



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ- ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ
ΔΙΑΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
“ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗ”

**ΘΕΜΑ: “ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΜΕ
ΕΜΦΑΣΗ ΣΤΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΡΟΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ”**

Διπλωματική εργασία
της
Χρυσαφούλας Οικονόμου

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, ΜΑΡΤΙΟΣ 2020

ΠΕΡΙΛΗΨΗ:

Η παρούσα διπλωματική εργασία θα έχει ως κύριο στόχο τη μελέτη και διατύπωση των κυριότερων ευρωπαϊκών και εθνικών νομοθετημάτων που αφορούν στη διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας. Λόγω της αυξανόμενης ενσωμάτωσης των νέων τεχνολογιών στον τομέα της υγείας και του πλήθους των προσωπικών δεδομένων προς επεξεργασία, πολλά από αυτά ευαίσθητα, ελλοχεύει κίνδυνος ασφάλειας στο πλαίσιο της ροής των δεδομένων αυτών. Ο κίνδυνος αυτός έκανε επιτακτική την ανάγκη προς θέσπιση κανόνων για ποιοτικότερη διασυνοριακή περίθαλψη. Όπως και έγινε με τον Γενικό Κανονισμό προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (2016/679/ΕΕ). Μέσα από την ανάλυση του νομοθετικού και θεσμικού πλαισίου καθώς και την βιβλιογραφική ανασκόπηση αλλά και την εξέταση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας θα καταλήξουμε σε προτάσεις για την προάσπιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων υγείας και την οριοθέτηση των υποχρεώσεων των παρόχων υγείας και των φορέων επεξεργασίας των δεδομένων αυτών.

Λέξεις κλειδιά : Δεδομένα υγείας, , Γενικός Κανονισμός προστασίας δεδομένων (GDPR), Ηλεκτρονική υγεία, Ηλεκτρονικός Φάκελος, Ιατρικό απόρρητο, Διασυνοριακή ροή δεδομένων

ABSTRACT:

The main objective of this diploma thesis is to study and formulate the main European and national legislation relating to the cross-border flow of health data. Due to the increasing integration of new technologies in the field of health and the multitude of personal data to be processed, many of them are sensitive, there is a risk of safety in the flow of these data. This risk made an urgent need to lay down rules for more qualitative cross-border care. As was done with the General Data Protection Regulation (2016/679/EU). Through the analysis of the legislative and institutional framework as well as the bibliographic review and the examination of the existing bibliography we will come up with proposals for the protection of the fundamental rights of the data subject of health and The delimitation of the obligations of the health providers and the processing entities of such data.

Keywords: health data, general Data Protection Regulation (GDPR), e-health, electronic envelope, medical confidentiality, cross-border data flow.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ:

Η εκπόνηση της διπλωματικής μου εργασίας για την ολοκλήρωση της φοίτησής μου στο διαπανεπιστημιακό πρόγραμμα μεταπτυχιακών σπουδών ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗ του Πανεπιστημίου Μακεδονίας σε συνεργασία με το Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, μου δίνει τη δυνατότητα να ευχαριστήσω πρωτίστως την επιβλέπουσα καθηγήτρια και διευθύντρια του προγράμματος για την αμέριστη στήριξή της καθόλη τη διάρκεια της φοίτησης μου αλλά και για την καθοδήγηση της για τη συγγραφή της παρούσης εργασίας.

Η χαρά μου να συνεργαστώ με συναδέλφους αλλά και με συμφοιτητές από άλλους χώρους και κλάδους ήταν ιδιαίτερα μεγάλη και νιώθω πολύ τυχερή για τα ερεθίσματα που έλαβα κατά τη διάρκεια του μεταπτυχιακού προγράμματος. Θέλω να ευχαριστήσω τους καθηγητές μας , μέσω των οποίων διεύρυνα τους επιστημονικούς μου ορίζοντες και είχα τη χαρά κάποιους να τους συναντήσω και σε προπτυχιακό και σε μεταπτυχιακό επίπεδο.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου και να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου για όλα τα χρόνια που με στηρίζουν σε όποια προσπάθεια μου, ακόμα και τώρα στο εγχείρημα της εξ αποστάσεως φοίτησής μου. Η εκτίμησή μου είναι απεριόριστη για την επιμονή , την αγάπη και την υπομονή τους σε όλο αυτό το διάστημα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περίληψη.....	3
Abstract.....	4
Ευχαριστίες.....	5
Περιεχόμενα.....	6
Ακρωνύμια.....	8
Κεφάλαιο 1ο	12
1.1. Εισαγωγή.....	12
1.2. Στόχος.....	14
1.3. Διάρθρωση Μελέτης.....	14
Κεφάλαιο 2ο Έννοια και θεσμικό πλαίσιο των προσωπικών δεδομένων.....	17
2.1. Η έννοια των προσωπικών δεδομένων και ορισμοί.....	17
2.2. Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.....	21
2.3. Προστασία προσωπικών δεδομένων σε διεθνές επίπεδο.....	29
2.3.1 Η διεθνής προστασία πριν τον Γενικό Κανονισμό.....	29
2.3.2 Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών δεδομένων 2016/679ΕΕ....	34
2.4 Προστασία προσωπικών δεδομένων σε εθνικό επίπεδο	42
2.4.1 Συνταγματική κατοχύρωση.....	42
2.4.2 Ο προΐσχυον ν.2472/1997 για την προστασία του ατόμου από τη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.....	43
2.4.3 Ο Νέος Νόμος 4624/2019.....	45
2.5 Η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).....	47
2.5.1 Η Αρχή Προστασίας Πριν το Νέο Νόμο.....	47
2.5.2 Η Αρχή Προστασίας σύμφωνα με το Νέο Νόμο.....	50

Κεφάλαιο 3ο: Δεδομένα υγείας.....	53
3.1 Ορισμός και έννοια των προσωπικών δεδομένων υγείας.....	53
3.2 Προϋποθέσεις νόμιμης επεξεργασίας δεδομένων υγείας ως ευαίσθητων...58	
3.2.1 Νομοθετήματα και κανόνες που αφορούν την επεξεργασία των δεδομένων υγείας.....	64
3.3 Ιατρικό αρχείο και η υποχρέωση τήρησής του.....	69
3.3.1 Δικαιώματα ασθενών	75
3.4 Ηλεκτρονική υγεία και θεσμική προστασία.....	79
3.5 Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος και Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας.....	84
Κεφάλαιο 4: Διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας : θεσμική προστασία.....	96
4.1 Διασυνοριακή ροή προσωπικών δεδομένων.....	96
4.1.1 Εισαγωγή.....	96
4.1.2 Η Οδηγία 95/46/ΕΚ.....	98
4.1.3 Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.....	105
4.2 Ειδικότερα η διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας.....	109
4.2.1 Γενικά.....	109
4.2.2 Η Οδηγία 2011/24 για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη εντός ΕΕ..	111
4.2.3 Η Οδηγία 95/46 και η διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας.....	116
4.2.4 Δικαιώματα Ασθενούς και Διασυνοριακή ροή δεδομένων.....	117
4.2.5 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας και Διασυνοριακή Περίθαλψη.....	121
4.2.6 Υπεύθυνοι Επεξεργασίας στο πλαίσιο της Διασυνοριακής Ροής Δεδομένων Υγείας.....	122
5.Επίλογος.....	124
Βιβλιογραφία.....	127

ΑΚΡΩΝΥΜΙΑ

A.H.Φ.Υ	Ατομικός Φάκελος Υγείας
A.M.K.A	Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης
A.Π.Δ.Π.Χ	Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα
Γ.Κ.Π.Δ	Γενικός Κανονισμός Προσωπικών Δεδομένων
Δ.Η.Υ.Υ	Δίκτυο Ηλεκτρονικών Υπηρεσιών Υγείας
Δ.Υ.Π	Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη
Ε.Δ.Δ.Α	Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Δικαιωμάτων του Ανθρώπου
Ε.Ε.	Ευρωπαϊκή Ένωση
Ε.Κ.	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Ε.Κ.Π.Υ	Ενιαίος Κανονισμός Παρόχων Υγείας
Ε.Ο.Π.Υ.Υ	Ενιαίος Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

E.O.Φ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
E.Σ.Δ.Α	Εθνική Σύμβαση Δικαιωμάτων Ανθρώπου
E.Σ.Δ.Η.Υ	Εθνικό Συμβούλιο Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας
Η.ΔΙ.Κ.Α	Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης
Η.Μ.Υ	Ηλεκτρονικό Μητρώο Υγείας
Η.Φ.Υ	Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
ΚΩ.Ι.Δ	Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
Ο.Η.Ε	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
Ο.Ο.Σ.Α	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
Ο.Π.Σ.Υ	Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Υγείας
Π.Ο.Υ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Σ.Η.Σ	Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης
Σ.Π.Σ	Σύστημα Πληροφοριών Σένγκεν
Τ.Π.Ε	Τεχνολογίες Πληροφοριών και Επικοινωνιών
Φ.Ε.Κ	Φύλλο Εφημερίδας της Κυβερνήσεως
C. P.R	Computer-based Patient Record
C.B.eH.I.S	Cross Border eHealth Information Services
C.B.H.D	Cross Border Health Directivo
D.P.R	Data Protection Representatives
E.H.R	Electronic Health Record
EIDAS	Electronic IDentification Authentication and trust Services
E.M.R	Electronic Medical Record

E.P.S.O.S	European Patients Smart Open Services
H.C.P	Healthcare Providers
H.L.7	Health Level Seven
N.C.P	National Contact Point
P.H.R	Personal Health Record
P.N.R	Passenger Name Record
S.L.A	Service Level Agreements

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1ο

1.1 Εισαγωγή:

Η αξιοσημείωτη διαρκής εξέλιξη στον τομέα των Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών (ICT-ΤΠΕ) στην εποχή της παγκοσμιοποίησης και των δεδομένων μεγάλης κλίμακας, συνιστά έναν από τους κινητήριους παράγοντες της οικονομίας. Τα δεδομένα υγείας δεν θα μπορούσαν να αποτελούν εξαίρεση, καθόσον έχουν διττό ρόλο αφού πέραν από τη μεγάλη σημασία τους για το υποκείμενο των δεδομένων, αποτελούν πηγή αξιοποίησης, εκμετάλλευσης ή/και πλούτου για τους παρόχους υπηρεσιών υγείας (νοσοκομεία, φαρμακοβιομηχανίες, διαγνωστικά κέντρα) και άλλους φορείς επεξεργασίας δεδομένων όπως οι ασφαλιστικές εταιρείες, τα κέντρα έρευνας και φυσικά το ίδιο το κράτος ως προς την άσκηση πολιτικής εξουσίας στον τομέα του δημόσιου αυτού αγαθού. Η ραγδαία αυτή τεχνολογική εξέλιξη με απότοκο την ολοένα και μεγαλύτερη διείσδυση των νέων τεχνολογιών στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης και ιατρικών υπηρεσιών γενικότερα οδήγησε στη δημιουργία νέων όρων. Οι νέοι όροι αυτοί είναι η ηλεκτρονική υγεία, ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση και η τηλεϊατρική αλλά σε συνδυασμό με την ευκολία που προσέφεραν τα νέα αυτά ηλεκτρονικά ιατρικά εργαλεία, επήλθε η έντονη ανάγκη προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συνεχώς τίθενται υπό επεξεργασία. Η δυνατότητα πλέον τήρησης ηλεκτρονικού φακέλου και αρχείου καθιστά αναγκαία την προστασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που “εκτίθενται” συνεχώς.

Επιπροσθέτως, λόγω της συνεχούς και εντονότατης τεχνολογικής εξέλιξης, η διασύνδεση των πάντων είναι γεγονός, έστω και σε λανθάνουσα μορφή σε κάποιες περιπτώσεις, η διασυννοριακή ροή δεδομένων βρίσκεται στο επίκεντρο της οικονομικής και κοινωνικής πραγματικότητας. Τα δεδομένα υγείας φυσικά ακολουθούν αυτή την πορεία ίσως περισσότερο λόγω της καθημερινής και αδιάλειπτης επεξεργασίας που υφίστανται. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας των δεδομένων υγείας είναι πολλές φορές

πολυεθνικοί όμιλοι επιχειρήσεων , δικτυωμένες συνήθως σε πολλές ηπείρους , με αποτέλεσμα να είναι επιτακτική η ανάγκη ορθής και μεθοδικής διασυνοριακής ροής δεδομένων εντός κι εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης και ευρωπαϊκού χώρου εν γένει. Το γεγονός αυτό αποκτά βαρύνουσα σημασία αν αναλογιστεί κανείς ότι η τυχόν αποκάλυψη των δεδομένων υγείας μπορεί να επηρεάσει τη ζωή, την εξέλιξη και την πορεία ενός ατόμου, καθώς εκθέτει το άτομο και μπορεί να οδηγήσει σε στιγματισμό, πιθανές διακρίσεις και κατ' επέκταση σε περιορισμό των επιλογών του, ήτοι κατάφορο πλήγμα για τα συνταγματικά κατοχυρωμένα δικαιώματά του.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση , συνειδητοποιώντας τον ισχυρό αντίκτυπο που θα έχουν τα προαναφερθέντα ηλεκτρονικά ιατρικά εργαλεία σε πανευρωπαϊκό επίπεδο και όχι μόνο, έσπευσε πολύ νωρίς στην υιοθέτηση ενός θεσμικού πλαισίου κανόνων που αφορούν στην ηλεκτρονική διακυβέρνηση και φυσικά περιλαμβάνουν διατάξεις για την προώθηση της εφαρμογής των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. (π.χ Σχέδιο δράσης e-Europe 2002 το οποίο θα αναλυθεί παρακάτω). Στόχος αυτών των νομικών κειμένων είναι η προώθηση της ηλεκτρονικής υγείας και της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης ενισχύοντας τους κανόνες προστασίας των προσωπικών δεδομένων και της ελεύθερης ροής αυτών. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Ένωση η καθιέρωση ενιαίας νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων θα επιφέρει εξοικονόμηση 2,3 δις ευρώ στις επιχειρήσεις¹. Επιπλέον οι νέοι κανόνες θα ενισχύσουν τα θεμελιώδη δικαιώματα των πολιτών και θα διευκολύνουν την επιχειρηματικότητα απλοποιώντας τους κανόνες για τις επιχειρήσεις στην νέα ψηφιακή αγορά.

Η παρούσα εργασία συγγράφεται στον απόηχο μιας σημαντικότητας νομοθετικής αναθεώρησης στην Ευρώπη, όπου ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας των Προσωπικών Δεδομένων(2016/679 ΕΕ) μετρά ήδη έναν και πλέον χρόνο εφαρμογής, έχοντας πάρει τη θέση της ιστορικής Οδηγίας 95/46/ΕΚ. Ο Γενικός Κανονισμός

¹ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-46_el.htm.

αποτελεί αδιαμφισβήτητα ακρογωνιαίο λίθο για την προαγωγή της διασυνοριακής ροής δεδομένων υγείας.

1.2 ΣΤΟΧΟΣ

Βασικός σκοπός της έρευνας είναι η αναφορά και μελέτη των ευρωπαϊκών και εθνικών ρυθμιστικών κειμένων που αφορούν στην ηλεκτρονική επεξεργασία προσωπικών δεδομένων και ειδικότερα δεδομένων υγείας καθώς και τη διασυνοριακή ροή αυτών. Μέσα από την εμβάθυνση στα νομικά-ρυθμιστικά κείμενα κάθε είδους και κάθε πηγής π.χ νόμοι , κανονισμοί , υπουργικές αποφάσεις και τις σχετικές αποφάσεις της Αρχής προστασίας προσωπικών δεδομένων , γνωμοδοτήσεις κοκ θα γίνει προσπάθεια να εντοπιστούν τυχόν κενά και να προταθούν πιθανές λύσεις προς κάλυψη αυτών. Η παρούσα μελέτη έχει στόχο να διαφωτίσει το διδακτώδες θέμα της προστασίας των δεδομένων υγείας ειδικότερα εν μέσω της έντονης διασυνοριακής ροής αυτών και μέσω της κατανόησης του νομοθετικού πλαισίου να βοηθήσει στην εξάλειψη τακτικών που τυχόν θίγουν τα προσωπικά δεδομένα αυτά.

1.3 ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΜΕΛΕΤΗΣ

Η παρούσα διπλωματική αποτελείται από πέντε κεφάλαια, τα οποία δομούνται ως εξής:

Στο πρώτο κεφάλαιο γίνεται αναφορά των εισαγωγικών στοιχείων που περιλαμβάνουν το αντικείμενο της μελέτης , ήτοι την διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας και τις νομικές πτυχές αυτής με έμφαση στην προστασία των προσωπικών δεδομένων τα οποία τίθενται σε επεξεργασία. Παρατίθενται οι στόχοι της εργασίας ώστε ο αναγνώστης να έχει μια πρώτη αλλά πλήρη εικόνα για το θέμα.

Στο δεύτερο κεφάλαιο διατυπώνεται μια γενική εννοιολογική και θεσμική τοποθέτηση ως προς τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με έμφαση στον Γενικό Κανονισμό 2016/679 ΕΕ. Δίνονται ορισμοί, περιγράφονται οι έννοιες και απαριθμούνται ευρωπαϊκά και διεθνή κείμενα αλλά φυσικά και εθνικά νομοθετήματα, με λεπτομερή αναφορά στον προΐσχύσαντα ν. 2472/1997 και στο ρόλο της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων και αναφορά στον πρόσφατο ν.4624/2019.

Το τρίτο κεφάλαιο προσεγγίζει εννοιολογικά και θεσμικά φυσικά τα δεδομένα υγείας. Αναλύονται οι επίμαχοι όροι, δηλαδή τα δεδομένα υγείας σε σχέση με τα ιατρικά δεδομένα, ο ηλεκτρονικός φάκελος και η τήρηση ιατρικού αρχείου που πλέον είναι υποχρεωτική. Παρατίθενται τα σημαντικότερα νομοθετήματα και κανόνες που αφορούν στην επεξεργασία των δεδομένων υγείας και εν συνεχεία περιγράφεται η έννοια της ηλεκτρονικής υγείας στην Ελλάδα και στην Ευρώπη και η έννοια του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου - ηλεκτρονικός φάκελος υγείας.

Στο τέταρτο κεφάλαιο παρουσιάζεται εκτενώς και λεπτομερώς η σημασία της διασυνοριακής ροής δεδομένων υγείας στην εποχή μας μέσα από κάθε κείμενο που υπάρχει στην φαρέτρα της Ευρωπαϊκής και εγχώριας νομοθεσίας. Τονίζονται οι κίνδυνοι που ελλοχεύουν κάθε φορά λόγω της μεταβίβασης και της συχνής επεξεργασίας και αναλύεται ως συνέχεια του προηγούμενου κεφαλαίου η Οδηγία 2011/24 για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη εντός Ε.Ε. Τονίζεται το θέμα του μεγάλου βάρους ευθύνης των αρμόδιων υπευθύνων επεξεργασίας και διατυπώνονται οι αντίστοιχες υποχρεώσεις αυτών.

Στο πέμπτο κεφάλαιο συνοψίζονται τα συμπεράσματα που προέκυψαν από τη μελέτη του θεσμικού πλαισίου και την ανάλυση των επιμέρους όρων της διασυνοριακής ροής δεδομένων υγείας. Ολοκληρώνοντας προτείνονται ενδεχόμενες προοπτικές για βελτιστοποίηση της επεξεργασίας και διατήρηση της ασφάλειας των δεδομένων υγείας ακόμα και με τη δυσκολία της ελεύθερης ροής αυτών πέρα από τα σύνορα.

Καταληκτικά, παρατίθεται πλήρης βιβλιογραφία που χρησιμοποιήθηκε για την τεκμηρίωση της παρούσας διπλωματικής έρευνας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2ο : Έννοια και θεσμικό πλαίσιο προστασίας των προσωπικών δεδομένων

2.1. Η έννοια των προσωπικών δεδομένων

Η τεχνολογία τελεί σε μια “ διαλεκτική” σχέση προς τις άλλες εξελίξεις : οι αλλαγές στη διάρθρωση και το κέντρο βάρους της οικονομίας και οι διαφοροποιημένες προκλήσεις που αντιμετωπίζει το κράτος ενέτειναν τις ανάγκες για επεξεργασία δεδομένων. Στη νέα κοινωνία της Πληροφορίας κατέστη εφικτή η επεξεργασία μεγάλου όγκου δεδομένων σε σύντομο χρονικό διάστημα αλλάζοντας όλα τα δεδομένα σε κοινωνικοπολιτικό και φυσικά οικονομικό επίπεδο.² Μέσα λοιπόν σ’ αυτόν τον όγκο δεδομένων δεν θα μπορούσαν να μην περιλαμβάνονται τα προσωπικά δεδομένα, ίσως μάλιστα είναι το κύριο αντικείμενο επεξεργασίας καθημερινά. Τα προσωπικά δεδομένα συνίστανται σε κάθε είδους πληροφορία που αφορά ένα φυσικό πρόσωπο , ανεξαρτήτως αν η πηγή προέλευσης αυτής σχετίζεται με τον ιδιωτικό , τον επαγγελματικό ή τον δημόσιο βίο του. Για το λόγο αυτό, τα προσωπικά δεδομένα ποικίλλουν και υφίστανται σε όλες σχεδόν τις καθημερινές δραστηριότητες π.χ. ονοματεπώνυμο, μια φωτογραφία , μια διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τα στοιχεία που έχουν αναρτηθεί σε ιστότοπους κοινωνικής δικτύωσης, πληροφορίες από ιατρικό ιστορικό κ.ο.κ³.

Ο ορισμός των *προσωπικών δεδομένων*⁴ διατυπώνεται στην Οδηγία 95/46/EK ως εξής : “ κάθε πληροφορία που αναφέρεται σε φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί άμεσα ή έμμεσα ιδίως βάσει αριθμού ταυτότητας ή βάσει ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων στοιχείων που

² Βλ. Μήτρου, Λ. (2017). ο γενικός κανονισμός προστασίας προσωπικών δεδομένων. Αθήνα: Εκδόσεις Σάκκουλα, σελ. 27

³ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-46_el.htm.

⁴ Βλ. Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Ε. (2016). Προσωπικά δεδομένα. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 43.

χαρακτηρίζουν την υπόσταση του από άποψη φυσική , βιολογική, ψυχική, οικονομική, πολιτιστική, πολιτική ή κοινωνική”⁵.

Είναι αποδεκτό ότι το όνομα ενός ατόμου είναι το πιο σύνηθες προσδιοριστικό ταυτότητας όμως την ίδια δυναμική έχουν και άλλα στοιχεία όπως ο αριθμός μητρώου κοινωνικής ασφάλισης (Α.Μ.Κ.Α.)⁶, ο αριθμός δελτίου αστυνομικής ταυτότητας, ο αριθμός φορολογικού μητρώου (Α.Φ.Μ) και υπό προϋποθέσεις ένας κωδικός αναγνώρισης ή πρόσβασης.

Στο ελληνικό δίκαιο ο ν.2472/1997 ορίζει τα προσωπικά δεδομένα ως εξής: “ κάθε πληροφορία που αναφέρεται στο υποκείμενο των δεδομένων. Δεν λογίζονται ως προσωπικά δεδομένα τα στατιστικής φύσεως συγκεντρωτικά στοιχεία , από τα οποία δεν μπορούν να προσδιοριστούν τα υποκείμενα των δεδομένων”⁷. Προσωπικά δεδομένα μπορεί να λογιστούν επίσης ως προσωπικές πληροφορίες η σχέση ενός ατόμου με πρόσωπα ή πράγματα, για παράδειγμα, η ψυχική του κατάσταση , οι απόψεις του , οι επιθυμίες του, ο τρόπος συμπεριφοράς του, η περιουσιακή και οικογενειακή κατάσταση, η επαγγελματική και οικονομική δραστηριότητα, η καταναλωτική συμπεριφορά.⁸ Είναι λοιπόν λογικό επακόλουθο, ότι αν το πρόσωπο αποδεσμευτεί από την πληροφορία, αν τα προσωπικά δεδομένα “ανωνυμοποιηθούν” και δεν εξατομικεύουν πλέον το άτομο στο οποίο αναφέρονται δεν απασχολούν τον νόμο και φυσικά δεν μιλάμε πλέον για προσωπικά δεδομένα.⁹

⁵ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995, άρθρο2 στοιχ.α’.

⁶Βλ.Αλεξανδροπούλου -Αιγυπτιάδου, Ε.(2016).Προσωπικά Δεδομένα. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη,σελ.44.

⁷ Νόμος 2472/1997, άρθρο 2 στοιχ.α’.

⁸ Βλ.Μήτρου,Λ.(2014).Προστασία προσωπικών δεδομένων-νόμος 2472/97.

⁹ Βλ.Ε.Παπακωνσταντίνου, Νομικά θέματα Πληροφορικής,σελ.28

Ξεχωριστή κατηγορία αποτελούν τα “ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα” ή “ειδικής κατηγορίας δεδομένα”¹⁰, δηλαδή τα δεδομένα που περιέχουν πληροφορίες για τη φυλετική ή εθνική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, τη συμμετοχή σε συνδικαλιστικές οργανώσεις, την υγεία και τη σεξουαλική ζωή. Τα παραπάνω σύμφωνα με την Οδηγία 95/46/EK ενώ ο Έλληνας νομοθέτης με τον νόμο 2472/1997 συμπληρώνει τις πληροφορίες σχετικές με κοινωνική πρόνοια και τις ποινικές διώξεις και καταδίκες. Ενώ ο ν.3471/2006 διαφοροποίησε τον ορισμό των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων¹¹, θέτοντας ότι η συμμετοχή σε ενώσεις προσώπων, οι οποίες δραστηριοποιούνται σε πεδία και τομείς σχετικά με τα ευαίσθητα δεδομένα πολιτικού, εθνικού, θρησκευτικού περιεχομένου κτλ. συνιστά ευαίσθητο προσωπικό δεδομένο. Αντίθετα, η συμμετοχή σε ενώσεις όπως πχ. σε αθλητικό σωματείο δεν θεωρείται ευαίσθητο προσωπικό δεδομένο λόγω του πεδίου δράσης αυτών, διότι κρίθηκε ότι η δημοσιοποίηση αυτών των στοιχείων δεν φέρει υψηλό ποσοστό διακινδύνευσης των δικαιωμάτων του εκάστοτε προσώπου που συμμετέχει σε αυτές τις ενώσεις.¹²

Αξίζει να σημειωθεί ότι σε ότι αφορά στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα η αναφορά δεν είναι απαραίτητο να είναι ατομική αλλά μπορεί απλά να συμπεραίνεται πώς οι πληροφορίες αφορούν ένα συγκεκριμένο πρόσωπο.¹³

Επιπρόσθετα, ο ν. 3625/2007 συμπληρώνει ότι ειδικά για ποινικές διώξεις ή καταδίκες επιτρέπεται η δημοσιοποίηση συγκεκριμένων αδικημάτων μόνο ύστερα από άδεια εισαγγελικής αρχής και με σκοπό την προστασία του ευρύτερου κοινωνικού συνόλου και των ευάλωτων πληθυσμιακών ομάδων.¹⁴ Ενώ ακολουθεί και συμπληρώνει την

¹⁰ Αναλυτικότερα Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Ε.(2016). Προσωπικά δεδομένα. Αθήνα: Νομική βιβλιοθήκη, σελ.45

¹¹ Νόμος 3471/2006, άρθρο 18 παρ.1 στοιχ. β’.

¹² Βλ. Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Ε.(2016). Προσωπικά Δεδομένα. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.50-51.

¹³ Παπακωνσταντίνου, Νομικά θέματα Πληροφορικής, σελ.28. Το Μον.Πρωτ.Βόλου με την υπ’ αριθμ.350/2001 απόφασή του έκρινε ότι το κείμενο μιας σύμβασης αποτελεί δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα.

¹⁴ Νόμος 3625/2007, άρθρο 8 παρ.3

παραπάνω ρύθμιση ο ν.4139/2013 όπου εξειδικεύεται ο τρόπος δημοσιοποίησης των αδικημάτων.¹⁵

Στον νέο Κανονισμό 2016/679 ΕΕ που μετρά ήδη έναν χρόνο και πλέον εφαρμογής , ο ορισμός των προσωπικών δεδομένων εμπλουτίζεται και ορίζεται συγκεκριμένα ως εξής: “ κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο, του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί άμεσα ή έμμεσα, από κάποιο αναγνωριστικό στοιχείο της ταυτότητας , από τα δεδομένα θέσης , από επιγραμμικό αναγνωριστικό στοιχείο ή από έναν ή περισσότερους παράγοντες που αφορούν τη σωματική, φυσιολογική, γενετική , ψυχολογική ,οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του προσώπου”¹⁶.

Επίσης, στο κείμενο του Γενικού Κανονισμού περιέχονται και τα ευαίσθητα δεδομένα όπως προαναφέρθηκαν αλλά με προσθήκη των πληροφοριών που αφορούν γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση προσώπου και τον γενετήσιο προσανατολισμό.

Τέλος , θεωρείται αναγκαίο να δοθεί και ο ορισμός του “υποκειμένου των δεδομένων” , είναι το φυσικό πρόσωπο στο οποίο αναφέρονται οι πληροφορίες αυτές και η ταυτότητα του οποίου είναι γνωστή ή μπορεί να προσδιοριστεί ή να εξακριβωθεί αμέσως ή εμμέσως, ιδίως βάσει αριθμού ταυτότητας ή ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων στοιχείων που χαρακτηρίζουν την υπόσταση του από άποψη φυσική, βιολογική, ψυχική, οικονομική , πολιτιστική, πολιτική ή κοινωνική.

¹⁵ Νόμος 4139/2013, άρθρο 79

¹⁶ Γενικός Κανονισμός Προστασίας των Προσωπικών Δεδομένων 2016/679 ΕΕ, άρθρο 4 στοιχ.1 και Οδηγία 216/680 ΕΕ , άρθρο 3 στοιχ.1

2.2. Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων

Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων¹⁷ αποτελεί κινητήρια δύναμη για τις εξελίξεις σε κάθε στάδιο του κοινωνικοοικονομικού τομέα καθώς εξυπηρετεί στόχους κάθε είδους. Πρόκειται για μια έννοια ευρύτατη , η οποία θα ερευνηθεί παρακάτω μέσα από τα νομικά κείμενα που προηγήθηκαν μέχρι την αναπροσαρμογή του Κανονισμού.¹⁸

Ο ορισμός που δίνεται με την Οδηγία 95/46/EK και τον ν.2472/1997 που την ενσωματώνει στο εθνικό μας δίκαιο είναι ο εξής: “ κάθε εργασία ή σειρά εργασιών που πραγματοποιούνται με ή χωρίς τη βοήθεια αυτοματοποιημένων διαδικασιών και εφαρμόζονται σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εργασίες όπως η συλλογή , καταχώρηση, οργάνωση , αποθήκευση, προσαρμογή ή τροποποίηση, ανάκτηση ή αναζήτηση πληροφοριών , χρήση , ανακοίνωση με διαβίβαση, διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, εναρμόνιση ή συνδυασμός, καθώς και κλείδωμα, διαγραφή ή καταστροφή”¹⁹. Επίσης, ορίζεται η έννοια του “υπευθύνου επεξεργασίας” ως το “φυσικό πρόσωπο ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας που μόνος ή από κοινού με άλλους καθορίζει τους στόχους και τον τρόπο της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όταν οι στόχοι και ο τρόπος επεξεργασίας καθορίζονται από νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις, εθνικές ή κοινοτικές, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τα ειδικά κριτήρια για τον ορισμό του μπορούν να καθορίζονται από το εθνικό ή κοινοτικό δίκαιο.”²⁰

Στο άρθρο 10 του ν.2472/1997 αναφέρεται ότι “ η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων είναι απόρρητη και εκτελείται αποκλειστικά και μόνο από πρόσωπα που

¹⁷ Βλ.Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Ε.(2016)Προσωπικά δεδομένα. Αθήνα :Νομική Βιβλιοθήκη,σελ.53

¹⁸ Βλ.Αρμαμέντος Π. και Σωτηρόπουλος Β.(2005).Προσωπικά δεδομένα-Ερμηνεία Ν.2472/1997

¹⁹ Νόμος 2472/1997άρθρο2,στοιχ.δ’

²⁰ Νόμος 2472/1997 άρθρο 2, στοιχ. Ζ’

τελούν υπό τον έλεγχο του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία και μόνον κατ' εντολή του". Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας , ανεξαρτήτως αν απαλλάσσονται ή όχι από τη γνωστοποίηση ή λήψη αδείας από την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, οφείλουν να επιλέγουν πρόσωπα με επαρκείς τεχνικές και νομικές γνώσεις με βασικό στοιχείο την προσωπική ακεραιότητα για την τήρηση του απορρήτου.²¹ Επίσης πολύ σημαντικό θεωρείται να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί όσο το δυνατόν καλύτερο επίπεδο ασφάλειας καθώς οι κίνδυνοι που ελλοχεύουν είναι πολλοί λόγω της διαρκούς επεξεργασίας και της φύσης των δεδομένων.²² Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να κάνει τη λεγόμενη εκτίμηση αντικτύπου , δηλαδή να σταθμίσει τους κινδύνους και τις απειλές στο πληροφοριακό σύστημα όπου λαμβάνει χώρα η επεξεργασία των δεδομένων και αναλύοντας την επικινδυνότητα (risk analysis) και σύμφωνα με τα εκάστοτε αποτελέσματα να λάβει τελικά τα κατάλληλα μέτρα ώστε να μειώσει τον κίνδυνο στο ελάχιστο δυνατό βαθμό.²³

Όταν η επεξεργασία γίνεται από τρίτο πρόσωπο μη εξαρτώμενο από τον υπεύθυνο επεξεργασίας αλλά για λογαριασμό αυτού , η ανάθεση πρέπει να είναι έγγραφη υποχρεωτικά και αναφέρεται ότι γίνεται μόνο κατόπιν εντολής του υπευθύνου φέροντας όμως όλες τις υποχρεώσεις αυτού.²⁴ Τονίζεται, ότι η συλλογή και επεξεργασία απλών και ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων απαγορεύεται, εκτός αν το ίδιο το υποκείμενο δώσει τη συγκατάθεση του²⁵ ή συντρέχουν κάποιες συγκεκριμένες προϋποθέσεις που συγχωρούν την έλλειψη συγκατάθεσης.²⁶ Η συγκατάθεση πρέπει να είναι ρητή , συγκεκριμένη και να δίδεται ύστερα από

²¹ Νόμος 2472/1997, άρθρο 7

²² Νόμος 2472/1997, άρθρο 10 παρ.2 και 3

²³ http://www.dpa.gr/portal/page?_pageid=33,1322625&_dad=portal&_schema=PORTAL.

²⁴ Νόμος 2472/1997, άρθρο 10παρ.4

²⁵ Νόμος 2472/1997, άρθρο 5 και άρθρο 7

²⁶ Νόμος 2472/1997 άρθρο 5 για τα απλά άρθρο 7 για τα ευαίσθητα και γνωστοποίηση την Α.Π.Δ.Π.Χ κατ' άρθρο 6.

λεπτομερή πληροφόρηση του υποκειμένου για την επεξεργασία που θα υποστούν τα δεδομένα του.

Το πιο βασικό για να είναι η επεξεργασία των δεδομένων καθόλα νόμιμη σε κάθε περίπτωση είναι συγχρόνως με τα παραπάνω, η τήρηση των τεσσάρων βασικών αρχών.²⁷ Η επεξεργασία θα πρέπει να εξυπηρετεί σαφή, ορισμένο και νόμιμο σκοπό (αρχή νομιμότητας), τα δεδομένα θα πρέπει να είναι συναφή αναγκαία και πρόσφορα ως προς το σκοπό της επεξεργασίας, να μην ξεπερνούν το αναγκαίο μέτρο (αρχή αναλογικότητας). Επιπλέον πρέπει να είναι ακριβή και να ανταποκρίνονται στον σκοπό της επεξεργασίας (αρχή ακρίβειας). Τέλος , η διάρκεια τήρησης του αρχείου είναι συγκεκριμένη και ορίζεται από την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων , για όσο χρονικό διάστημα εξυπηρετούνται οι σκοποί της επεξεργασίας. Είναι ευθύνη του υπευθύνου επεξεργασίας να καταστρέψει το αρχείο μετά το πέρας του χρόνου αυτού. Μόνο η Αρχή με αιτιολογημένη απόφασή της μπορεί να διατηρήσει τα δεδομένα για ιστορικούς ή επιστημονικούς λόγους χωρίς όμως να θίγονται τα δικαιώματα των υποκειμένων ή τρίτων (αρχή της χρονικής διάρκειας τήρησης των δεδομένων).

Συμπερασματικά πρέπει να τηρούνται όλες οι παραπάνω προϋποθέσεις για να είναι η επεξεργασία νόμιμη. Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων ακολουθεί τα ανωτέρω και αναδιατυπώνει τα επιμέρους στοιχεία.

Κομβικό στοιχείο, αν όχι “σκληρό πυρήνα”, της προστασίας προσωπικών δεδομένων, συνιστούν οι αρχές που πρέπει να διέπουν την επεξεργασία τους, όπως αυτές επαναδιατυπώνονται στο άρθρο 5 του ΓΚΠΔ²⁸²⁹ . Η συνέχεια που χαρακτηρίζει τις επιλογές του ΓΚΠΔ όσον αφορά τις βασικές αρχές επιβεβαιώνουν τη ρυθμιστική ικανότητα και ποιότητα τους , καθώς και τον κεντρικό ρόλο που κατέχουν ως προς το

²⁷ Βλ,Αλεξανδροπούλου-ΑιγυπτιάδουΕ.(2016) Προσωπικά δεδομένα, Αθήνα:Νομική Βιβλιοθήκη,σελ.69-85

²⁸ Μήτρου Λίλιαν, Ο γενικός κανονισμός προστασίας προσωπικών δεδομένων, Εκδόσεις Σάκκουλα , 2017

²⁹ Είναι αξιοσημείωτο ότι στον τίτλο του άρθρου παραλείπεται η αναφορά σε ποιότητα των δεδομένων που περιλαμβάνονταν στο αντίστοιχο άρθρο 6 της Οδηγίας 95/46/ΕΚ.

σύνολο του σχετικού ρυθμιστικού πλαισίου, δηλαδή την κανονιστική εξειδίκευση, την ερμηνεία και την εφαρμογή του.³⁰

Όπως ήδη σημειώθηκε, ο Κανονισμός υιοθέτησε το βασικό σώμα των αρχών του Ευρωπαϊκού δικαίου προστασίας προσωπικών δεδομένων (νομιμότητα, αρχή της θεμιτής επεξεργασίας και διαφάνεια ³¹, αρχή του σκοπού , ελαχιστοποίηση-αναλογικότητα, ακρίβεια, χρονικός περιορισμός της περιόδου αποθήκευσης³²) ενισχύοντάς τις με την προσθήκη των αρχών της ασφάλειας (ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα) και της λογοδοσίας.

Ο ενωσιακός νομοθέτης προτάσσει τον όρο “ σύννομη επεξεργασία” , ο σκοπός της αναφοράς αυτής δεν εξαντλείται σε καμία περίπτωση στην αυτονόητη πλέον υποχρέωση συμμόρφωσης με το νόμο αλλά απαιτείται προστασία του σκληρού πυρήνα των δικαιωμάτων του ανθρώπου (προστασία προσωπικών δεδομένων και δικαίωμα σεβασμού του ιδιωτικού βίου). Ο ενωσιακός νομοθέτης αναφέρεται σε “ αναγκαία και αναλογικά μέτρα σε μια δημοκρατική κοινωνία”, προκειμένου να διασφαλιστούν σκοποί που αναφέρονται περιοριστικά και αποσκοπούν κυρίως στην εξυπηρέτηση δημοσίου συμφέροντος (ρύθμιση άρθρου 6 παρ.4, 23 παρ.1 καθώς και αιτιολογικές σκέψεις 19, 50 και 73). Η επεξεργασία καθεαυτή κρίνεται νόμιμη, εφόσον αφενός εδράζεται σε μια από τις βάσεις νομιμότητας της επεξεργασίας όπως

³⁰ Όπως σημειώνεται στο Εγχειρίδιο σχετικά με την ευρωπαϊκή νομοθεσία που εκπόνησαν από κοινού ο Οργανισμός Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ και το Συμβούλιο της Ευρώπης, “κάθε μεταγενέστερη νομοθετική πράξη για την προστασία των δεδομένων σε επίπεδο Συμβουλίου της Ευρώπης ή Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να συμμορφώνεται υποχρεωτικά με τις αρχές αυτές, οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και κατά την ερμηνεία της”.

