



ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
σε συνεργασία με
ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ



Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

" Η τήρηση των ιατρικών αρχείων και η προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών"

Υπό

Ερισμήνη Τσουμάνη

Νοσηλεύτρια

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των απαιτήσεων για την απόκτηση του

Διπλώματος Μεταπτυχιακών Σπουδών

«Δεοντολογία και Ηθική στις Βιοϊατρικές Επιστήμες»

Λάρισα, 2023

Επιβλέπων: Αθανάσιος Γιαννούκας, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Συμβουλευτική Επιτροπή:

- 1. Αθανάσιος Γιαννούκας, Καθηγητής Αγγειοχειρουργικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας**
- 2. Άννα Μαυροφόρου, Καθηγήτρια Δεοντολογίας-Βιοηθικής Τμήμα Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας**
- 3. Αλέξανδρος Δαπόντε, Καθηγητής Μαιευκής-Γυναικολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας**

Τίτλος εργασίας στα αγγλικά:

The maintenance of medical records and protection of patients' personal data

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Με την περάτωση της παρούσης εργασίας, θέλω να εκφράσω τις ευχαριστίες μου για την αμέριστη συμπαράσταση του, στον Επιβλέποντα Καθηγητή μου Κο Αθανάσιο Γιαννούκα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	5
ABSTRACT.....	6
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	7
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^Ο ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΡΧΕΙΑ	8
1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ.....	8
1.2 ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ	8
1.3 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΣΚΟΠΟΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ	10
1.4 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΡΧΕΙΟΥ. 11	
1.5 ΑΠΟΡΗΤΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΑΥΤΑ	13
1.6 ΕΝΤΥΠΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΡΧΕΙΟ.....	16
1.7 ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ	17
1.8 ΗΘΙΚΟΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ	18
2^Ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	23
2.1. ΕΝΝΟΙΟΛΟΓΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ	23
2.2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ	25
2.3. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	26
3^Ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΕΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	29
3.1 ΟΔΗΓΙΑ 2011/24/ΕΕ	29
3.2 ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2016/679	31
3.3 ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ	34
4^Ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΥΖΗΤΗΣΗ	35
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:.....	38
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ:.....	42

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η τήρηση των ιατρικών αρχείων ξεκινά από την αρχαιότητα με την χρήση διαφόρων μορφών τους, κυρίως χειρόγραφων εντύπων για να φτάσουμε στην σύγχρονη εποχή με την ευρεία χρήση του ηλεκτρονικού ιατρικού αρχείου.

Οι βασικές αρχές τήρησης ενός ιατρικού αρχείου είναι η ενημερωμένη συναίνεση, η τήρηση του ιατρικού απορρήτου με κύριο σκοπό την προστασία της ιδιωτικότητας του ατόμου, με την υγεία του να αποτελεί μία από τις πιο αυστηρές πτυχές του.

Η ραγδαία ανάπτυξη, η χρήση της τεχνολογίας και η παγκοσμιοποίηση οδήγησε στην ανάγκη διαβούλευσης του Γενικού κανονισμού προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα 679/2016 και την υποχρεωτική νομοθετική εναρμόνιση του από όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής ένωσης μεταξύ αυτών και η Ελλάδα.

Πέρα από την έμφαση που δίνεται στην σπουδαιότητα τήρησης των ιατρικών αρχείων, αναλύονται οι κίνδυνοι που μπορεί να προκύψουν από την διαχείρισή τους καθώς και τα μέτρα προστασίας από κακόβουλες προσβολές.

Λέξεις κλειδιά: ιατρικά αρχεία, ηλεκτρονικός φάκελος , προσωπικά δεδομένα, δεδομένα υγείας.

ABSTRACT

The keeping of medical records starts from ancient times with the use of various forms, mainly handwritten forms and reaches to the modern era with the widespread use of the electronic medical record.

The basic principles of keeping the medical records are informed consent, the maintenance of medical confidentiality with the main purpose to protect the privacy of the individual, with his health matters being one of its most stringent aspects.

The rapid development and the use of technology, and the globalization led to the need to establish and follow the General Regulation on the protection of personal data 679/2016 and its mandatory legislative harmonization by all the member states of the European Union, including Greece.

In addition to the emphasis placed on the importance of keeping medical records, the risks that may arise from their handling as well as the protection measures against malicious attacks are analyzed.

Keywords: medical records, electronic file, personal data, health data.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Μετά από μια σύντομη ιστορική αναδρομή, και εννοιολογική προσέγγιση των ιατρικών αρχείων και των προσωπικών δεδομένων, παρατίθεται η ανάγκη της δημιουργίας των ιατρικών αρχείων στην σύγχρονη ιατρική πρακτική, γίνεται παράθεση των μορφών που μπορεί να λάβουν τα ιατρικά αρχεία με τα πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που μπορεί να έχει η κάθε μορφή ιατρικού αρχείου και τέλος αναλύεται η αναγκαιότητα της εμπιστευτικής τήρησης καθώς και του τρόπου ασφαλούς διαχείρισης τους. Η ευρεία χρήση πλέον του ηλεκτρονικού αρχείου υγείας, τα ηθικά διλλήματα στα οποία μπορεί να βρεθεί ο ιατρός ή ο επαγγελματίας που ασχολείται με την διαχείριση των ιατρικών αρχείων, οι κίνδυνοι παραβίασης των προσωπικών δεδομένων του ασθενή, όλα αυτά συνοψίζουν την ανάγκη για εφαρμογή ενός ενιαίου νομικού κώδικα από όλες τις χώρες με κύριο σκοπό την προστασία της ιδιωτικής ζωής του ατόμου.

Σκοπός : Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να αναδείξει τα νομικά και δεοντολογικά ζητήματα, καθώς και ηθικά ζητήματα που προκύπτουν κατά την δημιουργία, την τήρηση και επεξεργασία των ιατρικών αρχείων.

Μεθοδολογία: Πραγματοποιήθηκε αναζήτηση άρθρων ανασκόπησης και ερευνητικών μελετών σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων google scholar, pub med, μέσω του συνδέσμου Ελληνικών ακαδημαϊκών βιβλιοθηκών του πανεπιστημίου Θεσσαλίας με ελεύθερη πρόσβαση σε άρθρα στο science Direct και scopus. Επίσης στα έντυπα κείμενα του Κ.Ι.Δ. , Φ.Ε.Κ. , Ε.Κ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΡΧΕΙΑ

1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Η παλαιότερη μορφή αρχείων υγείας χρονολογείται περίπου το 3000π.Χ. στην Αίγυπτο. Από τον 5^ο π.χ. αιώνα ο Ιπποκράτης ακολουθώντας τις αναφορές από την Αίγυπτο επισημάνει την τήρηση ιατρικού αρχείου. Οι αρχαίοι Έλληνες ιατροί διερευνούσαν και κατέγραφαν τις αιτίες, τα συμπτώματα, την πορεία μιας ασθένειας καθώς και πως αντιμετωπίζονταν θεραπευτικά. Κατά τον μεσαίωνα τα ιατρικά αρχεία εξελίχθηκαν και περιείχαν συμβουλές για την διατροφή, μεθόδους θεραπειών που είχαν αποτελεσματικότητα, καθώς και σημειώσεις επί των συμπτωμάτων. Η εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης έδωσε ώθηση στην τήρηση αρχείων για την υγεία, τα οποία περί τον 16^ο αιώνα κυκλοφορούσαν σε βιβλία. (1)

Στα μέσα του 18^{ου} αιώνα στα νοσοκομεία, οι ιατροί άρχισαν να τηρούν αρχεία, τα οποία όμως στην αρχή δεν ήταν τίποτε άλλο από μια σειρά όπου φαινόταν η εισαγωγή και το εξιτήριο. Στη Δυτική Ευρώπη πολλοί ιατροί τηρούσαν βιβλία όπου κατέγραφαν τα περιστατικά καθώς επίσης και πρακτικές θεραπειών που εφαρμόζαν σε κάθε περίπτωση.(2) Ο κάθε ιατρός κρατούσε τις πληροφορίες που ήθελε με δικό του τρόπο, δεν υπήρχαν πρότυπα που να καθορίζουν ποιες πληροφορίες πρέπει να τηρούνται, αυτό πρακτικά έκανε δύσκολη την επαλήθευση και την σύγκριση των πληροφοριών που τηρούνταν. (3)

Τέλη του 19^{ου} αιώνα και αρχές του 20^{ου} παρατηρείται μια ταχεία εξέλιξη των νοσοκομείων προς την σύγχρονη μορφή τους σε όλο τον Δυτικό κόσμο. Οι μεταρρυθμίσεις στην ιατρική εκπαίδευση, ο επαγγελματισμός και η εξειδίκευση της ιατρικής επιστήμης συνετέλεσαν στην αύξηση της ανάγκης για την ανάπτυξη τυποποιημένων και τεκμηριωμένων μορφών ιατρικών αρχείων. (2)

1.2 ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ

Το ιατρικό αρχείο ή ιατρικός φάκελος αποτελεί το σύνολο πληροφοριών υγείας ενός ασθενή το οποίο αποθηκεύεται σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Πρόκειται δηλαδή για μια διαχρονική συλλογή και αρχειοθέτηση στοιχείων που αφορούν την υγεία ενός ατόμου. Το υλικό που συλλέγεται σ' αυτόν, περιγράφει την πορεία της υγείας ενός ασθενή με απώτερο σκοπό την παροχή ιατρικής φροντίδας.(4)

Τα ιατρικά αρχεία μπορεί να έχουν χειρόγραφη, έντυπη ή και ηλεκτρονική μορφή (usb, cd).(4)

Πιο συγκεκριμένα, ο όρος αρχείο αναφέρεται στο άρθρο 14 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας που περιγράφει τη υποχρέωση του ιατρού να τηρεί πληροφορίες υγείας του ασθενή σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή.

Όλες οι πληροφορίες που τηρούνται στα ιατρικά αρχεία μπορεί να τις χρησιμοποιήσει ο ιατρός για να πάρει στοιχεία σχετικά με την διάγνωση , θεραπεία, την εξέλιξη της νόσου καθώς και για την έρευνα και τη στατιστική. (5)

Οι προβληματισμοί που δημιουργούνται σχετικά με τις πληροφορίες που καταχωρούνται σε έναν ιατρικό φάκελο είναι εάν αυτό πρέπει να γίνεται με έναν συγκεκριμένο τρόπο και πόσο λεπτομερές πρέπει να είναι η καταχώρηση τους. Σχετικά με αυτό δεν υπάρχει ένα συγκεκριμένο καθολικά αποδεκτό πλάνο. (6)

Το άρθρο 14 παράγραφος 2 του ΚΙΔ αναφέρεται στο ποιες μπορεί να είναι οι κατ' ελάχιστον πληροφορίες ενός ιατρικού αρχείου:

Τα ιατρικά αρχεία πρέπει να περιέχουν το ονοματεπώνυμο, το πατρώνυμο, το φύλο, την ηλικία, το επάγγελμα, τη διεύθυνση του ασθενή, τις ημερομηνίες της επίσκεψης, καθώς και κάθε άλλο ουσιώδες στοιχείο που συνδέεται με την παροχή φροντίδας στον ασθενή, όπως, ενδεικτικά και ανάλογα με την ειδικότητα, τα ενοχλήματα της υγείας του και το λόγο της επίσκεψης, την πρωτογενή και δευτερογενή διάγνωση ή την αγωγή που ακολουθήθηκε.(7)

Στη συγκεκριμένη διάταξη καθορίζεται το περιεχόμενο, αφενός ως ειδικό, καθώς αναφέρει την καταχώρηση συγκεκριμένων πληροφοριών κυρίως δημογραφικά στοιχεία, τα οποία και αυτά έχουν ρόλο στην διάγνωση, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι εξατομικευμένη (φυλοσύνδετα νοσήματα, ηλικία, συνθήκες επαγγέλματος).(13) Αφετέρου, όμως, παρατηρούμε μια πιο γενική εκδοχή «κάθε άλλου στοιχείου που συνδέεται με την παροχή φροντίδας». Αυτό πρακτικά μπορεί να σημαίνει ότι οποιοδήποτε έγγραφο ή άλλο στοιχείο που σχετίζεται με την υγεία ενός ατόμου μπορεί να αποτελεί μέρος του περιεχομένου ενός ιατρικού αρχείου.(8)

Επίσης, περιλαμβάνονται και άλλες πληροφορίες οι οποίες καταρτίζουν ένα πιο ολοκληρωμένο ιατρικό αρχείο:

- Το ιατρικό και κληρονομικό ιστορικό του ασθενούς, στο οποίο καταγράφονται τυχόν αλλεργίες σε φάρμακα, κλινικές εργαστηριακές εξετάσεις, κλινική εικόνα, κλινική εξέταση και οποιοδήποτε ουσιώδες στοιχείο συνδέεται με την παρεχόμενη φροντίδα στον ασθενή. (4)
- Όλα τα έγγραφα τα οποία μπορεί να πιστοποιούν την άρνηση ή την συγκατάθεση του ασθενή στην διάγνωση ή στην θεραπεία. Έγγραφα που να πιστοποιούν την χορήγηση ή μη φαρμακευτικής αγωγής. Και το βασικότερο από όλα το έγγραφο ενημερωμένης συναίνεσης υπογεγραμμένο από τον ίδιο.(4)
- Τρόπος ζωής, σε σχέση με την διατροφή, καταχρήσεις, καθιστική ζωή, άσκηση, οικογενειακή ζωή, κοινωνικότητα.

