



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΗΘΙΚΗ ΣΤΙΣ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ



Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

**«Η ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ ΚΑΙ Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ
ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΛΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΤΟ ΠΡΙΣΜΑ ΤΟΥ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2016/679 ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ
ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΛΟΜΕΝΩΝ»**

υπό

ΕΛΕΝΗΣ Κ. ΝΤΟΥΡΟΥ

Δικηγόρου

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

Λάρισα, 2021

Επιβλέπουσα:

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

Τριμελής Συμβουλευτική Επιτροπή:

1. Κυριακή Θεοδώρου, Καθηγήτρια Ιατρικής Φυσικής – Πληροφορικής, *Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας- (Επιβλέπουσα),*

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

3. Άννα Μαυροφόρου, Καθηγήτρια Δεοντολογίας- Βιοηθικής, *Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας*

Τίτλος εργασίας στα αγγλικά:

“Medical records and protection of health information privacy in the light of the (EU) 2016/679 General Data Protection Regulation”

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ –ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ	σελ. 5
ABSTRACT – KEY WORDS	σελ. 6
I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	σελ. 7-9
II. ΣΚΟΠΟΣ	σελ. 9-10
III. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	σελ. 10-11
VI. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	
ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ	
Η ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ	
1.1 Σκοπός ύπαρξης ιατρικού φακέλου ασθενούς	σελ. 11-12
1.2. Λόγοι που επέβαλαν την ανάγκη της ιατρικής αρχειοθέτησης	σελ. 12-13
1.3 Νομική καθιέρωση της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου	σελ. 13-15
1.4 Αντικείμενο της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου και περιεχόμενο αυτού	σελ. 15-17
1.5 Χειρόγραφος και ηλεκτρονικός φάκελος υγείας: πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα	σελ. 17-21
1.6 Φορέας της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου	σελ. 21-22
1.7 Διάρκεια της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου	σελ. 22
1.8 Πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο	σελ. 22-24
ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ	
Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΤΟ ΠΡΙΣΜΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2016/679	
2.1 Νομοθετικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων	σελ. 24-26
2.2 Πεδίο εφαρμογής και ρυθμιστικό πεδίο του Ευρωπαϊκού Κανονισμού	σελ. 26-29
2.3 Έννοια και διακρίσεις προσωπικών δεδομένων	σελ. 29-31
2.4 Τα δεδομένα υγείας στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων	σελ. 31-33
2.5 Επεξεργασία δεδομένων υγείας και νομιμοποιητικές βάσεις αυτής	σελ. 34-37
2.6 Γενικές αρχές της προστασίας προσωπικών δεδομένων ασθενών	σελ. 38-42
2.7 Ο ρόλος του υπεύθυνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία	σελ. 42-44

2.8 Τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων δυνάμει του Ευρωπαϊκού Κανονισμού	σελ. 44-49
2.9 Προτάσεις μέτρων για τον περιορισμό της παραβίασης προσωπικών δεδομένων στον τομέα της υγείας	σελ. 49-55
V. ΣΥΖΗΤΗΣΗ	σελ. 55
VI. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	σελ. 56-57

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Θεμελιώδης υποχρέωση του ιατρού κατά την άσκηση του λειτουργήματος του αποτελεί, μεταξύ άλλων, και η τήρηση ιατρικών αρχείων των ασθενών, η οποία θα πρέπει να λαμβάνει χώρα με τον πλέον προσηκόντα τρόπο και υπό προϋποθέσεις που θα διασφαλίζουν τη διαφύλαξη της ιδιωτικότητας των πληροφοριών που οι ασθενείς του εμπιστεύονται. Η σχέση αυτή εμπιστοσύνης που εγκαθιδρύεται μεταξύ ιατρού και ασθενούς επικουρείται βέβαια από την τρόπον τινά «μειονεκτική» θέση του ασθενούς έναντι του ιατρού, καθώς προσέρχεται σε αυτόν σε κατάσταση πόνου, φόβου ή ανάγκης, καθώς και από την επιβαλλόμενη τόσο ηθικά όσο και νομικά υποχρέωση του ιατρού να σεβαστεί την κατάσταση αυτή. Παράλληλα, διαπιστώνεται ότι η αλματώδης πρόοδος των νέων τεχνολογιών και της επιστήμης της πληροφορικής έχει προκαλέσει αυξημένη ζήτηση προσωπικών δεδομένων, ενισχύοντας την διακίνηση πληροφοριών μέσω πληροφοριακών συστημάτων και εφαρμογών υπολογιστών. Το νέο τεχνολογικό τοπίο που έχει διαμορφωθεί λόγω των εξελίξεων αυτών και των συναφών δυνατοτήτων που προσφέρουν αντανακλάται μεταξύ άλλων και στο πεδίο της υγείας, των υπηρεσιών που σχετίζονται με αυτή και συνακόλουθα των δεδομένων υγείας. Ωστόσο, οι απεριόριστες δυνατότητες επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων ασθενών που προσφέρει η σύγχρονη πληροφορική τεχνολογία προσεγγίζονται και με σοβαρές επιφυλάξεις αναφορικά με τους διαφαινόμενους κινδύνους που εγκυμονούν, ήτοι κινδύνους παραβίασης της ασφάλειας και της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών, με άμεσο επακόλουθο την διακινδύνευση των δικαιωμάτων των υποκειμένων. Το γεγονός αυτό συνέβαλε αποφασιστικά στην αυστηροποίηση του νομικού πλαισίου πανευρωπαϊκά και στη θέσπιση του νέου Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα υπ' αριθμόν 2016/679 σε μια προσπάθεια εναρμόνισης με τις σύγχρονες εξελίξεις. Η παρούσα διπλωματική εργασία επί τη βάση βιβλιογραφικής ανασκόπησης πραγματεύεται ακριβώς την προστασία των προσωπικών δεδομένων ασθενών υπό το πρίσμα του Ευρωπαϊκού Κανονισμού, σε συνάρτηση με την τήρηση των ιατρικών αρχείων ως γενικότερη υποχρέωση του ιατρού.

Λέξεις – Κλειδιά: Ιατρικό αρχείο, Προσωπικά δεδομένα ασθενών, Ιδιωτικότητα, Ιατρικό απόρρητο, Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

ABSTRACT

The physician's fundamental obligation during the practice of one's vocation is, among others, the maintenance of the patients' medical records which should be conducted in the best suited way and under the circumstances that will ensure the protection of their private, classified information. The professional confidentiality established between the doctor and the patient is facilitated owing to the disadvantageous position of the latter, given that the former arrives at a suffering/painful, apprehensive or emergency condition, as well as on the code of conduct and the legal responsibility the doctor bears to respect the situation. At the same time the rapid progress of modern technology and of the science of information technology has undoubtedly evoked an increased demand for personal data enforcing information trafficking via informational systems and computer applications. The contemporary technological scene that is formed due to these advancements and their related possibilities is reflected among others in the health sphere, the health-related agencies and consequently to the data of health. Nevertheless, the limitless possibilities of the processing of the patients' personal data offered by the modern computer technology are approached with serious reservations with regards to the occupational hazards, that is to say the dangers that violate the protection of data and of private information with immediate consequence the imperilment of the subjects' rights. This has contributed significantly to the tightening of the European legal framework and the introduction of the new General Data Protection Regulation under the scope of a harmonization with the current progress. The present thesis on the basis of a bibliographic review deals precisely with the protection of patients' personal data in the light of the European Regulation, in relation to the maintenance of medical records as a general obligation of the physician.

Key – words: Medical record, Health data, Medical privacy, Confidentiality, GDPR.

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η άσκηση του ιατρικού λειτουργήματος είναι ομολογουμένως επιφορτισμένη με πλήθος υποχρεώσεων, από τις οποίες κάποιες τυγχάνουν θεμελιώδους σημασίας, ενώ έτερες τυγχάνουν δευτερευούσης σημασίας. Από τη σύμβαση ιατρικής αγωγής η οποία διέπει τη σχέση ιατρού και ασθενούς απορρέουν τόσο κύριες όσο και παρεπόμενες υποχρεώσεις. Στις κύριες υποχρεώσεις εντάσσεται, μεταξύ άλλων, η διάγνωση και η θεραπεία, καθώς και η ενημέρωση του ασθενούς αναφορικά με την προτεινόμενη εκ μέρους του θεραπευτική αγωγή ή μέθοδο και τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα οφέλη που αυτή συνεπάγεται, η πρόσκληση του ασθενούς για χορήγηση της συναίνεσής του επ' αυτής, η προσήκουσα οργάνωση της πορείας της θεραπευτικής αγωγής. Στις παρεπόμενες υποχρεώσεις του ιατρού υπάγεται ενδεικτικά η καταγραφή του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς, η συλλογή κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων, η παρακολούθηση του ασθενούς μετά το πέρας της θεραπευτικής αγωγής, η διατήρηση ιατρικού αρχείου και η προστασία των δεδομένων υγείας του από παρεμβάσεις τρίτων μη εξουσιοδοτημένων προς τούτο προσώπων [1].

Εστιάζοντας εν προκειμένω στην τήρηση ιατρικών αρχείων ως παρεπόμενη υποχρέωση του ιατρού, αξίζει να επισημανθεί ότι η θεμελίωση αυτής ιστορικά τοποθετείται ήδη από την εποχή της δράσης μιας επιβλητικής στο χώρο της ιατρικής μορφής, αυτής του Ιπποκράτη. Ο πρώτος διδάξας ο οποίος προέβη σε αναφορές στο ιατρικό αρχείο, αποκαλούμενος και ως πατέρας της Ιατρικής Επιστήμης, προέτρεπε διαρκώς τους μαθητές του να επιλέγουν τη μέθοδο των σημειώσεων στο πλαίσιο της διαγνωστικής – θεραπευτικής διαδικασίας, λαμβάνοντας προφανώς υπόψη την πρόδηλη αδυναμία του ανθρώπινου μυαλού να συγκρατήσει ακέραια, ακριβή και ανόθευτα τα εξόχως πολύπλοκα δεδομένα που περιέρχονται σε γνώση του ιατρού επ' αφορμή της ιατρικής πράξης [2]. Πρόκειται για διαπιστώσεις με προέλευση η οποία κείται στο βάθος των αιώνων, οι οποίες έχουν μετουσιωθεί σε θεμελιώδεις αξίες που διέπουν διαχρονικά το ιατρικό λειτούργημα. Τη «μνημονική αυτή ανεπάρκεια» καλείται ακριβώς να καλύψει ο ιατρικός φάκελος, ο οποίος μάλιστα έχει χαρακτηριστεί από το γερμανικό Ακυρωτικό ως «στήριγμα μνήμης» [3] του ιατρού.

Μάλιστα, στο πλαίσιο της συζήτησης για την τήρηση των ιατρικών αρχείων κεντρικής σημασίας έννοια είναι εκείνη της «πληροφορίας», καθώς αυτή αποτελεί συστατικό και εγγενές στοιχείο του ιατρικού φακέλου. Αναφορικά με τη διαπίστωση

αυτή, χρήζει επισήμανσης το γεγονός ότι πλέον διάγουμε «την εποχή της πληροφορίας», όπου η παρουσία της διαρκώς εξελισσόμενης τεχνολογίας αποδεικνύεται αξιοσημείωτη σε κάθε τομέα της οικονομικής και κοινωνικής δραστηριότητας. Ομολογουμένως, η εξέλιξη της τεχνολογίας και των τηλεπικοινωνιών έχει προκαλέσει ρηξικέλευθες αλλαγές στη σύγχρονη πραγματικότητα, χωρίς να αφήνει ανεπηρέαστο και τον τομέα της υγείας και της ιατρικής επιστήμης. Η ένταξη αυτοματοποιημένων μέσων στην ιατρική πρακτική, η ευελιξία και η ταχύτητα της διακίνησης της ιατρικής πληροφορίας σε συνδυασμό με την ευκολία πρόσβασης σε αυτήν, η χρήση πληροφοριακών συστημάτων καταγραφής και επεξεργασίας των δεδομένων υγείας, η εμφάνιση του ατομικού ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και η καθιέρωση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης καταδεικνύουν ότι η εφαρμογή των ψηφιακών τεχνολογιών εκτείνεται σε όλο το εύρος των λειτουργιών που αφορούν ή επηρεάζουν την παροχή υπηρεσιών υγείας, συμβάλλοντας παράλληλα και στην ενίσχυση της ποιότητας, της οργάνωσης και της αποτελεσματικότητας των συστημάτων υγείας. Βέβαια, η συλλογή και επεξεργασία πληροφοριών υπήρξε ανέκαθεν ουσιαστική προϋπόθεση της ιατρικής, αλλά οι νέες τεχνολογίες αναδεικνύουν ακόμη περισσότερο την πληροφορία ως εγγενές στοιχείο όχι μόνο της ιατρικής αλλά και της κάθε λογής διαχείρισης των υπηρεσιών υγείας. Παράλληλα, διόλου αμελητέοι τυγχάνουν οι διαφαινόμενοι κίνδυνοι που εγκυμονεί η διακίνηση της ιατρικής πληροφορίας και η επεξεργασία πάσης φύσεως δεδομένων υγείας, γεγονός που δεν άργησε να οδηγήσει στην «ευρωπαϊκή αφύπνιση» με τη θέσπιση του νέου Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα υπ' αριθμόν 2016/679.

Η παρούσα διπλωματική εργασία πραγματεύεται το ζήτημα της τήρησης ιατρικών αρχείων ως γενικότερη υποχρέωση, καθώς και το ειδικότερο ζήτημα της προστασίας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών υπό το πρίσμα του ως άνω Κανονισμού, διαρθρώνεται δε σε δύο μέρη. Αντικείμενο της παρούσας μελέτης κατά το πρώτο μέρος αυτής αποτελεί η προσέγγιση του καθήκοντος τήρησης ιατρικού φακέλου κατά την άσκηση του ιατρικού λειτουργήματος. Πρόκειται όχι μόνο για ένα καθήκον ηθικό, αλλά για ένα καθήκον που έχει αναχθεί πλέον σε νομική υποχρέωση. Συγκεκριμένα, θα παρουσιαστεί ο σκοπός ύπαρξης ιατρικού φακέλου ασθενούς, οι λόγοι που επέβαλαν την ανάγκη της ιατρικής αρχειοθέτησης, η νομική καθιέρωση της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου, το αντικείμενο της υποχρέωσης τήρησης

ιατρικού αρχείου και το περιεχόμενο αυτού, ο χειρόγραφος και ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, ο φορέας και η διάρκεια της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου, καθώς και η πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο.

Στο δεύτερο μέρος της παρούσας εργασίας επιχειρείται η παρουσίαση και κριτική ανάλυση του νομικού πλαισίου των προσωπικών δεδομένων κυρίως στον ευρωπαϊκό χώρο, αλλά και σε εθνικό επίπεδο, θα αναλυθεί το πεδίο εφαρμογής και το ρυθμιστικό πεδίο του Ευρωπαϊκού Κανονισμού, η έννοια και οι διακρίσεις προσωπικών δεδομένων, τα δεδομένα υγείας στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων, η επεξεργασία αυτών και νομιμοποιητικές βάσεις της, οι γενικές αρχές της προστασίας προσωπικών δεδομένων ασθενών, ο ρόλος του υπεύθυνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία, τα επιμέρους δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων δυνάμει του Ευρωπαϊκού Κανονισμού, ενώ θα προταθεί η υιοθέτηση και εφαρμογή μέτρων και μεθόδων για τον περιορισμό της παραβίασης προσωπικών δεδομένων στον τομέα της υγείας, όπως αυτά προκύπτουν από την μελετηθείσα βιβλιογραφία.

II. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι η κριτική προσέγγιση των επιμέρους θεματικών της τήρησης των ιατρικών αρχείων και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών επ' αφορμή της ψήφισης του πλέον πρόσφατου νομοθετικού κειμένου για τα προσωπικά δεδομένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Σε ένα πρώτο επίπεδο επιδιώκεται η ανάλυση της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού φακέλου, προκειμένου στη συνέχεια να μεταβούμε στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας και στη διαχείριση των δεδομένων υγείας μέσα στο νέο τεχνολογικό τοπίο που έχει διαμορφωθεί. Ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός αποτελεί τρόπον τινά το έναυσμα προκειμένου να αναδείξουμε την επισφάλεια υπό την οποία τελούν τα δεδομένα υγείας, ιδίως εφόσον ληφθεί υπόψη η φύση αυτών ως ιδιαίτερος ευαίσθητων. Εξάλλου, σε όλο το εύρος της εργασίας γίνονται επανειλημμένες αναφορές στους αυξανόμενους κινδύνους που υποκρύπτονται πίσω από κάθε διαχείριση και επεξεργασία δεδομένων υγείας. Ποια είναι, λοιπόν, τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα του χειρόγραφου και του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, ποιο είναι το περιεχόμενο του όρου «δεδομένα υγείας», τι προβλέπει το νομοθετικό καθεστώς που πλαισιώνει την επεξεργασία τους, ποια τα δικαιώματα που αναγνωρίζονται στον

ασθενή ως υποκείμενο δεδομένων είναι μερικές από τις προβληματικές που τίγονται στην παρούσα εργασία.

III. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Κατά τη διάρκεια της μελέτης για τη συγγραφή της παρούσας εργασίας η μεθοδολογική έρευνα που ακολουθήθηκε βασίστηκε στη βιβλιογραφική ανασκόπηση. Πηγές άντλησης δεδομένων αναζητήθηκαν σε υπάρχουσα βιβλιογραφία τηρούμενη τόσο σε φυσική – έντυπη μορφή όσο και σε ηλεκτρονική μορφή. Συγκεκριμένα, η πρόσβαση τόσο στη Βιβλιοθήκη της Νομικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης όσο και σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων, η είσοδος στις οποίες είτε υπήρξε ελεύθερη είτε εξασφαλίστηκε μέσω του συστήματος VPN του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, αποδείχθηκε πολύτιμη για τη συλλογή δεδομένων και τη μετουσίωσή τους σε ερευνητικά αποτελέσματα. Οι μηχανές αναζήτησης που χρησιμοποιήθηκαν επί τη βάσει της συσχέτισής τους με το προς ανάπτυξη αντικείμενο ήταν οι PubMed, EBSCO eBook Collection (πρώην NetLibrary), Κατάλογος Βιβλιοθήκης ΑΠΘ (search.lib.auth.gr), Google. Κατά τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας προκειμένου να περιοριστούν τα εμφανιζόμενα αποτελέσματα στα απολύτως σχετικά, χρησιμοποιήθηκαν ως εργαλεία αναζήτησης όροι άμεσα συνυφασμένοι με τις θεματικές που συναποτελούν το αντικείμενο της παρούσας, καθώς επίσης και συνώνυμα αυτών. Συγκεκριμένα, επιλέχθηκαν δυο κατηγορίες λέξεων – κλειδιών που αντιστοιχούν σε καθένα από τα μέρη που πραγματεύεται εν προκειμένω η μελέτη. Στην πρώτη κατηγορία εντάσσονται οι όροι «ιατρικό αρχείο», «ιατρικός φάκελος ασθενούς», «ατομικός φάκελος υγείας», «medical record», «electronic healthcare record», «computerized patient record», «electronic health record», ενώ στη δεύτερη κατηγορία εντάσσονται οι όροι «δεδομένα υγείας», «προσωπικά δεδομένα ασθενών», «ιδιωτικότητα», «εμπιστευτικότητα», «ιατρικό απόρρητο», «Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων», «GDPR», «health data», «patient privacy», «patient confidentiality». Τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την αναζήτηση είχαν τη μορφή άρθρων δημοσιευμένων σε επιστημονικά ηλεκτρονικά περιοδικά (π.χ. Journal of Biomedical Informatics, The Journal of Law, Medicine and Ethics), πανεπιστημιακών συγγραμμάτων (π.χ. Ατομικά και Κοινωνικά δικαιώματα, Κώστας Χ. Χρυσόγονος), βιβλίων και εγχειριδίων, δημοσιεύσεων σε ιστοσελίδες (π.χ. www.isathens.gr, www.lawspot.gr), ενώ αξιοποιήθηκαν και κρίθηκαν ιδιαιτέρως

βοηθητικά τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από τις διαλέξεις που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια των διδακτικών εξαμήνων του μεταπτυχιακού προγράμματος. Κατόπιν της συλλογής των βιβλιογραφικών δεδομένων ακολούθησε ενδελεχής ερμηνεία και αξιολόγησή τους και έπειτα οι θεματικές που έθιγαν προσεγγίστηκαν σε θεωρητικό επίπεδο και εντάχθηκαν στην ερμηνευτική ανάλυση της παρούσας εργασίας.

