφορούσαν την υγεία του. [2] Για κάθε πρόβλημα κρατούσαν σημειώσεις βασισμένοι στην δομή “soap”.

Τα αρχικά της συγκεκριμένης δομής είναι:

- subjective (τα παρατηρήσεις του εκάστοτε ασθενή)
- objective (περιλαμβάνει τις εκτιμήσεις του γιατρού)
- assessment (αφορά την διάγνωση του ασθενή) και
- plan (αναφέρεται στην συνιστώμενη αγωγή)

Ο πιο σύγχρονος φάκελος του ασθενούς διακρίνεται σε κάποια βασικά μέρη με αφετηρία την πηγή των δεδομένων.

Το 1ο μέρος αποτελείται από τα δεδομένα που εξάγονται από τις επισκέψεις του ασθενούς (ιστορικό, συμπτώματα και σημεία από την κλινική εξέταση). Το 2ο μέρος αποτελείται από τα δεδομένα που προκύπτουν από αιματολογικές εργαστηριακές μελέτες, ενώ

Το 3ο μέρος περιλαμβάνει τις γνωματεύσεις των ακτινογραφιών, των αξονικών τομογραφιών ή υπερήχων.

Μέσα σε όλα αυτά υπάρχει χρονολογική ταξινόμηση όλων των δεδομένων. 10

2. Λόγοι δημιουργίας ενός ιατρικού αρχείου.

Οι κυριότεροι λόγοι που καθιέρωσαν την δημιουργία των ιατρικών αρχείων μπορούν να διακριθούν σε ιατρικούς, νομικούς και πρακτικούς λόγους.

*** Ιατρικοί λόγοι.**

Η συλλογή των δεδομένων υγείας ενός ασθενή που οδηγεί στην δημιουργία του ιατρικού φακέλου πραγματοποιείται από τον γιατρό την στιγμή που λαμβάνει το ιατρικό ιστορικό ενός ασθενή. Αυτό αποτελεί το διαγνωστικό στάδιο και την πρώτη επαφή μεταξύ γιατρού και ασθενή οδηγώντας αρχικά στην ανάπτυξη μιας σχέσης εμπιστοσύνης και σεβασμού μεταξύ τους απαραίτητη για την μετέπειτα πορεία και εξέλιξη της θεραπευτικής διαδικασίας. Επομένως αν θεωρηθεί πως ένα ιατρικό αρχείο αποτελεί τη βάση της διάγνωσης και η διάγνωση τη βάση της θεραπευτικής αντιμετώπισης, προβάλλεται η άμεση σύνδεση του ιατρικού αρχείου και της προστασίας υγείας του ασθενή.

*** Νομικοί λόγοι.**

Η αύξηση των ιατρικών σφαλμάτων στις μέρες μας από την μια και ο μεγάλος όγκος των δικαστικών υποθέσεων από την άλλη που σχετίζονται με θέματα ιατρικής ευθύνης, κατέστησαν αναγκαία την τήρηση των ιατρικών αρχείων διότι μέσω αυτών προστατεύονται τα δικαιώματα των γιατρών στην περίπτωση νομικής εμπλοκής. Κυρίως διευκολύνεται η αναπαραγωγή των γεγονότων από ορισθέντα πραγματογνώμονα και τους τεχνικούς συμβούλους αποσκοπώντας στην πληρέστερη απόδοση της πραγματικότητας βάσει της οποίας θα σχηματιστεί ποινική, αστική ή μη ευθύνη του ιατρού.

*** Πρακτικοί λόγοι.**

Ο τεράστιος όγκος και η πολυπλοκότητα των πληροφοριών που εισέρχονται σε γνώση των ιατρών κατά την διάρκεια της άσκησης του

11

επαγγέλματός τους, όπως και ο συνεχώς αυξανόμενος καταμερισμός της εργασίας στην διάρκεια της θεραπείας ενός ασθενούς στα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα και στα ιδιωτικά ιατρικά κέντρα με αποτέλεσμα την συμμετοχή περισσότερων του ενός στην διάγνωση και θεραπεία μπορούν να θεωρηθούν ως πρακτικοί και αναγκαίοι λόγοι δημιουργίας ενός ιατρικού αρχείου.

Σκοπός της τήρησης ενός ιατρικού αρχείου.

Βασικός σκοπός της τήρησης ενός ιατρικού αρχείου είναι η εύκολη πρόσβαση των γιατρών στις ιατρικές πληροφορίες του ασθενή που του παρέχει το ιατρικό αρχείο προκειμένου να τις χρησιμοποιήσει σε συνεργασία με τον ασθενή για την διαχείριση της τρέχουσας ή και μελλοντικής κατάστασης του ασθενή.

Η ύπαρξη ενός ιατρικού φακέλου αποσκοπεί στην καταγραφή, αποθήκευση, επεξεργασία και στην άμεση πρόσβαση από τον ιατρό σε εκείνες τις πληροφορίες - όπως είναι το ιστορικό, οι εξετάσεις του ασθενή, οι διαγνώσεις, οι αλλεργίες, οι τυχόν επεμβάσεις που έχει υποβληθεί ο ασθενής, η συνταγογράφηση φαρμάκων και η εκάστοτε φαρμακευτική αγωγή που έχει λάβει ή λαμβάνει ο ασθενής - οι

οποίες αφορούν τον ίδιο τον ασθενή καθώς και η λήψη αποφάσεων για την πορεία της υγείας του. Επιπλέον η ύπαρξη του ιατρικού φακέλου στα νοσοκομεία τους παρέχει την δυνατότητα να μετρήσουν, να παρακολουθήσουν και να αξιολογήσουν την ποιότητα που παρέχουν οι υπηρεσίες υγείας. [3]

3. Υποχρέωση τήρησης ιατρικού αρχείου.

Πριν την εφαρμογή του νέου Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας χρησιμοποιούνταν ο όρος << φάκελος >> του ασθενή.

Τον όρο << ιατρικό αρχείο >> τον συναντάμε για πρώτη φορά σε 12

νομοθετικό κείμενο στον ν.3418/2005.

Ο όρος τήρηση ενός ιατρικού αρχείου έχει τριπλή σημασία:

- α) την αρχειοθέτηση
- β) την καταγραφή και
- γ) την διαφύλαξη ενός αρχείου.

Έννοιες αυτοτελείς μα συνάμα αλληλένδετες. Η υποχρέωση ενός ιατρού για τήρηση ιατρικού αρχείου δεν περιλαμβάνει μόνο την λήψη του ιστορικού , των συμπτωμάτων και την καταγραφή των εξετάσεων αλλά και την ορθή και συστηματική ταξινόμηση και αρχειοθέτηση των απαραίτητων και σχετικών με την πορεία της υγείας τους εγγράφων ώστε κάθε φορά να μπορεί ο γιατρός να τα χρησιμοποιήσει.

Επίσης μεγάλης σημασίας είναι η διαφύλαξη και η προστασία των αρχείων, ώστε να διευκολύνεται η πρόσβασή τους στα πρόσωπα που έχουν αυτό το δικαίωμα και να αποτρέπεται η πρόσβαση σε μη νομιμοποιημένα άτομα . Έτσι με την διαφύλαξη των αρχείων αποφεύγεται η αλλοίωση, νόθευση ή καταστροφή ενός αρχείου.

Εξάλλου ο μόνος που φέρει επαγγελματική ευθύνη για την προστασία τους είναι ο γιατρός. Συνεπώς φορέας της υποχρέωσης τήρησης και διαφύλαξης ενός ιατρικού αρχείου είναι - σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 14 του ν. 3418/2005 - <<ο ιατρός>>.

Η συγκεκριμένη αυτή λεκτική διατύπωση χρήζει διασταλτικής αποσαφήνισης

ώστε να περιλαμβάνει και άλλα φυσικά πρόσωπα όπως ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό, και πρόσωπα νομικού δικαίου όπως ιατρικά και διαγνωστικά κέντρα και νοσοκομεία. Τα τελευταία ίσως να μην έχουν την φυσική ευχέρεια καταγραφής ιατρικών δεδομένων, έχουν

όμως την υποχρέωση αρχειοθέτησης, συνεπώς και την ευθύνη σε περίπτωση μη ολοκλήρωσης αυτής της υποχρέωσης. Πέραν αυτού αποτελεί και υποχρέωση του ιατρικού και παραϊατρικού προσωπικού το οποίο προκύπτει από την ιατρική σύμβαση και αποβλέπει στην ορθή διάγνωση και θεραπεία ενός

13

ασθενή.

Η υποχρέωση τήρησης ιατρικού αρχείου καθιερώθηκε για 1η φορά στην Ελληνική επικράτεια με το άρθρο 14 του ν. 3418/2005.

Πριν την ψήφιση του συγκεκριμένου νόμου υπήρχε μία διάταξη που θα μπορούσε να αποτελέσει μία βάση προς αναγνώριση της συσχέτισης αυτής της υποχρέωσης. Αυτό ήταν το άρθρο 15 του βασιλικού διατάγματος (β.δ.) 25.5/67.1955 << περί κανονισμού ιατρικής δεοντολογίας >> ο οποίος υπήρχε πριν τον σημερινό και ακυρώθηκε με το άρθρο 37 του ν. 3418/2005 που όριζε ότι << ο ιατρός οφείλει να παίρνει τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης, ώστε να μην αναφέρονται εις τα επαγγελματικά βιβλία ή τις επιστημονικές του δημοσιεύσεις ενδείξεις που μπορούν να παραβιάσουν το ιατρικό απόρρητο>>. [4]

4. Περιεχόμενο ιατρικού αρχείου.

Το περιεχόμενο ενός ιατρικού αρχείου εμπεριέχει :

- α) Τα δημογραφικά δεδομένα του ασθενή (ηλικία, οικογενειακή κατάσταση)
- β) Το ιατρικό υγείας του ασθενή.
- γ) Τυχόν παράγοντες κινδύνου (π.χ .κληρονομικότητα, αλλεργίες, προηγηθέντα χ/α).
- δ) Την κλινική εικόνα ενός ασθενή

- ε) Την παρελθούσα ή τρέχουσα φαρμακευτική αγωγή.
- στ) Εργαστηριακές εξετάσεις.
- ζ) Ιστολογικές εκθέσεις.
- η) Απεικονιστικές εξετάσεις (ακτινογραφίες, υπερηχογραφήματα, αξονικές ή μαγνητικές τομογραφίες).
- θ) Καταγραφές βιοδυναμικών (ηλεκτροκαρδιογραφήμα, ηλεκτρομυογράφημα, εγκεφαλογράφημα κ.α.).
- ι) Πρακτικά χειρουργείου.

14

- κ) Δυσλειτουργίες από την λαμβάνουσα αγωγή με φάρμακα ή στην διάρκεια των χειρουργικών πράξεων.
- λ) Ιατρικές επεμβάσεις, παραπεμπτικά και γνωματεύσεις, ενημερωτικά σημειώματα ή εξιτήρια και
- μ) Οικονομικά δεδομένα από προηγούμενα νοσήλια ή επεμβάσεις. Επίσης έχουν διαπιστωθεί από επισκόπηση της βιβλιογραφίας αναφορές και σε άλλα δεδομένα που μπορούν να συνθέσουν τον ιατρικό φάκελο.

Τέτοια δεδομένα μπορεί να είναι :

- * Έντυπο που αναφέρεται στην ενημέρωση του ασθενή σχετικά με την κατάσταση της υγείας του, αλλά και με την προτεινόμενη αγωγή θεραπείας ή μέθοδο που του έχουν προτείνει οι θεράποντες ιατροί του καθώς και τους κινδύνους που τυχόν ενέχει η αγωγή , από το οποίο θα προκύπτει με απόλυτη σαφήνεια η άρνησή του ή η συναίνεσή του να υποβληθεί στις προτεινόμενες ιατρικές πράξεις.
- * Έγγραφο που να πιστοποιεί την παραίτηση του ασθενή από την ενημέρωσή του σχετικά με συγκεκριμένο τρόπο θεραπείας, τυχόν επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν, την μετέπειτα πορεία της υγείας του καθώς και τα στατιστικά επιτυχίας ή αποτυχίας.

