

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ



ΣΧΟΛΗ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ



ΠΜΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

**ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ
ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ**

**ΑΝΔΡΟΜΑΧΗ ΝΤΟΒΑ
ΑΜ:20061**

**ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ :
ΜΑΡΙΑ ΑΣΗΜΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΜΗΤΡΟΣΥΛΗ**

Αθήνα, Απρίλιος 2022

UNIVERSITY OF West ATTICA



DEPARTMENT
BUSINESS ADMINISTRATION

DIVISION
SOCIAL POLICE



MSc in HEALTH AND SOCIAL CARE
MANAGEMENT

Diploma Thesis

**MEDICAL CONFIDENTIALITY AND DATA PROCESSING
OF MEDICAL RECORDS**

ANDROMACHI NTOVA
Registration Number: 20061

Supervisor:
MARIA ASIMAKOPOULOU MITROSILI

Athens, April, 2022

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ



ΣΧΟΛΗ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ



ΠΜΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Τίτλος εργασίας:

**ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΠΟΡΡΗΤΟ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ
ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ**

Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική Επιτροπή:

Α/α	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1	ΜΑΡΙΑ ΑΣΗΜΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΜΗΤΡΟΣΥΛΗ	ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ/ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ	
2	ΑΣΠΑΣΙΑ ΓΟΥΛΑ	ΑΝ.ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ/ΜΕΛΟΣ	
3	ΜΑΡΚΟΣ ΣΑΡΡΗΣ	ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ/ΜΕΛΟΣ	

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο/η κάτωθι υπογεγραμμένη Ανδρομάχη Ντόβα του Βασιλείου, με αριθμό μητρώου 20061 φοιτήτρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Διοίκησης και Διαχείρισης Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας του Τμήματος Διοίκησης Επιχειρήσεων της Σχολής Διοικητικών, Οικονομικών και Κοινωνικών Επιστημών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

**Επιθυμώ την απαγόρευση πρόσβασης στο πλήρες κείμενο της εργασίας μου μέχρι και έπειτα από αίτηση μου στη Βιβλιοθήκη και έγκριση του επιβλέποντα καθηγητή.*

Ο/Η Δηλών/ούσα



*** Ονοματεπώνυμο /Ιδιότητα**

Ψηφιακή Υπογραφή Επιβλέποντα
(Υπογραφή)

Ανδρομάχη Ντόβα

**** Εάν κάποιος επιθυμεί απαγόρευση πρόσβασης στην εργασία για χρονικό διάστημα 6-12 μηνών (embargo), θα πρέπει να υπογράψει ψηφιακά ο/η επιβλέπων/ουσα καθηγητής/τρια, για να γνωστοποιεί ότι είναι ενημερωμένος/η και συναινεί. Οι λόγοι χρονικού αποκλεισμού πρόσβασης περιγράφονται αναλυτικά στις πολιτικές του I.A. (σελ. 6):***

https://www.uniwa.gr/wp-content/uploads/2021/01/%CE%A0%CE%BF%CE%BB%CE%B9%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%B5%CC%81%CF%82_%E99%CE%B4%CF%81%CF%85%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%85%CC%81_%CE%91%CF%80%CE%BF%CE%B8%CE%B5%CF%84%CE%B7%CF%81%CE%B9%CC%81%CE%BF%CF%85_final.pdf

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής διπλωματικής μου εργασίας, θα ήθελα να εκφράσω τις θερμές μου ευχαριστίες σε όλους όσους συνέβαλλαν στην εκπόνησή της.

Ευχαριστώ θερμά την επιβλέπουσα καθηγήτριά μου, κα Μαρία Μητροσύλη, για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε εξ' αρχής, αναθέτοντάς μου το συγκεκριμένο θέμα, την επιστημονική της καθοδήγηση, τις υποδείξεις της, την επιμονή της, το αμείωτο ενδιαφέρον της, τη συμπαράστασή της και τη συνεχή της υποστήριξη.

Τέλος, θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου στην οικογένειά μου και το σύζυγό μου για όλη τη στήριξη, τη συμπαράσταση και την κατανόησή τους, καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.

Περίληψη

Η προστασία και ο σεβασμός της αξιοπρέπειας της ιδιωτικής ζωής και της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας του ανθρώπου, αποτελούν πρωταρχική επιδίωξη κάθε δημοκρατικής κοινωνίας. Η παράλληλη ταχεία πρόοδος στον κλάδο της τεχνολογίας και της πληροφορικής οδηγεί σε ανάγκη για ηλεκτρονική οργάνωση, γεγονός που επιφέρει συνέπειες και στις προσωπικές πληροφορίες. Η παρούσα διπλωματική εργασία αναλύει το θέμα του ιατρικού απορρήτου και της προστασίας των δεδομένων υγείας, καθώς και των ιατρικών φακέλων, χειρόγραφων και ηλεκτρονικών. Οι τελευταίοι ολοένα και εφαρμόζονται περισσότερο στον τομέα της υγείας.

Λέξεις Κλειδιά: Ιατρικό απόρρητο, προσωπικά δεδομένα, ιατρικοί φάκελοι

Abstract

The protection and respect of the dignity of privacy and the free development of the human personality are the primary pursuit of any democratic society. The parallel rapid progress in the field of technology and information technology leads to the need for electronic organization, which has consequences for personal information as well. This dissertation analyzes the issue of medical confidentiality and the protection of health data, as well as medical records, manuscripts and electronics, the latter of which are increasingly applied in the field of health.

Περιεχόμενα

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	i
Ευχαριστίες	i
Περίληψη	i
Abstract	ii
Εισαγωγή	1
Κεφάλαιο 1ο	3
Προστασία προσωπικών δεδομένων	3
1.1 Προστασία των προσωπικών δεδομένων (διεθνές επίπεδο)	3
1.2 Προστασία προσωπικών δεδομένων σε εθνικό επίπεδο	8
Κεφάλαιο 2ο	10
Προστασία δεδομένων υγείας	10
2.1 Ορισμός	10
2.2 Προϋποθέσεις νόμιμης επεξεργασίας δεδομένων υγείας	11
2.3 Δικαιώματα ασθενών	15
2.3.1 Δικαίωμα Ενημέρωσης	15
2.4 Δικαιώματα ασθενών στην Ελλάδα	18
2.5 Διεθνείς οργανισμοί και δικαιώματα ασθενών	19
2.6 Όργανα και μηχανισμοί προστασίας των δικαιωμάτων των ασθενών στην Ελλάδα	23
Κεφάλαιο 3ο	27
Ιατρικό απόρρητο	27
3.1 Απόρρητο και ιδιωτικότητα	27
3.2 Ιατρικό απόρρητο	28
3.2.1 Νομική προστασία	29
3.2.2 Άρση του ιατρικού απορρήτου	32
3.2.3 Συνέπειες παραβίασης ιατρικού απορρήτου	33
Κεφάλαιο 4ο	35
Ιατρικοί φάκελοι	35
4.1 Συμβατικός και Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος	35
4.1.1 Διαφορές χειρόγραφου και ιατρικού φακέλου	38
4.1.2 Ηλεκτρονική Υγεία	39
4.1.3 Ηλεκτρονικοί φάκελοι στην Ελλάδα	40
4.1.4 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας στις Ευρωπαϊκές Χώρες	42
4.1.5 Ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος στον Καναδά	43

4.1.6 Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας στις Η.Π.Α	44
Κεφάλαιο 5ο	46
Διασυνοριακή ροή προσωπικών δεδομένων	46
5.1 Οδηγία 95/46/ΕΚ και Οδηγία (ΕΕ) 2016/680	48
5.2 Binding Corporate Rules	50
5.3 Διασυνοριακή ροή δεδομένων με τρίτες χώρες	51
5.4 Διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας	52
5.5 Οδηγία 2011/24	53
5.6 E-HEALTH	54
5.7 Το Ευρωπαϊκό πρόγραμμα ePSOS (European Patients Smart Open Services)	55
Συμπεράσματα	57
Βιβλιογραφία	59
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	63
Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων(ΓΚΠΔ)	63

Εισαγωγή

Η προστασία τόσο των προσωπικών δεδομένων όσο και της ιδιωτικής ζωής αποτελεί θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα. Τα δεδομένα υγείας δεν θα μπορούσαν να αποτελούν εξαίρεση από την υποχρέωση για προστασία, καθώς διαθέτουν διττό ρόλο, πρώτον φέρουν μεγάλη σημασία για το υποκείμενο των δεδομένων και δεύτερον αποτελούν πηγή πληροφοριών που μπορούν να αξιοποιηθούν και να εκμεταλλευτούν οι πάροχοι των υπηρεσιών υγείας και άλλοι φορείς επεξεργασίας τέτοιου είδους δεδομένων, όπως είναι το κράτος, οι φορείς εργασίας, τα ερευνητικά κέντρα κ.α.

Εστιάζοντας στο ιατρικό απόρρητο, αυτό αποτελεί μία υποχρέωση του υγειονομικού προσωπικού να μην αποκαλύπτει σε τρίτους όσα η ιδιότητα και το ιατρικό του λειτούργημα του επιτρέπουν να γνωρίζει για την υγεία και τη γενικότερη ζωή του ασθενή ή λήπτη, στον οποίο προσέφερε τις υπηρεσίες του. Η υποχρέωση αυτή προκύπτει τόσο από την αμοιβαία σχέση που διαμορφώνεται μεταξύ ασθενή και ιατρικού προσωπικού, αλλά θεσπίζεται και νομικά και μάλιστα υφίστανται κυρώσεις σε περίπτωση παραβίασής του. Ωστόσο, υπάρχουν και περιπτώσεις εξαίρεσης κατά τις οποίες ο νόμος επιτρέπει την παραβίαση του ιατρικού απορρήτου (Κωνσταντινίδη, 2006).

Η ραγδαία τεχνολογική και πληροφορική ανάπτυξη, που χαρακτηρίζει τη σύγχρονη εποχή, οδηγεί στην καθιέρωση σημαντικών αλλαγών στις καταγραφές των δεδομένων υγείας των ασθενών. Συγκεκριμένα, οι συμβατικοί χειρόγραφοι ιατρικοί φακέλοι φαίνεται να αντικαθίστανται από τους μοντέρνους ηλεκτρονικούς φακέλους, οι οποίοι έχουν πλεονεκτήματα (Μαγκλαβέρας, 2012).

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να αναλυθεί η έννοια του ιατρικού απορρήτου και πως νομικά καλύπτεται η προστασία των προσωπικών και ιατρικών δεδομένων των ασθενών, καθώς και να γίνει αναφορά στους ιατρικούς φακέλους, συμβατούς και μη και η προσβασιμότητα που παρέχεται σε αυτούς.

Το πρώτο κεφάλαιο της εργασίας πραγματεύεται την προστασία των προσωπικών δεδομένων, τόσο σε διεθνές όσο και σε εθνικό επίπεδο, ώστε να γνωστοποιηθούν οι νομικοί κανόνες. Επίσης γίνεται αναφορά και στα δικαιώματα των ασθενών.

Στο δεύτερο κεφάλαιο γίνεται αναφορά στην προστασία των δεδομένων υγείας και πως ορίζονται αυτά. Επιπλέον αναλύονται οι προϋποθέσεις που ορίζονται για τη νόμιμη επεξεργασία των δεδομένων αυτών.

Στο τρίτο κεφάλαιο εξετάζεται ο ορισμός του ιατρικού απορρήτου και ο διαχωρισμός μεταξύ απορρήτου και ιδιωτικότητας. Ακόμη, διαπραγματεύεται τη νομική προστασία που έχει καθιερωθεί περί ιατρικού απορρήτου, οι προϋποθέσεις για άρση του και οι κυρώσεις που προβλέπονται στην περίπτωση παραβίασής του.

Στο τέταρτο κεφάλαιο γίνεται ανάλυση των ιατρικών φακέλων συμβατικών χειρόγραφων και ηλεκτρονικών, με περαιτέρω εμβάθυνση στην πλέον χρησιμοποιούμενη “ηλεκτρονική μορφή υγεία”, καθώς και το δικαίωμα πρόσβασης σε αυτούς τους φακέλους.

Τέλος, το πέμπτο κεφάλαιο πραγματεύεται τη διασυνοριακή ροή προσωπικών δεδομένων και δεδομένων υγείας, δηλαδή τη μεταφορά πληροφοριών μεταξύ τρίτων χωρών και το πως διασφαλίζεται αυτή βάσει του νομικού πλαισίου που ισχύει.

Κεφάλαιο 1ο

Προστασία προσωπικών δεδομένων

1.1 Προστασία των προσωπικών δεδομένων (διεθνές επίπεδο)

Η προστασία της ιδιωτικότητας ενός ατόμου απέναντι στις αυθαίρετες επεμβάσεις από τρίτους και κατά βάση από το κράτος κατοχυρώθηκαν για πρώτη φορά σε διεθνές νομικό κείμενο το 1948 με το άρθρο 12 της Οικουμενικής Διακήρυξης των Ηνωμένων Εθνών για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, το οποίο αφορά το σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής. Συγκεκριμένα, στο άρθρο αναφέρεται: *«Κανείς δεν επιτρέπεται να υποστεί αυθαίρετες επεμβάσεις στην ιδιωτική του ζωή, την οικογένεια, την κατοικία ή την αλληλογραφία του, ούτε προσβολές της τιμής και της υπόληψής του. Καθένας έχει το δικαίωμα να τον προστατεύουν οι νόμοι από επεμβάσεις και προσβολές αυτού του είδους»*. Η Οικουμενική Διακήρυξη έχει συμβάλει στο να καθοριστούν και να θεσπιστούν πράξεις περί ανθρωπίνων δικαιωμάτων σε όλη την Ευρώπη.

Σε εθνικό επίπεδο, από το 1970 είχε ξεκινήσει να διαφαίνεται η ανάγκη να θεσπιστεί ένα νομικό πλαίσιο για να κατοχυρώνεται το δικαίωμα να προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα, καθώς ήταν το έτος που επήλθε ο πρώτος νόμος για την προστασία των προσωπικών δεδομένων του ομοσπονδιακού κρατιδίου της Έσσης (Hessen). Ύστερα, ακολούθησαν και οι εθνικές νομοθεσίες της Σουηδίας, της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, της Αυστρίας, της Γαλλίας και στη συνέχεια όλων των ευρωπαϊκών χωρών (Ιγγλεζάκης, 2008). Το Σουηδικό Σύνταγμα του 1975/1980 χαρακτηρίζεται ως το πιο πρωτοπόρο σε σύγκριση με τα υπόλοιπα ευρωπαϊκά συντάγματα, διότι περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Σε επίπεδο ευρωπαϊκών οργανισμών, το πρώτο νομικά δεσμευτικό κείμενο περί προστασίας δεδομένων αποτέλεσε η Σύμβαση 108/1981 του Συμβουλίου της Ευρώπης *«για την προστασία του ατόμου από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία*

δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα», η οποία έχει βάση της το άρθρο 8 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ) και η οποία υπήρξε το πρότυπο για ορισμένο χρονικό διάστημα στην Ευρώπη πριν τη δραστηριοποίηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη θέσπιση σχετικής Οδηγίας. Η Ελλάδα κύρωσε την παραπάνω Σύμβαση με το ν. 2068/1992 (ΦΕΚ Α' 118/09.07.1992)¹ (Ιγγλεζάκης, 2004).

Στις 19 Ιουνίου του 1990 στο Λουξεμβούργο υπογράφηκε η «Σύμβαση Εφαρμογής της Συμφωνίας Schengen» (ΕΚ), η οποία ξεκίνησε να εφαρμόζεται το 1995, ενώ είχε γίνει το 1985 (Σύμβαση του Schengen, ΕΚ). Στη Σύμβαση εφαρμογής υφίστανται τα άρθρα 102-118 στο τρίτο κεφάλαιο, τα οποία περιέχουν ειδικές διατάξεις που αφορούν την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ασφάλεια των δεδομένων στα πλαίσια του συστήματος πληροφοριών Σένγκεν. Τη συγκεκριμένη σύμβαση κύρωσε η Ελλάδα με το ν. 2514/1997 (ΦΕΚ Α' 140/27.06.1997).

Διαπραγματεύσεις πολλών ετών οδήγησαν το 1995 στην έκδοση της Οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών» (ΕΕ, 1995).

Βέβαια, άξιο αναφοράς είναι το γεγονός ότι η Οδηγία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων απευθύνεται αποκλειστικά στα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, γεγονός που έκανε επιτακτική την ανάγκη για πρόσθετο νομικό μέσο, μέσω του οποίου θα παρέχεται διασφάλιση της προστασίας κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων από τα όργανα και τους οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στις 18 Δεκέμβρη του 2000 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσε τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001, σκοπός του οποίου είναι να διασφαλίσει τη συνεκτική και ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων προστασίας δεδομένων στο σύνολο της Κοινότητας και στην ελεύθερη κυκλοφορία των προσωπικών δεδομένων μεταξύ των κρατών - μελών και των οργάνων και

¹Άρθρο 8 της ΕΣΔΑ “Παν πρόσωπον δικαιούται εις τον σεβασμόν της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής του, της κατοικίας του και της αλληλογραφίας του. 2. Δεν επιτρέπεται να υπάρξη επέμβασις δημοσίας αρχής εν τη ασκήσει του δικαιώματος τούτου, εκτός εάν η επέμβασις αυτή προβλέπεται υπό του νόμου και αποτελεί μέτρον το οποίον, εις μίαν δημοκρατικήν κοινωνίαν, είναι αναγκαίον δια την εθνικήν ασφάλειαν, την δημοσίαν ασφάλειαν, την οικονομικήν ευημερίαν της χώρας, την προάσπισιν της τάξεως και την πρόληψιν ποινικών παραβάσεων, την προστασίαν της υγείας ή της ηθικής, ή την προστασίαν των δικαιωμάτων και ελευθεριών άλλων.”

οργανισμών της Κοινότητας ή μεταξύ των οργάνων και οργανισμών της Κοινότητας (Ιγγλεζάκης, 2004).

Η διάταξη του άρθρου 8 παράγραφος 1 εξασφαλίζει την κατοχύρωση του δικαιώματος προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου αναφέρεται πως *“Κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν”*, και με αυτό τον τρόπο αναβαθμίζεται ρητά πλέον, η παρεχόμενη προστασία σε επίπεδο θεμελιώδους δικαιώματος στο ενωσιακό δίκαιο. Τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα κράτη - μέλη είναι υποχρεωμένα να σέβονται και να παρέχουν εγγυήσεις για το εν λόγω δικαίωμα, υποχρέωση η οποία ισχύει και όταν τα κράτη - μέλη εφαρμόζουν το δίκαιο της Ένωσης.

Στις 12 Ιουλίου 2002 θεσπίστηκε η Οδηγία 2002/58/EK *«για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών»*, η οποία αντικατέστησε την Οδηγία 97/66/EK για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και της ιδιωτικότητας στον τομέα των τηλεπικοινωνιών. Η παρούσα Οδηγία θεσπίστηκε με σκοπό την εισαγωγή ενός εκσυγχρονισμένου ρυθμιστικού πλαισίου, που θα περιλαμβάνει και τη χρήση του διαδικτύου. Με άλλα λόγια στόχος είναι ο συμβιβασμός μέσα από την προσπάθεια να εναρμονιστούν οι επιμέρους εθνικές νομοθεσίες σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών με την ανάγκη να υπάρχει ελεύθερη κυκλοφορία τέτοιων δεδομένων, καθώς και τεχνικών εξοπλισμών ή υπηρεσιών στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δηλαδή, είναι μία εξειδίκευση της βασικής Οδηγίας 95/46/EK, όμως φέρει μεγαλύτερη πρωτοτυπία, διότι περιλαμβάνει στο προστατευτικό της πεδίο και τα νομικά πρόσωπα, πέρα των φυσικών (Ακριβοπούλου, 2011). Η συγκεκριμένη Οδηγία έχει τροποποιηθεί από την Οδηγία 2009/136/EK.