IV. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

Η ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ

1.1 Σκοπός ύπαρξης ιατρικού φακέλου ασθενούς

Προκειμένου να αναδειχθεί η χρησιμότητα και η σπουδαιότητα της ύπαρξης του ιατρικού φακέλου ασθενούς κρίνεται επιβεβλημένη η αναφορά στους σκοπούς τους οποίους υπηρετεί η τήρηση ιατρικών αρχείων στη σύγχρονη ιατρική πραγματικότητα. Αρχικά, ο βασικός σκοπός της ύπαρξης ιατρικού φακέλου υπήρξε ανέκαθεν η συλλογή και καταγραφή όλων των αναγκαίων δεδομένων που συνθέτουν την κλινική εικόνα του ασθενούς (συμπτωματολογία, ενοχλήματα, τρόπος ζωής και συνήθειες) καθώς και των επιμέρους ιατρικών πράξεων που επιχειρήθηκαν (διαγνώσεις, εργαστηριακές εξετάσεις και πορίσματα αυτών, επεμβάσεις, λήψη ιατρικού ιστορικού, συνταγογραφήσεις), ούτως ώστε ο θεράπων ιατρός να διαμορφώσει μια σφαιρική, ολοκληρωμένη και εμπειριστατωμένη άποψη περί της κατάστασης της υγείας του ασθενούς και ως αποτέλεσμα της διάγνωσης να καταλήξει στην πλέον κατάλληλη ιατρική θεραπευτική αγωγή ή μέθοδο με γνώμονα πάντα το συμφέρον του ασθενούς.

Επιπλέον, μέσω της τήρησης ιατρικών αρχείων επιδιώκεται η βελτίωση της ποιότητας παροχής υπηρεσιών υγείας προς τον ασθενή, καθότι η διαδικασία της ιατρικής αρχειοθέτησης εγγυάται τη διατήρηση της ιατρικής πληροφορίας σε ένα οργανωμένο, ευπροσήγορο και ασφαλές περιβάλλον, αποκλείοντας τυχόν παρεμβάσεις τρίτων μη νομιμοποιούμενων προσώπων σε αυτό. Έτσι, υπηρετείται ο σκοπός της πιο αποτελεσματικής προστασίας των δεδομένων υγείας, ενώ παράλληλα ενισχύεται η εμπιστοσύνη των ασθενών προς το ιατρικό λειτούργημα.

Επιπρόσθετα, οι περιλαμβανόμενες στον ιατρικό φάκελο πληροφορίες μπορούν αποδειχθούν χρήσιμες για την επαλήθευση της ορθότητας των ευρημάτων και πορισμάτων ερευνών που διενεργήθηκαν στο παρελθόν, ενώ ταυτόχρονα μπορούν να λειτουργήσουν και ως βάση για τη διενέργεια νέων κλινικών και επιδημιολογικών ερευνών [4].

1.2 Λόγοι που επέβαλαν την ανάγκη της ιατρικής αρχειοθέτησης

Οι λόγοι που κατέστησαν επιβεβλημένη την ανάγκη της ιατρικής αρχειοθέτησης μπορούν να διακριθούν σε πρακτικούς, νομικούς και ιατρικούς:

- **Πρακτικοί λόγοι:** Αυτοί μπορούν να αποδοθούν τόσο στον τεράστιο όγκο και την πολυπλοκότητα της φύσεως των πληροφοριών που περιέχονται σε γνώση του ιατρού κατά την άσκηση του λειτουργήματός του, όσο και στον ολοένα αυξανόμενο καταμερισμό εργασίας κατά τη θεραπεία του ασθενούς στα σύγχρονα ιδιωτικά ιατρικά κέντρα και δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα ο οποίος έχει ως αποτέλεσμα την παρεμβολή περισσότερων του ενός προσώπων στη διαγνωστική και θεραπευτική διαδικασία (ιατροί, νοσηλευτές, προσωπικό εργαστηρίων). Αδιαμφισβήτητα, η τήρηση ιατρικού αρχείου εξυπηρετεί αποτελεσματικά τον καταμερισμό της εργασίας ιδίως στην περίπτωση κατά την οποία οι υπηρεσίες υγείας παρέχονται από μονάδα παροχής φροντίδας υγείας – και όχι μεμονωμένα από έναν ιατρό - εφόσον δίνεται η δυνατότητα στον εκάστοτε θεράποντα ιατρό που επιλαμβάνεται της υπόθεσης ενός ασθενούς να γνωρίζει ανά πάσα στιγμή το ιστορικό ασθένειάς του, τις εργαστηριακές ή λοιπές εξετάσεις στις οποίες έχει υποβληθεί, τα πορίσματα αυτών, το είδος και τη συχνότητα της θεραπευτικής αγωγής που τυχόν λαμβάνει και γενικότερα οτιδήποτε κρίνεται αναγκαίο να γνωρίζει για την συνέχιση της θεραπευτικής διαδικασίας.
- **Νομικοί λόγοι:** Λαμβανομένης υπόψη τόσο της αύξησης των ιατρικών σφαλμάτων στις μέρες μας όσο και του μεγάλου αριθμού και εύρους των δικαστικών υποθέσεων που ανακύπτουν σχετικά με ζητήματα ιατρικής ευθύνης, η τήρηση των ιατρικών αρχείων καθίσταται επιβεβλημένη, αναπτύσσοντας μια λειτουργία τρόπον τινά προστατευτική των δικαιωμάτων των ιατρών, καθόσον μέσω αυτών διευκολύνεται η αποδεικτική διαδικασία στο πλαίσιο ενός πιθανού δικαστικού αγώνα. Ιδίως διευκολύνεται η αναπαράσταση των γεγονότων από τον πραγματογνώμονα και από τους ορισθέντες τεχνικούς συμβούλους με σκοπό την κατά το δυνατόν πληρέστερη απόδοση της πραγματικότητας η οποία θα οδηγήσει στον σχηματισμό

της δικανικής πεποίθησης περί ευθύνης ή μη του ιατρού. Σε καμία περίπτωση βέβαια η συλλογή αποδεικτικών εγγράφων δεν πρέπει να αποτελεί αυτοσκοπό της τήρησης ιατρικών αρχείων [2], καθώς ο ιατρός δεν είναι συλλέκτης εγγράφων ο οποίος ενεργεί υπό τον φόβο μιας ενδεχόμενης δικαστικής διαμάχης με αντικείμενο τη διερεύνηση τυχόν διάπραξης ιατρικού σφάλματος.

- **Ιατρικοί λόγοι:** Άρρηκτα συνδεδεμένη τυγχάνει η σχέση του ιατρικού αρχείου με την προστασία της υγείας του ασθενούς, γεγονός που καθιστά βαρύνουσας σημασίας την αντίστοιχη υποχρέωση του ιατρού για τήρηση του ιατρικού αρχείου. Η συλλογή των προσωπικών δεδομένων υγείας του ασθενούς - η οποία οδηγεί μετέπειτα στον σχηματισμό του ιατρικού φακέλου – πραγματοποιείται από τον γιατρό κατά τη λήψη του ιατρικού ιστορικού από τον ασθενή αποτελώντας το πρώτο στάδιο της διαδικασίας οικοδόμησης της σχέσης ιατρού και ασθενούς. Πρόκειται για το διαγνωστικό στάδιο, το οποίο αποτελεί τη βάση πάνω στην οποία ερείδεται η πορεία και η εξέλιξη της θεραπευτικής διαδικασίας. Λαμβάνοντας, επομένως, υπόψη ότι το ιατρικό αρχείο είναι το θεμέλιο της διάγνωσης, η δε διάγνωση το θεμέλιο της θεραπείας, αναδεικνύεται η αλληλένδετη σχέση ιατρικού αρχείου με την προστασία της υγείας του ασθενούς.

Από τα ανωτέρω καθίσταται σαφές ότι η πρόδηλη ανάγκη οργάνωσης, φύλαξης και διαχείρισης του τεράστιου όγκου των δεδομένων υγείας που συνεπάγεται η εξέλιξη της ιατρικής πληροφορίας οδήγησε στην πιο πρόσφατη χρονικά νομοθετική καθιέρωση της υποχρέωσης τήρησης ιατρικών αρχείων με τη θέσπιση του ισχύοντος Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005).

1.3 Νομική καθιέρωση της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου

Μέχρι τη θέσπιση του Ν. 3418/2005 – ήτοι την πιο πρόσφατη κωδικοποίηση σε νομικά δεσμευτικό κείμενο του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας - δεν υπήρχε ρητή νομοθετική αναγνώριση της σχετικής υποχρέωσης περί διατήρησης ιατρικών αρχείων. Βέβαια αναφορές – κατά βάση έμμεσες και γενικόλογες - στην τήρηση των ιατρικών αρχείων υπήρχαν τόσο στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του προϊσχύσαντος Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ΒΔ 25.5/6.7.1955) - χωρίς όμως να προβλέπεται ρητή υποχρέωση - όσο και στο Σχέδιο Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας που συνέταξε το 1991 η Επιτροπή του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου.

Επιπρόσθετα και στις ρυθμίσεις του Ν. 2071/1992 με τίτλο «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση του Συστήματος Υγείας» και συγκεκριμένα στη διάταξη του άρθρου 47 αυτού («*Τα δικαιώματα του νοσοκομειακού ασθενούς*») γίνεται αναφορά στον φάκελο των ιατρικών σημειώσεων και ευρημάτων, ήτοι στο ιατρικό αρχείο, επισημαίνοντας τον απόρρητο χαρακτήρα των δεδομένων υγείας. Ο εν λόγω νόμος μάλιστα εμπεριείχε ρητή πρόβλεψη για την κατάρτιση Κώδικα Ιατρικής και Οδοντιατρικής Δεοντολογίας [5], Κώδικα Νοσηλευτικής Δεοντολογίας και Δεοντολογίας Επισκεπτών Υγείας [6].

Κατόπιν της θέσπισης του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας στην πλέον πρόσφατη έκδοσή του, η υποχρέωση τήρησης ιατρικών αρχείων απορρέει από τη διάταξη του άρθρου 14 του προαναφερόμενου νόμου. Βρίσκει, επομένως, σαφές νομοθετικό έρεισμα. Από τη γραμματική διατύπωση της διάταξης συνάγεται ότι η εν λόγω πρόβλεψη αναφέρεται σε απόλυτη υποχρέωση - γεννώντας το αντίστοιχο απόλυτο δικαίωμα του ασθενούς να αξιώνει από τον θεράποντα ιατρό την προσήκουσα τήρηση του αρχείου του και την προστασία της ιδιωτικότητάς του – χωρίς να καταλείπει ουδέν περιθώριο για ενδεχόμενη τήρησή του υπαγόμενη στη διακριτική ευχέρεια και γνώμη του εκάστοτε ιατρού.

Η υποχρέωση τήρησης αρχείου και η υποχρέωση τήρησης εχεμύθειας ρυθμίζεται και στον Ν. 2472/1997 στις διατάξεις του οποίου παραπέμπει και το άρθρο 14 § 1 του ως άνω Κώδικα. Με την εν λόγω αναφορά ο νομοθέτης επισημαίνει την παράλληλη και αναλογική εφαρμογή ενός νομοθετήματος το οποίο θα λειτουργεί συμπληρωματικά ως δικλείδα ασφαλείας στο πλαίσιο της διαφύλαξης των ιατρικών αρχείων και συνακόλουθα του απορρήτου των ιατρικών πληροφοριών, επιχειρώντας μια έμμεση αναγνώριση ότι το ιατρικό αρχείο, εφόσον περιλαμβάνει πληροφορίες υγείας, αποτελεί προσωπικό δεδομένο και δη ευαίσθητο, τυγχάνει, επομένως, αυξημένης προστασίας [7].

Στο σημείο αυτό χρήζει επισήμανσης το γεγονός ότι το προϊσχύσαν νομοθετικό πλαίσιο που ρύθμιζε την προστασία των προσωπικών δεδομένων με τον Ν. 2472/1997 έχει πλέον καταργηθεί και αντικατασταθεί από τον Ν. 4624/2019. Πρόκειται για την πλέον πρόσφατη σε εθνικό επίπεδο νομοθετική ρύθμιση της προστασίας προσωπικών δεδομένων, η οποία σαφώς περιλαμβάνει και αντίστοιχες διατάξεις αναφορικά με τα προσωπικά δεδομένα υγείας. Συγκεκριμένα, πρόβλεψη

περί των δεδομένων υγείας εντοπίζεται στις διατάξεις των άρθρων 22 και 23 του Ν. 4624/2019.

1.4 Αντικείμενο της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου και περιεχόμενο αυτού

Αντικείμενο της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου αποτελεί η συλλογή, καταγραφή, ταξινόμηση, αρχειοθέτηση και διαφύλαξη του συνόλου των πληροφοριών που περιέχονται σε γνώση του θεράποντος ιατρού επί τη βάση της σχέσης που έχει θεμελιωθεί μεταξύ ιατρού και ασθενούς. Ωστόσο, ο ιατρός είναι επιφορτισμένος με το καθήκον όχι μιας τυπικής και σχεδόν γραφειοκρατικής φύσεως καταγραφής των δεδομένων υγείας των ασθενών του - η οποία πάντως θα καθιστούσε την τήρηση του ιατρικού αρχείου άνευ ουσίας, αφού δεν θα εξυπηρετούσε τον επιδιωκόμενο σκοπό μιας τέτοιας νομοθετικά επιβαλλόμενης υποχρέωσης - αλλά με το καθήκον της προσήκουσας δημιουργίας του ιατρικού φακέλου με την καλύτερη δυνατή οργάνωση, εξασφαλίζοντας και την ορθότερη και αποτελεσματικότερη αξιοποίηση της ιατρικής πληροφορίας προς όφελος του ασθενούς. Παράλληλα, το καθήκον αυτό λειτουργεί και υπό την έκφανση της φύλαξης των περιεχόμενων σε αυτό πληροφοριών με στόχο την προστασία της ιδιωτικότητας του ασθενούς και τον αποκλεισμό επεμβάσεων τρίτων στα δεδομένα υγείας του.

Αναφορικά με το περιεχόμενο του ιατρικού αρχείου, αυτό ρυθμίζεται στο άρθρο 14 §2 ΚΙΔ. Η εν λόγω διάταξη διατυπώνεται τόσο ως ειδική, καθώς αξιώνει την καταγραφή συγκεκριμένων πληροφοριών του ασθενούς κατά την τήρηση του ιατρικού αρχείου, όσο και ως γενική, καθώς αξιώνει την καταγραφή και *«κάθε άλλου ουσιώδους στοιχείου που συνδέεται με την παροχή φροντίδας στον ασθενή»*. Η ρύθμιση, επομένως, αυτή λόγω της γενικότητάς της θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι περιλαμβάνει οτιδήποτε μπορεί να φέρει την ιδιότητα του ιατρικού εγγράφου [8]. Αναφέρονται συγκεκριμένα στοιχεία αναγνώρισης του ασθενούς (διοικητικής φύσεως), η γνώση των οποίων είναι απαραίτητη, καθώς σε διαφορετική περίπτωση, δηλαδή εάν τα ιατρικά αρχεία τηρούνται ως ανώνυμα ή εάν υφίσταται αδυναμία προσδιορισμού του προσώπου στο οποίο αφορούν, τότε αυτά δεν ανταποκρίνονται στον ρόλο τους ως εργαλεία διάγνωσης. Ιδίως, η καταχώριση του φύλου, της ηλικίας και του επαγγέλματος θεωρείται δεδομένη, καθώς το μεν φύλο σχετίζεται με τη διάγνωση φυλοσύνδετων νοσημάτων, η δε ηλικία είναι ένας παράγοντας που

διαφοροποιεί τόσο τα επίπεδα κινδύνων όσο και την επιλογή της ενδεδειγμένης θεραπευτικής αγωγής ή μεθόδου, ενώ συγχρόνως οι συνθήκες του επαγγέλματος τελούν σε συνάρτηση τόσο με το ενδεχόμενο πρόκλησης εργατικών ατυχημάτων όσο και με την εμφάνιση ψυχοπνευματικών διαταραχών (π.χ. κατάθλιψη, άγχος, ψυχολογική πίεση, ηθική παρενόχληση στον εργασιακό χώρο – mobbing).

Στο εδάφιο β' του άρθρου 14 §2 ΚΙΔ γίνεται αναφορά και σε «κάθε άλλο ουσιώδες στοιχείο που συνδέεται με την παροχή φροντίδας στον ασθενή», ήτοι σε κάθε στοιχείο το οποίο είναι άρρηκτα συνδεδεμένο με την υγεία του ασθενούς και κρίνεται αναγκαίο και πρόσφορο τόσο για την επιτυχή ολοκλήρωση της διάγνωσης και της θεραπείας όσο και για την οικοδόμηση μιας υγιούς σχέσης συνεργασίας ασθενούς και θεράποντος ιατρού.

Από τη διατύπωση της ανωτέρω διάταξης περί του περιεχομένου του ιατρικού αρχείου σε συνδυασμό με την ερμηνεία της - όπως τη διαμορφώνουν τα εκάστοτε δεδομένα της ιατρικής πραγματικότητας - καθίσταται σαφές ότι σκόπιμο θα ήταν η ρύθμιση την οποία υιοθετεί ο νόμος να έχει ενδεικτικό και όχι περιοριστικό - υποχρεωτικό χαρακτήρα, παρέχοντας μόνον κάποιες γενικές κατευθυντήριες οδηγίες ως προς το ελάχιστο περιεχόμενο του ιατρικού αρχείου. Συνεπώς, το τι δέον να αποτελέσει περιεχόμενο του ιατρικού αρχείου θα πρέπει να κρίνεται ad hoc λαμβάνοντας υπόψη τις συνθήκες και ιδιαιτερότητες της κάθε περίπτωσης.

Από την επισκόπηση της βιβλιογραφίας διαπιστώθηκαν αναφορές και σε άλλα δεδομένα που μπορούν να στοιχειοθετήσουν το περιεχόμενο του ιατρικού αρχείου. Τέτοιου είδους δεδομένα μπορούν να συνοψιστούν στα κάτωθι:

- Έντυπο ενημέρωσης του ασθενούς περί της κατάστασης της υγείας του, αλλά και αναφορικά με την προτεινόμενη θεραπευτική μέθοδο ή αγωγή καθώς και τους τυχόν κινδύνους που συνεπάγεται αυτή, από το οποίο θα προκύπτει με σαφήνεια η ρητή συναίνεσή ή άρνησή του να υποβληθεί σε οιαδήποτε ιατρική πράξη.
- Οιοδήποτε έγγραφο πιστοποιεί την παραίτηση του ασθενούς από την ενημέρωσή του για τον τρόπο διεξαγωγής της προτεινόμενης θεραπείας, τις ενδεχόμενες επιπλοκές της, τον τρόπο ζωής του μετά την υποβολή του σε αυτήν, τις στατιστικές πιθανότητες επιτυχίας ή αποτυχίας της κ.λπ.[1].