* Ιατρικό / οικογενειακό / κληρονομικό ιστορικό του ασθενή βάσει των οποίων θα καταγράφονται οι αρρώστιες που έπασχε ή πάσχει, όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα, τα ιατρικά πορίσματα, χειρουργικές επεμβάσεις που έγιναν ή προτάθηκαν να γίνουν, αλλεργικές αντιδράσεις εφόσον υπάρχουν, κληρονομικές ασθένειες οι οποίες έχουν αυξημένο κίνδυνο κληρονομικότητας.

* Κλινική εικόνα του ασθενή, όπως ανάγεται από την συμπτωματολογία, την μέτρηση των ζωτικών του σημείων (αναπνοή, αρτηριακή πίεση, θερμοκρασία, καρδιακός ρυθμός κ.α.) αλλά και την κλινική εξέταση από τον ιατρό που περιλαμβάνει την ακρόαση, την επισκόπηση και την ψηλάφηση.

15

* Συνθήκες διαβίωσης και τρόπος ζωής όπως η άσκηση, η διατροφή, η κατανάλωση ή μη οινοπνευματωδών ποτών, η χρήση τοξικών ουσιών, το κάπνισμα, οι σχέσεις που έχει ο ασθενής με το οικογενειακό /φιλικό του περιβάλλον, η κοινωνική του και επαγγελματική του συμπεριφορά και η αξιοποίηση του ελεύθερου του χρόνου.

5. Χαρακτηριστικά που πρέπει να έχει ένα ιατρικό αρχείο.

Ένα ιατρικό αρχείο οφείλει να διαθέτει ακρίβεια, να είναι σωστά ενημερωμένο, εύκολα κατανοητό από τον ασθενή, καθώς επίσης το περιεχόμενό του να έχει αποκτηθεί και καταχωρηθεί με έννομο τρόπο. Όλες οι εξετάσεις, οι προληπτικές ή οι θεραπευτικές αγωγές στις οποίες υποβλήθηκε ο ασθενής θα πρέπει να αρχειοθετούνται επιμελώς και σε περίπτωση κάποιας επέμβασης, οι λόγοι οι οποίοι οδήγησαν σε αυτήν την διαδικασία να τεκμηριώνονται. Με αυτόν τον τρόπο προστατεύεται και ο γιατρός σε περίπτωση αντιδικίας με τον ασθενή του, λόγω υποψίας ιατρικού λάθους. Σε κάθε περίπτωση η χρήση του για νομικό έλεγχο όπου απαιτείται είναι σημαντική.

Ένας ιατρικός φάκελος οφείλει να έχει σωστή δόμηση και οι πληροφορίες που παρέχει με τέτοιο τρόπο αποθηκευμένες ώστε η πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο να μην δυσχεραίνεται από μη σωστή κατανομή και διαφύλαξη αυτών.

Ένας ολοκληρωμένος ιατρικός φάκελος βοηθάει οποιονδήποτε εμπλέκεται στην θεραπεία του ασθενή.

Όσο πιο καλή οργάνωση έχει ένα ιατρικό αρχείο, τόσο καλύτερα είναι καταχωρημένες οι πληροφορίες, άρα η μεταφορά και αξιοποίησή τους καθίσταται ευκολότερη και πιο σύντομη χρονικά.

Επίσης τα ιατρικά αρχεία βοηθάνε τις κλινικές έρευνες και τις επιδημιολογικές μελέτες από τους ερευνητές, όπως και την εκτίμηση της ποιότητας που παρέχουν οι υπηρεσίες υγείας των διοικητικών αρχών.

Η δε διαφύλαξη τους θα πρέπει να γίνεται σε ασφαλές μέρος με την ευχέρεια της εύκολης πρόσβασης του γιατρού σε αυτούς.

16

Αξίζει να αναφερθεί πως το ιατρικό αρχείο ενός ασθενή εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως είναι τα ήθη και τα έθιμα των λαών, η νομοθεσία, η πολιτική και οικονομική κατάσταση των κρατών, η υλικοτεχνική υποδομή τους καθώς και το επίπεδο όσων εμπλέκονται στον τομέα της υγείας. [3]

6. Χειρόγραφος και ηλεκτρονικός φάκελος υγείας. Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα.

Από την αρχαιότητα ακόμη οι γιατροί και οι νοσηλευτές χρησιμοποιούσαν τα δεδομένα που αφορούσαν την υγεία ενός ασθενή τα οποία ήταν καταχωρημένα σε έντυπη μορφή ήτοι χειρόγραφη.

*Τα πλεονεκτήματα ενός χειρόγραφου ιατρικού αρχείου περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- ελάχιστο κόστος,
- εύκολη εισαγωγή δεδομένων,
- ευκολία στην χρήση του,
- εύκολη μεταφορά του ιατρικού φακέλου εντός του νοσοκομείου,
- ελευθερία έκφρασης ώστε να γράψει ο γιατρός τι θέλει,
- δεν απαιτείται ιδιαίτερη εκπαίδευση του προσωπικού για την διαχείριση και την

φύλαξη του και τέλος

-δεν υπάρχει ο κίνδυνος απώλειας ή και καταστροφής του χειρόγραφου ιατρικού φακέλου από ιούς και κακόβουλα λογισμικά με τα οποία προσβάλλονται τα ηλεκτρονικά συστήματα της πληροφορικής.

*Στα μειονεκτήματα του χειρόγραφου ιατρικού φακέλου περιλαμβάνονται : -η δυσκολία στην εύρεση του ιστορικού ενός ασθενούς καθώς ο κάθε ένας γιατρός σύμφωνα με την ειδικότητά διατηρεί τον δικό του φάκελο,

-η μη αντοχή και ανθεκτικότητα των χειρόγραφων εγγράφων στον χρόνο καθώς και απώλειά του από φυσικές καταστροφές και

-η μη κατάλληλη και σωστή τήρησή του σε κατάλληλο χώρο ώστε να μην υπάρχουν οι ενδεδειγμένες εγγυήσεις ασφάλειας των δεδομένων υγείας από

17

πρόσβαση τρίτων.

Στην σημερινή εποχή με την εξέλιξη στους τομείς της τεχνολογίας και της πληροφορικής και στον τομέα της υγείας γίνεται προσπάθεια ενσωμάτωσης ενός ηλεκτρονικού συστήματος καταγραφής και τήρησης των ιατρικών φακέλων.

Σύμφωνα λοιπόν με το Ινστιτούτο Ιατρικής των Η.Π.Α. ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας << αποτελεί ένα σύστημα που έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο, που να μπορεί να υποστηρίξει την απόλυτη διαθεσιμότητα και την ακρίβεια ιατρικών ή άλλων δεδομένων με σκοπό την παροχή ιατρικής περίθαλψης>>.

*Στα πλεονεκτήματα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας περιλαμβάνονται :

-εύκολη και γρήγορη είσοδος για την παροχή πληροφοριών,

-δεν απαιτείται η μετακίνηση του μεταξύ των διαφόρων τμημάτων ενός νοσοκομείου αφού με την χρήση ενός Η/Υ μπορεί να έχει πρόσβαση ένας γιατρός ανάλογα της ειδικότητάς του,

-η πρόσθεση των δεδομένων γίνεται μέσω ατόμων που διαθέτουν εξουσιοδότηση και η πρόσβαση σε οποιοδήποτε δεδομένο είναι ονομαστική,

-η χρήση του από πολλούς χρήστες ταυτόχρονα με πρόσβαση σε όλες του τις πληροφορίες,

-μικρή χρήση αποθηκευτικού χώρου, χωρίς τον κίνδυνο απώλειας σημαντικών δεδομένων,

-μειώνεται η γραφειοκρατία της ιατρικής ενέργειας και αφιερώνεται περισσότερος χρόνος για την εξέταση του ασθενή,

-το σύνολο των δεδομένων

που αφορούν τον ασθενή είναι συγκεντρωμένα σε μια βάση δεδομένων οπότε αυτό διευκολύνει τους γιατρούς ώστε να έχουν μια συνολική εικόνα της κατάστασης του ασθενούς και να μπορούν έτσι να λάβουν κάποιες αποφάσεις αλλά και για γρήγορη ανταλλαγή δεδομένων,

-υπάρχουν κωδικοί εισόδου για εξουσιοδοτημένα και μόνο άτομα.

*Στα μειονεκτήματα ενός ηλεκτρονικού φακέλου συναντάμε τα εξής :

-απαιτείται εξειδικευμένο προσωπικό για την διαχείρισή του,

18

-έχει υψηλότερο κόστος,

-η εισαγωγή των στοιχείων απαιτεί πιο πολύ χρόνο και τέλος

-υπάρχουν σοβαρά προβλήματα προστασίας του περιεχομένου τους.

7. Χρόνος τήρησης ενός ιατρικού φακέλου.

Σύμφωνα με το άρθρο 14, παρ.4 του ν.3418/2005 που αφορά στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας η υποχρέωση διαφύλαξης των ιατρικών φακέλων ισχύει : α) στους ιδιώτες γιατρούς και στις υπόλοιπες μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του ιδιωτικού τομέα για μια δεκαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή και β) σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση για μια εικοσαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή.

8. Δικαίωμα πρόσβασης σε ιατρικό αρχείο.

Ι) Δικαίωμα πρόσβασης στο περιεχόμενο των ιατρικών αρχείων καθώς και λήψεις αντιγράφων τους έχει αποκλειστικά ο ασθενής, ο οποίος σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις κατέχει το δικαίωμα πρόσβασης σε εθνικά και διεθνή αρχεία που έχουν

καταχωρηθεί τα δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα τα οποία αφορούν τον ίδιο. Μετά τον θάνατο του το δικαίωμα αυτό το έχουν οι κληρονόμοι του μέχρι 4ου βαθμού συγγενείας.

Κατ' εξαίρεση όμως επιτρέπεται η πρόσβαση :

- α) στις εισαγγελικές και δικαστικές αρχές κατά την διάρκεια άσκησης των καθηκόντων τους, αυτεπάγγελτα ή μετά από αίτηση τρίτου που επικαλείται έννομο συμφέρον και σύμφωνα με τις νόμιμες διαδικασίες,
- β) σε κάποια όργανα της ελληνικής πολιτείας, που με βάση τις κατασταλτικές τους διατάξεις έχουν τέτοιο δικαίωμα και αρμοδιότητα και
- γ) άλλο πρόσωπο εκτός των κληρονόμων του εφόσον έχει έννομο συμφέρον, μπορεί με αίτηση που έχει υποβάλλει προς τον αρμόδιο εισαγγελέα, να ζητήσει

19

την χορήγηση στοιχείων από τον φάκελο του ασθενή. Σε αυτήν την περίπτωση εφόσον κριθεί από τον εισαγγελέα ότι το συμφέρον του αιτούντος είναι έννομο, διαβιβάζει την αίτηση στο νοσηλευτικό ίδρυμα το οποίο είναι υποχρεωμένο πριν την χορήγηση οποιονδήποτε στοιχείων να ζητήσει την άδεια της Αρχής Προστασίας Δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Επίσης δικαίωμα πρόσβασης έχουν οι νόμιμοι αντιπρόσωποι όπως είναι ο γονέας, εκείνος που ασκεί την γονική μέριμνα, ο δικαστικός συμπαραστάτης (ακόμα και ο προσωρινός) και ο πληρεξούσιος δικηγόρος.

II) Η ενημέρωση, πληροφόρηση και πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο αποτελεί θεμελιώδη δικαίωμα του ασθενή ο οποίος μπορεί να ενημερώνεται για όλα τα δεδομένα του ιατρικού του αρχείου.

Η δε νομική του κατοχύρωση γίνεται από :

* τον χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ε.Ε.

* την ευρωπαϊκή χάρτα που αφορά τα δικαιώματα των ασθενών και *την

γνωμοδότηση της ευρωπαϊκής κοινωνικής και οικονομικής πολιτικής με θέμα << τα δικαιώματα του ασθενούς>>. [5,6]

Ο χάρτης των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελεί ιστορικό ορόσημο της προστασίας των δικαιωμάτων των πολιτών στην Ευρώπη. Για πολλά χρόνια η έγκριση του ήταν στόχος για το Ευρωπαϊκό κοινοβούλιο. Ήταν σημαντικό όλοι οι πολίτες να έχουν την ευχέρεια να γνωρίζουν τα δικαιώματα και τις θεμελιώδεις ελευθερίες οι οποίες διασφαλίζονται στην Ε.Ε. και στα κράτη μέλη της. Επίσης σε περίπτωση παραβίασης αυτών των δικαιωμάτων επιδίωκαν να θεσπιστεί ένα σύστημα για να μπορούν να προσφεύγουν σ' αυτό. Έτσι ο χάρτης δημιουργήθηκε για να λειτουργήσει ως σημείο αναφοράς έχοντας το σύνολο των αστικών, κοινωνικών, οικονομικών και πολιτικών δικαιωμάτων των πολιτών της Ευρώπης, ανδρών και γυναικών και όσων διαμένουν στην γενικότερη επικράτεια της Ε.Ε.