³¹ Η αναφορά στη διαφάνεια (“με διαφανή για το υποκείμενο τρόπο”) δεν περιλαμβανόταν στο αντίστοιχο άρθρο της Οδηγίας 95/46/ΕΚ αλλά συναγόταν ερμηνευτικά από το πλέγμα των ρυθμίσεων της: ο κοινοτικός νομοθέτης συνέδεε την υποχρέωση ενημέρωσης με την αρχή της θεμιτής επεξεργασίας (FAIRNESS): Σύμφωνα με τη σκέψη 38 του Προοιμίου η σύννομη και θεμιτή επεξεργασία προϋποθέτει τη δυνατότητα των υποκειμένων των δεδομένων να πληροφορούνται σχετικά με την επεξεργασία και να ενημερώνονται για τις συνθήκες της συλλογής. βλ. Περισσότερα Μήτρου Προστασία Προσωπικών Δεδομένων, σελ.465 επ.

³² και στο άρθρο 5 της Σύμβασης 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης(1981) και στις μη δεσμευτικού χαρακτήρα Κατευθυντήριες Αρχές που διέπουν την προστασία της ιδιωτικότητας και τις διασυννοιακές ροές των προσωπικών δεδομένων του ΟΟΣΑ (1980)

αποτυπώνονται στο άρθρο 6 του ΓΚΠΔ και αφετέρου τηρεί τις αρχές στο σύνολό τους (άρθρα 8 παρ.2 και 52 παρ.2 Χάρτη των Θεμελιωδών δικαιωμάτων του ανθρώπου).

Επιπλέον , στα πλαίσια της αρχής του σκοπού ο ΓΚΠΔ απαιτεί τα δεδομένα να συλλέγονται για καθορισμένους , ρητούς και νόμιμους σκοπούς. Στο άρθρο 5 παρ. 1β , αναφέρεται ότι τα δεδομένα δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτής. Η αρχή του σκοπού βρίσκεται σε άρρηκτη σύνδεση με την αρχή της αναλογικότητας. Ο ενωσιακός νομοθέτης επιβεβαίωσε τις εκδοχές της αναλογικότητας δηλ. την αναγκαιότητα, καταλληλότητα και υπό στενή εννοία αναλογικότητα. Διατύπωσε ωστόσο την τελευταία έκφραση της με θετικό τρόπο ενισχύοντας την προστασία από την άμετρη χρήση των δεδομένων: Ο Κανονισμός απαιτεί να είναι τα προσωπικά δεδομένα κατάλληλα , συναφή και να περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία, προσδιορίζοντας έτσι την αρχή αυτή ως αρχή της ελαχιστοποίησης (data minimization).

Μια από τις αξιοσημείωτες καινοτομίες του ΓΚΠΔ είναι ότι αναγνωρίζει μία εξέχουσα θέση στην ασφάλεια, εντάσσοντας ρητά στις “αρχές επεξεργασίας” την ακεραιότητα και την εμπιστευτικότητα (άρθρο 5 παρ.1 στ). Βέβαια ήδη η Οδηγία 95/46/ΕΚ έχει εισάγει την υποχρέωση εμπιστευτικότητας (άρθρο 16) και τη λήψη μέτρων ασφάλειας (άρθρο 17)³³ ως νομικές υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας. Ο Κανονισμός παραθέτει στο κείμενο της οικείας ρύθμισης (άρθρο 32) έναν ενδεικτικό κατάλογο μέτρων ασφαλείας , όπως η ψευδωνυμοποίηση³⁴ και η κρυπτογράφηση αλλά και διαδικασιών που συνίστανται εν τέλει στην υιοθέτηση ολιστικής πολιτικής ασφάλειας.

³³ άρθρο 10 του ν.2472/97

³⁴ Η ψευδωνυμοποίηση συνιστά μέτρο προστασίας των δεδομένων αλλά στον Κανονισμό επιτελεί κι έναν ρόλο αντισταθμιστικό των κινδύνων. Στο άρθρο 4 στοιχ.5 ως ψευδωνυμοποίηση ορίζεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα να μην μπορούν πλέον να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών, εφόσον οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες διατηρούνται χωριστά και υποκεινται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δε μπορούν να αποδοθούν σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο.

Ο ενωσιακός νομοθέτης υποχρεώνει καταρχήν σε γνωστοποίηση της παραβίασης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα³⁵ στην αρμόδια εποπτική αρχή. Ο Κανονισμός συγκεκριμενοποιεί την υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας, απαιτώντας να γίνεται η γνωστοποίηση αμελλητί³⁶ και ορίζοντας το ελάχιστο περιεχόμενό της

Ο Κανονισμός επιτάσσει περαιτέρω αντίστοιχη ανακοίνωση της παραβίασης των δεδομένων στα πρόσωπα, τα οποία θίγονται από την παραβίαση των δεδομένων (άρθρο 34 παρ.1). Εξαρτά ωστόσο την ύπαρξη της υποχρέωσης από την ύπαρξη “υψηλού κινδύνου” για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του, ενώ η ανακοίνωση μπορεί να παραληφθεί εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει λάβει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα διασφαλίζοντας ότι δεν είναι πλέον πιθανό να επέλθει ο κίνδυνος. Η υποχρέωση δεν υφίσταται επίσης εάν απαιτούνται δυσανάλογες προσπάθειες , οπότε μπορεί να υποκατασταθεί με δημόσια ανακοίνωση ή με γνωστοποίηση με παρόμοιο προς αυτή τρόπο. Η κρίση αυτή του υπευθύνου επεξεργασίας υπόκειται στον έλεγχο και στη διορθωτική παρέμβαση της εποπτικής αρχής (άρθρο 34 παρ.3 και 4).

Μια ακόμη κομβική επιλογή του Κανονισμού συνίσταται στην υιοθέτηση της αρχής της λογοδοσίας (accountability principle). Ο Κανονισμός εντάσσει τη λογοδοσία στη ρύθμιση που αφορά τις αρχές που διέπουν την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων αλλά κυρίως προσδίδει σε αυτή τη λειτουργία ενός μηχανισμού εγγύησης και τήρησης τους: σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ.2, ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη και είναι σε θέση να αποδείξει τη συμμόρφωση με τις αρχές της προστασίας προσωπικών δεδομένων , όπως κατοχυρώνονται στην παράγραφο του άρθρου.³⁷

Η Ομάδα του άρθρου 29 επιχείρησε να προσδιορίσει τη σημασία του όρου της λογοδοσίας , επισημαίνοντας ότι ο όρος δίνει έμφαση στην παρουσίαση του τρόπου με

³⁵ άρθρο 4 στοιχ.12 ΓΚΠΔ , “ παραβίαση της ασφάλειας που οδηγεί σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή απώλεια μεταβολή άνευ αδείας κοινολόγηση ή πρόσβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που διαβιβάστηκαν, αποθηκεύτηκαν ή υποβλήθηκαν κατ’ άλλο τρόπο σε επεξεργασία.

³⁶ Ο Κανονισμός θέτει ως ενδεικτικό ορόσημο τις 72 ώρες από τη στιγμή που ο υπεύθυνος επεξεργασίας αποκτά γνώση του γεγονότος και απαιτεί αιτιολόγηση για την καθυστέρηση , εφόσον η γνωστοποίηση λάβει χώρα μετά την πάροδο των 72 ωρών (άρθρο 33 παρ.1).

³⁷ δηλ. τη νομιμότητα αντικειμενικότητα και διαφάνεια , τον περιορισμό του σκοπού, την ελαχιστοποίηση των δεδομένων , την ακρίβεια , τον περιορισμό του χρόνου τήρησης και την ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα.

τον οποίο ασκείται η ευθύνη και στη δυνατότητα σχετικής επαλήθευσης.³⁸ Ο Κανονισμός δεν εισάγει την απαίτηση να παρέχονται κατά κυριολεξία αποδείξεις συμμόρφωσης. Υποστηρίζεται ότι η εισαγωγή της αρχής της λογοδοσίας αντιστρέφει το βάρος της απόδειξης μεταθέτοντας τη στον υπεύθυνο επεξεργασίας. Ωστόσο ο Κανονισμός επάγει ρητά το βάρος της απόδειξης στον υπεύθυνο επεξεργασίας μόνο αναφορικά με την ύπαρξη συγκατάθεσης.

Το βασικό περιεχόμενο της αρχής της λογοδοσίας συνίσταται αφενός στο σχεδιασμό και την εφαρμογή εκείνων των μέτρων και πολιτικών που διασφαλίζουν κατ' ουσίαν τη συμμόρφωση στον Κανονισμό ενώ ταυτόχρονα θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση αυτή ενώπιον των εποπτικών και δικαστικών αρχών. Η αναγνώση αυτή ενισχύεται και από τη διατύπωση του άρθρου 24 παρ.1 του Κανονισμού που διατυπώνει ως στοιχείο ευθύνης του υπευθύνου επεξεργασίας την υποχρέωση να “ εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει και να μπορεί να αποδεικνύει ότι η επεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό”.

Ο Κανονισμός δεν εξειδικεύει τον τρόπο συμμόρφωσης , αν και η Ομάδα του άρθρου 29 έχει προτείνει να συμπεριληφθεί στη ρυθμιση ενδεικτικός κατάλογος μέτρων , τα οποία θα μπορούσαν να αποτελούν εργαλειοθήκη για τους υπεύθυνους επεξεργασίας δεδομένων. Πέραν της γενικής υποχρέωσης από το σύνολο και τον συνδυασμό των διατάξεων του ΓΚΠΔ τα μέτρα οργάνωσης και επίδειξης συμμόρφωσης συμπεριλαμβάνουν: α) την εκτίμηση αντικτύπου (της επεξεργασίας) στην προστασία των προσωπικών δεδομένων (άρθρο 35), β) την προηγούμενη διαβούλευση (άρθρο 36) και τη συνεργασία με την ανεξάρτητη αρχή, γ) την εφαρμογή μέτρων ασφαλείας (άρθρο 32) δ) την υιοθέτηση κωδίκων δεοντολογίας και μηχανισμών πιστοποίησης (άρθρο 40-43) ε) τον ορισμό (εσωτερικού) υπευθύνου προστασίας (άρθρα 37-39) στ) την τήρηση αρχείου επεξεργασίας (άρθρα 30) ζ) την τήρηση των υποχρεώσεων κοινοποίησης της παραβίασης των δεδομένων (άρθρα 33-34). Η συμμόρφωση προς αυτές τις υποχρεώσεις θα πρέπει να επιδιώκεται και να εξασφαλίζεται με την

³⁸ Γνώμη 3/2010 σχετικά με την αρχή της λογοδοσίας , σελ.10.

υιοθέτηση διαφανών εσωτερικών πολιτικών προστασίας δεδομένων , την εφαρμογή και διαρκή επανεξέτασή τους.

Υπό αυτό το πρίσμα οι νέες αρχές υπόσχονται να οδηγήσουν σε μία καλύτερη διαχείριση και προστασία των προσωπικών δεδομένων. Παρά τις επικρίσεις για την αξία των νέων αρχών φαίνεται ότι αυτές θα λειτουργήσουν ως κίνητρο για να πάρουν οι αποδέκτες των ρυθμίσεων πιο σοβαρά τη σύννομη οργάνωση της επεξεργασίας και εν γένει της προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

2.3 Η Προστασία των προσωπικών δεδομένων σε διεθνές επίπεδο.

2.3.1 Η διεθνής προστασία πριν από τον Γενικό Κανονισμό.

Λόγω της ραγδαίας εξέλιξης της τεχνολογίας και της παγκοσμιοποίησης της πληροφορίας τα πρώτα νομοθετικά κείμενα περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων καταγράφονται σε διεθνές επίπεδο.

Το πρώτο διεθνές νομικό κείμενο για τον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής χρονολογείται το 1948 και ήταν η “Οικουμενική διακήρυξη των δικαιωμάτων του Ανθρώπου του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών(Ο.Η.Ε)” όπου οριζόταν στο άρθρο 12 ότι κανείς δεν επιτρέπεται να υποστεί αυθαίρετες επεμβάσεις στην ιδιωτική του ζωή, στην οικογένεια, την κατοικία ή την αλληλογραφία του, ούτε προσβολές της τιμής και της υπόληψης του. Ο καθένας έχει το δικαίωμα να τον προστατεύσουν οι νόμοι από επεμβάσεις και προσβολές αυτού του είδους.³⁹ Ακολουθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο “η Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (Ε.Σ.Δ.Α)” Το 1950, για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών. Τέθηκε σε ισχύ το 1953 και εισάγει το δικαίωμα στην προστασία της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής , της κατοικίας και της αλληλογραφίας καθορίζοντας τους όρους υπό τους οποίους επιτρέπονται τυχόν περιορισμού του δικαιώματος.⁴⁰ Ενώ με το κείμενο της σύμβασης ιδρύεται το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και λειτουργεί από το 1959 στο Στρασβούργο, με κύριο στόχο την τήρηση των υποχρεώσεων που ορίζονται στη σύμβαση.⁴¹⁴²

Ακολουθούν , το “Διεθνές Σύμφωνο για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα” και το “Διεθνές Σύμφωνο στα Οικονομικά Κοινωνικά και Πολιτιστικά δικαιώματα” του

³⁹https://www.unric.org/el/index.php?option=com_content&view=article&id=18&Itemid=33

⁴⁰ Άρθρο8 ΕΣΔΑ

⁴¹ Άρθρο 19 ΕΣΔΑ

⁴² Βλ.Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου , Ε. (2016).Προσωπικά δεδομένα.Αθήνα:Νομική Βιβλιοθήκη, σελ197-200.

Ο.Η.Ε το 1966. Το κείμενο του άρθρου 17 του πρώτου Συμφώνου ομοιάζει πολύ με όσα προέβλεπε το αντίστοιχο άρθρο της Διακήρυξης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου όπως διατυπώνεται παραπάνω.⁴³ Ήδη το 1968 εκδόθηκε η απόφαση 2450/19.12.1968 της Γ.Σ. των Ηνωμένων Εθνών , η οποία φορούσε ζητήματα καταπάτησης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων από τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων.⁴⁴ Το 1980 ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α) εξέδωσε τις *“Κατευθυντήριες Αρχές που διέπουν την προστασία της ιδιωτικότητας και τις διασυννοριακές ροές προσωπικών δεδομένων”*. Αποτελούν κείμενα διεθνούς εφαρμογής και περιλαμβάνουν την αρχή της περιορισμένης συγκέντρωσης και συλλογής δεδομένων , την αρχή της ποιότητας των δεδομένων, την αρχή του προσδιορισμένου σκοπού, την αρχή της περιορισμένης χρήσης των δεδομένων, την αρχή μέτρων ασφάλειας , την αρχή διαφάνειας ,συμμετοχής και ευθύνης.⁴⁵⁴⁶ Αμέσως ακολούθησε το 1981 *“Η Σύμβαση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης”* για τη προστασία των ατόμων από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η οποία καθόρισε τις θεμελιώδεις αρχές προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.(άρθρο6)⁴⁷ Θεσπίζεται το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων κάθε ατόμου ανεξαρτήτως ιθαγένειας και εισάγεται για πρώτη φορά το δικαίωμα διόρθωσης και διαγραφής δεδομένων στα πλαίσια παράνομης επεξεργασίας. Στο ελληνικό δίκαιο ενσωματώθηκε με τον ν.2068/1992 και ίσχυσε το 1995 χωρίς όμως απόλυτα ασφαλές πλέγμα προστασίας. Το 2001 προστέθηκαν διατάξεις για τη *διασυννοριακή ροή δεδομένων προς τρίτες χώρες ,ήτοι μη συμβαλλόμενα μέρη και την υποχρεωτική σύσταση εποπτικών αρχών προστασίας.*

Το 1995 εκδίδεται η *Οδηγία 95/46/EK* για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων τους και για την ελεύθερη κυκλοφορία των

⁴³<https://www.refworld.org/cgi-bin/texis/vtx/rwmain/opendocpdf.pdf?reldoc=y&docid=4bd686e52>

⁴⁴ Γέροντας, Α. (2002). Η προστασία του πολίτη από την ηλεκτρονική επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Αθήνα-Κομοτηνή:Σάκκουλα , σελ.102.

⁴⁵ Βλ.Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου , Ε. (2016).Προσωπικά δεδομένα. Αθήνα :Νομική Βιβλιοθήκη, σελ197-200

⁴⁶ Ιγγλεζάκης ,Ι.(2004).Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα.Αθήνα-Θεσσαλονίκη:Σακκουλας,σελ.25.

⁴⁷ Βλ.Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου , Ε. (2016).Προσωπικά δεδομένα Αθήνα :Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.241-255

δεδομένων. Κύριος στόχος ήταν η δημιουργία ενός ισότιμου πλέγματος προστασίας για όλα τα συμβαλλόμενα μέρη.⁴⁸ Εδώ εισάγονται οι όροι της νόμιμης επεξεργασίας και η αναγκαιότητα της ρητής συγκατάθεσης του υποκειμένου και η έγκαιρη ενημέρωση αυτού πριν την επεξεργασία των δεδομένων του. Στα πλαίσια της Οδηγίας 95/46/EK εισάγεται η Ομάδα εργασίας του άρθρου 29 που έχει συμβουλευτικό χαρακτήρα και εκδίδει συστάσεις, γνωμοδοτήσεις κοκ. Με τον Γενικό Κανονισμό αντικαθίσταται από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας των Δεδομένων. Πολύ σύντομα, το 1997 θεωρήθηκε αναγκαία η έκδοση της ‘Οδηγίας 97/66/EK’ για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον τομέα των τηλεπικοινωνιών. Ακολούθησε ο “Κανονισμός (ΕΚ) 45/2001” σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων τους από τους οργανισμούς της Κοινότητας και η ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.⁴⁹ Στον κανονισμό προβλέπεται η σύσταση ανεξάρτητης εποπτικής αρχής “Ευρωπαϊκός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων” που ο ρόλος της είναι να εξασφαλίζει ότι τα όργανα και οι οργανισμοί της Κοινότητας τηρούν της υποχρεώσεις τους για την προστασία των φυσικών προσώπων.

Την 12η Ιουλίου 2002 εκδόθηκε η “Οδηγία 2002/58/EK” που αντικατέστησε την προηγούμενη, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών. Ενώ ακολούθησε η “Οδηγία 2006/24/EK” για την διατήρηση των δεδομένων που παράγονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία με την παροχή διαθέσιμων στο κοινό υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών ή δημόσιων δικτύων επικοινωνιών, η οποία τροποποίησε την Οδηγία 2002/58/EK και τελικά θεωρήθηκε άκυρη από το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο στις 8 Απριλίου του 2014 επειδή ήταν ασύμβατη με την ιδιωτική ζωή και την προστασία των δεδομένων. Έπειτα, η “Οδηγία 2009/136/EK” συμπλήρωσε τις προηγούμενες και εξειδίκευσε ορισμένες διατάξεις μέχρι τελικά να εκδοθεί ο

⁴⁸ Βλ. Γκρίτζαλης, Σ., et. Al. (2010). Η προστασία της ιδιωτικότητας και οι τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών -Τεχνικά και Νομικά Θέματα. Αθήνα: Παλασσητηρίου.

⁴⁹ Εγχειρίδιο για το Ευρωπαϊκό δίκαιο προστασίας προσωπικών δεδομένων- Οργανισμός Θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (FRA)-2014.

“Κανονισμός ΕΕ 611/2013” σχετικά με τα εφαρμοστέα μέτρα για την κοινοποίηση παραβιάσεων προσωπικών δεδομένων βάσει της Οδηγίας 2002/58/ΕΚ.

Καθώς οι προηγούμενες συνθήκες δεν είχαν καμία αναφορά στα ανθρώπινα δικαιώματα η ΕΕ το 2000 αναγκάστηκε να προβεί στη διακήρυξη του “Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ.”. Εκεί ενσωματώνονται τα ατομικά, πολιτικά, οικονομικά και κοινωνικά δικαιώματα των Ευρωπαίων πολιτών με κοινές συνταγματικές παραδόσεις και κοινές διεθνείς υποχρεώσεις για τα κράτη μέλη. Εγγυάται εκτός από την προστασία της ιδιωτικής και κοινωνικής ζωής και το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων.⁵⁰ Κατέστη νομικά δεσμευτικός ως πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο με την έναρξη ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας την 1η Δεκεμβρίου του 2009.⁵¹⁵² Επίσης, εκδόθηκε η απόφαση πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 2008, για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στο πλαίσιο της αστυνομικής και δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις. Δεν καλύπτονται τα εγχώρια δεδομένα σ’ αυτή την απόφαση πλαίσιο.⁵³

Από το 2012 μέχρι το 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρώπης βρίσκονταν σε διαπραγματεύσεις βλέποντας την ανάγκη ενιαίου σύγχρονου νομοθετικού πλαισίου ανταποκρινόμενου στις νέες ανάγκες της ψηφιακής εποχής και στα νέα δεδομένα της αγοράς. Το αποτέλεσμα των μακρών διαπραγματεύσεων και διαβουλεύσεων ήταν η έκδοση του “Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών. Ο

⁵⁰ Άρθρο 7 και άρθρο 8 του Χάρτη

⁵¹ Εγχειρίδιο για το Ευρωπαϊκό δίκαιο προστασίας προσωπικών δεδομένων- Οργανισμός θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (FRA)-2014.

⁵² Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών(25-1-2012/0011COD). Άρθρο 16 του Χάρτη.

⁵³ Εγχειρίδιο για το Ευρωπαϊκό δίκαιο προστασίας προσωπικών δεδομένων- Οργανισμός θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (FRA)-2014.

Κανονισμός καταργεί την Οδηγία 95/46/EK και έχει τεθεί σε εφαρμογή ήδη από τις 25 Μαΐου 2018. Σημαντική επίσης είναι η Οδηγία ΕΕ 2016/680 που καταργεί την απόφαση πλαίσιο 2008/977/EK και η Οδηγία ΕΕ 2016/681 σχετικά με τη χρήση δεδομένων από τα ονόματα των επιβατών(PNR)⁵⁴ για την πρόληψη , ανίχνευση, διερεύνηση και δίωξη τρομοκρατικών εγκλημάτων και σοβαρών εγκληματιών.

Τέλος, στις 10.1.2017 και στις 24.5.2017 ανακοινώθηκαν προτάσεις Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η μεν πρώτη για τον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες και η δε δεύτερη για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών. Με τις παραπάνω προτάσεις προτείνεται η κατάργηση της Οδηγίας 2002/58/EK και του κανονισμού 45/2001.

⁵⁴ Passenger Name Record

2.3.2 Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων 2016/679 ΕΕ.



Σχήμα 1⁵⁵

Ο Γενικός Κανονισμός 2016/679ΕΕ⁵⁶ αποτελεί την πιο σημαντική αλλαγή στο δίκαιο για την προστασία των δεδομένων της τελευταίας 20ετίας έχει τεθεί σε εφαρμογή από το Μάιο του 2018. Αντικαθιστά την Οδηγία 95/46/ΕΚ η οποία, αν και σε γενικές γραμμές πέτυχε τους σκοπούς της, δεν παύει να αποτελεί νομοθετικό κείμενο της προ του διαδικτύου εποχής⁵⁷⁵⁸. Ο ΓΚΠΔ είναι ένα νομοθέτημα που λαμβάνει υπ' όψιν του τις νέες τεχνολογικές εφαρμογές. Φαίνεται, λοιπόν, ότι με τον Κανονισμό αυτόν τα πράγματα αρχίζουν να αλλάζουν, κι ενώ πάντοτε το δίκαιο ακολουθούσε τη τεχνολογία ασθμαίνοντας, τώρα έχουμε ένα σύγχρονο νομοθέτημα, με καλοδουλεμένες διατάξεις, που αποτελεί ενιαίο και ενημερωμένο σύστημα κανόνων. Δεν είναι τυχαία, μάλιστα, η επιλογή το τελικό κείμενο να έχει τη μορφή Κανονισμού, που σημαίνει άμεση εφαρμογή από τα κράτη μέλη⁵⁹. Ωστόσο, επειδή είναι ένα εξαιρετικά τεχνικό κείμενο πολύ μεγάλο σε όγκο – 200 σελίδες,

⁵⁵<https://img.documentonews.gr/unsafe/1000x600/smart/http://img.dash.documentonews.gr/documento/image/grid/2018/05/27/5b0a8f65cd3a186686111e04.jpg>

⁵⁶ ΓΚΠΔ στο εξής

⁵⁷ Βλ. Βλ. Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου Ε. (2016) Προσωπικά δεδομένα, Αθήνα : Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 216

⁵⁸ Βλ. Τσόλιας, Γ. (2017). Υποχρεώσεις συμμόρφωσης στον Γενικό Κανονισμό Προσωπικών Δεδομένων (GDPR) και ο ρόλος του Υπευθύνου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (DPO).

⁵⁹ Βλ. Τσόλιας, Γ. (2017). Υποχρεώσεις συμμόρφωσης στον Γενικό Κανονισμό Προσωπικών Δεδομένων (GDPR) και ο ρόλος του Υπευθύνου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (DPO).

πενταπλάσιος σε όγκο από την Οδηγία 95/46 – ο ευρωπαϊός νομοθέτης έδωσε στα κράτη προθεσμία 2 χρόνων για να προσαρμοσθούν. Είναι, λοιπόν, ένας Κανονισμός με πολλά στοιχεία Οδηγίας⁶⁰, είχε προθεσμία 2 χρόνων για να τεθεί σε εφαρμογή με εθνικό νόμο και αφήνει ορισμένα ζητήματα στην ευχέρεια των κρατών μελών. Ο ΓΚΠΔ αναγνωρίζει ενισχυμένα δικαιώματα στα υποκείμενα των δεδομένων, είναι όμως καθοριστικής σημασίας και για τις επιχειρήσεις επειδή τους επιβάλλει αυξημένες υποχρεώσεις.

Τα τέσσερα ίσως σημαντικότερα σημεία του ΓΚΠΔ ⁶¹: 1. Πεδίο εφαρμογής καθ' ύλην: Ως προς το καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής, ο Κανονισμός εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιείται με τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, π.χ. οποιασδήποτε ηλεκτρονικής βάσης δεδομένων, αλλά και στην μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία τέτοιων δεδομένων. Κατά τόπον: Η σημαντικότερη, όμως, αλλαγή είναι ότι ο Κανονισμός εφαρμόζεται εξωεδαφικά⁶², πρόκειται, για ευρωπαϊκό νομοθέτημα παγκόσμιας εμβέλειας. Επομένως, ο Κανονισμός θα εφαρμόζεται όχι μόνον σε επιχειρήσεις που έχουν εγκατάσταση στην Ε.Ε., αλλά και σε επιχειρήσεις που δεν έχουν εγκατάσταση στην Ένωση, αν προσφέρουν τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες τους σε υποκείμενα των δεδομένων στην Ένωση, ανεξαρτήτως εάν απαιτείται πληρωμή από τα υποκείμενα των δεδομένων, ή αν παρακολουθούν τη συμπεριφορά τους, στον βαθμό που η συμπεριφορά αυτή λαμβάνει χώρα εντός της Ένωσης (cookies). Άρα, πολλές εταιρείες στις οποίες δεν εφαρμοζόταν η Οδηγία για την προστασία των δεδομένων θα υπόκεινται τώρα στον Κανονισμό, όπως και μηχανές αναζήτησης, πλατφόρμες ψηφιακών κοινωνικών δικτύων (Facebook, twitter) ή πάροχοι υπηρεσιών νέφους (dropbox). 2. Θεμελίωση της επεξεργασίας σε νόμιμη βάση μία εκ των οποίων είναι η συγκατάθεση.⁶³ Κατά τον ΓΚΠΔ, η συγκατάθεση πρέπει να είναι ελεύθερη, συγκεκριμένη, και αδιαμφισβήτητη, δηλ. πρέπει να έχει τη μορφή δήλωσης ή σαφούς θετικής ενέργειας. Άρα, θα έπρεπε

⁶⁰ Βλ. Βλ. Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου Ε. (2016) Προσωπικά δεδομένα, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 448

⁶¹ <http://todiktio.eu/index.php/activity/papers-publications/item/849-analysi-i-prostasia-dedomenon-prosopikoy-xarakтира-kai-o-neos-gen-kanonismos-tis-ee>

⁶² Βλ. Γενικές Διατάξεις Κεφάλαιο Ι του Κανονισμού

⁶³ Άρθρο 7

να υπάρχουν ξεχωριστές συγκαταθέσεις για αυτούς τους δύο ή πλείονες ξεχωριστούς σκοπούς. Επιπλέον, ένα από τα σημαντικότερα και πιο ενδιαφέροντα ζητήματα που αφορούν τα προσωπικά δεδομένα είναι η προστασία των παιδιών.⁶⁴ Τα παιδιά αναγνωρίζονται στον ΓΚΠΔ ως «ευάλωτα άτομα», που αξίζουν «ειδική προστασία». Ειδικότερα, τα παιδιά ηλικίας κάτω των 13 ετών δεν μπορούν ποτέ τα ίδια να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων τους σε σχέση με τις υπηρεσίες που τους παρέχονται στο διαδίκτυο. Στον ελληνικό νόμο 4624/19 προβλέπεται η ηλικία των 15 ετών, κάτω από την οποία και απαιτείται η συγκατάθεση του νομίμου αντιπροσώπου (άρθρο 21 ν.4624/19).

Επιπροσθέτως, ο ΓΚΠΔ αναγνωρίζει στα υποκείμενα των δεδομένων ενισχυμένα δικαιώματα:

✓ δικαίωμα ενημέρωσης (ά. 12 -14)

✓ δικαίωμα πρόσβασης (ά. 15) το δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων να λαμβάνει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει αυτό, το δικαίωμα να έχει πρόσβαση στα δεδομένα

✓ δικαίωμα διόρθωσης

✓ δικαίωμα διαγραφής (στη λήθη) 17) δικαίωμα στη λήθη = το δικαίωμα του ατόμου να «ξεχαστεί» από βάσεις δεδομένων, μέσα ενημέρωσης ή μηχανές αναζήτησης, όταν δεν υφίσταται πλέον ο λόγος της επεξεργασίας των δεδομένων ή όταν το υποκείμενο ανακαλεί την συγκατάθεσή του ή όταν τα δεδομένα υποβλήθηκαν σε παράνομη επεξεργασία ή υφίσταται σχετική νομική υποχρέωση από το εθνικό ή το ενωσιακό δίκαιο. Για πρώτη φορά καθιερώνεται ως δικαίωμα ξεχωριστό στον Κανονισμό.⁶⁵ Πρόκειται, ουσιαστικά για κωδικοποίηση της απόφασης του Δικαστηρίου στην **υπόθεση Google Spain (2014)**, όπου κρίθηκε ότι η Google, μια μηχανή αναζήτησης,

⁶⁴ Άρθρο 8

⁶⁵ Αναλυτικότερα Παναγοπούλου-Κουτνατζή(2016). Η εξέλιξη του δικαιώματος στη λήθη.Εφημερίδα Διοικητικού Δικαίου.σελ.714-728.

αποτελεί υπεύθυνο επεξεργασίας και απαιτήθηκε από αυτήν να καταργήσει τα αποτελέσματα αναζήτησης, δεν είχε νόμιμη βάση για την επεξεργασία των πληροφοριών αυτών. Ο Κανονισμός καθιερώνει την αναδρομικότητα του δικαιώματος στη λήθη. Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων δεν αναστέλλεται, ούτε παύει, αλλά απαλείφονται τα ίδια τα δεδομένα. Πολύ σημαντικά είναι τα ακόλουθα:

Ο Κανονισμός ενισχύει το δικαίωμα στη λήθη στο περιβάλλον του διαδικτύου – αντιμετωπίζει, δηλαδή, το φαινόμενο της αναπαραγωγής των προσωπικών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε πολλούς δικτυακούς τόπους. Ενώ, δηλαδή, μέχρι τώρα σε περίπτωση διαγραφής των δεδομένων από τον υπεύθυνο επεξεργασίας (π.χ. Google) το ίδιο το υποκείμενο των δεδομένων έπρεπε να ενημερώσει όλους τους άλλους που τα είχαν αναδημοσιεύσει και να απαιτήσει τη διαγραφή, με τον ΓΚΠΔ υποχρεούνται να ενημερώσει τους τρίτους ιστότοπους ο ίδιος ο υπεύθυνος επεξεργασίας. Ιδιαίτερα ενδιαφέρον είναι ότι ο Κανονισμός προβλέπει ότι το υποκείμενο των δεδομένων μπορεί να ασκήσει το δικαίωμα στη λήθη, ακόμη και όταν δεν είναι πλέον παιδί. Όταν, δηλαδή, έδωσε τη συγκατάθεσή του ως παιδί, όταν δεν είχε πλήρη επίγνωση των κινδύνων που ενέχει η επεξεργασία και θέλει αργότερα να αφαιρέσει τα συγκεκριμένα προσωπικά δεδομένα, κυρίως από το διαδίκτυο.

✓ δικαίωμα φορητότητας⁶⁶ Αποτελεί ένα πλήρως νέο δικαίωμα, που δεν έχει ισοδύναμο στην Οδηγία, σύμφωνα με το οποίο εκτός από τους ίδιους τους υπευθύνους επεξεργασίας, μετά από αίτημα των υποκειμένων, και τα ίδια τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν το δικαίωμα να διαβιβάζουν τα προσωπικά τους δεδομένα από έναν υπεύθυνο επεξεργασίας σε άλλο, χωρίς αντίρρηση από τον πρώτο υπεύθυνο επεξεργασίας στον οποίο παρασχέθηκαν τα δεδομένα αυτά. Για παράδειγμα, οι χρήστες θα έχουν τη δυνατότητα να συλλέγουν τα δεδομένα του λογαριασμού τους από το Facebook ή την Google και να τα δίνουν απευθείας στο Twitter ή σε μια ασφαλιστική εταιρεία, χωρίς το Facebook ή τη Google να διαμεσολαβούν στη μεταφορά.

⁶⁶ Άρθρο 64

✓ Δικαίωμα εναντίωσης (ά. 21) δηλ. το υποκείμενο των δεδομένων μπορεί να αντιταχθεί στην επεξεργασία των δεδομένων που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάσταση του, με αποτέλεσμα αυτή να σταματήσει.

✓ δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας (ά. 18-19) δηλ. δικαίωμα να ζητά η επεξεργασία να περιορισθεί μόνον στην αποθήκευση

✓ δικαίωμα εναντίωσης σε αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεως (ά. 22) δηλ. σε απόφαση που λαμβάνεται αποκλειστικά βάσει αυτοματοποιημένης επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ. Τα δικαιώματα αυτά πρέπει η επιχείρηση να τα ικανοποιήσει μέσα σε χρονικό διάστημα ενός μηνός από την ημερομηνία της υποβολής του αιτήματος. Νέοι τύποι υποχρεώσεων και ευθυνών για τις επιχειρήσεις.

Οι υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας σύμφωνα με τον Κανονισμό:

✓ λογοδοσία. Σύμφωνα με αυτή ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει, πέρα από την εξασφάλιση της συμμόρφωσης, να είναι επιπλέον σε θέση να αποδείξει ότι η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό.

✓ Προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο (risk based approach) Γίνεται κατηγοριοποίηση των κινδύνων. Ανάλογα με την κλίμακα του κινδύνου κλιμακώνεται η υπαγωγή σε διάφορες υποχρεώσεις και η επιβολή προστίμων.

✓ Προστασία ήδη από τον σχεδιασμό (by design) (ά. 25) και εξ ορισμού (by default).⁶⁷ Ο Κανονισμός δίνει έμφαση στον προληπτικό χαρακτήρα της προστασίας. σημαίνει ότι η συμμόρφωση με τη νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων δεν θα πρέπει να αποτελεί σκέψη εκ των υστέρων, αλλά πρέπει να αντιμετωπιστεί ως βασικό ζήτημα ήδη στη δημιουργία κάθε νέου προϊόντος ή

⁶⁷ .Βλ, Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου Ε. (2016) Προσωπικά δεδομένα, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη

υπηρεσίας που επηρεάζει τα προσωπικά δεδομένα. Η προστασία των δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό (by design) απαιτεί από τον υπεύθυνο επεξεργασίας να εφαρμόζει τεχνικά και οργανωτικά μέτρα από τη στιγμή του σχεδιασμού καθώς και κατά την εκτέλεση της επεξεργασίας, τα οποία διασφαλίζουν τις αρχές της προστασίας των δεδομένων (π.χ. χρήση τεχνικών ψευδωνυμοποίησης ή εκπαίδευση προσωπικού).

✓ Τήρηση αρχείων δραστηριοτήτων επεξεργασίας. (ά.30) ο Κανονισμός εισάγει σημαντική καινοτομία, που συνίσταται στην υποχρέωση κάθε επιχείρησης που απασχολεί από 250 εργαζόμενους και πάνω να διατηρεί αρχείο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας των δεδομένων και να θέτει το αρχείο στη διάθεση της εποπτικής αρχής (ΑΠΔΠΧ) κατόπιν αιτήματος.

✓ Γνωστοποίηση παραβίασης (ά. 33, 34) Κατά τον ΓΚΠΔ, παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συνιστά πλέον και η απώλειά τους. Και η τυχαία αποκάλυψη ή το ανθρώπινο λάθος μπορεί να γίνει απ' τη μια στιγμή στην άλλη: αν ένας υπάλληλος στείλει κατά λάθος ένα e-mail σε λάθος παραλήπτη ή αν ανοίξει το συνημμένο ενός e-mail που περιέχει κακόβουλο λογισμικό, ή αν σε μια ενημέρωση λογισμικού εγκατασταθεί ιός στον υπολογιστή μιας μικρής επιχείρησης και κάποιος άγνωστος αποκτήσει πρόσβαση στα στοιχεία της πιστωτικής κάρτας των πελατών, άρα υπάρχει κίνδυνος απάτης. Στις περιπτώσεις αυτές οι επιχειρήσεις παραβιάζουν τον ΓΚΠΔ. Στα περισσότερα κράτη μέλη σήμερα δεν υπάρχει γενική υποχρέωση γνωστοποίησης. Για το λόγο αυτό πολλές εταιρείες δεν γνωστοποιούσαν τις παραβιάσεις με σκοπό να αποφύγουν την αρνητική δημοσιότητα. Η κατάσταση αυτή, όμως, αλλάζει. Ο ΓΚΠΔ απαιτεί ο υπεύθυνος επεξεργασίας να γνωστοποιεί την παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην εποπτική αρχή αμελλητί και, αν είναι δυνατό, εντός 72 ωρών από τη στιγμή που αποκτά γνώση του γεγονότος.⁶⁸⁶⁹ Μάλιστα, όταν η παραβίαση των προσωπικών δεδομένων ενδέχεται να θέσει σε υψηλό κίνδυνο τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων απαιτείται γνωστοποίηση της παραβίασης προς το ίδιο το υποκείμενο των δεδομένων.

⁶⁸ Αναλυτικότερα βλ. Κανονισμό 2016/679 ΕΕ άρθρο33

⁶⁹ Βλ. Σωτηρόπουλος, Β.(2017) Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων-Εργαλειοθήκη για τον νέο θεσμό σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα. Αθήνα -Θεσσαλονίκη:Σάκκουλα, σελ.158.

✓ Εκτίμηση αντικτύπου (impact assessment) (ά. 35-36) Ο ΓΚΠΔ καθιστά υποχρεωτική προϋπόθεση την εκτίμηση της επεξεργασίας στα δεδομένα πριν διενεργηθεί η επεξεργασία αυτή, όταν μπορεί να επιφέρει υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων.