- Ιατρικό (προσωπικό και οικογενειακό/κληρονομικό) ιστορικό στο οποίο θα καταγράφονται οι ασθένειες από τις οποίες έπασχε στο παρελθόν ή πάσχει επί του παρόντος, οι εργαστηριακές και κλινικές εξετάσεις στις οποίες έχει υποβληθεί και τα πορίσματα αυτών, χειρουργικές επεμβάσεις, τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις του σε φάρμακα ή χημικές ουσίες, κληρονομικές ασθένειες και νοσήματα με φορείς μέλη της οικογένειάς του τα οποία ενέχουν αυξημένες πιθανότητες κληρονομικής μετάδοσής τους.
- Κλινική εικόνα του ασθενούς, ως αυτή συνάγεται από τη συμπτωματολογία, την καταμέτρηση και εκτίμηση των ζωτικών σημείων του (αναπνοή, καρδιακός ρυθμός, αρτηριακή πίεση, θερμοκρασία), την κλινική εξέταση η οποία πραγματοποιείται με την επισκόπηση, την ακρόαση και την ψηλάφηση.
- Συνήθειες, τρόπος ζωής και διαβίωσης: διατροφή, άσκηση, κατανάλωση οινοπνευματώδων ποτών ή/και τοξικών ουσιών, κάπνισμα, σχέσεις με οικογενειακό και φιλικό περιβάλλον, κοινωνικός περίγυρος και αξιοποίηση του ελεύθερου χρόνου.

1.5 Χειρόγραφος και ηλεκτρονικός φάκελος υγείας: πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα

Είναι γεγονός ότι ανέκαθεν ιατροί και νοσηλευτές βασίζονταν κατά την άσκηση του λειτουργημάτων τους κατά κύριο λόγο σε ιατρικά αρχεία τηρούμενα σε έγγραφη μορφή. Στα πλεονεκτήματα του χειρόγραφου ιατρικού φακέλου εντάσσεται:

- α) η ευκολία στον τρόπο καταγραφής των πληροφοριών, καθόσον δεν προϋποτίθεται ιδιαίτερη γνωστική επάρκεια ή επιμόρφωση αναφορικά με τον τρόπο καταχώρησης των δεδομένων,
- β) η ανυπαρξία κινδύνων απώλειας ή καταστροφής τους από κακόβουλα λογισμικά (*hackers*) ή ιούς (*virus*), που προσβάλλουν συχνά τα ηλεκτρονικά πληροφορικά συστήματα [1].

Στα μειονεκτήματα που παρουσιάζει ο χειρόγραφος ιατρικός φάκελος, τα οποία δεν τυγχάνουν αμελητέα, εντάσσονται:

- α) η μειωμένη ανθεκτικότητα και αντοχή των εγγράφων στον χρόνο,
- β) η μη ορθή και κατάλληλη τήρησή τους σε προσήκοντες χώρους με αυξημένες εγγυήσεις προστασίας των δεδομένων υγείας του ασθενούς από παρεμβάσεις τρίτων.

Η έλευση και η ολοένα και αυξανόμενη παρουσία των νέων τεχνολογιών πληροφορικής και τηλεπικοινωνιών επέφερε ριζικές αλλαγές και στον τομέα της υγείας ο οποίος δε θα μπορούσε να παραμείνει ανεπηρέαστος. Αυτό είχε ως άμεσο επακόλουθο, μεταξύ άλλων, και την εμφάνιση εννοιών όπως αυτών του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, της τηλεϊατρικής, της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σηματοδοτώντας και για το χώρο της ιατρικής τη μετάβαση στην «εποχή της πληροφορίας». Μάλιστα, η νέα αυτή τάξη πραγμάτων η οποία έχει αρχίσει να διαμορφώνεται νομοθετικά αποτυπώνεται μεταξύ άλλων και στην διάταξη του άρθρου 14 § 1 ΚΙΔ, όπου καθιερώνεται η υποχρέωση του ιατρού «...να τηρεί ιατρικό αρχείο, σε ηλεκτρονική ή μη μορφή...».

Επιχειρώντας να προσεγγίσουμε την έννοια του Ηλεκτρονικού Ιατρικού Φακέλου θα μπορούσε να λεχθεί ότι πρόκειται για το βασικό μέσο καταγραφής, επεξεργασίας, αρχειοθέτησης και διακίνησης ιατρικών πληροφοριών των ασθενών στο πλαίσιο ενός δομημένου πληροφοριακού συστήματος υγείας. Με άλλα λόγια, «ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος είναι ένα αυτοματοποιημένο σύστημα δόμησης, καταγραφής, ανάκτησης και διακίνησης ιατρικών πληροφοριών, ανεξαρτήτως γεωγραφικής κατανομής», η δε λειτουργία ενός τέτοιου συστήματος υπηρετεί τον σκοπό «της βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, την αποτελεσματική διαχείριση των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών, τη συνεργασία παρόχων και επαγγελματιών υγείας, τη μείωση των ιατρικών λαθών και της γραφειοκρατίας και τη διευκόλυνση της ιατρικής έρευνας και εκπαίδευσης» [9].

Κατά τις κρατούσες στη βιβλιογραφία παραδοχές, ένα σύστημα ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου θα πρέπει να διαθέτει εύληπτα κατά τη μορφή και το περιεχόμενο ιατρικά δεδομένα, χρηστικότητα και ευκολία πρόσβασης από εξουσιοδοτημένους χρήστες ανεξαρτήτως γεωγραφικής κατανομής, διαλειτουργικότητα μεταξύ επιμέρους ετερογενών συστημάτων, ασφάλεια και προστασία της ιδιωτικότητας των ιατρικών πληροφοριών, διαθεσιμότητα των πληροφοριών στον τόπο και στον χρόνο της παροχής ιατρικών υπηρεσιών. Έτσι, μέσω της υιοθέτησης και εφαρμογής ενός δομημένου πληροφοριακού συστήματος υγείας:

- διευκολύνεται πρωταρχικά ο επαγγελματίας υγείας κατά την άσκηση του λειτουργημάτων του, καθόσον έχει τη δυνατότητα μιας ολοκληρωμένης και

επικαιροποιημένης ενημέρωσης περί των στοιχείων που συγκροτούν τον φάκελο του ασθενούς [10],

- επιτυγχάνεται η ποιοτική βελτίωση των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών με παράλληλη μείωση των δαπανών,
- καθίσταται εφικτή η αποτελεσματική διασυνδεσιμότητα και διαλειτουργικότητα μεταξύ των πληροφοριακών εφαρμογών διαφόρων μονάδων παροχής ιατρικής φροντίδας και των συνεργαζόμενων ιατρών κατά την παρακολούθηση της πορείας της υγείας του ασθενούς με δυνατότητες διαβίβασης και ανταλλαγής των εξαγόμενων δεδομένων υγείας από το ένα πληροφοριακό σύστημα στο άλλο,
- πραγματοποιείται επιτυχής διαχείριση του τεράστιου όγκου και της πολυσύνθετης δομής της ιατρικής πληροφορίας που βρίσκεται συσσωρευμένη στα τηρούμενα ιατρικά αρχεία,
- εξασφαλίζεται η απόλυτη διαθεσιμότητα και η ακρίβεια των ιατρικών δεδομένων,
- ενισχύεται και ενδυναμώνεται η ιατρική έρευνα, καθόσον στο πλαίσιο αυτής ο ιατρός αποκτά πρόσβαση σε αμέτρητες και πολυδιάστατες πηγές πληροφόρησης.

Σε κάθε περίπτωση βέβαια, προκειμένου ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας να εξυπηρετήσει τους σκοπούς για τους οποίους καθίσταται επιβεβλημένη η θέσπισή του, θα πρέπει να διασφαλίζεται ένα ελάχιστο επίπεδο προστασίας της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας, οι οποίες αποτελούν τα θεμέλια του ιατρικού απορρήτου και τη βάση οικοδόμησης της σχέσης ιατρού και ασθενούς, ιδίως εάν ληφθούν υπόψη οι διαφαινόμενοι κίνδυνοι που εγκυμονεί η έκρηξη των τεχνολογικών εξελίξεων. Πρόκειται για ένα ηθικό καθήκον αλλά συγχρόνως και για μια νομική προϋπόθεση, η συνδρομή της οποίας αξιώνεται παγκοσμίως μέσα από μια σειρά νομοθετημάτων [11]. Επομένως, δεν αρκεί η άνευ ετέρου υιοθέτηση και εφαρμογή ενός καινοτόμου πληροφοριακού συστήματος υγείας, αλλά απαιτείται και η πρόβλεψη εγγυήσεων ασφαλείας με γνώμονα την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.

Ιδιαίτερη πρόκληση θα αποτελούσε η ενσωμάτωση και εφαρμογή ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων στα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα. Είναι γεγονός ότι στις μέρες μας η υποδομή των δημόσιων νοσοκομείων σε επίπεδο πληροφορικής υποστήριξης σε αντίθεση με τα ιδιωτικά, έχει εστιάσει κυρίως στη χρήση λογιστικών εφαρμογών και όχι εφαρμογών ιατρικής πληροφορικής. Η υλοποίηση και ένταξη συστημάτων

ηλεκτρονικής τήρησης αρχείων στις μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας τυγχάνει ομολογουμένως ιδιαίτερος περίπλοκη, λόγω της εμπλοκής οργανωτικών και τεχνικών παραγόντων, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται ο τρόπος διάρθρωσης των λειτουργικών δομών των εν λόγω προγραμμάτων στα εκάστοτε αρμόδια τμήματα διοίκησης των νοσοκομείων, η αναζήτηση πηγών οικονομικής στήριξης και χρηματοδότησης, η απασχόληση προσωπικού με εξειδικευμένες ικανότητες τόσο για την εγκατάσταση όσο και τη διαχείριση των ηλεκτρονικών αρχείων. Η πρόκληση αυτή φαντάζει ακόμη περισσότερο ισχυρή εάν λάβουμε ιδίως υπόψη την πολυπλοκότητα της ιατρικής πληροφορίας που διαχειρίζονται οι εν λόγω μονάδες υγείας, τα ζητήματα εμπιστευτικότητας και ασφάλειας τα οποία εγείρονται, τη γενικότερη άγνοια ή επιφανειακή γνώση που επικρατεί σχετικά με τα οφέλη που μπορεί να προσφέρει η τεχνολογία της πληροφορικής. Όπως προκύπτει από τη βιβλιογραφία, οι λόγοι για τους οποίους τα νοσηλευτικά ιδρύματα διαφέρουν από λοιπές μονάδες παροχής ιατρικών υπηρεσιών [12] – και οι οποίοι επιβάλλουν μια πιο εμπειριστατωμένη μελέτη της εφαρμογής των ηλεκτρονικών αρχείων σε αυτά – μπορούν να συνοψιστούν στα κάτωθι τρία σημεία:

α) στην πληθώρα των προσφερόμενων υπηρεσιών των νοσοκομείων, οι οποίες εκτείνονται από τη θεραπεία και παροχή ιατρικής φροντίδας στους ασθενείς έως και την εκπαίδευση και επιμόρφωση νέων ιατρών και νοσηλευτών,

β) στην πολυπλοκότητα των διαφόρων δομών και διαδικασιών που υποστηρίζονται στα νοσοκομεία,

γ) στη φύση του εργατικού δυναμικού των νοσηλευτικών ιδρυμάτων, με την απασχόληση επαγγελματιών υγείας οι οποίοι κατέχουν υψηλά επίπεδα εξειδίκευσης και αυτονομίας.

Στη διαδικασία υλοποίησης και ενσωμάτωσης πληροφοριακών συστημάτων υγείας στα δίκτυα των νοσηλευτικών ιδρυμάτων συμπλέκεται πληθώρα παραμέτρων, η συμβολή των οποίων αποδεικνύεται στην πράξη βαρύνουσας σημασίας για την αποτελεσματική εφαρμογή αυτών.

Όπως σε κάθε νέο εγχείρημα, πρωταρχικά η οικονομική υποστήριξή του με επαρκείς πηγές χρηματοδότησης αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για την έναρξη της διαδικασίας υλοποίησής του. Σε αυτό το πλαίσιο, ιδίως τα πανεπιστημιακά

νοσηλευτικά ιδρύματα λόγω των μεγαλύτερων οικονομικών δυνατοτήτων των προϋπολογισμών τους – σε σχέση με μονάδες υγείας υποδεέστερων βαθμίδων – βρίσκονται στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος για την εφαρμογή εξελιγμένων προγραμμάτων ιατρικής πληροφορικής [12]. Στον οικονομικό παράγοντα έρχεται να προστεθεί και η αναγκαιότητα επιλογής και συνεργασίας με ένα σύνολο επαγγελματιών εξειδικευμένων στον τομέα της ιατρικής πληροφορικής (*vendor*), έργο των οποίων είναι να προτείνουν και να υλοποιήσουν ένα προσωποποιημένο σύστημα ανάλογα με τις ιδιαίτερες λειτουργικές ανάγκες του εκάστοτε νοσηλευτικού ιδρύματος. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία και χρήση ενός τέτοιου συστήματος προϋποτίθεται βέβαια ένας συνδυασμός προηγμένου εξοπλισμού (*hardware*) και αποδοτικού λογισμικού (*software*), φιλικού προς το χρήστη, άρτια λειτουργικού και ευέλικτου κατά τη χρήση, με παράλληλη λήψη μέτρων προστασίας της εμπιστευτικότητας και της ιδιωτικότητας των ασθενών (*confidentiality and patient privacy*) [12]. Τέλος, η υιοθέτηση μεταξύ των επαγγελματιών υγείας μιας νοοτροπίας βασισμένης στο συνεργατικό και ομαδικό πνεύμα και στον επαγγελματισμό θα μπορούσε να συμβάλει στη στήριξη και ενδυνάμωση της πρωτοβουλίας για εναρμόνιση του συστήματος υγείας με τις σύγχρονες τεχνολογικές εξελίξεις, καθώς οι επαγγελματίες υγείας είναι εκείνοι που θα κληθούν να συμμετάσχουν σε όλα τα επίπεδα στις διαδικασίες εφαρμογής των εν λόγω προγραμμάτων [13].

Εν κατακλείδι, ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας θα μπορούσε να αποτελέσει το έναυσμα και να δημιουργήσει γόνιμο έδαφος για την επίτευξη μιας πιο προσωποποιημένης, εξατομικευμένης και δομημένης ιατρικής φροντίδας στην κατεύθυνση της διευκόλυνσης της πρόσβασης στα δεδομένα υγείας του ασθενούς, με γνώμονα πάντα την προστασία της ιδιωτικότητας του [14].

1.6 Φορέας της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου

Σύμφωνα με το άρθρο 14§1 ΚΙΔ, «ο ιατρός υποχρεούται να τηρεί ιατρικό αρχείο σε ηλεκτρονική ή μη μορφή, το οποίο περιέχει δεδομένα που συνδέονται αρρήκτως ή αιτιωδώς με την ασθένεια ή την υγεία των ασθενών του». Επομένως, φορέας της εν λόγω υποχρέωσης τυγχάνει καταρχήν ο θεράπων ιατρός. Ωστόσο, εάν λάβουμε ιδίως υπόψη τις συνθήκες άσκησης του ιατρικού λειτουργήματος, τον τόπο και τον χρόνο παροχής των ιατρικών υπηρεσιών, διαπιστώνεται ένας καταμερισμός εργασίας και

καθηκόντων μεταξύ των όσων επιλαμβάνονται της υπόθεσης ενός ασθενούς. Ομολογουμένως, σε όλα τα στάδια, από τη διάγνωση έως και τη θεραπεία, παρεμβάλλονται και άλλοι επαγγελματίες υγείας πέραν του θεράποντος ιατρού, οι οποίοι είναι εξίσου επιφορτισμένοι με το καθήκον διαφύλαξης του ιατρικού αρχείου και αποκλεισμού της πρόσβασης τρίτων σε αυτό. Συνεπεία των ανωτέρω, γίνεται αντιληπτό ότι ο ρόλος του φορέα της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού φακέλου θα πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά, ούτως ώστε το καθήκον τήρησης και διαφύλαξης των δεδομένων υγείας να επιβαρύνει και νοσηλευτές, ειδικευόμενους ιατρούς και λοιπό παραϊατρικό προσωπικό οι οποίοι υπηρετούν τον τομέα της υγείας.

1.7 Διάρκεια της υποχρέωσης τήρησης ιατρικού αρχείου

Στο άρθρο 14 §4 ΚΙΔ ορίζεται η ελάχιστη χρονική διάρκεια της υποχρέωσης τήρησης του ιατρικού φακέλου. Συγκεκριμένα, ο έλληνας νομοθέτης προβαίνει σε μια διάκριση με βάση το φορέα υγείας (ιδιωτικός ή δημόσιος). Για τα ιδιωτικά ιατρεία και τις λοιπές μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του ιδιωτικού τομέα, η σχετική υποχρέωση υφίσταται για μία δεκαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή και σε κάθε άλλη περίπτωση, ήτοι στα δημόσια νοσοκομεία, για μία εικοσαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή. Συνεπώς, εάν δεν παρέλθει το ανωτέρω χρονικό διάστημα, δεν αναγνωρίζεται στο δημόσιο ή ιδιωτικό νοσηλευτικό ίδρυμα δικαίωμα διαγραφής των ιατρικών φακέλων των ασθενών από τα αρχεία του. Συγχρόνως, ούτε ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αιτηθεί ή να αξιώσει από το νοσηλευτικό ίδρυμα τη διαγραφή των δεδομένων που τηρούνται στα ιατρικά αρχεία του και αφορούν στο πρόσωπό του. Αξίζει να αναφερθεί ότι σε άλλες έννομες τάξεις, όπως π.χ. στη Γαλλία, η διάκριση γίνεται ανάλογα με το είδος της πληροφορίας, το είδος των εγγράφων. Έτσι, κάποια έγγραφα διατηρούνται επ' άπειρον (π.χ. βεβαίωση εισόδου στο νοσοκομείο και εξιτήριο, φάκελοι ασθενών με κληρονομικές νόσους), κάποια διατηρούνται για διάστημα εβδομήντα ετών (π.χ. φάκελοι παιδιατρικής, νευρολογίας, χρονίων παθήσεων), κάποια φυλάσσονται για διάστημα είκοσι ετών (π.χ. φάκελος μετάγγισης αίματος) και άλλα για διάστημα πέντε ετών (π.χ. άδεια χειρουργικής επέμβασης σε ανήλικο) [8].

1.8 Πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο

Σύμφωνα με το άρθρο 14 §8 ΚΙΔ ο ασθενής έχει πρωταρχικά αποκλειστικό δικαίωμα ελεύθερης πρόσβασης στα ιατρικά αρχεία, καθώς και λήψης αντιγράφων του

φακέλου του. Κατά δε την παράγραφο 10 του προαναφερόμενου άρθρου «*Ο ασθενής έχει το δικαίωμα πρόσβασης, σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις, στα εθνικά ή διεθνή αρχεία στα οποία έχουν εισέλθει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν*». Χρήζει συμπληρωματικής αναφοράς και η διάταξη του άρθρου 13 ΚΙΔ στην οποία κατοχυρώνεται το ιατρικό απόρρητο.