Τα ανθρώπινα δικαιώματα τα οποία περιέχει ο χάρτης είναι η ενίσχυση της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων, υπό το πρίσμα της συνεχόμενης

20

εξέλιξης της κοινωνίας και της κοινωνικής προόδου καθώς και των εξελίξεων στην επιστήμη και την τεχνολογία.

Σύμφωνα με το άρθρο 35 του συγκεκριμένου χάρτη προβλέπεται το δικαίωμα της προστασία της υγείας ως <<δικαίωμα πρόσβασης στην πρόληψη που αφορούν την υγεία και να λαμβάνει ιατρική περίθαλψη με τις προϋποθέσεις που ψηφίζονται στις νομοθεσίες και στις πρακτικές των εθνών>>.

Με το συγκεκριμένο άρθρο διευκρινίζεται πως η Ένωση υπόσχεται <<ανώτερου επιπέδου υπεράσπιση της υγείας του ανθρώπου>> θεωρώντας το αγαθό της υγείας ατομικό και κοινωνικό αλλά και σαν μία φροντίδα υγείας. Επίσης ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων περιλαμβάνει αρκετές διατάξεις που αφορούν άμεσα ή έμμεσα τα δικαιώματα του ασθενή όπως είναι : - η μη παραβίαση της ανθρώπινης αξιοπρέπειας (άρθρο 1)

- το δικαίωμα στην ζωή (άρθρο 2)
- το αξίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου (άρθρο 3)
- την αξίωση α στην ασφάλεια (άρθρο 6)

- το αξίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (άρθρο 8)
- το αξίωμα ώστε να μην υπόκεινται σε διακρίσεις (άρθρο 21)
- το αξίωμα στην πολιτιστική, θρησκευτική και γλωσσική πολυμορφία (άρθρο 22)
- τα δικαιώματα του παιδιού (άρθρου 24)
- τα δικαιώματα των ηλικιωμένων (άρθρο 25)
- το αξίωμα σε δίκαιες και πρόσφορες συνθήκες εργασίας (άρθρο 31) - το αξίωμα στην κοινωνική ασφάλιση και κοινωνική βοήθεια (άρθρο 34) - το αξίωμα για την προστασίας του περιβάλλοντος (άρθρο 37)
- το αξίωμα για την προστασία των καταναλωτών (άρθρο 38) και
- την ελεύθερη μετακίνηση και διαμονή (άρθρο 45). [7]

Επίσης ο χάρτης μεριμνά ώστε να εγκαθιδρυθεί μια συνεχώς στενότερη επαφή 21

μεταξύ των λαών της Ευρώπης με απώτερο σκοπό να μοιραστούν ένα μέλλον που θα βασίζεται σε κοινές αξίες. [7]

Όσον αφορά στην Ευρωπαϊκή Χάρτα, αυτή έχει ισχύ σε κάθε άτομο, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι ορισμένες καταστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν τις προσωπικές ανάγκες. Η Ευρωπαϊκή Χάρτα δεν παίρνει μέρος για τα θέματα ηθικής και αναγνωρίζει τα αξιώματα όπως ισχύουν στα υγειονομικά συστήματα της Ευρώπης ως σήμερα. Ωστόσο οφείλουν να αναθεωρούνται και να εξετάζονται ώστε να έχουν την δυνατότητα να συνάδουν με την ραγδαία πρόοδο και εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας. [7]

Το 2002, το δίκτυο ενεργών πολιτών (active citizenship network acn) με άλλες 12 Ευρωπαϊκές οργανώσεις συνέταξαν την Ευρωπαϊκή Χάρτα Δικαιωμάτων των Ασθενών. Το 2007 η Ευρωπαϊκή Χάρτα υιοθετήθηκε από την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή (Ε.Ο.Κ.Ε) και είναι πλέον μέρος του Ευρωπαϊκού Δικαίου. Η Ευρωπαϊκή Χάρτα Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων διακηρύσσει 14 δικαιώματα ασθενών, τα οποία συντελούν ως μια εγγύηση για ένα

υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας (άρθρο 35 της Χάρτα Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων της Ε.Ε.) ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχουν οι εκάστοτε εθνικοί φορείς υγείας στην Ευρώπη.

Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται και τα σχετικά με το θέμα μας : *

Δικαίωμα της πληροφόρησης.

Όλοι οι άνθρωποι έχουν το δικαίωμα της πρόσβασης σε κάθε είδος πληροφορίας σχετικά με την κατάσταση της υγείας τους, τις υπηρεσίες υγείας και τον τρόπο να τις χρησιμοποιήσουν καθώς επίσης και σε κάθε πληροφορία που είναι διαθέσιμη κατόπιν έρευνας και τεχνολογικής καινοτομίας.

* Δικαίωμα της συγκατάθεσης.

Όλοι οι άνθρωποι έχουν το δικαίωμα πρόσβασης σε κάθε είδος πληροφορίας ώστε να μπορούν να συμμετέχουν ενεργά στην λήψη αποφάσεων που αφορούν στην υγεία τους. Η πληροφόρηση πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση για κάθε θεραπεία και διαδικασία συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής σε επιστημονικά

22

ερευνητικά προγράμματα.

* Δικαίωμα της εχεμύθειας και της εμπιστευτικότητας.

Όλοι οι άνθρωποι έχουν το δικαίωμα να παραμένουν εμπιστευτικά τα προσωπικά τους δεδομένα συμπεριλαμβανομένων και όσων αφορούν την κατάσταση της υγείας τους, τις σχετικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες καθώς επίσης και στην προστασία του ιδιωτικού χαρακτήρα των διαγνωστικών εξετάσεων, των επισκέψεων σε ειδικούς και των ιατρικών χειρουργικών πράξεων γενικά.

* Δικαίωμα έκφρασης παραπόνων.

Κάθε άνθρωπος έχει το δικαίωμα να παραπονείται σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημία καθώς και να λαμβάνει απάντηση ή άλλου είδους ανατροφοδότηση στα παράπονα του, και το

* Δικαίωμα αποζημίωσης.

Κάθε άνθρωπος έχει το δικαίωμα να λαμβάνει ικανοποιητική αποζημίωση εντός λογικού χρονικού διαστήματος σε περίπτωση που έχει υποστεί φυσική, ηθική ή

ψυχολογική βλάβη ως αποτέλεσμα κάποιας θεραπείας στα πλαίσια των υπηρεσιών υγείας.

9. Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ehr) και Ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος (emr).

Στον χώρο της Ιατρικής οι όροι ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία υγείας και ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία είναι κοινοί όροι και χρησιμοποιούνται εναλλακτικά. Όταν μιλάμε για EMR και EHR αναφερόμαστε σε διαδικασίες που παρέχουν παρόμοιες υπηρεσίες. Δηλαδή ψηφιοποίηση PHI. Και τα δύο είναι χρήσιμα όταν λαμβάνουν υπόψη τις διαγνώσεις και τα σχέδια θεραπείας. Έτσι οι γιατροί και οι ασθενείς έχουν την δυνατότητα να φθάσουν πιο γρήγορα σε κάποιο αποτέλεσμα που αφορά την πορεία της υγείας του ασθενή.

Από το 2021 περίπου 4 στους 5 γιατρούς γραφείου εργάζονται μέσω των ηλεκτρονικών αρχείων υγείας (EHR). Τα συγκεκριμένα συστήματα εξυπηρετούν το 96% όλων των μη ομοσπονδιακών νοσοκομείων οξείας φροντίδας για να

23

μπορούν να συμβαδίζουν με τις συνεχώς αυξανόμενες ανάγκες των ασθενών ώστε οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης να λειτουργούν πλέον μέσω αυτών των συστημάτων.

Σύμφωνα με το National institutes of Health <<ένα ηλεκτρονικό αρχείο υγείας (EHR) είναι μια ψηφιακή έκδοση του ιατρικού διαγράμματος ενός ασθενή που διατηρείται από τον πάροχο με την πάροδο του χρόνου και μπορεί να περιλαμβάνει όλα τα βασικά διοικητικά και κλινικά δεδομένα που σχετίζονται με την φροντίδα αυτού του ατόμου υπό έναν συγκεκριμένο πάροχο>>. Τα EHR εκτός του ότι χρησιμεύουν ως αρχεία για τον πάροχο που παρακολουθεί, αρκετά από αυτά παρέχουν λεπτομέρειες σχετικά με την υγεία ενός ασθενή σε άλλους παρόχους της υγειονομικής περίθαλψης αλλά και στον ίδιο τον ασθενή.

Όπως μας εξηγεί η Αμερικανική Ακαδημία Οικογενειακών Ιατρών (AAFP) << η επίτευξη των πραγματικών πλεονεκτημάτων των συστημάτων EHR απαιτεί το

μετασχηματισμό των πρακτικών, με βάση τις μεθοδολογίες βελτίωσης της ποιότητας, τη φροντίδα βάσει συστήματος και την ομάδα καθώς και την ιατρική που βασίζεται σε στοιχεία>>.

Τα ΗΜΥ έχουν την δυνατότητα να βελτιστοποιήσουν τη διαχείριση των αρχείων των ασθενών μειώνοντας την προσπάθεια και τον χρόνο που απαιτείται για την εισαγωγή, την ανάκτηση και την κοινή χρήση πληροφοριών. Μέσω αυτών των συστημάτων ήτοι ΕΗΡ μπορεί να δημιουργηθεί ένα συνεχόμενο, με χρονική σήμανση αρχείο της περίθαλψης του ασθενούς για αναφορά σε όλους τους γιατρούς, τους νοσηλευτές και το λοιπό ιατρικό προσωπικό. Επίσης περιέχει εργαλεία διαλειτουργικότητας, τα οποία επιτρέπουν σε άτομα εκτός ενός ιατρείου συμπεριλαμβανομένου του ασθενή, να έχουν την δυνατότητα της πρόσβασης σε ιατρικά δεδομένα. Με την συγκεκριμένη ρύθμιση ο ιατρός μπορεί να δει το ιατρικό ιστορικό ενός ασθενή και να προχωρήσει άμεσα σε συνταγογράφηση των απαιτούμενων φαρμάκων.

Επίσης βοηθούν στην μείωση του κινδύνου σφαλμάτων αλλά και στην βελτίωση της ασφάλειας ενός ασθενή παρέχοντας τις κατάλληλες ειδοποιήσεις για

24

τυχόν αλληλεπιδράσεις αλλεργιών, φαρμάκων και άλλων πληροφοριών που έχουν σχέση με την υγεία του ασθενή. Σε περίπτωση συνταγογράφησης ενός φαρμάκου με πιθανή επιβλαβή αλληλεπίδραση, τα περισσότερα ΗΜΥ ειδοποιούν τον γιατρό πριν την ολοκλήρωση της συνταγής. Έτσι αποφεύγεται η έκθεση ενός ασθενή σε κίνδυνο, έστω και από αμέλεια ή λάθος.

Ακόμη χρησιμοποιούνται για την ανάλυση και παρακολούθηση των δεδομένων υγείας του πληθυσμού, επιτρέποντας στους παρόχους να εντοπίζουν πρότυπα και τάσεις που συμβάλλουν στην ανάπτυξη πιο εφικτών παρεμβάσεων. Ο ασθενής μπορεί να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες που αφορούν την υγεία του καθώς και στα εργαλεία με τα οποία γίνεται η διαχείριση της φροντίδας τους, παρέχοντας έτσι τη δυνατότητα να έχουν πιο ενεργό ρόλο στην υγεία και την ευεξία τους.