Η ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας έχει επιφέρει μεταβολές στον τρόπο συλλογής, την πρόσβαση και τη χρήση των δεδομένων και σε συνδυασμό με την εναρμόνιση της Οδηγίας 95/46/EK στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την οδήγησε στον εκσυγχρονισμό του σχετικού νομοθετικού πλαισίου και υιοθέτησης μιας ενιαίας ευρωπαϊκής πράξης. Στις 25 Ιανουαρίου 2012 ανακοινώθηκε η πρόταση σχετικά με την αναθεώρηση των κανόνων της Οδηγίας 95/46/EK για την προστασία προσωπικών δεδομένων. Το καινούριο θεσμικό πλαίσιο καταλήγει σε δύο κανονιστικές προτάσεις. Ειδικότερα:

- Την Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (Γενικός Κανονισμός για την προστασία δεδομένων) (COM, 2012). Ο παρών Κανονισμός έχει ως στόχο να ενισχυθεί η προστασία των προσωπικών δεδομένων σχετικά με τα φυσικά πρόσωπα και να βελτιώσει τις επιχειρηματικές ευκαιρίες στην ψηφιακή ενιαία αγορά, και
- Την Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για το σκοπό της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (COM, 2012). Η συγκεκριμένη πρόταση αναφέρεται τόσο στην επεξεργασία δεδομένων, διασυνοριακή και εγχώρια, η οποία αφορά τις αρμόδιες αρχές των κρατών - μελών και αποσκοπεί στο να επιβάλλεται ο νόμος.

Μετά από σχετικές διαπραγματεύσεις μεταξύ του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής επιτεύχθηκε συμφωνία ως προς το κείμενο του Γενικού Κανονισμού για την προστασία των δεδομένων στις 18 Δεκεμβρίου 2015, το οποίο αναγνωρίστηκε και από την Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων. Το τελικό κείμενο εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και οι νέοι κανόνες είχαν έναρξη εφαρμογής το 2018.

Στον ανανεωμένο πλέον Κανόνα γίνεται προσθήκη νέων στοιχείων, ορισμένα εκ των οποίων είναι (Ιγγλεζάκης, 2016):

- εισαγωγή των αρχών της διαφάνειας και της υπευθυνότητας της επεξεργασίας δεδομένων και εξειδίκευση της αρχής του σαφούς και περιορισμένου σκοπού της επεξεργασίας,

- καθορισμός των όρων νομιμότητας της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων παιδιών²,
- εισαγωγή δύο νέων δικαιωμάτων, όπως το δικαίωμα στη λήθη και το δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων,
- Το δικαίωμα στη λήθη είναι το δικαίωμα να διαγράφονται προσωπικά δεδομένα και βάσει αυτού ο αρμόδιος που ασχολήθηκε με τη δημοσίευση των δεδομένων καθ-ίσταται υπεύθυνος να ενημερώνει τους τρίτους για το αίτημα του προσώπου, που αφορούν άμεσα τα δεδομένα, για να γίνει η διαγραφή τυχόν συνδέσμων ή αντιγράφων ή αναπαραγωγής των δεδομένων.
- Το δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων είναι το δικαίωμα του προσώπου που αφορά τη μεταφορά των δεδομένων, δηλαδή η δυνατότητα διακίνησης των δεδομένων μεταξύ ηλεκτρονικών συστημάτων επεξεργασίας, χωρίς να υπάρχει κάποιο εμπόδιο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ως προς την πράξη αυτή.
- πρόβλεψη της υποχρέωσης να λαμβάνονται κατάλληλες τεχνικές και οργανωτικά μέτρα από τον υπεύθυνο της επεξεργασίας και τον εκτελούντα αυτήν, με σκοπό να γίνεται αντιμετώπιση ενδεχόμενων κινδύνων, καθώς και της υποχρέωσης να κοινοποιείται η παραβίαση των προσωπικών δεδομένων στην αρχή ελέγχου και στο υποκείμενο των δεδομένων,
- καθιέρωση μονο-απευθυντικού συστήματος (one-stop-shop), με το οποίο παρέχεται η δυνατότητα να εξετάζονται ζητήματα που αφορούν την προστασία των προσωπικών δεδομένων, όταν ένας υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών της επεξεργασίας έχει εγκατασταθεί σε περισσότερα του ενός κράτη - μέλη ή σε ένα κράτος - μέλος, στο οποίο αφορά η συγκεκριμένη επεξεργασία,

² Για παιδιά με ηλικία μικρότερη από τα 16 έτη οφείλεται να λαμβάνεται η συγκατάθεση του γονέα ή του ασκούντος της γονικής μέριμνας και το γεγονός της λήψης της συγκατάθεσης πρέπει να αποδεικνύεται με τα απαραίτητα τεχνολογικά μέσα. Τα κράτη - μέλη μπορούν να προβλέψουν ένα χαμηλότερο όριο, αλλά όχι μικρότερο των 13 ετών.

- πρόβλεψη συνολικής ευθύνης και υποχρέωσης αποζημίωσης για τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα της επεξεργασίας προς το υποκείμενο των δεδομένων για τη βλάβη που υπέστη,
- καθιέρωση διορισμού Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων σε δημόσιες υπηρεσίες και σε ιδιωτικές επιχειρήσεις, όταν αυτές απασχολούν ένα συγκεκριμένο αριθμό εργαζομένων.

1.2 Προστασία προσωπικών δεδομένων σε εθνικό επίπεδο

Στην ελληνική νομοθεσία η προστασία της ιδιωτικής ζωής αναγνωρίζεται στα άρθρα 2, 5 και 9 εδ. β' του Συντάγματος. Πλέον ύστερα από τη συνταγματική αναθεώρηση του 2001 το δικαίωμα προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων κατοχυρώνεται με τη διάταξη του άρθρου 9Α του Συντάγματος, σύμφωνα με την οποία ορίζεται πως *«καθένας έχει δικαίωμα προστασίας από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση, ιδίως με ηλεκτρονικά μέσα, των προσωπικών του δεδομένων, όπως νόμος ορίζει. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων διασφαλίζεται από ανεξάρτητη αρχή, που συγκροτείται και λειτουργεί, όπως νόμος ορίζει»* (Ιγγλεζάκης, 2008).

Οπότε γίνεται ξεκάθαρο πως η προστασία των προσωπικών δεδομένων είναι ένα δικαίωμα που φέρει αυτοτελή συνταγματική κατοχύρωση και πλέον μπορεί να διακριθεί από το δικαίωμα προστασίας της ιδιωτικής ζωής. Η παρούσα διάκριση αποτυπώθηκε στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στο Σχέδιο Ευρωπαϊκής Συνταγματικής Συνθήκης (Μήτρου, 2006).

Βασική νομοθεσία στην Ελλάδα σχετικά με τον τομέα προστασίας των δεδομένων αποτέλεσε ο νόμος 2472/1997 περί *«προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα»*, που μετέφερε την κοινοτική Οδηγία 95/46/ΕΚ, και βάσει αυτού έγινε η ρύθμιση των προϋποθέσεων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία αποβλέπουν στην προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των φυσικών προσώπων και της ιδιωτικής ζωής.

Το άρθρο 2 περ. α' και γ' του ν. 2472/1997 όριζε τα προσωπικά δεδομένα ή δεδομένα προσωπικού ως την κάθε πληροφορία, που αφορά το υποκείμενο των

δεδομένων, δηλαδή το φυσικό πρόσωπο που είναι άμεσα συνδεδεμένο με τα δεδομένα και του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί, βάσει συγκεκριμένων στοιχείων. Συνεπώς, πρόκειται για έναν ευρύτατο ορισμό, του οποίου η κάλυψη αναφερόταν σε κάθε πληροφορία για το πρόσωπο, όμως με δύο περιορισμούς:

α) η πληροφορία οφείλει να αφορά σε φυσικό και όχι νομικό πρόσωπο και

β) η ταυτότητα του προσώπου πρέπει να είναι γνωστή ή να μπορεί να προσδιοριστεί αμέσως ή εμμέσως.

Αυτό σημαίνει πως τα δεδομένα που δεν μπορούν αμέσως ή εμμέσως να αποδοθούν σε συγκεκριμένο ή συγκεκριμένα πρόσωπα δεν αποτελούν δεδομένα υπό την έννοια του νόμου 2472/1997 και δεν είναι εφαρμοστέος σε αυτά (Βλαχόπουλος, 2007).

Η διάκριση των προσωπικών δεδομένων ήταν σε απλά και ευαίσθητα (Ιγγλεζάκης, 2004). Απλά προσωπικά δεδομένα νοούνται όλα όσα δεν είναι ευαίσθητα, όπως το όνομα, το επώνυμο, η κατοικία, το επάγγελμα, το μορφωτικό επίπεδο, κ.α. Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα είναι τα δεδομένα τα οποία αναφέρονται στην ιδιωτική ζωή και αφορούν στη φυλετική ή εθνική προέλευση, στα πολιτικά φρονήματα, στις θρησκευτικές πεποιθήσεις, στη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, στην υγεία, κ.α. (Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, 2007). Στα ευαίσθητα δεδομένα ανήκουν σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία:

α) τα δεδομένα των αρχείων και μητρώων ληπτών και δωρητών ανθρωπίνων ιστών και οργάνων,

β) οι δηλώσεις και τα στοιχεία της αίτησης των αιτούντων για πολιτικό άσυλο

γ) τα δεδομένα μητρώων και αρχείων της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, 2007).

Κεφάλαιο 2ο

Προστασία δεδομένων υγείας

2.1 Ορισμός

Τα δεδομένα υγείας αποτελούν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα ή ειδικά δεδομένα κατά τον ΓΚΠΔ και βρίσκονται υπό αυξημένη νομική προστασία. Συγκεκριμένα, ο νόμος 2472/1997, όπως ισχύει, απαγορεύει τη συλλογή και επεξεργασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων και παράλληλα θέτει κατ' εξαίρεση αυστηρότερες προϋποθέσεις για τη νόμιμη συλλογή και επεξεργασία τους. Σύμφωνα με το άρθρο 44 του νόμου 4624/2019 *«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 σε 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»*.

Τα προσωπικά δεδομένα υγείας αποτελούν πληροφορίες που αφορούν τη φυσική, ψυχική ή πνευματική κατάσταση, τη χρήση ναρκωτικών ή κατάχρηση οινόπνευματος, τις ανικανότητες ή αναπηρίες, τη λήψη φαρμάκων. Ειδικότερα, σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό 2016/679 της Ευρωπαϊκής Ένωσης *“Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την κατάσταση της υγείας του υποκειμένου των δεδομένων και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες για την παρελθούσα, τρέχουσα ή μελλοντική κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του υποκειμένου των δεδομένων”*.

Επιπλέον, τα δεδομένα υγείας περιλαμβάνουν και τα δεδομένα τα οποία τηρούνται στα μητρώα και τα αρχεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, και επιπρόσθετα τα δεδομένα ληπτών και δωρητών ανθρωπίνων

οστών και οργάνων, που τηρεί ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων (Παντελίδου, 2010).

Ο όρος δεδομένα υγείας αποτελεί γενίκευση του όρου ιατρικά δεδομένα, καθώς τα παρόντα δεδομένα διατηρούνται και υπόκεινται σε επεξεργασία από άτομα που δεν φέρουν την ιατρική ιδιότητα, τα οποία όμως έχουν άμεση σχέση με το χώρο της υγείας (Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, 2016). Εκτός από το ιατρικό ιστορικό του ασθενή τα δεδομένα υγείας περιλαμβάνουν και στοιχεία που αφορούν τον τρόπο ζωής του ατόμου όπως είναι η σεξουαλική του ζωή (Αρμαμέντος και Σωτηρόπουλος, 2008).

Ακόμη, στα ευαίσθητα/ειδικά προσωπικά δεδομένα υγείας συμπεριλαμβάνονται και τα βιομετρικά δεδομένα. Με τον όρο βιομετρικά δεδομένα νοούνται τα σωματικά χαρακτηριστικά, όπως είναι η επιδερμίδα, η ίριδα του ματιού, το αποτύπωμα του προσώπου, το DNA, καθώς και τα χαρακτηριστικά που αφορούν τη συμπεριφορά, όπως η υπογραφή, η φωνή, η κίνηση των χειλιών (Ιγγλεζάκης, 2008).

2.2 Προϋποθέσεις νόμιμης επεξεργασίας δεδομένων υγείας

Η επεξεργασία διέπεται από τη νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Ως επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα 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»* (άρθρο 44, ν. ν. 4624/2019). που πραγματοποιείται από το Δημόσιο ή από Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ. ή ένωση προσώπων ή φυσικό πρόσωπο.

Η νόμιμη επεξεργασία των δεδομένων προϋποθέτει τη συγκατάθεση του υποκειμένου. Τα χαρακτηριστικά της συγκατάθεσης καθορίζονται νομικά και αποτελούν προϋπόθεση εγκυρότητας (Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, 2007). Συγκεκριμένα, ως συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων ορίζεται η *«κάθε ελεύθερη, ρητή και ειδική δήλωση βουλήσεως, που εκφράζεται με τρόπο σαφή και εν πλήρη επιγνώσει, και με την οποία, το υποκείμενο των δεδομένων, αφού προηγουμένως*

ενημερωθεί, δέχεται να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν. Η ενημέρωση αυτή περιλαμβάνει πληροφόρηση τουλάχιστον για το σκοπό της επεξεργασίας, τα δεδομένα ή τις κατηγορίες δεδομένων που αφορά η επεξεργασία, τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και το όνομα, την επωνυμία και τη διεύθυνση του υπεύθυνου επεξεργασίας και του τυχόν εκπροσώπου του».

Επιπλέον, η νόμιμη επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προϋποθέτει:

- τη συλλογή τους με θεμιτό και νόμιμο για καθορισμένους τρόπο, υπό σαφείς και νόμιμους σκοπούς και τη θεμιτή και νόμιμη επεξεργασία,
- τη συναφή προσφορά και όχι περισσότερα από όσα κάθε φορά απαιτείται να υποστούν επεξεργασία,
- την ακριβή και έγκυρη ενημέρωση και
- τη διατήρησή τους σε μορφή με την οποία να επιτρέπεται ο προσδιορισμός της ταυτότητας των υποκειμένων τους μόνο στη διάρκεια της περιόδου που απαιτείται.

Σε κάθε περίπτωση, ήδη από το νόμο 2472/1997, προβλέπεται η διαδικασία εποπτείας και ελέγχου της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

«Η εποπτεία της εφαρμογής των διατάξεων του ΓΚΠΔ, του παρόντος και άλλων ρυθμίσεων που αφορούν την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην Ελληνική Επικράτεια ασκείται από την Αρχή που έχει συσταθεί με τον ν. 2472/1997 (Α' 50). Η Αρχή αποτελεί ανεξάρτητη δημόσια αρχή κατά το άρθρο 9Α του Συντάγματος και εδρεύει στην Αθήνα.» (άρθρο 9, ν. 4624/2019)

Σήμερα βάσει του ΓΚΠΔ και του νόμου 4624/2019 υπάρχουν σαφείς υποχρεώσεις. Ειδικότερα, α) «Οι δημόσιοι φορείς επιτρέπεται να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας.» (άρθρο 5 ν. 4624/2019) και β) «ιδιωτικός φορέας»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή η ένωση

προσώπων χωρίς νομική προσωπικότητα, που δεν εμπίπτει στην έννοια του «δημόσιου φορέα».

Περαιτέρω, «1. Οι δημόσιοι φορείς ορίζουν υπεύθυνο προστασίας δεδομένων (εφεξής: ΥΠΔ). 2. Μπορεί να ορίζεται ένας μόνο ΥΠΔ για περισσότερους δημόσιους φορείς, λαμβάνοντας υπόψη την οργανωτική δομή και το μέγεθός τους. 3. Ο ΥΠΔ επιλέγεται βάσει επαγγελματικών προσόντων και, ιδίως βάσει των εξειδικευμένων γνώσεων του στο δίκαιο της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των πρακτικών περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και βάσει των ικανοτήτων του να εκπληρώσει τα καθήκοντα του άρθρου 8. 4. Ο ΥΠΔ μπορεί να είναι υπάλληλος του δημόσιου φορέα με οποιαδήποτε σχέση εργασίας ή να εκπληρώνει τα καθήκοντά του βάσει σύμβασης παροχής υπηρεσιών. 5. Ο δημόσιος φορέας δημοσιοποιεί τα στοιχεία επικοινωνίας του ΥΠΔ και τα ανακοινώνει στην Αρχή, εκτός και εάν αυτό δεν επιτρέπεται για λόγους εθνικής ασφάλειας ή λόγω τήρησης του καθήκοντος εχεμύθειας (εμπιστευτικότητα), που προβλέπεται από τον νόμο.» (άρθρο 6, ν. 4624/2019).

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις όταν συλλέγονται και επεξεργάζονται δεδομένα υγείας ως ευαίσθητα/ειδικά δεδομένα, καθώς και όταν λειτουργούν σχετικά αρχεία, γίνονται με την προϋπόθεση να ισχύουν ένα από τα στοιχεία που θα αναφερθούν ακολούθως (Ιγγλεζάκης, 2004). Συγκεκριμένα,

- Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας επιτρέπεται αν το υποκείμενο των δεδομένων έχει δώσει συγκατάθεση του εγγράφως, ή η συγκατάθεση έχει αποσπαστεί με νόμιμο τρόπο ή τα χρηστά ήθη ή ο νόμος ορίζει ότι η συγκατάθεση δεν αίρει την απαγόρευση. Η συγκατάθεση είναι εφικτό να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς να υφίσταται αναδρομικό αποτέλεσμα (Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, 2007).
- Η επεξεργασία δεδομένων υγείας επιτρέπεται όταν καθίσταται απαραίτητη για να διαφυλαχθούν ζωτικά συμφέροντα του υποκειμένου. Με την έννοια ζωτικό συμφέρον νοείται το συμφέρον που αφορά αποκλειστικά και μόνο στην υγεία του υποκειμένου των δεδομένων (Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, 2007).