Από τον συνδυασμό των ως άνω διατάξεων προκύπτει ότι ο ασθενής έχει απεριόριστο δικαίωμα πρόσβασης στον ιατρικό του φάκελο, διότι το ιατρικό απόρρητο εξ ορισμού δεν αντιτάσσεται σε αυτόν αλλά στους τρίτους. Εφόσον ο ιατρικός φάκελος εμπεριέχει πληροφορίες που αφορούν κατεξοχήν τον ασθενή, οι προστατευόμενες αυτές πληροφορίες τις οποίες αποκομίζει ο ιατρός στα πλαίσια της σχέσης του με τον ασθενή είναι εκείνες που νοσηματοδοτούν και την ύπαρξη και δέσμευση του ιατρικού απορρήτου. Μάλιστα, αναφορικά με την λεγόμενη «κυριότητα» του ασθενούς επί του φακέλου του, παρόλο που δεν υφίσταται σχετική νομοθετική ρύθμιση περί αυτού, στη θεωρία υποστηρίζεται η άποψη ότι ο ιατρός ή το νοσοκομείο αποτελούν απλούς «κατόχους» του ιατρικού φακέλου, ενώ οι θεράποντες ιατροί, νοσηλευτές και λοιπό προσωπικό, είναι οι πνευματικοί δημιουργοί του. Εξάλλου, το ιατρικό απόρρητο δε δύναται να αντιταχθεί στον ασθενή, καθώς «*έχει προβλεφθεί για την προστασία της ιδιωτικής του ζωής και για την εξασφάλιση του δημοσίου συμφέροντος, με την έννοια ότι προστατεύοντας τη σχέση εμπιστοσύνης που ιδρύεται μεταξύ ασθενούς – ιατρού, προστατεύεται η υγεία που είναι υπέρτερο αγαθό*» [8].

Συνεπεία των ανωτέρω διαπιστώσεων, καθίσταται σαφές ότι τυχόν άρνηση ιατρού ή νοσηλευτικού ιδρύματος να χορηγήσει σε ασθενή αντίγραφο του ιατρικού φακέλου του επιτρέποντάς του να λάβει γνώση αυτού στερείται πάσης νομικής βάσεως και τυγχάνει καθόλα παράνομη και καταχρηστική.

Παράλληλα, ενώ στο άρθρο 14 §9 ΚΙΔ πανηγυρικά δηλώνεται ότι δεν επιτρέπεται σε τρίτον η πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία ασθενή, εισάγονται σε αυτό όπως και στο εδάφιο β' της παραγράφου 8 κάποιες εξαιρέσεις από την εν λόγω απαγόρευση. Με τις ρυθμίσεις αυτές καλύπτονται σημαντικά θέματα, όπως η πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο γιατρού – πραγματογνώμονα στα πλαίσια δίκης ή η νομιμότητα προσκόμισης ενώπιον των δικαστικών αρχών στοιχείων του ιατρικού φακέλου μη προερχόμενων από την πλευρά του ασθενή. Καταρχήν, το νοσηλευτικό ίδρυμα ή ιατροί που απασχολούνται σε αυτό δεν δικαιούνται να χρησιμοποιήσουν στοιχεία του ιατρικού

φακέλου ασθενούς για έναν διαφορετικό σκοπό από αυτόν που είχαν αρχικά συλλεχθεί και καταχωρισθεί στα αρχεία τους, ήτοι τον σκοπό της παροχής ιατρικής φροντίδας και υπηρεσιών υγείας. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν στοιχεία του ιατρικού φακέλου του ασθενούς που είναι αναγκαία για την αναγνώριση, άσκηση ή υπεράσπιση δικαιωμάτων του ιατρού ή του νοσηλευτικού ιδρύματος ενώπιον δικαστηρίου ή πειθαρχικού οργάνου σε υποθέσεις ιατρικής ευθύνης και εν γένει παροχής υπηρεσιών υγείας. Γενικότερα, σε κάθε περίπτωση πρόσβασης τρίτου στο ιατρικό φάκελο ασθενούς θα πρέπει να γίνεται επίκληση και απόδειξη της ύπαρξης «εννόμου συμφέροντος». Το νοσηλευτικό ίδρυμα υπέχει ταυτόχρονα την υποχρέωση να πληροφορήσει τους ενδιαφερόμενους ασθενείς, ως φορείς των δεδομένων, για την επεξεργασία στην οποία θα υποβληθούν τα προσωπικά τους δεδομένα πριν αυτά διαβιβασθούν και χρησιμοποιηθούν ενώπιον των δικαστικών αρχών [15].

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΤΟ ΠΡΙΣΜΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2016/679

Την ανάλυση της ευρύτερης έννοιας του ιατρικού αρχείου ακολουθεί η προσέγγιση μιας ειδικότερης έννοιας, αυτής του «προσωπικού δεδομένου», η οποία αποτελεί συστατικό και εγγενές στοιχείο του ιατρικού αρχείου, αποδίδοντας αλλιώς την έννοια της «ιατρικής πληροφορίας». Σε ένα πρωταρχικό επίπεδο έχει γίνει ήδη αναφορά στις νέες τεχνολογικές συνθήκες και στην επιρροή που ασκούν στον τομέα της υγείας και των προσωπικών δεδομένων των ασθενών. Σε αυτήν ακριβώς τη νέα πραγματικότητα επιχείρησε να ανταποκριθεί ρυθμιστικά ο Ευρωπαίος νομοθέτης με τη θέσπιση του Ευρωπαϊκού Κανονισμού που πλαισιώνει και τη διαχείριση των δεδομένων υγείας.

2.1 Νομοθετικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων

Το νομικό πλαίσιο της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα περιλαμβάνει τα κάτωθι ευρωπαϊκά και εθνικά νομοθετήματα:

- Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 8)
- Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ – άρθρο 16)

- Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ) με αριθμό 2016/679
- Νόμος 4624/2019 (ΦΕΚ 137/Α/29-8-2019)
- Άρθρο 9^Α ελληνικού Συντάγματος.

Εκ των ανωτέρω νομοθετημάτων η παρούσα μελέτη επικεντρώνεται στον υπ' αριθμόν 2016/679 Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ). Ο εν λόγω Κανονισμός ψηφίστηκε τον Απρίλιο του 2016 σε αντικατάσταση της οδηγίας 95/46/ΕΚ με ημερομηνία έναρξης ισχύος την 25^η Μαΐου 2018. Συνακόλουθα με τον Κανονισμό καταργήθηκε και ο Ν.2472/1997, με τον οποίο ενσωματώθηκε η ανωτέρω Οδηγία στο εθνικό μας δίκαιο. Ως εκ τούτου, μετά την κατάργησή του - πέραν του νέου Κανονισμού ο οποίος τυγχάνει άμεσης εφαρμογής σε κάθε κράτος - μέλος της Ε.Ε. - η προστασία των προσωπικών δεδομένων στην Ελλάδα ρυθμίζεται και με τον Ν. 4624/2019, με τον οποίο ενσωματώθηκε και ο νέος Κανονισμός με τη σειρά του στο ελληνικό δίκαιο.

Οι παράμετροι που επέβαλαν την ανάγκη για τη μεταρρύθμιση του κανονιστικού πλαισίου και που οδήγησαν στη θέσπιση του νέου αυτού Κανονισμού μπορούν να συνοψιστούν στους ακόλουθους:

α) Οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις (ψηφιακή επανάσταση, διαδίκτυο, κινητή τηλεφωνία, big data κ.ά.) σε συνδυασμό με την ολοένα και αυξανόμενη διασυνοριακή ροή δεδομένων που κατέστησαν την Οδηγία παρωχημένη και

β) Η ασυμμετρία εφαρμογής της Οδηγίας από τα κράτη-μέλη, εξαιτίας της οποίας προέκυψε έλλειμμα προστασίας της ιδιωτικότητας, όπως φάνηκε στην πράξη, με αποτέλεσμα την ενίσχυση της ανασφάλειας δικαίου εξαιτίας της ύπαρξης αποκλίσεων, κατά την εκτέλεση και εφαρμογή της, μεταξύ των κρατών-μελών [16].

Ακριβώς αυτές οι παράμετροι ελήφθησαν υπόψη κατά τη σύνταξη του κειμένου του Κανονισμού, όπως προκύπτει και από το προοίμιό του [17]. Έτσι, ο Κανονισμός επιδιώκει να εξισορροπήσει μεταξύ του δικαιώματος της προστασίας των προσωπικών δεδομένων από τη μία πλευρά και του δικαιώματος στην πληροφόρηση, τη διαφάνεια και τη δημόσια ασφάλεια από την άλλη, με τρόπο που να προάγει την

ελεύθερη και ανεμπόδιστη οικονομική ανάπτυξη και επιχειρηματική δραστηριότητα [16].

Παράλληλα, αξίζει να επισημανθεί και η συνταγματική διάσταση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Στο σύνταγμα περιλαμβάνεται ένα πλέγμα διατάξεων οι οποίες περιέχουν, μεταξύ άλλων, ρυθμίσεις προστατευτικές του αγαθού της πληροφορίας, κατοχυρώνοντας συγχρόνως ποικίλα δικαιώματα σχετιζόμενα με την προστασία αυτού, όπως τέτοια τυγχάνουν η ελευθερία της πληροφόρησης, η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η ελευθερία της έκφρασης, η ελευθερία στην επικοινωνία και την ανταπόκριση.

Συγκεκριμένα στο άρθρο 9^Α του Συντάγματος βρίσκει ρητή νομοθετική κατοχύρωση *«το δικαίωμα πληροφορικής αυτοδιάθεσης ή αλλιώς του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού»*. Ο συνταγματικός νομοθέτης λαμβάνοντας υπόψη ότι οι δυνατότητες που παρέχει η σύγχρονη τεχνολογία ηλεκτρονικής επεξεργασίας δεδομένων για καταχώρηση και κυρίως για συνδυασμό προσωπικών πληροφοριών για κάθε άτομο θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μια συνολική καταγραφή της προσωπικότητάς του και μέσω αυτής στην ανεμπόδιστη διείσδυση της κρατικής εξουσίας ή/και ιδιωτικών εξουσιών στη σφαίρα της αυτονομίας του επιχείρησε μέσα από ρητές διατάξεις να περιορίσει τους κινδύνους αυτούς [18]. Η ρυθμιστική εμβέλεια του άρθρου 9^Α καταλαμβάνει ιδίως την καταχώρηση και χρήση προσωπικών δεδομένων με τη χρήση συμβατικών ή ηλεκτρονικών μέσων, χωρίς ωστόσο να θεσπίζει μια απόλυτη απαγόρευση. Η συνταγματική προστασία των προσωπικών δεδομένων υποχρεώνει όμως τον κοινό νομοθέτη να διαμορφώσει ένα περιοριστικό θεσμικό πλαίσιο, μέσα στο οποίο και μόνο καθίσταται θεμιτή η συλλογή, επεξεργασία και χρήση των προσωπικών δεδομένων¹.

2.2 Πεδίο εφαρμογής και ρυθμιστικό πεδίο του Ευρωπαϊκού Κανονισμού

Πριν την ερμηνευτική προσέγγιση του αντικειμένου της παρούσας μελέτης που συνίσταται κατά το δεύτερο μέρος αυτού στην προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών υπό το πρίσμα του Ευρωπαϊκού Κανονισμού, θα επιχειρηθεί

1. Χρυσόγονος Χ. Κώστας, Ατομικά και Κοινωνικά δικαιώματα, 3^η Αναθεωρημένη Έκδοση 2006, Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 210-212.

για λόγους μεθοδολογικούς αναφορά στο γενικότερο πεδίο εφαρμογής αυτού με παράλληλες επεξηγηματικές αναφορές στην χρησιμοποιούμενη από τον Ευρωπαϊό νομοθέτη ορολογία.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 του υπ' αριθμόν 2016/679 Κανονισμού, αυτός «εφαρμόζεται στην, εν όλω ή εν μέρει, αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και στη μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία τέτοιων δεδομένων τα οποία περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε σύστημα αρχειοθέτησης». Ειδικότερα, ως επεξεργασία προσωπικών δεδομένων ορίζεται «κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή».

Επεξεργασία με αυτοματοποιημένα μέσα είναι κάθε επεξεργασία που πραγματοποιείται με συστήματα που κάνουν αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων, ήτοι με ψηφιακά συστήματα, υπολογιστές και συστήματα βιντεοεπιτήρησης και όχι συμβατικοί μηχανισμοί ή μηχανές όπως κλασική γραφομηχανή, τυπογραφικές μηχανές ή ακόμα και μηχανές φαξ και εκτύπωσης. Στην αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεν απαιτείται να υπάρχει ένα σύστημα αρχειοθέτησης ή ένα διαρθρωμένο αρχείο, αλλά εδώ εμπίπτει κάθε τύπου αρχείο, είτε πρόκειται για αρχείο κειμένου χωρίς μορφοποίηση, αρχείο εικόνας, είτε για διαρθρωμένο αρχείο βάσης δεδομένων [19]. Η εν μέρει αυτοματοποιημένη επεξεργασία υποστηρίζεται στη θεωρία – καθώς δεν αποσαφηνίζεται στον Κανονισμό – ότι καλύπτει τη μη αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων (π.χ. με έντυπο ή με ερωτηματολόγιο) η οποία γίνεται με σκοπό να ακολουθήσει ηλεκτρονική καταχώριση των συλλεχθέντων προσωπικών δεδομένων, οπότε και αυτά θα υποστούν αυτοματοποιημένη επεξεργασία.

Στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού εμπίπτει και η μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία, εφόσον τα προσωπικά δεδομένα περιέχονται ή προορίζονται να

περιληφθούν σε «σύστημα αρχειοθέτησης»², ήτοι σε διαρθρωμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία είναι προσβάσιμα με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια³.

Στην ίδια διάταξη του άρθρου 2 ενσωματώθηκε και ένα πλέγμα εξαιρέσεων από το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού. Συγκεκριμένα, από το πεδίο εφαρμογής του εξαιρείται⁴:

α) η επεξεργασία δεδομένων στο πλαίσιο δραστηριότητας η οποία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης,

β) η επεξεργασία δεδομένων από τα κράτη μέλη κατά την άσκηση δραστηριοτήτων αναφορικά με την κοινή εξωτερική πολιτική και πολιτική ασφαλείας της Ε.Ε.,

γ) η επεξεργασία δεδομένων από φυσικό πρόσωπο στο πλαίσιο αποκλειστικά προσωπικής ή οικιακής δραστηριότητας, χωρίς δηλαδή να σχετίζεται με κάποια επαγγελματική ή εμπορική δραστηριότητα,

δ) η επεξεργασία δεδομένων η οποία διενεργείται από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας και πρόληψης έναντι κινδύνων που απειλούν τη δημόσια ασφάλεια.

Αναφορικά με το εδαφικό πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού⁵, αυτός εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων μιας εγκατάστασης ενός υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία, ανεξάρτητα από το κατά πόσο η επεξεργασία πραγματοποιείται εντός της Ένωσης και ανεξάρτητα από το εάν αυτός είναι εγκατεστημένος ή όχι σε κράτος – μέλος της Ένωσης. Βέβαια σε αυτήν την τελευταία περίπτωση κατά την οποία ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία βρίσκεται εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης πρέπει να συντρέχουν και κάποιες πρόσθετες προϋποθέσεις, ήτοι το υποκείμενο των δεδομένων να βρίσκεται εντός της Ένωσης και οι δραστηριότητες επεξεργασίας να σχετίζονται είτε με την προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών στα εν λόγω

2. βλ. άρθρο 2§1 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

3. βλ. άρθρο 4 αριθμός 6) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

4. βλ. άρθρο 2§2 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

5. βλ. άρθρο 3 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

υποκείμενα των δεδομένων στην Ένωση (π.χ. παροχή υπηρεσιών κοινωνικής δικτύωσης) είτε με την παρακολούθηση της συμπεριφοράς τους, στον βαθμό που η συμπεριφορά αυτή λαμβάνει χώρα εντός της Ένωσης. Η εν λόγω πρόβλεψη στόχο έχει να λειτουργήσει ως μοχλός πίεσης προς τρίτες χώρες προκειμένου να κινητοποιηθούν στη λήψη μέτρων ενίσχυσης του επιπέδου προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Τέλος, το πεδίο εφαρμογής εκτείνεται και στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από υπεύθυνο επεξεργασίας μη εγκατεστημένο στην Ένωση, αλλά σε τόπο όπου εφαρμόζεται το δίκαιο κράτους μέλους δυνάμει του δημόσιου διεθνούς δικαίου (π.χ. διπλωματικές αποστολές και προξενικές αρχές των κρατών – μελών της Ε.Ε.).

2.3 Έννοια και διακρίσεις προσωπικών δεδομένων

Στο άρθρο 4 του Ευρωπαϊκού Κανονισμού ο νομοθέτης προβαίνει σε εμπειριστατωμένη ανάλυση της απαιτούμενης ορολογίας η οποία χρησιμοποιείται σε όλο το εύρος του νομοθετήματος. Στο πλαίσιο αυτό, ιδιαίτερα σημαντική κρίνεται η επεξήγηση της θεμελιώδους έννοιας των προσωπικών δεδομένων.

Σύμφωνα με τον ορισμό που υιοθετεί ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός προσωπικά δεδομένα⁶ είναι «κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου». Στην έννοια των προσωπικών δεδομένων εντάσσεται, επομένως, κάθε είδους πληροφορία που παραπέμπει σε ένα συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο.

Έχει κριθεί, με βάση αποφάσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), ότι στον ορισμό των προσωπικών δεδομένων περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, το όνομα του φυσικού προσώπου, η διεύθυνσή του, ταχυδρομική ή ηλεκτρονική, ο αριθμός τηλεφώνου του, ο αριθμός της πιστωτικής του

6. βλ. άρθρο 4 αριθμός 1) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

κάρτας, ο αριθμός του φορολογικού του μητρώου (Α.Φ.Μ.), ο αριθμός του μητρώου κοινωνικής ασφάλισης (Α.Μ.Κ.Α.), ο αριθμός τραπεζικού του λογαριασμού, το επάγγελμά του και η εργασιακή του κατάσταση, τα βιομετρικά δεδομένα, όπως τα δεδομένα γεωμετρίας του προσώπου, το δακτυλικό αποτύπωμα και η ίριδα των οφθαλμών.

Ως προσωπικά δεδομένα θεωρούνται μάλιστα μόνον όσες πληροφορίες αφορούν φυσικά πρόσωπα και όχι νομικά πρόσωπα, τα οποία εξαιρούνται καταρχήν από το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της επωνυμίας, του τύπου και των στοιχείων επικοινωνίας του νομικού προσώπου⁷.

Όσον αφορά την ταυτοποίηση ενός προσώπου στον Κανονισμό γίνεται διάκριση μεταξύ άμεσης και έμμεσης ταυτοποίησης:

- **Άμεση ταυτοποίηση:** το συνηθέστερο στοιχείο αναγνώρισης είναι το όνομα του προσώπου. Για να επιβεβαιωθεί η ταυτότητα, το όνομα του προσώπου πρέπει μερικές φορές να συνδυαστεί με άλλες πληροφορίες (ημερομηνία γέννησης, ονόματα γονέων, διεύθυνση ή φωτογραφία του προσώπου του) ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη σύγχυση μεταξύ του εν λόγω προσώπου και πιθανών συνονόματων.
- **Έμμεση ταυτοποίηση:** η κατηγορία αυτή αναφέρεται συνήθως στο φαινόμενο των «μοναδικών συνδυασμών», μικρών ή μεγάλων στο μέγεθος. Με άλλα λόγια, η έμμεση ταυτοποίηση ενός προσώπου γίνεται με την αναφορά σε στοιχεία που είναι μοναδικά για κάθε πρόσωπο, όπως π.χ. ο αριθμός του φορολογικού μητρώου ή ο αριθμός του μητρώου κοινωνικής ασφάλισης [20].