Το ιατρικό αρχείο ενός ασθενή είναι η γέφυρα επικοινωνίας του με το επιστημονικό προσωπικό που διαχειρίζεται την ασθένεια του. Από αυτό διατίθενται πληροφορίες σχετικά με οδηγίες, ιατρικές, και νοσηλευτικές- παραϊατρικές παρεμβάσεις και γενικά μια σχετικά ολοκληρωμένη εικόνα για την πορεία της ασθένειας του. Είναι το σημείο αναφοράς από όπου παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την εξέλιξη της νόσου ενός ασθενή. Αποτελεί το καταγεγραμμένο ιστορικό από επαγγελματίες υγείας, και όχι από τον ίδιο τον ασθενή γι' αυτό και δίνει την αίσθηση αφήγησης από τρίτο άτομο. (9)

Στα ιατρικά αρχεία δεν καταγράφονται κρίσεις ή σχολιασμοί παρά μόνο αν αφορούν την ασθένεια τους(Αρθ.14&7Κ.Ι.Δ.)

1.3 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΣΚΟΠΟΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ

Εκτός από το περιεχόμενο του ιατρικού φακέλου, εξίσου σημαντικά είναι και τα χαρακτηριστικά τα οποία θα τον στοιχειοθετούν έτσι ώστε να εξυπηρετεί τις ανάγκες και τους σκοπούς που επέβαλαν στην δημιουργία του.

Ένα καλά πληροφορημένο ιατρικό αρχείο θα πρέπει να είναι ευανάγνωστο, κατανοητό, να περιέχει ακριβείς και εμπεριστατωμένες πληροφορίες οι οποίες να έχουν αποκτηθεί με σύνομες διαδικασίες. Όλες οι ιατρικές, νοσηλευτικές και παραϊατρικές παρεμβάσεις που αφορούν τον ασθενή θα πρέπει να καταγράφονται λεπτομερώς με

σαφή αιτιολόγηση και τεκμηρίωση, να μην διακρίνονται από προχειρότητα και ασάφειες γιατί αυτό μπορεί να εκθέσει τον ιατρό σε περίπτωση αγωγής. Μια καλή αρχειοθέτηση, οργάνωση και αποθήκευση των περιεχομένων του ιατρικού φακέλου, διευκολύνει την μελλοντική χρήση και αξιοποίησή τους χωρίς να προκαλείται καμία διαστρέβλωση στις καταχωρημένες πληροφορίες αλλά και να εξυπηρετεί τους σκοπούς για του οποίους δημιουργήθηκε.(4)

Έτσι ,λοιπόν, το ιατρικό αρχείο θα βοηθήσει τον ιατρό να έχει μια πιο ολοκληρωμένη και σφαιρική εικόνα για την υγεία του ασθενή, διευκολύνοντας τον στην επιλογή, μαζί με τον ασθενή, του καλύτερου τρόπου διαχείρισης της νόσου του. Επίσης, βοηθάει να υπάρχει μια συνέχεια στην πληροφορία, γεγονός, που διευκολύνει την βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, μείωση των ιατρικών λαθών καθώς και ώθηση του ασθενή να έχει πιο ενεργή συμμετοχή στην διαχείριση της υγείας του. (4)

Η ύπαρξη του ιατρικού φακέλου δίνει την δυνατότητα σε όσους ασχολούνται με την διοίκηση στις υπηρεσίες υγείας να συλλέξουν όλα εκείνα τα στατιστικά δεδομένα παρακολούθησης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, βελτιώνοντας έτσι την ποιότητα τους. (4)

Όλες αυτές οι πληροφορίες των ιατρικών αρχείων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επιστημονικές, κλινικές και επιδημιολογικές έρευνες.(10) Επίσης αποτελούν ένα σημαντικό εκπαιδευτικό εργαλείο φοιτητών επιστημών υγείας. Μπορούν επίσης να ανακληθούν πληροφορίες υγείας και ιατρικών παρεμβάσεων σε περίπτωση ένδικων εκκρεμοτήτων.

1.4 ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΡΧΕΙΟΥ

Στην Ελληνική νομοθεσία δεν υπήρχε κανένα νομικό κείμενο που να όριζε την υποχρεωτική τήρηση ιατρικού αρχείου. Στο άρθρο 15 παράγραφος 1 προηγούμενου ΚΙΔ (Β.Δ.25.5/6.7.1955) δεν υπήρχε κάποια ρητή υποχρέωση τήρησης ιατρικών αρχείων. Υπήρχαν όμως γενικόλογες αναφορές, υποστηρίζοντας από τότε μια σχετική υποχρέωση.(11) Την ίδια φιλοσοφία είχε και το σχέδιο Κ.Ι.Δ. της επιτροπής του Πανελλήνιου ιατρικού συλλόγου το 1991.

Πρώτη φορά που αναγνωρίζεται στην ελληνική νομοθεσία η υποχρέωση τήρησης ιατρικών αρχείων είναι στον ν.1383/1983 σχετικά με τις μεταμοσχεύσεις. (12)Επίσης,

στη διάταξη του άρθρου 47 του ν. 2071/1992 που αφορά τον εκσυγχρονισμό και την οργάνωση του συστήματος υγείας γίνεται αναφορά στον ιατρικό φάκελο επισημαίνοντας και το απόρρητο του χαρακτήρα του.

Το σημερινό νομοθετικό πλαίσιο όπως διαμορφώθηκε με τον νέο ΚΙΔ ν.3418/2005 η υποχρέωση τήρησης ιατρικών αρχείων αναφέρει στο άρθρο 14 παράγραφος 1, «ο ιατρός υποχρεούται να τηρεί ιατρικό αρχείο, σε ηλεκτρονική ή μη μορφή, το οποίο περιέχει δεδομένα που συνδέονται άρρηκτα ή αιτιωδώς με την ασθένεια ή την υγεία των ασθενών του»(12). Επομένως αυτός που φέρει την προαναφερθείσα υποχρέωση είναι κατά κύριο λόγο ο θεράπων ιατρός. Όμως αν λάβουμε υπ' όψιν τις συνθήκες εργασίας του ιατρού, τον διαθέσιμο χρόνο που απαιτείται για την παροχή κάθε είδους ιατρικής φροντίδας, όλους τους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στην παροχή φροντίδας, από την διάγνωση ως και την αποθεραπεία, θα πρέπει να ερμηνεύεται πιο διασταλτικά, ώστε αυτή η υποχρέωση να διευρύνεται σε όλη την ομάδα των επαγγελματιών υγείας που βρίσκονται υπό την εποπτεία του θεράποντος ιατρού.(13)

Ο ιατρός είναι αυτός που πρέπει να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα έτσι ώστε στην περίπτωση επιστημονικών δημοσιεύσεων να μην γνωστοποιείται με οποιονδήποτε τρόπο η ταυτότητα του ασθενή στον οποίο αφορούν τα δεδομένα. Εάν, λόγω της φύσης της δημοσίευσης, είναι αναγκαία η αποκάλυψη της ταυτότητας του ασθενή ή στοιχείων που υποδεικνύουν ή μπορούν να οδηγήσουν στην εξακρίβωση της ταυτότητάς του, απαιτείται η ειδική έγγραφη συναίνεσή του. (αρθρ.14&5ΚΙΔ)

Στην πραγματικότητα, ενώ ο ασθενής φέρει την «κυριότητα» του ιατρικού του αρχείου, ο ιατρός ή το νοσηλευτικό ίδρυμα είναι οι κάτοχοι του και οι πνευματικοί δημιουργοί, μπορεί να είναι εκτός από τον θεράποντα ιατρό και το υπόλοιπο προσωπικό που τελεί υπό την εποπτεία του.(13)

Εκτός από τον ιατρό, τα νοσοκομεία και οι κλινικές διατηρούν ιατρικά αρχεία όπου περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα όλων των κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων. Επίσης, υποχρέωση να τηρούν ιατρικά αρχεία έχουν τα ιδιωτικά ιατρεία, και όλες οι δομές πρωτοβάθμιας περίθαλψης του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα.

Η ελληνική νομοθεσία ορίζει με το άρθρο 14 παράγραφος .4 ΚΙΔ το ελάχιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την φύλαξη των ιατρικών αρχείων. «Υποχρέωση φύλαξης αρχείων ιδιωτικά ιατρεία και δομές πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του ιδιωτικού τομέα για μία δεκαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή σ' αυτά. Σε δημόσιες δομές και κάθε άλλη περίπτωση για μια εικοσαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενή». (14)Επομένως, σε κανένα δημόσιο ή ιδιωτικό φορέα υγείας, δεν δίνεται το

δικαίωμα να διαγράψει τα ιατρικά αρχεία ασθενών αν δεν περάσει το προβλεπόμενο από τον νόμο χρονικό διάστημα. Αυτός ο χρονικός περιορισμός προέκυψε για πρακτικούς κυρίως λόγους, όπως έλλειψη χώρου αποθήκευσης αλλά και μεγαλύτερο κόστος για την φύλαξη τους. Σε διαφορετική περίπτωση η χωρίς χρονικό όριο φύλαξη τους θα έδινε το πλεονέκτημα της διάθεσης τους σε κάθε μελλοντική ενδεχόμενη αναζήτηση πληροφοριών.(4)

Βέβαια, κάθε χώρα έχει τη δική της νομοθεσία για την διατήρηση των ιατρικών αρχείων. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι αυτό της Γαλλίας όπου το χρονικό όριο τήρησης των ιατρικών αρχείων καθορίζεται με βάση το περιεχόμενο τους. Ένα έντυπο συναίνεσης για χειρουργική επέμβαση ανηλίκου φυλάσσεται για πέντε χρόνια, ένα αρχείο μετάγγισης για είκοσι χρόνια, αρχεία για χρόνιες παθήσεις, και παιδιατρικά για εβδομήντα χρόνια, ενώ το εισιτήριο-εξιτήριο, και ότι αφορά κληρονομικά νοσήματα φυλάσσονται επ' άπειρον.(8)

1.5 ΑΠΟΡΗΤΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΑΥΤΑ

Ο ιατρός οφείλει να τηρεί τα επαγγελματικά του βιβλία με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται το ιατρικό απόρρητο και η προστασία των προσωπικών δεδομένων (ΑΡΘ.14&6 ΚΙΔ). Οφείλει να τηρεί αυστηρά απόλυτη εχεμύθεια για οποιοδήποτε στοιχείο υποπίπτει στην αντίληψη του ή του αποκαλύπτει ο ασθενής ή τρίτοι στο πλαίσιο της άσκησης των καθηκόντων του και το οποίο αφορά τον ασθενή ή τους οικείους του. Για την αυστηρή και αποτελεσματική τήρηση του ιατρικού απορρήτου, ο ιατρός οφείλει:

- 1 Να ασκεί την αναγκαία εποπτεία στους βοηθούς, συνεργάτες ή άλλα πρόσωπα που συμπράττουν ή συμμετέχουν ή τον στηρίζουν με οποιοδήποτε τρόπο κατά την άσκηση του λειτουργήματος του.
- 2 Να λαμβάνει κάθε μέτρο διαφύλαξης του απορρήτου και για το χρόνο μετά τη με οποιοδήποτε τρόπο παύση ή λήξη άσκησης του λειτουργήματος του.
(αρθ.13&1,2ΚΙΔ)

Η τήρηση του απορρήτου από τον ιατρό είναι υποχρεωτική και προκύπτει τόσο από τον νόμο όσο και από την συμβατική σχέση ιατρού-ασθενή. (15) Για λόγους ασφαλείας

δικαίου στο έντυπο συναίνεσης για υγειονομική περίθαλψη ο ασθενής θα πρέπει να δηλώσει ποιος μπορεί να οικειοποιηθεί τον ιατρικό του φάκελο, συγκατάθεση που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των ιατρικών του αρχείων.(16) Η τήρηση του ιατρικού απορρήτου συνεχίζει να είναι υποχρεωτική και μετά τον θάνατο του ασθενή, καθώς και μετά την παύση άσκησης του ιατρικού λειτουργήματος από τον ιατρό, για οποιονδήποτε λόγο (αρθρ.13&2,6 ΚΙΔ) ή ακόμη και μετά τον θάνατο του ιατρού (αρθρ.371&2ΠΚ).