✓ Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων.⁷⁰ Ο Κανονισμός προβλέπει τον ορισμό Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων, ατόμου, που έχει εντολή να διασφαλίζει ότι μια επιχείρηση συμμορφώνεται με τον ΓΚΠΔ. Στο γερμανικό δίκαιο υπάρχει εδώ και 50 χρόνια. Ο ορισμός του θα είναι υποχρεωτικός όταν η επεξεργασία διενεργείται από δημόσια αρχή (υπουργεία, περιφέρειες, δήμοι, ν.π.δ.δ. και ευρύτερος δημόσιος τομέας). Οι ιδιωτικοί φορείς⁷¹ είναι υποχρεωμένοι να ορίσουν υπεύθυνο προστασίας δεδομένων όταν επεξεργασία γίνεται σε μεγάλη κλίμακα ή όταν επεξεργάζονται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα και δεδομένα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα. *Τα νοσοκομεία, ανήκουν στους φορείς που οφείλουν να έχουν υπεύθυνο προστασίας δεδομένων, διότι διαχειρίζονται ευαίσθητα δεδομένα σε μεγάλη κλίμακα και αποτελεί βασική τους δραστηριότητα.* Ο υπεύθυνος προστασίας διορίζεται βάσει των επαγγελματικών του προσόντων, μπορεί να είναι μέλος του προσωπικού του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία ή με σύμβαση παροχής υπηρεσιών και εκτελεί τις υποχρεώσεις και τα καθήκοντά του με ανεξάρτητο τρόπο. Τα στοιχεία του υπευθύνου πρέπει να είναι δημοσιευμένα και να ανακοινώνονται στην εποπτική Αρχή.⁷²⁷³

Τέλος, η σημαντικότερη αλλαγή που επέρχεται με τον Κανονισμό και είναι πιθανό να αναγκάσει τις επιχειρήσεις να συμμορφωθούν είναι το νέο σύστημα κυρώσεων και διοικητικών προστίμων.⁷⁴ Ο Νόμος 2472/97 προέβλεπε ανώτερο ύψος προστίμου τις

⁷⁰ Βλ. αναλυτικότερα Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους υπευθύνους προστασίας δεδομένων της ομάδας του άρθρου 29, όπως εγκρίθηκε στις 13 Δεκεμβρίου 2016 (16/ELWP243rev.01)

⁷¹ Κατευθυντήριες γραμμές της ομάδας του άρθρου 29 (16/ELWP243rev.01) Βασικές δραστηριότητες (CORE ACTIVITIES) π.χ οι δραστηριότητες επεξεργασίας ιατρικών φακέλων κ.ο.κ

⁷² Βλ. Σωτηρόπουλος, Β. (2017) Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων-Εργαλειοθήκη για τον νέο θεσμό σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα. Αθήνα -Θεσσαλονίκη:Σάκκουλα, σελ.136

⁷³ Βλ. Τσόλιας, Γ. (2017). Υποχρεώσεις συμμόρφωσης στον Γενικό Κανονισμό Προσωπικών Δεδομένων (GDPR) και ο ρόλος του Υπευθύνου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (DPO).

⁷⁴ <https://www.lawspot.gr/gdpr/administrative-fines>

150.000 ευρώ. Η Επίτροπος που είχε εισηγηθεί τη μεταρρύθμιση του δικαίου προστασίας δεδομένων Vivienne Reding είχε χαρακτηρίσει τα πρόστιμα που προβλέπονταν από τις εθνικές νομοθεσίες και είχαν επιβληθεί από εθνικές αρχές σε εταιρείες όπως η Google ως χαρτζιλίκι (rocket money), θέλοντας να τονίσει τη δυσαναλογία μεταξύ των προστίμων που προβλέπονταν σε σχέση με τα κέρδη που αποκομίζουν τέτοιες εταιρείες από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά παράβαση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Πράγματι, ανάλογα με τον παραβάτη (φυσικό πρόσωπο ή επιχείρηση/οργανισμό) και ανάλογα με τη διαπραχθείσα παράβαση, η ποινή μπορεί να φτάσει τα 10.000.000 ευρώ, ή για επιχειρήσεις, μέχρι το 2% του συνολικού ετήσιου παγκόσμιου κύκλου εργασιών του προηγούμενου έτους, είτε εναλλακτικά τα 20.000.000 ευρώ, ή για επιχειρήσεις, έως 4% του συνολικού ετήσιου παγκόσμιου κύκλου εργασιών του προηγούμενου έτους. Η περισσότερη πρόσβαση, όμως, στα δεδομένα συνεπάγεται μεγαλύτερη ευθύνη: τα δεδομένα των καταναλωτών πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Αυτό ακριβώς επιβάλλει η Ε.Ε. με τον νέο Γενικό Κανονισμό: την αυξημένη ευθύνη των επιχειρήσεων. Ο ΓΚΠΔ, όντως δίνει στα υποκείμενα των δεδομένων μεγαλύτερη διαφάνεια και μεγαλύτερο έλεγχο. Αν οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία υιοθετήσουν τη φιλοσοφία του ΓΚΠΔ αντί να προσπαθήσουν να το ελαχιστοποιήσουν, υπάρχει μια πολύ σοβαρή πιθανότητα να τους επιτρέπεται να χρησιμοποιούν περισσότερα δεδομένα από ό, τι θα είχαν προηγουμένως ώστε η συμμόρφωση με τις διατάξεις του να λειτουργήσει ευεργετικά για όλους. Ο ΓΚΠΔ, λοιπόν, είναι ένα σύγχρονο, φιλόδοξο νομοθέτημα που ενισχύει τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων, ενισχύει την προστασία τους.

«Ο Gabriel Garcia Marques γράφει: “Όλα τα ανθρώπινα πλάσματα έχουν τρεις ζωές: τη δημόσια, την ιδιωτική και τη μυστική.” Η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, λοιπόν, έχει να κάνει με την ιδιωτικότητά μας. Η διαφορά μεταξύ ιδιωτικότητας και μυστικότητας είναι η εξής: η ιδιωτικότητα χρησιμοποιείται για να προστατεύει, η μυστικότητα για να κρύβει. Εμείς παλεύουμε να διαφυλάξουμε την

ιδιωτικότητά μας, που μας προστατεύει. Και αυτή πρέπει να είναι αδιαπραγμάτευτη.^{75»}

2.4 Προστασία προσωπικών δεδομένων σε εθνικό επίπεδο.

2.4.1 Συνταγματική κατοχύρωση

Στην ελληνική έννομη τάξη, συνταγματικό θεμέλιο της νομοθεσίας για την προστασία της ιδιωτικής ζωής αποτελούσαν τα άρθρα 2 § 1, 5 § 1, 9 § 1 εδ. β' του Συντάγματος. Μετά τη συνταγματική αναθεώρηση του 2001 το δικαίωμα προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων κατοχυρώνεται με τη διάταξη του άρθρου 9Α του Συντάγματος⁷⁶, η οποία ορίζει ότι «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»⁷⁷. Συνεπώς, η προστασία προσωπικών δεδομένων συνιστά δικαίωμα με αυτοτελή συνταγματική κατοχύρωση, που διακρίνεται από το δικαίωμα προστασίας της ιδιωτικής ζωής του άρθρου 9 του Συντάγματος. Η διάκριση αποτυπώθηκε στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρα 7 και 8)⁷⁸, αλλά και

⁷⁵<http://todiktio.eu/index.php/activity/papers-publications/item/849-analysi-i-prostasia-dedomenon-prosopikoy-xaraktira-kai-o-neos-gen-kanonismos-tis-ee>

⁷⁶ Προστέθηκε κατά την αναθεώρηση του Συντάγματος το 2001 με το ψήφισμα της 6ης Απριλίου της 2^{ης} Αναθεωρητικής Βουλής των Ελλήνων, ΦΕΚ Α' 85/18.04.2001.

⁷⁷Βλ. Ι. Ιγγλεζάκη, Δίκαιο της Πληροφορικής, 2008, σελ. 224-225.

⁷⁸ Άρθρα 7 και 8, αντίστοιχα, του Θεμελιώδους Χάρτη Δικαιωμάτων της ΕΕ: «Κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα στο σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής του, της κατοικίας του και των επικοινωνιών του» (άρθρο 7), και «Κάθε

πρόσωπο έχει δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν» (άρθρο 8 § 1).

Για το κείμενο του Χάρτη βλ. http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_el.pdf.

στο Σχέδιο Ευρωπαϊκής Συνταγματικής Συνθήκης⁷⁹. Επίσης, το δικαίωμα αυτό είναι ένα αμυντικό δικαίωμα που διαφοροποιείται από το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού - δηλαδή από το δικαίωμα του πολίτη

να αποφασίζει και να συγκαθορίζει ποιες πληροφορίες που αφορούν τον ίδιο θα γίνονται γνωστές στους άλλους - το οποίο αποτελεί εξειδίκευση του δικαιώματος της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας⁸⁰. Όσον αφορά τη ρυθμιστική εμβέλεια του άρθρου 9Α εδ. α' του Συντάγματος, αυτή καταλαμβάνει τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση, με συμβατικό ή ηλεκτρονικό τρόπο, των προσωπικών δεδομένων. Η κατά τη διάταξη αυτή προστασία των προσωπικών δεδομένων, ωστόσο, δε σημαίνει ότι απαγορεύεται γενικά η συλλογή, επεξεργασία και χρήση τους, και ούτε φυσικά παρέχει τη δυνατότητα στον κοινό νομοθέτη να καθιερώσει τέτοια απόλυτη απαγόρευση, αφού κάτι τέτοιο θα ερχόταν σε αντίθεση με το δικαίωμα της πληροφόρησης που κατοχυρώνεται στο άρθρο 5Α του Συντάγματος. Υποχρεώνει, όμως, τον κοινό νομοθέτη να διαμορφώσει ένα περιοριστικό θεσμικό πλαίσιο, μέσα στο οποίο καθίσταται θεμιτή η συλλογή, επεξεργασία και χρήση των προσωπικών δεδομένων⁸¹.

2.4.2 Ο προΐσχύων ν.2472/1997 για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Ο ν.2472/1997⁸² θεσμοθετήθηκε προκειμένου να ενσωματωθεί στο ελληνικό δίκαιο η Οδηγία 95/46/ΕΚ και σκοπό είχε να ρυθμίσει τις προϋποθέσεις για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που αποβλέπουν στην προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των φυσικών προσώπων και ιδίως της

⁷⁹ Βλ. Λ. Μήτρου, Προσωπικά δεδομένα, ιδιωτικότητα και απόρρητο, Ιατρικό Απόρρητο, 2006, σελ. 37.

⁸⁰ Βλ. Ι. Ιγγλεζάκη, ό.π., σελ. 225

⁸¹ Βλ. Αλεξανδροπούλου-ΑιγυπτιάδουΕ. (2016) Προσωπικά δεδομένα, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη

⁸² Βλ. Αλεξανδροπούλου-ΑιγυπτιάδουΕ. (2016) Προσωπικά δεδομένα, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 287

ιδιωτικής ζωής (άρθρο 1 ν. 2472/1997).⁸³ Παράλληλα, ειδική νομοθεσία υφίσταται στον τομέα των τηλεπικοινωνιών με το ν. 3471/2006.

Πρόκειται για ένα πλέγμα προστασίας με τρεις κατευθύνσεις. Πρώτον, εισάγει την έννοια και τις προϋποθέσεις της νόμιμης επεξεργασίας. Δεύτερον, δίνει δικαιώματα στα φυσικά πρόσωπα ώστε να προστατεύσουν τα δεδομένα τους και τρίτον συστήνεται η εποπτική αρχή ελέγχου προστασίας δεδομένων ώστε να εξασφαλίζεται η εφαρμογή της νομοθεσίας.

Στο άρθρο 4 εισάγονται τα χαρακτηριστικά των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και πιο συγκεκριμένα οι τέσσερις βασικές αρχές της νομιμότητας του σκοπού και του τρόπου επεξεργασίας, ήτοι η αρχή της αναλογικότητας, της ακρίβειας και της χρονικά πεπερασμένης διατήρησης των δεδομένων. Στο άρθρο 5 γίνεται αναφορά στους περί συγκαταθέσεως όρους. Ορίζονται ακόμα και οι περιπτώσεις όπου δεν απαιτείται συγκατάθεση, όπως όταν η επεξεργασία είναι αναγκαία για την εκτέλεση της σύμβασης κατά το προσυμβατικό στάδιο, για την εκπλήρωση νόμιμης υποχρέωσης, για τη διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου σε περίπτωση αδυναμίας συγκατάθεσης, για την εκτέλεση έργου δημοσίου συμφέροντος και για την ικανοποίηση υπέρτερου εννόμου συμφέροντος.

Στο άρθρο 6 ορίζεται ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να γνωστοποιήσει εγγράφως στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων τη σύσταση και λειτουργία του τυχόν αρχείου και φυσικά την έναρξη της επεξεργασίας. Για τα απλά δεδομένα αρκεί η γνωστοποίηση σε αντίθεση με τα ευαίσθητα που απαιτείται η λήψη αδειάς από την Αρχή. Σύμφωνα με το άρθρο 7 απαγορεύεται η συλλογή και επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων με εξαιρέσεις όμως που θα αναπτυχθούν παρακάτω. Επίσης πολύ σημαντική είναι η ρύθμιση του άρθρου 9 για τη διασυνοριακή ροή δεδομένων, το οποίο όμως θα αναφερθεί στο αντίστοιχο κεφάλαιο.

⁸³ Νόμος 2472/1997, άρθρο 1

Στα άρθρα 11 έως στο 14 καθορίζονται τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων όπως το δικαίωμα της ενημέρωσης , πρόσβασης , αντίρρησης και προσωρινής δικαστικής προστασίας. Ενώ στα άρθρα 15 έως 25 θεσπίζεται η ανεξάρτητη δημόσια αρχή , η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων ,που κύριο μέλημά της είναι ο έλεγχος εφαρμογής των ρυθμίσεων προστασίας. Τέλος, σ' αυτό το κομμάτι του νόμου γινόταν αναφορά στις διοικητικές, ποινικές και αστικές κυρώσεις που επιβάλλονται σε περιπτώσεις παραβάσεως της νομοθεσίας και σε κάθε άλλη ρύθμιση που αφορά στην προστασία των προσωπικών δεδομένων.⁸⁴

2.4.3 Ο Νέος νόμος 4624/2019.

Δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ Α 137 - 29.08.2019) ο Νόμος **4624/2019** "Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις".

Μεταξύ των διατάξεων τα βασικότερα σημεία που θα αναφερθούν και εδώ είναι:

Περί συγκατάθεσης ανηλίκου: 'όταν εφαρμόζεται η διάταξη του άρθρου 6 του ΓΚΠΔ , η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ανηλίκου κατά την προσφορά υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών απευθείας σε αυτόν είναι σύννομη μόνο εφόσον το ανήλικο έχει συμπληρώσει τα 15 έτη και παρέχει τη συγκατάθεσή του ενώ αν δεν έχει συμπληρώσει την παραπάνω ηλικία , η συγκατάθεση μπορεί να δοθεί από τον νόμιμο αντιπρόσωπο.

⁸⁴ Βλ.Αλεξανδροπούλου- Αιγυπτιάδου.Ε. (2016). Προσωπικά δεδομένα. Αθήνα:Νομική Βιβλιοθήκη.σελ.152-159

Περί επιχειρήσεων: Προβλέπεται μια σειρά εξαιρέσεων από την υποχρέωση ενημέρωσης των φυσικών προσώπων για την επεξεργασία των δεδομένων τους από τις επιχειρήσεις, ενώ σε περίπτωση αδυναμίας παροχής πληροφόρησης λόγω κωλύματος, τίθεται προθεσμία δύο εβδομάδων για την εκπλήρωση της υποχρέωσης ενημέρωσης από τη στιγμή που το κώλυμα αίρεται. Συνεπώς, οι επιχειρήσεις οφείλουν να αναθεωρήσουν τη διαδικασία ενημέρωσης των φυσικών προσώπων και να προσθέσουν ακόμα μία παράμετρο στις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο της αρχής της λογοδοσίας.

Περιορίζονται σημαντικά τα δικαιώματα πρόσβασης, διαγραφής και εναντίωσης των φυσικών προσώπων. Η πληθώρα εξαιρέσεων τόσο για δημόσιους όσο και για ιδιωτικούς φορείς δίνει νομικό έρεισμα στις επιχειρήσεις που επιθυμούν να αποφύγουν ή αδυνατούν να υλοποιήσουν σχετικά αιτήματα.

Χαρακτηριστική –όσο και αμφιλεγόμενη– είναι η πλήρης εξαίρεση των ΜΜΕ από την υποχρέωση ικανοποίησης του συνόλου των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων.

Πολύ σημαντική , και δη για την παρούσα έρευνα είναι η ρύθμιση του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ παράγραφος 4 και το αντίστοιχο του νέου νόμου, όπου απαγορεύεται η επεξεργασία γενετικών δεδομένων για σκοπούς ασφάλειας και ζωής. Οι ασφαλιστικές εταιρείες που επιθυμούσαν να επεξεργάζονται βιομετρικά δεδομένα, βασιζόμενες σε μία από τις εξαιρέσεις της σχετικής απαγόρευσης βάσει του ΓΚΠΔ, θα πρέπει να εγκαταλείψουν την ιδέα. Η απαγόρευση επεξεργασίας βιομετρικών δεδομένων για σκοπούς ασφάλισης της υγείας και της ζωής είναι ρητή και δεν υπόκειται σε εξαιρέσεις.

Οι δημόσιοι φορείς, ακόμα και εκείνοι που έχουν ήδη συμμορφωθεί με τις διατάξεις του GDPR, θα πρέπει να αναθεωρήσουν το πλαίσιο λειτουργίας τους, καθώς εκτός από τις διατάξεις για τον υποχρεωτικό ορισμό υπευθύνου προστασίας δεδομένων, νέες διατάξεις διέπουν τον τρόπο με τον οποίο οφείλουν να επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα. Ενδεικτικά αναφέρεται η δυνατότητα επεξεργασίας δεδομένων για σκοπό

διαφορετικό από αυτόν για τον οποίον έχουν συλλεγεί (καθ' υπέρβαση της αρχής του περιορισμού του σκοπού) και η διαδικασία διαβίβασης δεδομένων σε άλλους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς.

Αναμένουμε την τα ζητήματα που τυχόν θα προκύψουν από την εφαρμογή του νόμου και τη συμμόρφωση σε αυτόν. Ας ελπίσουμε , τώρα που το νομοθετικό πλαίσιο είναι πλήρες να είναι πλήρης και απόλυτα ισχυρή η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2.5 Η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

2.5.1 Η Αρχή Προστασίας Πριν το Νόμο 4624/2019.

Η Αρχή Προστασίας των Προσωπικών Δεδομένων είναι συνταγματικά κατοχυρωμένη, στο άρθρο 101Α του Συντάγματος, ανεξάρτητη αρχή, ιδρύθηκε με το νόμο 2472/1997 και λειτουργεί από τον Νοέμβριο του 1997 . Βάσει του άρθρου 15 του νόμου 2472/1997 αποστολή της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα “είναι η εποπτεία της εφαρμογής του παρόντος νόμου και άλλων ρυθμίσεων που αφορούν την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα καθώς και την ενάσκηση των αρμοδιοτήτων που της ανατίθενται κάθε φορά”. Υπάγεται στον Υπουργό Δικαιοσύνης και αποτελείται από επτά μέλη, έναν δικαστικό λειτουργό με βαθμό Συμβούλου της Επικρατείας και άνω ως πρόεδρο, από καθηγητές πανεπιστημίου και εμπειρογνώμονες στον τομέα της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η Γραμματεία της Αρχής απαρτίζεται από τρία τμήματα, εκείνο των Ελεγκτών, της Επικοινωνίας και των Διοικητικών και Οικονομικών Υποθέσεων.⁸⁵ Η Αρχή δεν υπόκειται σε οποιονδήποτε διοικητικό έλεγχο. Κατά την άσκηση των καθηκόντων τους τα μέλη της Αρχής απολαμβάνουν προσωπικής και λειτουργικής ανεξαρτησίας. Πρωταρχικός σκοπός της Αρχής είναι η προστασία του πολίτη από την παράνομη επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων αλλά και η συνδρομή προς αυτόν σε κάθε περίπτωση που διαπιστώνεται παραβίαση των σχετικών

⁸⁵ Η Οργάνωση της Γραμματείας της Αρχής καθορίστηκε με το ΠΔ 207/1998 (Φ.Ε.Κ. 164 Α').

δικαιωμάτων του σε κάθε επιχειρησιακό τομέα (χρηματοπιστωτικά, υγεία, ασφάλιση, εκπαίδευση, δημόσια διοίκηση, μεταφορές, ΜΜΕ, κ.ο.κ.).⁸⁶ Επίσης, σκοπός της Αρχής είναι η υποστήριξη και καθοδήγηση των υπεύθυνων επεξεργασίας στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων τους απέναντι στο νόμο, λαμβάνοντας υπόψη τις νέες ανάγκες υπηρεσιών της ελληνικής κοινωνίας, καθώς και την διείσδυση των σύγχρονων ψηφιακών επικοινωνιών και δικτύων. Ως εκ τούτου, η Αρχή στρέφει ιδιαίτερα την προσοχή της μεταξύ άλλων στην παρατήρηση κι αντιμετώπιση ζητημάτων που προκύπτουν με την εξέλιξη των νέων τεχνολογιών και εφαρμογών.⁸⁷

Η Αρχή⁸⁸, ασκεί μια σειρά από αρμοδιότητες οι οποίες διακρίνονται σε ρυθμιστικές και ελεγκτικές.⁸⁹ Οι μεν πρώτες περιλαμβάνουν την έκδοση οδηγιών με σκοπό την ενιαία εφαρμογή των ρυθμίσεων προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία των δεδομένων του, αλλά και κανονιστικών πράξεων ώστε να ρυθμιστούν επιμέρους ζητήματα. Συμβουλεύει και προτρέπει τις ενώσεις προσώπων που τηρούν αρχεία δεδομένων να καταρτίσουν κώδικες δεοντολογίας. Κρίνει επί της νομιμότητας της επεξεργασίας όταν οι υπεύθυνοι αιτηθούν ενώπιον της. Γνωμοδοτεί για κάθε ρύθμιση σχετική με την προστασία των δεδομένων και φυσικά συνεργάζεται σε διεθνές επίπεδο με τις αρχές άλλων κρατών. Όσον αφορά στις δε ελεγκτικές αρμοδιότητες, η Αρχή διερευνά παράπονα, καταγγελίες, αντιρρήσεις των υποκειμένων των δεδομένων. Διενεργεί ελέγχους αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν καταγγελίας σε αρχεία δημοσίου ή ιδιωτικού φορέα όπου ελέγχονται τα πληροφοριακά συστήματα, η τεχνική δομή, τα αυτοματοποιημένα μέσα και γενικότερα ό,τι προωθεί την επεξεργασία ώστε να συντάξει πόρισμα. Σε περίπτωση παραβίασης της νομοθεσίας, επιβάλλει κυρώσεις και διαβιβάζει στις αντίστοιχες διοικητικές και δικαστικές αρχές.⁹⁰ Επιπλέον, η Αρχή χορηγεί άδειες ίδρυσης και λειτουργίας αρχείου ευαίσθητων δεδομένων και

⁸⁶ Λίλιαν Μήτρου “ Η αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων” Εκδόσεις Σάκκουλα 1999

⁸⁷ Γρηγόρης Λαζαράτος Ανεξάρτητες Αρχές ο ρόλος και η σημασία τους στην ελληνική έννομη τάξη Νομική Βιβλιοθήκη 2010.

⁸⁸ Άρθρο 19 ν.2472/1997

⁸⁹ Βλ.Αλεξανδροπούλου- Αιγυπτιάδου.Ε. (2016). Προσωπικά δεδομένα. Αθήνα:Νομική Βιβλιοθήκη.σελ.163-167

⁹⁰ Ετήσια έκθεση Α.Π.Δ.Π.Χ 2015(ΦΕΚ Α'3482/15-11-2016)

διαβίβασης σε χώρες εκτός ΕΕ μετά από αίτημα γνωστοποίησης των υπευθύνων. Αποφασίζει επί αιτημάτων πρόσβασης σε δημόσια και ιδιωτικά δεδομένα τρίτων και τέλος εξετάζει και αποφασίζει για αιτήματα διαγραφής από το Σύστημα Πληροφοριών Σενγκεν (Σ.Π.Σ)⁹¹.

Η Α.Π.Δ.Π.Χ συντάσσει κάθε χρόνο έκθεση και ενημερώνει τη Βουλή για τις παραβάσεις των ρυθμίσεων που αφορούν την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων. Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται αύξηση προσφυγών/ καταγγελιών / ερωτημάτων/ αιτήσεων ή και γνωστοποιήσεων τηρήσεως αρχείου. Ειδικότερα στον χώρο της υγείας , σύμφωνα με την έκθεση της Αρχής το 2015, εκκρεμούσαν 99 υποθέσεις προσφυγών και καταγγελιών ενώ τα ερωτήματα ανέρχονταν στα 190.⁹²

Συγκεκριμένα , η Αρχή έχει συστηματοποιήσει τις περιπτώσεις χορήγησης δεδομένων υγείας. Οι συνηθέστερες περιπτώσεις είναι τα αιτήματα για επεξεργασία δεδομένων υγείας με σκοπό την προσκόμιση και χρήση τους ενώπιον δικαστηρίων, π.χ για την επίλυση οικογενειακών διαφορών, αγωγών και αποζημιώσεων λόγω ιατρικού σφάλματος, για υποθέσεις δικαστικής συμπαράστασης, αποζημίωσης λόγω αθέτησης ασφαλιστικής σύμβασης ή εργατικού ατυχήματος ή γενικότερα για εργατικές διαφορές. Πολλές φορές επίσης τα αιτήματα αφορούν και πάλι δικαστική χρήση αλλά για ποινικές υποθέσεις ή φορολογικού περιεχομένου ελέγχους. Σημαντικές είναι οι περιπτώσεις που αφορούν πρόσβαση στα αρχεία των προσωπικών δεδομένων, ήτοι ο ίδιος ο ασθενής να μπορεί να έχει πρόσβαση στον φάκελό του ή αντιστοίχως οι γονείς στον φάκελο του ανηλίκου τέκνου. Η Αρχή έχει αποφανθεί και γνωμοδοτήσει για όλα τα παραπάνω αλλά και για θέματα διαρροής δεδομένων από νοσοκομεία, το σύστημα ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου ‘Πανάκεια’, οι ψηφιοποιημένοι φάκελοι ασθενών , το

⁹¹ Βλ.Αλεξανδροπούλου- Αιγυπτιάδου.Ε. (2016). Προσωπικά δεδομένα. Αθήνα:Νομική Βιβλιοθήκη.σελ.319

⁹² ΦΕΚ Α' 3682/15.11.2016

αρχείο εθνικού αιμοδοτών και ο τρόπος λειτουργίας της λίστας Χειρουργείου που δημοσιοποιείται για λόγους διαφάνειας.⁹³

Καταληκτικά, ο μεγάλος όγκος υποθέσεων που έχει να αντιμετωπίσει η Αρχή δημιουργεί πολλά προβλήματα στην αντιμετώπιση του ίδιου του προβλήματος, καθώς είναι εξαιρετικά δύσκολο έως ακατόρθωτο η Αρχή να είναι τόσο ευέλικτη ώστε να προλάβει να ανταπεξέλθει και να εκτονώσει τους συνεχείς κινδύνους. Αδυνατεί εκ των πραγμάτων να δημιουργήσει ένα πλέγμα πρόληψης των κινδύνων στον τομέα της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης και της ψηφιακής αγοράς. Ο Γ.Κ.Π.Δ ήρθε όμως να δημιουργήσει νέους όρους καθώς φέρει μια αλλαγή αποσυμφορίζοντας όσο το δυνατόν τον φόρτο εργασίας της Αρχής. Ο κανονισμός δίνει περισσότερες αρμοδιότητες στους υπευθύνους επεξεργασίας με τη λογική της αυτορρύθμισης, ώστε να καταλήγουν λιγότερες υποθέσεις στην Αρχή, η οποία όμως με τις νέες ρυθμίσεις του Γ.Κ.Π.Δ πρέπει να ανταποκρίνεται σε συντομότερο χρόνο και πιο αποτελεσματικά. Άλλο ένα στοιχείο που πιστοποιεί την μεγάλη σημασία των νέων ρυθμίσεων του Κανονισμού.

2.5.2 Η Αρχή Προστασίας σύμφωνα με το Νέο Νόμο.

Σύμφωνα με το νέο νόμο 4624/2019, η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ορίζεται ως “αρμόδια εποπτική αρχή” (άρθρο 4). Ενώ στο άρθρο 9 συγκεκριμενοποιείται ο ρόλος και το πεδίο δράσης της Αρχής. Η εποπτεία της εφαρμογής των διατάξεων του ΓΚΠΔ, του ίδιου του νόμου 4624/2019, αλλά και όλων των ρυθμίσεων που αφορούν την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην Ελληνική Επικράτεια ασκείται από την Αρχή που έχει συσταθεί με το ν. 2472/97. Η Αρχή αποτελεί ανεξάρτητη δημόσια αρχή (άρθρο 9Α του Συντάγματος) και εδρεύει στην Αθήνα.

⁹³ Ετήσια έκθεση 2016 (ΦΕΚ Β' 4105/23-11-2017)

Ιδιαίτερα αναλυτικές είναι οι διατάξεις που ρυθμίζουν τη λειτουργία και συγκρότηση της Αρχής. Σε αυτές φαίνεται να έχει μεταφερθεί η μακρόχρονη εμπειρία από τη λειτουργία της Αρχής. Κρίνεται πάντως ότι ο Πρόεδρος, ο Αναπληρωτής Πρόεδρος ή έστω κάποιο μόνιμο μέλος της Αρχής θα πρέπει εκ του νόμου να είναι Ανώτατος Δικαστής, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος εκδόσεων πράξεων που δεν έχουν τα απαιτούμενα εχέγγυα νομιμότητας.

Είναι γεγονός ότι η επιλογή δικαστών ως Προέδρων, Αναπληρωτών Προέδρων ή μελών ανεξαρτήτων αρχών απορρέει από το «τεκμήριο ανεξαρτησίας» που συνοδεύει έναν ανώτατο δικαστικό λειτουργό. Περαιτέρω, η ύπαρξη δικαστικών λειτουργών σε ανεξάρτητη αρχή διασφαλίζει την τήρηση της νομιμότητας κατά την έκδοση εκτελεστών διοικητικών πράξεων. Η θέση αυτή επιρρωνύεται από τη μέχρι τώρα πρωταγωνιστική παρουσία του Προέδρου και του Αναπληρωτή Προέδρου στη λειτουργία της Αρχής σε συνδυασμό με τη λιγότερο εντατική παρουσία των μελών, λόγω του ότι δεν ορίζονται σε σχέση εργασίας πλήρους απασχολήσεως. Ως εκ τούτου, μόνο η παρουσία κάποιου δικαστή απλού μέλους δεν είναι δεδομένο ότι θα θεραπεύσει τη δικαστική απουσία στην ανώτατη πυραμίδα της Αρχής.

Μη ενισχυτική της θέσεως του ειδικού επιστημονικού προσωπικού της Αρχής είναι το γεγονός της μη ρητής προβλέψεως ότι οι δικηγόροι που ανήκουν στο ειδικό επιστημονικό προσωπικό της Αρχής δεν αποβάλλουν τη δικηγορική ιδιότητα. Συνιστά δυσανάλογο περιορισμό της επαγγελματικής ελευθερίας για τους νομικούς ελεγκτές της Αρχής το γεγονός ότι είναι δικηγόροι σε αναστολή με αποτέλεσμα να μην μπορούν να υπερασπισθούν ακόμα και τον εαυτό τους ενώπιον δικαστηρίου ή να μην μπορούν να παραστούν στη σύναψη κάποιου προσωπικού τους συμβολαίου.

Περαιτέρω δημιουργείται το άτοπο να μην μπορούν οι δικηγόροι ελεγκτές της Αρχής να υπερασπισθούν υποθέσεις της Αρχής ενώπιον αρμοδίων δικαστηρίων. Είναι αυτονόητη η υποχρέωσή τους να απέχουν από πράξεις που θα οδηγήσει σε σύγκρουση καθηκόντων, π.χ. να μην αναλαμβάνουν τη νομική υπεράσπιση υποθέσεων προσωπικών δεδομένων.

Χαιρετίζεται η επιλογή κατ'αρχήν του νομοθέτη να μην απαιτείται η προηγούμενη αδειοδότηση επεξεργασίας ευαίσθητων (ήδη «ειδικών κατηγοριών») δεδομένων εκ μέρους της Αρχής. Σημειώνεται ότι η υποχρεωτική αδειοδότηση εκ μέρους της Αρχής για την επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων δεν απέρρεε από την Οδηγία 95/46/ΕΚ, η οποία δεν προϋπόθετε την προηγούμενη χορήγηση αδείας από την Αρχή για τη διαβίβαση ευαίσθητων δεδομένων.

Η πράξη μάλιστα είχε αποδείξει ότι η προηγούμενη χορήγηση άδειας εκ μέρους της Αρχής δυσχέραινε εν πολλοίς το έργο της, καθώς λόγω του μεγάλου φόρτου εργασίας της προς χορήγηση αδειών, παρακωλύονταν εκ των πραγμάτων η άσκηση πολύ σημαντικότερων ελεγκτικών, γνωμοδοτικών και κανονιστικών αρμοδιοτήτων της.

Ωστόσο, δεν παύουν να εκφράζονται και κάποιες ανησυχίες με το νέο καθεστώς οιονεί αυτορρυθμίσεως, ελλείψει προβλέψεων κάποιων εγγυήσεων για την κατοχύρωση του δικαιώματος προσβάσεως στην πληροφορία π.χ. σε ιδιωτικό φορέα υγείας, καθώς καθίσταται όχι μόνο ευκολότερη, αλλά και νομικά ασφαλέστερη επιλογή για τους υπευθύνους επεξεργασίας να μη χορηγούν τα δεδομένα, προκειμένου να μην εμπλακούν σε δικαστικές διαμάχες σε περίπτωση αμφιβολίας. Εάν, όμως, το δικαίωμα ενημερώσεως κατοχυρωνόταν ισομερώς με το δικαίωμα προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, δεν θα υφίστατο αυτή η ανησυχία.

Κεφάλαιο 3ο: Δεδομένα υγείας



Σχήμα 2⁹⁴

3.1. Ορισμός και έννοια των προσωπικών δεδομένων υγείας

Τα προσωπικά δεδομένα υγείας αφορούν πληροφορίες για την φυσική, ψυχική ή πνευματική κατάσταση (παρούσα , παρελθούσα ή μελλοντική), για χρήση ναρκωτικών ή κατάχρηση οινόπνεύματος, για ανικανότητες ή αναπηρίες, για λήψη φαρμάκων. Κατά την αναλυτική αναφορά της αιτιολογικής σκέψης 35 του Γενικού Κανονισμού 2016/679 ΕΕ “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. Τούτο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο που συλλέγονται κατά την εγγραφή για υπηρεσίες υγείας και κατά την παροχή αυτών όπως αναφέρεται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προς το εν λόγω φυσικό πρόσωπο· έναν αριθμό, ένα σύμβολο ή ένα χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδεται σε φυσικό πρόσωπο

⁹⁴ <https://www.nextdeal.gr/epikairoτητα/yeia/100565/prosopika-dedomena-stin-yeia-ti-allazei-stin-eyropi-kai-poiies-oi>

με σκοπό την πλήρη ταυτοποίηση του φυσικού προσώπου για σκοπούς υγείας· πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος, μεταξύ άλλων από γενετικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα και κάθε πληροφορία, παραδείγματος χάριν, σχετικά με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία ή τη φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση του υποκειμένου των δεδομένων, ανεξαρτήτως πηγής, παραδείγματος χάριν, από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, νοσοκομείο, ιατρική συσκευή ή διαγνωστική δοκιμή in vitro.” Σύμφωνα με το άρθρο 4 στοιχ.15 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων 2016/679, σε συνδυασμό με την ανωτέρω αιτιολογική σκέψη του ίδιου του Κανονισμού, τα δεδομένα υγείας περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο που συλλέγονται κατά την εγγραφή σε υπηρεσίες υγείας και κατά την παροχή αυτών στα πλαίσια της διασυνοριακής ροής υγειονομικής περίθαλψης, που ρυθμίζεται από την Οδηγία 2011/24/ΕΕ.

Στα δεδομένα υγείας μπορούν να ενταχθούν τα δεδομένα που τηρούνται στα μητρώα και αρχεία της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής⁹⁵, καθώς και τα δεδομένα ληπτών και δωρητών ανθρωπίνων οστών και οργάνων, που τηρεί ο Εθνικός Οργανισμός Μεταμοσχεύσεων.⁹⁶

Επιπροσθέτως, τα δεδομένα μεγάλης κλίμακας (big data) στον τομέα της υγείας περιλαμβάνουν φαρμακευτικά δεδομένα που αντλούνται από αρχεία συνταγών και αποκρυπτογραφούν τις πρακτικές συνταγογράφησης των γιατρών⁹⁷, δεδομένα συσκευών που συλλέγονται από εμφυτεύσιμες καρδιακές συσκευές⁹⁸, κλινικά

⁹⁵ Βλ.Κ.Παντελίδου, Προσωπικά Δεδομένα και υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή , 9ο Συνέδριο Ένωσης Αστυκολόγων 25-26.11.2010, ΝοΒ 59(11),σελ.889-897

⁹⁶ Άρθρο 34 ν.3984/2011 ΦΕΚ Α' 150/27.6.2011

⁹⁷ Nicole Lewis(2011,June 24)“Drug Prescription Data Mining Cleared by Supreme Court», Information Week, 8.11.2013

⁹⁸ Amy Dockser-Marcu and Christopher Weaver, (2012, November 28) “Heart Gadgets Test Privacy-Law Limits”, The Wall Street Journal, 8.11.2013

δεδομένα που συλλέγονται από ιατρικά αρχεία και από ιατρικές απεικονίσεις και προωθούν την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων και τη βελτίωση της κλινικής έρευνας και της υγειονομικής περίθαλψης⁹⁹, δεδομένα ασφαλιστικής κάλυψης και σχετικών χρηματοοικονομικών ζητημάτων, ήτοι η υγειονομική δαπάνη, τα ποσοστά συμμετοχής του ασθενούς και του ασφαλιστικού φορέα, συμπεριφορικά δεδομένα των προσώπων στα οποία ανήκουν τα δεδομένα τα οποία εξάγονται από την επιγραμμική συμπεριφορά τους (αγορά φαρμακευτικών προϊόντων , περιήγηση σε δικτυακούς τόπους σχετιζόμενους με την υγεία, συμμετοχή σε παρεμφερή κοινωνικά δίκτυα).¹⁰⁰

Ο όρος “δεδομένα υγείας” είναι ευρύτερος του όρου ιατρικά δεδομένα , διότι τα δεδομένα αυτά , διατηρούνται και υφίσταται επεξεργασία και από άτομα που δεν φέρουν την ιατρική ιδιότητα, αλλά έχουν άμεση σχέση με το χώρο της υγείας¹⁰¹, όπως φυσιοθεραπευτές, ψυχολόγοι, διοικητικοί υπάλληλοι κτλ. Επίσης, το περιεχόμενο των δεδομένων υγείας μπορεί να περιλαμβάνει εκτός από το ιατρικό ιστορικό του ασθενή όπως ιατρικές διαγνώσεις, χειρουργικές επεμβάσεις, φαρμακευτική αγωγή , δεδομένα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων , οικογενειακό ιατρικό ιστορικό αλλά και στοιχεία που σχετίζονται με τον τρόπο ζωής του ατόμου όπως η σεξουαλική του ζωή ή χρήση ναρκωτικών ουσιών.¹⁰²

Με το άρθρο 23 § 1 του ν. 3471/2006 για την «προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών» τροποποιήθηκε εν μέρει η διατύπωση του πρώτου εδαφίου του στοιχείου δ' της παρ. 1 του άρθρου 7Α του ν. 2472/1997, και αντικαταστάθηκε ο όρος «ιατρικά δεδομένα» με τον όρο «δεδομένα υγείας». Ο ν. 2472/1997, ωστόσο, δεν εξειδικεύει την έννοια των

⁹⁹ Duy Vu and Aleksandra Slavkovic, (2009), “Differential Privacy for Clinical Trial Data: Preliminary Evaluations” IEEE International Conference on Data Mining, 6.12.2009. Florida

¹⁰⁰ Βλ.Κίτσο,Π., Γιαννουκάκου Αικ., Αλεξανδροπούλου Ε., “Η ηλεκτρονική υγεία την εποχή των Big Data και Open Data”.