- Η επεξεργασία δεδομένων υγείας επιτρέπεται στην περίπτωση που αφορά δεδομένα τα οποία φέρει στη δημοσιότητα το ίδιο το υποκείμενο ή είναι αναγκαία για την αναγνώριση, άσκηση, ή υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου ή πειθαρχικού οργάνου (Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, 2007).
- Η επεξεργασία δεδομένων υγείας είναι επιτρεπτή όταν υφίσταται εκτέλεση από πρόσωπο το οποίο ασχολείται επαγγελματικά με την παροχή υπηρεσιών υγείας και υπόκειται σε καθήκον εχεμύθειας ή σε συναφείς κώδικες δεοντολογίας, υπό τον όρο ότι η επεξεργασία είναι αναγκαία για να γίνει ιατρική πρόληψη, διάγνωση, περίθαλψη ή για να διαχειριστούν υπηρεσίες υγείας (Ιγγλεζάκης, 2004).
- Η επεξεργασία δεδομένων υγείας επιτρέπεται όταν εκτελείται από Δημόσια Αρχή και είναι απαραίτητη για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, της εθνικής ασφάλειας, για την εξυπηρέτηση των αναγκών εγκληματολογικής ή σωφρονιστικής πολιτικής και αφορά τη διακρίβωση εγκλημάτων, ποινικές καταδίκες ή μέτρα ασφαλείας, για την άσκηση δημόσιου φορολογικού ελέγχου ή δημόσιου ελέγχου κοινωνικών παροχών. Με την παρούσα διάταξη καλύπτεται και η επεξεργασία που εκτελείται στα πλαίσια της πρόληψης και διαχείρισης μολυσματικών ασθενειών (Καρδασιάδου, 2006).
- Η επεξεργασία δεδομένων υγείας επιτρέπεται σε περιπτώσεις ερευνητικών και επιστημονικών αποκλειστικά σκοπών και με την προϋπόθεση τήρησης της ανωνυμίας και λήψης όλων των απαραίτητων μέτρων για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων στα οποία γίνεται αναφορά. Τα νοσηλευτικά ιδρύματα μπορούν να δώσουν άδεια πρόσβασης σε τρίτα άτομα στα τηρούμενα αρχεία, υπό τους όρους:
 - η πρόσβαση να εκτελείται εντός των χώρων του νοσοκομείου,
 - ο ερευνητής είναι υποχρεωμένος να εξάγει από τα αρχεία του νοσοκομείου αποκλειστικά και μόνο τα στοιχεία τα οποία του

είναι απαραίτητα για να ολοκληρώσει το ερευνητικό του έργου και

- η ανωνυμοποίηση των δεδομένων των ασθενών να γίνει από τον ίδιο τον ερευνητή.

2.3 Δικαιώματα ασθενών

Το δικαίωμα προστασίας των προσωπικών δεδομένων είναι θεμελιώδες. Κάθε υποκείμενο δεδομένων διαθέτει αυτό το δικαίωμα να έχει πρόσβαση στα δεδομένα που συλλέγονται σχετικά με το ίδιο, καθώς και το δικαίωμα να τα τροποποιήσει και να τα διορθώσει. Τα προαναφερθέντα αυτά δικαιώματα είναι σημαντικά και ουσιώδη για τον τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Τα υποκείμενα δεδομένων διαθέτουν και το δικαίωμα να διαγράψουν πληροφορίες, όπως ορίζουν το άρθρο 17 του ΓΚΠΔ και το άρθρο 34 ν. 4624/2019, το δικαίωμα να μεταφέρουν δεδομένα βάσει της έννοιας της ελεύθερης κυκλοφορίας των δεδομένων και το δικαίωμα να επιβάλουν περιορισμό στην επεξεργασία στην περίπτωση κατά την οποία τίθεται θέμα αμφισβήτησης της ακεραιότητας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2.3.1 Δικαίωμα Ενημέρωσης

Το δικαίωμα ενημέρωσης του ασθενούς έχει ισχύ ανεξαρτήτως απαίτησης ή συγκατάθεσής του ίδιου. Συγκεκριμένα, οι απαιτήσεις ενημέρωσης σε επίπεδο πρωτοβάθμιας περίθαλψης αφορούν:

- την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας,
- τους σκοπούς για τους οποίους γίνεται επεξεργασία και τη νομική βάση στην οποία βασίζεται η μεταποίηση

- τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των προσωπικών δεδομένων,
- η χρονική περίοδο αποθήκευσης των προσωπικών δεδομένων ή και τα κριτήρια τα οποία χρησιμοποιούνται για να καθοριστεί η περίοδος αυτή,
- την ύπαρξη
 - α) του δικαιώματος του ασθενούς να ζητείται, από τον υπεύθυνο επεξεργασίας, να έχει πρόσβαση και δυνατότητα να διορθώσει ή να διαγράψει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή να περιορίσει την επεξεργασία ή να αντισταχθεί στη μεταποίηση, καθώς και
 - β) το δικαίωμα να μεταφέρει τα δεδομένα του και
- το δικαίωμα να μπορεί ο ασθενής να κάνει αίτηση για ανάκληση της αρχικής συγκατάθεσης του, σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, χωρίς αυτό να σημαίνει πως επηρεάζεται η νομιμότητα της επεξεργασίας.

Ο κανονισμός 2016/679/ΕΕ και η οδηγία Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 (24). Η τελευταία ορίζει ότι *«Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την κατάσταση της υγείας του υποκειμένου των δεδομένων και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες για την παρελθούσα, τρέχουσα ή μελλοντική κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του υποκειμένου των δεδομένων. Σε αυτές περιλαμβάνονται και πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο αυτό που συλλέγονται κατά τη διαδικασία της εγγραφής του προσώπου για την παροχή υπηρεσιών υγείας ή κατά την παροχή των υπηρεσιών αυτών, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1)· ένας αριθμός, σύμβολο ή χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδεται σε φυσικό πρόσωπο με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίησή του για σκοπούς υγείας· πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος, περιλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων και βιολογικών δειγμάτων· και κάθε πληροφορία, π.χ. σχετικά με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία ή τη φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση του υποκειμένου των δεδομένων, ανεξαρτήτως πηγής, για παράδειγμα, από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, νοσοκομείο, ιατρική συσκευή ή διαγνωστική δοκιμή in vitro.»*

Η Οδηγία 2011/24/ΕΕ (Άρθρα 4, 5 και 6) προβλέπει ήδη να ενημερώνονται οι ασθενείς, τόσο από τους παρόχους υπηρεσιών υγείας HCP (Healthcare Providers),

όσο και από το NCP (National Contact Point - Εθνικό Σημείο Επαφής για τη διαλειτουργικότητα στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης πέρα από τα εθνικά σύνορα προς τα άλλα κράτη μέλη).

Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι δυνατό να επιτραπεί και από τα κράτη-μέλη της ΕΕ όταν τίθενται ζητήματα που αφορούν τη δημόσια υγεία και ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ερευνητικών, στατιστικών και αρχειακών σκοπών. Οι παραπάνω σκοποί, δεν μπορούν, πάντοτε, να προβλεφθούν κατά τη στιγμή της πρώτης επεξεργασίας. Απαιτείται, επομένως, η καλούμενη «περαιτέρω επεξεργασία». Οι νομικοί λόγοι μεταποιήσεως (ήτοι «περαιτέρω επεξεργασία») περιγράφονται ως εξής υπό το πρίσμα του ΓΚΠΔ:

- *«η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου ενδιαφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλού επιπέδου ποιότητας-ασφάλειας της υγειονομικής περιθάλψεως και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή των κρατών-μελών της, όπου προβλέπονται κατάλληλα και ειδικά μέτρα για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων και ιδίως του επαγγελματικού απορρήτου»*
- *«η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησεως, για λόγους γενικού-δημοσίου συμφέροντος, επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89, παράγραφος 1, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή των κρατών-μελών της, με στόχο αφενός μεν τη διαφύλαξη του δικαιώματος της προστασίας των δεδομένων, αφετέρου δε, την πρόβλεψη καταλλήλων-ειδικών μέτρων για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων».*

Αυτοί οι δύο νομικοί λόγοι, κρίνουν απαραίτητο να προβλεφθούν από το εθνικό δίκαιο (κάθε κράτους-μέλους) οι κατάλληλες και συγκεκριμένες διασφαλίσεις αναφορικά με την ιδιωτικότητα. Οι διασφαλίσεις αυτές όπως φαίνεται διαφέρουν ανά τα κράτη-μέλη, όμως, υπό την προϋπόθεση, ότι θα παρέχεται ένα ελάχιστο επίπεδο προστασίας των δεδομένων. Το άρθρο 89, στην παράγραφο 2, αναγνωρίζει, ρητά, το δικαίωμα που έχουν τα κράτη-μέλη να παρεκκλίνουν από το δικαίωμα διορθώσεως

(άρθρο 15), το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας (άρθρο 18), αλλά και από το δικαίωμα αντιρρήσεως του υποκειμένου των δεδομένων (άρθρο 21), στην περίπτωση που χρειάζεται να επεξεργαστούν για επιστημονικούς, ιστορικούς, ερευνητικούς ή στατιστικούς σκοπούς.

Στην περίπτωση που η επεξεργασία γίνεται για ερευνητικούς, ιστορικούς, επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς τίθεται σε ισχύ ένας ειδικός κανόνας: «Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να προβάλει αντίρρηση-ένσταση εκτός και εάν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση ενός έργου που εκτελείται για λόγους δημοσίου συμφέροντος» (άρθρο 21 παρ.1 και άρθρο 35 ΓΚΠΔ). Ωστόσο, τα κράτη-μέλη φέρουν ένα ευρύ, σχετικά, περιθώριο διακριτικής ευχέρειας. Όμως, καθίσταται αναγκαίο ο ασθενής στη χώρα Α (χώρα ασφάλισης του) να είναι ενήμερος για τις διαφορές των καθεστώτων που καλείται να αντιμετωπίσει στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της ΕΕ, για το συγκεκριμένο είδος της περαιτέρω επεξεργασίας (Σωτηρόπουλος, 2006). Ακόμη, τα κράτη-μέλη διαθέτουν τη δυνατότητα να περιορίζουν το δικαίωμα της ένστασης μέσω της χρήσης διαφόρων νομοθετικών μέτρων, τα οποία οφείλουν:

- να σέβονται "την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των υποκειμένων"
- "να συνιστούν απαραίτητο και αναλογικό μέτρο σε μία δημοκρατική κοινωνία για προστασία".

Η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης είναι κοινώς αποδεκτό πως σημαίνει ότι το επίπεδο προστασίας των δεδομένων έχει τη δυνατότητα μεταβολής, ελαφρώς βέβαια, ανάλογα με το κράτος-μέλος θεραπείας, στο οποίο βρίσκεται ο ασθενής (Σισιλιάνος, 2012).

2.4 Δικαιώματα ασθενών στην Ελλάδα

Η υγεία θεωρείται αγαθό και αναγνωρίζεται η απόλαυση ενός κατοχυρωμένου δικαιώματος των πολιτών στην υγεία, όπως συμβαίνει σε κάθε πολιτισμένη κοινωνία. Στο ισχύον νομικό πλαίσιο για την Προστασία των

Δικαιωμάτων των Ασθενών γίνεται αναφορά στο αναφαίρετο δικαίωμα του κάθε πολίτη το οποίο εκπορεύεται πρωτίστως από το Σύνταγμα (άρθρα 5.5 και 21). Περαιτέρω, με το Νόμο 4600/2019 γίνεται η ρύθμιση θεμάτων που αφορούν τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας, ο οποίος όπως θα γίνει κατανοητό σε ακόλουθο κεφάλαιο, αποτελεί ένα αναγκαίο ηλεκτρονικό εργαλείο που παρέχει διασφάλιση της συνέχειας στη φροντίδα υγείας.

Παράλληλα, γίνεται υλοποίηση της δέσμευσης της εφαρμογής από 25-5-2019 του Κανονισμού της ΕΕ 2016/679. Συγκεκριμένα, ορίζεται ένας Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων. Έργο του είναι να συνδράμει στην εφαρμογή των διατάξεων του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ). Επιπλέον, γίνεται καθορισμός ρυθμίσεων για τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ). Η σύσταση και η λειτουργία του Α.Η.Φ.Υ μετατρέπει το Υπουργείο Υγείας σε υπεύθυνο όργανο να καταρτίσει τη σαφήνεια και την επεξεργασία του, ενώ η ΗΔΙΚΑ ως το εκτελεστικό όργανο της επεξεργασίας, το οποίο παράλληλα επιφορτίζεται και όλες τις δεσμεύσεις που τίθενται από το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων για τον ενεργούντα την επεξεργασία. Τέλος, θεσπίζεται και μια σειρά από κυρώσεις σχετικά με την παράνομη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2.5 Διεθνείς οργανισμοί και δικαιώματα ασθενών

Ο κώδικας της Νυρεμβέργης το 1949 χρησιμοποίησε για πρώτη φορά την έννοια της πληροφορημένης συγκατάθεσης του ασθενή, σκοπός της οποίας είναι η διασφάλιση της ανεπηρέαστης θέλησης του ατόμου να συμμετέχει σε πειράματα, μελέτες ή δοκιμές, χωρίς να ασκηθεί σε αυτόν οποιαδήποτε μορφή βίας ή παραπλάνηση και θα του παρέχεται η ανάλογη πληροφόρηση αναφορικά με το αντικείμενο της έρευνας και ακόλουθη ενημέρωση σχετικά με τις συνέπειες που πιθανά θα προκύψουν (Σατλάνης, 2003).

Το 1948 προστέθηκε στον όρκο του Ιπποκράτη η Σύμβαση της Γενεύης, λόγω της εξέλιξης των ιατρικών πρακτικών. Επιπλέον στην 3η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση της Ιατρικής Ένωσης διαμορφώθηκε ο Διεθνής Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας, με τις αποφάσεις που πάρθηκαν σε αυτήν. Αργότερα προστέθηκαν τροποποιήσεις από την 32η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση του Σίδνεϋ το 1968 (Clegg, 1983). Το 1964 με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι διαμορφώθηκε ένα σύνολο

βασικών αρχών βάσει των οποίων προέκυψαν οι γενικοί κανόνες αρχών Ηθικής και Δεοντολογίας (Carlson et al., 2004).

Σήμερα, η αναθεώρηση η οποία ισχύει αποδέχεται πως «*πρωταρχικός και κύριος σκοπός της ιατρικής έρευνας σε ανθρώπους είναι να προαχθούν προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες, καθώς και η κατανόηση της αιτιολογίας και της παθογένειας των ασθενειών*» και πως «*η ιατρική πρόοδος βασίζεται στην έρευνα, η οποία σε γενικές γραμμές βασίζεται σε πειράματα πάνω σε ανθρώπους*».

Το 1973 ψηφίστηκε ο πρώτος Κώδικας Δικαιωμάτων του Ασθενή στην Αμερική από την Αμερικανική Νοσοκομειακή Ένωση, στον οποίο συγκαταλέχθηκαν 16 δικαιώματα και αναγνωρίστηκε σε διεθνές επίπεδο ως η βασική αρχή στην πορεία σύνταξης των δικαιωμάτων του ασθενή (Richter et al., 2001: Hunt, 2016). Εν συνεχεία το 1974 ψηφίστηκε στη Γαλλία ο Χάρτης των Δικαιωμάτων και Υποχρεώσεων των ασθενών, βάσει του οποίου ο νοσηλευόμενος δεν αποτελεί μόνον έναν ασθενή, αλλά πρώτα απ' όλα ένα άτομο με δικαιώματα, αλλά και υποχρεώσεις, καθώς είναι υπό τη φιλοξενία ενός υγειονομικού ιδρύματος (Κατσικάρου, 1998).

Πλέον οι Διεθνείς Οργανισμοί ενδιαφέρονται και αναλαμβάνουν πρωτοβουλίες σχετικά με την προστασία των ασθενών και την κατοχύρωση των δικαιωμάτων τους.

Στα περιθώρια της Διακήρυξης της Λισαβόνας το 1981 αποτυπώθηκαν και καταγράφηκαν πως ο ασθενής δικαιούται:

- να επιλέγει γιατρό,
- να περιθάλπεται χωρίς να υφίστανται περιοριστικές διακρίσεις και με συναίνεση ως προς την προτεινόμενη θεραπεία, ύστερα από την πλήρη ενημέρωσή του,
- υγειονομική εκπαίδευση,
- να απαιτεί την τήρηση του ιατρικού απορρήτου από την πλευρά του υγειονομικού προσωπικού,

- να δέχεται την κατάλληλη πνευματική υποστήριξη από ιερωμένο του θρησκευμάτος του και
- να έχει έναν αξιοπρεπή θάνατο (Nys et al., 2007).

Στα πλαίσια της ευρύτερης αγοράς υπηρεσιών υγείας και της κοινής χάραξης πολιτικών υγείας από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αποσκοπεί στο να υπάρχει μία κοινή διακρατική προσέγγιση των δικαιωμάτων των ασθενών έγινε ψήφισμα το 1983 από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για τις εργασίες σύνταξης Ευρωπαϊκού Χάρτη Δικαιωμάτων Ασθενών. Πιο αναλυτικά, ο Ευρωπαϊκός Χάρτης περιλαμβάνει τα δικαιώματα να επιλέγεται ελεύθερα ο γιατρός και το ίδρυμα παροχής υπηρεσιών υγείας, να υπάρχει πρόσβαση σε αυτά, να ενημερώνεται ο ασθενής αναφορικά με τη διάγνωση και πρόγνωση, καθώς και να υπάρχει πρόσβαση και συναίνεση του ασθενούς σε ότι αφορά στην προτεινόμενη από το ιατρικό προσωπικό θεραπεία. Το ψήφισμα δίνει πλέον μεγάλη προσοχή στην ανάγκη που γεννάται για περιορισμό δικαιωμάτων στις περιπτώσεις όπου υπάρχει θέμα κινδύνου το οποίο σχετίζεται με ζητήματα δημόσιας υγείας και παράλληλα γίνεται επισήμανση της υποχρέωσης να εντάσσονται σε ειδικό Χάρτη διανοητικά ασθενών και παιδιών (Borges, 2016).

Η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την προστασία των Ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι αυτή που αναφέρεται σε θέματα εφαρμογής και εξέλιξης της Βιοϊατρικής. Με την παρούσα Σύμβαση γίνεται και κατανοητή η αναγκαιότητα να προσαρμοστούν τα κράτη-μέλη στις αρχές της Βιοηθικής. Συγκεκριμένα, οι αρχές αυτές κατοχυρώνουν το σεβασμό στην ανθρώπινη αξία και στην αξιοπρέπεια και το σεβασμό στην προστασία της σωματικής ακεραιότητας και αυτονομίας, ενώ παράλληλα προτάσσεται και η έννοια της κοινωνικής ευθύνης σε σχέση με την εφαρμογή των επιστημών βιοϊατρικής (Flear, 2015).

Η Παγκόσμια Διακήρυξη για την Προαγωγή των Δικαιωμάτων των Ασθενών στην Ευρώπη ανακηρύχθηκε το 1994 στο Άμστερνταμ από το Περιφερειακό Γραφείο Ευρώπης του Π.Ο.Υ και αποτέλεσε εκείνη τη Διακήρυξη που έφερε τη μέγιστη βοήθεια στο να επιτευχθεί η προαγωγή των δικαιωμάτων των ασθενών, σε μία μορφή συνεργασίας βελτιωμένη, μεταξύ του ασθενούς και των υγειονομικών υπηρεσιών. Στην παρούσα Διακήρυξη γίνεται σαφής καθορισμός των δικαιωμάτων των ασθενών,

τα οποία αφορούν ζητήματα πληροφόρησης, συναίνεσης, εμπιστευτικότητας και θεραπείας.

Συνοπτικά, στη Διακήρυξη του Άμστερνταμ γίνεται καθορισμός των δικαιωμάτων των ασθενών τα οποία αφορούν:

- την απολαβή μιας συνεχούς και ισότιμης για όλους παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας,
- την ενημέρωση των ιδίων ή νομίμων εκπροσώπων τους με τον τρόπο που ενδείκνυται σε κάθε περίπτωση, για τα οφέλη ή και για τους πιθανούς κινδύνους των θεραπευτικών μεθόδων, καθώς επίσης και συναίνεσης ή μη συνέχισης εφαρμογής θεραπευτικής μεθόδου,
- τη δυνατότητα μιας δεύτερης γνώμης,
- τη γνώση περί επαγγελματικής ιδιότητας και ταυτότητας των θεραπόντων,
- την έγγραφη ενημέρωση σχετικά με τη διάγνωση, και την πραγματοποιηθείσα θεραπευτική αγωγή κατά τη διάρκεια της νοσηλείας,
- την πρόσβαση στον προσωπικό ιατρικό φάκελο,
- την απαίτηση να υποδεικνύεται ο απαραίτητος σεβασμός στην αξία τους ως άνθρωποι ανεξαρτήτως κοινωνικών, θρησκευτικών φυλετικών και οποιονδήποτε άλλων ιδιαιτεροτήτων και
- την εμπιστευτικότητα των παρόχων (Αλεξιάδης, 2000).