Τα ΗΜΥ σχεδιάζονται με ισχυρά μέτρα ασφάλειας για την προστασία του

απορρήτου του ασθενή και των ευαίσθητων πληροφοριών υγείας. Έχουν τη δυνατότητα να μειώσουν το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης αυξάνοντας την αποτελεσματικότητα και μειώνοντας τον κίνδυνο σφάλματος. Μπορούν επίσης να παρέχουν την απαραίτητη βοήθεια στους παρόχους να παρακολουθούν την πρόοδο της υγείας του ασθενή, επιτρέποντάς τους έτσι να βρίσκουν ευκαιρίες για βελτίωση ώστε να κάνουν τις αναγκαίες αλλαγές στην θεραπεία του. Παρέχουν πληθώρα δεδομένων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναφορές και έρευνα δημόσιας υγείας, βοηθώντας στην προώθηση για τα αποτελέσματα της υγείας και στην κατανόηση τους για τις ασθένειες.

Στα ΗΜΥ ενδέχεται να υπάρχει μια καμπύλη μάθησης στους παρόχους της υγειονομικής περίθαλψης ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούν το συγκεκριμένο σύστημα. Αυτά τα συστήματα ενδέχεται να απαιτούν μια συνεχή ενημέρωση και συντήρηση οπότε μπορεί να είναι επιρρεπή σε διακοπές λειτουργίας και τεχνικού προβλήματος. Ακόμη μπορεί να μην έχουν συμβατότητα με όλες τις συσκευές ή τα λογισμικά. Πιθανό είναι ακόμη να υπάρχουν προβλήματα με το απόρρητο και την ασφάλεια των δεδομένων παρουσιάζοντας δυσκολία στην πλήρη μετάβαση σε ηλεκτρονικά αρχεία, κυρίως επειδή ορισμένοι πάροχοι δεν δέχονται αυτήν την

25

αλλαγή.

Το κόστος της εγκατάστασής τους και της αρχικής υλοποίησης τους ενδέχεται να είναι υψηλό και τα συστήματά τους ίσως να μην είναι φιλικά με τον χρήστη. Ενδέχεται ακόμη να είναι δύσκολο να μεταφέρονται με ακρίβεια και με πληρότητα όλες οι πληροφορίες που σχετίζονται με τους ασθενείς στο ηλεκτρονικό σύστημα υγείας. Μπορεί επίσης να επηρεαστεί η ποιότητα της περίθαλψης του ασθενή από την μη δυνατότητα πρόσβασης του συστήματος ηλεκτρονικών αρχείων σε όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

Τα Ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία ή EMR θεωρούνται από πολλούς γιατρούς ανώτερα από τα διαγράμματα των ασθενών επειδή η παρακολούθηση των δεδομένων ενός ασθενή γίνεται ευκολότερη με την πάροδο του χρόνου. Το EMR

είναι το ψηφιακό ισοδύναμο των χάρτινων διαγραμμάτων ασθενών και των ιατρικών αρχείων ενός ιατρείου. Όταν ένα ιατρείο εφαρμόζει σύστημα EMR η πλατφόρμα τους θα περιέχει όλα τα ιατρικά δεδομένα του ασθενή και θα μπορεί να ανασύρει το διάγραμμα του για ανάλυση πριν, κατά την διάρκεια ή μετά το πέρας των εξετάσεών του.

Πολλά συστήματα EMR μπορούν να συγχρονιστούν με εργαλεία απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενών ώστε οι επαγγελματίες να έχουν στην διάθεσή τους εκείνες τις πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο για κάποιους ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται περισσότερη πρακτική φροντίδα. Τα πιο πολλά από αυτά τα συστήματα έχουν τη δυνατότητα να σαρώσουν τα γραφήματα των ιατρών, εντοπίζοντας έτσι ασθενείς που χρήζουν εξετάσεων, προβολών ή άλλων ραντεβού. Έτσι το αποτέλεσμα είναι μια πρακτική που λειτουργεί χωρίς να έχει κενά.

Υπάρχουν ωστόσο βασικές διαφορές μεταξύ των 2 αυτών συστημάτων: -Το σύστημα EMR επικεντρώνεται σε συγκεκριμένο μοτίβο θεραπείας ή φροντίδας ενώ το EHR περιλαμβάνει το πλήρες ιατρικό ιστορικό ενός ασθενή. -Τα EMR ανήκουν και συνήθως τα διαχειρίζονται μεμονωμένοι πάροχοι της υγείας σε αντίθεση με τα EHR τα οποία ανήκουν και διαχειρίζονται οργανισμοί της υγειονομικής περίθαλψης.

26

-Τα EMR είναι κυρίως προσβάσιμα μόνο στο ιατρείο ή στον πάροχο που κατέχει το σύστημα ενώ παράλληλα τα EHR έχουν σχεδιαστεί να είναι προσβάσιμα σε όλους τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν την απαραίτητη εξουσιοδότηση.

- Τα EHR είναι πιο προηγμένης λειτουργίας και δυνατοτήτων όπως η δημιουργία αναφορών για την υγεία των πληθυσμών, την κατοχή εργαλείων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων καθώς και την ενοποίηση και με άλλα συστήματα τέτοιου είδους ενώ τα EMR έχουν πιο βασική λειτουργικότητα και η χρήση τους περιορίζεται κυρίως για σκοπούς τεκμηρίου και χρέωσης.

Συνοψίζοντας θα λέγαμε ότι και τα 2 αυτά συστήματα βελτιώνουν την φροντίδα

των ασθενών μειώνοντας τις περιπτώσεις ιατρικού λάθους, βελτιώνουν την ακρίβεια και την σαφήνεια των ιατρικών αρχείων, ειδικά εκείνων που γράφτηκαν από άλλους γιατρούς έχοντας έτσι λιγότερες πιθανότητες να αντιμετωπίσουν μια κακή επικοινωνία μεταξύ τους. Και τα 2 συστήματα παρέχουν σαφή χρονοδιαγράμματα του ιατρικού ιστορικού ενός ασθενή, είναι πλήρως ψηφιακά επομένως κάθε τους καταχώρηση εμφανίζεται με ακριβή ημερομηνία και ώρα. Η λειτουργία αυτή βοηθάει το ιατρικό προσωπικό να κατανοήσει γρήγορα τις τρέχουσες ιατρικές ανάγκες των ασθενών και να παρέχει την κατάλληλη φροντίδα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β. Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.

A. Προσωπικά δεδομένα.

1. Διάκριση των προσωπικών δεδομένων.

Πριν αναφέρουμε πως διακρίνονται τα προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να ορίσουμε το φυσικό πρόσωπο (<< υποκείμενο δεδομένων>>) καθώς και τον ορισμό των προσωπικών δεδομένων.

Ως ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο θεωρείται εκείνο που μπορεί να 27

εξακριβωθεί άμεσα ή έμμεσα η ταυτότητά του, ιδίως με αναφορά σε ένα αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας όπως λόγου χάρη όνομα, τοποθεσία, ένα διαδικτυακό αναγνωριστικό ή ακόμη σε έναν ή πιο πολλούς παράγοντες που ταιριάζουν για την σωματική, γενετική, οικονομική, κοινωνική, πολιτιστική ή ψυχολογική ταυτότητα του συγκεκριμένου φυσικού προσώπου. [8]

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το ΓΚΠΔ είναι πληροφορίες που αφορούν ένα ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο εν ζωή φυσικό πρόσωπο. Επίσης δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποτελούν και οι διαφορετικές πληροφορίες οι οποίες αν τις συγκεντρώσουμε μπορούν να ταυτοποιήσουν ένα συγκεκριμένο άτομο.

Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διακρίνονται σε 2 κατηγορίες :

- τα απλά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και
- τα ειδικής κατηγορίας ή ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα.

Στα απλά δεδομένα περιλαμβάνονται :

- το ονοματεπώνυμο
- τα φυσικά χαρακτηριστικά του προσώπου
- η εκπαίδευση του ατόμου και η εργασιακή του συμπεριφορά
- η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του (email)
- η διεύθυνση πρωτοκόλλου διαδικτύου του (IP address)
- τα στοιχεία θέασης / διαβάσματος αρχείων, τα στοιχεία που αφορούν λήψεις / παραγγελίες αρχείων ενός ηλεκτρονικού αποθετηρίου
- η οικονομική του κατάσταση όπως κινητή και ακίνητη περιουσία, εισοδήματα, τραπεζικοί λογαριασμοί
- οι δραστηριότητές του, οι συνήθειες και τα ενδιαφέροντά του, αναγνωριστικό αριθμό κάρτας.

Στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα περιλαμβάνονται :

- η εθνική ή φυλετική προέλευση του προσώπου
- τα πολιτικά του φρονήματα
- οι θρησκευτικές ή φιλοσοφικές του πεποιθήσεις
- ότι αφορά την υγεία του και την κοινωνική πρόνοια
- η ερωτική του ζωή
- η συμμετοχή του σε συνδικαλιστικές οργανώσεις
- τα σχετικά με ποινικές διώξεις ή καταδίκες καθώς και η συμμετοχή του σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων.

Αξίζει εδώ να αναφέρουμε πως τα δεδομένα που έχουν χαρακτηριστεί ως ανώνυμα - έχουν με κάποιο τρόπο κρυπτογραφηθεί ή έχουν χρησιμοποιήσει ψευδώνυμα - που μπορούν όμως να χρησιμοποιηθούν για την επαναταυτοποίηση ενός ατόμου εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογών του ΓΚΠΔ και παραμένουν ως δεδομένα του προσωπικού του χαρακτήρα.

Από την άλλη τα δεδομένα τα οποία έχουν με κάποιο τρόπο ανωνυμοποιηθεί ώστε το άτομο να μην μπορεί να ταυτοποιηθεί δεν λαμβάνονται ως δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Για να θεωρηθούν τα δεδομένα ως ανώνυμα θα πρέπει η ανωνυμοποίησή τους να είναι μη αναστρέψιμη.

Παραπομπές:

- Άρθρο 2, άρθρο 4 παράγραφος 1 και 5, και αιτιολογικές σκέψεις 14,15,26,27 και 30 του ΓΚΠΔ.

-Γνώμη 4/2007 της ομάδας εργασίας του άρθρου 29 σχετικά με την έννοια του όρου <<δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα>>, Γνώμη 5/2014 της ομάδας εργασίας του άρθρου 29 σχετικά με τις τεχνικές ανωνυμοποίησης.

2. Ορισμός προσωπικών δεδομένων υγείας.

Σύμφωνα με τον ορισμό που διατυπώθηκε στο καταστατικό του Παγκόσμιου 29

Οργανισμού Υγείας (1946) η υγεία είναι <<η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας>>.

[9]

Ως προσωπικού χαρακτήρα δεδομένα υγείας ορίζονται τα δεδομένα που αναφέρονται στην τρέχουσα, παρελθούσα ή μελλοντική σωματική και ψυχική υγεία ενός προσώπου (άρθρο 4 στοιχ.15 ΓΚΠΔ). [10]

3. Γενικός Κανονισμός Προστασίας και προσωπικά δεδομένα.