Νεωτερισμό στον Κανονισμό αποτελεί η έννοια των επιγραμμικών αναγνωριστικών ταυτότητας (*online identifiers*), για την οποία παρέχονται διευκρινίσεις στην αιτιολογική σκέψη 30 του Κανονισμού. Επιγραμμικά αναγνωριστικά όπως οι διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, οι διευθύνσεις IP και τα αυτοεγκαθιστώμενα cookies, θεωρούνται προσωπικά δεδομένα⁸.

7. βλ. αιτιολογική σκέψη (14) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

8. βλ. αιτιολογική σκέψη (30) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

Τα προσωπικά δεδομένα διακρίνονται σε απλά και σε ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Απλά προσωπικά δεδομένα είναι π.χ. το ονοματεπώνυμο, η κατοικία, το επάγγελμα, η οικογενειακή και περιουσιακή κατάσταση, ενώ ευαίσθητα είναι τα δεδομένα που συναποτελούν τον σκληρό πυρήνα της ιδιωτικής ζωής [21]. Η διάκριση αυτή διατηρείται μάλιστα στον Κανονισμό, ο οποίος βέβαια υιοθετεί την έννοια της «ειδικής κατηγορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» αναφερόμενος στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Στο άρθρο 9, ειδικότερα, προβλέπεται η καταρχήν απαγόρευση της επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών δεδομένων, στις οποίες περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, και η κατηγορία των δεδομένων υγείας και ειδικότερα των γενετικών δεδομένων και βιομετρικών δεδομένων. Η πρακτική σημασία της διάκρισης αυτής εντοπίζεται στην αυξημένη νομική προστασία που απολαμβάνουν τα δεδομένα που εντάσσονται στην ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα λαμβανομένου υπόψη και του αυξημένου βαθμού κινδύνου προσβολής των δικαιωμάτων και εννόμων συμφερόντων του φορέα τους.

2.4 Τα δεδομένα υγείας στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων

Ως έχει ήδη διεξοδικώς αναλυθεί και σε άλλα σημεία της παρούσας μελέτης η εισαγωγή νέων τεχνολογιών στην επιστήμη της ιατρικής επιβάλλει τόσο η χρήση των δεδομένων που αφορούν την υγεία όσο και η αντίστοιχη διακινδύνευση των δικαιωμάτων και συμφερόντων του ασθενούς να εξετάζονται υπό το πρίσμα των τεχνολογικών αυτών εξελίξεων που κυριαρχούν στο πεδίο της ιατρικής. Ομολογουμένως, η συλλογή και επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία έχει αποκτήσει πλέον πιο σύνθετες διαστάσεις, καθόσον δεν πραγματοποιείται πλέον μόνον από επαγγελματίες υγείας ή νοσηλευτικά ιδρύματα, αλλά και από εταιρείες (ασφαλιστικές, φαρμακευτικές), δημόσιες αρχές και από τους ίδιους τους φορείς των δεδομένων. Η διεύρυνση αυτή της χρήσης τους έχει προφανώς ως άμεσο επακόλουθο και τον πολλαπλασιασμό των προσώπων που αποκτούν πρόσβαση σε αυτές. Επιπλέον, η συλλογή και επεξεργασία δεδομένων υγείας δεν περιορίζεται στις «παραδοσιακές» δραστηριότητες, όπως τα αποτελέσματα των ιατρικών εξετάσεων, τις διαγνώσεις ή την τήρηση του ιατρικού φακέλου, αλλά επεκτείνεται σε όλη την εμβέλεια της παροχής υπηρεσιών υγείας. Πληροφορίες για την κατάσταση της υγείας ενός προσώπου παράγονται και χρησιμοποιούνται στο χώρο του ιατρείου και του νοσοκομείου αλλά και σε συνάρτηση με την παροχή λοιπών ιατρικών και φαρμακευτικών υπηρεσιών και στο πλαίσιο της λειτουργίας ασφαλιστικών

συμβάσεων [22]. Όλα τα ανωτέρω σε συνδυασμό με τη ραγδαία αύξηση του όγκου των δεδομένων υγείας που υπόκεινται σε επεξεργασία υπό την επίδραση των τεχνολογικών αυτών εξελίξεων σηματοδοτούν την καθιέρωση μιας νέας τάξης πραγμάτων για τα προσωπικά δεδομένα ασθενών η οποία εγκυμονεί διόλου ευκαταφρόνητους κινδύνους για τα θεμελιώδη δικαιώματα και έννομα συμφέροντα των φορέων τους.

Οι εξελίξεις αυτές γέννησαν, επομένως, νέες απαιτήσεις αναφορικά με τη διασφάλιση της πληροφορίας που αφορά την υγεία, καθότι όλο και περισσότερο ενισχυόταν η κοινή αντίληψη ότι η κλασική ρύθμιση της προστασίας των δεδομένων υγείας επί τη βάση του ιατρικού απορρήτου δεν αποτελούσε επαρκές έρεισμα για την παρεμπόδιση παραβιάσεων της ιδιωτικότητας. Ενόψει αυτής της νέας πραγματικότητας ο ενωσιακός νομοθέτης ενέταξε μεταξύ άλλων και τα δεδομένα υγείας στο ρυθμιστικό εύρος του υπ' αριθμόν 2016/679 Κανονισμού – όπως και τα προγενέστερα αυτού ευρωπαϊκά νομοθετήματα – περικλείοντας τα μάλιστα με αυξημένες εγγυήσεις προστασίας, καθώς αυτά συμπεριλήφθηκαν στην «ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» του άρθρου 9.

Καταρχήν πρέπει να σημειωθεί ότι οι πληροφορίες οι οποίες καλύπτονται από το ιατρικό απόρρητο, εμπίπτουν ταυτόχρονα στην κατηγορία των δεδομένων που αφορούν την υγεία. Ο όρος «δεδομένα υγείας» περιλαμβάνει:

- κάθε πληροφορία που ανάγεται τόσο στη βιολογική όσο και στην ψυχική κατάσταση υγείας ενός ανθρώπου παρελθούσα, παρούσα ή και μέλλουσα (π.χ. η οροθετικότητα, η όποια ανικανότητα, η αναπηρία, οποιαδήποτε ψυχική νόσος),
- πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο που συλλέγονται κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας με σκοπό την πλήρη ταυτοποίησή του, όπως π.χ. ένας αριθμός, ένα σύμβολο ή ένα χαρακτηριστικό ταυτότητας⁹,
- διοικητικής φύσεως δεδομένα, όπως ο αριθμός κοινωνικής ασφάλισης, η ημερομηνία εισαγωγής σε μια νοσηλευτική μονάδα ή επίσκεψης σε ιδιώτη ιατρό, εφόσον αυτά περιέχονται στην ιατρική τεκμηρίωση της παροχής υπηρεσιών υγείας ενός ασθενούς [23],

9. βλ. αιτιολογική σκέψη (35) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

- πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος, μεταξύ άλλων από γενετικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα, ανεξαρτήτως πηγής, ήτοι από ιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας, νοσηλευτικό ίδρυμα ή ιατρική συσκευή¹⁰ [19],
- κάθε άλλη πληροφορία, η οποία αφορά γενικότερα την υγεία του και επηρεάζει την κατάστασή της (π.χ. η κατανάλωση αλκοόλ, νικοτίνης, ναρκωτικών ουσιών, η λήψη φαρμάκων ή άλλων σκευασμάτων) και η οποία δε σχετίζεται άμεσα με ιατρικές πράξεις, με ιατρική φροντίδα ή με συγκεκριμένη ασθένεια, καθώς επίσης περιλαμβάνει και στοιχεία που αναφέρονται σε συμπεριφορές, οικογενειακό ιατρικό ιστορικό, σεξουαλική ζωή, αλλά και στο ευρύτερο περιβάλλον ενός προσώπου, όπως διάφοροι κοινωνικοοικονομικοί παράγοντες (συνθήκες διαβίωσης, οικονομική κατάσταση κ.λπ.) [22],
- τα γενετικά δεδομένα καθώς εμπεριέχουν πληροφορίες αναφορικά με την υγεία ή την ενδεχόμενη προδιάθεση του προσώπου για ασθένεια [24]. Αυτά καθαυτά τα γενετικά δεδομένα χαρακτηρίζονται από μια μοναδικότητα ιδίως εάν συγκριθούν με την ευρύτερη κατηγορία των δεδομένων υγείας, καθώς παρέχουν πληροφορίες επιστημονικής, ιατρικής και προσωπικής φύσεως καίριες για το άτομο αλλά συγχρόνως για τους ανιόντες και κατιόντες του. Από τις γενετικές αναλύσεις σκιαγραφείται το προφίλ του προσώπου αποκαλύπτοντας πληροφορίες για το παρόν, το παρελθόν και το μέλλον του¹¹.

Συνεπώς, μπορεί να γίνει εύκολα αντιληπτό ότι ήδη η ένταξη των δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων και των γενετικών δεδομένων, στην «ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα», καταδεικνύει την ιδιαιτερότητα της φύσης τους, την οποία ακριβώς είχε υπόψη του ο Ευρωπαίος νομοθέτης αποφαινόμενος ότι χρήζουν ειδικής προστασίας, καθόσον σε αυτά τεκμαίρεται ένας υψηλότερος βαθμός κινδύνου.

10. βλ. ο.π. αιτιολογική σκέψη (35) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

11. βλ. www.dpa.gr , Θεματική Ενότητα: Υγεία.

2.5 Επεξεργασία δεδομένων υγείας και νομιμοποιητικές βάσεις αυτής

Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υγείας καταρχήν απαγορεύεται σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 9 §1 του Κανονισμού. Ωστόσο, η εν λόγω απαγόρευση δεν είναι απόλυτη, αλλά στην παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου ο Ευρωπαίος νομοθέτης εισήγαγε με περιοριστική απαρίθμηση τις περιπτώσεις στις οποίες αίρεται η σχετική απαγόρευση, οπότε και η επεξεργασία των ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα – άρα και των δεδομένων υγείας – καθίσταται νόμιμη και επιτρεπτή. Πρόκειται για τις λεγόμενες νομιμοποιητικές βάσεις της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων, από τις οποίες αναλύονται κατωτέρω εκείνες οι οποίες προσιδιάζουν περισσότερο στην κατηγορία των δεδομένων υγείας:

α) Η συγκατάθεση (άρθρο 9 §2 στοιχείο α').

Εφόσον *«το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει τη ρητή συγκατάθεσή του για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς»*, καθίσταται νόμιμη η επεξεργασία αυτών.

Ως συγκατάθεση¹² ορίζεται *«κάθε ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων εκδηλώνει ότι συμφωνεί να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν»*. Πρόκειται για κεντρικής σημασίας έννοια των ρυθμίσεων του Κανονισμού, η οποία συνιστά τη βασική προϋπόθεση για τη νομιμότητα της επεξεργασίας τόσο των απλών όσο και των ευαίσθητων δεδομένων.

Η συγκατάθεση μπορεί να παρέχεται με γραπτή ή προφορική δήλωση ή με ηλεκτρονικά μέσα (π.χ. με τη συμπλήρωση ηλεκτρονικού εντύπου, την αποστολή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τη χρήση ηλεκτρονικής υπογραφής¹³). Έχει αυστηρά προσωπικό χαρακτήρα και μπορεί να παρέχεται μόνο από το πρόσωπο στο οποίο αφορά η επεξεργασία δεδομένων, με εξαίρεση την περίπτωση της ανικανότητας, οπότε και χορηγείται από τον νόμιμο αντιπρόσωπο του υποκειμένου των δεδομένων. Οι προϋποθέσεις για την εγκυρότητα της συγκατάθεσης ρυθμίζονται

12. βλ. άρθρο 4 αριθμός 11) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

13. βλ. ο.π. www.dpa.gr, Θεματική Ενότητα: Υγεία.

επιπρόσθετα στο άρθρο 7 του Κανονισμού. Παράλληλα, προβλέπεται και η δυνατότητα ανάκλησης της συγκατάθεσης ανά πάσα στιγμή, η οποία λειτουργεί μόνο για το μέλλον και όχι αναδρομικά.

Η συγκατάθεση πρέπει, συνεπώς, να συγκεντρώνει τα ως άνω αναφερόμενα ποιοτικά χαρακτηριστικά, να χορηγείται δε για το σύνολο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας που διενεργείται για τον ίδιο σκοπό ή για τους ίδιους σκοπούς. Στο σημείο αυτό χρήζει επισήμανσης το γεγονός ότι η συγκατάθεση για την επεξεργασία δεδομένων δεν συμπίπτει με την συγκατάθεση που χορηγείται από τον ασθενή στο πλαίσιο της ενημερωμένης συναίνεσης (*informed consent*) για την υποβολή σε εξέταση, θεραπεία ή γενικότερα σε οιαδήποτε ιατρική πράξη και πρέπει επομένως αυτές να εκληφθούν ως διακριτές διαδικασίες.

β) Εκτέλεση υποχρεώσεων του υπευθύνου επεξεργασίας ή του υποκειμένου των δεδομένων στον τομέα του εργατικού δικαίου (άρθρο 9 §2 στοιχείο β').

Εφόσον «η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση των υποχρεώσεων και την άσκηση συγκεκριμένων δικαιωμάτων του υπευθύνου επεξεργασίας ή του υποκειμένου των δεδομένων στον τομέα του εργατικού δικαίου και του δικαίου κοινωνικής ασφάλισης και κοινωνικής προστασίας¹⁴», είναι σύννομη η επεξεργασία των «ευαίσθητων» προσωπικών δεδομένων. Πρόκειται για εξαίρεση η οποία θεμελιώνεται στην ανάγκη να νομιμοποιείται η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων από τον εργοδότη σε περιπτώσεις που είναι απαραίτητη η συλλογή και επεξεργασία δεδομένων υγείας π.χ. σε καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος ή για τον υπολογισμό αδειών ασθενείας ή δεδομένων κοινωνικής ασφάλισης.

γ) Διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος (άρθρο 9 §2 στοιχείο γ').

Η επεξεργασία δεδομένων υγείας είναι νόμιμη, εφόσον «η επεξεργασία αυτή είναι απαραίτητη για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου, εάν το υποκείμενο των δεδομένων είναι σωματικά ή νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί¹⁵». Σε αυτήν την περίπτωση η επεξεργασία θα πρέπει να διενεργείται μόνον εάν αυτή δε μπορεί να στηριχθεί σε

14. βλ. άρθρο 9 §2 στοιχείο β' Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

15. βλ. άρθρο 9 §2 στοιχείο γ' Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

άλλη νομική βάση. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η περίπτωση κατά την οποία ασθενής μεταφέρεται στο νοσοκομείο σε κωματώδη κατάσταση ύστερα από τροχαίο ατύχημα, οπότε και ο θεράπων ιατρός νομιμοποιείται να αποκτήσει πρόσβαση στο σύστημα της ΗΔΙΚΑ προκειμένου να ενημερωθεί για το ιστορικό του, καθώς απειλείται η ζωή του ασθενούς. Υποστηρίζεται επιπλέον ότι η εφαρμογή αυτής περιορίζεται μόνο σε εξαιρετικά σοβαρές καταστάσεις με γνώμονα την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, όπως, για παράδειγμα, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για ανθρωπιστικούς σκοπούς (για την παρακολούθηση της εξέλιξης και της εξάπλωσης επιδημιών, για την αντιμετώπιση καταστάσεων επείγουσας ανθρωπιστικής ανάγκης, ιδίως δε σε περιπτώσεις φυσικών και ανθρωπογενών καταστροφών¹⁶).

δ) Άσκηση νομικών αξιώσεων (άρθρο 9 §2 στοιχείο στ').

Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας είναι σύννομη και επομένως επιτρεπτή, εφόσον «η επεξεργασία αυτή είναι απαραίτητη για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων ή όταν τα δικαστήρια ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους ιδιότητα¹⁷». Πρόκειται για εξαίρεση η οποία αφορά κάθε νομική αξίωση η οποία εγείρεται στο πλαίσιο ενός δικαστικού αγώνα. Χαρακτηριστική είναι η περίπτωση κατά την οποία η συλλογή και επεξεργασία δεδομένων υγείας κρίνεται απαραίτητη προς υποστήριξη ή αντίκρουση αγωγής στα πολιτικά δικαστήρια ή έγκλησης στα ποινικά δικαστήρια, η οποία θα συμβάλει στο σχηματισμό δικανικής πεποίθησης περί της ύπαρξης ή μη ιατρικού σφάλματος ή περί της νομιμότητας διεκδίκησης της αμοιβής του ιατρού.

ε) Διαφύλαξη δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας (άρθρο 9 §2 στοιχείο ζ' και θ').

Η επεξεργασία δεδομένων υγείας καθίσταται νόμιμη εφόσον η επεξεργασία αυτή πραγματοποιείται για σκοπούς που εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον, όπως η διαχείριση υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών, η διασφάλιση

16. βλ. αιτιολογική σκέψη (46) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

17.βλ. άρθρο 9 §2 στοιχείο στ' Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων¹⁸ ή η παρεμπόδιση εξάπλωσης ενός λοιμώδους μεταδοτικού νοσήματος σε τρίτους.

στ) Σκοποί προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης (άρθρο 9 §2 στοιχείο η´).

Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας επιτρέπεται νομίμως, εφόσον η επεξεργασία αυτή είναι *«απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας¹⁹»*.

Πρόκειται για εξαίρεση κατά την οποία η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των ασθενών είναι απαραίτητη για σκοπούς που σχετίζονται με το πρόσωπο και τις ανάγκες των ασθενών σε σχέση με την κατάσταση της υγείας τους. Μάλιστα, η επεξεργασία αυτή μπορεί να θεμελιώνεται και σε σύμβαση με επαγγελματία του τομέα υγείας, σε σύμβαση δηλαδή παροχής ιατρικών υπηρεσιών.

ζ) Σκοποί αρχειοθέτησης και επιστημονικής έρευνας (άρθρο 9 §2 στοιχείο ι´).

Στον ιατρικό τομέα η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων ασθενών είναι σύννομη, εφόσον αυτή κρίνεται *«απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, οι οποίοι είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο στόχο²⁰»*, υπό την προϋπόθεση ότι η επεξεργασία αυτή διέπεται από εγγυήσεις προστασίας των δεδομένων με την λήψη κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων (ψευδωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση, ορισμός υπεύθυνου επεξεργασίας και εκτελούντος την επεξεργασία) και εφόσον το συμφέρον του υπεύθυνου επεξεργασίας κρίνεται υπέρτερο του συμφέροντος του φορέα των δεδομένων να μην τύχουν επεξεργασίας τα προσωπικά του δεδομένα.