¹⁰¹ Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Ε. Προσωπικά Δεδομένα(2016). Αθήνα:Νομική Βιβλιοθήκη σελ.48

¹⁰² Βλ.Αρμαμέντος, Π. Σωτηρόπουλος, Β. (2008) Προσωπικά Δεδομένα . Ερμηνεία κατ'άρθρο. Αθήνα-Θεσσαλονίκη: Σάκκουλα.σελ.81

δεδομένων που αφορούν στην υγεία¹⁰³. Στην έννοια των δεδομένων υγείας, και άρα και στην κατηγορία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, παρόλο που δεν αναφέρονται ρητά στο ν. 2472/1997, εμπίπτουν και τα γενετικά δεδομένα¹⁰⁴, τα οποία προστατεύονται από το άρθρο 5 § 5 του Συντάγματος¹⁰⁵ και από την Ευρωπαϊκή Σύμβαση Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και Βιοϊατρικής, η οποία κυρώθηκε με το ν. 2619/1998 (ΦΕΚ Α' 132/19.6.1998). Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 15/2001 Γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα με θέμα «Ανάλυση γενετικού υλικού για σκοπούς εξιχνίασης εγκλημάτων και ποινικής δίωξης», ως γενετικά δεδομένα ορίζονται «όλα τα δεδομένα, οποιουδήποτε τύπου, τα οποία αφορούν τα κληρονομικά χαρακτηριστικά ή τα πρότυπα κληρονομικότητας αυτών των χαρακτηριστικών σε μία ομάδα ατόμων, καθώς και όλα τα δεδομένα για τους φορείς γενετικής πληροφορίας σε μία ατομική ή γενετική γραμμή που σχετίζονται με οποιαδήποτε άποψη της υγείας ή της ασθένειας, είτε πρόκειται για προσδιορίσιμα/αναγνωρίσιμα χαρακτηριστικά είτε όχι»¹⁰⁶. Τον ορισμό αυτόν υιοθετεί το Συμβούλιο της Ευρώπης στη Σύσταση Νο R (92) I για την επεξεργασία των ιατρικών δεδομένων των φυσικών προσώπων. Σύμφωνα πάντα με την ίδια γνωμοδότηση, στη θεωρία δεν υπάρχει ομοφωνία για την ακριβή κατάταξη των γενετικών δεδομένων και τα δεδομένα αυτά σχετίζονται τόσο με την υγεία, αλλά ταυτόχρονα μπορούν να θεωρηθούν και δεδομένα που αφορούν τη φυλετική ή και εθνική καταγωγή, και κατά συνέπεια η συλλογή και επεξεργασία τους υπόκειται σε ιδιαίτερες προϋποθέσεις και εγγυήσεις, αφού ο ν. 2472/1997 κατατάσσει τις κατηγορίες αυτές στα λεγόμενα ευαίσθητα δεδομένα. Στην παραπάνω γνωμοδότηση σημειώνεται ότι η συλλογή και επεξεργασία των γενετικών δεδομένων ενέχει, εκτός από κοινωνικά οφέλη, και σοβαρότατους κινδύνους για τους πολίτες και τα

¹⁰³ Στο άρθρο 4 σημείο 12 της Πρότασης Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρώπης 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/2012/0011 – 2012/0011 (COD)), ορίζονται ως «δεδομένα που αφορούν την υγεία»: οιαδήποτε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός προσώπου ή με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στο φυσικό πρόσωπο», βλ. σχετικά <http://www.europarl.europa.eu>.

¹⁰⁴ Βλ. Ζ. Καρδασιάδου, Η προστασία των προσωπικών δεδομένων υγείας, Ιατρικό Απόρρητο (Πρακτικά Ημερίδας Συνηγούρου του Πολίτη), 2006, σελ. 74.

¹⁰⁵ Άρθρο 5 § 5 Σ.: «Καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας. Νόμος ορίζει τα σχετικά με την προστασία κάθε ανθρώπου έναντι των βιοϊατρικών παρεμβάσεων».

¹⁰⁶<http://www.dpa.gr>

δικαιώματά τους, καθώς η γνωστοποίηση των δεδομένων που προκύπτουν από τις γενετικές εξετάσεις μπορεί να οδηγήσει σε κατηγοριοποίηση των ανθρώπων και στον στιγματισμό και κοινωνικό αποκλεισμό τους. Επίσης, στα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα υγείας εμπίπτουν και τα βιομετρικά δεδομένα - δηλαδή αυτά που αναφέρονται σε σωματικά χαρακτηριστικά, όπως είναι η επιδερμίδα, η ίριδα του ματιού, το αποτύπωμα του προσώπου, το DNA, αλλά και στα χαρακτηριστικά της συμπεριφοράς, όπως είναι η υπογραφή, η φωνή, η κίνηση των χειλιών κ.α. - όταν αποκαλύπτουν την ύπαρξη ή την προδιάθεση κάποιας ασθένειας ή αποκαλύπτουν τη γενετική ταυτότητα ενός προσώπου¹⁰⁷. Στη θεωρία υποστηρίζεται ότι τα βιομετρικά δεδομένα αποτελούν ευαίσθητα δεδομένα πριν τη ψηφιοποίησή τους, αλλά μετά από αυτήν χάνουν εντελώς την ιδιότητα του εν γένει προσωπικού δεδομένου, καθώς δεν επιτρέπουν από μόνα τους την αναγωγή σε προσωπικές πληροφορίες. Η άποψη, όμως, αυτή είναι εσφαλμένη, αφού για τη στοιχειοθέτηση της έννοιας του προσωπικού δεδομένου δεν απαιτείται αναγωγή σε περαιτέρω προσωπική πληροφορία από αυτήν που ενσωματώνει το ίδιο το δεδομένο, αλλά αρκεί η ταυτότητα του προσώπου, στο οποίο αναφέρεται, να είναι προσδιορίσιμη¹⁰⁸. Επιπρόσθετα, στην έννοια των δεδομένων υγείας περιλαμβάνονται πληροφορίες διοικητικού χαρακτήρα προς το σκοπό της διαχείρισης των υπηρεσιών υγείας και της παροχής ιατροφαρμακευτικής ασφάλισης, παραδείγματος χάριν τα δεδομένα που αναφέρονται στην ημερομηνία εισαγωγής και το χρόνο νοσηλείας σε νοσοκομείο, την πιθανή και οριστική διάγνωση προς το σκοπό έγκρισης αναρρωτικής άδειας κ.α.¹⁰⁹.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί, ότι σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προστασία δεδομένων ως «δεδομένα που αφορούν την υγεία» θεωρούνται «τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός προσώπου, συμπεριλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του/της» (άρθρο 4

¹⁰⁷Βλ. Ι. Ιγγλεζάκη, ό.π., σελ. 210

¹⁰⁸Βλ. Π. Αρμαμέντο, Β. Σωτηρόπουλο, Προσωπικά Δεδομένα, Ερμηνεία Ν. 2472/1997, 2005, σελ. 40.

¹⁰⁹Βλ. Ζ. Καρδασιάδου, ό.π., σελ. 75.

περ. 12). Στο άρθρο 4 περ. 10 και περ. 11 ορίζονται, επίσης, τα γενετικά και βιομετρικά δεδομένα, αντίστοιχα, ως εξής: «γενετικά δεδομένα» θεωρούνται «όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με τα γενετικά χαρακτηριστικά ενός φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν, τα οποία δίνουν μοναδικές πληροφορίες για τη φυσιολογία ή την υγεία του συγκεκριμένου προσώπου, όπως προκύπτουν ιδίως από ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω προσώπου», ενώ «βιομετρικά δεδομένα» θεωρούνται «οποιαδήποτε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που προκύπτουν από συγκεκριμένη τεχνική επεξεργασία και σχετίζονται με σωματικά, φυσιολογικά και συμπεριφορικά χαρακτηριστικά ενός προσώπου, τα οποία επιτρέπουν ή επιβεβαιώνουν την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του συγκεκριμένου προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλοσκοπικά δεδομένα». Αξίζει εδώ να αναφερθεί, ότι ο Γενικός Κανονισμός περιλαμβάνει στην επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εκτός των γενετικών δεδομένων και των δεδομένων που αφορούν την υγεία, και τα βιομετρικά δεδομένα, σε αντίθεση με την Πρόταση Κανονισμού, στην οποία τα τελευταία δεν ενέπιπταν στην κατηγορία αυτή.

3.2 Προϋποθέσεις νόμιμης επεξεργασίας δεδομένων υγείας ως ευαίσθητων.

Οι προϋποθέσεις νόμιμης επεξεργασίας των δεδομένων υγείας διατυπώνονται κυρίως στο άρθρο 7 ν. 2472/1997, που αφορά στα ευαίσθητα δεδομένα. Η διάταξη αυτή απηχεί την αντίστοιχη διάταξη της Οδηγίας 95/46/ΕΚ, δηλαδή το άρθρο 8¹¹⁰, το οποίο αναφέρεται σε ειδικές κατηγορίες επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, και δεν έχει ουσιαστικές διαφορές με την Οδηγία¹¹¹. Οι διατάξεις του άρθρου 7 ν. 2472/1997, που αφορούν αποκλειστικά τα ευαίσθητα δεδομένα, ισχύουν παράλληλα με τις διατάξεις του άρθρου 5 ν. 2472/1997. Η νομιμότητα της επεξεργασίας τους θα πρέπει να ελέγχεται αρχικά βάσει των διατάξεων του άρθρου 4 ν. 2472/1997, οι οποίες

¹¹⁰ Βλ. Π. Αρμαμέντο, Β. Σωτηρόπουλο, Προσωπικά Δεδομένα, Ερμηνεία Ν. 2472/1997, 2005, σελ. 94

¹¹¹ άρθρο 2 στοιχ. ζ' εδαφ. α'

εξειδικεύουν τη συνταγματική αρχή της αναλογικότητας, και καθώς διέπουν την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων κάθε κατηγορίας, καταλαμβάνουν και αυτήν των ευαίσθητων δεδομένων. Ειδικότερα, θα πρέπει να ισχύουν οι τέσσερις γενικές αρχές επεξεργασίας (νομιμότητας, αναλογικότητας, ακρίβειας, καθορισμένου χρόνου τήρησης των δεδομένων).¹¹²

Στην § 1 του άρθρου 7 ν. 2472/1997 προβλέπεται η γενική αρχή της απαγόρευσης της συλλογής και επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων, και κατά συνέπεια και των δεδομένων υγείας. Η ίδια απαγόρευση προβλέπεται και από το άρθρο 8 § 1 της Οδηγίας 95/46/EΚ. Ωστόσο, η απαγόρευση αυτή δεν είναι απόλυτη, αλλά σχετική - καθώς θα ερχόταν σε αντίθεση με τα συνταγματικώς κατοχυρωμένα δικαιώματα (άρθρα 2 § 1 Σ., 5 § 1 Σ., 5Α Σ., 14 § 1 Σ. κλπ.) - και έτσι στην § 2 προβλέπεται μια σειρά εξαιρέσεων, κατά τις οποίες είναι επιτρεπτή η συλλογή και επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων. Αντίστοιχα, το άρθρο 9 του Γενικού Κανονισμού ΕΕ 2016/679 απαγορεύει την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και συνακόλουθα των δεδομένων υγείας, γενετικών και βιομετρικών δεδομένων και επιτρέπει μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1) Η επεξεργασία δεδομένων υγείας επιτρέπεται εφόσον το υποκείμενο των δεδομένων έχει δώσει ρητώς τη συγκατάθεσή του για την επεξεργασία των δεδομένων του για έναν ή περισσότερους σκοπούς, εκτός αν το δίκαιο της Ένωσης δεν το επιτρέπει. Η συγκατάθεση πρέπει να πληροί τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 7 του Κανονισμού¹¹³ και να μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς να θίγεται η νομιμότητα της επεξεργασίας αναδρομικά. Επιπλέον έχει το δικαίωμα να αρνηθεί την επεξεργασία ή να ζητήσει διόρθωση και διαγραφή δεδομένων που δεν είναι ακριβή ή που επεξεργάζονται παράνομα.

¹¹² Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Ε. (2016) Προσωπικά Δεδομένα. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη. Σελ 69-85

¹¹³ Βλ. ενδεικτικά την υπ' αριθ. 43/2015 απόφαση της Αρχής, σύμφωνα με την οποία η τελευταία δεν παρέχει την άδεια σε νοσοκομείο της Αθήνας, να χορηγήσει το τελευταίο στην Α αντίγραφο του ιατρικού φακέλου νοσηλείας της ενήλικης κόρης της Β, καθώς από τα στοιχεία που προσκομίσθηκαν τόσο από την Α όσο και από το Νοσοκομείο δεν κατέστη εφικτό να διαπιστωθεί ότι η Β δεν είναι σε θέση να εκτιμήσει το σκοπό της συγκατάθεσης, <http://www.dpa.gr/Αποφάσεις>.

2) Για την εκτέλεση και την άσκηση συγκεκριμένων δικαιωμάτων του υπευθύνου επεξεργασίας ή του ίδιου του ασθενή.

3) Η επεξεργασία δεδομένων υγείας επιτρέπεται, υπό την προϋπόθεση ότι είναι αναγκαία, για τη διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου των δεδομένων ή προβλεπόμενου από το νόμο συμφέροντος τρίτου (για παράδειγμα κυοφορούμενου), εάν το υποκείμενο τελεί σε φυσική (για παράδειγμα σοβαρή ασθένεια, απουσία) ή νομική αδυναμία (δικαιοπρακτική ανικανότητα και απουσία νόμιμου εκπροσώπου) να δώσει τη συγκατάθεσή του¹¹⁴. Ως ζωτικό συμφέρον νοείται το συμφέρον που αφορά αποκλειστικά και μόνο στην υγεία του υποκειμένου των δεδομένων. Για παράδειγμα, είναι νόμιμη η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων ατόμου που έχει τραυματισθεί και δεν είναι σε θέση να δώσει τη συγκατάθεσή του (δημιουργία ηλεκτρονικού φακέλου με τις διενεργηθείσες ιατρικές εξετάσεις ενόψει επείγουσας χειρουργικής επέμβασης).¹¹⁵

4) Η επεξεργασία δεδομένων υγείας επιτρέπεται όταν αφορά δεδομένα που δημοσιοποιεί το ίδιο το υποκείμενο ή είναι αναγκαία για την αναγνώριση, άσκηση, ή υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου ή πειθαρχικού οργάνου¹¹⁶. Συνεπώς, στην πρώτη περίπτωση της διάταξης αυτής, δεν θεωρείται παράνομη η επεξεργασία, όταν κάποιος ανακοινώνει δημοσίως ότι πάσχει από ανίατη ασθένεια και η ανακοίνωση αυτή αναπαράγεται από τα μέσα ενημέρωσης. Σε κάθε περίπτωση, όμως, θα πρέπει να ερευνάται εάν πρόκειται για συνειδητή δημοσιοποίηση από το υποκείμενο των δεδομένων και όχι για πληροφορία που ανακοινώθηκε εμπιστευτικά σε έναν κλειστό κύκλο ατόμων ή για συγκεκριμένο σκοπό. Έτσι, η προσκόμιση στο δικαστήριο ιατρικής γνωμάτευσης προκειμένου να αναβληθεί η ημερομηνία της δίκης δεν θεωρείται δημοσιοποίηση των δεδομένων¹¹⁷. Σε περίπτωση που τρίτα πρόσωπα αιτηθούν πρόσβαση σε ιατρικά αρχεία ενόψει ασκήσεως δικαιώματος υπεράσπισης σε δικαστήριο, απαιτείται

¹¹⁴ Άρθρο 7 παρ.2 στοιχ.β

¹¹⁵ Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Ε. (2016) Προσωπικά Δεδομένα. Αθήνα:Νομική Βιβλιοθήκη.

¹¹⁶ άρθρο 7 § 2 στοιχ. γ

¹¹⁷ Βλ. Ζ. Καρδασιάδου, ό.π., σελ. 81.

προηγούμενη άδεια της Α.Π.Δ.Π.Χ.¹¹⁸ Έτσι, μεγάλος αριθμός υποθέσεων που απασχολούν την Αρχή αφορά τη χορήγηση άδειας ¹¹⁹ επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων υγείας σε νοσοκομεία, κλινικές, ιατρικά κέντρα ή άλλους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας για τη διαβίβαση δεδομένων υγείας ασθενών σε τρίτους προς το σκοπό άσκησης νομίμων δικαιωμάτων των τρίτων ενώπιον δικαστηρίου ή πειθαρχικού οργάνου. Οι υποθέσεις αυτές αφορούν ως επί το πλείστον τις εξής κατηγορίες δικαστικών υποθέσεων: α) υποθέσεις δικαστικής συμπαράστασης, όπου συγγενείς που κατά το άρθρο 1667 ΑΚ δικαιούνται να ζητήσουν τη θέση σε δικαστική συμπαράσταση κάποιου προσώπου, αιτούνται στοιχεία από τον ιατρικό φάκελο του προσώπου που πρόκειται να τεθεί σε συμπαράσταση, προκειμένου να υποστηρίξουν την αίτησή τους στο δικαστήριο, β) υποθέσεις ρύθμισης της επιμέλειας τέκνου, όπου ο ένας γονέας ζητεί στοιχεία από τον ιατρικό φάκελο του άλλου γονέα, προκειμένου να αποδείξει ότι για λόγους υγείας δεν είναι σε θέση να ασκεί την επιμέλεια, γ) υποθέσεις αποζημίωσης λόγω σωματικής βλάβης, όπου ο εναγόμενος ζητεί στοιχεία από τον ιατρικό φάκελο του ενάγοντος για να αμφισβητήσει το μέγεθος ή το είδος της σωματικής βλάβης που υπέστη ο ενάγων. Στις περιπτώσεις αυτές, απαραίτητη προϋπόθεση για την κρίση της Αρχής σχετικά με τη χορήγηση ή μη της αιτούμενης άδειας είναι η προσκόμιση του σχετικού δικογράφου, ώστε να προκύπτει το υπέρτερο έννομο συμφέρον του αιτούντος τρίτου. Όρος της άδειας, επίσης, είναι η προηγούμενη ενημέρωση του υποκειμένου των δεδομένων, εφόσον αυτό είναι σε θέση να κατανοήσει τις συνέπειες της χορήγησης των δεδομένων του¹²⁰. Σε κάθε περίπτωση, πάντως, η Αρχή εξετάζει τα αιτήματα στην ουσία τους και ανάλογα προβαίνει σε χορήγηση άδειας¹²¹ ή αλλιώς

¹¹⁸Βλ. την υπ' αριθ. 147/2001 απόφαση στην ιστοσελίδα της Αρχής, <http://www.dpa.gr/Αποφάσεις>

¹¹⁹ η υποχρέωση λήψης αδειάς έχει καταργηθεί με τον Κανονισμό και με το νέο νόμο 4624/2019.

¹²⁰Βλ. Ενδεικτικά υπ' αριθμ. 132/2014 απόφαση της αρχής.

¹²¹Βλ. ενδεικτικά την υπ' αριθ. 109/2015 απόφαση της Αρχής, με την οποία παρέχει άδεια σε νοσοκομείο της Θεσσαλονίκης - κατόπιν ερωτήματός του - να χορηγήσει στην Α πιστοποιητικό αναφορικά με την κατάσταση της ψυχικής υγείας του Ε (διάγνωση, διάκριση νοσηλείας, προτεινόμενη θεραπεία και εξέλιξη της κατάστασης της υγείας του), προκειμένου η Α να το χρησιμοποιήσει σε δίκη που υφίσταται εναντίον της, αφού, όμως, προηγουμένως το Νοσοκομείο, κατ' εφαρμογή του άρθρου 11 § 3 του ν. 2472/1997, ενημερώσει τον Ε ότι τα προσωπικά δεδομένα (δεδομένα υγείας) που τον αφορούν θα χορηγηθούν στην Α. Βλ. επίσης, τις υπ' αριθ. 113/2015 και 114/2015 αποφάσεις της Αρχής, σύμφωνα με τις οποίες η τελευταία παρέχει σε ιδιωτικό νοσοκομείο της Αθήνας - κατόπιν αιτήματός του για χορήγηση άδειας επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων - την άδεια να διαβιβάσει σε ασφαλιστική εταιρία τα ευαίσθητα δεδομένα ασθενών (στις συγκεκριμένες περιπτώσεις τον πλήρη ιατρικό φάκελο των ασθενών), στο πλαίσιο της μεταξύ τους ένδικης υπόθεσης, αφού προηγουμένως το νοσοκομείο ενημερώσει τους ασθενείς, <http://www.dpa.gr/Αποφάσεις>.

κρίνει αν τα στοιχεία δεν είναι απαραίτητα για τον επιδιωκόμενο σκοπό βάσει της αρχής της αναλογικότητας.

5) Η επεξεργασία δεδομένων υγείας επιτρέπεται όταν εκτελείται από πρόσωπο που ασχολείται κατ' επάγγελμα με την παροχή υπηρεσιών υγείας και υπόκειται σε καθήκον εχεμύθειας ή σε συναφείς κώδικες δεοντολογίας, υπό τον όρο ότι η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την ιατρική πρόληψη, διάγνωση, περίθαλψη ή τη διαχείριση υπηρεσιών υγείας¹²². Αποτελεί τη βασική διάταξη στον τομέα της υγείας, ειδικότερα όσον αφορά τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας - και με σημείο αναφοράς το ιατρικό απόρρητο, στο οποίο θα αναφερθούμε παρακάτω - και ο λόγος για τον οποίο θεσπίστηκε είναι ότι στο πλαίσιο της παροχής υπηρεσιών ιατρικής φροντίδας δικαιολογείται απόλυτα η συλλογή και επεξεργασία ιατρικών δεδομένων, για τα οποία ισχύει εχεμύθεια. Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων υγείας από νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδιώτες ιατρούς, νοσοκόμους/ες, μαίες, φαρμακοποιούς, διοικητικούς υπαλλήλους του συστήματος υγείας, ψυχολόγους, φυσιοθεραπευτές κλπ. Λόγω του ότι η διάταξη αναφέρεται στη διαχείριση των υπηρεσιών υγείας, συμπεραίνουμε ότι η ρύθμιση δεν αφορά μόνο την παροχή ιατρικών υπηρεσιών, αλλά περιλαμβάνει και τις διοικητικές λειτουργίες του τομέα υγείας, όπως την τήρηση αρχείου ασθενών, στατιστικής κλπ. Στους φορείς ιατρικής φροντίδας δεν εμπίπτουν οι φορείς που μόνο έμμεσα παρέχουν υπηρεσίες υγείας, όπως είναι τα ασφαλιστικά ταμεία.

6) Για λόγους δημοσίου συμφέροντος και δη για την προστασία της δημόσιας υγείας από σοβαρές ασθένειες και απειλές. Είναι ευρέως γνωστό το παράδειγμα με τη δημοσιοποίηση στοιχείων και φωτογραφιών ιερόδουλων γυναικών φορέων του ιού HIV-AIDS¹²³. Η δημοσιοποίηση αυτή αποτελεί αμφιλεγόμενο ζήτημα και αντικείμενο έντονων αντιφάσεων. Αναμφίβολα η δημοσιοποίηση παραβιάζει τα ανθρώπινα δικαιώματα και τον σεβασμό της προσωπικότητας και της ανθρώπινης

¹²² Άρθρο 9 παρ.3 Κανονισμός 679/2016 ΕΕ

¹²³ Γνωμοδότηση τπ' αριθμ. 128/2012 της Α.Π.Δ.Π.Χ. <http://www.dpa.gr>

αξιοπρέπειας αλλά ταυτοχρόνως αποτελεί μέσο για την πρόληψη και την προστασία της δημόσιας υγείας.¹²⁴

7) Για σκοπούς τήρησης αρχείου χάριν του δημοσίου συμφέροντος. Πιο συγκεκριμένα για σκοπούς επιστημονικής και ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, όπως τα μητρώα ασθενών για τη βελτίωση των διαγνώσεων και την εκπόνηση μελετών για την εύρεση θεραπειών. Οι παραπάνω σκοποί πληρούν την αρχή της αναλογικότητας καθώς δεν ξεπερνούν το αναγκαίο μέτρο και σέβονται τα δικαιώματα και τα συμφέροντα του ασθενή. Βασικός όρος είναι η τήρηση της ανωνυμίας και η συγκατάθεση του υποκειμένου ύστερα από την απαιτούμενη ενημέρωση.

Εν κατακλείδι, ο ΓΚΠΔ περιέχει περισσότερες ειδικές αναφορές στις επεξεργασίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για το σκοπό της παροχής υπηρεσιών υγείας και το σύνολο των διατάξεων του ΓΚΠΔ εφαρμόζεται στις επεξεργασίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για το σκοπό της παροχής υπηρεσιών υγείας. Όπως προαναφέρθηκε, στο ΓΚΠΔ, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία συμπεριλαμβάνονται στις ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, δηλαδή στα λεγόμενα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού, τα οποία χαίρουν αυξημένης προστασίας σε σχέση με τα απλά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Επισημαίνεται ότι για τα ευαίσθητα δεδομένα ισχύει η αρχή ότι απαγορεύεται καταρχήν η επεξεργασία τους και επιτρέπεται μόνο κατ' εξαίρεση, για λόγους που περιοριστικά προβλέπει ο νόμος. Με την εφαρμογή του ΓΚΠΔ αντικαταστάθηκε αυτόματα το υπάρχον νομοθετικό καθεστώς για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας (νοσοκομεία, κλινικές, φαρμακευτικές εταιρείες, ασφαλιστικές εταιρείες, κλπ) απαλλάσσονται πλέον από τη γενική υποχρέωση γνωστοποίησης τήρησης αρχείου ή λήψης άδειας για την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Θα υπάρχουν πλέον εναλλακτικοί τρόποι προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία και αυστηρότερα πρόστιμα για την αθέμιτη επεξεργασία τους.

¹²⁴ Βλ. Παπαγεωργίου, Ε., (2013). Η άρση του ιατρικού απορρήτου προς όφελος της δημόσιας υγείας: ένα αμφιλεγόμενο θέμα, Διεπιστημονική φροντίδα υγείας, Τόμος 5, τεύχος 4, ΣΕΛ.139-146.

3.2.1 Νομοθετήματα και κανόνες που αφορούν στην επεξεργασία των δεδομένων υγείας.

Η σημαντικότερη ίσως πρώτη ρύθμιση για τα δεδομένα υγείας είναι η Οδηγία 95/46/EK και ό,τι αυτή συνεπάγεται. Όμως, πριν αυτή μέσα από την ιστορική αναδρομή σε παγκόσμιο και ευρωπαϊκό επίπεδο υπήρξαν εξέχουσες περιπτώσεις νομοθετημάτων , κανόνων και αποφάσεων που αξίζει να αναφερθούν στα πλαίσια της παρούσας διπλωματικής.

Η Διακήρυξη της Παγκόσμιας Ιατρικής Εταιρείας στη Γενεύη το 1948¹²⁵ όπου ορίζεται η υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου από τον γιατρό ακόμα και ύστερα από τον θάνατο του ασθενή. Στο ίδιο πλαίσιο, αναφέροντας την ανάγκη τήρησης απορρήτου από τον γιατρό έναντι τρίτων , βρίσκεται το κείμενο της Διακήρυξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης των Γενικών Γιατρών για το Ιατρικό Απόρρητο(1979). Γίνεται λόγος για τα μέτρα ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία του ιατρικού απορρήτου κατά την χρησιμοποίηση των σύγχρονων μεθόδων επικοινωνίας.¹²⁶

Το Συμβούλιο της Ευρώπης στις 23 Ιανουαρίου του 1981 κατέθεσε τη Σύσταση R(81)1, όπου διατύπωνε σαφείς οδηγίες για τη χρήση των αυτοποιημένων ιατρικών βάσεων για σκοπούς ιατρικής περίθαλψης, δημόσιας υγείας, διαχείρισης των υπηρεσιών υγείας ή ιατρικής έρευνας. Κι έπειτα , έρχεται η Σύσταση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης (1981), για την προστασία του ατόμου από την αυτόματη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων , η οποία ορίζει ότι “ τα ιατρικά δεδομένα δεν μπορούν να γίνουν αντικείμενο αυτοματοποιημένης επεξεργασίας χωρίς εγγυήσεις για

¹²⁵ <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/>

¹²⁶ Βλ.Κοντιάδης, Ξ., Σουλιώτης , Κ., (2005). Σύγχρονες προκλήσεις στην πολιτική υγείας.Αθήνα-Κομοτηνή:Σάκκουλα, σελ.212-213

την προστασία τους, ενώ τα κριτήρια για τις εγγυήσεις πρέπει να ορίζονται με νόμο”.¹²⁷

Ακολουθούν, η Απόφαση της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης για τη χρησιμοποίηση των Ηλεκτρονικών Υπολογιστών στην Ιατρική(1983), ο Χάρτης του μισθωτού γιατρού(1984), ο Χάρτης του νοσοκομειακού γιατρού (1985) και οι αρχές της Ευρωπαϊκής Ιατρικής Δεοντολογίας της Διαρκούς Επιτροπής των Γιατρών της Κοινότητας (1987) όπου γίνεται λόγος για την κύρια ευθύνη του γιατρού για τη διαφύλαξη των ιατρικών αρχείων και την διάθεση του αρχείου σε τρίτους μόνο ύστερα από τη συγκατάθεση του ασθενή και του ίδιου του γιατρού που φέρει την ευθύνη.

Ακρογωνιαίος λίθος για την προστασία των δεδομένων υγείας και δη για την επεξεργασία αυτών εντός των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αποτελεί η *Οδηγία 95/46/ΕΚ*, η οποία δεν έτυχε καθολικής εναρμόνισης από τα κράτη μέλη, κάτι που δημιούργησε μεγάλα προβλήματα στη ροή των δεδομένων εντός ευρωπαϊκού χώρου.¹²⁸ Τα προσωπικά δεδομένα που αφορούν την υγεία του υποκειμένου των δεδομένων χαρακτηρίζονται ευαίσθητα δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 8 § 1 της Οδηγίας 95/46/Ε¹²⁹ για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και με το άρθρο 6 της Σύμβασης 108. Για το λόγο αυτό, τα δεδομένα υγείας υπάγονται σε αυστηρότερο καθεστώς επεξεργασίας από τα μη ευαίσθητα δεδομένα.

Το άρθρο 8 § 3 της Οδηγίας επιτρέπει την επεξεργασία ιατρικών δεδομένων, εφόσον είναι αναγκαία για την ιατρική πρόληψη ή διάγνωση, την παροχή ιατροφαρμακευτικής αγωγής ή τη διαχείριση των ιατροφαρμακευτικών υπηρεσιών. Η επεξεργασία των

¹²⁷ Άρθρο 6 της Σύστασης 108

¹²⁸Βλ.Κίτσος, Π., Γιαννουκάκου, Αικ., Αλεξανδροπούλου, Ε. (2014). Η ηλεκτρονική υγεία στην εποχή των big data και Open data (ενόψει και των ρυθμίσεων της Πρότασης Κανονισμού της ΕΕ για την προστασία των προσωπικών δεδομένων), Δίκαιο Μέσων Ενημέρωσης και Επικοινωνίας, Τόμος 11, σελ.1-12.

¹²⁹ Άρθρο 8 § 1 Οδηγίας 95/46/ΕΚ: «Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που παρέχουν πληροφορίες για τη φυλετική ή εθνική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, τη συμμετοχή σε συνδικαλιστικές οργανώσεις και την υγεία και τη σεξουαλική ζωή».

δεδομένων αυτών εκτελείται, ωστόσο, μόνο από κατ' επάγγελμα θεράποντα της υγείας που υπόκειται στο επαγγελματικό απόρρητο, το οποίο προβλέπει το εθνικό δίκαιο, ή από άλλο πρόσωπο, το οποίο ομοίως υπέχει αντίστοιχη υποχρέωση.

Η Σύσταση R (97) 5 του Συμβουλίου της Ευρώπης¹³⁰ για τα ιατρικά δεδομένα, η οποία αντικατέστησε τη Σύσταση R (81) 1 σχετικά με τους κανονισμούς για τις αυτοματοποιημένες τράπεζες ιατρικών δεδομένων, εφαρμόζει τις αρχές της Σύμβασης 108 στην επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στον ιατρικό τομέα με μεγαλύτερο, όμως, βαθμό εξειδίκευσης. Οι προτεινόμενοι κανόνες συνάδουν με αυτούς της Οδηγίας 95/46/EK όσον αφορά τους θεμιτούς σκοπούς της επεξεργασίας ιατρικών δεδομένων, την υποχρέωση επαγγελματικού απορρήτου, με το οποίο θα πρέπει να δεσμεύονται τα πρόσωπα που χρησιμοποιούν δεδομένα υγείας, καθώς και τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων όσον αφορά τη διαφάνεια και την πρόσβαση, τη διόρθωση και τη διαγραφή.

Πέραν αυτού, η Σύσταση για τα ιατρικά δεδομένα περιέχει ειδικές διατάξεις σχετικά με τα ιατρικά δεδομένα των εμβρύων και των ανίκανων προς δικαιοπραξία προσώπων, καθώς και σχετικά με την επεξεργασία γενετικών δεδομένων (άρθρα 4 και 5 της Σύστασης). Η επιστημονική έρευνα αναγνωρίζεται ρητά ως λόγος διατήρησης των δεδομένων για μεγαλύτερο από το αναγκαίο χρονικό διάστημα, αν και προς τούτο απαιτείται συνήθως ανωνυμοποίηση. Στο άρθρο 12 της Σύστασης προτείνονται λεπτομερείς ρυθμίσεις για καταστάσεις, στις οποίες οι ερευνητές χρειάζονται προσωπικά δεδομένα και τα ανώνυμα δεδομένα δεν επαρκούν.

Σύμφωνα με το άρθρο 9 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας των Δεδομένων, Απαγορεύεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αποκαλύπτουν τη φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, καθώς και η

¹³⁰Συμβούλιο της Ευρώπης, Επιτροπή Υπουργών (1997), Σύσταση Rec(97)5 προς τα κράτη μέλη σχετικά με την προστασία των ιατρικών δεδομένων, 13 Φεβρουαρίου 1997.

επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση προσώπου, δεδομένων που αφορούν την υγεία ή δεδομένων που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό. Ενώ η παραπάνω απαγόρευση δεν εφαρμόζεται στις εξής περιπτώσεις:

α) το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση για την επεξεργασία αυτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς, εκτός εάν το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους προβλέπει ότι η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν μπορεί να αρθεί από το υποκείμενο των δεδομένων,

β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση των υποχρεώσεων και την άσκηση συγκεκριμένων δικαιωμάτων του υπευθύνου επεξεργασίας ή του υποκειμένου των δεδομένων στον τομέα του εργατικού δικαίου και του δικαίου κοινωνικής ασφάλισης και κοινωνικής προστασίας, εφόσον επιτρέπεται από το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους ή από συλλογική συμφωνία σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο παρέχοντας κατάλληλες εγγυήσεις για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα του υποκειμένου των δεδομένων,

γ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου, εάν το υποκείμενο των δεδομένων είναι σωματικά ή νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί,

δ) η επεξεργασία διενεργείται, με κατάλληλες εγγυήσεις, στο πλαίσιο των νόμιμων δραστηριοτήτων ιδρύματος, οργάνωσης ή άλλου μη κερδοσκοπικού φορέα με πολιτικό, φιλοσοφικό, θρησκευτικό ή συνδικαλιστικό στόχο και υπό την προϋπόθεση ότι η επεξεργασία αφορά αποκλειστικά τα μέλη ή τα πρώην μέλη του φορέα ή πρόσωπα τα οποία έχουν τακτική επικοινωνία μαζί του σε σχέση με τους σκοπούς του και ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν κοινοποιούνται εκτός του συγκεκριμένου φορέα χωρίς τη συγκατάθεση των υποκειμένων των δεδομένων,

ε) η επεξεργασία αφορά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία έχουν προδήλως δημοσιοποιηθεί από το υποκείμενο των δεδομένων,

στ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων ή όταν τα δικαστήρια ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους ιδιότητα,

ζ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους, το οποίο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβεται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων,

η) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3,

θ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή του δικαίου κράτους μέλους, το οποίο προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου, ή

ι) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους, οι οποίοι είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων.

Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους ή περιορισμούς όσον αφορά την επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν εν γένει την υγεία. (ν. 4624/2019)

3.3 Ιατρικό αρχείο και η υποχρέωση τήρησής του

Σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο ε' ν. 2472/1997, όπως αυτό αντικαταστάθηκε σύμφωνα με την § 2 του άρθρου 18 ν. 3471/2006, «αρχείο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» αποτελεί κάθε διαρθρωμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία είναι προσιτά με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια. Ο ορισμός αυτός του αρχείου ακολουθεί τον αντίστοιχο ορισμό της Οδηγίας 95/46/EK, ο οποίος συνδέει τη διάρθρωση του αρχείου με την ευχερή πρόσβαση σε αυτό¹³¹. Στην περίπτωση που δεδομένα υγείας επεξεργάζονται από ιατρό, πρέπει να γίνει δεκτό ότι υπάρχει διαρθρωμένο αρχείο, καθώς τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο ιατρικό αρχείο είναι προσιτά με συγκεκριμένα κριτήρια, γεγονός που προκύπτει από το υποχρεωτικό περιεχόμενο του ιατρικού αρχείου, όπως αυτό καθορίζεται στη διάταξη του άρθρου 14 § 2 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας.

Σύμφωνα με το ΓΚΠΔ , στο άρθρο 4 ορίζεται ως σύστημα αρχειοθέτησης : “κάθε διαρθρωμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία είναι προσβάσιμα με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια, είτε το σύνολο αυτό είναι συγκεντρωμένο είτε αποκεντρωμένο είτε καταναμημένο σε λειτουργική ή γεωγραφική βάση “

Ενώ στο άρθρο 30, αναφέρεται ότι: Κάθε υπεύθυνος επεξεργασίας και, κατά περίπτωση, ο εκπρόσωπός του, τηρεί αρχείο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας για τις

¹³¹Άρθρο 2 στοιχείο γ' της Οδηγίας 95/46/EK: «Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως ... «αρχείο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» «αρχείο», κάθε διαρθρωμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προσπιτών με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια, είτε το σύνολο αυτό είναι συγκεντρωμένο είτε αποκεντρωμένο είτε καταναμημένο σε λειτουργική ή γεωγραφική βάση».

οποίες είναι υπεύθυνος. Το εν λόγω αρχείο περιλαμβάνει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας και, κατά περίπτωση, του από κοινού υπευθύνου επεξεργασίας, του εκπροσώπου του υπευθύνου επεξεργασίας και του υπευθύνου προστασίας δεδομένων,

β) τους σκοπούς της επεξεργασίας,

γ) περιγραφή των κατηγοριών υποκειμένων των δεδομένων και των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

δ) τις κατηγορίες αποδεκτών στους οποίους πρόκειται να γνωστοποιηθούν ή γνωστοποιήθηκαν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, περιλαμβανομένων των αποδεκτών σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς,

ε) όπου συντρέχει περίπτωση, τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων του προσδιορισμού της εν λόγω τρίτης χώρας ή του διεθνούς οργανισμού και, σε περίπτωση διαβιβάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, της τεκμηρίωσης των κατάλληλων εγγυήσεων,

στ) όπου είναι δυνατό, τις προβλεπόμενες προθεσμίες διαγραφής των διάφορων κατηγοριών δεδομένων,

ζ) όπου είναι δυνατό, γενική περιγραφή των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα που αφορούν στην υγεία συλλέγονται σε αρχείο από νοσηλευτικά ιδρύματα και ιατρούς, κυρίως για το σκοπό της παροχής υπηρεσιών υγείας και ιατρικής φροντίδας. Η υποχρέωση τήρησης ιατρικού αρχείου αποτελεί σήμερα μια διεθνώς αναγνωρισμένη υποχρέωση, η οποία

απορρέει από τη σύμβαση παροχής ιατρικών υπηρεσιών, και η οποία αναγνωρίστηκε για πρώτη φορά από τον Έλληνα νομοθέτη με τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας του 2005.¹³²

Έτσι, η υποχρέωση τήρησης ιατρικού αρχείου¹³³ προβλέπεται στο άρθρο 14 § 1 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας¹³⁴, δυνάμει του οποίου ο ιατρός υποχρεούται να τηρεί ιατρικό αρχείο, σε ηλεκτρονική ή μη μορφή, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2472/1997, και με περιεχόμενο δεδομένα που συνδέονται άρρηκτα ή αιτιωδώς με την ασθένεια ή την υγεία των ασθενών του. Κριτήριο για το διαχωρισμό της μορφής του ιατρικού αρχείου, σε ηλεκτρονική ή μη, δεν αποτελεί ο τρόπος με τον οποίο δημιουργείται, αλλά ο τρόπος με τον οποίο αποθηκεύεται. Για παράδειγμα, μια ακτινογραφία, η οποία έχει παραχθεί με μηχανικό τρόπο, αλλά τηρείται μετά από διαδικασία σάρωσης στο σκληρό δίσκο ηλεκτρονικού υπολογιστή, αποτελεί ηλεκτρονικό ιατρικό αρχείο, ενώ αντίθετα ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα, το οποίο τηρείται μόνο σε χάρτινη, έγγραφη μορφή αποτελεί μη ηλεκτρονικό αρχείο. Το γεγονός ότι για την τήρηση του αρχείου και την επεξεργασία των δεδομένων εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 2472/1997, σημαίνει πρακτικά ότι οι αποκλίσεις που προβλέπονται από το άρθρο 14 του ΚΙΔ ισχύουν μόνο αν δεν αντιβαίνουν στις διατάξεις του ν. 2472/1997. Να επισημανθεί ότι αρχείο με δεδομένα υγείας μπορούν να τηρούν και πρόσωπα, στα οποία δεν έχει εφαρμογή ο ΚΙΔ, όπως υπηρεσίες πρόνοιας, φαρμακοποιοί, νοσηλευτές, φυσιοθεραπευτές¹³⁵.