Η τήρηση του απορρήτου συμπεριλαμβάνει και την εποπτεία των βοηθών του, αυτή πρέπει να γίνεται με αντικειμενικό τρόπο έτσι ώστε να διασφαλίζεται το απόρρητο και να τους παρέχει μόνο τις πληροφορίες εκείνες που είναι απαραίτητες για να ασκήσουν τα καθήκοντα τους. Η περίπτωση να είναι εκτεθειμένος ή ξεχασμένος ένας ιατρικός φάκελος σε ένα γραφείο στο οποίο μπορεί να έχει πρόσβαση ο οποιοσδήποτε παραβιάζει το ιατρικό απόρρητο.(17)

Το ιατρικό απόρρητο ισχύει και εντός του νοσηλευτικού ιδρύματος, οι πληροφορίες των ασθενών δεν πρέπει να μεταβιβάζονται σε άλλες κλινικές ή ιατρούς του νοσοκομείου που δεν σχετίζονται με την φροντίδα ενός συγκεκριμένου ασθενή. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση των ασφαλιστικών ταμείων σε σχέση με τις ιατρικές πληροφορίες που ζητούνται για την κάλυψη των δαπανών περίθαλψης.(18)

Με βάση το άρθρο 14 παράγραφος 8,10 του ΚΙΔ ο ίδιος ο ασθενής έχει δικαίωμα πρόσβασης στο ιατρικό του αρχείο, σύμφωνα με τις οικίες διατάξεις, στα εθνικά ή διεθνή αρχεία στα οποία έχουν εισέλθει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν. Επίσης, έχει δικαίωμα λήψης των αντιγράφων του φακέλου του. Όλα αυτά τα δικαιώματα μπορούν να τα ασκήσουν μετά τον θάνατο του οι κληρονόμοι του, εφόσον είναι συγγενείς μέχρι Δ' βαθμού. Από τα παραπάνω συμπεραίνουμε ότι δικαίωμα πρόσβασης χωρίς περιορισμούς έχει ο κάθε ασθενής στο δικό του φάκελο. Επομένως, ο ιατρός ή το νοσοκομείο από νομικής άποψης δεν μπορεί να αρνηθεί την πρόσβαση ή την χορήγηση αντιγράφων των ιατρικών αρχείων του σε ένα ασθενή, σε αντίθετη περίπτωση αυτό θεωρείται παράνομο και καταχρηστικό.

Στην παράγραφο 9 του άρθρου 14 του ΚΙΔ τονίζεται ότι : Δεν επιτρέπεται σε τρίτο η πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία ασθενή. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η πρόσβαση:

α) Στις δικαστικές και εισαγγελικές αρχές κατά την άσκηση των καθηκόντων τους αυτεπάγγελα ή μετά από αίτηση τρίτου που επικαλείται έννομο συμφέρον και σύμφωνα με τις νόμιμες διαδικασίες.

β) Σε άλλα όργανα της Ελληνικής Πολιτείας, που με βάση τις καταστατικές τους διατάξεις έχουν τέτοιο δικαίωμα και αρμοδιότητα.

Παρατηρούμε ότι, υπάρχουν κάποιες εξαιρέσεις σε σχέση με την πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία. Ο κύριος σκοπός ύπαρξης των ιατρικών αρχείων είναι η βέλτιστη παροχή ιατρικής φροντίδας και υπηρεσιών υγείας γενικότερα. Γι' αυτόν τον σκοπό και μόνο, δικαιούται ο ιατρός και το νοσηλευτικό ίδρυμα να το χρησιμοποιούν. Εξαίρεση αποτελεί όμως, η επίκληση και η απόδειξη έννομου συμφέροντος. Μπορούν δηλαδή να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες ενός ιατρικού αρχείου ασθενή, μη προσκομιζόμενες από τον ίδιο τον ασθενή, ενώπιον δικαστηρίου ή άλλης πειθαρχικής αρχής για την αναγνώριση ή υπεράσπιση του δικαιώματος σε υποθέσεις ιατρικής ευθύνης ή ευθύνης του νοσηλευτικού ιδρύματος. Αυτό φέρει και την υποχρέωση να ενημερώσει τους ενδιαφερόμενους ασθενείς, για την επεξεργασία των πληροφοριών τους πριν αυτές προσκομιστούν στις δικαστικές αρχές.(19)

Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του ΚΙΔ επιτρέπεται η άρση του ιατρικού απορρήτου:

α) Ο ιατρός αποβλέπει στην εκπλήρωση νομικού καθήκοντος. Νομικό καθήκον συντρέχει, όταν η αποκάλυψη επιβάλλεται από ειδικό νόμο, όπως στις περιπτώσεις γέννησης, θανάτου, μολυσματικών νόσων και άλλες, ή από γενικό νόμο, όπως στην υποχρέωση έγκαιρης αναγγελίας στην αρχή, όταν ο ιατρός μαθαίνει με τρόπο αξιόπιστο ότι μελετάται κακούργημα ή ότι άρχισε ήδη η εκτέλεσή του καί μάλιστα, σε χρόνο τέτοιο, ώστε να μπορεί ακόμα να προληφθεί η τέλεση ή το αποτέλεσμα του.

β) Ο ιατρός αποβλέπει στη διαφύλαξη έννομου ή άλλου δικαιολογημένου, ουσιώδους δημοσίου συμφέροντος ή συμφέροντος του ίδιου του ιατρού ή κάποιου άλλου, το οποίο δεν μπορεί να διαφυλαχθεί διαφορετικά.

γ) Όταν συντρέχει κατάσταση ανάγκης ή άμυνας.

Η άρση της εχεμύθειας δηλαδή, μπορεί να προκύψει από διάφορες άλλες καταστάσεις, όπως η φύση του περιστατικού, αν ο ασθενής είναι ανήλικος ή βρίσκεται υπό δικαστική συμπαράσταση ή σε περίπτωση διακομιδής όπου θα πρέπει να ενημερωθεί το προσωπικό του ΕΚΑΒ, καθώς και για την προστασία υπέρτερου συμφέροντος.(20)

Αξίζει να επισημανθεί ότι δεν υπάρχει ξεκάθαρη απάντηση για το εάν είναι δεσμευτικό για τον ιατρό η άρση του απορρήτου. Εάν δεν υπάρχει νομική υποχρέωση κάμψης του απορρήτου, είναι σωστό να λαμβάνεται ως κριτήριο η εξυπηρέτηση του συμφέροντος του ασθενούς.(17)

1.6 ΕΝΤΥΠΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΡΧΕΙΟ

Δύο είναι οι βασικοί τρόποι τήρησης των ιατρικών αρχείων η έντυπη και η ηλεκτρονική μορφή.

Η αρχική μορφή των ιατρικών αρχείων και πιο διαδεδομένη είναι η έντυπη μορφή τους. Μια μορφή που εξυπηρέτησε το σύστημα συλλογής πληροφοριών και δημιουργίας ιατρικών αρχείων από την αρχαιότητα ως και την σύγχρονη εποχή. Στις μέρες μας πολλοί επαγγελματίες υγείας θεωρούν την έντυπη μορφή ιατρικών αρχείων ως ξεπερασμένη, ακατάλληλη και αδύναμη να ανταπεξέλθει στις απαιτήσεις του σύγχρονου υγειονομικού συστήματος.(22)

Οι λόγοι στους οποίους στηρίζεται αυτή η άποψη είναι:

- α) Στην οργάνωση, ένα έντυπο ιατρικό αρχείο κατά την διαδικασία καταγραφής και αρχειοθέτησης υπάρχει ο κίνδυνος καταχώρισης κωδικών και συμβόλων μη ευανάγνωστων, λανθασμένων ή επαναχρησιμοποιημένων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει την δυσκολία χρήσης τους στο μέλλον, να είναι αρκετά χρονοβόρο και να μην καθιστά εφικτή την κοινή χρήση του με σκοπό την βελτίωση της ποιότητας στην υγεία.
- β) Στην πρόσβαση και ανταλλαγή πληροφοριών, η αναζήτηση τους από το έντυπο ιατρικό αρχείο είναι δύσκολη και πολύπλοκη. Αυτό μπορεί να δυσκολέψει την διαδικασία διάγνωσης και την επιλογή κατάλληλης θεραπείας. Η μεταφορά των έντυπων αρχείων μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους ,όπως με συνομιλία μέσω τηλεφώνου ή αποστολή με ταχυδρομείο. Αυτοί οι τρόποι μεταφοράς έχουν τον κίνδυνο λανθασμένης μεταβίβασης μιας πληροφορίας,λόγω δυσκολίας στην ανάγνωση ,αλλά και χρονικής καθυστέρησης. Επίσης, η δυνατότητα ταυτόχρονης και ταχείας πρόσβασης από επαγγελματίες υγείας δεν είναι εφικτή.
- γ) Μη ασφαλή, για να δημιουργηθεί ένα έντυπο αντίγραφο ασφαλείας του ιατρικού φακέλου απαιτείται ο διπλάσιος χρόνος και κόπος. Επίσης, σε μια φυσική καταστροφή, είναι περισσότερο εκτεθειμένα να κινδυνέψουν, όπως από μια πυρκαγιά ή πλημμύρα. Η παραβίαση τους από άτομα για τα οποία δεν υπάρχει συγκατάθεση είναι εύκολη και χωρίς αποδεικτικά στοιχεία. Η αντιγραφή τους δεν μπορεί να διασφαλιστεί, θέτοντας σε κίνδυνο τα δεδομένα των ασθενών.

1.7 ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ

Οι αδυναμίες του έντυπου ιατρικού αρχείου, η αυξανόμενη τάση του όγκου των πληροφοριών, η επιταχυνόμενη εξέλιξη των τεχνολογιών και της πληροφορικής ειδικότερα οδήγησε στην δημιουργία των ηλεκτρονικών αρχείων υγείας. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης όρισε το ηλεκτρονικό αρχείο υγείας ως *αποθετήριο πληροφοριών σχετικά με τη φροντίδα υγείας ενός ατόμου, σε μορφή επεξεργάσιμη από υπολογιστή*. (23)

Ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος έχει πολλά σημαντικά πλεονεκτήματα μιας και είναι ευέλικτος και μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ιδιαίτερες απαιτήσεις και αναζητήσεις κάθε φορά.

Το σπουδαιότερο πλεονέκτημα είναι η γρήγορη πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία, καθώς και ο άμεσος συγχρονισμός μετάδοσης της πληροφορίας με τα εργαστήρια ή με άλλα τμήματα ενός νοσοκομείου. Δίνεται η δυνατότητα στον ιατρό να προστρέξει γρήγορα στην πληροφορία που τον ενδιαφέρει με μεγαλύτερη ασφάλεια και σε λιγότερο χρόνο από ότι θα του επέτρεπαν τα συστήματα αρχειοθέτησης των έντυπων πληροφοριών. Επίσης, ο ηλεκτρονικός φάκελος έχει συσσωρευμένες όλες τις πληροφορίες οι οποίες είναι προσβάσιμες ακόμη και μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων, ιατρείων και κλινικών. Όλα τα παραπάνω σημαίνουν μείωση του χρόνου απασχόλησης ενός ιατρού για αναζήτηση, δημιουργία και επεξεργασία πληροφοριών που αφορούν έναν ασθενή. Όλη αυτή η μείωση της γραφειοκρατίας, η μείωση του χρόνου απασχόλησης, η γρήγορη μετάδοση της πληροφορίας έχουν σαν αποτέλεσμα την βελτίωση της αποδοτικότητας και αύξηση της παραγωγικότητας των επαγγελματιών υγείας. (24)

Η δυνατότητα δημιουργίας ενός αντίγραφου ασφαλείας των ηλεκτρονικών αρχείων γίνεται άμεσα και με ασφάλεια, χωρίς παρεμβολές και με λιγότερο κόστος, αφού δεν απαιτείται χαρτί, χώρος και χρόνος. Η προσπέλαση απαιτεί κωδικούς ή βιομετρικά στοιχεία, όπως δακτυλικό αποτύπωμα, αναγνώριση προσώπου, γεγονός που τον καθιστά ασφαλέστερο ως αναφορά την προστασία του απορρήτου σε σχέση με τον έντυπο ιατρικό φάκελο.(22)

Η μείωση του χρόνου αναμονής για έκδοση και παραλαβή αποτελεσμάτων έχει αντίκτυπο και στη μείωση του χρόνου αναμονής σε μια υγειονομική μονάδα με αποτέλεσμα την βελτίωση στην ποιότητα περίθαλψης των ασθενών.(22)

Ο ασθενής μπορεί να έχει γρήγορη πρόσβαση σε πληροφορίες για την υγεία του όταν τις ζητήσει. Επίσης, οι πληροφορίες του ιατρικού φακέλου μετά από έγκυρη συναίνεση του ασθενή, μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για εκπαιδευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς.(25)

1.8 ΗΘΙΚΟΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ

Ο όρος ηθική χρησιμοποιήθηκε αρχικά από τον Αριστοτέλη, ως μια γενική έννοια για μια πράξη η οποία πραγματοποιείται μέσα από δίκαιες και ενάρετες διαδικασίες, αντικατοπτρίζεται σαν μια μορφή συνείδησης των ανθρώπων και της κοινωνίας, η οποία καθορίζει τις στάσεις και τις αντιλήψεις τους.(26)

Στον τομέα της υγείας η ηθική ασχολείται με προβληματισμούς που αφορούν την πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση της υγείας ενός ατόμου, αλλά και γενικότερα ζητήματα που αφορούν την δημόσια υγεία. Ασχολείται όχι μόνο με την σωματική υγεία, αλλά και με θέματα ψυχικής ευεξίας.(27)

Η ανάπτυξη και η πρόοδος της τεχνολογίας, η εφαρμογή της στον χώρο της υγείας οδήγησε σε μία ταχεία ώθηση νέων πληροφοριών στον χώρο της υγείας και ειδικότερα στον χώρο της βιοτεχνολογίας. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εξειδίκευση της ηθικής σε μια νέα έννοια τη βιοηθική.(28)Είναι δηλαδή, η ηθική των εφαρμογών της τεχνολογίας οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τις βιολογικές λειτουργίες όλων των ζωντανών οργανισμών, για οποιαδήποτε αιτία ή σκοπό.(29)