2.6 Όργανα και μηχανισμοί προστασίας των δικαιωμάτων των ασθενών στην Ελλάδα

Η Ελληνική πολιτεία με σκοπό τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των ασθενών, θέσπισε με το Νόμο 2519/1997 περί «*Ανάπτυξης και εκσυγχρονισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας, Οργάνωσης των Υγειονομικών Υπηρεσιών, Ρυθμίσεων για το Φάρμακο και άλλων διατάξεων*», όργανα προστασίας δικαιωμάτων τους παρά το Υπουργείο Υγείας (Μητροσύλη, 2009). Συγκεκριμένα, επιτελείται η δημιουργία μιας Αυτοτελούς Υπηρεσίας Προστασίας Δικαιωμάτων των Ασθενών σε επίπεδο τμήματος, η οποία υπάγεται στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας, της οποίας αποστολή είναι να υπερασπίζεται τα δικαιώματα των ασθενών, να παρεμβαίνει σε περιπτώσεις έκφρασης παραπόνων και καταγγελιών ασθενών σε θέματα προσφοράς υπηρεσιών υγείας. Στη συνέχεια ακολουθεί η διαδικασία ενημέρωσης του Υπουργείου Υγείας μέσω του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου, ο οποίος έχει τη δυνατότητα να αποφασίσει για τις ενέργειες που προβλέπονται από το νόμο ή να παραπέμψει το θέμα για έλεγχο στην Επιτροπή Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών.

Η Επιτροπή Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών είναι με άλλα λόγια ένα ανεξάρτητο όργανο, το οποίο ευθύνεται για τη συνεχή επιτήρηση των θεμάτων εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών και απαρτίζεται από άτομα διαφόρων φορέων, τόσο επαγγελματικών, όσο και επιστημονικών. Η αποστολή της δεν είναι άλλη από την διαπίστωση της αλήθειας κάθε ενυπόγραφης καταγγελίας και ο συνεχής και αυτεπάγγελτος έλεγχος προς διαπίστωση της εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών.

Το συμπέρασμα που θα προκύψει με το πέρας του ελέγχου είναι αποτέλεσμα πλειοψηφικής διαδικασίας. Αυτό υποβάλλεται στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας, ο οποίος με τη σειρά του καλείται είτε να προβεί στις δέουσες ενέργειες, είτε να παραπέμψει το πόρισμα στον εισαγγελέα, στην περίπτωση που υπάρχει ένδειξη ποινικής ευθύνης.

Η νομοθεσία προβλέπει τη δημιουργία επιτροπών σε κάθε νοσοκομειακό συγκρότημα. Η βασική ενασχόληση του παρόντος γραφείου είναι να διαχειρίζεται τα παράπονα των πολιτών, να προστατεύει τα δικαιώματα τους και να εκδίδει ενημερωτικά έντυπα για τους χρήστες/λήπτες των υπηρεσιών, με σκοπό να υπάρξει

διευκόλυνση ως προς την πρόσβασή τους και βελτιστοποίηση της κατάστασης στους νοσοκομειακούς χώρους.

«Τα Γραφεία Προστασίας Δικαιωμάτων Ληπτών/ριων Υγείας συστήθηκαν σε κάθε Νοσοκομείο, σύμφωνα με το άρθρο 60 του Νόμου 4368/2016 (ΦΕΚ 21Α/2016).

Σύμφωνα με το άρθρο 3 της υπ' αριθμ Α3δ/Γ.Π.οικ.10976/2017 (ΦΕΚ662Β/2017) Υπουργικής Απόφασης, τα Γραφεία μεριμνούν για:

- Την ενημέρωση σχετικά με τις ενδονοσοκομειακές διαδικασίες και τα δικαιώματα των ληπτών/ριών υπηρεσιών υγείας
- Την έγκαιρη ενημέρωση των ανασφάλιστων ασθενών και των οικείων τους, για τις διαδικασίες υγειονομικής και φαρμακευτικής κάλυψής τους όπως και για την επιτυχή διεκπεραίωση των σχετικών διαδικασιών σε συνεργασία με τα Γραφεία Κίνησης των Νοσοκομείων
- Την παρακολούθηση εξυπηρέτησης των ληπτών/ριών εντός του Νοσοκομείου ή σε εξωνοσοκομειακή υπηρεσία του
- Τη συλλογή και διεκπεραίωση καταγγελιών και παραπόνων καθώς και τη συλλογή θετικών εντυπώσεων για τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας
- Τη διευκόλυνση υποβολής αναφορών στον Συνήγορο του Πολίτη, στην Εθνική Επιτροπή για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, στις Επιτροπές Ελέγχου Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ληπτών/τριών Υπηρεσιών Υγείας και Ψυχικής Υγείας και σε κάθε σχετική ελεγκτική αρχή
- Την παρέμβαση στις αντίστοιχες υπηρεσίες του Νοσοκομείου για την ομαλή διευθέτηση των προκύπτουσών διαφορών και την ποιοτική εξυπηρέτηση των ληπτών/τριών υπηρεσιών υγείας
- Την ενημέρωση του προσωπικού του Νοσοκομείου σχετικά με τις ορθές κάθε φορά πρακτικές, με βάση τη νομοθεσία και την ιατρική δεοντολογία.
- Τη διαρκή βελτίωση των διαδικασιών υποδοχής και εξυπηρέτησης των ληπτών/τριών υπηρεσιών υγείας και για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων τους.» (πηγή Υπουργείο Υγείας).

Στο πλαίσιο νόμου 2716/1999 γίνεται θέσπιση και της Ειδικής Επιτροπής Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ατόμων με Ψυχικές Διαταραχές του Υπουργείου

Υγείας, καθώς και γραφείο στην Αυτοτελή Υπηρεσία Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών (Μητροσύλη, 2009) Αποστολή της συγκεκριμένης επιτροπής είναι να ελέγχει την προστασία των δικαιωμάτων της συγκεκριμένης κατηγορίας ανθρώπων είτε μετά από καταγγελία, είτε αφότου έχει διαπιστωθεί στη διάρκεια αυτεπάγγελτων επισκέψεων σε υπηρεσίες Ψυχικής Υγείας. Η παρούσα κατηγορία ανθρώπων, όπως είναι αντιληπτό χαρακτηρίζεται από ιδιαιτερότητες, οπότε και ο έλεγχος της προστασίας των δικαιωμάτων τους εκτείνεται σε πολλά θέματα, που χρήζουν ιδιαίτερο χειρισμό. Μεταξύ των αντικειμένων ελέγχου προστασίας δικαιωμάτων είναι

- το δικαίωμα να διαβιώνουν αξιοπρεπώς εντός των αντίστοιχων μονάδων,
- το δικαίωμα να τους παρέχεται εξατομικευμένη θεραπεία,
- το δικαίωμα της κοινωνικής επανένταξης και
- το δικαίωμα να προστατεύονται τα δικαιώματά τους.

Επιπλέον, στον ίδιο νόμο προβλέπεται η παροχή νομικής βοήθειας στα θέματα προστασίας των δικαιωμάτων μέσω της Δικηγορικής Αρωγής του Δικηγορικού Συλλόγου Αθηνών.

Ο Νόμος 3293/2004 θέσπισε τον Συνήγορο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, στον οποίο μπορεί να απευθυνθεί ο ασθενής στην περίπτωση που διαπιστώσει ότι παραβιάζονται τα δικαιώματά του. Το παρόν όργανο είναι υπεύθυνο για την εξέταση των παραπόνων των πολιτών, στην προάσπιση των δικαιωμάτων τους με απώτερο στόχο τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Στην Ελλάδα, εκτός από τις αρχές που θεσμοθετήθηκαν, υπάρχουν και φορείς μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, των οποίων η δράση έχει ως αντικείμενο την προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών. Μεταξύ των φορέων αυτών φαίνεται να ξεχωρίζουν η Ε.Κ.ΠΟΙ.ΖΩ. - Ένωση Καταναλωτών «Η Ποιότητα της Ζωής» και ο κοινωφελής Πανελλήνιος Σύλλογος Οικογενειών για την Ψυχική Υγεία (ΣΟΨΥ). Στόχος και των δύο φορέων είναι η προστασία των ψυχικά ασθενών και των οικογενειών τους, καθώς και η ευαισθητοποίηση του κοινού. Τέλος, οι Γιατροί Χωρίς Σύνορα και οι Γιατροί του Κόσμου αποτελούν ανεξάρτητες οργανώσεις με

εθελοντική παροχή ιατροφαρμακευτικής και ανθρωπιστικής βοήθειας που φέρουν υψηλές προδιαγραφές.

Κεφάλαιο 3ο

Ιατρικό απόρρητο

3.1 Απόρρητο και ιδιωτικότητα

Το καθήκον ή η υποχρέωση που φέρουν τα πρόσωπα και οι οργανισμοί να διασφαλίζουν πληροφορίες που τους έχουν εμπιστευτεί άτομα ή επιχειρήσεις ορίζεται ως απόρρητο. Το τελευταίο αφορά στην εχεμύθεια και την εμπιστοσύνη. Επομένως, το απόρρητο είναι συνδεδεμένο με την υποχρέωση εμπιστευτικότητας. Η κατάσταση περιορισμένης πρόσβασης είναι αυτή που εξασφαλίζει ότι η πληροφορία είναι απόρρητη/εμπιστευτική. Βέβαια, η εμπιστευτικότητα είναι η μία εκ των δύο παραμέτρων που συγκροτούν την ασφάλεια των πληροφοριών, στην οποία περιλαμβάνεται η εγκυρότητα, η αυθεντικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα (Μήτρου, 2006).

Το απόρρητο συνδέεται επίσης με την ιδιωτικότητα, η οποία δεν διαθέτει κάποιο ακριβή ορισμό, αφού πρόκειται για μία έννοια με διαφορετική προσέγγιση ανά νομικό κείμενο. Αυτό καταδεικνύει την ευρύτητα και τη στατικότητα της έννοιας, η οποία φέρεται να επηρεάζεται από τις τεχνολογικές εξελίξεις. Τον 19ο αιώνα ως ιδιωτικότητα θεωρείτο το δικαίωμα που έχει το άτομο σε μια ανενόχλητη ιδιωτική ζωή, μία ερμηνεία η οποία πλέον έχει λάβει εμπλουτισμό από μια σειρά δικαιωμάτων, όπως αυτό της ιδιωτικής ζωής με τη στενή έννοια, του αποκλειστικού ελέγχου της πρόσβασης στον ιδιωτικό χώρο, της προσδοκίας της εχεμύθειας, του δικαιώματος στο απόρρητο και στην ανωνυμία (Ιγγλεζάκης, 2008; Αναστασόπουλος, 2012).

Στην ελληνική κανονιστική τάξη συναντάται η έννοια της ιδιωτικής ζωής αντί της ιδιωτικότητας, Ειδικότερο, στο εδάφιο β' του άρθρου 9 του Συντάγματος διατυπώνεται ότι *«η ιδιωτική και οικογενειακή ζωή του ατόμου είναι απαραβίαστη»*, στο άρθρο 1 ν. 2472/1997 προβλέπεται ότι *«Αντικείμενο του παρόντος νόμου είναι η θέσπιση των προϋποθέσεων για την επεξεργασία ... προς προστασία των δικαιωμάτων*

και των θεμελιωδών ελευθεριών και ιδίως της ιδιωτικής ζωής», «Το κατά τις προηγούμενες παραγράφους δικαίωμα δεν υφίσταται στις περιπτώσεις που το έγγραφο αφορά την ιδιωτική ή οικογενειακή ζωή τρίτου, ή ...».

Γενικά, τα έως τώρα αναφερθέντα οδηγούν στη διαπίστωση πως οι έννοιες προσωπικά δεδομένα, ιδιωτικότητα και απόρρητο είναι έννοιες στενά συνυφασμένες, αλλά μη ταυτόσημες, των οποίων έκφραση αποτελεί ο σεβασμός, με τον οποίο καλείται μία φιλελεύθερη, δημοκρατική κοινωνία να αντιμετωπίζει όλα της τα μέλη (Μήτρου,2006).

3.2 Ιατρικό απόρρητο

Ιατρικό απόρρητο είναι η υποχρέωση κάθε ιατρού να μην αποκαλύπτει σε τρίτους όσα η ιδιότητα και το ιατρικό του λειτούργημα του επιτρέπουν να γνωρίζει για την υγεία και τη γενικότερη ζωή του ασθενή, στον οποίο προσέφερε τις υπηρεσίες του. Το απόρρητο περιλαμβάνει ένα αντικειμενικό και ένα υποκειμενικό στοιχείο: α) η πληροφορία είναι γνωστή σε έναν άτομο και ίσως στο στενό του κύκλο και β) υφίσταται ανάγκη για μυστικότητα (Κωνσταντινίδη, 2006). Το ιατρικό απόρρητο αποσκοπεί στο να προστατεύσει το κύρος του ιατρικού επαγγέλματος και της ιδιωτικότητας του ασθενούς.

Η τήρηση του ιατρικού απορρήτου καθίσταται υποχρεωτική, μία υποχρέωση που προκύπτει από τη συμβατική σχέση μεταξύ ασθενή και ιατρού καθώς και από το νόμο (Καράκωστας, 2008). Οι διατάξεις που ρυθμίζουν την προστασία του ιατρικού απορρήτου είναι:

- ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (άρθρο 13 ν. 3418/2005),
- ο Ποινικός Κώδικας (άρθρο 371 ΠΚ),
- ο Κώδικας Ποινικής Δικονομίας (άρθρο 212 ΚΠΔ),
- ο Νόμος 2472/1997 (άρθρο 7) και

- ο Κώδικας Πολιτικής Δικονομίας (άρθρα 400-402 ΚΠολΔ).

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι η υποχρέωση τήρησης του απορρήτου υφίσταται και μετά το θάνατο του ασθενούς (άρθρο 13 § 6 ΚΙΔ), καθώς και όταν για οποιονδήποτε λόγο ή με οποιονδήποτε τρόπο παύει ή λήγει το λειτούργημα του ιατρού (άρθρο 13 § 2 περ. β' ΚΙΔ), ακόμα και μετά το θάνατο του γιατρού (άρθρο 371 § 2 ΠΚ).

3.2.1 Νομική προστασία

Η νομική προστασία του ιατρικού απορρήτου προβλέπεται στον ΚΙΔ, στο ν. 2472/1997 για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στον Ποινικό Κώδικα, στον Κώδικα Ποινικής Δικονομίας και στον Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας, όπως έχει ήδη προαναφερθεί. Ωστόσο, αν και είναι αναμφισβήτητο και δεδομένο πως το βασικό μέρος των πληροφοριών αφορούν την υγεία του ασθενούς, υφίστανται και πληροφορίες οι οποίες είναι απόρρητες, ανεξάρτητες από την υγεία του ασθενούς. Εξαιτίας αυτού, στην παράγραφο 1 του άρθρου 13 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας υπογραμμίζεται ότι: *«Ο ιατρός οφείλει να τηρεί αυστηρά απόλυτη εχεμύθεια για οποιοδήποτε στοιχείο υποπίπτει στην αντίληψή του ή του αποκαλύπτει ο ασθενής ή τρίτοι, στο πλαίσιο της άσκησης των καθηκόντων του, και το οποίο αφορά στον ασθενή ή τους οικείους του»*. Το ιατρικό απόρρητο σχετίζεται με ιατρικές γνώσεις που αφορούν:

- την υγεία του ασθενούς, με εξαίρεση τα ασήμαντα περιστατικά, όπως είναι ένας απλός πονοκέφαλος
- την υγεία του οικογενειακού περιβάλλοντος του ασθενούς
- τις γενικότερες συνθήκες διαβίωσης του ασθενούς και της οικογένειάς του, όπως είναι οι καθημερινές συνήθειες και η οικονομική κατάσταση και

- γνώσεις που απέκτησε ο ιατρός στη διάρκεια παροχής των υπηρεσιών του (Ψαρούλης και Βούλτσος, 2010).

Με άλλα λόγια προκύπτει πως το ιατρικό απόρρητο καλύπτει ασθένειες που έχουν αποκαλυφθεί στο γιατρό από τον ασθενή ή τους δικούς του ανθρώπους, αλλά και πληροφοριών και διαπιστώσεων του γιατρού που προκύπτουν από την εξέταση που διαπράττει μόνος ή σε συνεργασία με άλλους γιατρούς. Βέβαια, υπάρχει επέκταση του απορρήτου και στην αγωγή που χορηγείται από τον γιατρό στον ασθενή, με σκοπό τη θεραπεία του. Αρκετές είναι μάλιστα οι φορές που μόνο η πληροφορία της ειδικότητας του γιατρού αποκαλύπτει αρκετά σχετικά με την ασθένεια του ασθενούς. Το απόρρητο εκτείνεται και στην αγωγή που εφαρμόζει ο ιατρός για τη θεραπεία του ασθενούς. Επομένως, γίνεται επέκταση του απορρήτου και στα ονόματα των ασθενών που επισκέπτονται τους γιατρούς (Καράκωστας, 2008). Ο γιατρός φέρει την υποχρέωση τήρησης εχεμύθειας, ακόμη και στην περίπτωση που ο ασθενής δεν ζητά ρητά την τήρηση εχεμύθειας. Ακόμα και αν ο ασθενής ή οι οικείοι του δεν ζήτησαν ρητά να τηρηθεί εχεμύθεια σχετικά με όσα του εμπιστεύτηκαν, είναι υποχρέωση του γιατρού να μη προβεί σε καμία αποκάλυψη των όσων πληροφορήθηκε. Στην περίπτωση που οι πληροφορίες ήταν γνωστές στον γιατρό προτού του γνωστοποιηθούν από τον ασθενή ή το στενό του κύκλο, τότε δεν πρόκειται για ιατρικό απόρρητο (Γεωργίου, 2007).

Το ιατρικό απόρρητο οφείλει να τηρείται αποτελεσματικά και αυστηρά, οπότε ο ιατρός οφείλει:

- να ασκεί την απαραίτητη εποπτεία στους βοηθούς, τους συνεργάτες ή τα άλλα πρόσωπα που συμπράττουν ή συμμετέχουν ή τον στηρίζουν με οποιονδήποτε τρόπο στην άσκηση του λειτουργήματός του και
- να λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο για να διαφυλάσσει το απόρρητο (άρθρο 13 § 2 ν. 3418/2005).

Η εποπτεία των βοηθών του ιατρού οφείλει να πραγματοποιείται με τρόπο που διασφαλίζει αντικειμενικά την τήρηση του απορρήτου. Ο ιατρός πρέπει να ανακοινώνει στους βοηθούς μόνο τα απαραίτητα στοιχεία που χρειάζονται για να ασκήσουν τα καθήκοντά τους. Η παράλειψη, όπως η περίπτωση να ξεχάσει ο γιατρός

τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς στο γραφείο του, το οποίο είναι προσβάσιμο σε τρίτους, αποτελεί παραβίαση του απορρήτου (Ψαρούλης και Βούλτσος, 2010).

Άξιο αναφοράς αποτελεί και το γεγονός ότι το ιατρικό απόρρητο ισχύει και εντός του νοσοκομείου, δηλαδή ο γιατρός δεν πρέπει να μεταβιβάζει πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς τους σε άλλα τμήματα του νοσοκομείου ή άλλους γιατρούς που δεν ασχολούνται με τη νοσηλεία του παρόντος ασθενούς. Ακριβώς το ίδιο ισχύει και στις περιπτώσεις αποστολής ιατρικών πληροφοριών στα διάφορα ασφαλιστικά ταμεία, ώστε να καλυφθούν τυχόν έξοδα περίθαλψης (Ιγγλεζάκης, 2004).