Τα δεδομένα που πρέπει να περιέχει το ιατρικό αρχείο διακρίνονται με κριτήριο την αναγκαιότητά τους σε υποχρεωτικά, δυνητικά και μη επιτρεπτά. Υποχρεωτικά είναι όσα συνδέονται άρρηκτα ή αιτιωδώς με την επίτευξη της σωστής διάγνωσης και

¹³² (Ν. 3418/2005, ΦΕΚ Α' 287/28.11.2005)

¹³³ Το ιατρικό αρχείο μπορεί να οριστεί ως το σύνολο των εγγράφων, στα οποία καταγράφεται και απεικονίζεται, κατά το δυνατόν πληρέστερα, η πορεία της υγείας του ασθενούς. Η υποχρέωση τήρησης ιατρικού φακέλου περιλαμβάνει δυο επιμέρους υποχρεώσεις: α) τη δημιουργία και β) τη διαφύλαξη ιατρικού αρχείου. Έτσι σε Ε. Λασκαρίδη, Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005), 2013, σελ. 177.

¹³⁴ Εφεξής ΚΙΔ

¹³⁵ Βλ. Θ. Παπαχρίστου, Δ. Παπαδοπούλου-Κλαμαρή, ., σελ. 41- 43.

θεραπείας του ασθενούς (το ονοματεπώνυμο, το πατρώνυμο, το φύλο, η ηλικία, το επάγγελμα, η διεύθυνση του ασθενούς, αποτελέσματα κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων, οι ημερομηνίες επίσκεψης), όπως και κάθε άλλο ουσιώδες στοιχείο που συνδέεται με την παροχή φροντίδας στον ασθενή, όπως, ενδεικτικά και ανάλογα με την ειδικότητα, τα ενοχλήματα της υγείας του και ο λόγος της επίσκεψης, η πρωτογενής (δηλαδή η αρχική διάγνωση - πιθανολόγηση, που πραγματοποιείται συνήθως από πρωτοβάθμιες μονάδες υγείας) και η δευτερογενής (δηλαδή η τελική) διάγνωση ή η αγωγή που ακολουθήθηκε (άρθρο 14 § 2). Στα προαιρετικά ανήκουν όσα συνδέονται χαλαρότερα με την κατάσταση υγείας του ασθενούς, οπότε επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού η καταγραφή τους και σε καμία περίπτωση δεν καθιστά το αρχείο ελλιπές, εάν δεν τα περιέχει. Και μη επιτρεπτά δεδομένα θεωρούνται οι κρίσεις ή οι σχολιασμοί που δεν σχετίζονται με την υγεία του ασθενούς (άρθρο 14 § 7), καθώς η αναγραφή τους συνιστά παράβαση της συνταγματικής αρχής της αναλογικότητας, η οποία προκύπτει από το άρθρο 4 § 1 περ. β' του ν. 2472/1997. Είναι υπό αμφισβήτηση το αν πρέπει ο νόμος να περιγράφει το περιεχόμενο του ιατρικού φακέλου ή να αφήνει περιθώρια στον ιατρό να κρίνει με βάση γενικές ρήτρες. Ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας ακολουθεί ορθά μικτή λύση.¹³⁶

Οι κλινικές και τα νοσοκομεία τηρούν στα ιατρικά τους αρχεία και τα αποτελέσματα όλων των κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων (άρθρο 14 § 3). Στη ρύθμιση αυτή, λόγω του ότι είναι γενική, περιλαμβάνονται όλα τα πιθανά ιατρικά έγγραφα. Εξ αντιδιαστολής, δεν θα πρέπει να θεωρείται υποχρεωτική στο ιατρικό αρχείο ή ιατρικό φάκελο η ύπαρξη των προσωπικών σημειώσεων των ιατρών ή των σημειώσεων των φοιτητών .

Παράλληλα, ο ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, έτσι ώστε στην περίπτωση επιστημονικών δημοσιεύσεων να μην γνωστοποιείται με οποιονδήποτε

¹³⁶ Βλ. Δ. Φαρούλη, Π. Βούλτσο, Ιατρικό Δίκαιο, Στοιχεία Βιοηθικής, 2010, σελ. 312.

τρόπο η ταυτότητα του ασθενούς¹³⁷, στον οποίο αφορούν τα δεδομένα, εκτός αν υπάρχει έγγραφη συναίνεση του ασθενούς (άρθρο 14 § 5), καθώς επίσης η τήρηση των επαγγελματικών του βιβλίων¹³⁸ θα πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται το ιατρικό απόρρητο και η προστασία των προσωπικών δεδομένων (άρθρο 14 § 6).

Όσον αφορά το χρόνο διατήρησης των ιατρικών αρχείων, η υποχρέωση αυτή ισχύει για τα μεν ιδιωτικά ιατρεία και τις λοιπές μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του ιδιωτικού τομέα για μια δεκαετία από την τελευταία επίσκεψη του ασθενούς, και για μια εικοσαετία για τα δημόσια νοσοκομεία (άρθρο 14 § 4). Όπως γίνεται αντιληπτό, το κριτήριο εδώ του διαχωρισμού δεν είναι ο χώρος διάγνωσης ή θεραπείας των ασθενών, αλλά ο όγκος των αρχείων που διατηρούνται στους χώρους αυτούς, αναφερόμενη προφανώς η διάταξη στα συμβατικά (έντυπα) και όχι στα ηλεκτρονικά αρχεία. Η συντριπτική πλειοψηφία των διαγνώσεων και θεραπειών των ασθενών πραγματοποιείται στα ιδιωτικά ιατρεία και στις υπόλοιπες πρωτοβάθμιες μονάδες υγείας, όπου όμως υπάρχει περιορισμένος αποθηκευτικός χώρος, σε σχέση με τις λοιπές βαθμίδες υγείας, και γι' αυτό το λόγο περιορίζεται και ο χρόνος διαφύλαξής τους. Ο χρόνος τήρησης των ιατρικών αρχείων, όπως ορίζεται στη διάταξη αυτή, θα πρέπει να ερμηνευθεί ως ελάχιστος υποχρεωτικός χρόνος τήρησης, χωρίς να απαγορεύεται η τήρηση των δεδομένων για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, όσο

¹³⁷ Βλ. την υπ' αριθ. 95/2002 απόφαση της Αρχής, η οποία απεφάνθη επί περιπτώσεως φωτογραφικής απεικόνισης προσώπου ασθενούς σε ιατρικό σύγγραμμα. Στην προκειμένη περίπτωση, καθηγητής ενδοκρινολογίας έβγαλε φωτογραφίες ασθενούς του (η οποία πάσχει από συγκεκριμένη πάθηση που της έχει προκαλέσει συγκεκριμένα συμπτώματα) χωρίς να λάβει την έγκριση των γονέων της, και στη συνέχεια δημοσίευσε μια από αυτές σε σύγγραμμά του. Στη δημοσιευθείσα φωτογραφία, όμως, απεικονίζεται τόσο το σώμα όσο και το πρόσωπο της ασθενούς, χωρίς να διασφαλίζεται η μη αναγνωρισιμότητά της. Η Αρχή έκρινε ότι η φωτογραφική απεικόνιση προσώπου πάσχοντος από ορισμένη ασθένεια σε ιατρικό σύγγραμμα, ιατρική ανακοίνωση ή με οποιοδήποτε άλλο μέσο, κατά τρόπο που δεν διασφαλίζεται η μη αναγνωρισιμότητά του, συνιστά παραβίαση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 του ν. 2472/1997. Επισημαίνεται, επίσης, ότι αν για επιστημονικούς ή διδακτικούς λόγους είναι αναγκαία η απεικόνιση αυτή, θα πρέπει να γίνεται συγκάλυψη ή αλλοίωση των χαρακτηριστικών του προσώπου.

¹³⁸ Επαγγελματικά βιβλία αποτελούν το βιβλίο εσόδων-εξόδων και το μπλοκ αποδείξεων του ιατρού, τα οποία περιέχουν απλά δεδομένα (ονοματεπώνυμο, ποσό αμοιβής του παρέχοντος ιατρικές υπηρεσίες φυσικού ή νομικού προσώπου και τον τίτλο «παροχή υπηρεσιών») και όχι λεπτομέρειες σχετικά με το λόγο επίσκεψης ή την ασθένεια του ασθενούς. Στην έννοια του τρόπου τήρησης επαγγελματικών βιβλίων περιλαμβάνεται και ο τρόπος καταστροφής τους.

διαρκεί ο χρόνος παραγραφής τυχόν αξιώσεων κατά των ιατρών και των νοσηλευτικών ιδρυμάτων¹³⁹.

Η τήρηση ιατρικού αρχείου, σύμφωνα με το ν. 2472/1997, δεν προϋποθέτει προηγούμενη γνωστοποίηση στην Αρχή, αλλά ούτε και άδεια από αυτήν. Οι ιδιώτες ιατροί δηλαδή, απαλλάσσονται από την υποχρέωση γνωστοποίησης και λήψης άδειας από την Αρχή για τα αρχεία που τηρούν για την παροχή ιατρικής φροντίδας στους ασθενείς τους (άρθρο 7Α στοιχείο δ' εδ. α' του ν. 2472/1997). Αντίθετα, η συλλογή δεδομένων υγείας σε αρχείο που διενεργείται από νοσηλευτικά ιδρύματα, ως υπεύθυνους επεξεργασίας, πρέπει να γνωστοποιείται στην Αρχή και να λαμβάνεται προηγούμενη σχετική άδεια της Αρχής (άρθρα 6, 7 § 2 στοιχείο δ' και 7Α § 1 στοιχείο δ' εδ. γ' του ν. 2472/1997).

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να τονισθεί η διαφορετική φιλοσοφία του ν. 2472/1997 και του ΚΙΔ. Ο ν. 2472/1997 θεωρεί ότι η συλλογή δεδομένων είναι απαραίτητη και επιδιώκει να την ελέγξει, σε αντίθεση με τον ΚΙΔ, όπου ο ιατρός οφείλει να τηρεί αρχείο, έχει δηλαδή νομική υποχρέωση να το πράξει. Ενώ πιο παλιά στην πράξη η συμπλήρωση του ιατρικού φακέλου γινόταν προς διευκόλυνση του ιατρού, προκειμένου αυτός να γνωρίζει κάθε στιγμή την πορεία του ασθενούς, από τη στιγμή της πρώτης επίσκεψης μέχρι το τέλος της σχέσης του με αυτόν, σήμερα η τήρηση του ιατρικού αρχείου αποτελεί υποχρέωση του ιατρού.

Διαφορετικά αντιμετωπίζεται από τα εν λόγω δυο νομοθετήματα και το περιεχόμενο του ιατρικού αρχείου. Ενώ κατά τον ΚΙΔ το ιατρικό αρχείο περιέχει δεδομένα που συνδέονται άρρηκτα ή αιτιωδώς με την ασθένεια (άρθρο 14 § 1), κάθε ουσιώδες στοιχείο που συνδέεται με την παροχή φροντίδας στον ασθενή (άρθρο 14 § 2), και όχι κρίσεις ή σχολιασμούς, εκτός αν αυτοί αφορούν την ασθένεια (άρθρο 14 § 7), στο ν. 2472/1997 και στη διάταξη του άρθρου 7 § 2 στοιχείο δ', οι ιατροί μπορούν να

¹³⁹Βλ. Ζ. Καρδασιάδου, ό.π., σελ. 97

επεξεργάζονται τα δεδομένα υγείας, εφόσον η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την ιατρική πρόληψη, διάγνωση, περίθαλψη ή τη διαχείριση υπηρεσιών υγείας (αρχή της αναγκαιότητας).

Επίσης, ενώ ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας καθιερώνει το δικαίωμα πρόσβασης του ασθενούς στα ιατρικά αρχεία και λήψης αντιγράφου του ιατρικού του φακέλου (άρθρο 14 § 8 εδ. α'), στο οποίο θα γίνει αναφορά αμέσως παρακάτω, ο ν. 2472/1997 προβλέπει το δικαίωμα γνωστοποίησης, πρόσβασης και αντίρρησης του υποκειμένου των δεδομένων (άρθρα 11,12,13 αντίστοιχα).

3.3.1 Δικαιώματα Ασθενών

Η προστασία προσωπικών δεδομένων, αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα. Κάθε υποκείμενο δεδομένων, έχει τόσο το δικαίωμα προσβάσεως στα δεδομένα τα οποία συλλέγονται σχετικά με το ίδιο, όσο και το δικαίωμα τροποποίησης-διόρθωσης τους. Και τα δύο αυτά δικαιώματα, καθίστανται ουσιώδη στον τομέα της υγειονομικής περιθάλψεως.

Τα υποκείμενα δεδομένων διαθέτουν, επίσης, το δικαίωμα διαγραφής (όπως ορίζεται στο άρθρο 12 της οδηγίας 95/46 και στο άρθρο 17 του ΓΚΠΔ) , το δικαίωμα μεταφοράς (με την έννοια της ελεύθερης κυκλοφορίας των δεδομένων) (δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων άρθρο 20 του ΓΚΠΔ), καθώς και το δικαίωμα της επιβολής «περιορισμού της επεξεργασίας» σε περίπτωση όπου η ακεραιότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αμφισβητείται (από το υποκείμενο των δεδομένων) (άρθρο 18 του ΓΚΠΔ).

- Δικαίωμα Ενημέρωσης

Το δικαίωμα ενημέρωσης του ασθενούς, ισχύει, ανεξάρτητα από το αν απαιτείται ή όχι η συγκατάθεση του. Οι απαιτήσεις πληροφόρησης, για τους σκοπούς της πρωτοβάθμιας περιθάλψεως, αφορούν:

- την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας,
- τους σκοπούς της επεξεργασίας για την οποία προορίζονται τα προσωπικά του δεδομένα καθώς και τη νομική βάση για τη μεταποίηση,
- τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των προσωπικών δεδομένων,
- τη χρονική περίοδο κατά την οποία αποθηκεύονται τα προσωπικά του δεδομένα ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό της περιόδου αυτής,
- την ύπαρξη α) του δικαιώματος (του ασθενούς) να ζητείται, από τον υπεύθυνο επεξεργασίας, πρόσβαση και διόρθωση ή διαγραφή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή περιορισμός της επεξεργασίας ή να αντισταχθεί στη μεταποίηση καθώς και β) το δικαίωμα μεταφοράς των δεδομένων του και
- το δικαίωμα ανακλήσεως της αρχικής συγκατάθεσης του ασθενούς (εφόσον απαιτείται), ανά πάσα στιγμή, δίχως αυτό να επηρεάζει τη νομιμότητα της επεξεργασίας.

Πέραν του κανονισμού 2016/679/ΕΕ, η οδηγία 2011/24/ΕΕ (Άρθρα 4, 5 και 6) προβλέπει την ενημέρωση των ασθενών 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 περιθάλψεως πέρα από τα εθνικά σύνορα προς τα άλλα κράτη μέλη)¹⁴⁰.

¹⁴⁰ Ε. Μάλλιος, Ανθρώπινο Γονιδίωμα - Γενετική Έρευνα και Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα - Κομοτηνή 2004

Επιπροσθέτως, τα κράτη-μέλη της ΕΕ, δύνανται να επιτρέψουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για λόγους δημόσιας υγείας (όπως η εξασφάλιση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης και η προστασία από απειλές για την υγεία) και ειδικότερα για ερευνητικούς, στατιστικούς και αρχειακούς σκοπούς. Οι παραπάνω σκοποί, δεν μπορούν, πάντοτε, να προβλεφθούν-καθοριστούν κατά τη στιγμή της πρώτης επεξεργασίας. Απαιτείται, λοιπόν, η αποκαλούμενη «περαιτέρω επεξεργασία». Οι νομικοί λόγοι μεταποίησης (ήτοι «περαιτέρω επεξεργασία») περιγράφονται ως εξής υπό το πρίσμα του ΓΚΠΔ :

(i) «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» και

(ii) «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».

Και οι δύο αυτοί νομικοί λόγοι, κρίνουν απαραίτητο να προβλεφθούν, από το εθνικό δίκαιο (κάθε κράτους-μέλους), κατάλληλες και συγκεκριμένες διασφαλίσεις όσον αφορά την ιδιωτικότητα. Ειδικές διασφαλίσεις θα πρέπει να ισχύουν, σε περίπτωση επεξεργασίας των δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Τούτο συνεπάγεται, ουσιαστικά, ότι οι εν λόγω διασφαλίσεις μπορεί να διαφέρουν από ένα κράτος-μέλος σε ένα άλλο, υπό την προϋπόθεση, όμως, να παρέχεται (αμοιβαία) ένα ελάχιστο επίπεδο προστασίας όσον αφορά τα δεδομένα. Το άρθρο 89, παράγραφος 2, αναγνωρίζει, ρητά, το δικαίωμα των κρατών-μελών να παρεκκλίνουν

από το δικαίωμα διορθώσεως (άρθρο 15), το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας (άρθρο 18) αλλά και από το δικαίωμα αντίρρησης του υποκειμένου των δεδομένων (άρθρο 21), σε περίπτωση όπου επιζητείται επεξεργασία για επιστημονικούς, ιστορικούς, ερευνητικούς ή στατιστικούς σκοπούς.

Ως βασικό κανόνα, η νομοθεσία ορίζει ότι η επεξεργασία για λόγους επιστημονικής έρευνας θεωρείται συμβατή με τον αρχικό σκοπό, το σκοπό δηλαδή της επεξεργασίας των δεδομένων για την παροχή προσωπικής υγειονομικής περιθάλψεως. Ωστόσο όταν, ο εκάστοτε ορισμένος υπεύθυνος επεξεργασίας, προτίθεται να επεξεργαστεί περαιτέρω τα προσωπικά δεδομένα για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο συλλέχθηκαν, οφείλει να παρέχει, στο υποκείμενο των δεδομένων αυτών, πριν από την εν λόγω περαιτέρω επεξεργασία, πληροφορίες σχετικά με αυτόν τον άλλο σκοπό (και με τυχόν σχετικές περαιτέρω πληροφορίες).¹⁴¹

Ομοίως, όπως ειπώθηκε και νωρίτερα, σύμφωνα με την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισεως και της μη-παρεμβάσεως στο εθνικό δίκαιο, κάθε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων απαιτείται να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους. Ο ασθενής θα πρέπει, λοιπόν, να ενημερώνεται για τα καθεστάτα «δευτερογενούς επεξεργασίας» στα οποία υπόκειται σε κάθε νέα χώρα την οποία επισκέπτεται. Κατά τον τρόπο αυτό, του παρέχεται η δυνατότητα να αρνηθεί την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων, σε ένα κράτος-μέλος θεραπείας.

Ένας ειδικός κανόνας ισχύει στην περίπτωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων για επιστημονικούς, ιστορικούς, ερευνητικούς ή στατιστικούς σκοπούς: «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

¹⁴¹ Πρόσβαση στο Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης: www.eur-lex.europa.eu

συμφέροντος» (άρθρο 21 παρ.1 και άρθρο 35 ΓΚΠΔ). Παρόλα ταύτα, τα κράτη-μέλη δύνανται να διαθέτουν ένα, σχετικά, ευρύ περιθώριο διακριτικής ευχέρειας. Ως εκ τούτου, καθίσταται αναγκαίο ο ασθενής στη χώρα Α (χώρα ασφάλισης του) να ενημερώνεται για τις διαφορές των καθεστώτων στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της ΕΕ, για αυτό το είδος της «πραιτέρω επεξεργασίας» .¹⁴² Επιπλέον, τα κράτη-μέλη, διαθέτουν τη δυνατότητα περιορισμού του δικαιώματος της ενστάσεως, μέσω της χρήσεως διαφόρων νομοθετικών μέτρων. Αυτοί, ωστόσο, οι επιβαλλόμενοι περιορισμοί-νομοθετήματα, οφείλουν α) να σέβονται "την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των υποκειμένων" και β) "να συνιστούν απαραίτητο και αναλογικό μέτρο σε μία δημοκρατική κοινωνία για προστασία". Όπως αποδείχθηκε και ανωτέρω, η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης σημαίνει ότι το επίπεδο προστασίας των δεδομένων, μπορεί να μεταβάλλεται, ελαφρώς, ανάλογα με το κράτος-μέλος θεραπείας στο οποίο θα ευρίσκεται ο ασθενής .¹⁴³

3.4 Ηλεκτρονική υγεία και θεσμική προστασία

Στη σύγχρονη εποχή της συνεχούς αλλαγής, ο τομέας της υγείας δέχεται συνεχείς πιέσεις λόγω των οικονομικών συνθηκών στα συστήματα υγείας και της ανάγκης για ετοιμότητα αντίδρασης σε κάθε νέα ασθένεια. Η αξιοποίηση της τεχνολογίας στην υγειονομική περίθαλψη εισάγει την έννοια της ηλεκτρονικής υγείας , ενός αναπτυσσόμενου επιστημονικού τομέα βασιζόμενου στους τομείς του συνεργατικού διαδικτύου, των κοινωνικών δικτύων , των κινητών επικοινωνιών και των συστημάτων λήψης και επεξεργασίας σημάτων και εικόνων.¹⁴⁴Οι νέες τεχνολογίες μπορούν να συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας,

¹⁴² Β.Α. Σωτηρόπουλος, Η Συνταγματική Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη 2006

¹⁴³ Λ.Α. Σισιλιάνος, Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου Ερμηνεία κατ' Άρθρο (Δικαιώματα -Παραδεκτό- Δίκαιη Ικανοποίηση-Εκτέλεση), Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2013

¹⁴⁴ Βλ.Αγγελίδης , Π.(2015). Ηλεκτρονική υγεία. Ελληνικά ακαδημαϊκά ηλεκτρονικά συγγράμματα και βοηθήματα.

βελτιώνοντας παράλληλα την πρόσβαση των Ευρωπαίων σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας περίθαλψη. Πρόκειται ουσιαστικά για τη μετεξέλιξη των παραδοσιακών συστημάτων υγείας, τα οποία, εκμεταλλευόμενα τις νέες τεχνολογίες, ενισχύουν σε ικανοποιητικό βαθμό την αποτελεσματικότητά τους και προσφέρουν σημαντικά οφέλη τόσο σε ατομικό όσο και σε συλλογικό επίπεδο.

Ο όρος «ηλεκτρονική υγεία» (e-Health) καλύπτει ένα ευρύ φάσμα εργαλείων και υπηρεσιών, βασισμένων στις Τεχνολογίες Πληροφορικής και Επικοινωνιών (ΤΠΕ – ICT), που ως στόχο έχουν να βελτιώσουν την πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία, παρακολούθηση και διαχείριση της υγείας και του τρόπου ζωής.

Στο εννοιολογικό της περιεχόμενο περιλαμβάνονται η ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων μεταξύ ασθενών και παρόχων υπηρεσιών υγείας, νοσοκομείων, επαγγελματιών του τομέα της υγείας και δικτύων πληροφοριών υγείας, καθώς επίσης ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, υπηρεσίες τηλεϊατρικής, φορητές συσκευές παρακολούθησης ασθενών, λογισμικό προγραμματισμού χειρουργείων, ρομποτικής χειρουργικής και βασικής έρευνας για εικονική ανθρώπινη φυσιολογία. Η ηλεκτρονική υγεία μπορεί να έχει οφέλη για ολόκληρη την κοινωνία χάρη στη βελτίωση της προσβασιμότητας και της ποιότητας της περίθαλψης και στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του τομέα της υγείας.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας αναφέρει ότι *η ηλεκτρονική υγεία είναι η συνδυασμένη χρήση τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών στον τομέα της υγείας ή η χρήση ψηφιακών δεδομένων στον τομέα της υγείας, τα οποία μεταδίδονται, αποθηκεύονται και ανακτώνται ηλεκτρονικά για κλινικούς, εκπαιδευτικούς και διαχειριστικούς λόγους, τόσο σε τοπικό επίπεδο όσο και από απόσταση.*¹⁴⁵ Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.), κατά την εφαρμογή της ηλεκτρονικής υγείας μεταφέρονται πόροι και φροντίδα υγείας διαμέσου ηλεκτρονικών συστημάτων όπως μέσω του διαδικτύου και των τηλεπικοινωνιών για την παροχή πληροφοριών υγείας στους επαγγελματίες και ασθενείς, μέσω της εκπαίδευσης και της κατάρτισης

¹⁴⁵<http://www.who.int/tb/areas-of-work/digital-health/definitions/en/>.

και της χρήσης των νέων τεχνολογιών και του ηλεκτρονικού εμπορίου (e-commerce) με σκοπό τη βέλτιστη διαχείριση των υπηρεσιών υγείας.¹⁴⁶

Κατά την Ευρωπαϊκή Ένωση η ηλεκτρονική υγεία είναι η χρήση ΤΠΕ σε προϊόντα , υπηρεσίες και διαδικασίες υγείας σε συνδυασμό με οργανωτικές αλλαγές στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και νέες δεξιότητες, προκειμένου να βελτιωθεί η υγεία των πολιτών , η αποτελεσματικότητα και η παραγωγικότητα κατά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και η οικονομική και κοινωνική αξία της υγείας.¹⁴⁷

Η Ευρωπαϊκή Ένωση προωθεί τη δημιουργία ενός «ευρωπαϊκού χώρου ηλεκτρονικής υγείας», συντονίζοντας δράσεις και διευκολύνοντας τη συνέργεια μεταξύ συναφών πολιτικών και ενδιαφερομένων φορέων με στόχο την εξεύρεση καλύτερων λύσεων και την εξάπλωση των καλών πρακτικών μεταξύ των κρατών - μελών. Οι γενικοί στόχοι της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι οι εξής: α) να βελτιώσει την υγεία των πολιτών, παρέχοντας πληροφορίες ικανές να σώσουν ζωές, και διαδίδοντάς τις στις διάφορες χώρες μέσω εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας, β) να βελτιώσει την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης και την πρόσβαση σε αυτή με την ενσωμάτωση της ηλεκτρονικής υγείας στην πολιτική για την υγεία και τον συντονισμό των πολιτικών, χρηματοδοτικών και τεχνικών στρατηγικών των διαφόρων κρατών - μελών και γ) να καταστήσει τα εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας αποτελεσματικότερα, φιλικότερα προς τον χρήστη και ευρύτερα αποδεκτά με την ενεργό συμμετοχή των επαγγελματιών και των ασθενών στη χάραξη και την υλοποίηση των σχετικών στρατηγικών.¹⁴⁸

Το πρώτο σχέδιο δράσης για την ηλεκτρονική υγεία εγκρίθηκε το 2004. Έκτοτε, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει αναπτύξει πρωτοβουλίες πολιτικής που αποσκοπούν στην

¹⁴⁶ Κουμπούρος. Τεχνολογίες Πληροφορίας και επικοινωνιών στην υγεία. Αθήνα: Ελληνικά Ακαδημαϊκά ηλεκτρονικά συγγράμματα και βοηθήματα (2015) Κεφάλαιο 3, σελ.1

¹⁴⁷ “Σχέδιο δράσης 2012-2020 για την ηλεκτρονική υγεία- καινοτομική υγειονομική περίθαλψη για τον 21ο αιώνα” (COM (2012) 736 6.12.2012).

¹⁴⁸Βλ. http://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/index_el.htm

προώθηση της ευρύτερης εφαρμογής της ηλεκτρονικής υγείας σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση¹⁴⁹. Τα κράτη - μέλη ανταποκρίθηκαν άμεσα, επιδεικνύοντας υψηλό επίπεδο δέσμευσης για το πολιτικό πρόγραμμα δράσης της ηλεκτρονικής υγείας, κυρίως μέσω της συμμετοχής τους σε μεγάλης κλίμακας πιλοτικά έργα, όπως το *epSOS*¹⁵⁰ (*European patients Smart Open Services (Εξυπνες Ανοιχτές Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για τους Ευρωπαίους Ασθενείς)*). Η έκδοση της *Οδηγίας 2011/24/ΕΕ* για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και ιδίως το άρθρο 14, με το οποίο καθιερώνεται το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας, αποτέλεσε ένα ακόμη βήμα προς την επίσημη συνεργασία σε θέματα ηλεκτρονικής υγείας, με απώτερο σκοπό τη μεγιστοποίηση του κοινωνικού και οικονομικού οφέλους μέσω της διαλειτουργικότητας και της εφαρμογής συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας. Έχοντας υπόψη την Οδηγία 2011/24/ΕΕ εκδίδεται η *εκτελεστική απόφαση της επιτροπής 2011/890/ΕΕ*, η οποία ορίζει τους αναγκαίους κανόνες για τη θέσπιση διαχείριση και οργάνωση του δικτύου των εθνικών αρχών υπευθύνων για την ηλεκτρονική υγεία.¹⁵¹ Παρά το γεγονός, όμως, ότι σημειώθηκε σημαντική πρόοδος, εξακολουθούν να υπάρχουν εμπόδια που πρέπει να αντιμετωπιστούν προκειμένου να αποκομιστούν όλα τα οφέλη από ένα καθόλα ώριμο και διαλειτουργικό σύστημα ηλεκτρονικής υγείας στην Ευρώπη.

Το νέο ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης για την Ηλεκτρονική Υγεία *«eHealth Action Plan 2012-2020»*,¹⁵² έχοντας ως στόχο την αντιμετώπιση και άρση αυτών των εμποδίων, προωθεί την ανάπτυξη και την αξιοποίηση των εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας σε

¹⁴⁹ Λευκή Βίβλος “μαζί για την υγεία” 2007, Πρωτοβουλία για πρωτοπόρες αγορές στην Ευρώπη και ο σχετικός χάρτης πορείας για την ηλεκτρονική υγεία 2007, ανακοίνωση επιτροπής για τηλειατρική 2008

¹⁵⁰ Πρόκειται για ένα πιλοτικό έργο της ΕΕ(2008) για την ενίσχυση της ηλεκτρονικής υγείας και τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας στην Ευρώπη.

¹⁵¹ Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (2011) Εκτελεστική απόφαση της επιτροπής 2011/890/εε για την πρόβλεψη κανόνων θέσπισης, διαχείρισης και λειτουργίας του δικτύου των εθνικών αρχών υπευθύνων για την ηλεκτρονική υγεία (L344/48)

¹⁵² Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Σχέδιο δράσης 2012-2020 για την ηλεκτρονική υγεία – καινοτομική υγειονομική περίθαλψη για τον 21ο αιώνα, COM (2012) 736 τελικό, Βρυξέλλες, 06/12/2012, http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_el.pdf, σελ. 4.

ευρεία κλίμακα, για την αντιμετώπιση των περισσότερο πιεστικών προβλημάτων και προκλήσεων των συστημάτων υγείας του 21ου αιώνα: τη βελτίωση της ισότητας της πρόσβασης των πολιτών σε ποιοτικές υπηρεσίες, τον εξορθολογισμό των δαπανών με τη μέγιστη δυνατή αποτελεσματικότητα, την αντιμετώπιση της γήρανσης του πληθυσμού και της αύξησης των χρόνιων νοσημάτων. Εστιάζει κυρίως: α) στη βελτίωση της διαχείρισης των χρόνιων ασθενειών και της πολυνοσηρότητας και στην ενίσχυση αποτελεσματικών πρακτικών πρόληψης και προαγωγής της υγείας, β) στην αύξηση της βιωσιμότητας και αποτελεσματικότητας των συστημάτων υγείας μέσω απελευθέρωσης της καινοτομίας, βελτίωσης της περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή και της ενδυνάμωσης του ρόλου των πολιτών, γ) στην προώθηση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, της ασφάλειας της υγείας και των αρχών της αλληλεγγύης, της καθολικότητας και της ισότητας και δ) στη βελτίωση των νομοθετικών πλαισίων και των συνθηκών της αγοράς για την ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. Επιπλέον, οι επιχειρησιακοί στόχοι του Σχεδίου Δράσης είναι: α) η επίτευξη ευρύτερης διαλειτουργικότητας των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας, β) η υποστήριξη της έρευνας, ανάπτυξης και καινοτομίας στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας, και γ) η προαγωγή του διαλόγου για την ανάπτυξη πολιτικών συνεργασίας σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.¹⁵³

Συμπερασματικά, γίνεται φανερό πως η ηλεκτρονική υγεία αποτελεί τον πυρήνα ενός σύγχρονου συστήματος υγείας με επίκεντρο τον ασθενή- πολίτη και τις ανάγκες του ενώ παράλληλα ο τελευταίος μπορεί και πρέπει να είναι ενεργό μέλος στη σύσταση του νέου εγχειρήματος.

¹⁵³ Βλ. ό.π., COM (2012) 736 τελικό, Βρυξέλλες, 06/12/2012, σελ. 7-8.

3.5 Ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος και Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας και θεσμική προστασία.

Ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος αποτελεί ένα από τα βασικά εργαλεία της ηλεκτρονικής υγείας και φυσικά τείνει να αντικαταστήσει εξ ολοκλήρου τον παραδοσιακό χάρτινο ιατρικό φάκελο. Αν ανατρέξουμε χρονολογικά στην ιστορία ανευρίσκουμε τρία είδη ιατρικού φακέλου υγείας:

1. Βασισμένος στο χρόνο ιατρικός φάκελος (time – oriented medical record): Ο Ιπποκράτης, τον 5ο π.Χ. αιώνα, πίστευε ότι ο ιατρικός φάκελος ασθενούς θα έπρεπε να εξυπηρετεί δυο σκοπούς, και πιο συγκεκριμένα να προσδιορίζει επακριβώς την πορεία της ασθένειας και να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα αίτια της ασθένειας. Έτσι, τα συμπτώματα της ασθένειας και γενικά το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς καταχωρείται με χρονολογική σειρά.
2. Βασισμένος στον ασθενή ιατρικός φάκελος ή ασθενοκεντρικός (patient-based medical record): Το 1907 στη Mayo Clinic¹⁵⁴ καθιερώθηκε η καταγραφή από τον ιατρό σε ενιαίο φάκελο όλων των δεδομένων σχετικά με τον ασθενή, ώστε να υπάρχει συνολική θεώρηση του ιατρικού ιστορικού του.
3. Βασισμένος στα προβλήματα ιατρικός φάκελος ή προβληματοκεντρικός (problem – oriented medical record): Τη δεκαετία του '60 ο Weed βελτίωσε την οργάνωση του ιατρικού φακέλου, αποδίδοντας σε κάθε ασθενή συγκεκριμένα προβλήματα υγείας. Για κάθε πρόβλημα του ασθενούς κρατούνται σημειώσεις, οι οποίες βασίζονται στη δομή του ευρέως γνωστού συστήματος SOAP, τα αρχικά του οποίου σημαίνουν: i) Subjective – υποκειμενικά δεδομένα από το ιστορικό (παράπονα του ασθενούς), ii) Objective – αντικειμενικά δεδομένα από τη φυσική εξέταση και τον εργαστηριακό και παρακλινικό έλεγχο (παρατηρήσεις του ιατρού), iii) Assessment – αξιολόγηση συνολικά των προβλημάτων του

¹⁵⁴ Η Mayo Clinic είναι ένας μη κερδοσκοπικός ιατρικός οργανισμός, εδρεύει στο Rochester της Minnesota των ΗΠΑ και θεωρείται σήμερα ένα από τα μεγαλύτερα και καλύτερα νοσοκομεία του κόσμου. Ιδρυτής της ήταν ο Αμερικανός χειρουργός William Worrall Mayo

ασθενούς και τελική διάγνωση και iv) Plan – σχεδιασμός της θεραπευτικής αγωγής του ασθενούς.

Στις μέρες μας, και ιδιαίτερα στην Ελλάδα, ο ιατρικός φάκελος παρουσιάζει πολλά προβλήματα, καθώς ο όγκος των δεδομένων που αφορούν στη φροντίδα του ασθενούς έχει αυξηθεί δραματικά, και αυτό οφείλεται στην ενσωμάτωση μεγάλου αριθμού κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων στους φακέλους των ασθενών. Επίσης, τα διαχειριστικά καθήκοντα των ιατρών γίνονται διαρκώς περισσότερα, αφού η πολυπλοκότητα των ιδρυμάτων παροχής υπηρεσιών αυξάνει. Αναμφισβήτητα, είναι πλέον δυσχερής η δημιουργία και διαχείριση των παραδοσιακών χάρτινων ιατρικών φακέλων και επιτακτική η ανάγκη καθιέρωσης του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου.

Ο Ιατρικός Φάκελος αποτελεί τη συστηματική συλλογή του ιστορικού και της κατάστασης υγείας ενός πολίτη, και δημιουργείται, διατηρείται και συντηρείται από έναν ιατρό ή μια μονάδα υγείας ή άλλον επαγγελματία φροντίδας υγείας.¹⁵⁵ Ο πλέον συχνά χρησιμοποιούμενος ορισμός του ιατρικού φακέλου που συναντάται στη βιβλιογραφία είναι αυτός που υιοθετεί και το preStandard ENV 13606 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (European Committee for Standardization - CEN)¹⁵⁶, σύμφωνα με τον οποίο «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».

¹⁵⁵Βλ. Ε. Μούρτου, Ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος στα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία, Επιθεώρηση Υγείας, Τόμος 17, Τεύχος 101, Ιούλιος-Αύγουστος 2006, σελ. 30, και http://www.agandreashosp.gr/depts/Hlektronikos_Fakelos.pdf.

¹⁵⁶ Οι ολοένα αυξανόμενοι ισχυροί νομικοί και οικονομικοί δεσμοί των διαφόρων κρατών και η ανάγκη τους να αντιλαμβάνονται με τον ίδιο τρόπο τα προϊόντα ή οικονομικά μεγέθη στις συναλλαγές τους, οδήγησαν στη δημιουργία οργανισμών – επιτροπών τυποποίησης. Για το σκοπό αυτό (της προτυποποίησης), 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, με κύρια επιδίωξή της τη δημιουργία ενός προτύπου ιατρικού φακέλου, όπου η κατάλληλη πληροφορία θα είναι διαθέσιμη όταν και όπου απαιτείται η υποστήριξη λήψης απόφασης, βλ. και <http://www.iso.org/iso/home.html> και <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>.