Η βιοηθική παρουσιάστηκε παράλληλα ή μετά από την ιατρική δεοντολογία, στους κανόνες της οποίας αποτυπώνονται οι ηθικές διαστάσεις της υγείας. Πολλές εθνικές και διεθνείς διακηρύξεις περιέχουν κανόνες δεοντολογίας, διαμορφώνοντας έτσι ένα σύγχρονο δίκαιο, θέτοντας κώδικες και κριτήρια τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπ'όψιν προκειμένου να ληφθούν αποφάσεις που αφορούν ηθικούς προβληματισμούς.(30)

Το 1789 στο Παρίσι έγινε η διακήρυξη των ανθρωπίνων δικαιωμάτων αυτό αποτέλεσε και την αφετηρία των ηθικών δικαιωμάτων. Έτσι, θεμελιώνεται από την μία το δικαίωμα στην ζωή, ελευθερία, ισότητα, ασφάλεια και από την άλλη το δικαίωμα παρέμβασης ενός κράτους δικαίου, αλληλεγγύης και πρόνοιας με σκοπό να προστατεύει τους κοινωνικά αδύναμους.(18)

Το 1997, η απόφαση του Ευρωπαϊκού συμβουλίου για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου γνωστή ως σύμβαση του Οβιέδο, και η Οικουμενική διακήρυξη της UNESCO για τα δικαιώματα του ανθρώπου το 2005, αποφαινόμενοι ότι προηγείται πρώτα το συμφέρον του ανθρώπου και έπειτα το συμφέρον της επιστήμης και της κοινωνίας.(31)

Οι δύο αυτές συνθήκες αποτελούνται από πολλά άρθρα που αναφέρονται αλλά και οριοθετούν τα δικαιώματα του ατόμου ως ασθενή. Οι σημαντικότερες αναφορές εμπεριέχουν το δικαίωμα του ασθενή για:

- Αντικειμενική και εμπεριστατωμένη ενημέρωση του.
- Εξασφάλιση της συναίνεσης μετά από ενημέρωση του για την παρεχόμενη φροντίδα.
- Προστασία των ευάλωτων κοινωνικών, ηλικιακών ομάδων.
- Προστασία των ατόμων με ψυχονευρωτικά προβλήματα.

Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζει ένας ιατρός ,αλλά και γενικότερα όλο το υγειονομικό προσωπικό κατά την διαδικασία παροχής φροντίδας προς τον ασθενή μπορεί να δημιουργήσουν πολλούς ηθικούς προβληματισμούς. Από τη μία προέχει ο σεβασμός προς τον άνθρωπο, την σωματική και ψυχική του υγεία, ο σεβασμός προς τις πεποιθήσεις και τα πιστεύω του και από την άλλη η εφαρμογή και εκτέλεση παρεμβατικών μεθόδων θεραπείας και αποκατάστασης. Έτσι, πολλοί φορείς όπως ανθρωπιστικές οργανώσεις, κράτη, θεσμοθέτησαν ενιαίες αρχές προσπαθώντας να προβλέψουν κινδύνους, οι οποίοι θα ελαττώνονται μέσα από οριοθέτηση ελευθεριών επιλογής από το υγειονομικό προσωπικό . (32)

Η προάσπιση του σεβασμού στην ύπαρξη του ατόμου είναι ο σεβασμός του ανθρώπου ως πρόσωπο. Για να μπορέσει να επιτευχθεί η ανάπτυξη και η ύπαρξη αυτού του σεβασμού απαραίτητη προϋπόθεση είναι η συγκατάθεση του ατόμου. Η ιατρική φροντίδα λοιπόν, μέσα από το πλαίσιο της ηθικής και δεοντολογίας θεωρείται περισσότερο ασφαλής, όταν αυτή εξασφαλίζεται μετά από ενημέρωση και συνειδητή συναίνεση του ασθενή.(31)

Η προστασία της ιδιωτικότητας και εμπιστευτικότητας όλων των πληροφοριών που παρέχει ο ασθενής, αποτελεί κύριο μέλημα όλων των επαγγελματιών υγείας. Ακόμη, και μετά το θάνατο του ασθενή όλες οι πληροφορίες που τον αφορούν εξακολουθούν να προστατεύονται. Δημοσιοποίηση ενός στοιχείου ή μιας πληροφορίας που αφορά έναν ασθενή μπορεί μόνο να γίνει όταν μετά από αντικειμενική ενημέρωση, για τον

σκοπό και το είδος της πληροφορίας που πρόκειται να δημοσιοποιηθεί, δώσει ο ασθενής συνειδητά γραπτή συγκατάθεση.

Όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο δικαίωμα πρόσβασης στα ιατρικά αρχεία έχει ο ίδιος ο ασθενής. Στα ιατρικά αρχεία περιέχονται πληροφορίες που αφορούν όχι μόνο την παρεχόμενη ιατρική φροντίδα αλλά και πληροφορίες της προσωπικής και οικογενειακής του ζωής. Όλες αυτές οι πληροφορίες που προσδιορίζουν και ταυτοποιούν ένα άτομο θα πρέπει να προστατεύονται.

Η όλη διαδικασία τήρησης ενός ιατρικού αρχείου με μεγάλο όγκο πληροφοριών, και ποικιλομορφία και πολυπλοκότητα μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία εφαρμογής της τήρησης των αρχών και κανόνων ηθικής. Η πρόοδος νέων τεχνολογικών μεθόδων και η εισαγωγή τους στον χώρο της υγείας, δημιουργούν ηθικά ζητήματα στην βάση της αξιολόγησης τους. Τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν μέσω των ηθικών αξιολογήσεων διαμορφώνουν τις σχέσεις όλων των εμπλεκόμενων πλευρών, ασθενών, ιατρών και μονάδων υγείας συμβάλλοντας στην εξισορρόπηση των αντικρουόμενων συμφερόντων.(33)

Η χρησιμοποίηση όλων των υπολογιστικών και πληροφοριακών συστημάτων μπορεί να επιφέρει συγκρουσιακές καταστάσεις μεταξύ διαφόρων αρχών της βιοηθικής.

Η αρχή της αυτονομίας πρεσβεύει το δικαίωμα του ανθρώπου να επιλέγει για τον εαυτό του ότι είναι καλύτερο για αυτόν, ο ιατρός θα πρέπει να σέβεται και να προασπίζει τις επιλογές του ασθενή. Ο σεβασμός αυτός ακολουθεί ορισμένους κανόνες και πρώτα την διατύπωση της αλήθειας και την εχεμύθεια, το δικαίωμα της αυτοδιάθεσης και του σεβασμού της ατομικότητας και ιδιαιτερότητας του κάθε ατόμου, την συναίνεση και την στήριξη προκειμένου να ληφθούν σημαντικές αποφάσεις που σχετίζονται με την υγεία του ασθενή. Μέσα από την αρχή της αυτονομίας ο ασθενής έχει το δικαίωμα στην πρόσβαση στον ιατρικό του φάκελο, γνώση και συγκατάθεση αυτών που έχουν πρόσβαση και δικαίωμα διορθώσεων σε αυτόν.

Ο ασθενής πρέπει να είναι ικανός να καταλαβαίνει τις πληροφορίες που του παρέχει ο ιατρός για την υγεία του, καθώς και των επιλογών που του προτείνονται για την θεραπεία και την αποκατάσταση τους και να δύναται να δώσει την συγκατάθεση του προφορικά ή εγγράφως.

Το σημαντικότερο ηθικό ζήτημα που προκύπτει στο δικαίωμα της αυτονομίας είναι ο βαθμός ικανότητας του ατόμου. Σ' αυτήν την κατηγορία ανήκουν :

- ✓ Οι ανήλικοι ασθενείς δεν είναι έτοιμοι να κάνουν τις δικές τους επιλογές. Πρόσβαση σε ιατρικό αρχείο που αφορά ανήλικο ασθενή αλλά και δικαίωμα συγκατάθεσης έχουν όσοι ασκούν την γονική μέριμνα, αλλά και την επιμέλεια του ανηλίκου. Μπορεί να ληφθεί υπ'όψιν η άποψη ενός ανήλικου στην περίπτωση ηλικιακής και νοητικής ωριμότητας προκειμένου να συγκατατεθεί για το περιεχόμενο της ιατρικής του φροντίδας και το πως αυτό θα διαχειριστεί.
- ✓ Οι ψυχικά ασθενείς έχουν πρωταρχικά δικαίωμα στην ισότητα και αξιοπρέπεια. Κύρια υποχρέωση του ιατρού είναι η ενημέρωση του ψυχικά ασθενή, αλλά και των προσώπων που έχουν νομίμως την επιμέλειά τους, για την υγεία του, την θεραπεία, την δημιουργία του ιατρικού του φακέλου και το ποιός και πως θα γίνεται η διαχείρισή του. Επίσης, έχουν δικαίωμα στην εμπιστευτικότητα και προστασία των πληροφοριών που φυλάσσονται στο φάκελο τους, και φυσικά έχουν το δικαίωμα στη ζωή άνευ στιγματισμού.,

Η αυτονομία λοιπόν, δεν μπορεί να διασφαλιστεί όταν οι πληροφορίες των ιατρικών αρχείων δημοσιοποιούνται χωρίς την συγκατάθεση τους. Η σχέση εμπιστοσύνης ασθενή- ιατρού κλονίζεται όταν πληροφορίες τους μπορεί να διαχέονται προς τρίτους είτε εσκεμμένα ή από ανθρώπινη παράλειψη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απόκρυψη ή χορήγηση ψευδών πληροφοριών του ασθενή προς τον ιατρό, βάζοντας έτσι σε κίνδυνο την υγεία του. (31)

Η αρχή της δικαιοσύνης. Οι ευάλωτες κοινωνικές ομάδες, όπως πρόσφυγες, μετανάστες, φυλακισμένοι, άστεγοι, οροθετικοί, ΑΜΕΑ , αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο εκμετάλλευσης από άτομα κακόβουλα και χειριστικά. Οι ομάδες αυτές εκτός από την περιθωριοποίηση και τον αποκλεισμό κατά την παροχή ιατρικής φροντίδας κινδυνεύουν με δημοσιοποίηση και εμπορευματοποίηση των πληροφοριών υγείας τους. Γι' αυτό και οι αρχές που πρέπει να διέπουν τους φορείς υγείας είναι της ισότητας και αλληλεγγύης, εστιάζοντας στην ιδιαιτερότητα που μπορεί να έχει κάθε κοινωνική ομάδα.(34)

Η δικαιοσύνη στον χώρο της υγείας εκφράζεται με ισότιμη πρόσβαση για όλους στην υγειονομική περίθαλψη, ισόποση κατανομή πόρων και δίκαιη μεταχείριση όλων των ανθρώπων.

Αρχή της ευεργεσίας. Στην διαχείριση των ιατρικών αρχείων με την αρχή της ευεργεσίας εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες του φακέλου του ασθενούς μπορούν να διακινούνται μέσα σε ένα ασφαλές περιβάλλον με πρωταρχικό συμφέρον το όφελος για τον ασθενή. Για να γίνει αυτό απαραίτητη προϋπόθεση είναι πάντα να συναινεί ο

ασθενής και σε περίπτωση αδυναμίας του πρέπει να υπερισχύει πάντα η αρχή της ευεργεσίας του ωφελείν.

Αρχή του μη βλάπτειν. Για έναν επαγγελματία υγείας η αρχή του μη βλάπτειν εκφράζεται ως ένα σύνολο μέτρων για την μη πρόκληση πόνου, αναπηρίας, θανάτου, αλλά και την αποφυγή αποκάλυψης ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή .

Με βάση την αρχή του μη βλάπτειν οι πληροφορίες των ιατρικών αρχείων πρέπει να διαχειρίζονται με τέτοιο τρόπο ,ώστε να εξυπηρετείται το συμφέρον των ασθενών.

Πολλές φορές όμως, κατά την διαχείριση των ιατρικών αρχείων ο ιατρός και οι επαγγελματίες υγείας αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην εφαρμογή των αρχών βιοηθικής, όπως στην περίπτωση που ο ασθενής αδυνατεί να εκφράσει την βούλησή του ως προς τον τρόπο χρήσης του ιατρικού του αρχείου προκειμένου ο ιατρός να λάβει αποφάσεις με αποτέλεσμα η αρχή της αυτονομίας να αντιπαρατίθεται με την αρχή της ευεργεσίας.(27)

Όλες οι πληροφορίες που αφορούν την υγεία ενός ατόμου και περιλαμβάνονται στα ιατρικά αρχεία μπορεί να περιέχουν πτυχές της ιδιωτικής ζωής που δεν είναι γνωστά στον περίγυρο του, όπως οι σεξουαλικές προτιμήσεις, μια ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη, ασθένειες κ.α.. Η δημοσιοποίηση αυτών των πληροφοριών μπορεί να έχουν επιπτώσεις στην προσωπική, οικογενειακή, κοινωνικοοικονομική κατάσταση του ατόμου. Γι'αυτό και το ιατρικό απόρρητο πρέπει να αποτελεί μία απαράβατη αρχή για τη διατήρηση σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ ιατρού- ασθενή.