Στις 25 Μαΐου του 2018 τέθηκε σε ισχύ ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων (ΓΚΠΔ)^[11] αντικαθιστώντας την οδηγία για την προστασία δεδομένων 95/46/EK (στην οποία βασίζεται ο νόμος για την προστασία δεδομένων του 1998) και επιβάλλοντας νέες αρμοδιότητες οργανισμών που επεξεργάζονται δεδομένα πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.^[12] Με την εισαγωγή του τέθηκε η βάση για το νέο καθεστώς διακυβέρνησης των δεδομένων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Με κύριο στόχο αξίες και αρχές όπως το απόρρητο, η διαφάνεια, η δικαιοσύνη και η λογοδοσία ο ΓΚΠΔ επιδιώκει να εναρμονίσει τους νόμους περί απορρήτου δεδομένων σε όλη την Ευρώπη, να ενισχύσει και να προστατεύσει το απόρρητο δεδομένων όλων των πολιτών της Ε.Ε. και να αναδιαμορφώσει τον τρόπο με τον οποίο οι οργανισμοί προσεγγίζουν το απόρρητο των δεδομένων. Βάσει του ΓΚΠΔ τα φυσικά πρόσωπα έχουν μεγαλύτερο έλεγχο επί των προσωπικών τους δεδομένων. ^[13]

Στον ΓΚΠΔ περιέχονται τα ακόλουθα :

- ευκολότερη πρόσβαση στα ατομικά δεδομένα η οποία περιλαμβάνει την παροχή περισσότερων πληροφοριών όσον αφορά τον τρόπο επεξεργασίας των δεδομένων και να διασφαλίσει πως αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες με σαφή και κατανοητό τρόπο,

30

- νέο δικαίωμα στην φορητότητα δεδομένων βάσει του οποίου διευκολύνεται η διαβίβαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ διαφόρων παρόχων υπηρεσιών,

- πιο σαφές δικαίωμα διαγραφής (δικαίωμα στη λήθη) όπου σ 'αυτήν την περίπτωση ένα άτομο που δεν επιθυμεί την επεξεργασία των δεδομένων του και δεν υπάρχει θεμιτός λόγος για την φύλαξή τους τα δεδομένα θα διαγράφονται, και

- να έχουν το δικαίωμα της ενημέρωσης σε περίπτωση παραβίασης των δεδομένων προσωπικού τους χαρακτήρα. Οι εταιρείες και οι οργανισμοί οφείλουν να ενημερώνουν την εποπτική αρχή που είναι αρμόδια για την προστασία των δεδομένων , και σε περιπτώσεις παραβιάσεων αυτών να ενημερώνουν και τα φυσικά πρόσωπα που εμπλέκονται. [14]

4. Big Data και δεδομένα υγείας.

Τα Big Data αποτελούν μια συλλογή πληροφοριών που σχετίζονται με μεγάλο όγκο, μεγάλη ποικιλομορφία ή υψηλή μεταβλητότητα οι οποίες απαιτούν καινούργιες μορφές επεξεργασίας για να μπορούν να υποστηρίξουν την λήψη αποφάσεων, την ανακάλυψη νέων φαινομένων και την βελτιστοποίηση της διαδικασίας.

Η συλλογή τους γίνεται από διάφορες πηγές με διαφορετικές ιδιότητες δεδομένων και επεξεργάζονται από διαφορετικές οργανωτικές μονάδες δημιουργώντας έτσι μια αλυσίδα μεγάλων δεδομένων.

Στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης οι ροές Big Data περιέχουν διάφορους τύπους δεδομένων τα οποία είναι :

- * βιομετρικά δεδομένα, τα οποία προέρχονται από διάφορους τύπους συσκευών που παρακολουθούν το βάρος, το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα, την αρτηριακή πίεση,

- * δεδομένα που προέρχονται από ερευνητικές δραστηριότητες επιστημόνων, ήτοι αποτελέσματα ερευνών που περιλαμβάνουν την έρευνα για φάρμακα, του σχεδιασμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των νέων μεθόδων θεραπείας,

31

- * δεδομένα τα οποία παρέχονται από ασθενείς και περιλαμβάνουν την περιγραφή των προτιμήσεων, των επιπέδων ικανοποίησης, πληροφορίες που ανακτήθηκαν από συστήματα αυτοελέγχου των δραστηριοτήτων τους, όπως είναι ο ύπνος, οι ασκήσεις κ.α.

- * δεδομένα που προέρχονται από τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης,

* κλινικά δεδομένα, όπως αυτά που λαμβάνονται διαμέσου ηλεκτρονικών αρχείων των ιατρών, από τα συστήματα πληροφοριών των νοσοκομείων, εργαστήρια, κέντρα εικόνας, φαρμακεία και άλλους οργανισμούς οι οποίοι παρέχουν υπηρεσίες υγείας που δημιουργήθηκαν από τους ίδιους τους ασθενείς, σημειώσεις ελεύθερου κειμένου από τους γιατρούς,

* δεδομένα φυσιολογικής παρακολούθησης,

* γονιδιωματικά δεδομένα και τέλος

* χρηματοοικονομικά στοιχεία, που αποτελούν πλήρες αρχείο των οικονομικών πράξεων με τις οποίες αντικατοπτρίζεται η διεξαγόμενη δραστηριότητα. Τα συγκεκριμένα δεδομένα προέρχονται από ασθενείς, από ιδρύματα, από οργανισμούς και από διάφορους τύπους συσκευών παρακολούθησης, οργάνων ή αισθητήρων. Τα μέχρι στιγμής δεδομένα που αφορούν τον τομέα της υγείας αποθηκεύονται σε έντυπη και σε ψηφιακή μορφή.

Η ιδιαιτερότητα και η ουσία της διαδικασίας της ανάλυσης των μεγάλων δεδομένων σηματοδοτεί τις νέες οργανωτικές τεχνολογικές προκλήσεις που καλούνται να αντιμετωπίσουν οι οργανισμοί.

Η ανάγκη αποθήκευσης των ιατρικών αρχείων των ασθενών στον τομέα της υγείας οδηγεί στην παραγωγή τεράστιου όγκου δεδομένων. Εκτός όμως απ' τον συντριπτικό όγκο των δεδομένων στα Big Data της υγείας εντοπίζονται και άλλα προβλήματα διαχείρισης σε μια άνευ προηγούμενης ποικιλομορφίας σχετικά με τις μορφές των δεδομένων, και την ταχύτητα με την οποία αναλύονται προκειμένου οι πληροφορίες να παρέχονται σε μια συνεχόμενη βάση.

Υπάρχει επίσης δυσκολία στην εφαρμογή παραδοσιακών εργαλείων και μεθόδων που διαχειρίζονται μη δομημένα δεδομένα. Εξαιτίας της συνεχόμενης αύξησης της

32

ποσότητας αλλά και της ποικιλίας των πηγών δεδομένων, απαιτούνται εργαλεία προηγμένης τεχνολογίας καθώς και μέθοδοι ανάλυσης των Big Data οι οποίες έχουν την δυνατότητα να ικανοποιήσουν αλλά και να υπερβούν τους τρόπους διαχείρισης των δεδομένων της υγείας.

Συνοψίζοντας, οι αναλύσεις των μεγάλων θα επιτρέψει στους παρόχους υπηρεσιών υγείας καθώς και άλλων ενδιαφερομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να προσφέρουν πιο ακριβείς και πιο διαφορετικές διαγνώσεις ασθενών, εξατομικευμένη θεραπεία, προληπτική ιατρική, παρακολούθηση των ασθενών, υποστήριξη ιατρικής έρευνας και του πληθυσμού υγείας, καθώς και καλύτερη ποιότητα στις ιατρικές υπηρεσίες και στην περίθαλψη των ασθενών αλλά και στην δυνατότητα μείωσης του κόστους. [15]

5. Ο Νόμος περί ηλεκτρονικής υγείας.

Βασικός σκοπός της δημιουργίας του συγκεκριμένου νόμου ν.59(Ι)2019 αποτελεί η θεσμοθέτηση ενός πλαισίου χρήσης της ηλεκτρονικής υγείας , για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών καθώς και της ασφαλούς και αποτελεσματικής παροχής υπηρεσιών υγείας σε όλους τους πολίτες διαμέσου ίδρυσης μιας Εθνικής Αρχής Ηλεκτρονικής Υγείας Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου- μιας εφαρμογής του θεσμού του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και της ρύθμισης για αποθήκευση και χρήση πληροφοριών που αναφέρονται στην βιοϊατρική και την τηλεϊατρική. [16]

Το πιο κύριο μέλημα αυτής της προσέγγισης είναι ο προσανατολισμός όχι στην ασθένεια αλλά στην υγεία. Με τον συγκεκριμένο νόμο καθιερώνεται και ρυθμίζεται η ηλεκτρονική υγεία ως το ενδεικνυόμενο σύγχρονο μέσο προσφοράς υπηρεσιών υγείας αλλά και ασφαλούς αποθήκευσης και διακίνησης, διαβαθμισμένη επεξεργασία και προσβασιμότητα στις πληροφορίες της υγείας από όλους όσους εμπλέκονται. [17]

Βασική της αρχή είναι πως ο πολίτης έχει την ιδιοκτησία και την κυριότητα των δεδομένων που αφορούν την υγεία του. Η Εθνική Αρχή Ηλεκτρονικής Υγείας είναι

33

ένα θεσμικό όργανο που σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας έχει εποπτικό και ρυθμιστικό ρόλο για όλα τα θέματα περί ηλεκτρονικής υγείας σε εθνικό αλλά και σε διασυνοριακό επίπεδο.

6. Πως συνδέονται τα προσωπικά δεδομένα με το ιατρικό απόρρητο. Η

υποχρέωση της τήρησης και του σεβασμού του ιατρικού απορρήτου έρχεται σε συνάφεια με το άρθρο 14 του Κ.Ι.Δ. περί <<τήρησης ιατρικού αρχείου>>. Ο νομοθέτης οδηγήθηκε στην θεσμοθέτηση μιας αντίστοιχης υποχρέωσης σε επαγγελματίες γιατρούς εξαιτίας του γεγονότος ότι παλαιότερα ο ιατρικός φάκελος αποτελούσε πηγή πληροφοριών μεταξύ του θεράποντος ιατρού και του ασθενή , αποκλειστικά και μόνο στο πλαίσιο μιας ιατρικής σύμβασης. Με την εξέλιξη όμως των ιατρικών επιστημών, αλλά και της τεχνολογικής ανάπτυξης όλων των τομέων, η συλλογή, η διάθεση και η επεξεργασία όλων των πληροφοριών σε θέματα υγείας αποτελεί σημαντική ενέργεια για τους επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης, όπου κρίνεται απαραίτητο η ιατρική πληροφορία να έχει σωστή καταχώρηση και να διαβιβάζεται εφόσον κριθεί αναγκαίο εντός και εκτός του επαγγελματικού χώρου.

Επομένως ο ιατρός επιβαρύνεται με την υποχρέωση δημιουργίας και διαφύλαξης του αρχείου του ασθενή. Εδώ έρχεται το άρθρο 14 του Κ.Ι.Δ που έχει σκοπό κατά κύριο λόγο την προστασία της υγείας του ασθενή και γενικά της δημόσιας υγείας διαμέσου της δημιουργίας ενός διαρθρωμένου αρχείου πληροφοριών εντός του οποίου βρίσκονται κρίσιμες πληροφορίες για την υγεία των φυσικών προσώπων, στα οποία οι γιατροί έχουν άμεση πρόσβαση. Ταυτόχρονα η συγκέντρωση και η διασφάλιση των αρχείων γίνεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία των δικαιωμάτων ενός ασθενή, όπως π.χ. η υγεία, η προσωπικότητα τους και εν γένει η ιδιωτική τους ζωή.

Έτσι με την ένταξη της ιατρικής πληροφορίας σε ένα διαρθρωμένο σύστημα αρχειοθέτησης απαντάται και ο συνδετικός κρίκος μεταξύ ιατρικού απορρήτου και προσωπικών δεδομένων. Στο άρθρο 14 παρ. 1 και 6 εδ. β' Κ.Ι.Δ. θεμελιώνεται

νομοθετικά η συνδυαστική δράση των δύο αυτών νομοθετημάτων (ήτοι ιατρικό απόρρητο και προσωπικά δεδομένα) έχοντας ως σκοπό την δημιουργία εγγυήσεων

για την αποτροπή και την ασφάλεια των αρχείων από μη επιτρεπτή χρήση. Συνοψίζοντας, βάσει των ανωτέρω η κοινή εφαρμογή των δύο αυτών νομοθετημάτων στο πλαίσιο της ιατρικής επιστήμης είναι απαραίτητη αφού η τήρηση ενός ιατρικού αρχείου αποτελεί μία εκ των βασικών υποχρεώσεων των γιατρών και χωρίς την βοήθεια των ειδικών προϋποθέσεων του Γενικού Κανονισμού, δεν προστατεύεται με επαρκή τρόπο το απόρρητο της ιδιωτικότητας που αφορά την υγεία ενός υποκειμένου των δεδομένων-ασθενών. [18]

B. Ιατρικό απόρρητο.

1. Ορισμός απορρήτου / ιατρικού απορρήτου.

Απόρρητο σημαίνει κάτι το οποίο δεν μπορεί ή δεν πρέπει να ανακοινωθεί. Το ιατρικό απόρρητο αναφέρεται στην αυστηρή και απόλυτη μυστικότητα της τήρησης στοιχείων που αφορούν έναν ασθενή ή τους οικείους του εκ μέρους του γιατρού κατά την άσκηση του επαγγελματικού του καθήκοντος.

2. Ιστορική αναδρομή ιατρικού απορρήτου : από τον Ιπποκράτη στο σήμερα.