Επομένως, κάθε ιατρικός φάκελος θα πρέπει να περιέχει όλα τα δεδομένα - πληροφορίες που αφορούν στην υγεία του ασθενούς, δηλαδή το ιστορικό, την κλινική εξέταση, τη διάγνωση, τα αποτελέσματα εργαστηριακών - παρακλινικών εξετάσεων, τις απεικονιστικές εξετάσεις (ακτινογραφίες, αξονικές τομογραφίες, μαγνητικές, υπέρηχοι, ηλεκτροκαρδιογραφήματα) και τις ενδοσκοπικές εξετάσεις (γαστροσκόπηση κλπ.).¹⁵⁷

Όσον αφορά τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο, η ιδέα της δημιουργίας του ξεκίνησε το 1969 από τον Dr. William Edward Hammond II. Σύμφωνα με τον Hammond, ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος αποτελεί το χώρο αποθήκευσης όλων των πληροφοριών ενός ασθενή, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του, προσφέροντάς του με αυτόν τον τρόπο καλύτερες υπηρεσίες στον τομέα της υγείας. Παρέχεται δηλαδή η δυνατότητα της γνώσης κάθε λεπτομέρειας του ιστορικού του ασθενή (εξετάσεις, διαγνώσεις, φάρμακα κτλ.), και συνεπώς η συνολική αντίληψη των προβλημάτων υγείας.¹⁵⁸

Στα συστήματα υγείας διαφόρων κρατών δεν υπάρχει ομοφωνία ως προς τον ορισμό του Ηλεκτρονικού Ιατρικού Φακέλου, αφού αποδίδεται με ποικίλες και διαφορετικές ερμηνείες. Για παράδειγμα, άλλοτε θεωρείται αντίγραφο του χειρόγραφου φακέλου μέσω διαδικασιών scanner (Electronic Medical Record), άλλοτε ως αυτοματοποιημένος εργαστηριακός (LMR) και άλλοτε ως **ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ ή Electronic Health Record)**. Αποτελεί μια ψηφιακή και οργανωμένη συλλογή δεδομένων υγείας με δυνατότητες αποθήκευσης, διαμοιρασμού και μετάδοσης ηλεκτρονικά των δεδομένων αυτών ανάμεσα σε διάφορους φορείς της

¹⁵⁷Βλ. Ε. Μούρτου, Ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος στα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία, Επιθεώρηση Υγείας, Τόμος 17, Τεύχος 101, Ιούλιος-Αύγουστος 2006, σελ.30

¹⁵⁸Βλ. Ε. Μούρτου, Ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος στα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία, Επιθεώρηση Υγείας, Τόμος 17, Τεύχος 101, Ιούλιος-Αύγουστος 2006, σελ.31

υγειονομικής περίθαλψης.¹⁵⁹ Είναι η αποθήκη πληροφοριών που αφορούν το ιατρικό ιστορικό ασθενούς. Ακόμη και η Ομάδα Εργασίας του Άρθρου 29 στο με αριθμό 00323/07/EN WP 131 Έγγραφο Εργασίας σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία στο πλαίσιο των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας (ΗΦΥ), αναφέρει ότι μεταξύ των όρων που χρησιμοποιούνται είναι «ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος (*Electronic Medical Record - EMR*)», «ηλεκτρονικός φάκελος ασθενούς (*Electronic Patient Record - EPR*)», «ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (*Electronic Health Record*)», «μηχανογραφικός φάκελος ασθενούς (*Computer-based patient record*)» κ.α. Σύμφωνα, λοιπόν, με τον ορισμό του ίδιου Εγγράφου Εργασίας ως **Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας** νοείται «ένα ενιαίο ιατρικό μητρώο ή αντίστοιχο αρχείο που αφορά το παρελθόν και παρόν της φυσικής και διανοητικής κατάστασης της υγείας ενός ατόμου, σε ηλεκτρονική μορφή, και το οποίο παρέχει άμεση πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για ιατρική περίθαλψη και άλλους συναφείς στόχους».¹⁶⁰

Ο ορισμός του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου από το Institute of Medicine στις ΗΠΑ το 1991 είναι, ίσως, από τις ελάχιστες προσπάθειες που έχουν γίνει για να δοθεί ένας σαφής ορισμός. Σύμφωνα με αυτόν «**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».¹⁶¹

Επίσης, ένας άλλος ορισμός του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας είναι αυτός του Οργανισμού HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society), ο οποίος μας δίνει και τα κύρια χαρακτηριστικά του: «*Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας είναι μια διαχρονική ηλεκτρονική καταγραφή πληροφοριών για την υγεία του ασθενή, που συλλέγονται κατά μία ή περισσότερες επαφές με φορείς παροχής φροντίδας. Οι*

¹⁵⁹ Βλ. Αναλυτικότερα Κανελλοπούλου-Μπότη . Ηλεκτρονικός φάκελος και αρχεία νοσοκομείων. Αθήνα - Θεσσαλονίκη : Σακκουλα, σελ.71-106

¹⁶⁰ Για το πλήρες κείμενο του ανωτέρω εγγράφου βλ. http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp131_en.pdf

¹⁶¹Βλ. Α. Μπέρλερ, Δίκτυα Υγείας και Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας: Διεθνείς Τάσεις και Προοπτικές, Ιατρικό Απόρρητο (Πρακτικά Ημερίδας Συνηγόρου του Πολίτη), 2006, σελ. 288.

πληροφορίες που συλλέγονται περιλαμβάνουν δημογραφικά στοιχεία, ενημερωτικά σημειώματα, διαγνώσεις, φαρμακευτικές αγωγές, ζωτικές παραμέτρους, ιατρικό ιστορικό, εμβολιασμούς, εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις. Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας αυτοματοποιεί και απλοποιεί τη ροή εργασίας του κλινικού ιατρού. Περιέχει πλήρες αρχείο των κλινικών επαφών του ασθενή και υποστηρίζει δραστηριότητες που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την παροχή φροντίδας, όπως η τεκμηριωμένη υποστήριξη αποφάσεων, η διαχείριση ποιότητας και η αναφορά αποτελεσμάτων».¹⁶²

Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας μπορεί να είναι «κλασικός», δηλαδή να περιέχει στοιχειώδη κλινική πληροφορία, και «μοντέρνος», να περιέχει δηλαδή επιπλέον κατανεμημένη πληροφορία για ιατρικές απεικονίσεις, ηχογραφήσεις, video, παραγωγή μηνυμάτων και με τη δυνατότητα διασύνδεσης με άλλες μονάδες υγείας. Ωστόσο, ένας κλασικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας πρέπει να περιέχει τουλάχιστον σε κάθε χρονική στιγμή: α) την επίσκεψη-επαφή του ασθενούς, β) το ιστορικό του, γ) τη διάγνωση, δ) τη νοσηλεία (συνταγογράφηση, αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων) και δ) τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς (ονοματεπώνυμο, ΑΦΜ, ασφαλιστικός φορέας, ομάδα αίματος κ.α.).¹⁶³

Οι διαφορές μεταξύ του κλασικού χειρόγραφου ιατρικού φακέλου και του ηλεκτρονικού είναι σημαντικές, για αυτό άλλωστε ο δεύτερος κερδίζει συνεχώς έδαφος στο χώρο της ιατρικής. Ο χειρόγραφος ιατρικός φάκελος παρόλο που δίνει ελευθερία στην έκφραση, δεν απαιτεί ειδική εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού, μπορεί να μεταφερθεί εύκολα σε όλους τους χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας και έχει ελάχιστο κόστος,¹⁶⁴ τα αντίστοιχα μειονεκτήματά του υποβαθμίζουν την αξία του, καθώς α) μπορεί να είναι σε ένα μόνο μέρος την κάθε χρονική στιγμή, οπότε μπορεί

¹⁶² Βλ. σχετική τεχνική αναφορά - μελέτη των ερευνητών του Ινστιτούτου Πληροφορικής του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ) και του Οργανισμού HL7 Hellas στην ιστοσελίδα του ιδρύματος http://www.ics.forth.gr/tech-reports/2012/2012.TR431_EHR.pdf, <http://www.himss.org/>.

¹⁶³ Βλ. Ε. Μούρτου, ό.π., σελ. 31.

¹⁶⁴ βικιπαιδεια

να μην τον βρίσκει καν κανείς όταν τον έχει ανάγκη, είτε γιατί χάθηκε είτε γιατί τον χρησιμοποιεί άλλος ιατρός, β) τα περιεχόμενά του είναι ελεύθερο κείμενο, και άρα είναι ανομοιογενή, και μπορεί να είναι δυσανάγνωστα ή ανεπαρκή ή διαφορούμενα, γ) για επιστημονικές αναλύσεις τα περιεχόμενα πρέπει να μεταφερθούν σε κάποιο σύστημα ανάλυσης, με κίνδυνο να λάβει χώρα λανθασμένη μεταφορά και δ) δεν μπορεί να δώσει συμβουλές, υπενθυμίσεις ή προειδοποιήσεις.¹⁶⁵

Αντίθετα, ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος α) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα από πολλούς χρήστες και η πρόσβαση είναι γρήγορη και εύκολη, β) δεν τίθεται θέμα αναγνωσιμότητας, καθώς υποστηρίζεται μια δομημένη είσοδος των δεδομένων, γ) διευκολύνεται η ιατρική απόφαση, αφού συγκεντρώνει όλα τα απαραίτητα στοιχεία για τον ασθενή και δίνει μια συνολική εικόνα για την κατάσταση της υγείας του, δ) παρέχεται η δυνατότητα γρήγορης ανταλλαγής δεδομένων, ε) ελαχιστοποιείται ο απαιτούμενος χώρος αποθήκευσης των κλασικών φακέλων και στ) μειώνεται σημαντικά ο φόβος απώλειας δεδομένων για την κατάσταση υγείας του ασθενούς.¹⁶⁶

Συνοψίζοντας όλα τα παραπάνω, ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας ή ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος είναι ένα αυτοματοποιημένο σύστημα δόμησης, καταγραφής, ανάκτησης και διακίνησης ιατρικών πληροφοριών, ανεξάρτητα γεωγραφικής κατανομής, με στόχο τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, και επιμέρους σκοπούς την αποτελεσματική διαχείριση των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών, τη συνεργασία και συνέργεια παρόχων και επαγγελματιών υγείας, τη μείωση των ιατρικών λαθών και της γραφειοκρατίας, και τη διευκόλυνση της ιατρικής έρευνας και εκπαίδευσης.¹⁶⁷

¹⁶⁵ Βλ. Ν. Μαγκλαβέρα, Εισαγωγή στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενή (Ιατρικός Φάκελος Ασθενή), Διδακτικές Σημειώσεις, Ιατρική Πληροφορική II, Α.Π.Θ., Εργαστήριο Ιατρικής Πληροφορικής, 2011- 2012, σελ. 1-2, <http://www.med.auth.gr/depts/lomi/efm.htm>.

¹⁶⁶ wikipedia

¹⁶⁷ Βλ. Γ. Βασιλακόπουλο, Ασφάλεια Ηλεκτρονικού Ιατρικού Φακέλου: Διεθνείς Τάσεις και Ελληνική Πραγματικότητα, Ιατρικό Απόρρητο (Πρακτικά Ημερίδας Συνηγούρου του Πολίτη), 2006, σελ. 304.

Το νομικό πλαίσιο για τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο στην Ελλάδα

Ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος χρησιμοποιείται σε δύο επίπεδα παροχής υγείας, στην πρωτοβάθμια φροντίδα και τη δευτεροβάθμια ή την πιο ειδικευμένη φροντίδα ασθενών. Στη χώρα μας, ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος, παρόλο που προβλέπεται στη διάταξη του άρθρου 9 του Ν. 3235/2004¹⁶⁸, που αφορά την Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας¹⁶⁹, δεν έχει υιοθετηθεί από το Εθνικό Σύστημα Υγείας σε πανελλαδικό επίπεδο, κι αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η Ελλάδα υστερεί έναντι άλλων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην ανάπτυξη και υλοποίηση πληροφοριακών συστημάτων υγείας γενικότερα, και συστημάτων Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας ειδικότερα, στους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας.

Ωστόσο, αναπτύχθηκαν ολοκληρωμένα πληροφοριακά συστήματα υγείας, τα οποία εφαρμόστηκαν σε νοσοκομεία και μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σε όλη τη χώρα - άλλα με μεγαλύτερη επιτυχία και άλλα με μικρότερη - και τα οποία μεταξύ άλλων διαθέτουν εφαρμογές για ιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό ως τμήματα του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί το Γενικό

¹⁶⁸Άρθρο 9 Ν. 3235/2004 «1. Ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος κάθε πολίτη της χώρας αποτελείται από ιατρικές πληροφορίες που παράγονται γι'αυτόν, σε οποιονδήποτε φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας. 2. Σε κάθε Κέντρο Υγείας εγκαθίσταται πλήρης υποδομή για την τήρηση και ενημέρωση στοιχείων του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου και για την πρόσβαση σε στοιχεία, τα οποία τηρούνται σε άλλους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας όλων των κατοίκων που υπάγονται σε αυτό. Αντίστοιχη υποδομή οφείλουν να διαθέτουν και τα ιατρεία των ιδιωτών οικογενειακών ή και προσωπικών ιατρών, που έχουν σχετική σύμβαση με ασφαλιστικούς οργανισμούς. 3. Ο οικογενειακός και ο προσωπικός ιατρός υποχρεούται να ενημερώνει τους ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους των ασφαλισμένων που τον έχουν επιλέξει με τις πληροφορίες, οι οποίες παράγονται από τον ίδιο. 4. Εισάγεται η ηλεκτρονική κάρτα υγείας του πολίτη για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας, την αποτελεσματικότερη παροχή υπηρεσιών υγείας και την άμεση εξασφάλιση παροχής αναγκαίων πληροφοριών και δεδομένων σχετικών με την υγεία που αφορούν στον κάτοχο της κάρτας. Η ηλεκτρονική κάρτα υγείας μπορεί να περιέχει και άλλες πληροφορίες που διευκολύνουν την πρόσβαση του πολίτη στις υπηρεσίες υγείας. 5. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας καθορίζονται τα αναγκαία στοιχεία υποδομής, ο τύπος και το περιεχόμενο του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου ασφαλισμένου, οι συνθήκες ασφάλειας του συστήματος, οι βασικές πληροφορίες που θα περιέχονται στην ηλεκτρονική κάρτα υγείας, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια»

¹⁶⁹ Η Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας παρέχεται κυρίως από τα Κέντρα Υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας και τα Περιφερειακά τους Ιατρεία (άρθρο 2 § 1 στοιχείο α' ν. 3235/2004)

Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου»,¹⁷⁰ το οποίο χρησιμοποιεί ένα ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα Ηλεκτρονικών Φακέλων Ασθενών. Οι ιατροί του νοσοκομείου συνδέονται στο σύστημα με ειδικό κωδικό προκειμένου να παρακολουθήσουν την πορεία των ασθενών και να αναζητήσουν πληροφορίες σχετικές με το ιστορικό τους. Παράλληλα, έχουν τη δυνατότητα να καταγράφουν πληροφορίες σχετικές με τη νοσηλεία του ασθενούς, όπως κλινικά συμπτώματα, εξετάσεις και αποτελέσματα, διαγνώσεις και θεραπευτικές αγωγές, ενημερώνοντας το φάκελο του ασθενούς. Επιπρόσθετα, η χρήση πληροφοριακών συστημάτων διαχείρισης και μεταφοράς ιατρικών εικόνων επιτρέπει τη διασύνδεση με τα απεικονιστικά εργαστήρια του νοσοκομείου, διευκολύνοντας την πρόσβαση οποιουδήποτε ιατρού στα αποτελέσματα των εξετάσεων και μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τις ανάγκες σε ανθρώπινο δυναμικό αλλά και χρόνο. Επίσης, άλλα νοσοκομεία στα οποία εφαρμόζεται ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος είναι το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γεώργιος Παπανικολάου», το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν», το «Αρεταίειο» Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο, το Γενικό Νοσοκομείο Κορίνθου, το ιδιωτικό Διαγνωστικό και Θεραπευτικό Κέντρο «Υγεία», το Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο κ.α.¹⁷¹

Από τα παραπάνω συμπεραίνουμε ότι για την εφαρμογή του συστήματος της ηλεκτρονικής υγείας γενικότερα, προκειμένου αυτή να συμβάλλει καθοριστικά στην αναβάθμιση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, αλλά και να προσφέρει ισότητα στην πρόσβαση στο εθνικό σύστημα υγείας, απαραίτητη είναι η ανάπτυξη ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων υγείας.

Η μεγάλη σημασία της ανάπτυξης ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων υγείας αποδίδεται στο γεγονός ότι επιτρέπουν τη διανεμημένη συλλογή των κλινικών δεδομένων ως μέρος της συνολικής ροής εργασίας. Αυτό σημαίνει ότι η πληροφορία συλλέγεται μια φορά και αποθηκεύεται έτσι ώστε στη συνέχεια να μπορεί να διατεθεί πολλαπλώς προς εξυπηρέτηση διαφορετικών ιατρονοσηλευτικών και

¹⁷⁰ <https://dspace.lib.uom.gr/bitstream/2159/19488/6/AlougdeliMariaMsc2016.pdf>

¹⁷¹ <http://digilib.teiemt.gr/jspui/bitstream/123456789/304/1/022009030.pdf>

διοικητικών αναγκών. Σε έναν φορέα υγείας, όπως ένα νοσοκομείο, κάθε πληροφορία που σχετίζεται με έναν ασθενή δημιουργείται και συλλέγεται σε διάφορα τμήματά του, όπως το ακτινολογικό, τα εργαστήρια, το φαρμακείο, το γραφείο κίνησης, καθώς και από τις ιατρικές και νοσηλευτικές πράξεις που πραγματοποιούνται στις κλινικές. Τα επικουρικά πληροφοριακά συστήματα που είναι εγκατεστημένα στα περισσότερα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία είναι: α) διαχείρισης ασθενή (για διαχείριση ταυτοποίησης, μητρώου, εισιτηρίων, εξιτηρίων, μεταφορών, ραντεβού κλπ.), β) εργαστηριακά (συνήθως αυτόνομα, διασυνδεδεμένα με τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας), γ) ακτινοδιαγνωστικών τμημάτων (για διασύνδεση ακτινολογικών δεδομένων ασθενών και εικόνων), δ) φαρμακείου, ε) καταχώρησης ιατρικών παραγγελιών (για εργαστηριακές εξετάσεις, φάρμακα και ακτινοδιαγνωστικές υπηρεσίες) και στ) κλινικής τεκμηρίωσης (ιατρική παρακολούθηση ασθενούς, ενημερωτικά σημειώματα, ιατρικές γνωματεύσεις, ιατρικές βεβαιώσεις). Συνήθως, η πληροφορία αποθηκεύεται σε επιμέρους συστήματα και οι χρήστες για να επεξεργαστούν την κατανεμημένη αυτή πληροφορία θα πρέπει να έχουν ξεχωριστή πρόσβαση στα συστήματα αυτά. Στην πράξη, η πληροφορία των ασθενών διακινείται εγγράφως μεταξύ τμημάτων, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται καθυστερήσεις, να μην υπάρχει ολοκληρωμένη εικόνα του ασθενούς και σε κάποιες περιπτώσεις να υπάρχει απώλεια της πληροφορίας. Επίσης, η ολοκληρωμένη επεξεργασία των πληροφοριών που είναι κατανεμημένες σε αυτόνομα συστήματα είναι εξαιρετικά δυσχερής ή και ανέφικτη, όπως για παράδειγμα η δυνατότητα ενοποιημένης πρόσβασης στα φάρμακα, στις ακτινογραφίες και στις εξετάσεις ενός ασθενούς από μία μόνο διεπαφή.¹⁷²

Γίνεται, λοιπόν, σαφές ότι οι λειτουργίες του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας θα πρέπει να προσαρμόζονται και να ανταποκρίνονται στην πολυπλοκότητα του κλινικού περιβάλλοντος και να διαμορφώνονται ανάλογα με τις ανάγκες των χρηστών στα επιμέρους τμήματα του φορέα, καθώς επίσης και να επικοινωνούν μεταξύ τους στο πλαίσιο αυτοματοποίησης των επιχειρησιακών διαδικασιών του φορέα. Η ολοκλήρωση των επιμέρους πληροφοριακών συστημάτων σε ένα ενιαίο σύστημα

¹⁷² Βλ. σχετική τεχνική αναφορά - μελέτη των ερευνητών του Ινστιτούτου Πληροφορικής του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ) και του Οργανισμού HL7 Hellas στην ιστοσελίδα του ιδρύματος http://www.ics.forth.gr/tech-reports/2012/2012.TR431_EHR.pdf.

Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας, προϋποθέτει ότι κάθε πληροφοριακό σύστημα ακολουθεί συγκεκριμένες προδιαγραφές λειτουργικότητας, διασφάλισης ποιότητας και διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας, καθώς μόνο κατά αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται και η λειτουργία και ποιότητα του ολοκληρωμένου συστήματος. Για παράδειγμα, το πλέον ώριμο και ευρέως χρησιμοποιούμενο πρότυπο διαλειτουργικότητας είναι το πρότυπο HL7, το οποίο αποτελεί ένα πρότυπο ανταλλαγής πληροφοριών μέσω μηνυμάτων στο χώρο της υγείας. Πιο συγκεκριμένα, είναι ένα πρωτόκολλο επικοινωνίας που μπορεί να εφαρμοστεί τόσο σε νοσοκομεία και εργαστήρια όσο και σε μονάδες διοίκησης, διαχείρισης και management των υπηρεσιών υγείας κάθε χώρας, και εξασφαλίζει την ηλεκτρονική επικοινωνία ετερογενών πληροφοριακών συστημάτων ανταλλάσσοντας δεδομένα (μέσω HL7 μηνυμάτων).¹⁷³

Η εισαγωγή συστημάτων Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας σε φορείς παροχής υγείας είναι μια μακροχρόνια διαδικασία που αποτελείται από πολλά επιμέρους βήματα. Η διαδικασία αυτή πρέπει να αντιμετωπίζεται σαν μια εξελικτική πορεία του οργανισμού για συνεχή βελτίωση στην παροχή φροντίδας. Η βελτίωση στην παροχή φροντίδας υλοποιείται με την ουσιαστική χρήση του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, δηλαδή με τη χρήση πιστοποιημένου συστήματος Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, προκειμένου να εξυπηρετηθούν συγκεκριμένες ανάγκες. Το σύστημα Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, που επιλέγεται ως μέρος του ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος, από έναν φορέα υγείας πρέπει να είναι πιστοποιημένο:

α) ως προς τις λειτουργίες που υποστηρίζει, όπως για παράδειγμα για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, β) ως προς τη διαλειτουργικότητα, για την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών υγείας με στόχο την αναβάθμιση της ποιότητας στην παροχή υγείας και

¹⁷³Ο οργανισμός Health Level Seven Int. (HL7) δημιουργήθηκε το 1987 στις ΗΠΑ με σκοπό την ανάπτυξη προτύπων σχετικά με την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων και την αυτόματη ανταλλαγή πληροφορίας μεταξύ των διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων στην υγειονομική περίθαλψη. Η αποστολή του οργανισμού «HL7 Inc.» USA είναι η δημιουργία αξιόπιστων προτύπων ανταλλαγής διαχείρισης και ολοκλήρωσης δεδομένων που αφορούν την ιατρική φροντίδα του ασθενή, και τη διαχείριση, οργάνωση και αξιολόγηση υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης. Ο οργανισμός ενθαρρύνει τη δημιουργία ευέλικτων προτύπων, οδηγιών, μεθοδολογιών, πρωτοκόλλων και άλλων συναφών υπηρεσιών και προϊόντων, προκειμένου να καταστεί εφικτή η διαλειτουργικότητα πληροφοριακών συστημάτων στην Υγεία, Πρόνοια και Κοινωνική Ασφάλιση και η ανταλλαγή στοιχείων του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή. Το πρότυπο HL7 αναπτύχθηκε από τον ομώνυμο οργανισμό. Στην Ελλάδα ιδρύθηκε και λειτουργεί από το 2003 το παράρτημα (μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα) του διεθνούς οργανισμού Health Level Seven (HL7)189 με την επωνυμία «HL7 Hellas». Ο ιδρυτικός πυρήνας περιλαμβάνει δεκαπέντε (15) διακεκριμένα ονόματα φορέων τόσο από τον Πανεπιστημιακό όσο και από το χώρο των εταιριών Ιατρικής Πληροφορικής και Τεχνολογίας, <http://www.hl7.org.gr>.

γ) ως προς την ποιότητα και την ακρίβεια των δεδομένων που τηρεί, ώστε να είναι πραγματοποιήσιμη η υποβολή μετρήσιμων αποτελεσμάτων κλινικής ποιότητας και άλλων δράσεων. Επομένως, η έννοια της ποιότητας του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας προϋποθέτει την πιστοποίηση της ποιότητας των λειτουργιών του, του τρόπου συλλογής και τήρησης των δεδομένων, και τη διαλειτουργικότητα μεταξύ των επιμέρους συστημάτων βάσει διεθνών προτύπων.¹⁷⁴

Στην Ελλάδα, όπως προαναφέρθηκε, έχει γίνει ήδη εφαρμογή πληροφοριακών συστημάτων σε φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης σε αρκετά μεγάλη έκταση. Η εγκατάσταση ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων στους φορείς παροχής πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας θα πρέπει να αποτελέσει σημαντικό μέτρο για την ενίσχυση της προστασίας των δεδομένων των ασθενών, στο μέτρο που αναπόσπαστο κομμάτι της σχεδίασης των συστημάτων είναι η κατανομή ρόλων και δικαιωμάτων πρόσβασης, αλλά και η πρόβλεψη μέτρων ασφαλείας. Επίσης, προκειμένου να βελτιωθούν ακόμη περισσότερο οι υπηρεσίες υγείας και να υπάρξει αποτελεσματικότερος έλεγχος των δαπανών, επιβάλλεται η ανάπτυξη των συστημάτων διαχείρισης πληροφορίας ασθενών να υλοποιείται βάσει διεθνών πρακτικών σε συνδυασμό με την ύπαρξη εθνικής στρατηγικής. Η έννοια της συνεχιζόμενης φροντίδας, δηλαδή η διαχρονική καταγραφή της ιατρικής πληροφορίας του πολίτη, ώστε να είναι διαθέσιμη κάθε στιγμή και σε όποιον έχει δικαίωμα χρήσης μέσω λειτουργικής διασύνδεσης, θα πρέπει να είναι κεντρική στο σχεδιασμό, στην ανάπτυξη και υλοποίηση συστημάτων Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας σε πανελλαδικό επίπεδο.

¹⁷⁴ Βλ. http://www.ics.forth.gr/tech-reports/2012/2012.TR431_EHR.pdf



ΣΧΗΜΑ 3 ¹⁷⁵

¹⁷⁵<https://privacyadvocate.gr/%cf%84%ce%b9-%ce%b5%cf%80%ce%b7%cf%81%ce%b5%ce%b1%ce%b6%ce%b5%ce%b9-%cf%84%ce%b7-%cf%83%cf%85%ce%b3%ce%ba%ce%b1%cf%84%ce%b1%ce%b8%ce%b5%cf%83%ce%b7-%cf%84%cf%89%ce%bd-%ce%b1%cf%83%ce%b8%ce%b5%ce%bd/>

Κεφάλαιο 4 : Διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας: θεσμική προστασία



ΣΧΗΜΑ 4¹⁷⁶

4.1 Διασυνοριακή ροή προσωπικών δεδομένων

4.1.1 Εισαγωγή

Η διασυνοριακή ροή προσωπικών πληροφοριών, στην ουσία η ανταλλαγή και διαβίβαση προσωπικών πληροφοριών από κράτος σε κράτος, ήταν απόρροια των νέων τεχνολογιών, οικονομικών και γεωπολιτικών μεταβολών και οδήγησε σε μια πρώιμη έστω παγκοσμιοποίηση της πληροφορίας και των εξελίξεων που προσδιορίζονταν γύρω από αυτή. Εξ' αυτού του λόγου μεγάλο τμήμα των διεθνών κανονιστικών κειμένων που σχετίζονται με την προστασία προσωπικών δεδομένων είχαν αναφορές στη ρύθμιση της νόμιμης διασυνοριακής ροής - κυκλοφορίας των προσωπικών πληροφοριών.

¹⁷⁶https://www.google.com/search?biw=1536&bih=754&tbm=isch&sa=1&ei=ulJqXablSfSwALvuaPoDQ&q=cross+border&og=cross+border&gs_l=img.3..0i19i10.8756.19210..19567...1.0..0.157.3398.2i29.....0....1..gws-wiz-img....0..35i39j0i24j0i5i30j0i10i30j0i30.zfPujpUuhhQ&ved=0ahUKEwimjenm-azkAhVHKVAKHe_cCNOQ4dUDCAY&uact=5#imgrc=KuhlMpz6d17F1M:

Ήδη από τη Σύμβαση της Ρώμης το 1950 εισάγεται η έννοια μαζί με την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Μετά τη Σύμβαση της Ρώμης για την προστασία της ιδιωτικής ζωής, το 1980 το Συμβούλιο των Υπουργών του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) ασχολήθηκε με την προστασία των προσωπικών δεδομένων και εξέδωσε Κατευθυντήριες Γραμμές (Guidelines) για την προστασία των προσωπικών δεδομένων τονίζοντας την **διασυνοριακή ροή** των προσωπικών πληροφοριών θέλοντας να προλάβει τις διαφορές που πιθανόν θα προέκυπταν από τις διαφοροποιήσεις μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Οι αρχές περιλαμβάνουν:

α) την αρχή περιορισμένης συγκέντρωσης και συλλογής των δεδομένων (collection limitation principle): Η Συλλογή των προσωπικών δεδομένων θα πρέπει να είναι σύννομη και εντός των καθορισμένων ορίων.

β) την αρχή ποιότητας των δεδομένων (data quality principle): Τα δεδομένα θα πρέπει να είναι πλήρη και ακριβή.

γ) την αρχή του προσδιορισμένου σκοπού (purpose specification principle): Θα πρέπει να έχει καθοριστεί ο σκοπός για τον οποίο γίνεται η συλλογή και πιθανή χρήση των δεδομένων.

δ) την αρχή περιορισμένης χρήσης των προσωπικών δεδομένων (use limitation principle): Χρήση των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με αυτά που έχουν συμφωνηθεί και ορίζονται από το νόμο.

ε) την αρχή μέτρων ασφάλειας των προσωπικών δεδομένων (Security Safeguards Principle): Μέτρα ασφαλείας για τη διαφύλαξη και προστασία των δεδομένων από τυχόν απώλεια.

στ) την αρχή διαφάνειας (openness principle): Πολιτικές χρήσης των προσωπικών δεδομένων.

ζ) την αρχή της ευθύνης (accountability principle).

Ακολουθεί η σύμβαση 108/28.01.1981 για την προστασία των ατόμων από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η Σύμβαση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης εφαρμόζεται σε κάθε επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων στον ιδιωτικό και δημόσιο τομέα για παράδειγμα επεξεργασία από τις δικαστικές αρχές και τις αρχές επιβολής του νόμου. Η Σύμβαση σκοπεύει στην προστασία της ιδιωτικής ζωής του ατόμου από τυχόν επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων και επιδιώκει να ρυθμίσει τη διασυνοριακή ροή πληροφοριών. Η Σύμβαση αυτή έφερε νέο κύμα απόψεων οδηγώντας σε αναθεώρηση των νομοθετημάτων πρώτης γενιάς.

4.1.2 Η Οδηγία 95/46/EK

Η Οδηγία 95/46/EK αποτελεί σταθμό “για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την **ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων** αυτών”. Η Οδηγία έχει ως βασικό στόχο, τη **διασυνοριακή διευκόλυνση της ροής της πληροφορίας μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ**. Σκοπός της Οδηγίας είναι η εναρμόνιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων στην ΕΕ. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων αποτέλεσε θέμα συζήτησης στην ΕΕ λόγω της ανάπτυξης της τεχνολογίας του διαδικτύου στην Κοινωνία της Πληροφορίας. Λόγω της ανάπτυξης της τεχνολογίας θα αυξανόταν η διασυνοριακή ροή πληροφοριών και οι διαφορές στις εθνικές νομοθεσίες όσον αφορά την προστασία δεδομένων ενδεχομένως να δημιουργούσε προβλήματα στις οικονομικές συναλλαγές.¹⁷⁷ Επιπλέον, για την δημιουργία της εσωτερικής αγοράς, άρθρο 7Α της Συνθήκης, πρέπει να προστατεύονται οι ελευθερίες και τα δικαιώματα του ατόμου έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων του.¹⁷⁸ Μέσω των ανωτέρω ρυθμίσεων, τα κράτη μέλη έχουν την ελευθερία κυκλοφορίας των δεδομένων μεταξύ αυτών και ευχέρεια χειρισμού.

¹⁷⁷ U Bruhann “ Beyond the Directive- Time to address the global dimension The 18th Conference of international Data Protection and Privacy Commissioners” 1996

¹⁷⁸ Βλ. Προοίμιο Οδηγίας παραγραφοί 7 και 8.

Σύμφωνα με το άρθρο 25¹⁷⁹ της Οδηγίας 95/46/EK¹⁸⁰, η διαβίβαση από χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης προς χώρα που δεν ανήκει στην Ευρωπαϊκή Ένωση, επιτρέπεται μόνο εφόσον η τρίτη χώρα εξασφαλίζει ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων.¹⁸¹ Ωστόσο, όπως ορίζεται στο άρθρο 26 παρ. 2 της Οδηγίας, είναι δυνατή η διαβίβαση προσωπικών δεδομένων προς τρίτη χώρα η οποία δεν εξασφαλίζει ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας κατά την έννοια του άρ. 25 της Οδηγίας, εφόσον ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει επαρκείς εγγυήσεις για την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των προσώπων καθώς και την άσκηση των σχετικών δικαιωμάτων. Οι εγγυήσεις αυτές μπορούν, σύμφωνα με την ίδια διάταξη, να απορρέουν ιδίως από κατάλληλες συμβατικές ρήτρες αλλά επίσης από συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων, αναγκαιότητα για εκτέλεση σύμβασης, διασφάλιση δημοσίου συμφέροντος ή ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου, από εταιρικούς δεσμευτικούς κανόνες κ.α.¹⁸² Σύμφωνα, με το άρθρο 9 ν.2472/1997, η διαβίβαση δεδομένων προς χώρα εκτός Ε.Ε. απαιτεί προηγούμενη άδεια της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων. Πιο συγκεκριμένα, στο άρθρο 9 παρ.2 *“Η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς χώρα που δεν ανήκει στην Ευρωπαϊκή Ένωση και η οποία δεν εξασφαλίζει ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας, επιτρέπεται κατ’ εξαίρεση, με άδεια της Αρχής, εφ’ όσον συντρέχει μία ή περισσότερες από τις κατωτέρω προϋποθέσεις: [...] στ) Ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει επαρκείς εγγυήσεις για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων και την άσκηση των σχετικών δικαιωμάτων τους, όταν οι*

¹⁷⁹ Βλ. Οργανισμός Θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Συμβούλιο της Ευρώπης, Ευρωπαϊκό Δικαστήριο των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, Εγχειρίδιο Ε.Ε., σχετικά με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων (Ελληνική μετάφραση από την Ελληνική ΑΠΠΔ), Λουξεμβούργο, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2014, σσ.157 επ.

¹⁸⁰ Οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 24.10.1995 (L 281, 31) “Για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.”

¹⁸¹ Βλ. Γιαννόπουλο, Προστασία προσωπικών δεδομένων και διασυνοριακή ροή πληροφοριών : “Το πρόβλημα του ικανοποιητικού επιπέδου προστασίας”, Δικαιώματα του ανθρώπου, τόμος 11, Αθήνα, Αντ. Ν. Σάκκουλας, 2001, σσ.733επ.

¹⁸² Ε. Αλεξανδροπούλου – Αιγυπτιάδου, Προσωπικά Δεδομένα, Νομική Βιβλιοθήκη 2016, σελ. 129

εγγυήσεις προκύπτουν από συμβατικές ρήτρες, σύμφωνες με τις ρυθμίσεις του παρόντος νόμου.”

Τα **Binding Corporate Rules**¹⁸³ ή δεσμευτικοί εταιρικοί κανόνες (στο εξής: BCR) είναι το νομικό εργαλείο που δίνει τη δυνατότητα σε ομίλους εταιριών (πολυεθνικές επιχειρήσεις) να διαβιβάζουν προσωπικά δεδομένα από εταιρείες του ομίλου που είναι εγκατεστημένες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σε εταιρίες του ίδιου ομίλου που είναι εγκατεστημένες σε τρίτες χώρες (εκτός της Ε.Ε.), οι οποίες δεν εξασφαλίζουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας. Αποτελούν ένα σύνολο νομικά δεσμευτικών κανόνων με το οποίο μία ομάδα εταιριών που συνιστούν όμιλο, μπορεί να παράσχει τις ως άνω απαιτούμενες επαρκείς εγγυήσεις αναφορικά με τις διαβιβάσεις προσωπικών δεδομένων στο εσωτερικό του ομίλου. Πρόκειται δηλαδή για μία από τις υπάρχουσες βάσεις νομιμότητας της διαβίβασης προσωπικών δεδομένων μεταξύ εταιριών που ανήκουν μεν στον ίδιο όμιλο, εδρεύουν ωστόσο σε διαφορετικές έννομες τάξεις, και δη εκτός Ε.Ε.

Τα βασικά στοιχεία του BCR είναι τα εξής:

α) Είναι νομικά δεσμευτικοί. Μόνο υπό αυτόν τον όρο μπορούν να αποτελούν “επαρκείς εγγυήσεις” υπό την έννοια του άρθρου 26 παρ. 2 της Οδηγίας 95/46/ΕΚ. Για να αποκτήσουν δε νομική δεσμευτικότητα, τα BCR μπορούν να έχουν τη μορφή είτε μονομερούς δήλωσης είτε μιας “εταιρικής συμφωνίας”, ήτοι μιας σύμβασης μεταξύ των εταιριών του ομίλου. Επίσης, μπορεί να περιλαμβάνονται σε ένα και μόνο κείμενο. (κάτι το οποίο θεωρείται προτιμότερο)¹⁸⁴

β) Είναι εταιρικοί. Αυτό σημαίνει ότι ισχύουν για όλα τα μέλη μιας πολυεθνικής ή ενός ομίλου, αφού συνήθως έχουν δημιουργηθεί και επιβληθεί από την κεντρική διοίκηση του ομίλου. Επισημαίνεται δε ότι τα BCR καλύπτουν τις διαβιβάσεις

¹⁸³ https://www.dpa.gr/portal/page?_pageid=33,133503&_dad=portal&_schema=PORTAL

¹⁸⁴ Βλ. υπ’ αριθμ. 155 Έγγραφο Εργασίας της Ομάδας του Άρθρου 29 “Συχνές Ερωτήσεις σχετικά με τους Εταιρικούς Δεσμευτικούς Κανόνες”, 24.06.2008 (όπως τροποποιήθηκε στις 08.04.2009), σελ. 4 (Ερώτηση 7), καθώς και υπ’ αριθμ 154 Έγγραφο Εργασίας της ίδιας Ομάδας “Θεσπίζοντας ένα πλαίσιο για τη δομή των Εταιρικών Δεσμευτικών Κανόνων”, 24.06.2008.) ή σε περισσότερα, π.χ. στο σύνολο των λεγόμενων “πολιτικών” (policies) ενός ομίλου.

δεδομένων αποκλειστικά μεταξύ εταιριών του ίδιου ομίλου (π.χ. από BP Γαλλίας σε BP Ιαπωνίας ή BP Ταϊλάνδης) και όχι τις διαβιβάσεις σε άλλες εταιρίες που δεν ανήκουν στον όμιλο (π.χ. από BP Γαλλίας σε Schell Ιαπωνίας ή Ecopetrol Κολομβίας).

γ) Ρυθμίζουν τη διασυνοριακή ροή δεδομένων. Τούτος είναι και ο κύριος λόγος ύπαρξής τους, καθώς τα BCR εξασφαλίζουν την παροχή επαρκούς προστασίας των δεδομένων που καλύπτονται από την Οδηγία 95/46/EK και διαβιβάζονται εκτός Ε.Ε., σε χώρες που δεν παρέχουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας. Άλλα προσωπικά δεδομένα που τυγχάνουν επεξεργασίας από τον όμιλο, αλλά δεν τυγχάνουν καμιάς επεξεργασίας (ούτε καν συλλογής) εντός της Ε.Ε., δεν χρειάζεται να καλύπτονται από τα BCR.¹⁸⁵

Η Επιτροπή της Ε.Ε μπορεί να αποφαινεται ότι μια τρίτη χώρα λόγω της εσωτερικής της νομοθεσίας ή των διεθνών δεσμεύσεων που έχει αναλάβει μπορεί να εξασφαλίσει ή όχι ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας¹⁸⁶ και τα κράτη μέλη οφείλουν να συμμορφώνονται προς την απόφαση αυτή. Για την επάρκεια της προστασίας εξετάζονται όλες οι περιστάσεις που επηρεάζουν τη διαβίβαση των δεδομένων. Οι περιστάσεις αυτές είναι η φύση των δεδομένων, οι σκοποί και η διάρκεια επεξεργασίας, η χώρα προέλευσης και τελικού προορισμού, οι γενικοί κανόνες δικαίου, οι επαγγελματικοί κανόνες και τα μέτρα ασφάλειας στην τρίτη χώρα. Η Επιτροπή έχει κρίνει ως αρμόσιες χώρες με παρεχόμενο ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων την Ανδόρα¹⁸⁷, την Αργεντινή¹⁸⁸, τον Καναδά¹⁸⁹, τις Φερόες Νήσους¹⁹⁰, το Guernsey¹⁹¹, τη Νήσο του Μαν¹⁹², το Jersey¹⁹³, το Ισραήλ¹⁹⁴, τη Νέα Ζηλανδία¹⁹⁵, την Ελβετία¹⁹⁶, την Ουρουγουάη¹⁹⁷.