Όταν ,λοιπόν, επιστήμη και τεχνολογία, καταπατούν αυτές τις βασικές αρχές υποθάλλοντας την αξιοπρέπεια του ατόμου, παρεμβαίνει η ηθική και η δεοντολογία με σκοπό να υποδείξει δικλείδες ασφαλείας που θα εξασφαλίζουν τον σεβασμό της αξιοπρέπειας του ατόμου, χωρίς όμως να εμποδίζει την προσφορά ιατρικών υπηρεσιών προς όφελος του ασθενούς, την έρευνα και την ανάπτυξη νέων θεραπειών.(17)

2^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

2.1. ΕΝΝΟΙΟΛΟΓΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Κύριο χαρακτηριστικό της σημερινής εποχής, είναι η συνεχόμενη ανάπτυξη της τεχνολογίας, με την χρήση του διαδικτύου και των μέσων κοινωνικής δικτύωσης να κυριαρχούν στην καθημερινότητα μας. Η προσέγγιση σε μια πληροφορία είναι άμεση, εύκολη και διακινείται ταυτόχρονα σε πολλά γεωγραφικά πλάτη και μήκη του πλανήτη.

Σε ένα ιατρικό αρχείο συλλέγονται και αποθηκεύονται πληροφορίες- δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία του ατόμου, αλλά και πιο γενικές πληροφορίες που μπορεί να σκιαγραφούν το προφίλ και την προσωπικότητα του. Η όλη διαδικασία δημιουργίας ενός ιατρικού αρχείου με την πρόοδο της τεχνολογίας έχει θέσει σε άλλη διάσταση την σχέση ιατρού-ασθενή. Πλέον, για την δημιουργία ιατρικού φακέλου δεν είναι μόνο ο ιατρός, ή ο νοσηλεύτης οι μόνοι εμπλεκόμενοι. Σε έναν ηλεκτρονικό φάκελο πρόσβαση με το ΑΜΚΑ του ασθενή μπορούν να έχουν διάφοροι πάροχοι υγείας και ασφάλισης, για πληροφορίες που μπορεί να αφορούν στη συλλογή, στην αποθήκευση ή και στην επεξεργασία όλων των δεδομένων ενός ατόμου.(35)

Σύμφωνα με το άρθρο 2, οδηγία του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου 95/46, συμβουλίου της 24^{ης} Οκτωβρίου 1995, οι πληροφορίες που χαρακτηρίζονται ως δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αντικατοπτρίζουν ένα και μόνο άτομο και αν αντιστοιχηθούν με οποιονδήποτε τρόπο οδηγούν στην μοναδική ταυτοποίηση του. Το ονοματεπώνυμο, η ταχυδρομική ή ηλεκτρονική διεύθυνση ,ο αριθμός τηλεφώνου, αστυνομικής ταυτότητας, διαβατηρίου, αναρτήσεις στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, το ιστορικό υγείας είναι μερικές από τις πληροφορίες που θεωρούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.(36)

Πιο συγκεκριμένα, στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού 2016/679 ορίζει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ως κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή

ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο, του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί άμεσα ή έμμεσα, μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο της ταυτότητας, όπως όνομα, αριθμός ταυτότητας, δεδομένα θέσης, επιγραμμικό στοιχείο ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσδιορίζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου.(37)

Ο νόμος 2472/1997 διαχωρίζει τα προσωπικά δεδομένα και τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Τα μεν πρώτα να «συνίστανται σε στοιχεία αναγνώρισης στα πλαίσια διαμόρφωσης αποθετηρίων και τήρησης σχετικών αρχείων και να συνδέονται με ένα συγκεκριμένο πρόσωπο». Ενώ τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα «αφορούν την εθνική ή φυλετική προέλευση , στις φιλοσοφικές ή θρησκευτικές πεποιθήσεις, στα πολιτικά φρονήματα, στη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, στην υγεία στην κοινωνική πρόνοια και στην ερωτική ζωή, στα σχετικά με ποινικές διώξεις ή καταδίκες, καθώς και στη συμμετοχή σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων».(38)

Στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, όπως προαναφέρθηκε ανήκουν τα δεδομένα που αφορούν την υγεία ενός ατόμου. Η αρχή προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αναφέρει ότι *οι πληροφορίες που σχετίζονται με την υγεία ενός ατόμου συνιστούν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα*. Σύμφωνα με τον παγκόσμιο οργανισμό υγείας αυτή ορίζεται ως μια κατάσταση πλήρους σωματικής, νοητικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι απλώς η απουσία νόσου ή αναπηρίας. (39)

Επομένως, ως δεδομένα υγείας χαρακτηρίζονται οι πληροφορίες που αφορούν όχι μόνο την σωματική και ψυχική κατάσταση με την αυστηρή έννοια των ιατρικών πράξεων όπως διάγνωση , θεραπεία, φαρμακευτική αγωγή, εργαστηριακές εξετάσεις, τήρηση ιατρικών φακέλων. Περιέχουν και δεδομένα που σχετίζονται με ένα μεγαλύτερο εύρος πληροφοριών ,όπως τρόπος ζωής, σεξουαλικές προτιμήσεις, διατροφικές συνήθειες, λήψη ουσιών, οικογενειακό ιστορικό.(40)

Στην ευρύτερη έννοια των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων υγείας ανήκουν και τα γενετικά δεδομένα. Ο κανονισμός 2016/679-GDPR στο άρθρο 4 παράγραφος 13 τα ορίζει ως «*δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τα γενετικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν όπως προκύπτουν ιδίως από ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου -και τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με την φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου*».

Τα γενετικά δεδομένα προστατεύονται από την Ευρωπαϊκή σύμβαση ανθρωπίνων δικαιωμάτων και Βιο-ιατρικής η οποία κυρώθηκε με το ν.2619/1998 αλλά και από το άρθρο 5 παράγραφος 5 του συντάγματος.(41)

Ο γενικός κανονισμός του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου στο άρθρο 4 παράγραφος 14 ορίζει ότι *τα «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία προκύπτουν από ειδική τεχνική επεξεργασία συνδεδεμένη με φυσικά, βιολογικά ή συμπεριφορικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου και τα οποία επιτρέπουν ή επιβεβαιώνουν την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του εν λόγω φυσικού προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλοσκοπικά δεδομένα , ως βιοιατρικά δεδομένα».*

Τα δεδομένα αυτά μπορεί να είναι το δακτυλικό αποτύπωμα, η κόρη του ματιού ,η απεικόνιση του προσώπου ,αλλά και συμπεριφορικά χαρακτηριστικά όπως η φωνή , η κίνηση των χειλιών, η υπογραφή. Αυτά μπορεί να αποτελούν ένδειξη και να αποκαλύπτουν την ύπαρξη μιας ασθένειας ακόμη και την γενετική ταυτότητα ενός ατόμου. (41) Γι' αυτό συγκαταλέγονται στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα υγείας.

Επίσης, στην ευρύτερη έννοια των δεδομένων υγείας ανήκουν και δεδομένα διοικητικού περιεχομένου, όπως η εισαγωγή, οι ημέρες νοσηλείας και η έξοδος από ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, την διάγνωση σε περίπτωση αίτησης προς έγκριση αναρρωτικής άδειας. Πληροφορίες δηλαδή, που έχουν σαν σκοπό την διαχείριση υπηρεσιών υγείας για την παροχή και κάλυψη της ιατροφαρμακευτικής ασφάλισης.(40)

2.2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Ένας ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος έχει πολλά σημαντικά πλεονεκτήματα με σημαντικότερα, την πιο εύκολη ανταλλαγή πληροφοριών αποσκοπώντας στην εγκυρότερη και ποιοτικότερη παροχή φροντίδας. Τόσο ο έντυπος όσο και ο ηλεκτρονικός φάκελος έχουν τις ίδιες απαιτήσεις για την τήρηση του ιατρικού απορρήτου. Όμως η ευρεία πρόσβαση η οποία είναι εφικτή από πολλές τοποθεσίες, καθώς και η δυνατότητα πρόσβασης από μεγάλο αριθμό χρηστών, αποτελούν χαρακτηριστικά παραδείγματα επισήμανσης για την διαχείριση των κινδύνων που διαφαίνονται. (42)

Ο πιο σοβαρός κίνδυνος των δεδομένων υγείας ενός ηλεκτρονικού αρχείου είναι η υποκλοπή τους. Η ύπαρξη των hackers είναι ευρέως γνωστή, ο κύριος σκοπός τους

είναι ο έλεγχος και η διαχείριση προσωπικών δεδομένων αφού καταφέρουν να εισχωρήσουν με τρόπο αθέμιτο στα προσωπικά αρχεία ή στα αρχεία φορέων επιχειρήσεων ή οργανισμών. Το συμφέρον τους να γνωρίζουν όλες αυτές τις πληροφορίες μπορεί να είναι προσωπικό, αλλά η υποκλοπή συνήθως γίνεται για λογαριασμό τρίτων προσώπων.(43)

Τα δεδομένα υγείας μπορεί να αποθηκεύονται και σε μεγάλη κλίμακα στα πλαίσια επιστημονικών ερευνών. Σε μια τέτοια περίπτωση προηγείται πάντα η συναίνεση του ατόμου που συμμετέχει για την παραχώρηση των προσωπικών δεδομένων υγείας, για να βοηθηθεί η επιστημονική έρευνα και εξέλιξη. Σε αυτές τις περιπτώσεις τα δεδομένα υγείας κωδικοποιούνται, δηλαδή γίνονται ανώνυμα για να αποφεύγεται η ταυτοποίηση τους με κάποιο συγκεκριμένο άτομο.(44)

Ο κίνδυνος από την υποκλοπή της χρήσης και της δημοσιοποίησης όλων αυτών των δεδομένων είναι στο ποιος μπορεί να βρίσκεται πίσω από μια έρευνα, αν έχει να κάνει με ιδιωτικό συμφέρον, εργοδότες, τράπεζες, ασφαλιστικούς φορείς, εκπαιδευτικά ιδρύματα και τους σκοπούς τους.

Επίσης, κίνδυνοι μπορεί να προκύψουν, από την εύκολη πρόσβαση από μεγάλο αριθμό επαγγελματιών υγείας, εμποδίζοντας τη σωστή και αυξάνοντας τον κίνδυνο της αθέμιτης χρήσης του. Η συγκατάθεση που δίνεται αρχικά προς τον ιατρό για την επεξεργασία και χρήση των δεδομένων υγείας του, υπάρχει η πιθανότητα να μην καλύπτει την επεξεργασία νέων δεδομένων που μπορεί να προκύψουν για την υγεία του και να χρειάζεται να επανεξεταστεί αν τα νέα δεδομένα καλύπτουν την αρχική σκοπιμότητα για την οποία δόθηκαν στον ιατρό οι πληροφορίες.

Αυτό που πρέπει να τονισθεί πάντως είναι ότι ανεξάρτητα ποιος ο ρόλος του ιατρού στην όλη διαδικασία διαχείρισης ενός ηλεκτρονικού αρχείου ασθενούς, βασικό επαγγελματικό του καθήκον είναι η εμπιστευτικότητα έναντι του ασθενή.(45)

2.3. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Τα πλεονεκτήματα των ηλεκτρονικών αρχείων υγείας αφενός οδήγησαν στην ευρεία χρήση τους αφετέρου οι κίνδυνοι που προκύπτουν από τις δυνατότητες που τους δίνει η ανάπτυξη της τεχνολογίας οδήγησαν στην ανάγκη θεσμοθέτησης μέτρων προστασίας των δεδομένων τους.

Στην Ελλάδα με τον νόμο 2472/1997, δίνεται σε μεγάλο βαθμό προστασία στα δεδομένα υγείας των ασθενών. Αρχικά, στο άρθρο 2 ορίζει τι είναι η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στη συνέχεια στο άρθρο 3 παράγραφος 1 ρυθμίζει την επεξεργασία με αυτοματοποιημένα ή μη μέσα των προσωπικών δεδομένων.

Στο άρθρο 4 περιλαμβάνονται οι προϋποθέσεις νόμιμης επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, καθιερώνοντας τις τέσσερις γενικές αρχές, έτσι ώστε να μπορούν να καλύπτουν νόμιμους και αιτιολογημένους σκοπούς για την συλλογή δεδομένων υγείας. Αυτές οι αρχές είναι:

- I. Αρχή του σκοπού.
- II. Αρχή της θεμιτής και νόμιμης επεξεργασίας.
- III. Αρχή της ακρίβειας
- IV. Αρχή της συνάφειας .

Αυτό που πρέπει να εφαρμόζεται δηλαδή, για να έχουν νόμιμο χαρακτήρα τα προσωπικά δεδομένα είναι η διαδικασία που θα ακολουθείται για την συλλογή τους. Να εφαρμόζει νόμιμους και θεμιτούς τρόπους και σκοπούς. Να είναι ακριβή και συναφή χωρίς να ξεφεύγουν από τον σκοπό και χωρίς να πλεονάζουν οι πληροφορίες με την αιτιολογία πιθανής χρήσης τους στο μέλλον. Να αποθηκεύονται σε ειδική μορφή για να είναι δυνατή η ταυτοποίηση τους όταν αυτό απαιτείται.(39)

Στη συνέχεια, στο άρθρο 5 του ίδιου νόμου ορίζεται η βασική προϋπόθεση για την νόμιμη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, η οποία είναι η συναίνεση του ατόμου του οποίου οι πληροφορίες επεξεργάζονται.