Το ιατρικό απόρρητο αποτελεί ένα από τα θεμέλια που θέτουν την βάση πάνω στην οποία χτίζεται η σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ του ιατρού και του ασθενή, και μάλιστα συνιστά και ένα ιδιαίτερο πεδίο της ιατρικής ηθικής.

Το ιατρικό απόρρητο ως καθήκον εχεμύθειας συναντάται για πρώτη φορά ως υποχρέωση για τήρηση του επαγγελματικού ιατρικού απορρήτου στον άριστα διατυπωμένο και διαχρονικά σε ισχύ όρκο του Ιπποκράτη. [19]

Ο Πυθαγόρας το 500 π.χ. αναφέρει ότι <<το καθήκον της εχεμύθειας στο ιατρικό επάγγελμα είναι υψίστης σημασίας>>. [20] Το καθήκον της εχεμύθειας συναντάται ήδη στην αρχαία Αίγυπτο, στους θεραπευτές της αρχαίας Βαβυλώνας, στην Βραχμανική περίοδο και στις παραδόσεις των Σουμέριων, ενώ στον όρκο του

Ιπποκράτη και έπειτα στο ρωμαϊκό δίκαιο αποτυπώνεται ως ένα αξίωμα ηθικού

περιεχομένου.

Το ιατρικό απόρρητο είναι ένα από τα πιο ιερά και αρχαία δικαιώματα του ανθρώπου. Στην διάρκεια του Μεσαίωνα το ι.α. αγνοήθηκε εντελώς και το συναντάμε ξανά στα κείμενα των καθολικών θεολόγων μαζί με το απόρρητο της εξομολογήσεως στα χρόνια της Αναγέννησης.[20]

Σημαντική ενίσχυση έλαβε το ι.α. με την Γαλλική Επανάσταση, και ακολούθως ήρθε η νομοθετική του καθιέρωση με το άρθρο 378 του Ναπολεόντειου ποινικού κώδικα. [21]

3. Υποχρεώσεις-καθήκοντα ιατρού.

-Το ιατρικό απόρρητο ως υποχρέωση σιωπής του γιατρού για το οτιδήποτε αντιλήφθηκε ή πληροφορήθηκε στην διάρκεια της σχέσης του ιατρού με τον ασθενή.

-Το ιατρικό απόρρητο ως καθήκον εχεμύθειας επιβάλλεται στον γιατρό έχοντας ως απώτερο σκοπό την ορθή άσκηση του ιατρικού λειτουργήματος.

-Ο ιατρός οφείλει να τηρεί απόλυτη εχεμύθεια και την πρέπουσα σοβαρότητα κατά την άσκηση της ιατρικής έχοντας ως ηθική υποχρέωση να εξασφαλίζει την ιδιωτικότητα του ασθενή. Επίσης πρέπει να είναι ενήμερος σε ότι αφορά τα δικαιώματα και την υποχρέωσή του απέναντι στην προστασία της υγείας του ασθενή καθώς και την προσωπική του ζωή τα οποία απορρέουν από τον Κ.Ι.Δ. και το Σύνταγμα.

4. Διάρκεια τήρησης ιατρικού απορρήτου.

Το ιατρικό απόρρητο περιλαμβάνει εκτός από τις ιατρικές πληροφορίες του ασθενή κατά την διάρκεια της επίσκεψης του στον γιατρό, την τήρηση και διαφύλαξη του ιατρικού του φακέλου αλλά και κάθε άλλη πληροφορία που ο ίδιος ο ασθενής εμπιστεύτηκε στον γιατρό.

Από την μεριά του ο ιατρός οφείλει να τηρεί την υποχρέωση της εχεμύθειας που 36

του επιβάλλει το ιατρικό απόρρητο εφ' όρου ζωής. Το ιατρικό απόρρητο ισχύει και

μετά τον θάνατο του ασθενή. [22]

5. Νομικές βάσεις ιατρικού απορρήτου.

Οι διατάξεις οι οποίες ρυθμίζουν την προστασία του ιατρικού απορρήτου είναι :

- ο Κ.Ι.Δ. (άρθρο 13 ν.3418/2005)
- ο Κ.Π.Δ. (άρθρο 212)
- ο Κ.Π.Δ. (άρθρα 400-402)
- ο Νόμος 2472/1997 (άρθρο 7) και
- ο Π.Κ. (άρθρο 371)

Σύμφωνα με τον Κ.Ι.Δ. ο τρόπος άσκησης του ιατρικού λειτουργήματος διέπεται από κανόνες συμπεριφοράς. Σ' αυτούς περιλαμβάνεται και η τήρηση του ιατρικού απορρήτου.

Βάσει του άρθρου 13 του Κ.Ι.Δ. :

α) ο ιατρός οφείλει να τηρεί αυστηρά απόλυτη εχεμύθεια για οποιοδήποτε στοιχείο υποπίπτει στην αντίληψη του ή του αποκαλύπτει ο ασθενής ή τρίτοι, στο πλαίσιο της άσκησης των καθηκόντων του, και το οποίο αφορά στον ασθενή ή στους οικείους του, [23]

β) για την αυστηρή και αποτελεσματική τήρηση του ιατρικού απορρήτου, ο ιατρός οφείλει :

- να ασκεί την αναγκαία εποπτεία στους βοηθούς, στους συνεργάτες ή στα άλλα πρόσωπα που συμπράττουν ή συμμετέχουν ή τον στηρίζουν με οποιονδήποτε τρόπο κατά την άσκηση του λειτουργήματος του και

- να λαμβάνει κάθε μέτρο διαφύλαξης του απορρήτου και για το χρόνο μετά τη

-με οποιονδήποτε τρόπο- παύση ή λήξη της άσκησης του λειτουργήματος του. γ) Η άρση του ιατρικού απορρήτου επιτρέπεται όταν :

- ο ιατρός αποβλέπει στην εκπλήρωση νομικού καθήκοντος. Νομικό καθήκον 37

συντρέχει όταν η αποκάλυψη επιβάλλεται από ειδικό νόμο, όπως στις περιπτώσεις γέννησης, θανάτου, μολυσματικών νόσων και άλλες ή από γενικό νόμο, όπως στην υποχρέωση έγκαιρης αναγγελίας στην αρχή, όταν ο ιατρός μαθαίνει με τρόπο αξιόπιστο ότι μελετάται κακούργημα ή ότι άρχισε ήδη η εκτέλεση του και μάλιστα σε χρόνο τέτοιο, ώστε να μπορεί ακόμα να προληφθεί η τέλεσή του ή το αποτέλεσμα του,

- ο ιατρός αποβλέπει στη διαφύλαξη έννομου ή άλλου δικαιολογημένου, ουσιώδους δημοσίου συμφέροντος του ίδιου του ιατρού ή κάποιου άλλου, το οποίο δεν μπορεί να διαφυλαχθεί διαφορετικά,

- όταν συντρέχει κατάσταση ανάγκης ή άμυνας.

δ) Η υποχρέωση τήρησης ιατρικού απορρήτου αίρεται εάν συναινεί σε αυτό εκείνος στον οποίο αφορά, εκτός εάν η σχετική δήλωσή του δεν είναι έγκυρη, όπως στην περίπτωση που αυτή είναι προϊόν πλάνης, απάτης, απειλής, σωματικής ή ψυχολογικής βίας, ή εάν η άρση του απορρήτου συνιστά προσβολή της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας.

ε) Οι ιατροί που ασκούν δημόσια υπηρεσία ελέγχου, επιθεώρησης ή πραγματογνωμοσύνης απαλλάσσονται από την υποχρέωση τήρησης του ιατρικού απορρήτου μόνο έναντι των εντολέων τους και μόνο ως προς το αντικείμενο της εντολής και τους λοιπούς όρους χορήγησής τους.

στ) Η υποχρέωση τήρησης και διαφύλαξης του ιατρικού απορρήτου δεν παύει να ισχύει με τον θάνατο του ασθενή.

(Εφημερίς της κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας Αρ Φύλλου
Α΄287/28-11-2005)

Στο άρθρο 212 του Κ.Π.Δ. με δημόσια διαβούλευση όπου αναφέρεται ότι οι γιατροί, οι φαρμακοποιοί και οι βοηθοί τους, καθώς και οι μαίες σχετικά με όσα εμπιστευτικά πληροφορήθηκαν κατά την άσκηση του επαγγέλματός τους, απαγορεύεται να τα αποκαλύψουν εκτός εάν ο 212 ειδικός νόμος τους υποχρεώνει

να τα αναγγείλουν στην αρχή. Η απαγόρευση ισχύει ακόμη και αν τα πρόσωπα στα οποία αναφέρεται απαλλάχθηκαν από την υποχρέωση να τηρήσουν το επαγγελματικό απόρρητο από μέρους εκείνου που τους το εμπιστεύτηκε. [24]

Άρθρο 400 του Κ.Π.Δ.

Από 01/01/2022 τέθηκε σε ισχύ, και σύμφωνα με αυτό δεν εξετάζονται να κληθούν ως μάρτυρες οι κληρικοί, δικηγόροι, συμβολαιογράφοι, γιατροί, φαρμακοποιοί, νοσοκόμοι, μαίες, ψυχολόγοι, οι βοηθοί τους, καθώς και οι σύμβουλοι των διαδίκων, για τα πραγματικά γεγονότα που τους εμπιστεύτηκαν ή που διαπίστωσαν κατά την άσκηση του επαγγέλματός τους για τα οποία έχουν καθήκον εχεμύθειας, εκτός αν τους το επιτρέψει εκείνος που τους τα εμπιστεύτηκε και εκείνος τον οποίο αφορά το απόρρητο.

Άρθρο 402 του Κ.Π.Δ.

Σύμφωνα με το άρθρο αυτό : ο μάρτυρας δεν έχει υποχρέωση να καταθέσει περιστατικά που μπορούν να δικαιολογήσουν τη δίωξη για αξιόποινη πράξη είτε του ιδίου, είτε κάποιου προσώπου που συνδέεται μαζί του κατά το άρθρο 401 αριθ.2, ή που θίγουν την τιμή του ή την τιμή των προσώπων αυτών, και περιστατικά που αποτελούν επαγγελματικό ή καλλιτεχνικό απόρρητο.

Νόμος 2472/1997, ο οποίος θεσπίστηκε βάσει της οδηγίας 95/46/EK, και καθόρισε το πλαίσιο για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τα δικαιώματα των υποκειμένων τους, και συνέστησαν ως ανεξάρτητη δημόσια αρχή την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, με κύριο σκοπό να εποπτεύει την εφαρμογή του συγκεκριμένου νόμου και προέβλεπε αστική ευθύνη καθώς και διοικητικές ή ποινικές κυρώσεις. Με το άρθρο 7 του νόμου απαγορεύεται η συλλογή και επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων όταν αφορά σε θέματα υγείας και εκτελείται από πρόσωπο που ασχολείται με την παροχή υπηρεσιών υγείας κατ'επάγγελμα και υπόκειται σε καθήκον εχεμύθειας ή σε

συναφείς κώδικες δεοντολογίας με τον όρο ότι η επεξεργασία κρίνεται απαραίτητη για την ιατρική διάγνωση, πρόληψη, περίθαλψη ή την διαχείριση υπηρεσιών υγείας.

Στο άρθρο 371 του Π.Κ. περί παραβίασης επαγγελματικής εχεμύθειας. α) κληρικοί, δικηγόροι και κάθε είδους νομικοί παραστάτες, συμβολαιογράφοι, γιατροί, μαίες, νοσοκόμοι, φαρμακοποιοί και άλλοι στους οποίους κάποιος εμπιστεύονται συνήθως λόγω του επαγγέλματός τους ή της ιδιότητάς τους ιδιωτικά απόρρητα, καθώς και οι βοηθοί των προσώπων αυτών, τιμωρούνται με χρηματική ποινή ή με φυλάκιση μέχρι ενός έτους αν φανερώσουν ιδιωτικό απόρρητο που τους τα εμπιστεύθηκαν ή που τα έμαθαν λόγω του επαγγέλματός τους ή της ιδιότητάς τους.

β) Όμοια τιμωρείται όποιος μετά το θάνατο ενός από τα πρόσωπα της παρ.1, και απ' αυτήν την αιτία γίνεται κάτοχος εγγράφων ή σημειώσεων του θανόντος σχετικών με την άσκηση του επαγγέλματός του, ή της ιδιότητάς του και αποκαλύπτει πληροφορίες που εμπίπτουν στο ιδιωτικό απόρρητο.