¹⁸⁵ Βλ. υπ' αριθμ. 155 Έγγραφο Εργασίας της Ομάδας του Άρθρου 4.π., σελ. 2

¹⁸⁶ Άρθρο 25 παρ.6 της Οδηγίας 95/46

¹⁸⁷ Απόφαση 2010/625/EU

¹⁸⁸ Απόφαση 2003/490/EU

¹⁸⁹ Απόφαση 2002/2/EC

¹⁹⁰ Απόφαση 2010/146/EU

Αξίζει να τονιστεί η σημασία της απόφασης υπ' αριθμ. 2000/520 της Επιτροπής της Ε.Ε. , με την οποία η Επιτροπή όριζε ότι οι “αρχές ασφαλούς λιμένα” εξασφαλίζουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων που διαβιβάζονται από την Ε.Ε. , για την ακρίβεια από τις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου¹⁹⁸ στις ΗΠΑ. Οι “αρχές του ασφαλούς λιμένα” είναι ένα σύνολο κανόνων για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων , τους οποίους κανόνες οφείλουν να ακολουθούν οι περιλαμβανόμενες στον κατάλογο αμερικανικές εταιρείες που λαμβάνουν προσωπικά δεδομένα από την Ε.Ε., έτσι ώστε οι επιχειρήσεις να επωφελούνται από το τεκμήριο επαρκούς προστασίας των προσωπικών δεδομένων, που παρέχει η ένταξη στον κατάλογο αυτόν. Στον ειδικό κατάλογο αυτόν περιλαμβάνονται και μεγάλα της σύγχρονης ψηφιακής εποχής όπως η Facebook, η google και η Microsoft κτ. Οι εταιρείες των ΗΠΑ που επιθυμούν να προσχωρήσουν στο καθεστώς του ασφαλούς λιμένα πρέπει: α) να προσδιορίζουν στη πολιτική τους που δημοσιοποιείται στο κοινό για την προστασία της ιδιωτικής ζωής ότι προσχωρούν στις αρχές και ότι όντως συμμορφώνονται με τις αρχές, καθώς και β) να προβαίνουν σε αυτοπιστοποίηση, με άλλα λόγια να δηλώνουν στο Υπουργείο Εμπορίου των ΗΠΑ ότι συμμορφώνονται με τις αρχές. Η αυτοπιστοποίηση πρέπει να επανυποβάλλεται σε ετήσια βάση. Οι αρχές του ασφαλούς λιμένα για την προστασία της ιδιωτικής ζωής που προσαρτώνται στο παράρτημα I της απόφασης περί ασφαλούς λιμένα περιλαμβάνουν τις απαιτήσεις τόσο σχετικά με την ουσιαστική προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (την ακεραιότητα των δεδομένων, την ασφάλεια,

¹⁹¹ Απόφαση 2003/821/EC

¹⁹² Απόφαση 2004/411/EC

¹⁹³ Απόφαση 2008/393/EC

¹⁹⁴ Απόφαση 2011/61/EU

¹⁹⁵ Απόφαση 2013/65/EU

¹⁹⁶ Απόφαση 2001/518

¹⁹⁷ Απόφαση 2012/484/EU

¹⁹⁸ Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (ΕΟΧ) δημιουργήθηκε το 1994 για να επεκτείνει την ισχύ των διατάξεων της ΕΕ για την εσωτερική αγορά της στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ). Στον ΕΟΧ ανήκουν η Νορβηγία, η Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Η Ελβετία είναι μέλος της ΕΖΕΣ αλλά δεν συμμετέχει στον ΕΟΧ. Η ΕΕ και οι εταίροι του ΕΟΧ (Νορβηγία και Ισλανδία) συνδέονται επίσης με μια σειρά από «βόρειες πολιτικές» και μέσω φόρουμ που επικεντρώνονται στις ταχέως εξελισσόμενες βόρειες περιοχές της Ευρώπης και στην περιοχή της Αρκτικής στο σύνολό της.

την επιλογή και τις αρχές που διέπουν την περαιτέρω διαβίβαση), όσο και με τα δικονομικά δικαιώματα των προσώπων στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα (αρχές που διέπουν την κοινοποίηση, την πρόσβαση και την εφαρμογή).¹⁹⁹

Η απόφαση 2000/520 ακυρώθηκε από το δικαστήριο της ΕΕ²⁰⁰²⁰¹ για λόγους ασυμβατότητας προς το Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο, μετά την αποκάλυψη μαζικής επεξεργασίας των διαβιβαζόμενων στις ΗΠΑ πληροφοριών από τις Υπηρεσίες Ασφάλειας των ΗΠΑ.

Η **απόφαση C - 362/14** μπορεί να θεωρηθεί ως απόφαση σταθμός για την διαμόρφωση του νομικού καθεστώτος της προστασίας της ιδιωτικής ζωής και της διαβίβασης των προσωπικών δεδομένων μεταξύ των Η.Π.Α. και της Ε.Ε. και αυτό γιατί αποτέλεσε την αφορμή της κατάργησης της προϊσχύουσας απόφασης 2000/520 της Επιτροπής που ρύθμιζε τη μεταξύ τους διαβίβαση των προσωπικών δεδομένων. Η εν λόγω απόφαση εξετάστηκε εκ νέου και τέθηκαν νέες βάσεις ανταποκρινόμενες πλέον στην τεχνολογική εξέλιξη και τις συνθήκες της ηλεκτρονικής επικοινωνίας. Τα πραγματικά περιστατικά της υπόθεσης σχετίζονται με την καταγγελία που υπέβαλε ο M. Schrems, Αυστριακός υπήκοος, ως χρήστης του μέσου κοινωνικής δικτύωσης Facebook²⁰², ενώπιον του Ιρλανδού Επιτρόπου Προστασίας Δεδομένων, προκειμένου να απαγορευθεί στην Facebook Ireland να διαβιβάσει στις ΗΠΑ τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούσαν. Για την διαβίβαση αυτή το πρόσωπο – χρήστης του Facebook, κατά την εγγραφή του, υπέγραφε σύμβαση με την Facebook Ireland, θυγατρική της Facebook Inc, η οποία είχε την έδρα της στις ΗΠΑ και ως εκ τούτου τα προσωπικά δεδομένα των χρηστών του Facebook που ανήκουν στο

¹⁹⁹ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/files/download/082dbcc54314a3a301438bcc50b50c18.do>

²⁰⁰ Απόφαση 6ης Οκτωβρίου 2015 στην υπόθεση C-362/14, Schrems κατά Data Protection Commissioner

²⁰¹ Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου(2016) “Διασυννοριακή ροή προσωπικών δεδομένων από την ΕΕ στις ΗΠΑ: Η πρόσφατη απόφαση του ΔΕΕ ενόψει της σχετικής δραστηριότητας του Facebook (C-362/14, M. Schrems κατά Ιρλανδού Επιτρόπου Προστασίας, σελ.12-24.

²⁰² Οι πάροχοι εφαρμογών που λειτουργούν στο πλαίσιο των ιστοτόπων κοινωνικής δικτύωσης είναι και αυτοί Υπεύθυνοι Επεξεργασίας όσον αφορά τα προσωπικά δεδομένα των χρηστών που τίθενται στη διάθεσή τους από τους παρόχους υπηρεσιών κοινωνικής δικτύωσης. Βλ. σχετικά Ι. Δ. Ιγγλεζάκης, Προστασία Προσωπικών Δεδομένων στις υπηρεσίες κοινωνικής δικτύωσης, Συνήγορος 86/2011, σελ. 65

έδαφος της Ένωσης διαβιβάζονται εν όλω ή εν μέρει, σε διακομιστές που ανήκουν στην Facebook και τα οποία υφίστανται επεξεργασία. Η καταγγελία που υπέβαλε ο M. Schrems βασίστηκε στο επιχείρημα, ότι το ισχύον, γύρω από τον τομέα των προσωπικών δεδομένων καθεστώς, δεν εγγυάται ικανοποιητική προστασία των δεδομένων που διαβιβάζονται και αποθηκεύονται στο έδαφος του κράτους αυτού, εξαιτίας των δραστηριοτήτων παρακολούθησης εκ μέρους των δημόσιων αρχών των ΗΠΑ, αναφερόμενος κυρίως στις αποκαλύψεις που έκανε ο Edward Snowden σχετικά με τις δραστηριότητες υπηρεσιών πληροφοριών των ΗΠΑ και ειδικότερα της NSA (National Security Agency).²⁰³

Η καταγγελία του όμως απορρίφθηκε από τον Επίτροπο ως αβάσιμη, αφού ο ίδιος έκρινε ότι δεν υποχρεούτο να διενεργήσει σχετική έρευνα, δεδομένης μάλιστα της ήδη εκδοθείσας απόφασης 2000/520, η οποία επικύρωνε το ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων στις ΗΠΑ, αλλά και αρνούμενος ότι υφίσταντο αποδείξεις για την προσπέλαση των προσωπικών δεδομένων από την NSA. Ο M. Schrems άσκησε προσφυγή ενώπιον του High Court κατά της εν λόγω απόφασης, το οποίο όμως απέδωσε την ανάγκη ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποκλοπής των δεδομένων που διαβιβάζονται από την Ένωση στις ΗΠΑ σε σκοπούς δημοσίου συμφέροντος.²⁰⁴ Ταυτόχρονα προέβη όμως και στη διαπίστωση «σημαντικών υπερβάσεων» εκ μέρους της NSA, ο έλεγχος της οποίας καθίσταται δυσχερής εξαιτίας της μυστικής και μονομερούς δράσης της.²⁰⁵ Το High Court κατέληξε, στο ότι αν και η προσφυγή του Schrems δεν αμφισβήτησε τη νομιμότητα της Οδηγίας 95/46/EK και της απόφασης 2000/520 τελικά αμφισβητήθηκε η νομιμότητα του καθεστώτος του ασφαλούς λιμένα που θεσπίστηκε με βάση τη τελευταία.

²⁰³ Τα δεδομένα στα οποία αναφέρθηκε ο Snowden και διαβιβάζονταν στις ΗΠΑ από τις θυγατρικές τους εταιρίες στην Ευρώπη, αφορούσαν πληροφορίες για χρήστες του διαδικτύου, όπως το ιστορικό αναζήτησης, το περιεχόμενο των ηλεκτρονικών επικοινωνιών τους (e-mails), μεταφορές αρχείων, ζωντανές διαδικτυακές συνομιλίες (live chats). Βλ. Ε. Αλεξανδροπούλου-Αιγυπιάδου, Διασυνοριακή ροή προσωπικών δεδομένων από την ΕΕ στις ΗΠΑ: Η πρόσφατη απόφαση του ΔΕΕ ενόψει της σχετικής δραστηριότητας του Facebook (C362/2014, M. Schrems κατά Ιρλανδού Επιτρόπου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων), ΔιΜΕΕ 1/2016, σελ. 18 επ.

²⁰⁴ Ως τέτοιοι έχουν κριθεί το συμφέρον της εθνικής ασφάλειας ή της καταστολής της εγκληματικότητας με την παράλληλη ύπαρξη επαρκών εγγυήσεων, Βλ. σκ. 33 απόφασης C – 362/14

²⁰⁵ Το High Court προέβη σε μία ακόμα εξέχουσα διαπίστωση, κατά την οποία κακώς απορρίφθηκε η καταγγελία του M. Schrems με την αιτιολογία, ότι αν η υπόθεση της κύριας δίκης κρινόταν με βάση το Ιρλανδικό Δίκαιο, δεδομένων των έντονων αμφιβολιών ως προς το κατά πόσο οι ΗΠΑ διασφαλίζουν ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των προσωπικών δεδομένων, θα έπρεπε ο Επίτροπος να έχει προβεί σε περαιτέρω έρευνα της εν λόγω καταγγελίας.

Έτσι η Ευρωπαϊκή Ένωση διαπραγματεύτηκε με τις ΗΠΑ νέο αυστηρότερο πλαίσιο κανόνων προστασίας για τα διαβιβαζόμενα δεδομένα και την επεξεργασία αυτών. Έτσι, την 2.2.2016 συμφωνήθηκε το νέο ρυθμιστικό σύστημα για την διατλαντική ροή δεδομένων και με την εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής 2016/1250 τέθηκε σε εφαρμογή η “Ασπίδα προστασίας ΕΕ-ΗΠΑ για την ιδιωτικότητα”.²⁰⁶

4.1.3 Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων

Τέλος, και σύμφωνα με τον Κανονισμό 2016/679 η διακίνηση μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωση είναι ελεύθερη. Σύμφωνα με το άρθρο 56 του Κανονισμού, η Εποπτική Αρχή της κύριας ή της μόνιμης εγκατάστασης του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία είναι αρμόδια να ενεργεί ως επικεφαλής για τις διασυνοριακές πράξεις επεξεργασίας, δηλαδή για την επεξεργασία που πραγματοποιείται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων διαφόρων εγκαταστάσεων του υπευθύνου ή του εκτελούντος την επεξεργασία σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή μια μόνιμης εγκατάστασης του υπευθύνου ή του εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση που όμως ενδέχεται να επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τα υποκείμενα των δεδομένων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη.²⁰⁷

Για τη διασυνοριακή ροή προς χώρες εκτός ΕΕ η ρύθμιση του Κανονισμού 2016/679/ΕΕ²⁰⁸ ομοιάζει με εκείνη της Οδηγίας 95/46 με σαφή την επιρροή της νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και κυρίως της απόφασης της 6ης Οκτωβρίου 2015 στην υπόθεση C - 362/14, Schrems κατά Data Protection Commissioner, EU:C:2015:650. Πιο συγκεκριμένα, στον Κανονισμό 2016/679, η θεματικής της διατλαντικής ροής δεδομένων καταλαμβάνει το Κεφάλαιο V και τα

²⁰⁶ Εκτελεστική απόφαση της επιτροπής της 12ης Ιουλίου 2016 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.207.01.0001.01.ENG

²⁰⁷ Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Ε. (2016). Προσωπικά δεδομένα. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη.

²⁰⁸ Άρθρα 44 επ και αιτιολογικές σκέψεις 101 επ.

άρθρα 44 – 50, ορίζοντας τις προϋποθέσεις που πρέπει να τηρούνται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα την επεξεργασία, όταν λαμβάνει χώρα διαβίβαση προσωπικών δεδομένων σε Τρίτη χώρα. Έτσι, η διαβίβαση προκειμένου να συμβαδίζει με τα πρότυπα και τις εγγυήσεις που περιγράφονται στον Κανονισμό, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με έναν από τους παρακάτω τρόπους:

- **Διαβίβαση βάσει απόφασης επάρκειας (α. 45):** Η διαβίβαση των προσωπικών δεδομένων μπορεί να πραγματοποιηθεί εφόσον η Επιτροπή έχει αποφασίσει ότι διασφαλίζεται επαρκές επίπεδο προστασίας από την Τρίτη χώρα, χωρίς να απαιτείται ειδική άδεια. Η επάρκεια είναι ένα στοιχείο, το οποίο προσδιορίζεται εννοιολογικά από τον ίδιο τον Κανονισμό, θέτοντας συγκεκριμένα κριτήρια προς εκτίμηση. Ενδεικτικά, μπορούν να αναφερθούν ο σεβασμός των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών, η ύπαρξη σχετικής νομοθεσίας που να αφορά στους τομείς της δημόσιας ασφάλειας και άμυνας καθώς και την εφαρμογή αυτής της νομοθεσίας, τους κανόνες περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων κ.α. Βάσει των ανωτέρω η Επιτροπή εκτιμά την εφαρμογή ή μη των ως άνω κριτηρίων αλλά και την επάρκεια του επιπέδου προστασίας και αποφασίζει με την έκδοση εκτελεστικής πράξης. Παράλληλα στην ίδια πράξη προβλέπεται μηχανισμός περιοδικής επανεξέτασης τουλάχιστον ανά τετραετία στην οποία συνεκτιμώνται όλες οι σχετικές εξελίξεις στην Τρίτη χώρα, με δυνατότητα η ίδια αυτή πράξη να προσδιορίζει την εδαφική και τομεακή της εφαρμογή αλλά και εφόσον συντρέχει περίπτωση την εποπτική αρχή, η οποία έχει αναλάβει τη συμμόρφωση προς τους κανόνες προστασίας των δεδομένων.²⁰⁹ Αν ωστόσο διαπιστωθεί ότι η Τρίτη χώρα δεν διασφαλίζει πλέον επαρκές επίπεδο προστασίας, καταργεί τροποποιεί ή αναστέλλει στον βαθμό που είναι αναγκαίο την εκτελεστική πράξη χωρίς αναδρομική ισχύ. Συναφώς, δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στον ιστότοπό της κατάλογος των τρίτων χωρών για τις οποίες έχει αποφασιστεί ότι διασφαλίζεται ή δεν διασφαλίζεται πλέον επαρκές επίπεδο προστασίας.

²⁰⁹ Η εν λόγω εκτίμηση πραγματοποιείται με τη σύμπραξη των εποπτικών αρχών του κάθε κράτους μέλους. Βλ. Shakila Bu Pasha, Cross – border issues under EU data protection law with regards to personal data protection, Information & Communications Technology Law 2017, p. 222 - 223

- Διαβίβαση υπό κατάλληλες εγγυήσεις (α.46):** Σε περίπτωση που δεν υπάρχει απόφαση επάρκειας της Επιτροπής, τότε η διαβίβαση λαμβάνει χώρα υπό τις κατάλληλες εγγυήσεις σύμφωνα με τα οριζόμενα στο α. 46, οι οποίες παρέχονται από τον υπεύθυνο ή τον εκτελούντα την επεξεργασία που είναι εγκατεστημένος σε Τρίτη χώρα συνεκτιμώντας ακόμα την ύπαρξη εκτελεστών δικαιωμάτων αλλά και επαρκών αποτελεσματικών ενδίκων μέσων. Έτσι, οι κατάλληλες εγγυήσεις που απαριθμούνται στο α. 46 είναι δυνατόν να διαμορφωθούν και χωρίς άδεια της εποπτικής αρχής, μέσω: 1. ενός νομικά δεσμευτικού και εκτελεστού μέσου μεταξύ δημόσιων αρχών ή φορέων, 2. δεσμευτικών εταιρικών κανόνων σύμφωνα με το α. 47, 3. τυποποιημένων ρητρών προστασίας δεδομένων που εκδίδονται από την Επιτροπή ή εκδίδονται από την εποπτική αρχή και εγκρίνονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στο α. 93 παρ. 2,4. εγκεκριμένου κώδικα δεοντολογίας από κοινού με δεσμευτικές και εκτελεστές υποχρεώσεις του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία στην Τρίτη χώρα, 5. εγκεκριμένου μηχανισμού πιστοποίησης σύμφωνα με το α. 42 από κοινού με εκτελεστές υποχρεώσεις του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία στην Τρίτη χώρα. Με την επιφύλαξη της άδειας από την εποπτική αρχή οι κατάλληλες εγγυήσεις μπορούν επίσης να παρέχονται μέσω: 1. συμβατικών ρητρών μεταξύ του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία ή του αποδέκτη των δεδομένων, 2. διατάξεων προς συμπερίληψη σε διοικητικές ρυθμίσεις μεταξύ δημόσιων αρχών.
- Παρεκκλίσεις για ειδικές καταστάσεις (α.49):** Αν δεν υπάρχει απόφαση επάρκειας δυνάμει του α. 45 παρ. 3 ή κατάλληλων εγγυήσεων δυνάμει του α. 46 περιλαμβανομένων των δεσμευτικών εταιρικών κανόνων, η διαβίβαση πραγματοποιείται μόνο εφόσον πληρούνται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) το υποκείμενο των δεδομένων συγκατατέθηκε ρητώς στην προτεινόμενη διαβίβαση, αφού ενημερώθηκε για τους πιθανούς κινδύνους που εγκυμονούν τέτοιες διαβιβάσεις για το υποκείμενο των δεδομένων λόγω απουσίας απόφασης επάρκειας και κατάλληλων εγγυήσεων, β) η διαβίβαση είναι απαραίτητη για την εκτέλεση σύμβασης μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και του υπεύθυνου επεξεργασίας ή για την εφαρμογή προσυμβατικών μέτρων τα οποία λαμβάνονται κατόπιν αιτήματος του υποκειμένου των δεδομένων, γ) η διαβίβαση

είναι απαραίτητη για τη σύναψη ή την εκτέλεση σύμβασης η οποία συνήφθη προς όφελος του υποκειμένου των δεδομένων μεταξύ του υπευθύνου επεξεργασίας και άλλου φυσικού ή νομικού προσώπου, δ)η διαβίβαση είναι απαραίτητη για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, ε)η διαβίβαση είναι απαραίτητη για τη θεμελίωση, την άσκηση ή την υποστήριξη νομικών αξιώσεων, στ)η διαβίβαση είναι απαραίτητη για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλων προσώπων, εφόσον το υποκείμενο των δεδομένων δεν έχει τη φυσική ή νομική ικανότητα να παράσχει τη συγκατάθεσή του, ζ)η διαβίβαση πραγματοποιείται από μητρώο το οποίο σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους προορίζεται για την παροχή πληροφοριών στο κοινό και είναι ανοικτό για αναζήτηση πληροφοριών είτε στο ευρύ κοινό είτε σε οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να επικαλεστεί έννομο συμφέρον, αλλά μόνο εφόσον πληρούνται στην εκάστοτε περίπτωση οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης ή στο δίκαιο του κράτους μέλους για την αναζήτηση πληροφοριών.

Όταν η διαβίβαση δεν μπορεί να βασιστεί σε διάταξη του α. 45 ή 46, περιλαμβανομένων των διατάξεων σχετικά με τους δεσμευτικούς εταιρικούς κανόνες και εφόσον δεν ισχύει μία εκ των ανωτέρω παρεκκλίσεων, η διαβίβαση μπορεί να λάβει χώρα μόνο εφόσον η τελευταία δεν είναι επαναλαμβανόμενη, αφορά μόνο περιορισμένο αριθμό των δεδομένων και αναφέρεται σε σκοπούς επιτακτικών εννόμων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να εκτιμά όλες τις περιστάσεις που σχετίζονται με τη διαβίβαση των δεδομένων, και να ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων σχετικά με αυτήν και σχετικά με τα επιτακτικά έννομα συμφέροντα που επιδιώκονται.²¹⁰

Κύρια διαφορά των ρυθμίσεων του Κανονισμού για τη διαβίβαση δεδομένων προς τρίτη χώρα σε σχέση με τις προϊσχύουσες είναι ότι το κείμενο του Κανονισμού δεν απαιτεί άδεια της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα με

²¹⁰ P. Van De Bulck, ο.π. υποσημείωση 41, σελ. 237 – 238 και L. Azulai, M. van der Sluis, Institutionalizing personal data protection in times of global institutional distrust: Schrems, CMLRev. 2016, p. 1368

εξαιρέση τις παραπάνω αναφερόμενες περιπτώσεις, ενώ ο ν.2472/1997 (άρθρο 9) απαιτεί άδεια της Αρχής για τη διαβίβαση σε τρίτη χώρα. Αυτή η διαφοροποίηση είναι απόλυτα σύμφωνη με το γενικότερο πνεύμα του Κανονισμού περί μη γνωστοποίησης/λήψης άδειας από την Αρχή για την όποια επεξεργασία δεδομένων και μετακύλιση του βάρους ευθύνης τήρησης αρχείου επεξεργασιών στον εκάστοτε υπεύθυνο επεξεργασίας και τον εκτελούντα την επεξεργασία , κατά τα άρθρα 30 του Κανονισμού , στο πλαίσιο της υποχρέωσης λογοδοσίας.

4.2. Ειδικότερα η διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας.

4.2.1 Γενικά

Στην εποχή της συνεχούς αλλαγής και των δεδομένων μεγάλης κλίμακας όπου η διασύνδεση των πάντων είναι γεγονός , η διασυνοριακή ροή δεδομένων είναι στο επίκεντρο του κοινωνικοοικονομικού γίνεσθαι. Τα δεδομένα υγείας φυσικά και δεν αποτελούν εξαιρέση από τον κανόνα λόγω της μεγάλης σημασίας τους τόσο για το ίδιο το υποκείμενο όσο και για τους παρόχους υπηρεσιών υγείας και άλλους φορείς επεξεργασίας, όπως εκτενώς παρουσιάστηκε στα προηγούμενα κεφάλαια της παρούσης διπλωματικής εργασίας. Ιδιαίτερη μνεία πρέπει να γίνει στο γεγονός ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων υγείας είναι ως επί το πλείστον πολυεθνικοί όμιλοι επιχειρήσεων, με πεδίο δράσης σε περισσότερες ηπείρους , με συνέπεια να είναι αναγκαία για την εύρυθμη λειτουργία τους η διασυνοριακή ροή δεδομένων εντός και εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση , συνειδητοποιώντας την τεράστια ενδογενή δύναμη και τον μεγάλο αντίκτυπο που οι εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας θα έχουν σε πανευρωπαϊκό επίπεδο, έσπευσε νωρίς στην υιοθέτηση ενός θεσμικού πλαισίου ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, που περιλαμβάνει και διατάξεις για την προώθηση της εφαρμογής των

υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. Ειδικότερα , το Σχέδιο Δράσης eEurope 2002 προέβλεπε το Health Online “ για την ανάπτυξη μιας υποδομής για φιλικά προς τον χρήστη, σύννομα και διαλειτουργικά συστήματα για την εκπαίδευση υγείας , την πρόληψη ασθενειών και ιατρική φροντίδα.”²¹¹ Το 2007 δημοσιεύτηκε η Λευκή Βίβλος “Μαζί για την Υγεία”²¹² ενώ έπεται η ανακοίνωση της Επιτροπής “ Πρωτοβουλία για πρωτοπόρες αγορές στην Ευρώπη και ο σχετικός χάρτης πορείας για την ηλεκτρονική υγεία” και στις 2-7-2008, συστήνεται επιτροπή περί της “διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας”, η οποία παρέχει οδηγίες για τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας , συμπεριλαμβανομένων της σύνοψης του φακέλου ασθενούς , συλλογών πληροφοριών έκτακτης ανάγκης και ηλεκτρονικών μητρώων φαρμακευτικής αγωγής που διευκολύνουν λύσεις ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.²¹³ Την ίδια χρονιά δημοσιεύτηκε και η ανακοίνωση της Επιτροπής για την Τηλεϊατρική, προς όφελος των ασθενών , των συστημάτων υγείας και της κοινωνίας.²¹⁴ Σε συνέχεια το 2010, δρομολογήθηκε η Ψηφιακή Ατζέντα (Ψηφιακό Θεματολόγιο)²¹⁵ για την Ευρώπη και η Ένωση καινοτομίας ως μέρος της στρατηγικής της ΕΕ “Ευρώπη 2020” για έξυπνη, αείφορη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη. Στο σημείο 2.7.2 ορίζει ότι η εισαγωγή των τεχνολογιών ηλεκτρονικής υγείας και η κεντρική δράση για τη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας, για τη μείωση των ιατρικών εξόδων και την περίθαλψη υπό καθεστώς ανεξάρτητης διαβίωσης ακόμα και σε απομακρυσμένες περιοχές. Παράλληλα , η Ομάδα Εργασίας για την Ηλεκτρονική Υγεία (eHealth Task Force) εξέδωσε αναφορά για τον επανασχεδιασμό της υγείας στην Ευρώπη για το 2020, η οποία καθορίζει τη μετάβαση προς ένα ολοκληρωμένο περιβάλλον ηλεκτρονικής

²¹¹ Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και Επιτροπή Κοινοτήτων , eEurope 2002: Κοινωνία Πληροφοριών για όλους, Βρυξέλλες, 2000, σελ.23.

²¹² Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (2007). Λευκή Βίβλος “Μαζί για την υγεία: Στρατηγική Προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013 (COM630)

²¹³ Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (2008). Σύσταση της Επιτροπής περί διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ (L190/37)- κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2008)3282](2008/594/ΕΚ)

²¹⁴ (COM 689)

²¹⁵ Ευρωπαϊκή Επιτροπή , Ψηφιακό Θεματολόγιο για την Ευρώπη COM2010, 245 τελικό, Βρυξέλλες, 2010, σελ.29

υγείας για τον 21ο αιώνα²¹⁶. Ως απότοκο των παραπάνω ενεργειών ήταν το *Σχέδιο Δράσης e-Health 2012-2020*²¹⁷ τον Δεκέμβριο του 2012. Στόχος ήταν να καμφθούν τα εμπόδια στη χρήση ΤΠΕ στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη, αναγνωρίζοντας όμως το δικαίωμα των προσώπων να διατηρούν τις προσωπικές τους πληροφορίες υγείας αποθηκευμένες με ασφάλεια μέσα σε ένα σύστημα υγειονομικής περίθαλψης προσβάσιμο online. Με αποτέλεσμα την εξασφάλιση της ευρύτερης εξάπλωσης της ηλεκτρονικής υγείας , μέσω εγκατάστασης **διασυνοριακών διαλειτουργικών υπηρεσιών ΤΠΕ** πχ epSOS²¹⁸ (European patients smart open services: έξυπνες ανοιχτές ηλεκτρονικές υπηρεσίες για τους ευρωπαίους ασθενείς)²¹⁹ και την επιμόρφωση των ασθενών σε θέματα ψηφιακής υγείας, καθώς και μέτρηση της προστιθέμενης αξίας.

4.2.2 Η Οδηγία 2011/24 για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη εντός ΕΕ.

Η διασυνοριακή ροή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε άλλες χώρες και ιδιαίτερα δεδομένων υγείας , λόγω του ευαίσθητου χαρακτήρα τους φέρει πολλούς κινδύνους για την προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών εφόσον τα δεδομένα απομακρύνονται από το εθνικό νομικό πεδίο. Όμως , η διασυνοριακή ροή δεδομένων εξυπηρετεί άλλους σκοπούς όπως την διακρατική επικοινωνία και συνεργασία, την γρήγορη κάλυψη των αναγκών των ασθενών και εν γένει τον έλεγχο της οικονομίας εφαρμόζοντας τις τελευταίες τεχνολογικές δυνατότητες.²²⁰ Με σκοπό την διευκόλυνση

²¹⁶ eHealth Task Force Report, Redesigning Health in Europe for 2020, Luxemburg, 2012, σελ,9-14

²¹⁷ European Commission, eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative Health-care for the 21st Century (COM(2012) 736 final), Brussels,2012.

²¹⁸ <http://www.epsos.eu>

²¹⁹ Πιλοτικό έργο της ΕΕ 2008 για την ενίσχυση της ηλεκτρονικής υγείας και τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας στην Ευρώπη.

²²⁰ Μήτρου (2014) Προστασία προσωπικών δεδομένων.

της ροής αυτής εκδίδεται η Οδηγία 2011/24/ΕΕ²²¹, η οποία έχει ενσωματωθεί στο ελληνικό δίκαιο με τον ν.4213/2013.

Η Οδηγία 2011/24/ΕΕ στοχεύει στη θέσπιση κανόνων για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη²²² στην Ένωση, έτσι ώστε να επιτευχθεί η εξασφάλιση κινητικότητας των ασθενών και να προωθήσει την συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών με πλήρη σεβασμό στην εθνική αρμοδιότητα ρύθμισης των θεμάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης.²²³ Σύμφωνα με την Οδηγία, η διασυνοριακή υγειονομική (Δ.Υ.Π) ορίζεται ως η υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται ή συνταγογραφείται σε κράτος άλλο από το κράτος που είναι ασφαλισμένος ο ασθενής. Επίσης, χρησιμοποιούνται όροι όπως το κράτος θεραπείας, κράτος ασφάλισης, τεχνολογία στον τομέα της υγείας και ιατρικός φάκελος.

Η Οδηγία αποτελείται από πέντε κεφάλαια:

- Κεφάλαιο I : Γενικές διατάξεις
- Κεφάλαιο II: Ευθύνες των κρατών μελών σε σχέση με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη
- Κεφάλαιο III: Επιστροφή των εξόδων και ποιοι κανόνες θα την διέπουν
- Κεφάλαιο IV: Συνεργασία για την υγειονομική περίθαλψη, όπως η αμοιβαία συνδρομή και συνεργασία, η αναγνώριση συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος, τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και η ηλεκτρονική υγεία

²²¹ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9.3.2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στα πλαίσια της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. ΕΕ L 88 της 4.4.2011.

²²² Αιτιολογική σκέψη 53 του Κανονισμού 2016/679. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους, μεταξύ άλλων και περιορισμούς, όσον αφορά την επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία. Ωστόσο, αυτό δεν θα πρέπει να εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης, όταν οι όροι αυτοί εφαρμόζονται στη διασυνοριακή επεξεργασία των δεδομένων αυτών.

²²³ Άρθρο 1

□ Κεφάλαιο V: Εκτελεστικές και Τελικές διατάξεις.

Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 25 της Οδηγίας 2011/24, η ομαλή συνεχής διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την ασφαλή διασυνοριακή μεταβίβαση των δεδομένων υγείας των ασθενών. Τα δεδομένα θα πρέπει να ρέουν από κράτος σε κράτος με σεβασμό όμως πάντα στα θεμελιώδη δικαιώματα των ασθενών και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Η ασφαλής διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την υγεία, συνιστά μία από τις βασικές προϋποθέσεις για τη διασφάλιση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Τα δεδομένα αυτά, θα πρέπει να μπορούν να διακινούνται από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, ενώ συγχρόνως να διασφαλίζεται και το θεμελιώδες δικαίωμα της ιδιωτικής ζωής (Άρθρο 4, στοιχεία β) και ε) της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη (2011/24/ ΕΕ)).

Η οδηγία για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, αναγνωρίζει την προστασία των προσωπικών δεδομένων υγείας ως κοινή ευθύνη μεταξύ του κράτους μέλους ασφάλισης και του κράτους μέλους θεραπείας.²²⁴

- ❖ Το κράτος μέλος θεραπείας (το οποίο επισκέπτεται οποιοσδήποτε πολίτης ασθενής ενός άλλου κράτους), καλείται να εξασφαλίζει ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή προστατεύεται σύμφωνα με τα εθνικά μέτρα εφαρμογής των διατάξεων της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (οδηγία 95/46/ΕΚ).
- ❖ Το κράτος μέλος ασφάλισης (το κράτος δηλαδή υπαγωγής ενός πολίτη ασθενή), καλείται να παρέχει στον ασθενή, επαρκείς, ορθές και ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τη διαβίβαση των προσωπικών του δεδομένων σε άλλο κράτος μέλος (το οποίο επισκέπτεται), καθώς και τη διασφάλιση της ασφαλούς διαβίβασης των δεδομένων αυτών (στο εν λόγω κράτος μέλος) αλλά και για τα εν γένει

²²⁴ Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 15 Χρόνια Λειτουργίας-Επετειακή Διημερίδα, 23&24 Μαΐου 2013 - Κείμενα Εισηγήσεων, Δημοσιευμένα στον Ιστότοπο: www.dpa.gr

δικαιώματα που έχουν οι ασθενείς στο άλλο κράτος όπως είναι οι όροι επιστροφής των εξόδων ή η πρόσβαση στον ιατρικό τους φάκελο και εξ αποστάσεως.

- ❖ Το κράτος μέλος θεραπείας, θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζει την ασφαλή λήψη των παραπάνω δεδομένων και να παρέχει, συνάμα, το κατάλληλο επίπεδο προστασίας κατά την επεξεργασία αυτών, σύμφωνα με τον εθνικό νόμο για την προστασία των δεδομένων (Γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ΕΕ C 128/03, σημείο 22). Εκτός των παραπάνω στις υποχρεώσεις του κράτους θεραπείας συγκαταλέγεται η ενημέρωση για το όλο σύστημα περίθαλψης, πληροφορίες για επιλογές θεραπείας και την αντίστοιχη τιμολόγηση των υπηρεσιών, πληροφορίες για την διαδικασία παραπόνων και την άσκηση ενδίκων μέσων σε περίπτωση βλάβης του ασθενούς.

Επιπροσθέτως, στο πλαίσιο της αμοιβαίας συνδρομής και συνεργασίας στον τομέα της διασυνοριακής υγειονομικής περιθάλψεως, η οδηγία προβλέπει την αμοιβαία ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ κρατών-μελών, καλώντας την Ευρωπαϊκή Επιτροπή «να ενθαρρύνει τα κράτη μέλη, ιδίως σε γειτονικές χώρες, ώστε να συνάπτουν συμφωνίες μεταξύ τους» (Άρθρο 10 της οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη (2011/24/ΕΕ)).

Κάθε κράτος οφείλει να καθορίσει ένα ή περισσότερα εθνικά σημεία επαφής για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη²²⁵, τα οποία είναι σε συνεχή επικοινωνία με τις οργανώσεις ασθενών, του παρόχους υπηρεσιών υγείας και τους ασφαλιστικούς φορείς. Τα σημεία επαφής συνεργάζονται μεταξύ τους και με την Επιτροπή της ΕΕ. Εντός των αρμοδιοτήτων τους είναι η παροχή πληροφοριών για τα δικαιώματα των πολιτών όσον αφορά τη ΔΥΠ καθώς και κάθε στοιχείο επικοινωνίας των σημείων επαφής σε άλλα κράτη μέλη.

²²⁵ Άρθρο 6 ν.4213/2013, η Διεύθυνση Διεθνών Ασφαλιστικών Σχέσεων του ΕΟΠΥΥ ορίζεται ως Εθνικό Σημείο Επαφής (ΕΣΕ) για τη ΔΥΠ και συνεπικουρείται στο έργο από τις Υγειονομικές Περιφέρειες της χώρας.

Επίσης, στο άρθρο 12 προβλέπεται η δημιουργία ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης με στόχο τη βέλτιστη εξειδίκευση ενώ στο άρθρο 14 γίνεται αναφορά στην ηλεκτρονική υγεία (e-health) και συγκεκριμένα στη δημιουργία δικτύου εθνικών αρχών²²⁶ αρμόδιων για την ηλεκτρονική υγεία. Το δίκτυο αυτό θα έχει ως στόχο την διευκόλυνση της ασφαλούς και ποιοτικής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης μέσα από τη βιωσιμότητα των συστημάτων και υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας και την προστασία των προσωπικών δεδομένων του ασθενούς. Το τελευταίο επιτυγχάνεται μέσα από κατευθυντήριες γραμμές για τη δημιουργία μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που περιέχονται στην έκθεση ασθενών χάριν της ΔΥΠ, μέσα από την εφαρμογή αποτελεσματικών μεθόδων χρήσης ιατρικών πληροφοριών και μέσα από την υιοθέτηση κοινών μέτρων ταυτοποίησης και πιστοποίησης. Τέλος στο άρθρο 15 ορίζεται η δημιουργία δικτύου για την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.²²⁷

Στην Οδηγία 2011/24 επίσης ορίζεται για την ομαλή διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ότι οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί ήδη σε θεραπεία έχουν δικαίωμα σε γραπτή ή ηλεκτρονική ιατρική καταγραφή της εν λόγω θεραπείας και πρόσβαση στα στοιχεία του φακέλου τους. Σε κάθε περίπτωση, οι πολίτες- ασθενείς έχουν δικαίωμα εξ αποστάσεως πρόσβασης στα στοιχεία του ιατρικού τους φακέλου ή έχουν ένα τουλάχιστον αντίγραφο αυτού.²²⁸ Επίσης, με το άρθρο 10 προβλέπεται η γνωστοποίηση, κατόπιν αιτήσεως, των στοιχείων με τα επαγγελματικά προσόντα των επαγγελματιών υγείας που βρίσκονται στα μητρώα ενός κράτους μέλους στις αρχές άλλων κρατών. Η ανταλλαγή αυτών των πληροφοριών γίνεται με το σύστημα πληροφόρησης της εσωτερικής αγοράς που θεσπίστηκε με την 2008/49/EK απόφαση της Επιτροπής για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και την εφαρμογή του συστήματος πληροφόρησης για την εσωτερική αγορά (IMI).²²⁹

²²⁶ Για την Ελλάδα το Υπουργείο Υγείας, και δη το Εθνικό Συμβούλιο Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ) ΑΡΘΡΟ 13 Ν.4213/2013.

²²⁷ Η Ελλάδα μέσω του Υπουργείου Υγείας, συμμετέχει στο δίκτυο. Με απόφαση του Υπουργείου ορίζονται οι αρμόδιες αρχές και οι Φορείς που συμμετέχουν στο δίκτυο ως μέλη εκ μέρους της χώρας μας. (ν.4213/2013)

²²⁸ Άρθρο 4 παρ.2 στοιχ. Ε και άρθρο 5 παρ.1 δ της Οδηγίας 2011/24.