Στον ίδιο νόμο στις διατάξεις του άρθρου 6 γίνεται αναφορά στις αρχές που διέπουν την διαδικασία ελέγχου της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων. Αυτές συνοψίζονται στις εξής: Στο σκοπό, την διαφάνεια, και την νομιμότητα της επεξεργασίας. Ο υπεύθυνος της επεξεργασίας είναι υποχρεωμένος να κάνει γνωστό στην αρχή προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα την έναρξη και χρήση της επεξεργασίας, την αναγκαιότητα, την ποιοτική συλλογή και διαδικασία καθώς, και το απαιτούμενο χρονικό διάστημα που χρειάζεται η όλη διαδικασία για να μπορέσει να πραγματοποιηθεί ο ζητούμενος σκοπός. Όλη αυτή η διαδικασία δεν είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την δημιουργία αρχείου αλλά έχει κυρίως δηλωτικό χαρακτήρα, με σκοπό την δημιουργία ενός μητρώου αρχείων από την αρχή προστασίας δεδομένων

προσωπικού χαρακτήρα το οποίο θα είναι εύκολα προσβάσιμο από τον εκάστοτε ενδιαφερόμενο.(18)

Οι προϋποθέσεις επεξεργασίας των δεδομένων υγείας ως ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα παρατίθενται στο άρθρο 7 του Ν.2472/1997. Στην 1^η παράγραφο του άρθρου γίνεται αναφορά στον γενικό κανόνα για απαγόρευση συλλογής και χρήσης των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων μέσα σε αυτά και των δεδομένων υγείας. Στην συνέχεια, στην 2^η παράγραφο γίνεται αναφορά στις εξαιρέσεις στον γενικό κανόνα και τις προϋποθέσεις που φέρουν αυτές, με σκοπό, μετά από άδεια από την αρχή προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την δημιουργία και χρήση αρχείου ευαίσθητων δεδομένων και δεδομένων υγείας. (39)

Με βάση τις προϋποθέσεις που αναγράφονται στο εν λόγω νόμο, για να είναι νόμιμη η συλλογή και η επεξεργασία των δεδομένων υγείας θα πρέπει:

- Να προηγείται μετά από συνειδητή, ελεύθερη βούληση και σύννομο τρόπο η έγγραφη συναίνεση του ασθενή.
- Η αναγκαιότητα να είναι ζωτικής σημασίας, και να έχει σαν σκοπό την διαφύλαξη της υγείας του ασθενή.
- Η δημοσιοποίηση των δεδομένων προς επεξεργασία, έχει γίνει πρώτα από τον ίδιο τον ασθενή.
- Να είναι απαραίτητη η χρήση τους σε μία δίκη ή πειθαρχικό όργανο ως υπερασπιστικό δικαίωμα.
- Να διενεργείται από επαγγελματίες υγείας ή φορείς της υγείας μέσα στα πλαίσια που ορίζεται από τον ΚΙΔ και άλλες νομικές διατάξεις για το απόρρητο και είναι χρήσιμη για την πρόληψη, διάγνωση και αποκατάσταση της υγείας ,αλλά και την γενικότερη διαχείριση των υπηρεσιών υγείας.
- Να χρησιμοποιείται από κάθε δημόσια αρχή για λόγους δημόσιας ασφάλειας, προστασία της δημόσιας υγείας, ελέγχου για κοινωνικές παροχές, φορολογικού ελέγχου και για πιστοποίηση εγκληματικών ενεργειών.
- Να χρησιμοποιείται για επιστημονική έρευνα μετά από λήψη μέτρων προστασίας και τήρησης της ανωνυμίας . (31)

Το απόρρητο και η ασφάλεια της επεξεργασίας διασφαλίζεται με διατάξεις του άρθρου 10 του ιδίου νόμου. Στην 1^η παράγραφο τονίζεται ότι η επεξεργασία είναι απόρρητη και πραγματοποιείται μόνο από άτομα που ελέγχονται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι και ο αρμόδιος, ώστε να επιλέγει τα κατάλληλα άτομα με επαγγελματικές και τεχνικές γνώσεις, αλλά και να

διακρίνονται για την ακεραιότητα τους ως προσωπικότητες. Ο ίδιος θα πρέπει να μεριμνεί για όλα τα μέτρα που απαιτούνται για την προστασία των δεδομένων τόσο από μία τυχαία ή φυσική καταστροφή αλλά και από κακόβουλη επεξεργασία τους. Στο ίδιο άρθρο γίνεται αναφορά για τον ασφαλή τρόπο καταστροφής των δεδομένων, από τον υπεύθυνο επεξεργασίας, αφού θα έχει ολοκληρωθεί η σκόπιμη περίοδος επεξεργασίας τους.

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας των δεδομένων υγείας θα πρέπει να παρέχει μέτρα ασφαλείας και πολιτικές, οι οποίες να είναι ανάλογες με την φύση και τους κινδύνους των δεδομένων αυτών. Αυτά θα πρέπει να αφορούν όλες τις μορφές αρχείων και να ορίζει τον ρόλο σε κάθε διαδικασία τόσο για την φυσική ασφάλεια των έντυπων αρχείων όσο και για την λογική και φυσική ασφάλεια των ηλεκτρονικών αρχείων. Όλα αυτά θα πρέπει να τα υποβάλει στην αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων.(40)

3^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ

ΕΥΡΩΠΑΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΕΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

3.1 ΟΔΗΓΙΑ 2011/24/ΕΕ

Η ταχεία ανάπτυξη της τεχνολογίας, της πληροφορικής, η αυτόματη μετάδοση της πληροφορίας μέσα στα πλαίσια της παγκοσμιοποίησης και η θέσπιση διασυνοριακής περίθαλψης υγείας μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση δημιούργησε την ανάγκη ενός ενιαίου θεσμικού πλαισίου για την προστασία των δεδομένων υγείας του ατόμου.

Η Ευρωπαϊκή οδηγία (ΕΟ) 2011/24/ΕΕ δημιουργήθηκε για την εξασφάλιση της συνέχειας μέσα στα πλαίσια της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Αυτή έχει σχέση με την διαβίβαση των προσωπικών δεδομένων υγείας ατόμων από ένα κράτος σε ένα άλλο με θεμελιώδη αρχή την διαφύλαξη των δικαιωμάτων του ασθενή. Η οδηγία κατάφερε να εξισορροπήσει μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση την προστασία των ατόμων

από την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων τους με την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των δεδομένων μέσα στην Ευρωπαϊκή ένωση.(46)

Η οδηγία είναι κυρίως ασθενοκεντρική και προασπίζει κυρίως το όφελος και τα συμφέροντα των ασθενών. Το δικαίωμα τους να έχουν πρόσβαση στον φάκελο υγείας τους, σε όλες τις πληροφορίες και τα στοιχεία που σχετίζονται με την υγεία τους.

Για να μπορέσει η οδηγία να είναι αποτελεσματική θα πρέπει να εφαρμοστεί από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Γι' αυτό θεσπίζεται ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας και η ηλεκτρονική κάρτα υγείας. Το άρθρο 14 της Ε.Ο. αναφέρεται στη ηλεκτρονική υγεία κυρίως όμως, στους στόχους και τις κατευθυντήριες γραμμές.

Επίσης, σημειώνει τα εμπόδια που μπορεί να προκύψουν στην καθολικότητα της εφαρμογής της οδηγίας, εξαιτίας των διαφορών που μπορεί να υπάρχουν μεταξύ των πληροφοριακών λογισμικών συστημάτων που εφαρμόζει η κάθε χώρα. Ωστόσο, ο στόχος του θεσμού της ηλεκτρονικής υγείας είναι να υπάρξει μια δια-λειτουργική βάση δεδομένων υγείας με σκοπό την διασφάλιση του απορρήτου και της ασφάλειας, την παροχή καλύτερης ποιότητας υπηρεσιών υγείας καθώς και την δυνατότητα σε όλους τους πολίτες της ΕΕ στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.(31)

Για να γίνουν εφικτοί οι στόχοι της Ε.Ο. θα πρέπει τα κράτη που συμμετέχουν στην ΕΕ να:

- 1 Αναπτύσσουν αποτελεσματικούς τρόπους κατά την διαχείριση των δεδομένων υγείας με σκοπό την έρευνα για την βελτίωση της υγείας του πληθυσμιακού συνόλου.
- 2 Καταρτίζουν ένα μητρώο δεδομένων τα οποία να περιέχονται στην συνοπτική αναφορά του ασθενή. Τα δεδομένα αυτά θα μπορούν να χρησιμοποιούνται από τους επαγγελματίες υγείας, ως εργαλείο που θα τους βοηθά στο έργο τους. Έτσι, θα εξασφαλίζεται η διασυνοριακή περίθαλψη και η προστασία των δεδομένων υγείας που έχει συλλέξει το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό. (32)

Ο νόμος 4213/2013 ενέταξε την Ε.Ο. 2011/24/ΕΚ στην Ελληνική νομοθεσία. Σε αυτόν διασφαλίζονται ζητήματα που αφορούν την διασυνοριακή περίθαλψη, καθώς και αυτά που σχετίζονται με την ηλεκτρονική υγεία και το πώς κάθε χώρα μπορεί να συνδέεται με το δίκτυο των αρχών της ΕΕ. Εξασφαλίζει την συνέχεια στην περίθαλψη με το δικαίωμα που δίνεται στον ασθενή για πρόσβαση στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας του.

Ορίζει την συγκρότηση της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας ΕΣΔΥ με στόχο την γνωμοδότηση, εισήγηση πολιτικών και δράσεων για εφαρμογή μεταρρυθμίσεων στο

πλαίσιο της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης. Ορίζεται ,επίσης, Δίκτυο Ηλεκτρονικών Υπηρεσιών Υγείας.

Και το ουσιαστικότερο όλων είναι η επιβεβαίωση εφαρμογής του νόμου 2472/1997 ο οποίος όπως είδαμε προηγουμένως αναφέρεται στην προστασία των προσωπικών δεδομένων και ιδιαίτερα των δεδομένων υγείας. Συνοπτικά, με τον νόμο αυτό αρχικά θεσπίστηκε η αρχή προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και όρισε τις βασικές προϋποθέσεις για την διαχείριση τέτοιων δεδομένων με κύρια την έγγραφη συγκατάθεση, χρήση κωδικών ταυτοποίησης και όχι πρωτότυπα στοιχεία αναγνώρισης του ατόμου. Μόνο ο επικεφαλής που συντονίζει την όλη διαδικασία να μπορεί να αναγνωρίζει και να ταυτοποιεί τα στοιχεία των ασθενών.(47)

3.2 Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2016/679

Ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός (ΕΚ) 2016/679 GDPR ανάπτυξε και επικαιροποίησε την προηγούμενη οδηγία. Η ανάγκη αυτή κρίθηκε απαραίτητη για την ακριβέστερη προστασία των προσωπικών δεδομένων και ιδιαίτερα των δεδομένων υγείας τα οποία και περιγράφουμε στην παρούσα εργασία.

Τα νέα πληροφοριακά και λειτουργικά μοντέλα που αναπτύχθηκαν, τα οποία και εντείνανε την οργάνωση, ταχύτητα, αποτελεσματικότητα και ακόμη μεγαλύτερη βελτίωση της ποιότητας ιδιαίτερα στους χρήστες υγείας, οδήγησαν στην ανάγκη θεσμικής ένταξης τους στον νέο κανονισμό. Στον χώρο της υγείας οι νέες εφαρμογές έχουν επεκταθεί σε πολλούς τομείς της, όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, οι ηλεκτρονικές παροχές υγείας, χορήγησης ποσοστού αναπηρίας κ.α. (48) Το σημαντικότερο στον τομέα της υγείας είναι ότι η συσσώρευση και ανάλυση των δεδομένων υγείας παρουσιάζουν μια μεγάλη αύξηση του όγκου τους (big data) και γι' αυτό απαιτείται η χρήση πιο πολύπλοκων λογισμικών για να τα καθιστούν ασφαλή και διαχειρίσιμα.(49)

Το άρθρο 9 του κανονισμού είναι το πρώτο στο οποίο γίνεται αναφορά στα δεδομένα υγείας. Στην 1^η παράγραφο ορίζει ότι τα δεδομένα υγείας εντάσσονται στις ειδικές κατηγορίες προσωπικών δεδομένων. Απαγορεύεται η επεξεργασία αυτών αλλά ταυτόχρονα αναφέρει στην παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου τις περιπτώσεις που μπορεί να γίνει άρση αυτής της απαγόρευσης:

- Το άτομο θα συγκατατίθεται με ρητή και ακριβή δήλωση θέλησης, μετά από σαφή περιγραφή των σκοπών της επεξεργασίας.

- Όταν η επεξεργασία αφορά σε κοινωνικά ή εργατικά δικαιώματα του ατόμου.
- Όταν αυτή εξυπηρετεί την προστασία του ατόμου στην περίπτωση που είναι σωματικά ή νομικά μη ικανό να συναινέσει.
- Όταν η επεξεργασία αφορά μέλη ενός ιδρύματος ή φορέα στα οποίο ανήκει το άτομο που συνδιαλέγεται μαζί τους και έχει συγκατατεθεί και η επεξεργασία γίνεται μόνο μέσα στα πλαίσια της ομάδας των μελών στου φορέα που ανήκει.
- Όταν το ίδιο το άτομο τα έχει δημοσιοποιήσει.
- Για την άσκηση έννομου συμφέροντος.
- Για την προστασία του δημόσιου συμφέροντος, επιστημονικές έρευνες, ιστορικά αρχεία, αλλά και δημόσιου συμφέροντος για την προστασία της δημόσιας υγείας.
- Επίσης, για την πρόληψη, διάγνωση, αποκατάσταση και εκτίμηση επαγγελματικής ικανότητας, καθώς και εφαρμογών και πολιτικών στην κοινωνική υγεία.