γ) Η ποινική δίωξη γίνεται μόνο με έγκληση.

δ) Η πράξη δεν είναι άδικη και μένει ατιμώρητη αν ο υπαίτιος αποβλέπει στην εκπλήρωση καθήκοντος του ή στη διαφύλαξη έννομου αγαθού ή για άλλο λόγο δικαιολογημένου ουσιώδους συμφέροντος δημοσίου ή του ίδιου ή κάποιου άλλου, το οποίο δεν μπορούσε να διαφυλαχθεί διαφορετικά. [25]

6. Νομοθετικό κείμενο σε διεθνές επίπεδο.

Η πρώτη φορά που κράτος κατοχύρωσε σε διεθνές κείμενο νομικά την προστασία της ιδιωτικής ζωής του ανθρώπου ήταν το 1948 και συγκεκριμένα στο άρθρο 12 της οικουμενικής Διακήρυξης των Ηνωμένων Εθνών για τα δικαιώματα του ανθρώπου. Στο συγκεκριμένο άρθρο αναφέρεται ότι << κανείς δεν επιτρέπεται να υποστεί αυθαίρετες επεμβάσεις στην ιδιωτική του ζωή, την οικογένεια, την

κατοικία ή την αλληλογραφία του, ούτε προσβολές της τιμής και της υπόληψης

40

του. Καθένας έχει το δικαίωμα να τον προστατεύουν οι νόμοι από επεμβάσεις και προσβολές αυτού του είδους>>. Η διακήρυξη αυτή θεωρείται η σύγχρονη έκφραση του Ιπποκράτειου όρκου και αποτελεί την βάση για τον Διεθνή Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας. Σ' αυτήν περιλαμβάνεται επίσης η υποχρέωση τήρησης από την πλευρά του γιατρού μυστικών που ήρθαν στην κατοχή του και μετά τον θάνατο του ασθενή.

Στην συνέχεια υιοθετήθηκε από την 3η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση η οποία έλαβε χώρα στο Λονδίνο τον Οκτώβριο του 1949 ο Διεθνής Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας. Ο συγκεκριμένος Κώδικας προσαρτήθηκε στην 32η (Σίδνεϊ, Αύγουστος 1968) και στην 35η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση (Βενετία, Οκτώβριος 1983) όπου μεταξύ των υποχρεώσεων του γιατρού σε

ότι αφορά στους ασθενείς περιλαμβάνει την υποχρέωση τήρησης απόλυτης εχεμύθειας για όλα όσα γνωρίζει για τον ασθενή και ισχύει και μετά τον θάνατό του.

Έπειτα έχουμε τις αρχές της Ευρωπαϊκής Δεοντολογίας του 1987 της Διαρκούς Επιτροπής των γιατρών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που στο κείμενό τους περιέχονται οι σημαντικότερες αρχές που προορίζονται να εμπνεύσουν την επαγγελματική συμπεριφορά των γιατρών προς τους ασθενείς τους, το κοινωνικό σύνολο και μεταξύ τους, με οποιονδήποτε τρόπο και αν παρέχουν τις υπηρεσίες τους. Η επιτροπή << συνιστά στις οργανώσεις των γιατρών της Ευρωπαϊκής κοινότητας να λάβουν τα κατάλληλα μέτραγια την εφαρμογή αυτών των αρχών >>.

Στο άρθρο 7 του συγκεκριμένου κειμένου με τίτλο << ιατρικό απόρρητο>> ορίζεται ότι << ο γιατρός είναι το απαραίτητο έμπιστο πρόσωπο του ασθενή. Γι' αυτό πρέπει να του εξασφαλίζει το απόρρητο τις σχέσεις τους>>. Επιπλέον ορίζονται τα χρονικά πλαίσια της δέσμευσης από το ιατρικό απόρρητο που επεκτείνονται και στο χρόνο μετά τον θάνατο του ασθενή. Τέλος ορίζεται ότι ο

γιατρός πρέπει να σέβεται την ιδιωτική ζωή των ασθενών του λαμβάνοντας προς εξυπηρέτηση της υποχρέωσης αυτής κάθε τυχόν αναγκαίο μέτρο. Όταν μάλιστα

41

στο εθνικό δίκαιο προβλέπονται λόγοι άρσης του ιατρικού απορρήτου τότε << ο ιατρός οφείλει να έχει την προηγούμενη γνώμη του συλλόγου του ή της αρμόδιας παρόμοιας επαγγελματικής οργάνωσης των γιατρών>>.

Η απόφαση της 27ης παγκόσμιας Ιατρικής Συνέλευσης για το ιατρικό απόρρητο έρχεται να επιβεβαιώσει την πρωταρχική σημασία του ιατρικού απορρήτου για την διασφάλιση της προστασίας της ιδιωτικής ζωής του ατόμου και τον αδιαμφισβήτητο ρόλο του ως θεμέλιο για την στήριξη της σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ του ασθενή και του γιατρού ενώ <<ζητά από τα Ηνωμένα Έθνη...να δώσουν την απαιτούμενη βοήθεια στο ιατρικό επάγγελμα και να επιδείξουν τρόπους που θα εξασφαλίσουν αυτό το θεμελιώδες δικαίωμα για τις ανθρώπινες πράξεις>>.

Με την Διακήρυξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης των γενικών ιατρών του 1979 (U.E.M.U.) υιοθετήθηκε κείμενο με αντικείμενο την χρησιμοποίηση των σύγχρονων μεθόδων επικοινωνίας στην ιατρική.

Σ' αυτό γίνεται αναφορά στο δικαίωμα του ασθενή να αναμένει την τήρηση του επαγγελματικού απορρήτου εκ μέρους του ιατρού απέναντι τρίτων προσώπων. Επιπλέον, αφενός τονίζεται η ανάγκη λήψης όλων των απαραίτητων μέτρων ασφάλειας για την προστασία της διατήρησης του απορρήτου κατά την χρησιμοποίηση των σύγχρονων μεθόδων επικοινωνίας, αφετέρου δε οι γενικοί γιατροί εκφράζουν στα πλαίσια της Διακήρυξης αυτής την πεποίθησή τους ότι δεν πρέπει τα προσωπικά στοιχεία που λαμβάνει στην άσκηση του επαγγέλματός του ο γιατρός να καθίστανται προσβάσιμα σε τρίτους μέσω Η.Υ. παρά μόνο κάτω από ορισμένες ρητές εγγυήσεις.

Επίσης η U.E.M.U. επισημαίνει ότι οι όροι και οι αρχές που εξέθεσε στα πλαίσια της Διακήρυξης της πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από κάθε νομοθεσία. Να αναφέρουμε τέλος και τον χάρτη της Διαρκούς Επιτροπής των γιατρών της

Ευρωπαϊκής κοινότητας του 1984 για τον μισθωτό γιατρό. Στα πλαίσια αυτού του χάρτη αναφέρεται ότι υποχρέωση του μισθωτού γιατρού είναι η εφαρμογή του ιατρικού απορρήτου και απέναντι στον εργοδότη του . Ειδικά δε ορίζεται ότι << το

42

επαγγελματικό απόρρητο επιβάλλεται αποκλειστικά για το συμφέρον του ασθενή και εφαρμόζεται εξίσου τόσο απέναντι στον εργοδότη όσο και απέναντι στην διοίκηση>>. Ακόμη ορίζεται ότι ο γιατρός έχει την ευθύνη για την διαφύλαξη των ιατρικών του αρχείων ενώ τυχόν συνάδελφοί του ή επαγγελματικοί βοηθοί του είναι επίσης υποχρεωμένοι να τηρούν το επαγγελματικό απόρρητο όταν και αυτοί έχουν πρόσβαση με οποιονδήποτε τρόπο στο ιατρικό αρχείο. Κλείνοντας να πούμε ότι ρητά αναφέρεται πως μόνο με την συγκατάθεση του ασθενή είναι δυνατή η διάθεση του ιατρικού αρχείου ή η λήψη πληροφοριών από τρίτους.

Αξίζει να ειπωθεί πως σε εθνικό επίπεδο μετά την αναθεώρηση του συντάγματος το 2001 κατοχυρώνεται το δικαίωμα προστασίας του ανθρώπου για την διαχείριση των προσωπικών του δεδομένων με το άρθρο 9 του Συντάγματος με το οποίο ορίζεται : << καθένας έχει δικαίωμα προστασίας από την συλλογή, επεξεργασία και χρήση -ιδίως με ηλεκτρονικά μέσα- των προσωπικών του δεδομένων, όπως νόμος ορίζει. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων διασφαλίζεται από ανεξάρτητη αρχή, που συγκροτείται και λειτουργεί, όπως νόμος ορίζει >>. (Ιγγλεζάκης, 2008)

7. Κ.Ι.Δ. και ιατρικό απόρρητο.

Όπως έχει αναφερθεί σε προηγούμενη ενότητα στο άρθρο 12 του ν. 3418/2005 του Κ.Ι.Δ. επιβάλλεται αυστηρή και απόλυτη εχεμύθεια για οτιδήποτε αποκάλυψε ο ασθενής στο γιατρό του, και έτσι διαφυλάσσεται η προστασία του ιατρικού απορρήτου, αλλά καθιερώνεται και η υποχρέωση που έχει ο γιατρός για την άσκηση της επιβεβλημένης εποπτείας στους βοηθούς του και στους συνεργάτες του, για να εξασφαλιστεί η αποφυγή αποκάλυψης οτιδήποτε από μέρους τους.

Όταν η αποκάλυψη αφορά επιστημονικές κοινοποιήσεις όπως άρθρα σε περιοδικά,

σε βιβλία ή σε ομιλία τότε έχουμε παράβαση αν και μόνο αν κάποιος έχει την δυνατότητα να αναγνωρίσει από τις περιγραφές ποιο είναι το αναφερόμενο άτομο.

8. Αστική και Ποινική ευθύνη για την παραβίαση του ιατρικού απορρήτου. Ο

ιατρός έχει δεοντολογική και νομική υποχρέωση να τηρεί το ιατρικό απόρρητο των ασθενών. Η παραβίασή του λαμβάνεται ως δικαιολογημένη εάν εκπληρώνει ειδικό καθήκον το οποίο προβλέπεται από τον νόμο. Κατά την διάρκεια της άσκησης του επαγγέλματός του ενδέχεται να αντιμετωπίσει ηθικά και νομικά διλήμματα, και θα πρέπει να αναλαμβάνει την ευθύνη των αποφάσεών του. Η παραβίαση του απορρήτου συνιστά προσβολή των δικαιωμάτων της προσωπικότητας του ατόμου που θίγεται.

Το άτομο το οποίο προσβάλλεται έχει το δικαίωμα της αγωγής εναντίον του γιατρού που έκανε την παράβαση βάσει του άρθρου 57 του Αστικού Κώδικα για προσβολή της προσωπικότητάς του, και σε περίπτωση που ο ενάγων έχει πάθει και περιουσιακή ζημιά έχει το δικαίωμα της άσκησης αγωγής για αποζημίωση που απορρέει από το αδίκημα της αδικοπραξίας. Επιπλέον υπάρχει και η αξίωση της ικανοποίησης λόγω ηθικής βλάβης του ενάγοντος που συνεπάγεται την καταδίκη του με επιβολή κατάθεσης ενός χρηματικού ποσού.

Στον νόμο 2472/1997 περί ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων συναντάμε την ευθύνη λόγω της παραβίασης του νόμου και συγκεκριμένα στο άρθρο 21 γίνεται λόγος για διοικητικές κυρώσεις οι οποίες επιβάλλονται από την Αρχή σε περιπτώσεις επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων χωρίς την άδειά της και περιλαμβάνουν την επιβολή προστίμου.

Όπως έχει ειπωθεί παραπάνω με το άρθρο 371 του Π.Κ. ρυθμίζεται η ποινική ευθύνη του γιατρού για την παραβίαση του ιατρικού απορρήτου. Η παραβίασή του λαμβάνεται ως πλημμέλημα σύμφωνα με την νομοθεσία, και προβλέπεται χρηματική ποινή ή ποινή φυλάκισης μέχρι ένα έτος. Για να αποδειχθεί όμως η ενοχή του γιατρού, θα πρέπει να αποδειχθεί στο δικαστήριο ότι υπάρχει δόλος από την πλευρά του γιατρού, δηλαδή ότι ο γιατρός γνώριζε για το απόρρητο και την

άρνηση της αποκάλυψης του, χωρίς ωστόσο να υπάρχει απαίτηση να αποδειχθεί η πρόθεση για πρόκληση βλάβης. Η ποινική δίωξη γίνεται μετά από έγκληση του

44

προσώπου του οποίου παραβιάστηκε το απόρρητο.