²²⁹ Της Επιτροπής της 12ης Δεκεμβρίου 2007(ΕΕ L 13 της 16.1.2008,σελ.18)

Κατά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη διαβιβάζονται προσωπικά δεδομένα που αφορούν την υγεία των ασθενών. Τα εν λόγω δεδομένα θα πρέπει να ρέουν από το ένα κράτος στο άλλο, αλλά ταυτόχρονα να διαφυλάσσονται τα δικαιώματα των ασθενών που τα παρέχουν. Έτσι, η Οδηγία 95/46/EK βρίσκει πλήρη εφαρμογή, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, που προβλέπει το δικαίωμα των προσώπων να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν την υγεία τους, όπως τα δεδομένα των ιατρικών φακέλων τους. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που καλύπτεται από την Οδηγία 2011/24/ΕΕ.²³⁰

4.2.3 Η Οδηγία 95/46/EK και ο Γενικός Κανονισμός 2016/679 για τη διασυνοριακή ροή δεδομένων υγείας.

Σύμφωνα με την οδηγία για την προστασία των δεδομένων (95/46/EK), πληροφορίες που αφορούν την υγεία, μπορούν είτε να υποβάλλονται σε επεξεργασία με βάση τη συγκατάθεση του ασθενούς είτε για οποιονδήποτε άλλο λόγο της νόμιμης επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, δηλαδή χωρίς συγκατάθεση (Άρθρο 8, παράγραφοι 2, 3 και 4 της οδηγίας για την προστασία των δεδομένων).

Η επεξεργασία, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας για την προστασία των δεδομένων, επιτρέπεται για σκοπούς που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη όπου "η επεξεργασία των δεδομένων απαιτείται για λόγους προληπτικής ιατρικής, ιατρικής διάγνωσης, παροχής φροντίδας ή θεραπείας ή διαχείρισης υπηρεσιών υγειονομικής περιθάλψεως και εφόσον τα δεδομένα αυτά υποβάλλονται σε επεξεργασία από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ή

²³⁰ υπ' αριθμ. 25 αιτιολογική σκέψη

τους κανόνες που θεσπίζουν οι εθνικοί αρμόδιοι φορείς με την υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου, ή από άλλο πρόσωπο που υπόκειται επίσης σε ισοδύναμη υποχρέωση τήρησης του απορρήτου.²³¹

Οι παραπάνω προϋποθέσεις, ενώ διατηρούνται ουσιαστικά στο νέο κανονισμό (GDPR), υπάρχει και μια πρόσθετη απαίτηση: "η επεξεργασία πρέπει να διενεργείται βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης ή των κρατών- μελών (Άρθρο 10 της οδηγίας για τη **διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη (2011/24/EE)**) " ήτοι:

- ❖ «η επεξεργασία είναι αναγκαία για σκοπούς: προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, αξιολογήσεως ικανότητας εργασίας ενός εργαζομένου, ιατρικής διαγνώσεως, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής φροντίδας ή περιθάλψεως ή διαχειρίσεως συστημάτων και υπηρεσιών υγείας ή κοινωνικής πρόνοιας βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των κρατών μελών ή βάσει σύμβασης με επαγγελματία υγείας και υπό τους όρους και τις εγγυήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 (του άρθρου 9).

4.2.4 Δικαιώματα ασθενή και διασυνοριακή ροή δεδομένων

Όσον αφορά την προστασία της ιδιωτικής ζωής του ασθενούς, θα πρέπει καταρχάς να διασφαλίζεται η ταυτόσημη εφαρμογή τόσο της οδηγίας για τη **διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη όσο και της οδηγίας για την προστασία των δεδομένων.**

Από την άλλη πλευρά, τα κράτη-μέλη, δύνανται να διατηρούν ή να εισάγουν περαιτέρω όρους, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών, όσον αφορά την επεξεργασία γενετικών και βιομετρικών δεδομένων ή άλλων γενικότερων δεδομένων που αφορούν την υγεία. Ωστόσο, το γεγονός αυτό, δεν πρέπει να παρεμποδίζει την ελεύθερη ροή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εντός της ΕΕ, εφόσον βέβαια οι

²³¹ Β. Αραβαντινός, Η Προστασία των Στοιχείων Προσωπικού Χαρακτήρα από την Αθέμιτη Επεξεργασία τους με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή 1997

όροι αυτοί είναι σύμφωνοι με τις προϋποθέσεις που απαιτείται να πληρούνται για τη **διασυνοριακή επεξεργασία τους**.

Τούτο, πρακτικά, σημαίνει ότι προάγεται η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης (μεταξύ των κρατών-μελών): «Κάθε ασθενής θα απολαμβάνει το επίπεδο της ΕΕ και τα δικαιώματα προστασίας των δεδομένων του στο κράτος μέλος Α, δηλαδή στο κράτος μέλος ασφάλισης του. Σε δεύτερο στάδιο, ο ασθενής θα υπόκειται στους κανόνες προστασίας δεδομένων του κράτους μέλους θεραπείας (το κράτος μέλος Β το οποίο επισκέπτεται)». Η παραπάνω αρχή, συμβαδίζει με την οδηγία 2011/24 CBHD (CrossBorder Healthcare Directive) για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, σύμφωνα με την οποία, η νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας θα εφαρμόζεται στην υγειονομική περίθαλψη την οποία έχει ήδη λάβει σε άλλο κράτος - μέλος. Τα προαναφερθέντα, ισχύουν και για τα ζωτικά συμφέροντα ενός ασθενούς.

Η προστασία προσωπικών δεδομένων, αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα. Κάθε υποκείμενο δεδομένων, έχει τόσο το δικαίωμα προσβάσεως στα δεδομένα τα οποία συλλέγονται σχετικά με το ίδιο, όσο και το δικαίωμα τροποποίησης-διόρθωσης τους. Και τα δύο αυτά δικαιώματα, καθίστανται ουσιώδη στον τομέα της υγειονομικής περιθάλψεως.

Τα υποκείμενα δεδομένων διαθέτουν, επίσης, το δικαίωμα διαγραφής (όπως ορίζεται στο άρθρο 12 της οδηγίας 95/46), το δικαίωμα μεταφοράς (με την έννοια της ελεύθερης κυκλοφορίας των δεδομένων), καθώς και το δικαίωμα της επιβολής «περιορισμού της επεξεργασίας» σε περίπτωση όπου η ακεραιότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αμφισβητείται (από το υποκείμενο των δεδομένων).

Συμπερασματικά, για τους σκοπούς της διασυνοριακής υγειονομικής περιθάλψεως, θα πρέπει να ληφθούν ως αφετηρία, τόσο ο ορισμός των παραπάνω δικαιωμάτων, όσο και το γεγονός ότι θα υπάρξει ελαφρώς μεταβαλλόμενο επίπεδο προστασίας μεταξύ

του κράτους-μέλους ασφάλισης (χώρα Α) και του κράτους-μέλους θεραπείας (χώρα Β). Η ελάχιστη παροχή προστασίας δεδομένων, ωστόσο, θα πρέπει πάντοτε να είναι εγγυημένη και στις δύο χώρες, οι οποίες, όμως, με τη σειρά τους, οφείλουν να ενημερώσουν με σαφήνεια τους ασθενείς (για το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο της κάθε χώρας), ώστε να καταστήσουν τα δικαιώματα αυτά λειτουργικά.

Στα κράτη-μέλη, στα οποία απαιτείται η συναίνεση (του ασθενούς) για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων, ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αποσύρει τη συγκατάθεσή του, ανά πάσα στιγμή. Τούτο συνεπάγεται, ότι σε ορισμένα κράτη-μέλη ασφάλισης της ΕΕ, δεν απαιτείται η συγκατάθεση του ασθενούς όσον αφορά τη διακίνηση των δεδομένων του σε κάποια άλλα κράτη-μέλη θεραπείας.

Οι ασθενείς θα πρέπει, όμως, να ενημερώνονται για όλους τους αρχικούς αλλά και δευτερεύοντες σκοπούς της επεξεργασίας (λόγου χάρη για την προσωπική θεραπεία του ασθενούς/την ποιότητα της δημόσιας υγείας/την έρευνα στον τομέα της δημόσιας υγείας). Ωστόσο, το δικαίωμα αυτό μπορεί να περιοριστεί, όταν ο υπεύθυνος της επεξεργασίας επιδεικνύει επιτακτικούς νόμιμους λόγους για τη μεταποίηση, οι οποίοι υπερσχύουν των συμφερόντων, των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων.²³²

Από την άλλη πλευρά, το δικαίωμα της καταγγελίας (ή ακόμη και προσφυγής ενώπιον δικαστηρίου) - ενστάσεως, ισχύει τόσο στη χώρα Α στην οποία υπάγεται ο ασθενής, όσο και στη χώρα Β την οποία επισκέπτεται. Απαιτείται ρητά ότι, το δικαίωμα αυτό, θα πρέπει να τίθεται υπόψη του υποκειμένου των δεδομένων καθώς και να παρουσιάζεται με σαφήνεια και χωριστά από κάθε άλλη πληροφορία. Αξίζει να σημειωθεί το γεγονός ότι, κάθε κράτος-μέλος, μπορεί να θέσει περαιτέρω

²³² World Health Organization: www.who.int

προϋποθέσεις για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μέσω των εθνικών του νομοθεσιών.²³³

Ένας ειδικός κανόνας ισχύει στην περίπτωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων για επιστημονικούς, ιστορικούς, ερευνητικούς ή στατιστικούς σκοπούς: «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». Παρόλα ταύτα, τα κράτη-μέλη δύνανται να διαθέτουν ένα, σχετικά, ευρύ περιθώριο διακριτικής ευχέρειας. Ως εκ τούτου, καθίσταται αναγκαίο ο ασθενής στη χώρα Α (χώρα ασφάλισης του) να ενημερώνεται για τις διαφορές των καθεστώτων στα υπόλοιπα κράτη-μέλη της ΕΕ, για αυτό το είδος της «περαιτέρω επεξεργασίας».²³⁴

Επιπλέον, τα κράτη-μέλη, διαθέτουν τη δυνατότητα περιορισμού του δικαιώματος της ενστάσεως, μέσω της χρήσεως διαφόρων νομοθετικών μέτρων. Αυτοί, ωστόσο, οι επιβαλλόμενοι περιορισμοί-νομοθετήματα, οφείλουν α) να σέβονται "την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των υποκειμένων" και β) "να συνιστούν απαραίτητο και αναλογικό μέτρο σε μία δημοκρατική κοινωνία για προστασία". Όπως αποδείχθηκε και ανωτέρω, η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης σημαίνει ότι το επίπεδο προστασίας των δεδομένων, μπορεί να μεταβάλλεται, ελαφρώς, ανάλογα με το κράτος-μέλος θεραπείας στο οποίο θα ευρίσκεται ο ασθενής.²³⁵

²³³ Κ. Χριστοδούλου, Δίκαιο Προσωπικών Δεδομένων, Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2013

²³⁴ Β.Α. Σωτηρόπουλος, Η Συνταγματική Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη 2006

²³⁵ Λ.Α. Σισιλιάνος, Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου Ερμηνεία κατ' Άρθρο (Δικαιώματα -Παραδεκτό- Δίκαιη Ικανοποίηση-Εκτέλεση), Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2013

4.2.5 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας και Διασυνοριακή περίθαλψη

Κάθε Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΑΗΦΥ), δύναται να εμπλουτίζεται από πηγές όπως το συνοπτικό ιατρικό ιστορικό και τα δεδομένα από την ηλεκτρονική συνταγογράφηση (φαρμακευτικό ιστορικό), τις νοσηλείες σε Μονάδες δευτεροβάθμιας περιθάλψεως, τα εμβόλια, τα επιδημιολογικά στοιχεία καθώς και τις διαγνωστικές εξετάσεις από επισκέψεις στον οικογενειακό ή σε ιδιώτες ιατρούς. Για την πρόσβαση στον ΑΗΦΥ, απαιτείται χρήση συνθηματικού (παραλαμβάνεται από τον οικογενειακό ιατρό) ή κωδικού eIDAS (αφορά τους Ευρωπαίους πολίτες για την ηλεκτρονική τους ταυτοποίηση σε όλα τα κράτη της ΕΕ - **διασυνοριακή αναγνώριση** των ηλεκτρονικών αναγνωριστικών στοιχείων πολιτών ή επιχειρήσεων για παροχή πρόσβασης σε διαδικτυακές υπηρεσίες, όπως η υποβολή φορολογικών δηλώσεων και η πρόσβαση σε προσωπικά ιατρικά αρχεία στο διαδίκτυο). Ο κωδικός PIN, από την άλλη πλευρά, παραχωρείται από ασθενείς σε επαγγελματίες υγείας, κατόπιν ρητής συγκαταθέσεως τους, για την ελεύθερη πρόσβαση και ενημέρωση του ΑΗΦΥ τους (με συνθηματικό ή κωδικό eIDAS) και δύναται να τροποποιηθεί όσες φορές επιθυμεί ο εν λόγω λήπτης υπηρεσιών.

Οι εξειδικευμένες ηλεκτρονικές υπηρεσίες του ΕΟΠΥΥ (όπως η ΗΔΙΚΑ, η εκτέλεση παραπεμπτικών, ο φάκελος ασφάλισης υγείας, τα εισιτήρια - εξιτήρια και η συνταγογράφηση παροχών ΕΚΠΥ-Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας), αξιοποιούν, με διασύνδεση μέσω του διαδικτύου, τα συστήματα διαχείρισεως σχεσιακών βάσεων. Ενώ για την ανταλλαγή των ιατρικών δεδομένων χρησιμοποιούνται τα πρότυπα eρSOS . Το σύστημα eρSOS (Εξυπνες Ανοιχτές Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για τους Ευρωπαίους Ασθενείς) αναφέρεται σε ένα σύνολο στοιχείων των ΗΦΥ, ή τουλάχιστον σε δεδομένα κρίσιμα - έκτακτης ανάγκης για την υγεία των ασθενών, καθώς και στην υπηρεσία ηλεκτρονικής συνταγογραφήσεως, με στόχο τη διασυνοριακή λειτουργία των συστημάτων ΗΜΥ (Ηλεκτρονικά Μητρώα Υγείας), γνωστό και ως ηλεκτρονικό δίκτυο υπηρεσιών υγείας μεταξύ των κρατών - μελών της ΕΕ, όπως έχει αναφερθεί και ανωτέρω.

Το σημαντικότερο, όμως, ζήτημα που προκύπτει, από την ετερογένεια της δομής των προσφερόμενων ΗΦΥ ανα κράτος, εστιάζεται, ουσιαστικά, στη διαλειτουργικότητα μεταξύ των διαφόρων συστημάτων, αλλά και στην ικανότητα διακινήσεως των ιατρικών φακέλων, σε παγκόσμιο επίπεδο, για τη **διασυνοριακή παροχή φροντίδας**. Επομένως επιτακτική θεωρείται η ανάγκη ενός κοινού προτύπου κωδικοποίησης και λειτουργίας των επιμέρους συστημάτων κάτω από το ίδιο δίκτυο. Αυτή η διαλειτουργικότητα των ΗΦΥ θα προωθούσε και τα δικαιώματα των υποκειμένων όπου και αν βρίσκονταν αλλά και τις σχέσεις των κρατών πάνω στο θέμα της υγειονομικής περιθάλψης. Αρκεί να γινόταν η απαραίτητη διασύνδεση των φακέλων υγείας των ασθενών.

4.2.6 Υπεύθυνοι επεξεργασίας στο πλαίσιο της διασυνοριακής ροής δεδομένων υγείας.

Με δεδομένο ότι η διασυνοριακή ροή δεδομένων αποτελεί επεξεργασία, εκείνοι που διαβιβάζουν τα δεδομένα είναι υπεύθυνοι επεξεργασίας και σε κάθε περίπτωση έχουν τον φόρτο της ευθύνης και των υποχρεώσεων ενός τέτοιου ρόλου. Αυτές οι υποχρεώσεις είναι η τήρηση των αρχών επεξεργασίας, η λήψη συγκατάθεσης από το υποκείμενο των δεδομένων και η ενημέρωση αυτού για ό,τι αφορά τη διαδικασία της συλλογής και επεξεργασίας, η τήρηση της ασφάλειας των πληροφοριών και δη η τήρηση της εμπιστευτικότητας. Είναι αρμόδιοι και για την προστασία των δικαιωμάτων του υποκειμένου, δηλαδή εκτός της ενημερώσεως, το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα και αντίταξης στην επεξεργασία που περιλαμβάνει την τυχόν διόρθωση ή και διαγραφή των δεδομένων.²³⁶ Βασική είναι η υποχρέωση του υπευθύνου για τη διαβίβαση των δεδομένων να πραγματοποιεί εκτίμηση του κινδύνου που υπάρχει για τα δεδομένα, με την βοήθεια του αρμόδιου υπευθύνου επεξεργασίας και της Εποπτικής Αρχής, σύμφωνα με τα άρθρα 37 επ. του Κανονισμού.

²³⁶ Βλ. Αλεξανδροπούλου- Αιγυπτιάδου Ε., Προσωπικά Δεδομένα 2016, σελ.133

Μήτρου Λ., Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων 2017, σελ.123

Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας παρόχων υγείας εκτός των άλλων υποχρεώσεων τους , πρέπει να σιγουρευτούν ότι έχουν ληφθεί όλοι οι τεχνικοί και οργανωτικοί κανόνες για τη νόμιμη επεξεργασία των δεδομένων υγείας. Η υποχρέωση είναι τόσο σημαντική γιατί είναι τέτοια η φύση των δεδομένων και τόσο μεγάλος ο όγκος επεξεργασίας αυτού του είδους των δεδομένων που ελλοχεύουν συνεχώς κίνδυνοι παραβίασης και έκθεσης των υποκειμένων. Είναι αναγκαία πλέον η λήψη αυστηρότερων μέτρων φυσικής και ηλεκτρονικής ασφάλειας σε κάθε επίπεδο μικρής επεξεργασίας έως μεγάλης εντός και εκτός συνόρων. Στο πνεύμα αυτό εντάσσονται η εκπόνηση μελετών επικινδυνότητας, ενός σχεδίου ασφάλειας, κώδικα δεοντολογίας και άλλα μέτρα ειδικά για το προσωπικό που δεν καλύπτεται από το ιατρικό απόρρητο.²³⁷

²³⁷ Απόφαση 138/2013 ΑΠΔΠΧ www.dpa.gr για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση

5.ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Ανακεφαλαιώνοντας , στο σύγχρονο κοινωνικοοικονομικό γίνεσθαι η αλματώδης πρόοδος της τεχνολογίας στο χώρο της υγείας προωθεί αναμφισβήτητα την υγειονομική περίθαλψη εντός συνόρων αλλά κυρίως διασυνοριακά. Ταυτόχρονα όμως δημιουργεί κινδύνους για την ασφαλή διαβίβαση των δεδομένων. Όλος ο προβληματισμός έγκειται στην ιλιγγιώδη ταχύτητα με την οποία εξελίσσεται η τεχνολογία και στους αντίστοιχους απαρχαιωμένους και αργούς ρυθμούς με τους οποίους κινείται ο νομικός κόσμος. Ο κίνδυνος για την προστασία των δεδομένων ολοένα και αυξάνεται.

Με την έρευνα που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της παρούσης διπλωματικής, έγινε αντιληπτό το ισχυρό πλέγμα προστασίας για τα προσωπικά δεδομένα τόσο σε Εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο μέχρι και τον Κανονισμό 2016/679/ΕΕ. Παρόλ'αυτά, στον τομέα της υγείας παρατηρείται καθυστέρηση και απουσία νομοθετημάτων σύγχρονων και στοχευμένων στην προστασία των δεδομένων υγείας. Ο Γενικός Κανονισμός 2016/679 ΕΕ, στην ουσία δημιουργεί ένα συνεκτικό νομικό ρυθμιστικό πλαίσιο κανόνων. Μέσω του κανονισμού διευρύνονται τα δικαιώματα των υποκειμένων και αυξάνονται οι υποχρεώσεις των υπευθύνων επεξεργασίας και των εκτελούντων αυτήν, ενώ εισάγονται οι προϋποθέσεις για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης και οι κυρώσεις για όσους δεν τηρούν τους κανόνες. Τέλος , με το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων επιτυγχάνεται ο γρηγορότερος και ορθότερος έλεγχος με βάση την αρχή της συνεργασίας των κρατών.²³⁸ Ο εθνικός νόμος ν. 4624/2019 συμπληρώνει τον κανονισμό.

Είναι σαφές ότι η διασυνοριακή ροή δεδομένων ειδικά εκτός ΕΕ συνεπάγεται μεγάλους κινδύνους για τα προσωπικά δεδομένα, δυσκολεύοντας και τα υποκείμενα να ασκήσουν τα δικαιώματά τους αλλά και τις Εποπτικές Αρχές να επιτελέσουν τον

²³⁸ Ετήσια Έκθεση ΑΠΔΠΧ 2016 ΦΕΚ Β' 4105/23-11-2017

ρόλο τους και να ερευνήσουν τυχόν παραβάσεις. Επομένως, υπάρχει η ανάγκη ανάπτυξης διεθνών μηχανισμών συνεργασίας, προς άρση των εμποδίων.²³⁹

Στη φαρέτρα της προστασίας των δεδομένων υγείας και της διασυνοριακής ροής αυτών εκτός από τις ρυθμίσεις του Γενικού Κανονισμού , βρίσκονται οι Οδηγίες 2011/24 και 95/46 , οι αποφάσεις του ΔΕΕ , οι γνωμοδοτήσεις φορέων και οι συμφωνίες για την διατλαντική μεταφορά όπως σημειώνονται σε όλη την εργασία.

Εμπρός στην ανάγκη για ελεύθερη ροή δεδομένων υγείας δεν πρέπει να θυσιάζουμε σε καμία περίπτωση την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων των υποκειμένων ή να θεωρούμε δευτερεύουσες τις υποχρεώσεις των υπευθύνων επεξεργασίας. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων αποτελεί εξέχουσα σημασίας στόχο για την διαλειτουργικότητα , την άμεση υγειονομική περίθαλψη και την ασφάλεια των πολιτών. Οι φορείς της ΕΕ, οι Εποπτικές Αρχές και τα κράτη γενικότερα οφείλουν να επαγρυπνούν για την ασφαλή διαβίβαση των δεδομένων μεταξύ των κρατών με κάθε τρόπο θεσμικό ή λειτουργικό. Οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας επίσης πρέπει να τηρούν πιστά τους κανόνες προστασίας των δεδομένων σε κάθε επεξεργασία που επιχειρούν και φυσικά τα ίδια τα υποκείμενα να διαφυλάττουν διαρκώς τα κεκτημένα δικαιώματά τους.

Στην εποχή της ηλεκτρονικής υγείας , που σύντομα θα γίνει η βασικότερη πηγή επεξεργασίας δεδομένων υγείας , είναι προφανής η ανάγκη για πιο αξιόπιστο και οργανωμένο σύστημα προστασίας των δεδομένων. Το σύστημα αυτό πρέπει να προσαρμόζεται στα νέα τεχνολογικά δεδομένα , να προωθεί τη διαβίβαση των δεδομένων αλλά να σέβεται την ανθρώπινη προσωπικότητα.

Ιδιαίτερα μεγάλης σημασίας θα ήταν η δημιουργία ενός κοινού συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου υγείας με καθορισμένο περιεχόμενο , κωδικοποίηση και

²³⁹ Αιτιολογική σκέψη 116 του Κανονισμού 2016/679.

προτυποποίηση των επιμέρους στοιχείων, ήτοι των διαγνώσεων , των φαρμάκων , των συνταγών και των εξετάσεων, με σκοπό την διευκόλυνση της 'παροχής υγειονομικής περίθαλψης εντός και εκτός χώρας. Κρίσιμος σ' αυτό το εγχείρημα θα ήταν ο ρόλος της ΕΕ για να συντονίζει και να ελέγχει κάθε τεχνικό οργανωτικό ή και νομικό σημείο του διαλειτουργικού συστήματος ΗΦΥ σε επίπεδο διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Επίσης, θα ήταν χρήσιμος ένα οδικός χάρτης για την διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας και σαφής προσδιορισμός των κανόνων ασφάλειας που την διέπουν . Απαιτείται ένα ισχυρό νομικό πλαίσιο που θα κρίνει τα ζητήματα της μεταβίβασης. Επιπλέον, πρέπει να κριθεί στα πλαίσια του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ό,τι αφορά στα στοιχεία των επαγγελματιών υγείας που τηρούνται στα μητρώα των χωρών και πως αυτά θα γίνονται γνωστά διασυνοριακά. Το πιο σημαντικό όμως είναι να τηρούνται σε κάθε περίπτωση τα δικαιώματα του υποκειμένου και οι υποχρεώσεις του υπευθύνου, και φυσικά η ελάχιστη δυνατή αρχειοθέτηση δεδομένων υγείας με στόχο την ποιοτικότερη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

Συμπερασματικά , και όσον αφορά τη μελλοντική έρευνα , θα πρέπει να ερευνηθεί αν ο Κανονισμός 2016/679 αποτελεί πλήρες και ισχυρό ρυθμιστικό εργαλείο για τις μεταβιβάσεις δεδομένων υγείας εκτός συνόρων , αν υπάρχουν προβλήματα συμμόρφωσης από τα κράτη μέλη και αν υπάρχει τρόπος να καμφθεί η όποια προβληματική. Να εξετασθεί αν οι φορείς της ΕΕ είναι σε επαγρύπνηση και είναι φρουροί της προστασίας των δεδομένων υγείας που μεταφέρονται ακόμα και εκτός ΕΕ και τι ασφάλεια παρέχουν σε περιβάλλοντα που δεν παρέχουν το επιθυμητό επίπεδο προστασίας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Π. Αγγελίδης , Ηλεκτρονική υγεία, Ελληνικά Ακαδημαϊκά Ηλεκτρονικά Συγγράμματα και Βοηθήματα 2015

Ε. Αλεξανδροπούλου – Αιγυπτιάδου, Προσωπικά Δεδομένα, Νομική Βιβλιοθήκη 2016

Ε. Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Διασυνοριακή ροή προσωπικών δεδομένων από την ΕΕ στις ΗΠΑ: Η πρόσφατη απόφαση του ΔΕΕ ενόψει της σχετικής δραστηριότητας του Facebook (C-362/2014, M. Schrems κατά Ιρλανδού Επιτρόπου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων), ΔιΜΕΕ 1/2016

Β. Αραβαντινός, Η Προστασία των Στοιχείων Προσωπικού Χαρακτήρα από την Αθέμιτη Επεξεργασία τους με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή 1997

Κ. Γ. Αρκουλή, Προστασία Προσωπικών Δεδομένων στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες, Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2010

Π. Δ. Αρμαμέντος, Β. Α. Σωτηρόπουλος, Προσωπικά Δεδομένα, Σάκκουλας, Αθήνα – Θεσ/νίκη 2008

Ε. Βαλάσση-Αδάμ, Φ. Παναγοπούλου Κουτνατζή, Ηθική και Δεοντολογία της Υγείας, Εκδόσεις Πασχαλίδη 2011

Ε. Βασιλακάκης, Το πρόβλημα της προστασίας του πολίτη απέναντι στην καταχρηστική εφαρμογή της πληροφορικής, Αρμ. 11/1984

. Γ. Βασιλακόπουλος, Ασφάλεια Ηλεκτρονικού Ιατρικού Φακέλου: Διεθνείς Τάσεις και Ελληνική Πραγματικότητα, Ιατρικό Απόρρητο (Πρακτικά Ημερίδας Συνηγόρου του Πολίτη), 2006

Σ. Β. Βλαχόπουλος, Διαφάνεια της κρατικής δράσης και προστασία των προσωπικών δεδομένων, Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή 2007

Ε. Βλάχου, Χ. Βούλτσου, Ζ. Δουγάλη , Δ. Ζαφειροπούλου, Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Α. Κορτσιδάκη, Τ.Κουτσοπούλου, Ε. Λασκαρίδη, Χ. Λάτσιου, Φ. Μηλιώνη, Φ. Παναγοπούλου- Κουτνατζή, Α. Παπαδοπούλου, Β. Πετροπούλου, Θ. Πλεύρη, Γ. Τζεφεράκου, Ρ. Τριβυζά, Ε. Τρούλη, Δ. Τσαραπατσάνη, Δ.Τσίρου, Α.Τσιρώνά και Ε.Φραγκουδάκη, Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας , Νομική Βιβλιοθήκη 2013

Α. Γέροντας, Η προστασία του πολίτη από την ηλεκτρονική επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, Σάκκουλας, Αθήνα – Θεσσαλονίκη 2002

Γ. Ν. Γιαννόπουλος, Ροή Πληροφοριών στο διαδίκτυο, Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2002

Γ.Ν. Γιαννόπουλος, Προστασία προσωπικών δεδομένων και διασυνοριακή ροή πληροφοριών, ΔτΑ 11/2001

Σ. Γκρίτζαλης, Κ.Λαμπρινουδάκης, Σ.Κάτσικας και Λ.Μήτρου, Η Προστασία της Ιδιωτικότητας και τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών- Τεχνικά και Νομικά θέματα, Παπασωτηρίου 2010

Ι. Δ. Ιγγλεζάκης, Ευαίσθητα Προσωπικά Δεδομένα, Σάκκουλας, Αθήνα Θεσσαλονίκη 2003

Ι. Δ. Ιγγλεζάκης, Προστασία Προσωπικών Δεδομένων στις υπηρεσίες κοινωνικής δικτύωσης, Συνήγορος 86/2011

Ι. Δ. Ιγγλεζάκης, Δίκαιο Πληροφορικής, Σάκκουλας, Αθήνα – Θεσσαλονίκη 2016 (Συμπληρωματική Έκδοση)

Ι.Δ. Ιγγλεζάκης, Ο γενικός Κανονισμός προστασίας προσωπικών δεδομένων (Κανονισμός 2016/679): εισαγωγή στο νέο νομικό πλαίσιο προστασίας των προσωπικών δεδομένων, Θεσσαλονίκη (Interactive) 2018

Μ.Κανελλοπούλου-Μπότη , Ηλεκτρονικός Φάκελος και αρχεία νοσοκομείων, Σάκκουλα 2006

Μ. Κανελλοπούλου- Μπότη και Φ. Παναγοπούλου- Κουτνατζή , Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθική. Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος, Πασχαλίδης 2014

Ζ. Καρδασιάδου, Η προστασία των προσωπικών δεδομένων υγείας, Ιατρικό Απόρρητο (Πρακτικά Ημερίδας Συνηγόρου του Πολίτη), 2006,

Ι. Κουμπούρος, Τεχνολογίες πληροφορίας και επικοινωνιών στην υγεία, Ελληνικά Ακαδημαϊκά Ηλεκτρονικά Συγγράμματα και Βοηθήματα, 2015

Β. Μπαντή-Μαρκούτη/Μ. Ηλιοπούλου/Τζ. Κιούση/ Α. Ματσούκα, Μεταδεδομένα και ηλεκτρονικές επικοινωνίες: Η κατάργηση της Οδηγίας 2006/24 και η USA Freedom Act 2015, ΔιΜΕΕ 2015/3

Φ. Μίτλεττον, Η έννοια των προσωπικών δεδομένων, σε Λ. Κοτσαλής, Προσωπικά Δεδομένα, Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα - Θεσσαλονίκη 2016

Ε. Σαατζίδου – Παντελίδου, Νέοι Κανόνες Δικαίου στο πλαίσιο νέας οικονομίας, Ηλεκτρονική επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς, Γιαχούλη, Θεσσαλονίκη 2007

Ε. Ρ. Σαχτεκίδου, Ευρωπαϊκό Δίκαιο, Σάκκουλας, Αθήνα – Θεσσαλονίκη 2013

Λ.Α. Σισιλιάνος, Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου Ερμηνεία κατ' Άρθρο (Δικαιώματα -Παραδεκτό- Δίκαιη Ικανοποίηση-Εκτέλεση), Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2013

Μ. Σταθόπουλος, Η χρήση προσωπικών δεδομένων και η διαπάλη μεταξύ ελευθεριών των κατόχων τους και ελευθεριών των υποκειμένων τους, ΝοΒ 2000

Β. Σωτηρόπουλος, Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων - Εργαλειοθήκη για το νέο θεσμό σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα , Σάκκουλα 2017

Β. Τζώρτζη, Η σχεδιαζόμενη συμφωνία PNR ΕΕ – Καναδά παραβιάζει τα θεμελιώδη δικαιώματα, ΕΕυρΔ 4:2017

Β. Τζώρτζη, Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα στον Χώρο Ελευθερίας, Ασφάλειας και Δικαιοσύνης, Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2018

Γ. Τσόλιας, Η διατήρηση και επεξεργασία δεδομένων στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών σύμφωνα με την Οδηγία 2006/24/EK, ΔιΜΕΕ 3/2006

Ν. Ε. Φραντούρης σε Β. Χριστιανό, Συνθήκη ΕΕ & ΛΕΕ κατ' άρθρο ερμηνεία, Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2012

Κ. Χριστοδούλου, Δίκαιο Προσωπικών Δεδομένων, Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα 2013

Δ. Ψαρούλης, Π. Βούλτσος, Ιατρικό Δίκαιο, Στοιχεία Βιοηθικής, 2010

Ξενόγλωσση Βιβλιογραφία

Azulai, M. van der Sluis, Institutionalizing personal data protection in times of global institutional distrust: Schrems, CMLRev. 2016

L. Determann, Adequacy of data protection in the USA: myths and facts, International Data Privacy Law, 2016, Vol. 6, No. 3 57

M. Eliantonio, F. Galli, M. Schaper, Balanced Data Protection in the EU - Conflicts and possible solutions, Maastricht Journal of European and Comparative law, April 3/2016

G. G. Fuster, The emergence of personal data protection as fundamental right of the EU, Law, Governance and Technology series, vol. 16, Springer 2014

M. L. Flores Rojas, Legal implications after Schrems case: are we trading fundamental rights?, Information & Communications Technology Law 2016

F. Galli, Digital Rights Ireland as an opportunity to foster a desirable approximation of data retention provisions, Maastricht Journal of European and Comparative Law, June 3/2016

G. Gunaseskara, Paddling in unison or just paddling? International trends in reforming information privacy law, International Journal of law and information technology, Vol. 22, No. 2, 2014

D. S. Goldstein, M. Hardiman, M. R. Baker, and J. A. Druckerman, Understanding the EU–US “Privacy Shield” Data Transfer Framework, Journal of Internet Law 2016, Vol. 20

N. De Hert & R. Bellanova, Data Protection from a transatlantic Perspective: The EU and US move towards an International Data Protection Agreement, European Parliament, Brussels 2008

N. Higashizawa and Y. Aihara, Data Privacy Protection of Personal Information Versus Usage of Big Data: Introduction of the recent amendment to the Act on the Protection of Personal Information (Japan), Defense Counsel Journal, October 2017

O. Van De Bulck, Transfers of personal data to third countries, ERA 15.09.2017

A. El Khoury, The Safe Harbour is not a Legitimate Tool Anymore. What Lies in the Future of EU-USA Data Transfers?, EJRR 4|2015

C. Kuner, Extraterritoriality and regulation of international data transfers in EU data protection law, International Data Privacy Law 2015, Vol. 5

D. Korff, NOTE on the EU-US Umbrella Data Protection Agreement, Fundamental Rights European Experts Group 2015

C. Lam, Unsafe Harbor: The European Union's demand for heightened data privacy standards in Schrems v. Irish Data protection commissioner, Boston College International & Comparative Law Review 2017

P. Lynskey, The foundations of EU Data Protection Law, Oxford University Press 2015

Y. Padova, The Safe Harbour is invalid: what tools remain for data transfers and what comes next, International Data Privacy Law, 2016, vol. 6, No. 2

Shakila Bu Pasha, Cross – border issues under EU data protection law with regards to personal data protection, *Information & Communications Technology Law* 2017

Q. Traung, EU Law on Spyware, Web Bags, Cookies, etc, revisited: article 5 on the Directive on Privacy and Electronic Communications, *Business Law Review* 2010

R. Varotto, The Schrems decision, the EU-US Privacy Shield and the necessity to rethink how to approach cross border personal data transfers at global level, *Communications Law* 2016, Vol. 21

S. Villani, Some further reflections on the Directive (EU) 2016/681 on PNR data in the light of the CJEU Opinion 1/15 of July 2017, *UNED* 2018, No. 101

Επιστημονικά περιοδικά

E. Αλεξανδροπούλου- Αιγυπτιάδου, Διασυνοριακή ροή προσωπικών δεδομένων από την ΕΕ στις ΗΠΑ : Η πρόσφατη απόφαση του ΔΕΕ ενόψει της σχετικής δραστηριότητας του facebook (C-362/2014, M. Schrems κατά Ιρλανδού Επιτρόπου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων), *Δίκαιο Μέσων Ενημέρωσης και Επικοινωνίας*, σελ.12-24, 2016

Π. Κίτσος, Α. Γιαννουκάκου και Ε.Αλεξανδροπούλου. Η ηλεκτρονική υγεία την εποχή των Big και Open Data (ενόψει και των ρυθμίσεων της πρότασης Κανονισμού της ΕΕ για την προστασία των Προσωπικών δεδομένων). *Δίκαιο Μέσων Ενημέρωσης και Επικοινωνίας*, 11/2014, σελ.1-12

. Ε. Μούρτου, Ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος στα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία, Επιθεώρηση Υγείας, Τόμος 17, Τεύχος 101, Ιούλιος-Αύγουστος 200

Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή, Η εξέλιξη του δικαιώματος στη λήθη (περί λήθης στη λήθη;), Εφημερίδα Διοικητικού Δικαίου, 6/2016, ΣΕΛ.714-728

Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή, Χορήγηση δεδομένων υγείας με άδεια της ΑΠΔΠΧ: Μια Θεσμική Αποτίμηση. Εφημερίδα Διοικητικού Δικαίου, 6/2015,σελ.771-775

Γ.Τσόλιας, GDPR- Υποχρεώσεις συμμόρφωσης στον Γενικό Κανονισμό Προσωπικών Δεδομένων, IT Security, 49/2017, σελ.6-10

Νομολογία

ΔΕΕ 17 Μαρτίου 2005, C – 317/04 C – 318/04, Κοινοβούλιο και Επιτροπή κατά Συμβουλίου, ECLI:EU:C:2006:346

ΔΕΕ της 30 Μαΐου 2006, C- 317/04 - Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου και

ΔΕΕ C-318/04 Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ECLI:EU:C:2006:346

ΔΕΕ 8 Απριλίου 2014, C – 293/12 και C – 594/12, Digital Rights Ireland και Seitlinger, ECLI:EU:C:2014:238

ΔΕΕ 6 Οκτωβρίου 2015, C- 362/14, Maximilian Schrems v Data Protection Commissioner ECLI:EU:C:2015:650

ΔΕΕ 21 Δεκεμβρίου 2016, C – 203/15, Tele2 Sverige, ECLI:EU:C:2016:970

ΕΔΔΑ Rotaru/Ρουμανία (αριθ. 2834195), 04.05.2000 σκ. 57,

ΕΔΔΑ Weber και Saravia (αριθ. 54934), 29.06.2006

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ

http://www.echr.coe.int./Documents/Convention_ELL.pdf.

<http://eur-lex.europa.eu>

<http://www.consilium.europa.eu/el/policies/data-protection-reform/data-protectionlaw-enforcement>

<http://www.consilium.europa.eu/el/press/press-releases/2015/06/15-jha-dataprotection>

<http://www.consilium.europa.eu/el/council-eu/preparatory-bodies/coreper-i>

http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_el.pdf

<http://www.europarl.europa.eu>

<http://www.dpa.gr>

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

http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_el.pdf

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

<http://www.epsos.eu/gr/what-is-epsos.html>

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinionrecommendation/files/2012/wp189_en.pdf

<http://el.wikipedia.org>

http://www.agandreashosp.gr/depts/Hlektronikos_Fakelos.pdf

<http://www.iso.org/iso/home.html>

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinionrecommentation/files/2007/wp131_en.pdf

http://www.ics.forth.gr/tech-reports/2012/2012.TR431_EHR.pdf

<http://www.himss.org>

<http://www.med.auth.gr/depts/lomi/efm.htm>

<http://www.users.otenet.gr/~kyiteas7/organotika.htm> <http://www.hl7.org.gr>