Επιπλέον, δίνει στην παράγραφο 4 το δικαίωμα σε όλα τα κράτη μέλη να προσθέσουν και να εγκαθιδρύσουν πιο ειδικούς κανόνες σε σχέση με τη επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων υγείας, όπως τα βιομετρικά, γενετικά κ.α. (48)

Οι βασικές αρχές προστασίας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών περιγράφονται στο άρθρο 5 του κανονισμού:

Αρχή της νομιμότητας, της αντικειμενικότητας και της διαφάνειας. Με βάση τις συγκεκριμένες αρχές, η σχέση μεταξύ του ασθενή και του υπευθύνου επεξεργασίας των δεδομένων του πρέπει να στηρίζεται στην διαφάνεια και την προηγούμενη σύννομη ενημέρωση του.

Αρχή του σκοπού. Δηλαδή, θα πρέπει να ορίζεται εκ των προτέρων ο σκοπός ή οι σκοποί επεξεργασίας των δεδομένων υγείας. Αυτή η διαδικασία γίνεται στο πλαίσιο της ενημέρωσης του ασθενή και θα πρέπει να καταγράφεται, έτσι ώστε σε περίπτωση νέων δεδομένων να έχουμε μια καινούρια επεξεργασία με αντίστοιχες νέες υποχρεώσεις. Επίσης, η αρχή αυτή απαγορεύει την συνέχιση της επεξεργασίας όταν οι σκοποί δεν είναι συμβατοί με τους αρχικά δηλωθέντες. Εξαίρεση στον κανόνα σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού μπορεί να έχουμε όταν αυτή συντελείται για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή επιστημονικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς.

Αρχή της ελαχιστοποίησής των δεδομένων. Υποστηρίζεται ότι τα δεδομένα υγείας θα πρέπει να είναι κατάλληλα, συναφή και να περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς

για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία. Έτσι, όταν ένας επαγγελματίας υγείας συλλέγει πληροφορίες υγείας ενός ατόμου θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την άσκηση της ιατρικής και να μην συλλέγονται ή καταγράφονται άσκοπα σχόλια.

Αρχή της ακρίβειας. Τα δεδομένα υγείας επιβάλλεται να χαρακτηρίζονται από ακρίβεια και όταν είναι απαραίτητο να επικαιροποιούνται. Θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ελέγχου ανίχνευσης αναληθειών και να γίνεται άμεσα η διαγραφή ή η διόρθωση τους, έτσι ώστε να εξυπηρετείται ο σκοπός της επεξεργασίας. Είναι μια από τις σημαντικότερες αρχές, γιατί οποιαδήποτε ανακρίβεια στα δεδομένα υγείας ενός ατόμου μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες σε αυτό.

Αρχή του περιορισμού της αποθήκευσης. Τα δεδομένα υγείας αποθηκεύονται με την μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση του ατόμου που ανήκουν τα δεδομένα μόνο για το χρονικό διάστημα που χρειάζεται για την επίτευξη του σκοπού της επεξεργασίας των δεδομένων υγείας. Εξαίρεση κι εδώ μπορεί να έχουμε, όταν υπάρχει επίκληση δημόσιου συμφέροντος, επιστημονική έρευνα και στατιστικής επεξεργασίας. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για να προστατεύονται τα δικαιώματα του ατόμου ασθενή.

Αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας. Τα δεδομένα υγείας 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». Η ένταξη στον κανονισμό αυτών των αρχών αποσκοπεί στην ενίσχυση της ασφάλειας στην προστασία των δεδομένων υγείας. Στην ουσία τόσο ο υπεύθυνος επεξεργασίας, αλλά και αυτός που την εκτελεί φέρει πλέον την ευθύνη της ασφάλειας στην επεξεργασία. Θα πρέπει να προσαρμόσουν τα κατάλληλα μέτρα οργάνωσης και τις τεχνικές δυνατότητες, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ο μέγιστος βαθμός ασφαλείας. Τέτοια μέτρα μπορεί να είναι η κωδικοποίηση, η χρήση ψευδώνυμων, βιομετρικοί δείκτες κ.α.

Αρχή της λογοδοσίας. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ταυτόχρονα θα πρέπει και να λογοδοτεί και να αποδεικνύει την συμμόρφωση στις αρχές προστασίας των προσωπικών δεδομένων και των δεδομένων υγείας, τα οποία και αναλύουμε. Ο κανονισμός με συγκεκριμένες διατάξεις ορίζει και τα μέτρα που θα πρέπει να παίρνει ο υπεύθυνος επεξεργασίας. Συνοπτικά αυτά μπορεί να είναι :

Άρθρο 35 αξιολόγηση της απήχησης της επεξεργασίας σε σχέση με την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Άρθρο 36 της προηγούμενης συνεννόησης και γνωμοδότησης της ανεξάρτητης εποπτικής αρχής.

Άρθρο 32 της εκτέλεσης μέτρων προστασίας.

Άρθρα 40-43 της αποδοχής κανόνων δεοντολογίας και της προώθησης τεχνικών βεβαίωσης της ασφάλειας των προσωπικών δεδομένων.

Άρθρα 37-39 τον ορισμό υπόλογου επεξεργασίας και απόδοσης καθηκόντων επεξεργασίας.

Άρθρο 30 την διατήρηση αρχείων επεξεργασίας από τον υπόλογο.

Άρθρα 33-34 της δέσμευσης να κάνει γνωστό στην εποπτική αρχή σε περίπτωση εντοπισμού παραβίασης των κανόνων.(37)

Επίσης, ένα ακόμη σημαντικό μέτρο προστασίας αναφέρεται στο άρθρο 22 του κανονισμού. Το άρθρο αυτό δίνει το δικαίωμα στο άτομο που ανήκουν τα δεδομένα να μην αποδέχεται μια αυτοματοποιημένη εφαρμογή, όπως είναι για παράδειγμα η δημιουργία προφίλ και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δυσμενείς συνέπειες διαχείρισης των προσωπικών δεδομένων του.

Επίσης, ο κανονισμός σε περιπτώσεις που η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων γίνεται από κάποιο φορέα ή δημόσια αρχή ή πρόκειται για επεξεργασία μεγάλης κλίμακας προσωπικών δεδομένων, εισάγει την υποχρέωση ορισμού εσωτερικού υπεύθυνου επεξεργασίας, επιπλέον του υπεύθυνου ή εκτελούντος την επεξεργασία.

3.3 ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Ένα ακόμη νομοθετικό κείμενο που προστατεύει τα δεδομένα υγείας είναι ο ΚΙΔ. Ο ΚΙΔ προστατεύει τα δεδομένα υγείας με την υποχρέωση του ιατρού στο απόρρητο, αλλά και στην διατήρηση της εχεμύθειας τόσο από τον ίδιο, αλλά και από όλο το προσωπικό που εποπτεύει και έχει πρόσβαση στα δεδομένα του ασθενή. Η έννοια της εχεμύθειας είναι ευρύτερη σε σχέση με αυτή των δεδομένων υγείας αφού αυτή περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που γνωρίζει ο ιατρός, αλλά και τήρησης της εχεμύθειας ακόμη και μετά τον θάνατο του ασθενή.

Το ιατρικό απόρρητο δίνει έμφαση στην προστασία της ζωής και διατήρηση της σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ ιατρού και ασθενή εξυπηρετώντας πάντα το δημόσιο συμφέρον, ενώ η προστασία των δεδομένων υγείας πρεσβεύει την προστασία του ιδιωτικού συμφέροντος του ασθενή.

Το ιατρικό απόρρητο όπως αναλύθηκε σε προηγούμενο κεφάλαιο μπορεί να αφορά και άλλες πληροφορίες όχι αποκλειστικά ιατρικές που μπορεί ο ασθενής να εκμυστηρευτεί στον ιατρό του. Ενώ ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2016/679 εξειδικεύει με έννοιες και ορισμούς τα προσωπικά δεδομένα είτε ως ευαίσθητα δεδομένα υγείας, είτε ως γενετικά ή βιομετρικά. Επίσης, οι αρχές του άρθρου 5 του κανονισμού συνδέονται άμεσα με αυτή του ιατρικού απορρήτου και της εχεμύθειας. Όλα αυτά αποδεικνύουν ότι δύο αυτοί θεσμοί αλληλοσυμπληρώνονται έχοντας ως κύριο στόχο την προστασία της ιδιωτικότητας μέσω του απορρήτου, αλλά και των μέτρων προστασίας κατά την επεξεργασία των δεδομένων υγείας. (37)

4^ο ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η προστασία της ιδιωτικότητας, μέσα από την προστασία των πληροφοριών που εμπεριέχονται σε έναν ιατρικό φάκελο και πιο εξειδικευμένα η προστασία των προσωπικών δεδομένων του ατόμου, αποτελεί ένα θεμελιώδη δικαίωμα του. Τα ιατρικά αρχεία αποθηκεύονται στην πλειονότητα τους στα ιατρεία, αλλά και στα νοσηλευτικά ιδρύματα σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, με ευρύτερη χρήση στη σημερινή εποχή των ηλεκτρονικών αρχείων.

Τα ηλεκτρονικά αρχεία είναι πιο εύχρηστα για τους επαγγελματίες υγείας, γι' αυτό πρέπει η χρήση τους να παρέχει επίπεδα ασφάλειας, να προστατεύει την διατήρηση της ανωνυμίας και της εμπιστευτικότητας καθότι σε αυτή βασίζεται και η σχέση ιατρού-ασθενή.

Κατά την διαχείριση των ιατρικών αρχείων ένα σημαντικό δίλλημα στο οποίο μπορεί να βρεθεί ένας ιατρός είναι αν πρέπει για κάποιο λόγο να δημοσιοποιήσει προσωπικά δεδομένα του ασθενή. Πάντα θα πρέπει να έχει πρωταρχικό στόχο την τήρηση του απορρήτου και να βασίζεται σε έννομο και μόνο συμφέρον αν κρίνεται αναγκαία η δημοσιοποίηση.

Το σημαντικότερο στοιχείο στο οποίο θα πρέπει να δώσει έμφαση ο ιατρός για είναι κατοχυρωμένος σε περίπτωση νομικών αξιώσεων από τον ασθενή στο μέλλον, είναι η

διαδικασία της σύννομης συγκατάθεσης για την δημιουργία και διαχείριση οποιασδήποτε μορφής ιατρικού αρχείου. Τόσο ο ιατρός όσο και το προσωπικό που βρίσκεται υπό την εποπτεία του θα πρέπει να είναι ενημερωμένο για την διαδικασία, αλλά και να εκπαιδεύεται συνεχώς για τις δυνατότητες χρήσης των ιατρικών φακέλων και ιδιαίτερα των ηλεκτρονικών, καθώς συνέχεια η τεχνολογία τους δίνει νέες δυνατότητες.

Ο Γενικός Κανονισμός προστασίας προσωπικών δεδομένων αποτελεί μια αρκετά εύστοχη προσπάθεια παροχής κανόνων ασφάλειας για την προστασία της ιδιωτικότητας του ατόμου. Όμως, η ροή δεδομένων δεν περιορίζεται μόνο μέσα στα σύνορα της Ευρωπαϊκής ένωσης και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο διαρροής των προσωπικών δεδομένων. Ο παγκόσμιος ιστός περικλύζεται από πολλούς πολιτισμούς και κουλτούρες με διαφορετικές νομολογίες, γεγονός που θέτει σε αυξημένο κίνδυνο τα προσωπικά δεδομένα. Εδώ προκύπτει η ανάγκη δημιουργίας ενός ενιαίου συνεκτικού νομικού πλαισίου αναγνωρισμένο σε ένα ευρύτερο παγκόσμιο επίπεδο.

Εν κατακλείδι ,εστιάζοντας πιο ειδικά στον ιατρό ή τον επαγγελματία υγείας γενικά, σε σχέση με τον ιατρικό φάκελο και την σημερινή εποχή της τεχνολογίας μπορούμε να πούμε ότι:

- Ο ασθενής συγκρατεί στην μνήμη του την εικόνα του ιατρού και όχι του υπολογιστή. Γι' αυτό και ο ιατρός δεν πρέπει να αφήνει την τεχνολογία να υποτιμά την σχέση του με τον ασθενή κατά την παροχή φροντίδας.
- Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιεί αποτελεσματικά τα οφέλη που του παρέχουν οι νέες τεχνολογίες, αλλά και να έχει ενεργό ρόλο κάθε φορά που απαιτείται επανασχεδιασμός της ιατρικής πρακτικής.
- Η ικανότητα διαχείρισης του όγκου των αρχείων θα πρέπει να αποτελεί και κριτήριο επιλογής του συστήματος που θα χρησιμοποιηθεί γι' αυτά.
- Η ενσωμάτωση ευρύτερου όγκου πληροφοριών που σχετίζονται με την υγεία απαιτεί αλλαγές στα πρότυπα ασφάλειας της ιδιωτικής ζωής, τόσο για το έντυπό ,όσο και για το ηλεκτρονικό αρχείο.
- Ο ιατρός θα πρέπει να ενισχύει την συνεχιζόμενη εκπαίδευση στις εφαρμογές του ηλεκτρονικού φακέλου, αλλά και να το χρησιμοποιεί ως εργαλείο κατά την ιατρική εκπαίδευση.