Ταυτόχρονα η παραβίαση του ιατρικού απορρήτου αποτελεί και πειθαρχικό αδίκημα για τον γιατρό. Σ' αυτήν την περίπτωση λαμβάνεται υπόψη η γενική ρύθμιση που ακολουθεί ο οικείος ιατρικός σύλλογος για την πειθαρχική διαδικασία.

9. Μέτρα προστασίας για τον περιορισμό της παραβίασης των προσωπικών δεδομένων.

Για να διασφαλιστεί η προστασία της ιδιωτικότητας ενός ασθενή και η εμπιστοσύνη που του παρέχει το σύστημα υγείας πρέπει να εξασφαλιστεί με κάποια μέτρα η προστασία των προσωπικών του δεδομένων. Ορισμένα από αυτά είναι :

- * Να γίνει αξιολόγηση των κινδύνων. Η αξιολόγηση πρέπει να είναι μια διαδικασία συστηματική και να έχει ως περιεχόμενο την ανάλυση, την αξιολόγηση και τον εντοπισμό πιθανών κινδύνων οι οποίοι ίσως να επηρεάσουν την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων.

- * Να γίνει εκπαίδευση του προσωπικού - σχετικά με την βελτιστοποίηση των πρακτικών για τις ασφάλειες των δεδομένων , την αναγνώριση των απειλών, όπως το phishing, και τις διαδικασίες που ακολουθούνται - ώστε να αποτρέπονται όσο το δυνατόν οι παραβιάσεις. Η εκπαίδευσή τους θα πρέπει να είναι συνεχής και να ενημερώνονται αδιαλείπτως για τις νέες πρακτικές και τους κανονισμούς.

- * Να υπάρχει έλεγχος πρόσβασης. Η αυστηρή εφαρμογή πολιτικής για έλεγχο πρόσβασης εξασφαλίζει πως μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να έχει πρόσβαση στα δεδομένα της υγείας. Σ' αυτό περιλαμβάνεται η χρήση ισχυρών κωδικών πρόσβασης καθώς και η τακτική αναθεώρησης για τα δικαιώματα πρόσβασης.

* Να δημιουργούνται αντίγραφα ασφαλείας . Η τακτική δημιουργίας των αντιγράφων ασφαλείας για τα δεδομένα και της αποθήκευσή τους σε τοποθεσίες που παρέχουν ασφάλεια κρίνεται απαραίτητη για την προστασία των δεδομένων

45

από απρόβλεπτα γεγονότα, από απώλεια εξαιτίας βλάβης υλικού και από κυβερνοεπιθέσεις.

* Να αναπτυχθούν διαδικασίες για την άμεση αντιμετώπιση περιστατικών τα οποία παραβιάζουν τα δεδομένα και στις οποίες περιλαμβάνεται και η αναφορά των περιστατικών στις αρμόδιες αρχές αλλά και η ενημέρωση των ατόμων που επηρεάζονται.

* Να γίνεται κρυπτογράφηση των προσωπικών δεδομένων. Η κρυπτογράφηση είναι μια διαδικασία η οποία μετατρέπει τα δεδομένα σε συγκεκριμένη μορφή η οποία δεν μπορεί να διαβαστεί εάν δεν υπάρχει κατάλληλο κλειδί αποκρυπτογράφησης. Ο μηχανισμός χρησιμοποιείται για να προστατεύει τα δεδομένα από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και να διασφαλίσει την ασφάλεια και την ιδιωτικότητα. Η διαδικασία της κρυπτογράφησης κατά την μεταφορά και την αποθήκευση των δεδομένων της υγείας κρίνεται ως απαραίτητη για την προστασία τους από τα άτομα που δεν έχουν εξουσιοδότηση.

* Να οριστεί Υπεύθυνος για την προστασία των δεδομένων, ο οποίος θα έχει ως κύρια αρμοδιότητά του την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που διέπουν την προστασία δεδομένων και την αντιμετώπιση των περιστατικών παραβίασης.

* Να δημιουργηθούν σαφείς και κατανοητές πολιτικές που περιγράφουν πως συλλέγονται, χρησιμοποιούνται, αποθηκεύονται και προστατεύονται τα δεδομένα υγείας, αλλά να περιέχουν και τις διαδικασίες με τις οποίες θα αντιμετωπίζονται τα περιστατικά παραβίασης. Οι πολιτικές θα πρέπει να είναι διαθέσιμες σε κάθε ασθενή και σε κάθε εργαζόμενο.

* Η χρησιμοποίηση προηγμένων τεχνολογιών για την ασφάλεια, όπως είναι τα τείχη προστασίας και τα συστήματα για την ανίχνευση εισβολών, βοηθάει στην

προστασία των δεδομένων από κακόβουλα λογισμικά.

* Να γίνονται τακτικοί έλεγχοι ασφαλείας και αξιολόγησης των συστημάτων για τυχόν ευπάθειες ώστε να συνδράμουν στην αντιμετώπιση και την πρόληψη από πιθανές απειλές και τέλος

46

* Να υπάρχει συμμόρφωση με εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς που αφορούν την προστασία των δεδομένων ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια και η νομιμότητά του.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.

Τα ιατρικά αρχεία των ασθενών σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή λόγω της εξέλιξης των τεχνολογιών στον τομέα της πληροφορικής και των επιστημών, έχουν διαμορφωθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να ενσωματωθούν στα νέα δεδομένα διαχείρισής τους αλλά και να εξασφαλιστεί κατά το μέγιστο η προστασία του περιεχομένου τους ώστε να μπορούν να εντοπίζονται σε περιπτώσεις παραβίασής τους η ευθύνη των εμπλεκομένων, οι οποίοι και τα διαχειρίζονται.

Με την διασυνοριακή ροή των δεδομένων υγείας εντός και εκτός Ε.Ε. οι κίνδυνοι παραβίασης των προσωπικών δεδομένων είναι μεγάλοι καθώς απειλείται η ασφάλεια και η εμπιστευτικότητα των δεδομένων ενώ ταυτόχρονα διακινδυνεύονται και τα δικαιώματα του υποκειμένου.

Έτσι η Ε.Ε. και η Εποπτική Αρχή κάθε κράτους όφειλαν να βρουν ένα τρόπο ώστε η διαχείριση των δεδομένων να διασφαλίζεται θεσμικά και με την παροχή των υπηρεσιών τους να εξασφαλίζουν την μέγιστη προστασία. Γι' αυτό θεσπίστηκε ο Γ.Κ.Π.Δ. υπ. αριθ. 2016/679 βάσει του οποίου επιβάλλονται συγκεκριμένες υποχρεώσεις που αφορούν την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων έχοντας ως κύριο μέλημα την διασφάλιση, την ακεραιότητα και την διαθεσιμότητα των δεδομένων. Ο Γ.Κ.Π.Δ. βρίσκει εφαρμογή από όλα τα κράτη-μέλη της Ε.Ε. και

έτσι ενισχύονται τα ήδη υπάρχοντα δικαιώματα των πολιτών ενώ ταυτόχρονα κατοχυρώνονται και νέα δικαιώματα.

Με τον Κ.Ι.Δ. οι γιατροί δεσμεύονται με την υποχρέωση της τήρησης του ιατρικού απορρήτου ως συνέχεια της σχέσης εμπιστοσύνης που αναπτύσσεται μεταξύ

47

αυτών και των ασθενών ενώ παράλληλα οφείλουν να τηρούν ιατρικό αρχείο το οποίο συνδέεται στενά με την ασφάλεια της ακεραιότητας αλλά και με την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας. Το ιατρικό απόρρητο ρυθμίζεται από συγκεκριμένους νόμους και διατάξεις του Π.Κ. και της Π.Δ. Η παραβίαση του επιφέρει αστική, πειθαρχική και ποινική ευθύνη.

Ολοκληρώνοντας, το νομικό πλαίσιο προστασίας του πολίτη οφείλει να εμπλουτίζεται με νέες ρυθμίσεις και νόμους έχοντας ως απώτερο στόχο την αποτελεσματική προστασία των δικαιωμάτων των πολιτών καθώς και τους τρόπους με τους οποίους θωρακίζεται το Δημοκρατικό Πολίτευμα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.

1. Αποστολός, Νομική σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό πανεπιστήμιο Αθηνών / [www.mednet.gr /archives](http://www.mednet.gr/archives)
2. Μπότσης Τ. - Χαλκιώτης Σ.(2005) Πληροφορική Υγείας www.chiotisioannis.gr 48
3. Μαυροφόρου-Γιαννούκα Άννα, Ιατρική Ευθύνη και Ηθική, Βόλος 2012
- 4.www.pergamos.lib-uoa.gr
5. www.medlabgr.blogspot.com
- 6.Άγγελου Λάμπρου και Αλεξάνδρας Καπλανέρη L.L.M. , Δικηγόρων
- 7.www.Evropaikixarta-dikaiomaton-ton-asthenon.pdf
8. Ευγενία Σμυρνάκη , Δικηγόρος Λάρισα 2024 / Νομοθεσία - κανονισμός 679/2016 Ε.Ε. - Ν.4624/2019
9. www.who.int βλ. προοίμιο του καταστατικού χάρτη του ΠΟΥ (22/07/1946)
- 10.www.d.p.a.gr/ legal.heal-link.gr

11. Μήτρου Λίλια, ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων 2017
12. www.Chico-British medical bulletin, 2018-academic.oup.com
13. www.l.Movelli, Elieverrouw, Ivan Hoywegher - policy studies 2020 - Taylor @ Francis.
14. www.eux.lx.europa.eu
15. www.Big Data Analytics in healthcare K.Batko, A slezok-journal of BigData 2022-springer.com
16. www.neha.org.
17. www.polygnosi.com>hweb
18. www.stroggylos A.2020-repo.lib.duth.gr
19. www.offinespot.gr/2021/11/26/ iatriko-aporrito
20. Αθανάσιος Δ. Γιαννούκας. Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής Ιατρικό απόρρητο / Ιατρικά αρχεία Λαρισα 2024
21. www.hygeia.gr/to_iatriko-aporrito
22. www.Tzoumerka T_2022-repo.lib.duth.gr
23. Dr. Konstantinos Kouroupis, Assistant Professor EU-EU Data Department of Law Frederick University Cyprus
24. www.dpa.gr / Δεδιαβούλευση
25. www.mednetgr/archivew/2010-41/pdf/686

49

Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων <http://www.dpa.gr>

Ιγγλεζάκης Ιωάννης " Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων " (κανονισμός 2016/679 και εφαρμοστικός)

www.dsa.gr/Δεδιαβούλευση

www.lawspot.gr>node

<http://www.greeklaws.com>

www.ethemis.gr june 24, 2021

www.en.m.wikipedia.org

www.gdpr-text.com

www.aso.gr

www.kastoriahospital.gr/files

www.mednet.gr/article

www.europeana.eu/el/exhibition/the-charter-of-fundamental-rights-of-the-european-union-turns-20

www.soplus.gr/wp-content/uploads/2022/12/3

www.medlabgr.blogspot.com

www.gdprgreece.com/articles/s/gdpr

www.kodiko.gr/nomothesia/document/159804/nomos-3418-2005

<https://repo.lib.duth.gr>

www.commission.europa.eu>law

www.securityandprivacyofelectronichealthrecordsconcernsandchallenge

I.KESTTA,A.ODEH 2021

[www.doi-org/10.1016/j.iotcps.2023.05.006](https://doi-org/10.1016/j.iotcps.2023.05.006)

Max Freedman. (2023). EMR vs EHR : what's the difference.

<https://www.businessnewsdaily.com/16204-emr-vs-ehr-explained.html>

Wheel / Advantages and Disadvantages of EHRs. (2020)

<https://www.heel.com/companies-blog/advantages-and-disadvantages-of-ehrs>.

Paul Saini, W. T. (2021). EMR vs EHR -Difference between EMR and EHR.

<https://wwwwebmedy.com/blog/emr-and-ehr-difference>