Στα πλαίσια της άσκησης του επαγγέλματος του ο γιατρός καλείται να συλλέξει και απλά αλλά και ευαίσθητα/ειδικά προσωπικά δεδομένα των ασθενών του. Η εχεμύθεια που οφείλει να τηρεί αποτελεί υποχρέωση ευρύτερη από εκείνη που αναφέρεται στα δεδομένα υγείας, καθώς:

- η εχεμύθεια αφορά οποιαδήποτε πληροφορία γνωρίζει ο γιατρός κατά την άσκηση του λειτουργήματός του, ανεξάρτητα αν αυτή συμπεριλαμβάνεται ή όχι στο αρχείο, ενώ αντίθετα, τα δεδομένα υγείας προστατεύονται από το ν. 2472/1997, αφού είναι ή πρόκειται να αποτελέσουν μέρος του αρχείου (άρθρο 3, παράγραφος 1 ν. 2472/1997),
- η υποχρέωση να τηρείται και να διαφυλάσσεται το ιατρικό απόρρητο έχει ισχύ ακόμη και μετά το θάνατο του ασθενούς (άρθρο 13, παράγραφος 6 ΚΙΔ), ενώ η αντίστοιχη υποχρέωση να μην επεξεργάζονται τα δεδομένα για υγείας παύει με το θάνατο του υποκειμένου των δεδομένων (άρθρο 2 στοιχείο γ' ν. 2472/1997) και
- οι προϋποθέσεις για να γίνει άρση του ιατρικού απορρήτου δεν ισχύουν αναγκαία και για την κατ' εξαίρεση δυνατότητα επεξεργασίας δεδομένων υγείας (άρθρο 7 ν. 2472/1997) (Παπαχρίστου και Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, 2006).

Άρα γίνεται αντιληπτό πως η κάθε προσβολή του ιατρικού απορρήτου δεν σημαίνει πως είναι και ταυτόχρονη παραβίαση των προσωπικών δεδομένων, ενώ η προσβολή των προσωπικών δεδομένων είναι ταυτόχρονα και παραβίαση του ιατρικού απορρήτου (Λασκαρίδης, 2013).

3.2.2 Άρση του ιατρικού απορρήτου

Κατανοητό καθίσταται το γεγονός ότι ο ιατρός οφείλει να μην αποκαλύπτει όσα έχει πληροφορηθεί για την υγεία ή και τη ζωή του ασθενούς του ή των οικείων ατόμων του. Ωστόσο, τόσο στον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας όσο και στον Ποινικό Κώδικα καθιερώνονται ορισμένες εξαιρέσεις οι οποίες επιτρέπουν την άρση του ιατρικού απορρήτου.

Οι εξαιρέσεις που αφορούν το ιατρικό απόρρητο μπορεί να συσχετίζονται με:

- τη φύση των πραγμάτων, για παράδειγμα στην περίπτωση που πρέπει να γίνει αποκάλυψη του απορρήτου σε βοηθούς του γιατρού ή στην περίπτωση που ο γιατρός καλείται να ενημερώσει το ΕΚΑΒ ή στην περίπτωση που ο ασθενής είναι ανήλικος ή βρίσκεται κάτω από δικαστική συμπαράσταση,
- τη βούληση του ασθενούς ή των οικείων του, για παράδειγμα στην περίπτωση κατά την οποία ο ασθενής εκ των προτέρων απαλλάσσει τον γιατρό από το καθήκον εχεμύθειας. Αυτό συμβαίνει όταν λόγου χάριν ο ασθενής συναινεί στην άρση του απορρήτου - για παράδειγμα όταν το υπό πρόσληψη σε επιχείρηση άτομο εξετάζεται από τον ιατρό της επιχείρησης - ή ελεύθερα συναινεί στην άρση του απορρήτου),
- την αξιολόγηση συμφερόντων, για παράδειγμα στην περίπτωση που η άρση του απορρήτου οδηγεί στην προστασία υπέρτερου συμφέροντος
- το νόμο, δηλαδή στην περίπτωση που υφίσταται διάταξη του νόμου η οποία υποχρεώνει τον γιατρό να αποκαλύψει το ιατρικό απόρρητο (Γεωργίου, 2007).

Συγκεκριμένα, στο άρθρο 13, παράγραφος 3 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας αναγράφεται πως «η άρση του ιατρικού απορρήτου επιτρέπεται όταν:

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 και, 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 (για παράδειγμα ο εκπαιδευτικός Α πάσχει από μεταδοτική νόσο και ο ιατρός Β, ο οποίος τον εξέτασε και το διαπίστωσε, το ανακοινώνει στο διευθυντή του σχολείου που εργάζεται ο Α) και

γ) όταν συντρέχει κατάσταση ανάγκης ή άμυνας».

Πρέπει να σημειωθεί πως δεν υφίσταται σαφής απάντηση ως προς το εάν είναι δεσμευτική για τον γιατρό η άρση του ιατρικού απορρήτου. Ωστόσο, είναι ορθό να γίνεται αποδεκτό πως λειτουργεί ως κριτήριο η εξυπηρέτηση του συμφέροντος του ασθενούς, όσο δεν υπάρχει νομική υποχρέωση κάμψης του απορρήτου (Ψαρούλης και Βούλτσος, 2010).

3.2.3 Συνέπειες παραβίασης ιατρικού απορρήτου

Η παραβίαση του ιατρικού απορρήτου ακολουθείται από ποινικές, πειθαρχικές, αλλά και αστικές κυρώσεις. Η ποινική ευθύνη για την παραβίαση του ιατρικού απορρήτου προβλέπεται από το άρθρο 371 του Ποινικού Κώδικα:

- πρόκειται για πλημμέλημα και η προβλεπόμενη ποινή είναι χρηματική ποινή ή φυλάκιση μέχρι ενός έτους,
- απαιτείται δόλος (έστω και ενδεχόμενος)
- η δίωξη ασκείται κατ' έγκληση του προσώπου, του οποίου το απόρρητο παραβιάστηκε,
- δεν αποκλείεται πλάνη του ιατρού ως προς την ύπαρξη απορρήτου.

Παράλληλα, η παραβίαση του ιατρικού απορρήτου αποτελεί και πειθαρχικό αδίκημα του γιατρού, οπότε ακολουθεί η γενική ρύθμιση της πειθαρχικής διαδικασίας του Ιατρικού Συλλόγου. Τέλος, αποτελεί και προσβολή του δικαιώματος της προσωπικότητας του ατόμου, η παραβίαση του ιατρικού απορρήτου. Οπότε, ο ασθενής που έχει προσβληθεί μπορεί να κινηθεί κατά του γιατρού και να του ασκήσει:

- αγωγή για παύση της προσβολής και παράλειψή της στο μέλλον (άρθρο 57, παράγραφος ΑΚ),
- συναφή ασφαλιστικά μέτρα,
- αγωγή αποζημίωσης (άρθρο 57, παράγραφος 2 ΑΚ),
- αξίωση ικανοποίησης της ηθικής βλάβης (άρθρο 59 ΑΚ).

Κεφάλαιο 4ο

Ιατρικοί φάκελοι

4.1 Συμβατικός και Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος

Ο Ιατρικός Φάκελος αποτελεί τη συστηματική συλλογή της κατάστασης υγείας και του ιστορικού ενός ατόμου και δημιουργείται, διατηρείται και συντηρείται από έναν γιατρό ή μια μονάδα υγείας ή κάποιον άλλο επαγγελματία φροντίδας υγείας (Μούρτου, 2006). Στη βιβλιογραφία πιο συχνά συναντάται ο όρος του ιατρικού φακέλου που υιοθετεί και το preStandard ENV 13606 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (European Committee for Standardization - CEN)³, βάσει του οποίου *«Ο Ιατρικός Φάκελος είναι η “αποθήκη” όλων των πληροφοριών που αφορούν στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς. Αποτελεί, επομένως, τη βάση της διάγνωσης και της θεραπευτικής αντιμετώπισης του ασθενούς, αλλά και τη βάση επιδημιολογικών ερευνών. Επιπλέον, παρέχει πληροφορίες διοικητικής, οικονομικής και στατιστικής φύσεως, καθώς και ποιοτικού ελέγχου»*.

Ο ιατρικός φάκελος καλείται να περιέχει όλα εκείνα τα δεδομένα τα οποία αφορούν τη υγεία του ασθενούς, με άλλα λόγια το ιστορικό, η κλινική εξέταση, η διάγνωση, τα αποτελέσματα της διάγνωσης και των κλινικών μελετών, οι απεικονιστικές εξετάσεις (όπως οι ακτινογραφίες, οι μαγνητικές, οι υπέρηχοι, οι αξονικές τομογραφίες και τα ηλεκτροκαρδιογραφήματα) και οι ενδοσκοπικές εξετάσεις (όπως η γαστροσκόπηση) (Μούρτου, 2006).

Αναφορικά με τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο, πρόκειται για μία ιδέα η οποία ξεκίνησε από τον Dr. William Edward Hammond II το 1969. Σύμφωνα με τον ίδιο, ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος αντικατοπτρίζει τον χώρο όπου

³ Οι συνεχώς αυξανόμενοι ισχυροί νομικοί και οικονομικοί δεσμοί των διαφόρων κρατών, καθώς και η ανάγκη τους για κοινή αντίληψη των προϊόντων ή οικονομικών μεγεθών στις συναλλαγές τους, οδήγησαν στη δημιουργία οργανισμών – επιτροπών προτυποποίησης. Γι αυτό τον σκοπό, στον Τομέα της Πληροφορικής Υγείας ο διεθνής οργανισμός τυποποίησης ISO έχει ιδρύσει την Τεχνική Επιτροπή 215 (TC 215). Η αντίστοιχη Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης έχει δημοσιεύσει ένα Pre-Standard για την αρχιτεκτονική ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου (Electronic Healthcare Record) με την ονομασία ENV 13606, κύρια επιδίωξή της οποίας είναι να δημιουργηθεί ένα πρότυπο ιατρικού φακέλου, στον οποίο θα υπάρχει διαθεσιμότητα της κατάλληλης πληροφορίας όταν και όπου απαιτείται η υποστήριξη λήψης απόφασης.

αποθηκεύονται όλες οι πληροφορίες ενός ασθενή, όλης της διάρκειας της ζωής του, με σκοπό να προσφερθούν σε αυτόν οι καλύτερες δυνατές υπηρεσίες υγείας. Με άλλα λόγια, γίνεται δυνατή η γνώση κάθε λεπτομέρειας σχετικά με το ιστορικό του ασθενή, άρα υπάρχει καθολική αντίληψη για τα υφιστάμενα προβλήματα υγείας (Μούρτου, 2006).

Ο ορισμός του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου δεν είναι σύμφωνος από τα διάφορα συστήματα υγείας των διαφόρων κρατών και υπάρχει απόδοσή του με ποικίλες ερμηνείες. Για παράδειγμα, ορισμένοι θεωρούν πως αποτελεί αντίγραφο του χειρόγραφου φακέλου μέσω διαδικασιών scanner (Electronic Medical Record) και άλλοι πως πρόκειται για αυτοματοποιημένο εργαστηριακό φάκελο (LMR) (Μούρτου, 2006).

Ο ορισμός που έχει αποδοθεί για τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο από το Institute of Medicine στις ΗΠΑ το 1991 αποτελεί μία από τις λιγιστές προσπάθειες απόδοσης ενός σαφούς ορισμού. Βάσει αυτού του ορισμού «*Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος (Electronic Medical Record/EMR) είναι ένα σύστημα σχεδιασμένο, έτσι ώστε να υποστηρίζει την απόλυτη διαθεσιμότητα και την ακρίβεια ιατρικών πράξεων ή άλλων πληροφοριών, με σκοπό την παροχή ιατρικής περίθαλψης*» (Μπέρλερ, 2006).

Ένας Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας μπορεί να είναι είτε κλασικός, είτε μοντέρνος. Συγκεκριμένα, να περιλαμβάνει στοιχειώδεις κλινικές πληροφορίες ή να συμπεριλαμβάνει και επιπλέον πληροφορίες για ιατρικές απεικονίσεις, video, ηχογραφήσεις και δυνατότητα διασύνδεσης με άλλες μονάδες υγείας, αντίστοιχα. Βέβαια, πρέπει να υπογραμμιστεί πως ο κλασικός φάκελος υγείας πρέπει να φέρει σε κάθε χρονική στιγμή:

- την επίσκεψη-επαφή του ασθενούς,
- το ιστορικό του,
- τη διάγνωση,
- τη νοσηλεία
- τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς (Μούρτου,2006).

Γενικά, ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος αποτελεί ένα σύστημα αυτοματοποιημένο, το οποίο περιλαμβάνει τη δόμηση, καταγραφή, ανάκτηση και διακίνηση ιατρικών πληροφοριών και καθίσταται ανεξάρτητο από γεωγραφική κατανομή και αποσκοπεί στη βελτίωση των υπαρχουσών παροχών υγείας.

Η εισαγωγή συστημάτων Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας σε φορείς παροχής υγείας αποτελεί μία διαδικασία μακροχρόνια η οποία φέρει αρκετά επιμέρους βήματα. Η αντιμετώπιση της παρούσας διαδικασίας ως εξελικτικής για τον οργανισμό είναι η ιδανικότερη, γιατί βοηθά στην αντίληψη ότι γίνεται προσπάθεια βελτίωσης της παροχής φροντίδας. Το σύστημα Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, το οποίο αποτελεί επιλογή ως μέρος του ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος ενός φορέα υγείας πρέπει να είναι πιστοποιημένο:

- ως προς τις λειτουργίες που υποστηρίζει, όπως η παροχή ηλεκτρονικής συνταγογράφησης,
- ως προς τη διαλειτουργικότητα, που πρέπει να υφίσταται στην ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών υγείας, ώστε να αναβαθμίζεται η ποιότητα παροχής υγείας και
- ως προς την ποιότητα και την ακρίβεια που φέρουν τα δεδομένα που τηρεί, για να μπορεί να πραγματοποιηθεί η υποβολή μετρήσιμων αποτελεσμάτων κλινικής ποιότητας και άλλων δράσεων.

Με άλλα λόγια η ποιότητα του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας αποτελεί μία έννοια που προϋποθέτει να πιστοποιείται η ποιότητα των λειτουργιών της, του τρόπου συλλογής και του τρόπου τήρησης των δεδομένων, και τη διαλειτουργικότητα μεταξύ των επιμέρους συστημάτων, όπως αυτά ορίζονται από διεθνή πρότυπα. (https://projects.ics.forth.gr/tech-reports/2012/2012.TR431_EHR.pdf) .

4.1.1 Διαφορές χειρόγραφου και ιατρικού φακέλου

Ο κλασικός χειρόγραφος ιατρικός φάκελος και ο ηλεκτρονικός φάκελος έχουν σημαντικές διαφορές, με τον ηλεκτρονικό να προτιμάται όλο και περισσότερο από την ιατρική κοινότητα. Το χειρόγραφο φάκελο τον χαρακτηρίζει

- η ικανότητα απόδοσης ελευθερίας της έκφρασης,
- η μη απαίτηση κάποιου είδους ειδική εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού,
- το ελάχιστο κόστος και
- την εύκολη μεταφορά του μεταξύ των χώρων που παρέχονται οι υπηρεσίες υγείας.

Όμως, τα μειονεκτήματά του είναι αυτά που υποβαθμίζουν την αξία του. Συγκεκριμένα:

- είναι εφικτό να βρίσκεται σε ένα μόνο μέρος κάθε χρονική στιγμή, άρα είναι πιθανό να το έχει ανάγκη και κάποιος δεύτερος γιατρός σε στιγμή που δεν μπορεί να τον βρει, είτε γιατί χάθηκε, είτε γιατί τον έχει άλλος γιατρός,
- τα περιεχόμενά του αποτελούνται από ελεύθερο κείμενο, οπότε χαρακτηρίζεται από ανομοιογένεια και είναι πολλές οι φορές που μπορεί να είναι δυσανάγνωστα, ανεπαρκή ή και διαφορούμενα,
- σε περίπτωση επιστημονικών αναλύσεων τα περιεχόμενά του πρέπει να μεταφερθούν σε σύστημα ανάλυσης, οπότε υφίσταται ο κίνδυνος να πραγματοποιηθεί κάποια λανθασμένη μεταφορά και
- δεν είναι εφικτό να δώσει συμβουλές, υπενθυμίσεις ή προειδοποιήσεις (Μαγκλαβέρας, 2012).

Σε αντίθεση με τον χειρόγραφο, ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος:

- είναι εφικτό να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα από πολλούς χρήστες, μέσω γρήγορης και εύκολης πρόσβασης σε αυτόν
- τα δεδομένα του είναι δομημένα, οπότε δεν υφίσταται θέμα αναγνωσιμότητας
- συγκεντρώνει όλα τα απαραίτητα στοιχεία για τον ασθενή και δίνει μια συνολική εικόνα για την κατάσταση της υγείας του, επομένως διευκολύνει την ιατρική απόφαση
- παρέχει τη δυνατότητα γρήγορης ανταλλαγής δεδομένων
- μειώνει αισθητά το χρόνο και τον χώρο που απαιτούσε η αποθήκευση των χειρόγραφων φακέλων και
- μειώνει τον φόβο απώλειας δεδομένων για την κατάσταση υγείας του ασθενούς (Μαγκλαβέρας, 2012).

4.1.2 Ηλεκτρονική Υγεία

Με τον όρο «ηλεκτρονική υγεία» (e-Health) καλύπτεται ένα ευρύ φάσμα εργαλείων και υπηρεσιών, τα οποία βασίζονται στις Τεχνολογίες Πληροφοριών και Επικοινωνιών (ΤΠΕ – ICT) και αποσκοπούν στο να βελτιώσουν την πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία παρακολούθηση και διαχείριση της υγείας και του τρόπου ζωής (http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_el.htm).

Ως έννοια συμπεριλαμβάνει την ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων μεταξύ ασθενών και παρόχων υπηρεσιών υγείας, νοσοκομείων, επαγγελματιών του τομέα της υγείας και δικτύων πληροφοριών υγείας, καθώς επίσης ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, υπηρεσιών τηλεϊατρικής, φορητών συσκευών παρακολούθησης ασθενών, λογισμικού προγραμματισμού χειρουργείων, ρομποτικής χειρουργικής και

βασικής έρευνας για εικονική ανθρώπινη φυσιολογία. Τα οφέλη της ηλεκτρονικής υγείας φαίνεται πως είναι δυνατό να βοηθούν ολόκληρη την κοινωνία εξαιτίας της βελτίωσης της προσβασιμότητας και της ποιότητας της περίθαλψης και της ενίσχυσης της αποτελεσματικότητας του τομέα της υγείας (http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_el.htm).