- Τέλος, οι προγραμματιστές των αρχείων για την υγεία, οι παγκόσμιες υπηρεσίες υγείας, οι ιατροί, θα πρέπει να έχουν ως στόχο να εναρμονίσουν την τεχνολογία αυτή για την εξυπηρέτηση του πληθυσμού σε παγκόσμιο επίπεδο εστιάζοντας στα φτωχά έθνη που δεν διαθέτουν ακόμη βασικές υπηρεσίες υγείας.(50)

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

1. BAFINT M . (1974) "THE DOCTOR HIS POTIENT AND ILLNESS" όπως αναφέρεται από την Π. ΔΑΛΛΑ - ΒΟΡΓΙΑ "ΑΠΟΡΡΗΤΟ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ" ΑΘΗΝΑ 1985
2. Liyanage, H., Liaw, S.-T., Konstantara, E., Mold, F., Schreiber, R., Kuziemy, C., Terry, A., & de Lusignan, S. (2018). Benefit-risk of Patients' Online Access to their Medical Records: Consensus Exercise of an International Expert Group. *Yearbook of Medical Informatics*, 27(01), 156–162. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1641202https://doi.org/10.1007/s12630-019-01532-3>
3. https://scholar.google.com/scholar_url?url=http://nestor.teipel.gr/xmlui/bitstream/handle/123456789/12085/SDO
4. Μαυροφόρου – Γιαννούκα Άννα, Ιατρική ευθύνη και Ηθική, Βόλος 2012: 214, 215,216.
5. Αποστολάκης, Ι. (2007) Πληροφοριακά συστήματα υγείας, Σειρά Κοινωνικές επιστήμες και υγείας, Αθήνα: Εκδόσεις: Παπαζήση.
6. Ευγενία Τζουρτζουκλή « ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΓΕΝΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ [GDPR] ΕΕ679/2016»https://scholar.google.com/scholar_url?url=https://repo.lib.duth.gr/jspui/bitstream/123456789/13404/1/TzourtzoukliE_2020.pdf&hl=el&sa=T&oi=gsb-gga&ct=res&cd=0&d=5490371159470719870&ei=0hH7Y9qyO9ClmAGDo7EI&scisig=AAGBfm3mrpywczc6dnGhax66XpeVPaHyBg
7. Νόμος υπ' αριθμ. 3418/2005 ΦΕΚΑ'287
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. Kahn,J. Aulakh, V. BosworthA.(2009).What it takes: Characteristics of the ideal personal health record, *Journal. Health Affairs*, Vol.28. No 2pp.369-376

10. 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.
11. Φουντεδάκη Κ. ,2003. Αστική Ιατρική Ευθύνη . Σάκκουλας
12. Τοπάλη, Β. (2020). Τα προσωπικά δεδομένα -στην υγεία- και η εφαρμογή του υπολογιστικού νέφους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. *Lib.uom.gr*. <http://dspace.lib.uom.gr/handle/2159/24170>
13. «Η ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΡΧΕΙΩΝ ΚΑΙ Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΤΟ ΠΡΙΣΜΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2016/679 ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ» υπό ΕΛΕΝΗΣ Κ. ΝΤΟΥΡΟΥ https://scholar.google.com/scholar_url?url=https://ir.lib.uth.gr/xmlui/bitstream/handle/11615/55542/22697.pdf%3Fsequence%3D1&hl=el&sa=T&oi=gsb-gga&ct=res&cd=0&d=18155268195992942833&ei=GRT7Y_36JYWjmAHi3pioBg&scisig=AAGBfm1LL1ofXHv-8d25OigGMALH6_bug
14. Κοτσαλής Λ. , Μενουδάκος Κ. , Γενικός κανονισμός για την προστασία των προσωπικών δεδομένων (GDPR) ,2018
15. Κωνσταντινίδης , Α. (2006) . Το ιατρικό απόρρητο , Ιατρικό απόρρητο (Πρακτικά ημερίδας Συνήγορου του πολίτη), Εκδόσεις Σάκκουλα.
16. ΕΛΛΗ ΚΑΚΟΣΙΜΟΥ ΖΩΗ ΜΑΡΚΑΚΗ ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ https://scholar.google.com/scholar_url?url=http://srv54.mednet.gr/archives/1999-5/pdf/504.pdf&hl=el&sa=T&oi=gsb-gga&ct=res&cd=0&d=10384411906003082898&ei=_Bn7Y7D2DliFy9YP28qEwAI&scisig=AAGBfm0NvQigOECXCcfrAe4OJwAP9A3Hag
17. Ψαρούλης, Δ. , Βούλτσος Π. ,(2010) Ιατρικό Δίκαιο Στοιχεία Βιοηθικής.
18. Ιγγλεζάκης Ι. ,(2004) Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, εκδόσεις Σάκκουλα.
19. www.dpa.gr. Θεματική ενότητα Υγεία.
20. Γεωργίου, Π. (2007) Ιατρικό απόρρητο. Εκδόσεις Σάκκουλα.
21. Berg, M. §Toussant. P. (2003). The mantra of modeling and the forgotten powes of papera sociotechnical view on' the development of process-oriented ICT in health care. International Journal of medical informatics 69(2-3), 223-234
22. *Εφαρμογές των ψηφιακών τεχνολογιών στον τομέα της υγείας - ProQuest.*
(2022). Proquest.com.
<https://www.proquest.com/openview/ae4e12a91d2a4ed4fcc560050a556707/1?pq-origsite=gscholar&cbl=2026366&diss=y>
23. Εμμανουήλ "Αρτεμης Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ) και Προστασία Δεδομένων Υγείας https://scholar.google.com/scholar_url?url=https://repo.lib.duth.gr/jspui/bitstream/123456789/13577/1/Emmanouila_2020.pdf&hl=el&sa=T&oi=gsb-gga&ct=res&cd=0&d=16726069937476334217&ei=8Bb7Y7urF9CImAGDo7EI&scisig=AAGBfm31vk4bfOGgNdyjw1u3jfoPLq6wQ

24. Erstad, T.L.(2003). Analyzing computer- based patient records : A review of literature journal of healthcare information. Management, 17 (4), 51-57
25. Σ. Παπαδάτος,Γ. Δημολιάτης Medical education in the Archives of Hellenic Medicine APXEIA EΛΛHNIKHΣ IATPIKHΣ, 28(4):523-528 ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2011, 28(4):523- 528
26. Δουζένης, Α. & Λύκουρας , Ε.(2014). Ηθική και δεοντολογία στην Ψυχική Υγεία. Αθήνα. Εκδόσεις: Βήτα.
27. <http://hdl.handle.net/11615/59065>
28. Γρινιεζάκης, Μ. & Μαυροφόρου- Γιαννούκα, Α. Βιοηθικοί προβληματισμοί στην Ιατρική Δεοντολογία , Βόλος : Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας. 2012
29. Κόιος Νικόλαος , Βιοηθική Συνοδικά κείμενα, Ορθόδοξων Εκκλησιών, Εκδ. Κέντρο Βιοηθικής και Δεοντολογίας, Αθήνα 2007.
30. Αλεξιάδου, Ε.Α.(2010) Δίκαιο Υγείας, Επιχειρήσεις Υγείας. Αθήνα : University studio press.
31. Ψυχιά, Ε. (2017). Προστασία και επεξεργασία των δεδομένων του ασθενή: νομικά και ηθικά ζητήματα με έμφαση την ηλεκτρονική υγεία. *Aegean.gr*.
<http://hdl.handle.net/11610/18139>
32. Χρυσάνθου, Α.& Λάτσιου, Χ.(2011). Νομικά και ηθικά ζητήματα της ηλεκτρονικής υγείας στο Αποστολάκης , Ι. (επιμ.) Συνεργατικό Διαδίκτυο και κοινωνία . Αθήνα : Παπαζήση.
33. Καννελουπούλου- Μπότη, Μ. (2004). Νομική προστασία βάσεων δεδομένων. Αθήνα : Νομική Βιβλιοθήκη.
34. Vautrey, R. (2013). Patients' access to their electronic record: proceed with caution. British Journal of General Practice, 63(611), 327–328.
<https://doi.org/10.3399/bjgp13x668393>
35. Παναγοπούλου – Κουτνατζή Φ. , <<Η δημοσιοποίηση φωτογραφιών οροθετικών εκδιδόμενων ως μέτρο για την προστασία της υγείας σε μια εθελοτυφλούσα κοινωνία>>, Εφημ.ΔΔ, 4/2012, σελ. 459-469,(465)
36. Γερωνυμάκη, μ. (2020). διερεύνηση τάσεων – απόψεων περί του γενικού κανονισμού της προστασίας δεδομένων στις υπηρεσίες υγείας.
Apothesis.eap.gr. <https://apothesis.eap.gr/archive/item/91628>
37. Σουζάνα Παπακωνσταντίνου. (2016). Η προστασία των προσωπικών δεδομένων υγείας και η αποκρυστάλλωσή της στον Κανονισμό 2016/679. Επιθεώρηση Δικαίου Πληροφορικής, 2(1).
<https://ejournals.lib.auth.gr/infolawj/article/view/8230>
38. ΦΕΚ 140 Α΄50/10.4.1997: Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

39. Ταπουρίδου, Στυλιανή Χαραλάμπους. (2016). Προστασία δεδομένων υγείας - Ιατρικό απόρρητο - Ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος. *Aristotle University of Thessaloniki Institutional Repository - IKEE*.
<https://doi.org/10.26262/heal.auth.ir.282625>
40. Καρδασιάδου, Ζ. , Η προστασία των προσωπικών δεδομένων υγείας , Ιατρικό απόρρητο. (Πρακτικά ημερίδας συνήγορου του πολίτη), 2006
41. Ιγγλεζάκης Ι. , Δίκαιο της πληροφορικής , 2008
42. Tardif, D. (2019). Understanding privacy risks when accessing electronic medical records. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal Canadien D'anesthésie*, 67(2), 163–168. <https://doi.org/10.1007/s12630-019-01532-3>
43. EBSCOhost | 150839613 | Ιατρικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας και προστασία των προσωπικών δεδομένων Νομική και κοινωνιολογική προσέγγιση. (2021). Ebscohost.com.
<https://web.p.ebscohost.com/abstract?direct=true&profile=ehost&scope=site&authtype=crawler&jrnl=11053992&AN=150839613&h=LTQpBCX%2f8b7Dg%2f1BOC1F%2bwSM5BUzHfpEh2DjOzpe2tbJT0vE%2b8P1QfHLYq8LfzQwclmRb0zvZjuOEmiC6hOx5g%3d%3d&crl=c&resultNs=AdminWebAuth&resultLocal=ErrCrlNotAuth&crlhashurl=login.aspx%3fdirect%3dtrue%26profile%3dehost%26scope%3dsite%26authtype%3dcrawler%26jrnl%3d11053992%26AN%3d150839613>
44. Παναγιωτόπουλος Α., Βιοτράπεζες και προσωπικά δεδομένα. Εκδόσεις Α.Ν. Σάκκουλα, Αθήνα 2018:37-35
45. Καναδική Ιατρική Προστατευτική Ένωση . Εγχειρίδιο Ηλεκτρονικών Αρχείων. 2014. Διαθέσιμο από τη διεύθυνση URL: https://www.cmpa-acpm.ca/static-assets/pdf/advice-and-publications/handbooks/com_electronic_records_handbook-e.pdf
46. Λουκέρης Ι. , Εναρμόνιση του δίκαιου προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση , No B,1997, σελ.547επ.
47. Κρεμαλής, Κ.(2011). Δίκαιο της υγείας . Αθήνα : Νομική Βιβλιοθήκη.
48. . Λ Μήτρου/Γ. Νούσκαλης, Προστασία δεδομένων υγείας, 2018 Εκδόσεις Σάκκουλα
49. [Hhttps://en.wikipedia.org/wiki/Big_data](https://en.wikipedia.org/wiki/Big_data).
50. Gillum, R. F. (2013). From Papyrus to the Electronic Tablet: A Brief History of the Clinical Medical Record with Lessons for the Digital Age. *The American Journal of Medicine*, 126(10), 853–857.
<https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2013.03.024>

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ:

π.Χ = Προ Χριστού

Κ.Ι.Δ.= Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας

Β.Δ. = Βασιλικό Διάταγμα

Ν. = νόμος

Αρθρ.= άρθρο

Π.Κ. = Ποινικός Κώδικας

ΑΜΕΑ = Άτομα Με Ειδικές Ανάγκες

ΑΜΚΑ = Αριθμός μητρώου κοινωνικής ασφάλισης

Ε.Ε. = Ευρωπαϊκή Ένωση

Ε.Ο.= Ευρωπαϊκή Οδηγία

ΕΣΔΥ = Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

Ε.Κ.= Ευρωπαϊκός Κανονισμός

Ε.Σ. = Ευρωπαϊκό Συμβούλιο

κ.α. = και άλλα