18. βλ. άρθρο 9 §2 στοιχείο θ´ Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

19. βλ. βλ. άρθρο 9 §2 στοιχείο η´ Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

20. βλ. άρθρο 89 §1 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

2.6 Γενικές αρχές της προστασίας προσωπικών δεδομένων ασθενών

Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας υπόκειται στο σύνολο των κανόνων του Κανονισμού, μεταξύ των οποίων και στις αρχές της προστασίας δεδομένων που κατοχυρώνονται στο άρθρο 5 αυτού. Οι εν λόγω αρχές πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά και συνοψίζονται στις κάτωθι:

α) Αρχή της νομιμότητας, της αντικειμενικότητας και της διαφάνειας

Η εν λόγω αρχή επιβάλλει τα δεδομένα υγείας να *«υποβάλλονται σε σύννομη και θεμιτή επεξεργασία με διαφανή τρόπο σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων²¹»*. Η διαφάνεια που διέπει τη σχέση ανάμεσα στον υπεύθυνο επεξεργασίας και το υποκείμενο των δεδομένων απαιτεί την ενημέρωση αυτού, ήτοι του ασθενή, η οποία θα πρέπει να είναι συνοπτική, κατανοητή, σε απλή και σαφή γλώσσα και εύκολα προσβάσιμη. Η δε ενημέρωση του υποκειμένου αφορά στην ταυτότητα του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων, στη νομική βάση και τον σκοπό της επεξεργασίας των δεδομένων του, στους αποδέκτες αυτών, στην χρονική διάρκεια της επεξεργασίας, στη δυνατότητα ανάκλησης της συγκατάθεσής του σε περίπτωση που αυτή αποτελεί τη νομιμοποιητική βάση της επεξεργασίας, στη δυνατότητα άσκησης των δικαιωμάτων πρόσβασης, διαγραφής, διόρθωσης, περιορισμού της επεξεργασίας και φορητότητας.

β) Αρχή του περιορισμού του σκοπού

Σύμφωνα με την αρχή αυτή, τα δεδομένα υγείας πρέπει να *«συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και να μην υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία μη συμβατή προς τους σκοπούς αυτούς²²»*. Με άλλα λόγια, για κάθε πράξη επεξεργασίας θα πρέπει να καθορίζεται εκ των προτέρων ο σκοπός συλλογής των δεδομένων αυτών. Η αρχή αυτή έχει κεντρική σημασία γιατί στο πλαίσιο της ενημέρωσης του φορέα θα πρέπει να εξηγείται σε αυτόν ο σκοπός της επεξεργασίας, ο οποίος θα πρέπει να είναι καταγεγραμμένος, έτσι ώστε στο ενδεχόμενο υπέρβασης αυτού να θεωρείται ότι πρόκειται για νέα επεξεργασία η οποία γεννά αντίστοιχα νέες υποχρεώσεις. Κατ' εξαίρεση η επεξεργασία δεδομένων υγείας για σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς για τους οποίους είχαν πρωταρχικά συλλεγεί επιτρέπεται

21. βλ. άρθρο 5 §1 στοιχείο α) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

22. βλ. άρθρο 5 §1 στοιχείο β) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

«εάν η περαιτέρω επεξεργασία πραγματοποιείται για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς» οπότε και δεν θεωρείται ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς, εφόσον βέβαια εφαρμόζονται οι κατάλληλες διασφαλίσεις για τα προστατευόμενα έννομα συμφέροντα των υποκειμένων²³.

γ) Αρχή της αναλογικότητας και της ελαχιστοποίησης των δεδομένων (*data minimization*)

Η αρχή αυτή επιβάλλει τα δεδομένα υγείας που συλλέγονται να είναι «κατάλληλα, συναφή και να περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία²⁴». Στην περίπτωση του ιατρού ο οποίος προβαίνει σε επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών του κατά τη λήψη του ιατρικού ιστορικού, θα πρέπει να συλλέγονται από αυτόν μόνον όσα δεδομένα κρίνονται απαραίτητα για την άσκηση του λειτουργήματός του στο πλαίσιο της παροχής ιατρικών υπηρεσιών και ουδόλως δεδομένα που δεν εξυπηρετούν τον σκοπό της συλλογής, όπως π.χ. πληροφορίες σχετικά με τις πολιτικές του πεποιθήσεις. Εάν ζητηθούν περισσότερα δεδομένα από αυτά που απαιτούνται θα πρέπει να καταστεί σαφές στον φορέα τους ποια είναι υποχρεωτικά και ποια προαιρετικά, για τα δε προαιρετικά θα πρέπει να δίνεται η ρητή συγκατάθεσή του. Επιπλέον, στην περίπτωση προσωπικών δεδομένων υγείας εργαζομένων ή υποψηφίων για θέση εργασίας, αυτά πρέπει να συλλέγονται μόνον εφόσον είναι απολύτως απαραίτητα για την αξιολόγησή τους (π.χ. ιατρικές εξετάσεις νοσοκόμων, τραπεζοκόμων, εργαζομένων σε παιδικούς σταθμούς και σε καταστήματα υγειονομικού ενδιαφέροντος) ή για την εκπλήρωση υποχρεώσεων του εργοδότη σχετικών με τη λήψη μέτρων υγιεινής και ασφάλειας της εργασίας και για τη θεμελίωση αντίστοιχων δικαιωμάτων των εργαζομένων²⁵, ως έχει ήδη επισημανθεί κατά την ανάλυση της νομιμοποιητικής βάσης του άρθρου 9 §2 στοιχείο β'.

23. βλ. ο.π. άρθρο 5 §1 στοιχείο β) σε συνάρτηση με το άρθρο 89 §1 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

24.βλ. άρθρο 5 §1 στοιχείο γ) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

25.βλ. ο.π. www.dpa.gr , Θεματική Ενότητα: Υγεία.

δ) Αρχή της ακρίβειας των δεδομένων

Σύμφωνα με την αρχή αυτή, τα δεδομένα υγείας πρέπει να είναι *«ακριβή και, όταν είναι αναγκαίο, να επικαιροποιούνται, ενώ πρέπει να λαμβάνονται όλα τα εύλογα μέτρα για την άμεση διαγραφή ή διόρθωση ανακριβών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε σχέση με τους σκοπούς της επεξεργασίας»²⁶*. Η υποχρέωση διαγραφής ή διόρθωσης συνιστά καθήκον του υπεύθυνου επεξεργασίας και δεν απαιτείται η υποβολή σχετικού αιτήματος του υποκειμένου. Η αρχή αυτή είναι ιδιαίτερος σημαντική στο πλαίσιο της επεξεργασίας των δεδομένων υγείας, καθώς στοιχείο της ποιότητας της επεξεργασίας συνιστά και η ακρίβεια των δεδομένων, ενώ παράλληλα η ανακρίβεια των δεδομένων μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις για το πρόσωπο το οποίο αφορούν.

ε) Αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας

Σύμφωνα με την εν λόγω αρχή, η οποία αποτελεί νεωτερισμό του Κανονισμού, τα δεδομένα υγείας θα πρέπει να *«υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο που εγγυάται την ενδεδειγμένη ασφάλεια αυτών, μεταξύ άλλων την προστασία τους από μη εξουσιοδοτημένη ή παράνομη επεξεργασία και τυχαία απώλεια, καταστροφή ή φθορά»²⁷*. Αυτό συνεπάγεται συγκεκριμένες υποχρεώσεις, τη λήψη τεχνικών και οργανωτικών μέτρων από όλους τους επαγγελματίες υγείας, ήτοι γιατρούς, νοσηλευτές, φαρμακοποιούς, αλλά και ακόμα από τους γραμματείς αυτών, ασφαλιστές, δικηγόρους των ιατρών οι οποίοι διαχειρίζονται προσωπικά δεδομένα ασθενών.

στ) Αρχή του καθορισμού της χρονικής διάρκειας της επεξεργασίας και του περιορισμού της αποθήκευσης

Η εν λόγω αρχή επιβάλλει τα δεδομένα υγείας να *«διατηρούνται υπό μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων μόνο για το διάστημα που απαιτείται για τους σκοπούς της επεξεργασίας αυτών»²⁸*. Αυτό κρίνεται ad hoc ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες της κάθε περίπτωσης και ιδίως στην περίπτωση των

26. βλ. άρθρο 5 §1 στοιχείο δ) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

27.βλ. άρθρο 5 §1 στοιχείο στ) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

28.βλ. άρθρο 5 §1 στοιχείο ε) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

ιατρικών επαγγελματιών ο νόμος επιτάσσει τη διατήρηση των συγκεκριμένων δεδομένων υγείας για προκαθορισμένα διαστήματα (βλ. ανωτέρω Κεφάλαιο 1.7). Ο υπεύθυνος επεξεργασίας, επομένως, θα πρέπει να θέσει όρια στην αποθήκευση δεδομένων, λαμβάνοντας υπόψη τους σκοπούς της επεξεργασίας και ως εκ τούτου να ορίζει προθεσμίες για τη διαγραφή τους ή για την περιοδική επανεξέτασή τους.

ζ) Αρχή της λογοδοσίας

Ο νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός, μεταξύ των καινοτομιών που θεσπίζει, εισάγει και την αρχή της λογοδοσίας (*accountability principle*), σύμφωνα με την οποία ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη και πρέπει να είναι σε θέση να επιδειξεί και να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις αρχές της προστασίας προσωπικών δεδομένων. Μετακυλιέται, επομένως, το βάρος της εξέτασης της συνδρομής των ουσιαστικών προϋποθέσεων του άρθρου 9 §2 αλλά και της απόφασης σχετικά με το εάν θα λάβει χώρα νόμιμη επεξεργασία από τον ελεγκτή στον ίδιο τον ελεγχόμενο. Συγκεκριμένα, υπό το προϋσχύσαν καθεστώς δυνάμει του Ν. 2472/1997 η νομιμότητα της επεξεργασίας δεδομένων υγείας εξαρτιόνταν τόσο από τη συνδρομή ειδικών ουσιαστικών όρων όσο και από τη διαδικαστική προϋπόθεση λήψης προηγούμενης άδειας από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Όταν, για παράδειγμα, ένας ιατρός υπό τον ρόλο του υπεύθυνου επεξεργασίας ήθελε να συλλέξει δεδομένα πέρα από λόγους ιατρικής περίθαλψης, λόγου χάριν για λόγους ερευνητικούς, έπρεπε να υποβάλει σχετικό αίτημα με τη μορφή προδιατυπωμένης φόρμας προς την Αρχή αυτή για τη χορήγηση άδειας επεξεργασίας των δεδομένων αυτών, στην οποία συμπεριέλαβε αναφορές στις λεπτομέρειες της επεξεργασίας. Από το Μάιο του 2018 καταργήθηκε το σύστημα των γνωστοποιήσεων προς την Αρχή και αντ' αυτού εισήχθη η λεγόμενη Αρχή της Λογοδοσίας του Υπεύθυνου Επεξεργασίας. Η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα λειτουργεί πλέον ως ελεγκτικό όργανο, διενεργώντας ελέγχους είτε αυτεπαγγέλτως είτε κατόπιν καταγγελιών για παραβιάσεις και επιβάλλοντας κυρώσεις, ενώ ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας – για παράδειγμα ο ιατρός ο οποίος επεξεργάζεται δεδομένα ασθενών του – οφείλει να οργανώνει την καθημερινή του δραστηριότητα με τη λήψη κατάλληλων μέτρων που θα εγγυώνται τη συμμόρφωσή του με τις επιταγές του Κανονισμού, ορίζοντας υπεύθυνους προστασίας των δεδομένων, εκπαιδεύοντας το απασχολούμενο προσωπικό και δεσμεύοντάς το με συμβάσεις εμπιστευτικότητας, καταγράφοντας τις ενέργειες επεξεργασίας των δεδομένων και γνωστοποιώντας

αμελλητί περιστατικά παραβιάσεων τόσο στην αρχή όσο και στα υποκείμενα των δεδομένων.

2.7 Ο ρόλος του υπεύθυνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία

Μεταξύ των ρυθμίσεων του Κανονισμού παραμένουν – όπως υφίσταντο και στο πλαίσιο της καταργηθείσης Οδηγίας – οι έννοιες του «υπεύθυνου επεξεργασίας» και του «εκτελούντος την επεξεργασία». Για την έννοια του υπεύθυνου επεξεργασίας και τα καθήκοντα αυτού έχει γίνει βέβαια ήδη μια πρωταρχική αναφορά στην προηγούμενη θεματική ενότητα. Πιο συγκεκριμένα, ως υπεύθυνος επεξεργασίας ορίζεται *«το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που, μόνα ή από κοινού με άλλα, καθορίζουν τους σκοπούς και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα²⁹»*. Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό, υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να είναι ένας ιδιώτης ή επαγγελματίας (π.χ. ιατρός, δικηγόρος), όπως και ένα νομικό πρόσωπο ή μια δημόσια αρχή, άρα και το Δημόσιο. Κρίσιμο για την έννοια αυτή είναι ότι το πρόσωπο αυτό καθορίζει τον σκοπό και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Συγκεκριμένα, ο σκοπός της επεξεργασίας, κατά βάση, αφορά το ειδικό συμφέρον που υπηρετείται με την επεξεργασία, ενώ ο τρόπος της επεξεργασίας αναφέρεται στις μορφές αυτής (π.χ. αυτοματοποιημένη, μέσω διαδικτύου, με κλειστό κύκλωμα τηλεόρασης) και στα μέσα που χρησιμοποιούνται (τεχνικό εξοπλισμό, προσωπικό) [25].

Ως έχει ήδη επισημανθεί ανωτέρω, οι υποχρεώσεις του υπεύθυνου επεξεργασίας είναι αυξημένες σε σχέση με το προηγούμενο νομικό καθεστώς. Το άρθρο 24 του Κανονισμού προβλέπει την υποχρέωσή του να εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει και να μπορεί να αποδεικνύει ότι η επεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με τον Κανονισμό ενόψει ενός πιθανού ελέγχου από την εποπτική αρχή. Η εν λόγω υποχρέωση αποτελεί εξειδίκευση της αρχής της λογοδοσίας που κατοχυρώνεται στο άρθρο 5 §2 του Κανονισμού.

Από τον υπεύθυνο επεξεργασίας διακρίνεται ο εκτελών την επεξεργασία³⁰, δηλαδή *«το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που*

29.βλ. άρθρο 4 αριθμός 7) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

30.βλ. άρθρο 4 αριθμός 8) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας». Είναι, επομένως, ένα πρόσωπο το οποίο αποτελεί εξωτερικά τρίτο συνεργάτη σε σχέση με τον υπεύθυνο.

Προκειμένου να γίνει κατανοητή η διάκριση των ρόλων μεταξύ υπευθύνου επεξεργασίας και εκτελούντος την επεξεργασία επιβοηθητική κρίνεται η επιστράτευση παραδειγμάτων από τον χώρο της ιατρικής. Μια Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής αναθέτει τη διενέργεια εξετάσεων σε ένα Διαγνωστικό Εργαστήριο. Η Μονάδα αποτελεί τον υπεύθυνο επεξεργασίας, ο οποίος καθορίζει τον σκοπό και τον τρόπο διενέργειας αυτής, αναθέτοντας την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών του στο Διαγνωστικό Εργαστήριο, δίνοντάς του εντολές για την διεκπεραίωση του έργου αυτού για λογαριασμό του. Το Διαγνωστικό Εργαστήριο αποτελεί τον εκτελούντα την επεξεργασία ο οποίος συμβάλλεται με την Μονάδα και δεσμεύεται από αυτήν αποτελώντας τρίτο εξωτερικό συνεργάτη της.

Για την κατανόηση των ως άνω εννοιών χρήσιμη κρίνεται και η αναφορά σε ένα παράδειγμα κατ' εξοχήν συνυφασμένο με την παροχή υπηρεσιών υγείας. Πρόκειται για το σύστημα της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης Α.Ε. (εφεξής Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.) τμήμα του οποίου αφορά την ηλεκτρονική συνταγογράφηση (e-prescription.gr). Στην περίπτωση της Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε. από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας τυγχάνουν το Υπουργείο Υγείας και το Υπουργείο Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ενώ η εταιρεία Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε. έχει το ρόλο της εκτελούσας την επεξεργασία. Οι ανωτέρω υπεύθυνοι επεξεργασίας ελλείπει της απαιτούμενης τεχνογνωσίας για την διαχείριση ενός τέτοιου συστήματος, ανέθεσαν την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην εκτελούσα, η οποία μέσω της ιστοσελίδας και της εφαρμογής που συντηρεί διαχειρίζεται τα δεδομένα κατ' εντολή και για λογαριασμό των προαναφερόμενων υπουργείων, σύμφωνα με τις οδηγίες και τις κατευθύνσεις αυτών, δυνάμει των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων υπ' αριθμόν 2016/679, του Ν.4624/2019 και των λοιπών διατάξεων νόμου που διέπουν την ηλεκτρονική συνταγογράφηση (Ν.3892/2010 και Ν. 4600/2019). Η Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε. συντηρεί βάση δεδομένων των ασφαλισμένων όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης βάσει του ενιαίου αριθμού μητρώου κοινωνικής ασφάλισης (Μητρώο ΑΜΚΑ) και παρέχει τη δυνατότητα αναζήτησης στοιχείων

ασφαλισμένων με χρήση του ΑΜΚΑ για τον σκοπό της ταυτοποίησης αυτών κατά την καταχώριση και εκτέλεση συνταγής ή παραπεμπτικού. Δίνεται, έτσι, η δυνατότητα στους γιατρούς να εισέλθουν στο σύστημα της συνταγογράφησης και να έχουν πρόσβαση σε ολόκληρο το ιστορικό του ασθενούς.

2.8 Τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων δυνάμει του Ευρωπαϊκού Κανονισμού

Μεταξύ των μεταρρυθμίσεων που εισήγαγε ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2016/679 συγκαταλέγονται και τα ενισχυμένα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων, τα οποία θωρακίζονται περαιτέρω και με την πρόβλεψη αυστηρότερων κυρώσεων σε σχέση με το προγενέστερο νομικό καθεστώς. Πρόκειται κατ' ουσίαν για δικαιώματα τα οποία έχουν επικαιροποιηθεί και αναβαθμιστεί, καθότι ήδη μεγάλο μέρος αυτών προϋπήρχε, ενώ ορισμένα εξ αυτών κατοχυρώνονται σε συνταγματικές διατάξεις. Τα εν λόγω δικαιώματα που αναγνωρίζονται στο υποκείμενο των δεδομένων συνοψίζονται στα κάτωθι:

α) Δικαίωμα ενημέρωσης για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων τους και πρόσβασης σε αυτά

Το πρώτο και βασικό δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων είναι αυτό της ενημέρωσης, το οποίο κατοχυρώνεται στα άρθρα 13 και 14 του Κανονισμού, με τη διάκριση των περιπτώσεων συλλογής των δεδομένων από το υποκείμενο αυτών ή των δεδομένων που δεν έχουν συλλεγεί από αυτό και το οποίο αποτελεί εκδήλωση της γενικής αρχής της διαφάνειας η οποία λειτουργεί ως αφετηρία του καταλόγου των δικαιωμάτων. Συγκεκριμένα, περιγράφονται οι πληροφορίες για τις οποίες θα πρέπει να λάβει γνώση ο φορέας των δεδομένων, στις οποίες περιλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με το πρόσωπο του υπευθύνου επεξεργασίας και του υπευθύνου προστασίας δεδομένων, οι σκοποί και η νομική βάση της επεξεργασίας, τα επιδιωκόμενα έννομα συμφέροντα, οι αποδέκτες των δεδομένων, το χρονικό διάστημα αποθήκευσης των δεδομένων, η ύπαρξη δικαιώματος πρόσβασης και διόρθωσης ή διαγραφής των δεδομένων, ανάκλησης της συγκατάθεσής του, υποβολής καταγγελίας σε εποπτική αρχή. Ακολούθως, στο άρθρο 15 ρυθμίζεται το δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων, ήτοι *«το δικαίωμά του να λαμβάνει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία»* και, εάν συμβαίνει τούτο να

λαμβάνει πληροφόρηση αντίστοιχη με εκείνη των προαναφερθέντων άρθρων. Το εν λόγω δικαίωμα επιτρέπει στο υποκείμενο των δεδομένων να έχει επίγνωση και να επαληθεύει τη νομιμότητα της επεξεργασίας. Εξειδίκευση του δικαιώματος πρόσβασης αναφορικά με τα δεδομένα υγείας εντοπίζεται στην αιτιολογική σκέψη 63 του Κανονισμού, όπου προβλέπεται το δικαίωμα των υποκειμένων να εξασφαλίζουν την πρόσβασή τους στα δεδομένα υγείας τους, ήτοι σε πληροφορίες αναφορικά με πορίσματα ιατρικών εξετάσεων, διαγνώσεις, εκτιμήσεις από ιατρούς και κάθε παρασχεθείσα θεραπεία ή εν γένει διενεργηθείσα ιατρική πράξη.