Η Ευρωπαϊκή Ένωση αποσκοπεί στην προώθηση της δημιουργίας ενός «ευρωπαϊκού χώρου ηλεκτρονικής υγείας», ώστε να επιτύχει τον συντονισμό δράσεων και να διευκολύνει τη συνέργεια μεταξύ συναφών πολιτικών και ενδιαφερομένων φορέων με απώτερο στόχο την εξεύρεση καλύτερων λύσεων και την εξάπλωση των καλών πρακτικών μεταξύ των κρατών - μελών στον τομέα της υγείας και όχι μόνο. Οι γενικοί στόχοι της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι:

- η βελτίωση της υγείας των πολιτών μέσω της παροχής πληροφοριών ικανών να σώζουν ζωές και να διαδίδονται ανά τις χώρες μέσω ηλεκτρονικής υγείας
- η βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης και της πρόσβασης σε αυτή, με το να ενσωματωθεί η ηλεκτρονική υγεία στην πολιτική που αφορά την υγεία και τον συντονισμό των πολιτικών, χρηματοδοτικών και τεχνικών στρατηγικών των διαφόρων κρατών - μελών και
- η αποτελεσματικότερη κατάσταση των εργαλείων της ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να είναι φιλικότερα προς τον χρήστη και ευρύτερα αποδεκτά με την ενεργό συμμετοχή των επαγγελματιών και των ασθενών (http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_el.htm).

4.1.3 Ηλεκτρονικοί φάκελοι στην Ελλάδα

Η χρήση του ιατρικού φακέλου γίνεται σε δύο επίπεδα παροχής υγείας, στην πρωτοβάθμια φροντίδα και τη δευτεροβάθμια φροντίδα ασθενών. Στην Ελλάδα συγκεκριμένα, ενώ ο ηλεκτρονικός φάκελος που αφορά την πρωτοβάθμια φροντίδα έχει προβλεφθεί από τη διάταξη του άρθρου 9 του Ν. 3235/2004, δεν έχει υιοθετηθεί από το Εθνικό Σύστημα Υγείας σε πανελλαδικό επίπεδο, κι αυτό λόγω του γεγονότος ότι η Ελλάδα υστερεί σε σχέση με άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο να

αναπτύσσει και να υλοποιεί πληροφοριακά συστήματα και γενικά συστήματα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας. Παρ' όλα αυτά έχουν αναπτυχθεί ολοκληρωμένα πληροφοριακά συστήματα υγείας, τα οποία μπορούν να εφαρμοστούν σε νοσοκομεία και μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σε όλη τη χώρα και τα οποία διαθέτουν μεταξύ άλλων και εφαρμογές για γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό ως τμήματα του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου», το οποίο χρησιμοποιεί ένα ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα Ηλεκτρονικών Φακέλων Ασθενών (<https://dspace.lib.uom.gr/bitstream/2159/19488/6/AlougdeliMariaMsc2016.pdf>).

Τα επικουρικά πληροφοριακά συστήματα τα οποία έχουν εγκατασταθεί στην πλειοψηφία των ελληνικών νοσοκομείων είναι:

- διαχείρισης ασθενή, δηλαδή αφορούν τη διαχείριση ταυτοποίησης, μητρώου, εισιτηρίων, εξιτηρίων, μεταφορών και ραντεβού.),
- εργαστηριακά, τα οποία τις περισσότερες φορές είναι αυτόνομα και διασυνδεδεμένα με τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας
- ακτινοδιαγνωστικών τμημάτων, τα οποία αφορούν στη διασύνδεση των ακτινολογικών δεδομένων των ασθενών και των εικόνων)
- φαρμακείου,
- καταχώρησης ιατρικών παραγγελιών, που έχουν να κάνουν κατά κύριο λόγο με εργαστηριακές εξετάσεις, φάρμακα και ακτινοδιαγνωστικές υπηρεσίες και
- κλινικής τεκμηρίωσης, που αφορούν την ιατρική παρακολούθηση ασθενούς, τα ενημερωτικά σημειώματα, τις ιατρικές γνωματεύσεις και τις ιατρικές βεβαιώσεις.

Τις περισσότερες φορές η αποθήκευση της πληροφορίας γίνεται σε επιμέρους συστήματα και η επεξεργασία της κατανεμημένης πληροφορίας από τους χρήστες καθίσταται δυνατή όταν τους παρέχεται ξεχωριστή πρόσβαση στα συστήματα αυτά (http://www.ics.forth.gr/techreports/2012/2012.TR431_EHR.pdf).

4.1.4 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας στις Ευρωπαϊκές Χώρες

Ο Επίτροπος Νέλι Κρους είχε επισημάνει ορθά ότι ένας από τους λόγους που υπάρχει σοβαρή ανάγκη ηλεκτρονικού φακέλου στο σύστημα της υγείας είναι η όλο και αυξανόμενη γήρανση του πληθυσμού. Οι πολίτες της Ευρώπης, εκμεταλλευόμενοι την ανάπτυξη της τεχνολογίας πρέπει να δημιουργήσουν ένα ασφαλέστερο πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης, όπου η ψηφιακή τεχνολογία θα πρωταγωνιστεί. Η ψηφιακή τεχνολογία θα βοηθήσει σε ένα μεγάλο ποσοστό των ασθενή να μειώσει αρκετά το κόστος που χρειάζεται για να νοσηλευτεί, ενώ παράλληλα θα έχει τη δυνατότητα να αποκτήσει νέο έλεγχο στον ιατρικό του φάκελο (Cowie et al., 2017).

Ως πρώτη μεγάλη δέσμευση των κρατών-μελών απέναντι στην ηλεκτρονική υγεία υπήρξε η πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου το 2004 με το ενισχυμένο σχέδιο δράσης ηλεκτρονικής υγείας. Αποτέλεσε ένα πολύ σημαντικό εγχείρημα, αφού τα κράτη-μέλη από κοινού προέβησαν σε ενέργειες για την υλοποίηση ενός οράματος που θα οδηγούσε σε ανώτερο επίπεδο την εξέλιξη διαχείρισης των υγειονομικών ζητημάτων. Στο πλαίσιο της Ενωμένης Ευρώπης η συμμετοχή, υλοποίηση και διατήρηση αυτού του συστήματος θεωρείται δεδομένη και υψίστης σημασίας. Μάλιστα, η διατήρηση εξασφαλίζεται από το γεγονός ότι κάθε χρόνο οι εκπρόσωποι των Υπουργείων Υγείας όλων των κρατών-μελών προβαίνουν σε διασκέψεις ή εξ αποστάσεως τηλεδιασκέψεις προκειμένου να λαμβάνονται νέα μέτρα που συμβαδίζουν με τις εξελίξεις και τις απαιτήσεις της κοινωνίας.

Ιστορικά, η ιδέα ψηφιακής διαχείρισης εμφανίστηκε το 1996, ενώ απέκτησε περισσότερο νόημα δύο χρόνια μετά με τη δημιουργία και ενίσχυση εταιρικών προφίλ βασιζόμενα σε διαδικτυακές σελίδες που παρουσίαζαν ολοκληρωμένα τα συστήματα υγείας.

Ο πραγματικός και ουσιαστικός σχηματισμός ή ολοκλήρωση στην ηλεκτρονική υγεία επήλθε το 2003 με διάρκεια ως το 2008. Πρόκειται για πρωτοβουλία που ξεκίνησε περισσότερο ενεργητικά το 2001 με πλέον εύκολη τη συλλογή, επεξεργασία και πραγματοποίηση ηλεκτρονικών συναλλαγών στα δεδομένα της υγειονομικής περίθαλψης. Πέρα από τους ηλεκτρονικούς φακέλους και την αξιοποίηση αυτών υλοποιήθηκαν προγράμματα εφαρμογών, εικονικές διασκέψεις και επισκέψεις σε

γιατρούς γεγονός που θεωρήθηκε ως ένας τρόπος ενημέρωσης τόσο των ασθενών όσο και του υγειονομικού προσωπικού (Stroetmann et al., 2011).

Σε μία σύνοψη, αυτό που θα έπρεπε να ειπωθεί είναι πως η ηλεκτρονική υγεία έχει θετική επίδραση στην αύξηση της παραγωγικότητας και παράλληλα με τη βοήθειά της έγινε εφικτό να επανασχεδιαστεί και να δημιουργηθεί ένα ανθρωποκεντρικό σύστημα υγείας, που φέρει ως πρώτο μέλημά του το σεβασμό στις ιδιαιτερότητες κάθε πολίτη και ταυτόχρονα συνάδει με τους κάθε πολιτισμούς, ήθη, έθιμα και παραδόσεις. Η πολυγλωσσία και πολυπολιτισμικότητα αποτελούν μερικές από τις παραμέτρους που υιοθετούνται από τέτοια συστήματα. Κοινώς, είναι ξεκάθαρο πως όταν εφαρμόζεται η ηλεκτρονική υγεία θα πρέπει να ακολουθεί το σχεδιασμό της πολιτικής της υγείας κάθε κράτους και της κάθε είδους προσπάθειας για την αναδιοργάνωση της. Πλην όμως της διάδοσης και της εξάπλωσης των εφαρμογών της ηλεκτρονικής υγείας, είναι απαραίτητο να καθιερωθούν πρότυπα και μέθοδοι κοινώς αποδεκτά, καθώς επίσης είναι αναγκαίο να ενισχυθεί η σύμπραξη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα. Στους ευρύτερους στόχους της Ευρωπαϊκής Ένωσης για ένα καλύτερο Ευρωπαϊκό μέλλον, η ηλεκτρονική υγεία αποτελεί έναν από τους βασικούς άξονες (Κουμπούρος, 2015).

4.1.5 Ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος στον Καναδά

Η αρχή της καταγραφής πληροφοριών υγείας σε ηλεκτρονική μορφή (eHealth) στον Καναδά γίνεται από το Υπουργείο Υγείας. Συγκεκριμένα, το Υπουργείο αποσκοπεί να πετύχει την υψηλότερη δυνατή ποιότητα υπηρεσιών που αφορούν ζητήματα υγείας και ασφάλειας των πολιτών και να εξασφαλίσει καλύτερες συνθήκες υγείας για το προσωπικό παροχής υπηρεσιών υγείας και μια αρτιότερη προσφορά υπηρεσιών των συστημάτων υγείας. Με γνώμονα αυτό, το 2001 ιδρύθηκε ο μη κερδοσκοπικός οργανισμός Canada Health Infoway. Η ίδρυση είχε ως σκοπό να δημιουργηθεί ηλεκτρονικός φάκελος σε εθνικό επίπεδο και έως το 2010 να έχει τουλάχιστον το 47% του πληθυσμού του κράτους. Η αποστολή περιλάμβανε επίσης, την ενημέρωση αλλά και την ενθάρρυνση να γίνει αποδεκτή η ανάπτυξη των ηλεκτρονικών συστημάτων προς όφελος των Καναδών πολιτών. Ο μη κερδοσκοπικός

οργανισμός στόχευε ακόμη και στη δημιουργία ενός συστήματος υγείας ικανού να ανταποκριθεί αποτελεσματικά και να παρέχει υψηλές παροχές πληροφοριών και πολλές δυνατότητες πρόσβασης και μεταβίβασης πληροφοριών, έγκαιρα και με ασφάλεια. Τα προσωπικά δεδομένα και η διασφάλισή τους αποτελεί τη βασική προτεραιότητα στο στόχο αυτό. Μέσω της ανάλυσης της επίτευξης του οράματος και των στόχων της Canada Health Infoway εντοπίζονται ορισμένα προβλήματα όπως:

- Η αλλαγή της χρηματοδότησης καθιστά ανεπαρκή τον προϋπολογισμό
- Υφίστανται προβλήματα στις τοπικές και περιφερειακές χρηματοδοτήσεις
- Το προσωπικό χαρακτηρίζεται από απειρία
- Υφίστανται δυσχέρειες στη διαχείριση του προγράμματος (Reisman, 2017).

Ο μη κερδοσκοπικός οργανισμός Canada Health Infoway αποτέλεσε για το κράτος του Καναδά την αρχή της πιστοποίησης της ηλεκτρονικής υγείας (Reisman, 2017).

4.1.6 Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας στις Η.Π.Α

Οι Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, σε σύγκριση με άλλα κράτη είναι πολύ πιο προηγμένες σε θέματα τεχνολογίας και πληροφορικής. Συγκεκριμένα, από το 2003 είχε γίνει ανακοίνωση πως οι πολίτες της Αμερικής θα είναι σε θέση να απολαμβάνουν τα προνόμια που παρέχει το σύστημα Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, στη διάρκεια της επόμενης δεκαετίας. Παράλληλα, η ανάπτυξη και η υλοποίηση του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας στην Αμερική έγινε με την επιλογή εφαρμογής περιφερειακών πληροφοριακών συστημάτων. Συγκεκριμένα, έγινε αρχικά ανάπτυξη προτύπων που αφορούσαν την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, η οποία ανατέθηκε στα ιατρικά κέντρα και ταυτόχρονα έγινε σύσταση επιτροπής η οποία θα εκπονούσε ένα στρατηγικό σχέδιο αναφορικά με τη διαλειτουργικότητα των αναπτυσσόμενων προτύπων (Young και Kroth, 2018).

Εκτός από τις πρωτοβουλίες της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Αμερικής, έγινε εμφάνιση και ορισμένων κυβερνήσεων πολιτειών οι οποίες είχαν ενστερνιστεί και αναλάβει ήδη να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας. Για παράδειγμα η πολιτεία της Μασαχουσέτης ανακοίνωσε το 2005 ως κυβερνητικό της στόχο την ανάπτυξη του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας σε χρονικό διάστημα πέντε χρόνων. Παρόμοιες πρωτοβουλίες εμφανίστηκαν και σε ιδιωτικούς φορείς, με τον μη κερδοσκοπικό οργανισμό διαχείρισης πληροφοριών υγείας Kaiser Permanente, να ξεχωρίζει.

Ο Barack Obama ο Πρόεδρος των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής δήλωσε τον Ιανουάριο του 2009 πως με τη μηχανογράφηση των Ηλεκτρονικών Φακέλων υγείας θα είναι εφικτό να μειωθεί η περίπτωση να γίνει κάποιο ιατρικό λάθος, να βελτιωθεί η ιατρική φροντίδα που παρέχεται, παράλληλα να ελαχιστοποιηθεί η δαπάνη που χρειάζεται για τη νοσηλεία και να σωθούν ζωές (Balas και Sanousi, 2009).

Κεφάλαιο 5ο

Διασυνοριακή ροή προσωπικών δεδομένων

Με τον όρο διασυνοριακή ροή προσωπικών δεδομένων, νοείται η συνεχής ανταλλαγή πληροφοριών που ξεπερνά τα σύνορα ενός κράτους και οδηγεί πέρα από τη μεταφορά των δεδομένων σε άλλες ηπείρους στην ανάδειξη του φαινομένου της παγκοσμιοποίησης. Ήδη οι νέες γενιές με γνώμονα τα τεχνολογικά μέσα, και την ευκολία που αυτά του παρέχουν να διαχέουν την πληροφορία, βοήθησαν με το δικό τους τρόπο στη μεταφορά των πληροφοριών που μπορούν να συλλέγουν, πέρα από τα σύνορα των χωρών τους. Παρ'όλα αυτά η διασυνοριακή ροή των δεδομένων απασχόλησε ήδη από το 1950, με αναφορές στη Σύμβαση της Ρώμης και βασικό στόχο την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Όπως φανερώνει και το ίδιο το όνομα της Σύμβασης : “ *Σύμβαση για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών*”, από τα πρώτα χρόνια σύστασης της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως ένα σύμπλεγμα χωρών, η διατήρηση των προσωπικών στοιχείων του κάθε ατόμου, αποτέλεσε βασικό μέλημα. Μετεξέλιξη της προστασίας της ιδιωτικότητας που υπογράφηκε στη Ρώμη, υπήρξαν το 1980 οι Κατευθυντήριες Γραμμές που εξέδωσε το Συμβούλιο Υπουργών του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης. Στόχος των λεγόμενων “Guidelines” ήταν σε πρώτο βαθμό η πρόληψη και η αποφυγή φαινομένων παραποίησης των προσωπικών δεδομένων, που πολύ πιθανό να συνέβαινε λόγω των διαφορετικών νομοθετικών προβλέψεων του κάθε κράτους. Πιο αναλυτικά, οι βασικές αρχές, που μέχρι σήμερα βρίσκονται εν ισχύ και ενισχύονται ανάλογα με τις παγκόσμιες ανάγκες και εξελίξεις, είναι :

1. “Data quality principal” (ποιότητα δεδομένων). Τα παρεχόμενα δεδομένα θα πρέπει να είναι διατυπωμένα με ακρίβεια, πληρότητα και δέουσα λεπτομέρεια.
2. “Collection limitation principle” (συγκέντρωση και συλλογή δεδομένων με περιορισμένη αρχή). Τα δεδομένα θα πρέπει να συλλέγονται με καθορισμένο

τρόπο. μέσα από ένα πλαίσιο συγκεκριμένων ορίων και εκτάσεων.

3. “Purpose specification principle” (καθορισμός σκοπού). Τα δεδομένα θα πρέπει να συλλέγονται σε συνδυασμό με έναν αιτιολογημένο σκοπό, που θα καθορίζει τον πιθανό προορισμό και χρήση των δεδομένων.
4. “Security Safeguards Principle” (μέτρα ασφαλείας). Τα δεδομένα, βάσει της αρχής μέτρων ασφαλείας, τίθενται σε καθεστώς προστασίας από δόλο και τυχόν απώλειες.
5. “Use limitation principle” (νομικά περιορισμένη χρήση) . Ο νόμος καθορίζει και έχει θέσει συγκεκριμένα όρια χρήσης προσωπικών δεδομένων και η κάθε εφαρμογή πρέπει να περιορίζεται σε αυτό το πλαίσιο.
6. “Openness principle” (διαφάνεια χρήσης δεδομένων) . Χρήση καθορισμένων πολιτικών χρήσης των προσωπικών δεδομένων.
7. “Accountability principle” (αρχή προσωπικής-ιδιωτικής ευθύνης) .

Αξίζει να σημειωθεί πως οι παραπάνω αρχές, που διέπουν τον τρόπο χρήσης και προστασίας των προσωπικών δεδομένων, αποτελούν τον αρωγό και τα πρώτα βήματα, στα οποία βασίζεται η επερχόμενη νομική μετεξέλιξη σχετικά με τη διασυνοριακή ροή των προσωπικών δεδομένων.

Το 1981, σε συνέχεια της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και του σεβασμού της ιδιωτικής ζωής, ως θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ατόμου, προτάθηκε η ενίσχυση της διαφύλαξης αυτών των δεδομένων και η δημιουργία ενός ενισχυμένου πλαισίου που θα εξασφάλιζε την απαιτούμενη ασφάλεια. Πιο συγκεκριμένα, η σύσταση της Σύμβασης 108/28.01.1981 που εφαρμόστηκε σε όλο το φάσμα προσωπικών δεδομένων και είχε ως σκοπό την επιβολή απλοποιημένων κανόνων και καθορισμένης νομικής βάσης γύρω από τη διασυνοριακή ροή των πληροφοριών, έδωσε ένα ακόμα έναυσμα για την αναθεώρηση και ενίσχυση των

κανόνων, ενώ προετοίμασε την κοινωνία για τα εμπόδια που θα δημιουργούσε η επερχόμενη ψηφιακή εποχή.

5.1 Οδηγία 95/46/ΕΚ και Οδηγία (ΕΕ) 2016/680

Σύμφωνα με την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, «με τον ν. 4624/2019 (ΦΕΚ Α΄137), ορίζονται μέτρα εφαρμογής του ΓΚΠΔ και ενσωματώνεται στην εθνική νομοθεσία η Οδηγία (ΕΕ) 2016/680. Ο ν. 2472/1997 καταργήθηκε, εκτός των διατάξεων που αναφέρονται ρητά στο άρθρο 84 του ν. 4624/2019», όπως επίσης με τον παρόντος κανονισμό καταργήθηκε στις 25 Μαΐου 2018 και η οδηγία 95/46/ΕΚ. Η επεξεργασία που βασίζεται σε συγκατάθεση δυνάμει της οδηγίας 95/46/ΕΚ, δεν απαιτεί νέα συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων, εάν ο τρόπος με τον οποίο έχει δοθεί η συγκατάθεση είναι σύμφωνος με τους όρους του παρόντος κανονισμού, προκειμένου ο υπεύθυνος επεξεργασίας να συνεχίσει την επεξεργασία μετά την ημερομηνία εφαρμογής του ΓΚΠΔ. Οι αποφάσεις της Επιτροπής και οι εγκρίσεις εποπτικών αρχών που εκδόθηκαν βάσει της οδηγίας 95/46/ΕΚ παραμένουν σε ισχύ μέχρι την τροποποίηση, αντικατάσταση ή κατάργησή τους».