Τέλος, δυνάμει του άρθρου 15 §3 ο υπεύθυνος επεξεργασίας βαρύνεται με την υποχρέωση να παρέχει στο υποκείμενο αντίγραφο των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία.

Επιπρόσθετα, στο ενδεχόμενο κατά το οποίο γίνει αντιληπτή κάποια περίπτωση παραβίασης προσωπικών δεδομένων προβλέπεται ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να κοινοποιεί τα περιστατικά αυτών των παραβιάσεων αμελλητί εντός 72 ωρών από την ανακάλυψή τους και την απώλεια των δεδομένων στην εποπτική αρχή και στο υποκείμενο αυτών³¹. Το εν λόγω δικαίωμα ενημέρωσης του υποκειμένου που κατατείνει στην ενίσχυση της προστασίας των δικαιωμάτων του συνιστά έκφανση του δικαιώματος πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του ατόμου [26].

β) Δικαίωμα διόρθωσης

Στη διάταξη του άρθρου 16 του Κανονισμού κατοχυρώνεται το δικαίωμα διόρθωσης, ήτοι «το δικαίωμα του υποκειμένου να απαιτήσει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τη διόρθωση ανακριβών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν» ή «τη συμπλήρωση ελλιπών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα». Με την εν λόγω διάταξη υλοποιείται ουσιαστικά η αρχή της ακρίβειας, ενώ αυτό αποτελεί συνέχεια του δικαιώματος πρόσβασης, καθώς μετά την εξασφάλιση της πρόσβασής του στα προσωπικά του δεδομένα μπορεί να ελέγξει την ακρίβεια αυτών και να αξιώσει τη διόρθωση σφαλμάτων. Ιδιαίτερα στην περίπτωση των δεδομένων υγείας το εν λόγω δικαίωμα μπορεί να αποδειχθεί θεμελιώδες δεδομένου του αυξημένου κινδύνου που εγκυμονούν για την ασφάλεια του ίδιου του

31. βλ. άρθρα 33 και 34 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

υποκειμένου τυχόν ανακρίβειες συνεπεία εσφαλμένων καταχωρήσεων ή μη επικαιροποιημένων στοιχείων που εμπεριέχονται στους ιατρικούς φακέλους.

γ) Δικαίωμα στη λήθη

Στο άρθρο 17 του Κανονισμού κατοχυρώνεται το δικαίωμα διαγραφής, γνωστό και ως δικαίωμα στη λήθη. Βάσει του δικαιώματός αυτού, *«το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να ζητήσει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας τη διαγραφή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση»*, εάν ισχύει μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις των παραγράφων 1 και 2 του άρθρου 17, ήτοι εάν:

α) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν κρίνονται στο εξής απαραίτητα σε σχέση με τους σκοπούς της αρχικής συλλογής τους ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία,

β) το υποκείμενο των δεδομένων προβαίνει σε ανάκληση της συγκατάθεσής του για την πραγματοποίηση της επεξεργασίας και συγχρόνως δε συντρέχει άλλη νομική βάση που να καθιστά επιτρεπτή την επεξεργασία,

γ) το υποκείμενο των δεδομένων εκφράζει την εναντίωσή του στην επεξεργασία και δεν συντρέχουν επιτακτικοί και νόμιμοι λόγοι που να καθιστούν επιτρεπτή την επεξεργασία,

δ) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν τύχει παράνομης επεξεργασίας,

ε) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να διαγραφούν, ώστε να τηρηθεί νομική υποχρέωση του υπεύθυνου επεξεργασίας σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο ή το δίκαιο κράτους μέλους,

στ) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν συλλεχθεί σε σχέση με την προσφορά υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών σε παιδί.

Ωστόσο, το δικαίωμα στη λήθη δεν εφαρμόζεται και επομένως ο φορέας των δεδομένων υγείας δε δικαιούται να αξιώσει διαγραφή αυτών, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων, όταν η επεξεργασία είναι

απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας ή όταν τα δεδομένα αυτά υποβάλλονται σε επεξεργασία από ή υπό την ευθύνη επαγγελματία υγείας³². Στην ως άνω εξαίρεση εμπίπτει και ο ατομικός φάκελος υγείας, ως προς τον οποίο υφίσταται βάσει του ίδιου του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας υποχρέωση διατήρησής του για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

δ) Δικαίωμα εναντίωσης στην επεξεργασία

Ο Κανονισμός κατοχυρώνει το δικαίωμα εναντίωσης στο άρθρο 21, ήτοι «*το δικαίωμα του υποκειμένου να αντιτάσσεται, ανά πάσα στιγμή και για λόγους που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάστασή του, στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν*», όταν η νόμιμη βάση επεξεργασίας είναι η εκπλήρωση καθήκοντος ή η ικανοποίηση εννόμων συμφερόντων του υπεύθυνου επεξεργασίας, κατ'άρθρον 6 §1 στοιχείο ε) ή στ), οπότε ο υπεύθυνος επεξεργασίας δε νομιμοποιείται να προχωρήσει σε επεξεργασία τους.

ε) Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας

Ένα επικαιροποιημένο δικαίωμα που κατοχυρώνεται στον Κανονισμό είναι το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας κατ' άρθρον 18. Συγκεκριμένα, το υποκείμενο δικαιούται να εξασφαλίζει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας τον περιορισμό αυτής, εφόσον συντρέχει ένα από τα κατωτέρω:

α) ο φορέας των δεδομένων εκφράζει την αμφισβήτησή του περί της ακρίβειας των δεδομένων του και ως εκ τούτου αξιώνει τον έλεγχο και την επαλήθευση αυτής. Σε αυτήν την περίπτωση ο περιορισμός της επεξεργασίας εκτείνεται ακριβώς στο χρονικό εκείνο διάστημα που απαιτείται για να πιστοποιηθεί από τον υπεύθυνο επεξεργασίας η ακρίβεια των δεδομένων,

β) ο φορέας των δεδομένων διαπιστώνει το παράνομο της επεξεργασίας και συνεπεία αυτού αιτείται τον περιορισμό της χρήσης των προσωπικών του δεδομένων. Η άσκηση αυτού του δικαιώματος μπορεί να ενεργοποιηθεί από το υποκείμενο αντί του δικαιώματος διαγραφής των προσωπικών του δεδομένων το οποίο επίσης έχει στη διάθεσή του στο ενδεχόμενο διακρίβωσης του παράνομου χαρακτήρα της επεξεργασίας,

32. βλ. άρθρο 17 §3 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

γ) δεν υφίσταται πλέον δικαιολογητικός λόγος για τη χρήση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον υπεύθυνο επεξεργασίας στο πλαίσιο της επεξεργασίας και για τους επιδιωκόμενους μέσω αυτής σκοπούς. Παράλληλα, όμως, ο φορέας των δεδομένων επιθυμεί τη χρήση των δεδομένων αυτών για τη θεμελίωση ή άσκηση νομίμων αξιώσεων του,

δ) ο φορέας των δεδομένων εκφράζει την εναντίωση – αντίρρηση του στην επεξεργασία³³ αναμένοντας την επιβεβαίωση της υπεροχής των νόμιμων λόγων του υπεύθυνου επεξεργασίας έναντι των λόγων του ιδίου ως υποκειμένου.

στ) Δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων

Καινοτομία του Κανονισμού συνιστά και το δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων. Το σχετικό δικαίωμα απορρέει από την ανάγκη ελέγχου των πληροφοριών και συνίσταται στη δυνατότητα του υποκειμένου «να λαμβάνει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν και τα οποία έχει παράσχει σε υπεύθυνο επεξεργασίας, σε δομημένο, κοινώς χρησιμοποιούμενο και αναγνώσιμο από μηχανήματα μορφότυπο και να τα διαβιβάσει σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας³⁴». Το πεδίο εφαρμογής βέβαια αυτού του δικαιώματος είναι περιορισμένο, καθώς ισχύει μόνο εφόσον συντρέχουν σωρευτικά οι εξής προϋποθέσεις:

α) όταν η επεξεργασία βασίζεται σε συγκατάθεση ή σύμβαση και όχι σε άλλη νομική βάση,

β) η επεξεργασία να διενεργείται με αυτοματοποιημένα μέσα, επομένως εξαιρούνται έγγραφα αρχεία, εκτός εάν έχουν ψηφιοποιηθεί,

γ) εφόσον τα προσωπικά δεδομένα αφορούν το υποκείμενο των δεδομένων και έχουν χορηγηθεί από αυτό και όχι ανωνυμοποιημένα έγγραφα ή δεδομένα που ανήκουν σε τρίτο πρόσωπο,

δ) εφόσον δεν επηρεάζονται δυσμενώς τα δικαιώματα και οι ελευθερίες άλλων.

33.βλ. άρθρο 21 §1 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

34.βλ. άρθρο 20 §1 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

Επισημαίνεται ότι το δικαίωμα αποτελεί προέκταση του δικαιώματος πρόσβασης στα προσωπικά δεδομένα, το οποίο με τη σειρά του αποτελεί έκφραση του δικαιώματος ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας. Παράλληλα, μέσω του δικαιώματος αυτού πραγματοποιείται και ο βασικός στόχος του Κανονισμού αναφορικά με την ελευθερία διακίνησης των δεδομένων με την προσδοκία ότι θα εξαλειφθούν τα εμπόδια που περιορίζουν τη διασυνοριακή ροή δεδομένων [26]. Στην περίπτωση των δεδομένων υγείας το δικαίωμα στη φορητότητα πραγματοποιείται μέσω της δυνατότητας διακίνησης της ιατρικής πληροφορίας διαμέσου ιατρικών εφαρμογών ή συσκευών (π.χ. συσκευές που μετρούν τους καρδιακούς παλμούς – apple watches, mobile health) ή μέσω της χρήσης προσωπικού ηλεκτρονικού φακέλου υγείας (Personal Health Record) εφόσον βέβαια υφίστανται οι προδιαγραφές ενός τέτοιου συστήματος.

2.9 Προτάσεις μέτρων για τον περιορισμό της παραβίασης προσωπικών δεδομένων στον τομέα της υγείας

Από την ανάλυση που προηγήθηκε σε συνάρτηση με τη γενικότερη αίσθηση που επικρατεί στους κύκλους των συζητήσεων για ζητήματα προσωπικών δεδομένων, μπορούμε να οδηγηθούμε ευλόγως στο συμπέρασμα ότι ο τομέας της υγείας αποδεικνύεται ιδιαίτερα επισφαλής σε επίπεδο προστασίας προσωπικών δεδομένων. Πρόκειται για μια διαπίστωση αναμενόμενη, καθόσον το κατά γενική ομολογία αξιοσημείωτο πλήθος των δεδομένων που διακινούνται οδηγεί αναπόδραστα και στην εκθετική αύξηση των κινδύνων παραβιάσεων τους. Μέσα σε αυτό το πλαίσιο αναδεικνύεται επιτακτική η ανάγκη υιοθέτησης αποτελεσματικών μέτρων από όλους τους φορείς και τις δομές που διαχειρίζονται δεδομένα υγείας, είτε πρόκειται για επαγγελματίες υγείας (γιατρούς, νοσηλευτές, φαρμακοποιούς, παραϊατρικό προσωπικό) είτε πρόκειται για οργανωμένες δομές (κλινικές, νοσηλευτικά ιδρύματα, διαγνωστικά εργαστήρια, ερευνητικά κέντρα), αποσκοπώντας στον κατά το δυνατόν περιορισμό των παραβιάσεων και τη διαφύλαξη των δεδομένων των ασθενών. Ενδεικτικές προτάσεις οργανωτικών και τεχνικών μέτρων και μεθόδων η εφαρμογή των οποίων προτείνεται σε όλο το εύρος της βιβλιογραφίας που έχει ερευνηθεί κατά τη σύνταξη της παρούσας μελέτης αναφέρονται κατωτέρω:

- **Η τεχνική της ψευδωνυμοποίησης:** Πρόκειται για την «επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα να μην μπορούν

πλέον να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών, εφόσον οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες διατηρούνται χωριστά και υπόκεινται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν να αποδοθούν σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο³⁵». Σκοπός της ψευδωνυμοποίησης είναι να δώσει τη δυνατότητα στον υπεύθυνο επεξεργασίας να συλλέξει περαιτέρω δεδομένα για συγκεκριμένο πρόσωπο χωρίς να αποκαλυφθεί σε αυτόν η ταυτότητα του τελευταίου. Ένα ψευδώνυμο είναι ένα όνομα που συγκαλύπτει την πραγματική ταυτότητα ενός φυσικού προσώπου, με στόχο την προστασία της προσωπικότητας και των προσωπικών του δεδομένων. Ωστόσο με τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών που διατηρούνται χωριστά, τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα παραμένουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υπό την έννοια ότι θεωρούνται πληροφορίες σχετικά με ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο, εφόσον μπορούν να αποδοθούν ξανά σε αυτό π.χ. με τη χρήση ενός πίνακα αντιστοίχισης του ψευδώνυμου στο υποκείμενο των δεδομένων.

Εφόσον ιδίως πρόκειται για επεξεργασία δεδομένων υγείας, η τεχνική της ψευδωνυμοποίησης αποδεικνύεται εξόχως αποτελεσματική στην επεξεργασία προσωπικών δεδομένων ασθενών από νοσηλευτικά ιδρύματα, κλινικές και πάσης φύσεως δομές όπου απασχολούνται επαγγελματίες υγείας. Συγκεκριμένα, στις διαδικασίες δημιουργίας και διαφύλαξης ιατρικών αρχείων ασθενών μπορούν να ενταχθούν τεχνικές ψευδωνυμοποίησης των δεδομένων με στόχο την προστασία της ιδιωτικότητας. Στην πρακτική του ιατρικού λειτουργήματος μπορούν να ενσωματωθούν και διαδικασίες τήρησης ξεχωριστών αρχείων όπου τα δεδομένα των ασθενών θα καταχωρούνται ψευδωνυμοποιημένα, ήτοι με αντιστοιχίες των αναγνωριστικών τους με ψευδώνυμο (π.χ. ο ασθενής Γεώργιος Παπαδόπουλος να αντιστοιχίζεται με τον όρο A13 Άρρεν). Έτσι, οι πραγματικές ταυτότητες των ασθενών θα τηρούνται σε διακριτά αρχεία, προστατευόμενα με αυξημένες εγγυήσεις ασφαλείας, η δε πρόσβαση σε αυτά θα πρέπει να διέρχεται μέσα από την προηγούμενη ταυτοποίησή τους στα ψευδωνυμοποιημένα αρχεία με την αποκωδικοποίηση των ψευδώνυμων τους, δυνατότητα η οποία θα χορηγείται σε εξαιρετικά περιορισμένο αριθμό προσώπων.

35. βλ. άρθρο 4 αριθμός 5) Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

- **Αναβάθμιση των υφιστάμενων πληροφοριακών συστημάτων:** Ιδιαίτερα σε επίπεδο νοσηλευτικών ιδρυμάτων και κλινικών που εκ των πραγμάτων επεξεργάζονται δεδομένα υγείας σε μεγάλη κλίμακα, μεταξύ των μέτρων που προτείνονται και τείνουν στη διασφάλιση της διαφάνειας επεξεργασίας συμπεριλαμβάνεται η εγκατάσταση καινοτόμων συστημάτων πληροφορικής που θα συνδυάζουν τη χρήση λογισμικών ασφαλείας από κακόβουλα προγράμματα (*antivirus*), τη λήψη αντιγράφων ασφαλείας σε τακτά χρονικά διαστήματα, την κρυπτογράφηση τοπικού δίσκου υπολογιστή και εξωτερικών μονάδων (π.χ. εξωτερικός σκληρός δίσκος, USB κ.ο.κ.), την ενεργοποίηση τείχους προστασίας υπολογιστή (*firewall*), με την παράλληλη καθιέρωση εσωτερικών διαδικασιών και πολιτικών για την πρόσβαση στα δεδομένα από εξουσιοδοτημένους χρήστες.

Μάλιστα, η διασφάλιση του απορρήτου, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας των πληροφοριακών συστημάτων και των υπηρεσιών επεξεργασίας αναφέρεται στην βιβλιογραφία ως κυρίαρχος στόχος του Κανονισμού. Το βασικό μοντέλο συνδυάζει την εμπιστευτικότητα (*confidentiality*), την ακεραιότητα (*integrity*) και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων (*availability*). Η ακεραιότητα αφορά «στη διατήρηση των δεδομένων ενός πληροφοριακού συστήματος σε μια δεδομένη κατάσταση, χωρίς παρεμβάσεις από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα», η διαθεσιμότητα των δεδομένων και των υπολογιστικών πόρων αναφέρεται «στη διασφάλιση της διατήρησης των υπολογιστών, δικτύων και δεδομένων στη διάθεση των χρηστών», ενώ η εμπιστευτικότητα συνίσταται στον «αποκλεισμό πρόσβασης σε εμπιστευτικές ή ευαίσθητες πληροφορίες από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα» [19].

- **Υιοθέτηση αποτελεσματικού οργανωτικού πλαισίου που θα διέπει τη διαχείριση δεδομένων υγείας:** Η κατάσταση και εφαρμογή πολιτικής εκπαίδευσης του προσωπικού δομών υγείας στην προστασία δεδομένων και η δέσμευσή του με συμβάσεις εμπιστευτικότητας, η κατηγοριοποίηση των δεδομένων υγείας σε ομάδες (λόγου χάριν εμπιστευτικά, γενικώς προσβάσιμα, ευαίσθητα), η ελαχιστοποίηση των δεδομένων υγείας, σύμφωνα με την οποία η επεξεργασία δεδομένων περιορίζεται στο αναγκαίο μέτρο (για την ηλεκτρονική αποστολή αποτελεσμάτων ιατρικών εξετάσεων να ζητείται μόνο ονοματεπώνυμο και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και όχι άλλα στοιχεία, όπως επαγγελματική κατάσταση, μόρφωση κ.λπ.), η εφαρμογή διαδικασιών για την αξιολόγηση και την ενεργοποίηση νέων διαδικασιών επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, για την αναφορά περιστατικών παραβίασης

ασφαλείας και την αντιμετώπισή τους μπορούν να συμβάλλουν στην ενδυνάμωση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, εφόσον βέβαια συνδυαστούν με τον απαιτούμενο τακτικό έλεγχο της αποτελεσματικότητας των μέτρων που έχουν ληφθεί.