Ωστόσο, κάνοντας λόγο για νομοθετικά πλαίσια προστασίας προσωπικών δεδομένων, υψίστης σημασίας κρίνεται η αναφορά στην Οδηγία 95/46/ΕΚ. Όντας ενταγμένοι σε ένα ευρωπαϊκό σύστημα, βασικό προτέρημα των αρμόδιων ήταν η διασυνοριακή κυκλοφορία των πληροφοριών με ασφάλεια αλλά και παράλληλη ελευθερία της μεταφοράς αυτών. Αρχικά, η ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς και του ελεύθερου εμπορίου που προϋπέθετε τη μεταφορά και χρήση προσωπικών δεδομένων, δημιούργησε την ανάγκη ενίσχυσης του τείχους προστασίας και εξασφάλισης της αρμονικής χρήσης των δεδομένων. Επιπλέον, η ανάπτυξη της τεχνολογίας οδήγησε στην περαιτέρω "εισβολή" τρίτων σε ιδιωτικά στοιχεία, γεγονός που το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θεώρησε ότι πρέπει να προστατεύσει από κάθε είδους κατάχρηση. Η Οδηγία 95/46/ΕΚ έδωσε την ευκαιρία στα κράτη να προβαίνουν σε ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων και πληροφοριών, αλλά και στη δυνατότητα

χρήσης αυτών για συγκεκριμένους αναγκαίους σκοπούς, χωρίς φόβο και υποψίες δόλου έναντι αυτών. Μάλιστα, αξιοσημείωτο θεωρείται το άρθρο 25 της Οδηγίας που περικλείει την πλέον βασικότερη προϋπόθεση για να μπορεί ένα κράτος να κάνει χρήση δεδομένων άλλου κράτους. Συγκεκριμένα, κράτη εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης οφείλουν να εξασφαλίζουν σε ένα πλήρες και ικανοποιητικό επίπεδο ότι η προστασία των προσωπικών πληροφοριών είναι δεδομένη και έπειτα να προχωρούν στη χρήση αυτών που τους παρέχουν κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ωστόσο, ακόμα και στην περίπτωση που τρίτες χώρες δεν μπορούν να εξασφαλίσουν έστω ένα ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας στη χρήση προσωπικών δεδομένων, το ίδιο άρθρο αναπτύσσει την έννοια των “εγγυήσεων”. Η έννοια των εγγυήσεων βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στη συναίνεση των υποκειμένων που τα δεδομένα τους χρησιμοποιούνται αλλά και στην παρεπόμενη διασφάλιση του δημόσιου και ιδιωτικού συμφέροντος.

Στη συνέχεια, η Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 ορίζει ότι:

α) *«Τα γενετικά δεδομένα θα πρέπει να ορίζονται ως δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με τα κληρονομημένα ή αποκτημένα γενετικά χαρακτηριστικά ενός φυσικού προσώπου τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με τη φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου και τα οποία προκύπτουν από την ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου, ιδίως από χρωμοσωμική ανάλυση δεσοξυριβονουκλεϊνικού οξέος (DNA) ή ριβονουκλεϊκού οξέος (RNA) ή από την ανάλυση άλλου στοιχείου που επιτρέπει την απόκτηση ισοδύναμων πληροφοριών. Δεδομένων της πολυπλοκότητας και του ευαίσθητου χαρακτήρα των γενετικών πληροφοριών, υπάρχει μεγάλος κίνδυνος κατάχρησης και επαναχρησιμοποίησης για διάφορους σκοπούς από τον υπεύθυνο επεξεργασίας. Κάθε διάκριση βάσει γενετικών χαρακτηριστικών θα πρέπει, καταρχήν, να απαγορεύεται.» (24).*

β) *«Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την κατάσταση της υγείας του υποκειμένου των δεδομένων και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες για την παρελθούσα, τρέχουσα ή μελλοντική κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του υποκειμένου των δεδομένων. Σε αυτές περιλαμβάνονται και πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο αυτό που συλλέγονται κατά τη διαδικασία της εγγραφής του προσώπου για την παροχή υπηρεσιών υγείας ή κατά την παροχή των υπηρεσιών αυτών, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του*

Συμβουλίου (1): ένας αριθμός, σύμβολο ή χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδεται σε φυσικό πρόσωπο με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίησή του για σκοπούς υγείας· πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος, περιλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων και βιολογικών δειγμάτων· και κάθε πληροφορία, π.χ. σχετικά με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία ή τη φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση του υποκειμένου των δεδομένων, ανεξαρτήτως πηγής, για παράδειγμα, από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, νοσοκομείο, ιατρική συσκευή ή διαγνωστική δοκιμή *in vitro*» (25).

Όσον αφορά τη διασυνοριακή διακίνηση, η εν λόγω Οδηγία προβλέπει αρκετές διατάξεις ποινικού ενδιαφέροντος και προστασίας θεμελιωδών δικαιωμάτων, αλλά και αναφέρει ότι «Η διασυνοριακή διακίνηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο όσον αφορά την ικανότητα των φυσικών προσώπων να ασκούν δικαιώματα σχετικά με την προστασία των δεδομένων, για να προστατεύονται έναντι της παράνομης χρήσης ή κοινολόγησης τέτοιων δεδομένων. Ταυτόχρονα, οι εποπτικές αρχές ενδέχεται να διαπιστώσουν ότι αδυνατούν να δώσουν συνέχεια σε καταγγελίες ή να διενεργήσουν έρευνες σχετικά με δραστηριότητες εκτός των συνόρων τους. Οι προσπάθειές τους να συνεργαστούν σε διασυνοριακό πλαίσιο μπορεί επίσης να παρεμποδίζονται από ανεπαρκείς προληπτικές ή κατασταλτικές εξουσίες και μη συνεκτικά νομικά καθεστάτα. Επομένως, πρέπει να προωθηθεί στενότερη συνεργασία μεταξύ των εποπτικών αρχών προστασίας δεδομένων, ώστε να βοηθηθούν να ανταλλάσσουν πληροφορίες με τους διεθνείς ομολόγους τους.» (74).

5.2 Binding Corporate Rules

Παράλληλα, όσον αφορά το εταιρικό πλαίσιο και τις σχέσεις που διασυνοριακά έχουν αναπτυχθεί μεταξύ των εταιρειών έχουν καθιερωθεί οι δεσμευτικοί εταιρικοί κανόνες ή διεθνώς γνωστοί ως Binding Corporate Rules. Ουσιαστικά, αποτελεί ένα νομικό εργαλείο προστασίας, για εταιρείες που αλληλεπιδρούν εντός και εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης και δεν μπορούν αυτόνομα να εξασφαλίζουν την απαιτούμενη ασφάλεια στα μεταφερόμενα δεδομένα. Σημαντικό είναι ότι για να ισχύουν αυτοί οι δεσμευτικοί αυτοί κανόνες, πρέπει να γίνεται λόγος

για εταιρείες που ανήκουν στο ίδιο όμιλο, αλλά έχουν έδρα με διαφοροποιημένο έννομο πλαίσιο στις χώρες που βρίσκονται.

Για περισσότερο διευκρινιστικούς λόγους παρέχονται παρακάτω βασικοί στόχοι των Binding Corporate Rules :

1. “Εταιρικοί στόχοι” : αυτό σημαίνει ότι η μεταφορά δεδομένων μπορεί να συμβεί αποκλειστικά και μόνο μεταξύ εταιρειών που ανήκουν στον ίδιο και όχι σε διαφορετικό όμιλο, ακόμα και όταν γίνεται λόγος για χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. “Νομικά Δεσμευτικοί στόχοι” : για να είναι οι εγγυήσεις νομικά ισχυρές θα πρέπει να παρέχεται κατάλληλη δήλωση που να συμπληρώνει την εταιρική σχέση που θα αναπτυχθεί μεταξύ των εταιρειών. Σε πολλές περιπτώσεις συνίσταται ως προτιμότερο μέσο η καταγραφή ενός συνολικού κειμένου που θα περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα δεδομένα που χρειάζονται για τη λήψη των εγγυήσεων στα προς χρήση δεδομένα.
3. “Ρυθμιστικοί στόχοι” : Θεωρείται ο βασικός λόγος δημιουργίας και ύπαρξης των εταιρικών δεσμευτικών κανόνων. Η φύση των κανόνων αυτών είναι να καλύπτει τα νομικά κενά που ισχύουν εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης και να δημιουργεί το κατάλληλο πλαίσιο ασφαλείας γύρω από τα προσωπικά δεδομένα και τη μεταφορά αυτών. Όσων δεδομένων η επεξεργασία περικλείεται στην επεξεργασία από τους αρμόδιους του ομίλου, δε ρυθμίζονται ούτε περικλείονται στους ανωτέρω κανόνες, αλλά στις μεταξύ συμφωνίες που έχουν υπογραφεί από τους ομίλους .

5.3 Διασυνοριακή ροή δεδομένων με τρίτες χώρες

Στις περιπτώσεις διασυνοριακής ροής δεδομένων με τρίτες χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Επιτροπή διαθέτει την αρμοδιότητα να κρίνει και να

αποφασίζει με ποιές χώρες μπορεί να υπάρχει ασφαλής μεταφορά δεδομένων. Πιο αναλυτικά, η Επιτροπή μπορεί οποιαδήποτε στιγμή και όταν το κρίνει αναγκαίο να καθορίζει, αν μία τρίτη χώρα με βάση την εσωτερικής της νομοθεσία και τις διεθνείς συμφωνίες και δεσμεύσεις μπορεί να εξασφαλίζει ένα ικανοποιητικό επίπεδο ασφαλείας των προσωπικών δεδομένων. Για να μπορέσει να αποφανθεί θετική ή αρνητική ανταπόκριση, εξετάζεται προηγουμένως ένα πλήρες φάσμα από πολλούς παράγοντες και περιστάσεις που αφορούν τη διαβίβαση των δεδομένων. Μερικά παραδείγματα αποτελούν:

- ο λόγος χρήσης των δεδομένων,
- η διάρκεια και η διαδικασία επεξεργασίας,
- ο προορισμός των πληροφοριών και τα προβλεπόμενα μέτρα που θα ληφθούν για την ασφάλεια.

Εφόσον, ένα τρίτο κράτος πληροί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις η Επιτροπή μπορεί να επιτρέψει την επεξεργασία των δεδομένων με παράλληλο έλεγχο των ρυθμίσεων που θα χρησιμοποιηθούν για διαβίβασή τους. Ενδεικτικά, παρατίθενται χωρίς να χρειάζεται εκ νέου απόδειξη ότι οι χώρες όπως η Αργεντινή, το Ισραήλ, ο Καναδάς, η Ανδόρα, η Ουρουγουάη, η Νέα Ζηλανδία και η Ελβετία έχουν αναφερθεί από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως χώρες που μπορούν να παρέχουν ένα ικανοποιητικό αν όχι πλήρες σύστημα ασφαλείας και προστασίας των δεδομένων που υπόκεινται σε διασυνοριακή μεταφορά.

5.4 Διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας

Έπειτα από την ιδιαίτερη μνεία στο γενικό πλαίσιο των μεταβιβαζόμενων δεδομένων εκτός συνόρων, σημαντικό κομμάτι που συνδέεται με του κανόνες που παρουσιάζονται παραπάνω αποτελεί η ροή των απόρρητων δεδομένων υγείας. Ο συνδετικός κρίκος με τη μεταφορά γενικότερων πληροφοριών ανάμεσα στα κράτη και ειδικότερα δεδομένων που αφορούν ιδιωτικά στοιχεία υγείας βρίσκεται στο

γεγονός ότι οι πληροφορίες αυτές τίθενται υπό επεξεργασία από πολυεθνικά ιατρεία και διεθνείς δομές υγείας. Η Ευρωπαϊκή Ένωση, λόγω της πληθώρας των ηλεκτρονικών φακέλων που μεταβιβάζονται καθημερινώς εκτός συνόρων των κρατών-μελών, έχει μεριμνήσει και οργανώσει ένα θεσμικό πλαίσιο, μέσα στο οποίο τα προσωπικά στοιχεία των ατόμων που φέρουν υγειονομικό χαρακτήρα προστατεύονται σε ένα ικανοποιητικό επίπεδο.

5.5 Οδηγία 2011/24

Σύμφωνα με την Οδηγία 2011/24, που αποφασίστηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και έχει ενσωματωθεί από το 2013 με τον ελληνικό νόμο 4213/2013, αποτελεί τον αρωγό για τη δημιουργία ενός ασφαλούς πλαισίου κίνησης των προσωπικών δεδομένων. Είναι αδιαμφισβήτητο ότι η απομάκρυνση των ιατρικών προσωπικών δεδομένων από τα σύνορα ενός κράτος και από την ασφάλεια που παρέχει το εθνικό νομικό πλαίσιο, μπορεί να ελλοχεύει κινδύνους για τη μετέπειτα διαχείριση και επεξεργασία του εις βάρος των ατόμων. Παράλληλα, η προστατευμένη διασυνοριακή δεδομένων παρέχει την ευκαιρία για μεγαλύτερες δυνατότητες συνεργασίας και διεθνούς επικοινωνίας, ώστε οι ασθενείς να εξυπηρετούνται με τον αποδοτικότερο και ταχύτερο τρόπο. Η Οδηγία ορίζει ως διασυνοριακή υγεία τη συνταγογραφημένη κλπ υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται από άλλο κράτος, από αυτό που είναι ασφαλισμένο ο ασθενής. Στόχος της Οδηγίας είναι η δημιουργία ενός θεσμοθετημένου πλαισίου κανόνων, ώστε να υπάρχει διασφάλιση τόσο ως προς την ασφαλή πρόσβαση σε διεθνή ιατρικά κέντρα, όσο και ως προς τη διασφάλιση εγγυήσεων απορρήτου λόγω της διασυνοριακής κινητικότητας που αναπόφευκτα υπάρχει. Βασικές αρχές αποτελούν ο σεβασμός και η πλήρη εχεμύθεια των εθνικών οργάνων ως προς τον τρόπο επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων. Μάλιστα, όπως προαναφέρθηκε κάθε μεταφορά δεδομένων πρέπει να συνδέεται με μία ομαλή και προστατευμένη μεταβίβαση, αφού ο σεβασμός που πρέπει να υπάρχει σε αυτά τα δεδομένα, αποτελεί ένα από τα θεμελιώδη δικαιώματα που πρέπει να “απολαμβάνει” το άτομο. Σε κάθε περίπτωση όταν γίνεται λόγος για ιατρικά ζητήματα και υγειονομική περίθαλψη, η ευαισθητοποίηση και η μνεία είναι μεγαλύτερη και χρήζει ιδιαίτερης προσοχής. Όπως αναφέρεται ξεκάθαρα και στην Οδηγία πρέπει να εξασφαλίζεται ένα αποτέλεσμα όπου η διακίνηση υγειονομικών δεδομένων θα είναι

αδιάκοπη μεταξύ των κρατών και συγχρόνως το νομικό πλαίσιο θα πρέπει να εξασφαλίζει το θεμελιώδες δικαίωμα στη διατήρηση της ιδιωτικότητας.

Βασικό στοιχείο στη διατήρηση της ασφαλούς διασυνοριακής περίθαλψης αποτελεί ο κοινός γνώμονας και το αίσθημα ευθύνης, πέρα από τη νομοθεσία, που πρέπει να διαθέτει τόσο το κράτος-μέλος του ασφαλισμένου, όσο και το κράτος-μέλος της θεραπείας. Σε πρώτο βαθμό, το κράτος-μέλος θεραπείας πρέπει να εξασφαλίσει στον ασθενή πως το θεμελιώδες δικαίωμά του στην ιδιωτικότητα έχει προστασία από τους κανόνες που έχουν υιοθετηθεί στην εθνική νομοθεσία, μέσω των διατάξεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων. Επιπλέον, πρέπει να υπάρχει διαρκής ενημέρωση σχετικά με όλες τις ισχύοντες νομοθεσίες για το σύνολο του υγειονομικού συστήματος, καθώς και η ύπαρξη ετοιμότητας σε περιπτώσεις βλάβης ασθενούς ή κατάθεσης παραπόνων. Από την άλλη πλευρά, το κράτος-μέλος του ασφαλισμένου οφείλει να διαθέτει στον ασθενή οποιαδήποτε πληροφορία χρειάζεται για να διαπιστωθεί η ασφάλεια των δεδομένων του. Οι πληροφορίες αυτές επιβάλλεται να είναι ελεγμένες, ορθές και επαρκείς και να ανανεώνονται ανάλογα με τα γεγονότα και την εξέλιξη της υγείας του ασθενή. Παράλληλα, πρέπει να διασφαλίζεται η διενέργεια ελέγχου και η διασφάλιση ότι οι ασθενείς μπορούν να έχουν πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο τους που διατηρείται εκτός εθνικών συνόρων.

5.6 E-HEALTH

Σημαντικό κομμάτι της Οδηγίας 2011/24 αποτελεί το άρθρο 12 και 14 στο οποίο γίνεται αναφορά για τη δημιουργία δικτύων ευρωπαϊκού χαρακτήρα και ηλεκτρονικής υγείας. Στόχος του e-Health, είναι να δημιουργήσει ένα ασφαλές ηλεκτρονικό περιβάλλον στο οποίο θα βρίσκονται αποθηκευμένα τα προσωπικά δεδομένα και θα μπορούν να υπόκεινται σε επεξεργασία σε άμεσο χρονικό διάστημα. Λόγω της ταχύτατης ανάπτυξης της τεχνολογίας και της εξάρτησης όλων των εφαρμογών μέσα από αυτή η διεθνής κοινότητα οφείλει να είναι προετοιμασμένη να θέσει τείχη προστασίας για τους ιατρικούς καταλόγους. Μέσα από τις δυνατότητες της ηλεκτρονικής καταγραφής σε συνδυασμό με τα όσα πρεσβεύει η Οδηγία, οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα πρόσβασης στα στοιχεία του φακέλου τους ή ακόμα και

της απόκτηση αντιγράφου αυτού. Παράλληλα, σημαντικός κρίνεται ο συνδυασμός του ΓΚΠΔ και της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 με την ειδικότερη Οδηγία 2011/24/ΕΕ για τα υγειονομικά προσωπικά δεδομένα, αφού η διαβίβαση της πληροφορίας διαχέεται από πολλά στάδια και πρόσωπα για να διατηρείται προστατευμένη. Πέρα λοιπόν από το κλασικό ιατρικό απόρρητο υψίστης σημασίας είναι η ελεύθερη κυκλοφορία προσωπικών δεδομένων να βρίσκει πλήρη εφαρμογή σε όλο το φάσμα της νομοθεσίας, ώστε να εξασφαλίζεται η αμερόληπτη ασφάλεια.