- **Ορισμός Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων (Data Protection Officer – DPO):** Πρόκειται για ένα πρόσωπο υπό την επίβλεψη του οποίου τίθεται η υλοποίηση της στρατηγικής και των πολιτικών για την προστασία των δεδομένων ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία. Ο ορισμός ενός τέτοιου υπευθύνου προβλέπεται ως υποχρεωτικός δυνάμει του άρθρου 37 στην περίπτωση κατά την οποία:

α) «η επεξεργασία διενεργείται από δημόσια αρχή ή φορέα»,

β) «οι βασικές δραστηριότητες του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία συνιστούν πράξεις επεξεργασίας οι οποίες προϋποθέτουν τακτική και συστηματική παρακολούθηση των υποκειμένων των δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα» ή

γ) «οι βασικές δραστηριότητες του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία συνιστούν μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά το άρθρο 9».

Σαφώς τα δεδομένα υγείας εντάσσονται στην ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ως εκ τούτου οι ιατροί και γενικότερα οι επαγγελματίες υγείας υπάγονται με τη σειρά τους στην ως άνω περίπτωση γ) στο πλαίσιο της οποίας λαμβάνει χώρα επεξεργασία δεδομένων υγείας σε μεγάλη κλίμακα. Σημειωτέον επεξεργασία δεδομένων υγείας που πραγματοποιείται από ιδιώτη ιατρό δεν συνιστά μεγάλης κλίμακας επεξεργασία και ως εκ τούτου στην περίπτωση αυτή δεν είναι υποχρεωτικός ο ορισμός Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων. Αντίθετα, η επεξεργασία δεδομένων υγείας που πραγματοποιείται από νοσοκομείο ή μεγάλη κλινική συνιστά επεξεργασία μεγάλης κλίμακας και άρα ο ορισμός Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων καθίσταται υποχρεωτικός [27].

- **Τήρηση αρχείου δραστηριοτήτων επεξεργασίας σε γραπτή ή ηλεκτρονική μορφή:** Πρόκειται για υποχρέωση με την οποία επιφορτίζεται ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων και ο εκτελών την επεξεργασία δυνάμει του άρθρου 30 του Κανονισμού. Η εν λόγω υποχρέωση εντάσσεται στο πλαίσιο της αρχής της λογοδοσίας αναδεικνύοντας την ετοιμότητα προς έλεγχο που διέπει τα ως άνω πρόσωπα, καθώς το αρχείο αυτό πρέπει να τίθεται στη διάθεση της εποπτικής αρχής

στο ενδεχόμενο ελέγχου από αυτήν, παρέχοντας μια συνολική εποπτεία των επεξεργασιών που εκτελούνται στον ελεγχόμενο φορέα. Ειδικότερα, το αρχείο δραστηριοτήτων επεξεργασίας πρέπει να περιλαμβάνει το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας και του υπευθύνου προστασίας δεδομένων, τους σκοπούς της επεξεργασίας, τις κατηγορίες υποκειμένων των δεδομένων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τους αποδέκτες στους οποίους πρόκειται να γνωστοποιηθούν ή γνωστοποιήθηκαν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τις προβλεπόμενες προθεσμίες διαγραφής των διάφορων κατηγοριών δεδομένων, γενική περιγραφή των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων ασφάλειας³⁶.

Πότε, όμως, θεωρείται υποχρεωτική η τήρηση αρχείου δραστηριοτήτων επεξεργασίας; Εφόσον πρόκειται για επιχείρηση ή οργανισμό στον οποίο απασχολούνται περισσότερα από διακόσια πενήντα άτομα η υποχρέωση τήρησης αρχείου δραστηριοτήτων για κάθε επιμέρους πράξη επεξεργασίας θεωρείται δεδομένη. Αντιθέτως, σε επιχείρηση ή οργανισμό στον οποίο απασχολούνται λιγότερο από διακόσια πενήντα άτομα η υποχρέωση τήρησης αρχείου δραστηριοτήτων ισχύει εφόσον η δραστηριότητα αυτή αφορά ειδικές κατηγορίες δεδομένων³⁷. Επομένως, όταν διενεργείται επεξεργασία δεδομένων υγείας, που εκ των πραγμάτων εμπίπτουν στην ειδική κατηγορία δεδομένων, υφίσταται υποχρέωση τήρησης αρχείου δραστηριοτήτων για τις εν λόγω επεξεργασίες, είτε πρόκειται για επιχείρηση, οργανισμό ή οιασδήποτε μορφής οντότητα που δραστηριοποιείται στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας είτε πρόκειται για επαγγελματία υγείας όπως λόγου χάριν ιδιώτη ιατρό.

Στο σημείο αυτό κρίνονται επιβεβλημένες διευκρινίσεις περί της σχέσης που υφίσταται ανάμεσα στο αρχείο επεξεργασίας του GDPR και στο ιατρικό αρχείο, καθώς πρόκειται για δύο έννοιες τις οποίες έχει προσεγγίσει η παρούσα μελέτη. Στο αρχείο δραστηριοτήτων επεξεργασίας καταγράφονται διαδικασίες και όχι στοιχεία συγκεκριμένων ασθενών, τηρείται δε από τον ιατρό για προσωπική του χρήση, αποσκοπώντας στην καλύτερη οργάνωσή της επαγγελματικής του δραστηριότητας καθώς και ενόψει ενός ενδεχόμενου ελέγχου από την εποπτική αρχή. Σε αυτό μάλιστα

36.βλ. άρθρο 30 §1 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

37.βλ. άρθρο 30 §5 Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

δε νομιμοποιούνται να ζητήσουν πρόσβαση οι ασθενείς. Αντιθέτως, τα δεδομένα των ασθενών εξακολουθούν να καταγράφονται στο «παραδοσιακό» ιατρικό αρχείο, η πρόσβαση στο οποίο είναι κατοχυρωμένη για τους ασθενείς, όπως προβλέπεται από το άρθρο 14 ΚΙΔ. Τέλος, επισημαίνεται ότι το τηρούμενο αρχείο δραστηριοτήτων επεξεργασίας ουδόλως υποκαθιστά το ιατρικό αρχείο κατά τη δομή και το περιεχόμενό του [28].

- **Έντυπο ενημέρωσης και συναίνεσης για την επεξεργασία:** Ο ιατρός οφείλει να διαθέτει έντυπο ενημέρωσης και να λαμβάνει τη συναίνεση των ασθενών του για την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων και ιδίως εφόσον προτίθεται να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα υγείας του για άλλους σκοπούς πέραν της τήρησης ιατρικού αρχείου (π.χ. αποστολή μηνύματος για υπενθύμιση επανεξέτασης, τηλεφωνική κλήση για ραντεβού, χρήση στοιχείων για κλινική έρευνα). Στην τελευταία αυτή περίπτωση ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ενδελεχώς από τον ιατρό που επεξεργάζεται τα δεδομένα υγείας του για το ενδεχόμενο περαιτέρω χρήσης αυτών για σκοπούς διαφορετικούς σε σχέση με εκείνους για τους οποίους περιήλθαν προγενέστερα σε αυτόν. Συνακόλουθα, εάν ο ιατρός δεν εξασφαλίσει τη ρητή συναίνεση του ασθενούς – φορέα των δεδομένων για την περαιτέρω χρήση αυτών και μάλιστα για κάθε σκοπό ξεχωριστά, οφείλει να απέχει από οιαδήποτε ενέργεια αναπτύσσει ενδεχόμενα βλαπτικά αποτελέσματα στα έννομα συμφέροντα του υποκειμένου.

- **Οργάνωση της επαγγελματικής δραστηριότητας του ιατρού με τη λήψη κατάλληλων μέτρων ασφαλείας:** Εδώ εντάσσεται η υποχρέωση του ιδιώτη ιατρού να μεριμνά έτσι ώστε το αρχείο υπό έντυπη μορφή να τηρείται σε χώρο προστατευμένο, αποκλείοντας την πρόσβαση σε αυτό προσώπων τρίτων μη εξουσιοδοτημένων, να δεσμεύει τους εργαζομένους που απασχολούνται στο ιατρείο του, π.χ. τους γραμματείς – που δεν δεσμεύονται εκ του νόμου από το ιατρικό απόρρητο – με ρήτρες εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών και συμμόρφωσης με το πλαίσιο που διέπει την προστασία προσωπικών δεδομένων, να χρησιμοποιεί ισχυρούς κωδικούς ασφαλείας με αναγνωριστικά χρήστη και καταγραφή στίγματος εισόδου στα συστήματα και στις εφαρμογές, να χρησιμοποιεί μεθόδους κρυπτογράφησης τοπικού δίσκου υπολογιστή και λήψης αντιγράφων ασφάλειας σε τακτά χρονικά διαστήματα, να επιλέγει την εφαρμογή σύγχρονων λειτουργικών συστημάτων υπολογιστή με παράλληλη χρήση λογισμικού προστασίας

από κακόβουλα λογισμικά (*antivirus*) και ενεργοποίηση τείχους προστασίας (*firewall*).

V. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των επιστημονικών δεδομένων που συγκεντρώθηκαν κατά τη διερεύνηση των βιβλιογραφικών πηγών, καθίσταται σαφές ότι η προστασία της ιδιωτικότητας των δεδομένων υγείας αναδεικνύεται στη σύγχρονη εποχή ως μια θεμελιώδους σημασίας αρχή, διόλου παρωχημένη, η οποία ταυτοχρόνως αποδεικνύεται καθοριστική για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης των ασθενών απέναντι στο ιατρικό λειτούργημα και στις υπηρεσίες της ιατρικής, ενόψει του γεγονότος ότι πρακτικές παραβιάσεων υποδαυλίζουν την εμπιστοσύνη αυτή των ασθενών [29]. Η αξίωση για προστασία της πληροφορίας που σχετίζεται με την υγεία ενυπάρχει βέβαια ήδη στην προστασία του ιατρικού απορρήτου. Καθόλου τυχαίο δεν τυγχάνει το γεγονός ότι η αρχαιότερη πηγή που αναφέρεται στο καθήκον εχεμύθειας του ιατρού είναι ο περίφημος Ιπποκράτειος όρκος, σύμφωνα με τον οποίο ο ιατρός οφείλει να μην κοινοποιεί, αλλά να σιωπά και να διατηρεί μυστικά όσα τυχόν έχουν περιέλθει σε γνώση του κατά τη διάρκεια της θεραπείας του ασθενή ή στο πλαίσιο πάσης φύσεως ιατρικών πράξεων. Σε κάθε περίπτωση η δέσμευση από την υποχρέωση απορρήτου συνιστά κατά τη διαμόρφωση του πνεύματος του νομοθέτη και του εφαρμοστή του δικαίου έναν καθοριστικής σημασίας παράγοντα που σχετίζεται πρωταρχικά με την ίδια τη χρήση του δεδομένου υγείας. Σε αντίθεση βέβαια με το απόρρητο και την ιδιωτικότητα, η προστασία προσωπικών δεδομένων εγείρεται ως απαίτηση άμεσα συνυφασμένη με την τεχνολογική εξέλιξη. Οι ραγδαίες αυτές τεχνολογικές εξελίξεις θέτουν σε δοκιμασία, διαρκώς και αυξανόμενα, μεταξύ άλλων και τη χρήση των δεδομένων υγείας. Οι εξελίξεις αυτές γέννησαν καινοφανείς δυνατότητες για την πρόγνωση, τη διάγνωση και την περίθαλψη, ταυτοχρόνως, όμως, και νέους κινδύνους και απαιτήσεις ως προς τη διαχείριση της πληροφορίας που αφορά την υγεία. Ακριβώς αυτές τις νέες τεχνολογικές εφαρμογές έλαβε υπόψη του ο υπό κρίση Ευρωπαϊκός Κανονισμός υπ' αριθμόν 2016/679 «*θέτοντας ως ζητούμενο να συμβαδίζει το δίκαιο με την τεχνολογία και να μην την ακολουθεί ασθμαίνοντας*» [30]. Ένα τέτοιο πλέγμα κανόνων διέπεται ακριβώς από αυξημένα εχέγγυα προστασίας των δικαιωμάτων του ασθενούς, κατατείνοντας στη διασφάλιση της σύμμετρης ικανοποίησης αυτών ομού μετά της εξασφάλισης νομίμου πρόσβασης στην ιατρική πληροφορία.

VI. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- [1] Μαυροφόρου – Γιαννούκα Άννα, Ιατρική ευθύνη και Ηθική, Βόλος 2012: 215, 219.
- [2] Λασκαρίδης Εμμανουήλ, Η υποχρέωση τήρησης ιατρικού αρχείου, *Digesta* 2005: 294, 310
- [3] Λασκαρίδης Εμμανουήλ, «Η προσήκουσα τήρηση ιατρικού αρχείου», 11 Απριλίου 2014, Άρθρο στον ιστότοπο www.iatrikodikaio.com.
- [4] Nancy E. Kass, Marvin R. Natowicz, Sara Chandros Hull, Ruth R. Faden, Laura Plantinga, Lawrence O. Gostin, and Julia Slutsman, “The Use of Medical Records in Research: What Do Patients Want?”, Article in *The Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2003, Available from PubMed.
- [5] Άρθρο 62 §1 Ν. 2071/1992.
- [6] Άρθρο 114 §1 Ν. 2071/1992.
- [7] Άρθρο 2 στοιχείο β) του Ν. 2472/1997 και άρθρο 7 § 1 στοιχείο δ) Ν. 2472/1997.
- [8] Εισήγηση Μαραγκάκη Ελένης, Ιατρικό Απόρρητο, πληροφορίες που αφορούν προσωπικά δεδομένα, ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος, και αρχεία νοσοκομείων, Πρακτικά Ημερίδας Συνήγορος του Πολίτη, 29 Μαΐου 2006, Εκδόσεις Σάκκουλας 2006: 313, 314, 316.
- [9] Εισήγηση Βασιλακόπουλου Γεωργίου, Ιατρικό Απόρρητο, πληροφορίες που αφορούν προσωπικά δεδομένα, ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος, και αρχεία νοσοκομείων, Πρακτικά Ημερίδας Συνήγορος του Πολίτη, 29 Μαΐου 2006, Εκδόσεις Σάκκουλας 2006: 303.
- [10] Aris Gkoualalas-Divanis, Grigorios Loukides, Li Xiong, Jimeng Sun, “Informatics methods in medical privacy”, Guest Editorial in *Journal of Biomedical Informatics*, 2014.
- [11] The Privacy Rule of the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) in the US, US Department of Health and Human Services Office for Civil Rights, HIPAA administrative simplification regulation text, March 26, 2013, Data Protection Act 2018, the UK’s implementation of the GDPR: legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted, GDPR General Data Protection Regulation (EU) 2016/679: gdpr.eu
- [12] Albert Boonstra, Arie Versluis, Janita F J Vos., “Implementing electronic health records in hospitals: a systematic literature review”, Research article available in *BioMedCentral*, 2014: 1-2, 10-12
- [13] Μούρτου Χ. Ευστρατία, Ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος στα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία, *Επιθεώρηση Υγείας*, Ιούλιος – Αύγουστος 2006. Τόμος 17, Τεύχος 101.
- [14] Vassiliki Koufi, Flora Malamateniou, Aggeliki Tsohou, George Vassilacopoulos, “A framework for privacy - preserving access to next – generation EHRs”, 2014 European Federation for Medical Informatics and IOS Press.
- [15] www.dpa.gr, Θεματική Ενότητα: Υγεία.
- [16] Ο νέος Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (GDPR), Εφαρμογή και προκλήσεις για τις επιχειρήσεις στην εποχή της ψηφιοποίησης, Μια πρωτοβουλία της Ομάδας Εργασίας της Στέγης Ελληνικής Βιομηχανίας (ΣΕΒ) για τα Προσωπικά Δεδομένα, Αθήνα, Οκτώβριος 2018.
- [17] Access to European Union Law: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>, βλ. αιτιολογικές σκέψεις (4)-(7), (14) του προοιμίου του υπ’ αριθμόν 2016/679 Κανονισμού

- [19] Χρυσόγονος Χ. Κώστας, Ατομικά και Κοινωνικά δικαιώματα, 3^η Αναθεωρημένη Έκδοση 2006, Νομική Βιβλιοθήκη: 210-212.
- [19] Ιγγλεζάκης Δ. Ιωάννης, Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (Κανονισμός 2016/679) Εισαγωγή στο νέο νομικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων, Σεπτέμβριος 2018: 29-30, 50, 149.
- [20] Γνώμη 4/2007 της Ομάδας εργασίας του άρθρου 29: 15-16. Πρόκειται για την ομάδα εργασίας η οποία συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 29 της Οδηγίας 95/46/ΕΚ και η οποία αποτελούνταν από τους εκπροσώπους των ανεξάρτητων αρχών ελέγχου των κρατών μελών της Ε.Ε. Συνιστούσε ανεξάρτητο ευρωπαϊκό συμβουλευτικό όργανο με έργο να παρέχει ενιαίες κατευθυντήριες γραμμές για την προστασία των δεδομένων και της ιδιωτικής ζωής κατά την εφαρμογή της προϋσχύσασας και πλέον καταργηθείσας οδηγίας. Πλέον υφίσταται ως Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων με καθήκοντα αντίστοιχα με εκείνα της Ομάδας Εργασίας, σύμφωνα με τα άρθρα 68 επ. του Κανονισμού.
- [21] Αλεξανδροπούλου – Αιγυπτιάδου Ευγενία, Προσωπικά δεδομένα, Η νομική ρύθμιση της ηλεκτρονικής επεξεργασίας τους, Εκδόσεις Σάκκουλας, 2007: 34.
- [22] Μήτρου Λίλιαν, Προστασία δεδομένων υγείας, Δημοσιεύματα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής, Τα δεδομένα υγείας στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, Εκδόσεις Σάκκουλας, 2018: 1, 9-10.
- [23] Εισήγηση Μήτρου Λίλιαν, Ιατρική, Δίκαιο και Διαδίκτυο, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής ΑΠΘ, Ε. Συμεωνίδου – Καστανίδου, Μ. Μηλαπίδου, Κ. Κηπουρίδου, Μ. Βασιλείου, Νομική Βιβλιοθήκη, Έκδοση 2018: 173.
- [24] Εισήγηση Μπιτζιλέκη Νικολάου, Ιατρική, Δίκαιο και Διαδίκτυο, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής ΑΠΘ, Ε. Συμεωνίδου – Καστανίδου, Μ. Μηλαπίδου, Κ. Κηπουρίδου, Μ. Βασιλείου, Νομική Βιβλιοθήκη, Έκδοση 2018: 78.
- [25] Αρμαμέντος Π./ Σωτηρόπουλος Β., Προσωπικά δεδομένα - Ερμηνεία κατ' άρθρο, Εκδόσεις Σάκκουλας, 2008: 85.
- [26] Παναγοπούλου – Κουτνατζή Φερενίκη, Το νέο πλαίσιο δικαιωμάτων, Λ. Κοτσάλης, Κ. Μενουδάκος, Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων (GDPR) –Νομική Διάσταση και Πρακτική εφαρμογή, Αθήνα, Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2018: 32, 24-25.
- [27] Ενημέρωση προς τα Μέλη του Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών για τη νέα νομοθεσία προσωπικών δεδομένων: www.isathens.gr
- [28] Ενημέρωση προς τα Μέλη του Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών, Ιατροί και GDPR: Συχνές ερωτήσεις και απαντήσεις για τον νέο Κανονισμό προσωπικών δεδομένων: www.lawspot.gr.
- [29] Mark J. Taylor, “Health Research, Data Protection and the Public Interest in notification”, Medical Law Review, 19, Spring 2011 Published by Oxford University Press: 267-303.
- [30] Παναγοπούλου – Κουτνατζή Φερενίκη, Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων 679/2016/ΕΕ, Εκδόσεις Σάκκουλας, 2017: 18.