5.7 Το Ευρωπαϊκό πρόγραμμα ePSOS (European Patients Smart Open Services)

Οι Έξυπνες Ανοιχτές Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για τους Ευρωπαίους Ασθενείς ή το κοινώς γνωστό ePSOS, αποτελεί το πρώτο ευρωπαϊκό πρόγραμμα που αφορά τη διαλειτουργικότητα της ηλεκτρονικής υγείας. Το πρόγραμμα ξεκίνησε τον Ιούλιο του 2008 και η υλοποίησή του πραγματοποιείται από δικαιούχους που εκπροσωπούν δώδεκα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των Υπουργείων Υγείας, των Εθνικών Κέντρων Τεχνογνωσίας και εκπροσώπους επιχειρήσεων. Βασικός στόχος του είναι η δημιουργία και η αξιολόγηση μιας υποδομής υπηρεσιών, οι οποίες θα εξασφαλίζουν τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας στην Ευρώπη, χωρίς να γίνεται υπέρβαση των νομοθετικών ρυθμίσεων, αλλά και ταυτόχρονα να διασφαλίζεται η προστασία όλων των δεδομένων υγείας του ασθενούς και των αρχείων της υγειονομικής περίθαλψης, βάσει της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των εθνικών νομοθεσιών των κρατών-μελών για την προστασία των δεδομένων. Το ePSOS έχει δυο ξεχωριστές υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας, για τις οποίες γίνεται αναζήτηση λειτουργικών μεθόδων διασυνοριακής επικοινωνίας:

- τον ιατρικό φάκελο ασθενούς (patient medical record) και
 - την ηλεκτρονική συνταγή (e-Prescription and e-Dispensation)
- (<http://www.epsos.eu/gr/what-is-epsos.html>)

Στην Ελλάδα η πιλοτική φάση, η οποία αφορά στο να εκτελούνται ιατρικές συνταγές από συγκεκριμένα όμως φαρμακεία, τα οποία συμμετέχουν στο eρSOS. Το Τμήμα της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα εξέτασε το 2011 τη γνωστοποίηση τήρησης αρχείου για το ελληνικό τμήμα του ευρωπαϊκού πιλοτικού προγράμματος eρSOS, θέτοντας ως υπεύθυνο να επεξεργάζεται τα δεδομένα το Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης και αποφάσισε να χορηγήσει άδεια για ίδρυση και λειτουργία αρχείου με ευαίσθητα δεδομένα στο προαναφερθέν Πανεπιστήμιο, με βάση το άρθρο 7, παράγραφος 2 στοιχ. α' του Ν. 2472/1997 (<http://www.dpa.gr>).

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η Ομάδα Εργασίας του Άρθρου 29 απασχολήθηκε με τα θέματα που αφορούν την προστασία των προσωπικών δεδομένων, τα οποία αναμένεται να προκύπτουν κατά την εφαρμογή του προγράμματος eρSOS. (http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp189_en.pdf).

Συμπεράσματα

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων και των δεδομένων υγείας αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα όλων των ανθρώπων. Λαμβάνοντας υπόψη τα όσα έχουν αναφερθεί και κατανοώντας την έννοια της προστασίας των προσωπικών δεδομένων είναι αντιληπτό ότι σε πρακτικό επίπεδο προκύπτουν αρκετά ζητήματα τα οποία αφορούν το ιατρικό απόρρητο και τα δεδομένα υγείας των ασθενών και ληπτών υπηρεσιών υγείας. Η ελληνική έννομη τάξη διαθέτει πληθώρα διατάξεων, νόμων και κανονισμών που θεσπίζουν κανόνες για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, όπως προτάσσεται και από την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

Δεν είναι λίγες οι φορές που ο θεράπων ιατρός ή η ομάδα του έρχονται αντιμέτωποι με το δίλημμα, αν πρέπει, σε ποιον και για ποιο λόγο να γνωστοποιήσουν τα προσωπικά δεδομένα υγείας ασθενούς ή λήπτη υπηρεσιών υγείας. Η απάντηση είναι υπέρ της προστασίας του ιατρικού απόρρητου και η παραβίασή του πρέπει να περιορίζεται στις αναγκαίες νόμιμες εξαιρέσεις.

Η οριοθέτηση της νομιμότητας της επεξεργασίας γίνεται από τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και του νόμου 4624/2019 και τις διατάξεις ΚΙΔ και ΠΚ για το ιατρικό απόρρητο, βάσει του οποίου τίθενται αυξημένες απαιτήσεις ασφάλειας σε σχέση με την πρόσβαση και διαβίβαση δεδομένων υγείας. Συνήθως, οι πληθώρα των παραβιάσεων των προσωπικών δεδομένων υγείας δεν είναι αποτέλεσμα μόνο κακόβουλων πράξεων, αλλά οφείλονται σε μεγάλο βαθμό σε ελλιπή ενημέρωση και οργάνωση.

Οι ιατρικοί φάκελοι και τα αρχεία των νοσηλευτικών ιδρυμάτων βρίσκονται αποθηκευμένα είτε σε μορφή χειρόγραφων ή ηλεκτρονικών φακέλων. Όμως, δεδομένης της ταχείας εξέλιξης της τεχνολογίας είναι απαραίτητο να διαμορφωθούν οι ιατρικοί φάκελοι βάσει της σύγχρονης τεχνολογίας, αλλά και να ληφθεί πρόνοια μέσω αυτής για τη διασφάλιση της μυστικότητας των στοιχείων και της δυνατότητας εντοπισμού και καταλογισμού της τυχόν ευθύνης των χειριστών τους.

Ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος διευκολύνει τους ιατρούς, τις υπηρεσίες υγείας, τους ασθενείς με τη διαθεσιμότητα των δεδομένων, όμως προϋποθέτει την ικανοποίηση των στόχων ασφάλειας των δεδομένων και τη διασφάλιση της

ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας, που πρέπει να διαθέτουν τα μηχανήματα και προγράμματα.

Το νομοθετικό πλαίσιο προστασίας του πολίτη από τους κινδύνους της τεχνολογίας και της πληροφορικής οφείλει να είναι εμπλουτισμένο και ενδυναμωμένο βάσει νέων ρυθμίσεων, που θα αποσκοπούν στην αποτελεσματικότερη προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Επιπλέον, έχει γίνει σαφές πως η διασυνοριακή ροή δεδομένων ειδικά σε τρίτες χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης συνεπάγεται και μεγάλους κινδύνους για τα προσωπικά δεδομένα, δυσκολεύοντας με αυτόν τον τρόπο τα υποκείμενα να ασκήσουν τα δικαιώματά τους. Η ανάγκη ελεύθερης ροής δεδομένων υγείας δεν πρέπει να θυσιάζει την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων των υποκειμένων, ούτε να θεωρούνται δευτερεύουσες οι υποχρεώσεις επεξεργασίας τους. Οι φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι Εποπτικές Αρχές και τα κράτη γενικότερα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για να παρέχουν μονίμως ασφαλή διαβίβαση δεδομένων ανά τα κράτη με κάθε λειτουργικό και θεσμικό τρόπο.

Τέλος, σε επίπεδο μελλοντικής έρευνας, θα πρέπει να γίνει διερεύνηση των Κανονισμών που αποτελούν ρυθμιστικά εργαλεία της προστασίας των δεδομένων υγείας αλλά και της μεταβίβασής τους, ώστε να λυθούν τυχόν προβλήματα και να εξασφαλιστεί ακόμη μεγαλύτερη ασφάλεια στις παροχές.

Βιβλιογραφία

1. Ακριβοπούλου, Χ. (2011). Η προστασία της ιδιωτικότητας στην ΕΕ: Μια ανάλυση του νομοθετικού πλαισίου και της νομολογίας του ΔΕΚ (Διάλεξη στο πλαίσιο επιστημονικών εκδηλώσεων ΕΙΔΑΔ, 28.03.2011).
2. Αλεξανδροπούλου – Αιγυπτιάδου, Ε. (2007). Προσωπικά Δεδομένα – Η νομική ρύθμιση της ηλεκτρονικής επεξεργασίας τους.
3. Αλεξιάδης Α. Δ. (2000). Η προστασία του νοσοκομειακού ασθενούς, Αρχ Ελλ Ιατρ, 17(1), σελ.101-108.
4. Αναστασόπουλος, Δ. (2012). Η προστασία της ιδιωτικότητας κατά το άρθρο 8 της ΕΣΔΑ στο ψηφιακό περιβάλλον, ΔιΜΕΕ, τεύχος 3/2012.
5. Αρμαμέντος Π., Σωτηρόπουλος Β. (2008). *Προσωπικά Δεδομένα. Ερμηνεία κατ' άρθρο*. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Σάκκουλα
6. Βλαχόπουλος, Σ. (2007). Διαφάνεια της κρατικής δράσης και προστασία προσωπικών δεδομένων, Εκδόσεις Σάκκουλας .
7. Γεωργίου, Π. (2007). Ιατρικό απόρρητο, Εκδόσεις Σάκκουλας.
8. Ιγγλεζάκης Ι. (2004). Ευαίσθητα Προσωπικά Δεδομένα, Εκδόσεις Σάκκουλα.
9. Ιγγλεζάκης Ι. (2008). Δίκαιο της Πληροφορικής, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2^η έκδοση.
10. Ιγγλεζάκης Ι. (2016). Δίκαιο της Πληροφορικής, Συμπλήρωμα, Εκδόσεις Σάκκουλα.
11. Ιγγλεζάκης Ι. (2018). Ο γενικός Κανονισμός προστασίας προσωπικών δεδομένων (Κανονισμός 2016/679): εισαγωγή στο νέο νομικό πλαίσιο προστασίας των προσωπικών δεδομένων, Θεσσαλονίκη (Interactive), Εκδόσεις Interactive books.
12. Κανελλοπούλου-Μπότη Μ. (2006). Ηλεκτρονικός Φάκελος και αρχεία νοσοκομείων, Εκδόσεις Σάκκουλα.
13. Καρδασιάδου, Ζ. (2006). Η προστασία των προσωπικών δεδομένων υγείας, Ιατρικό απόρρητο (Πρακτικά Ημερίδας Συνηγόρου του Πολίτη).
14. Καρακώστας, Ι. (2008). Ιατρική Ευθύνη, Χαρακτηριστικά γνωρίσματα και νομική διάσταση κανόνων ιατρικής δεοντολογίας, Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη.

15. Κατσικάρου Σ., (1998) Δικαιώματα ασθενών και προστασία τους, Εισήγηση για τη συνάντηση των τριμελών Επιτροπών προάσπισης Δικαιωμάτων του Πολίτη, Αθήνα, Εκδόσεις Διόφαντος, σελ. 67-70.
16. Κουμπούρος Ι., (2015), Οι Τεχνολογίες Πληροφορίας και Επικοινωνιών στην υγεία, Κεφάλαιο 3, Αθήνα, Εκδόσεις Κάλλιπος, σελ. 77-81
17. Κωνσταντινίδης, Α. (2006). Το Ιατρικό απόρρητο, Ιατρικό απόρρητο (Πρακτικά Ημερίδας Συνηγόρου του Πολίτη), Εκδόσεις Σάκκουλα .
18. Λασκαρίδης, Ε. (2013). Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005), Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη.
19. Μαγκλαβέρας, Ν. (2012). Εισαγωγή στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενή (Ιατρικός Φάκελος Ασθενή), Διδακτικές Σημειώσεις, Ιατρική Πληροφορική ΙΙ, Α.Π.Θ., Εργαστήριο Ιατρικής Πληροφορικής.
20. Μάλλιος Ε. (2004). Ανθρώπινο Γονιδίωμα - Γενετική Έρευνα και Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή.
21. Μητροσύλη Μ. (2009). Δίκαιο της Υγείας, Εκδόσεις Παπαζήση.
22. Μήτρου, Λ. (2006). Προσωπικά δεδομένα, ιδιωτικότητα και απόρρητο, Ιατρικό απόρρητο (Πρακτικά Ημερίδας Συνηγόρου του Πολίτη), Εκδόσεις Σάκκουλα.
23. Μούρτου, Ε. (2006). Ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος στα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία, Επιθεώρηση Υγείας, Τόμος 17, Τεύχος 101, Ιούλιος-Αύγουστος.
24. Μπέρλερ, Α. (2006). Δίκτυα Υγείας και Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας: Διεθνείς Τάσεις και Προοπτικές, Ιατρικό απόρρητο (Πρακτικά Ημερίδας Συνηγόρου του Πολίτη)
25. Παντελίδου Κ. (2010). Προσωπικά Δεδομένα και υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή, 9ο Συνέδριο Ένωσης Αστυκολόγων 25-26.11.2010, 59(11), σελ.889-897.
26. Παπαχρίστου Θ., Παπαδοπούλου-Κλαμαρή Δ. (2006). Ιατρικό Απόρρητο, Ιατρικό Αρχείο, Προσωπικά Δεδομένα Υγείας.
27. Σατλάνης Χ. (2003). Εισαγωγή στο Δίκαιο της Διεθνούς Προστασίας των Ανθρώπινων Δικαιωμάτων, Αθήνα, Εκδόσεις Σάκκουλα.
28. Σαχπεκίδου Ε. (2013). Ευρωπαϊκό Δίκαιο, Σάκκουλας.

29. Σισιλιάνος Ε. (2012). Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου Ερμηνεία κατ' Άρθρο (Δικαιώματα -Παραδεκτό- Δίκαιη Ικανοποίηση- Εκτέλεση), Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα.
30. Τσόλιας Γ. (49/2017). , GDPR- Υποχρεώσεις συμμόρφωσης στον Γενικό Κανονισμό Προσωπικών Δεδομένων, IT Security.
31. Ψαρούλης, Δ., Βούλτσος, Π. (2010). Ιατρικό Δίκαιο, Στοιχεία Βιοηθικής.

Διεθνής

32. Balas A, Sanousi A. (2009). Interoperable electronic patient records for health care improvement, *Studies in health technology and informatics.*, 150: pp.19-23
33. Borges DCL., (2016) EU Health Systems and Distributive Justice: Towards New Paradigms for the Provision of Health Care Services? London: Routledge, pp 88-93.
34. Carlson VR., Boyd KM., Webb DJ. (2004). The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future, *Br J Clin Pharmacol.* 2004 Jun; 57(6): pp. 695–713.
35. Clegg A (1983). World Medical Association. International code of medical ethics. *World Medical Association Bulletin*, 1(3): 109 - 111.
36. Cowie MR., Bax J., Bruining N., Cleland J., Koehler F., Malik M., Pinto F., Van der Velde E., Vardas P. (2016). e-Health: a position statement of the European Society of Cardiology, *European Heart Journal*, Vol.37, pp. 63-66.
37. Flear M. (2015). *Governing Public Health European Union Law Regulation and Biopolitics*, Bloomsbury, pp.190-198.
38. Hunt P. (2016). Interpreting the International Right to Health in a Human RightsBased Approach to Health, *Health Hum Rights*, 18(2): pp. 109–130.
39. Nys H., Stultiëns L., Borry P., Goffin T., Dierickx K. (2007). Patient rights in EU Member States after the ratification of the Convention on Human Rights and Biomedicine, *Health Policy*, 83(2-3): pp. 223-235.
40. Reisman M. (2017). EHRs: The Challenge of Making Electronic Data Usable and Interoperable, *Journal List*, Vol.42(9); pp. 572–575.
41. Richter E., Barach P., Berman T., Ben-David G., and Weinberger Z. (2001). Extending the boundaries of the Declaration of Helsinki: a case study of an

- unethical experiment in a non-medical setting, *J Med Ethics*, 27(2): pp. 126–129.
42. Stroetmann K., Artmann J., Stroetmann V. (2011). Developing national eHealth infrastructures-results and lessons from Europe, *AMIA Annu Symp Proc*; Published online 22 Oct 2011: pp. 1347–1354.
43. Young K., Kroth P. (2018). *Health Care USA, Understanding its Organization and Delivery*, Jones and Bartlett LEARNING, USA, Publisher Michael Brown, pp. 62-78.

Ιστοσελίδες

http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_el.htm

<https://dspace.lib.uom.gr/bitstream/2159/19488/6/AlougdeliMariaMsc2016.pdf>

http://www.ics.forth.gr/techreports/2012/2012.TR431_EHR.pdf

https://projects.ics.forth.gr/tech-reports/2012/2012.TR431_EHR.pdf

<https://www.dpa.gr>

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp189_en.pdf

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ)

Σήμερα η νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων περιλαμβάνει το Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679 (ΓΚΠΔ), το ν. 4624/2019, το ν. 2472/1997, όπως επίσης το ν.3471/2006 για τον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών. Ο ΓΚΠΔ έχει άμεση εφαρμογή σε όλα τα κράτη μέλη. Ο ν. 4624/2019(ΦΕΚ Α΄137) προβλέπει μέτρα εφαρμογής του ΓΚΠΔ και με αυτόν μεταφέρεται στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία (ΕΕ) 2016/680. Ο ν. 2472/1997 καταργήθηκε, εκτός των διατάξεων που αναφέρονται ρητά στο άρθρο 84 του ν. 4624/2019.

«Ο ΓΚΠΔ ενισχύει τα ήδη υφιστάμενα δικαιώματα των πολιτών (υποκειμένων των δεδομένων), ενώ παράλληλα κατοχυρώνει και νέα.

Επιγραμματικά τα δικαιώματα αυτά είναι τα εξής (αναλύονται περαιτέρω στις αντίστοιχες ενότητες):

- **Δικαίωμα ενημέρωσης και διαφάνεια (άρθρα 12-14 ΓΚΠΔ):** Είναι το δικαίωμα να γνωρίζετε ποιος επεξεργάζεται τα δεδομένα σας, ποια είναι αυτά και για ποιον λόγο. Οι οργανισμοί που επεξεργάζονται δεδομένα σας πρέπει να σας παρέχουν σαφείς πληροφορίες σε απλή γλώσσα.
- **Δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων (άρθρο 15 ΓΚΠΔ):** Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε δωρεάν πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα που διαθέτει ένας οργανισμός.
- **Δικαίωμα διόρθωσης (άρθρο 16 ΓΚΠΔ):** Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε τη διόρθωση ανακριβών προσωπικών δεδομένων και συμπλήρωσης ελλিপών στοιχείων.

- **Δικαίωμα διαγραφής («δικαίωμα στη λήθη»)** (άρθρο 17 ΓΚΠΔ): Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε τη διαγραφή προσωπικών σας δεδομένων, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, όπως όταν τα δεδομένα δεν είναι πλέον απαραίτητα, έχετε ανακαλέσει τη συγκατάθεσή σας, τα δεδομένα έχουν υποβληθεί σε παράνομη επεξεργασία, κ.ο.κ.
- **Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας** (άρθρο 18 ΓΚΠΔ): Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε τον περιορισμό της επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων όταν αμφισβητείται η ακρίβειά τους, η επεξεργασία είναι παράνομη, τα δεδομένα δεν χρειάζονται πλέον στον υπεύθυνο επεξεργασίας, έχετε αντιρρήσεις ως προς την αυτοματοποιημένη επεξεργασία.
- **Δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων** (άρθρο 20 ΓΚΠΔ): Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε τη μεταφορά των δεδομένων σας σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας.
- **Δικαίωμα εναντίωσης** (άρθρο 21 ΓΚΠΔ): Έχετε το δικαίωμα να εναντιωθείτε στην επεξεργασία προσωπικών σας δεδομένων από έναν οργανισμό, υπό την προϋπόθεση ότι δεν θίγεται το δημόσιο συμφέρον.
- **Δικαίωμα στη μη αυτοματοποιημένη ατομική λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ** (άρθρο 22 ΓΚΠΔ): Έχετε το δικαίωμα να προβάλλετε αντιρρήσεις όταν μια απόφαση που σας αφορά βασίζεται αποκλειστικά σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, και η απόφαση αυτή παράγει έννομα αποτελέσματα ή σας επηρεάζει σημαντικά.» (Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων).