



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΤΜΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών

«ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ»

Ακαδημαϊκό έτος 2021-2022

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ  
της Μαργιάννας Σπυροπούλου (Α.Μ.: ΜΔΙ2045)

**ΤΟ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΑΠΟ  
ΑΠΟΣΤΑΣΗ (ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗ): ΕΘΝΙΚΗ, ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗ  
ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ**

Επιβλέπων:

Ηλίας Μαγκλογιάννης

Καθηγητής, Πρόεδρος του Τμήματος και Διευθυντής στο Εργαστήριο Υπολογιστικής  
Βιοϊατρικής του Τμήματος Ψηφιακών Συστημάτων του Πανεπιστημίου Πειραιώς

Πειραιάς, Σεπτέμβριος 2022

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον Καθηγητή μου κ. Ηλία Μαγκλογιάννη, Πρόεδρο του Τμήματος και Διευθυντή στο Εργαστήριο Υπολογιστικής Βιοϊατρικής του Τμήματος Ψηφιακών Συστημάτων του Πανεπιστημίου Πειραιώς, για την πολύτιμη στήριξη στην παρούσα εργασία, τη συμβολή στην επιλογή του θέματος και την καθοδήγησή του καθ' όλη τη διάρκεια αυτής.

Ευχαριστίες προς τον Καθηγητή μου κ. Στέφανο Γκρίτζαλη, Διευθυντή του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Δίκαιο και Τεχνολογίες Πληροφορικής & Επικοινωνιών, για την αρωγή προς τους φοιτητές από την αρχή έως το τέλος του κύκλου του μεταπτυχιακού.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες οφείλω στους γονείς μου που θαυμάζω για την υπομονή και τη στήριξη τους, αλλά και στα αδέρφια μου Αντώνη, Δημήτρη και Άγγελο που θαυμάζω και αγαπώ εξίσου.

## ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

### Ελληνικές

TN	Τεχνητή Νοημοσύνη
MM	Μηχανική Μάθηση
ΕΤΥ	Επαγγελματίας του Τομέα Υγείας
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
ΕΕ (Ε.Υ) ό.π.	Ευρωπαϊκή Ένωση όπως παραπάνω
ΓΚΠΔ	Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων

### Ξενόγλωσσες

IoT	Internet of Things
IoMT	Internet of Medical Things

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο κλάδος της υγείας αποτελεί μία από τις βιομηχανίες που υφίσταται ψηφιακό μετασχηματισμό, τόσο στον τρόπο με τον οποίο οι ασθενείς διαγιγνώσκονται, όσο και στον τρόπο που παρακολουθούνται σε νοσοκομεία, κέντρα υγείας και άλλες ιατρικές μονάδες. Πρέπει να γίνει δεκτό ότι η εφαρμογή της τεχνολογίας στην τηλεϊατρική σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υποκαταστήσει την κλινική (παραδοσιακή) ιατρική και να δώσει από μόνη της λύσεις σε όλα τα ιατρικά προβλήματα. Ωστόσο, κανείς δεν μπορεί να αμφισβητήσει ότι η χρησιμότητά της είναι τεράστια και τα πλεονεκτήματά της πολλά για όλους τους εμπλεκόμενους. Ειδικότερα, κατά την πρόσφατη παγκόσμια υγειονομική κρίση αλλά και σε πρόσφατες πανδημικές κρίσεις, το ενδιαφέρον για την τηλεϊατρική έχει εμφανώς ενισχυθεί αρκετά, καθώς πολλοί ασθενείς (κυρίως εκείνοι με χρόνια νοσήματα ή ασθενείς με Covid-19) παρακολουθούνται σε μεγάλο βαθμό εξ' αποστάσεως προκειμένου να αποφευχθούν σοβαρές επιπλοκές στην υγεία τους. Γενικά, η συνδρομή της τηλεϊατρικής στην βελτίωση της υγείας είναι σημαντική, καθώς η υγεία είναι ένα αγαθό συνταγματικώς κατοχυρωμένο και αφορά όλους τους ασθενείς, είτε περιθάλπονται από το δημόσιο είτε από ιδιωτικά νοσοκομεία.

Στην παρούσα εργασία, θα αναλυθεί η εξ αποστάσεως ιατρική φροντίδα μέσα από ορισμούς, αναφορές σε ιατρικούς κλάδους και διακρίσεις με έννοιες που σχεδόν ταυτίζονται ή αποτελούν μέρος αυτής. Θα γίνει αναφορά στην τεχνολογική εξέλιξη στον τομέα αυτό με αναφορές στην ΤΝ, Μηχανική Μάθηση, 5G και metaverse εποχή ώστε αφού θα έχει αποσαφηνιστεί ο όρος της, να αναλυθεί εκτενώς το ρυθμιστικό πλαίσιο τόσο σε εθνικό επίπεδο όσο και σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο. Τα κρίσιμα ζητήματα προστασίας προσωπικών δεδομένων, ασφάλειας απορρήτου, ιατρικού σφάλματος, εκτίμησης κινδύνων από διαρροή δεδομένων αλλά και θέματα ευθύνης, ηθικής και δεοντολογίας θα αναλυθούν εκτενώς, καθόσον αποτελούν τη μεγαλύτερη 'τροφή' παγκόσμιας συζήτησης και προβληματισμού. Τα ανωτέρω θα στηριχτούν και σε περιπτωσιολογία που θα αναδείξει και τα πλεονεκτήματα αλλά και τα μειονεκτήματα της τηλεϊατρικής. Τέλος θα παρουσιαστούν τα αποτελέσματα από έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε ΕΤΥ, σχετικά με την αντίληψή τους για τη χρήση της τηλεϊατρικής την περίοδο του Covid-19.

## ABSTRACT

The healthcare industry is one of the industries undergoing digital transformation, both in the way patients are diagnosed and the way they are monitored in hospitals, health centers and other medical facilities. It must be recognized that the application of technology in telemedicine can in no way replace clinical (traditional) medicine and cannot by itself provide solutions to all medical problems. However, no one can deny that its usefulness is immense and its advantages are many for all concerned. In particular, during the recent global health crisis and also during recent pandemic crises, interest in telemedicine has clearly increased considerably, as many patients (especially those with chronic diseases or Covid-19 patients) are largely monitored remotely in order to avoid serious health complications. In general, the contribution of telemedicine to improving health is significant, as health is a constitutionally guaranteed good and concerns all patients, whether they are treated by the public (NHS) or private hospitals.

In this paper, telemedicine will be analysed through definitions, references to medical disciplines and distinctions with concepts that are almost identical or part of it. The technological development in this field will be referred to with references to AI, Machine Learning, 5G and metaverse era so that once the term has been clarified, the regulatory framework both at National, European and International level will be extensively analysed. The critical issues of privacy, data protection, privacy security, medical error, data leakage risk assessment and issues of liability, ethics and morality will be extensively analysed as they are the biggest issues of global debate and reflection. The above will also be based on case study that will highlight both the advantages and disadvantages of telemedicine. Finally, the results of a survey regarding the perception of Healthcare Professionals in the use of telemedicine during the Covid-19 period, will be presented.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

### Contents

ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α΄: ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ, ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ, ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ, ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΜΟΡΦΩΝ .....	11
Α.Ι Ορισμός της τηλεϊατρικής .....	11
Α.ΙΙ Ιστορία της τηλεϊατρικής .....	14
Α.ΙΙΙ Πλεονεκτήματα Τηλεϊατρικής .....	15
Α.ΙV Μειονεκτήματα Τηλεϊατρικής.....	17
Α.V Καινοτόμες εφαρμογές τηλεϊατρικής.....	19
Α.VI Εφαρμογές της τηλεϊατρικής σε ιατρικές ειδικότητες.....	23
1) Η Τηλεακτινολογία .....	23
2) Η Τηλεπαθολογία.....	23
3) Η Τηλεδερματολογία .....	24
4) Η Τηλεπαρακολούθηση .....	24
5) Η Τηλεχειρουργική.....	26
6) Η Τηλεοφθαλμολογία .....	26
7) Η Τηλεψυχιατρική .....	27
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΣΥΝΗΘΕΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ, ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ .....	27
Β.Ι Χρήση παραδειγμάτων εφαρμογής της τηλεϊατρικής .....	27
Β.ΙΙ Συναφείς κατηγορίες που συνδέονται με την τηλεϊατρική.....	28
1) Ηλεκτρονική Υγεία .....	28
2) Τηλεφροντίδα (Telecare).....	28
3) Κινητή υγεία (Mobile Health ή mHealth) .....	29
4) Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος Υγείας.....	30
5) Τηλεφαρμακευτική (telepharmacy).....	33
Β.ΙΙΙ Ψηφιακή Υγεία και Ψηφιακή Ιατρική, Ψηφιακές Θεραπείες.....	34
Α) Η Ρυθμιστική Προσέγγιση .....	35
Β) Νέες Τεχνολογίες .....	35
Β.ΙV Το Εθνικό Δίκτυο Τηλεϊατρικής.....	36
Β. V Ρυθμιστικοί Φορείς Υγείας στην Ελλάδα.....	37
1) Το Ελληνικό Υπουργείο Υγείας.....	37
2) Οι ΕΟΦ και ΙΦΕΤ .....	37

3) ΕΟΠΥΥ, ΕΟΔΥ και ΥΠΕ .....	37
B.VI Ρυθμιστικές εξελίξεις στην υγεία.....	38
B.VII Ρυθμιστικοί φορείς μη υγειονομικής περίθαλψης.....	39
B.VIII Νομικοί Προβληματισμοί .....	40
B.IX Ρύθμιση εφαρμογών που αφορούν τη φυσική κατάσταση και ευεξία .....	40
B.X Πνευματική Ιδιοκτησία στην ψηφιακή υγεία .....	40
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ': STAND ALONE SOFTWARE, ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ .....	42
Γ.Ι Το λογισμικό ως ιατρική συσκευή (stand alone software) .....	42
Γ.ΙΙ Κριτήρια Πιστοποίησης .....	42
Γ.ΙΙΙ Κριτήρια Ταξινόμησης.....	42
Γ.ΙV Σύνδεση λογισμικού με Τεχνητή Νοημοσύνη και τη Μηχανική Μάθηση .....	43
Γ.V Διαδίκτυο των Πραγμάτων (IoT) και Διαδίκτυο των Πραγμάτων Υγειονομικής Περίθαλψης (IoMT) .....	44
Γ.VI Κατηγορίες IoMT .....	45
1) IoMT και φορητές συσκευές.....	45
2) IoMT εντός σπιτιού.....	46
3) IoMT και κλινική/νοσοκομειακή περίθαλψη .....	46
Γ.VII Ρυθμιστικές ανησυχίες και κίνδυνοι ασφάλειας .....	47
Γ.VIII Δίκτυα 5G.....	47
Γ.IX Τηλεϊατρική στην Covid εποχή και συγκυριακή τηλεϊατρική .....	48
1. Επιπτώσεις του COVID-19.....	48
2. Ρυθμιστικό περιβάλλον.....	49
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ': ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗ .....	50
Δ.Ι Εισαγωγή στην Τεχνητή Νοημοσύνη.....	50
Δ.ΙΙ Τεχνητή Νοημοσύνη και Ιατροφαρμακευτική Περίθαλψη.....	53
Δ.ΙΙΙ Τεχνητή Νοημοσύνη και Συσκευές Υγείας .....	54
Δ.ΙV Περιπτώσιολογία καινοτόμων εφαρμογών με χρήση Τεχνητής Νοημοσύνης.....	59
Δ.V Η επίδραση της Τεχνητής Νοημοσύνης στη σχέση ιατρού ασθενή.....	59
Δ.VI Κοινές ηθικές προκλήσεις από την εφαρμογή Τεχνητής Νοημοσύνης.....	60
Δ.VII Συγκατάθεση για χρήση Τεχνητής Νοημοσύνης στην υγειονομική περίθαλψη....	64
Δ.VΙΙΙ Ασφάλεια και διαφάνεια .....	65
Δ.IX Παροχή κινήτρων για βελτίωση στην Τεχνητής Νοημοσύνη και την ιατρική πρακτική .....	65
Δ.X Τεχνητή Νοημοσύνη και Μηχανική Μάθηση .....	67
Δ.XI Κίνδυνοι και κανονισμοί που σχετίζονται με τη Μηχανική Μάθηση .....	68

Δ.XII Επεξεργασία Φυσικής Γλώσσας .....	68
Δ.XIII Εφαρμογή της Τεχνητής Νοημοσύνης σε ιατρικές ειδικότητες .....	69
1) Ψηφιακή Παθολογία .....	69
2) Χειρουργική.....	69
3) Επείγοντα Περιστατικά.....	70
4) Φροντίδα κατ' οίκον.....	70
5) Καρδιολογία.....	71
6) Ψυχική υγεία .....	72
7) Κλινικές Δοκιμές.....	72
Δ.XIV Νομοθετικό πλαίσιο για την Τεχνητή Νοημοσύνη .....	73
Δ.XV Ειδικότερα ρυθμιστικά πλαίσια για την Τεχνητή Νοημοσύνη.....	78
Δ.XVI Ευθύνη από χρήση Τεχνητής Νοημοσύνης .....	80
Δ.XVII Πρότυπα ευθύνης .....	80
Δ.XVIII Ιατρική καινοτομία και λάθη που μπορούν να προληφθούν .....	82
Δ.XIX Το ζήτημα της νομικής προσωπικότητας στην Τεχνητή Νοημοσύνη .....	83
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄: ΤΟ ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΒΕΡΝΟΧΟΝΔΡΙΑ (CYBERCHONDRIA).....	86
Ε.Ι Το φαινόμενο κυβερνοχονδρία (cyberchondria) .....	86
Ε.ΙΙ Θεωρητικές προσεγγίσεις για την κυβερνοχονδρία.....	88
Ε.ΙΙΙ Πρόληψη και διαχείριση της κυβερνοχονδρίας .....	89
ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ΄: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ (STANDARDS AND MEDICAL DEVICES CERTIFICATIONS) .....	90
ΣΤ.Ι Ορισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	90
ΣΤ.ΙΙ Διάκριση προϊόντων ως ιατροτεχνολογικών .....	91
ΣΤ.ΙΙΙ Η σημασία της ασφάλειας στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	91
ΣΤ.ΙV Πιστοποίηση Ιατρικών Συσκευών στην Ευρώπη.....	92
ΣΤ. V Κοινά πρότυπα κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων .....	94
ΣΤ. VI Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) σε σχέση με τη συμμόρφωση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα .....	95
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ΄: ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ .....	95
Ζ.Ι Το Project Nightingale της Google .....	95
Ζ.ΙΙ Case MATT DINERSTEIN v. GOOGLE .....	97
Ζ.ΙΙΙ MICHAEL FRAZIER AND JESSICA FRAZIER, v. UNIVERSITY OF MISSISSIPPI MEDICAL CENTER D/B/A BATSON CHILDREN'S HOSPITAL, ET AL. ....	100
Ζ.ΙV Case Allen v. Shawney .....	101
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η΄: META VERSE (ΜΕΤΑΣΥΜΠΙΑΝ) ΚΑΙ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗ.....	102



H.I Εισαγωγή.....	102
H.II Ορισμός του Metaverse.....	104
H.III CardioVerse .....	105
H.IV Σύνδεση με τεχνολογίες τηλεϊατρικής .....	106
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Θ': ΗΘΙΚΗ ΚΑΙ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗ.....	107
Θ.I Ζητήματα ηθικής στην τηλεϊατρική.....	107
Θ.II Σχέση ασθενούς-ιατρού.....	109
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι': ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ ΣΕ ΕΘΝΙΚΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΕΣ ΕΠΙΠΕΔΟ .....	111
I.I Νομικό πλαίσιο στην Ελλάδα.....	111
I.II Προβλήματα που ανακύπτουν .....	114
I.III Το πρόβλημα των διάσπαρτων άρθρων και διατάξεων.....	114
I.IV Τα μεθοδολογικά μοντέλα .....	115
I.V Η ενδοσυμβατική ευθύνη.....	115
I.VI Η περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του .....	116
I.VII Η περίπτωση που ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του.....	117
I.VIII Εμπορική ευθύνη .....	119
I.IX Ιατρικό απόρρητο: ποινική και αστική ευθύνη του ιατρού.....	119
I.X Ζητήματα απόδειξης αδικοπρακτικής ευθύνης στην τηλεϊατρική.....	121
I.XI Το ιατρικό σφάλμα .....	122
I.XII Απόφαση 1228/2008 ΔΕφΘεσσαλονίκης.....	123
I.XIII Ευρωπαϊκά ρυθμιστικά πλαίσια για την τηλεϊατρική.....	124
I.XIV Δικαιώματα των ασθενών σε διασυνοριακή τηλεϊατρική υπό το πρίσμα της οδηγίας 2011/24/ΕΕ.....	128
I.XV Υπηρεσίες τηλεϊατρικής ως μορφή του ηλεκτρονικού εμπορίου: η Οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο (2000/31/ΕΚ) .....	131
I.XVI Συνολικό πλαίσιο για την αξιολόγηση της τηλεϊατρικής.....	133
I.XVII Η Σύμβαση του Οβιέδο και οι αρχές των ανθρωπίνων δικαιωμάτων σχετικά με την υγεία .....	134
I.XVIII Γερμανία.....	136
I.XIX Ολλανδία .....	137
I.XX Γαλλία.....	137
I.XXI Ηνωμένο Βασίλειο .....	138
I.XXII Ποσοστά εφαρμογής e-health στην Ευρώπη.....	138
I.XXIII Παγκόσμιο ρυθμιστικό πλαίσιο για την τηλεϊατρική .....	139

I.XXIV ΗΠΑ .....	139
1) Patient Protection and Affordable Care Act.....	140
2) The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) .....	140
3) ΗΙΡΑΑ και τηλεϊατρική .....	141
I.XXV Κίνα .....	142
I.XXVI Καναδάς .....	144
I.XXVII Προστασία των προσωπικών δεδομένων στην τηλεϊατρική: Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων ΕΕ 2016/679 .....	145
I.XXVIII Δεδομένα υγείας και το ιατρικό απόρρητο .....	148
I.XXIX Η συγκατάθεση του ασθενούς .....	150
I.XXX Γενικές Αρχές επεξεργασίας δεδομένων .....	150
1) Η αρχή της νομιμότητας, αντικειμενικότητας και διαφάνειας.....	151
2) Η αρχή της αναλογικότητας («ελαχιστοποίηση των δεδομένων»), ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας.....	151
3) Η αρχή της λογοδοσίας του Υπευθύνου Επεξεργασίας .....	151
I.XXXI Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων και Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας .....	152
I.XXXII Κυβερνοασφάλεια και Προστασία Δεδομένων .....	153
Συμπεράσματα .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι.....	157
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ .....	166

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η απότομη τεχνολογική έκρηξη που επέφερε τον ψηφιακό μετασχηματισμό έχει προκαλέσει αρκετούς προβληματισμούς ως προς το θεσμικό πλαίσιο που εφαρμόζεται. Για το ευρωπαϊκό δίκαιο, η τηλεϊατρική είναι ταυτόχρονα υπηρεσία υγείας και υπηρεσία πληροφόρησης, επομένως ισχύουν και οι δύο κανονισμοί. Ενιαίες ρυθμίσεις δεν προβλέπονται ευρωπαϊκά, καθώς κάθε κράτος διαθέτει και ειδικότερους νόμους ή δεν υιοθετούν εύκολα ή καλύτερα δεν είναι υποχρεωμένα να εφαρμόζουν κοινούς νόμους και ευρωπαϊκές οδηγίες λόγω της περιπλοκότητας των ιατρικών συστημάτων που διαθέτουν και η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν μπορεί να τους επιβάλει. Αυτοί οι νόμοι πρέπει να εγκρίνονται από κάθε χώρα, και σε ορισμένες περιπτώσεις (ειδικά όπου αυτοί οι νόμοι θα ήταν περισσότερο απαραίτητοι) η έγκριση μπορεί να διαρκέσει μεγάλο χρονικό διάστημα. Από την άλλη, ένα καλό παράδειγμα ρύθμισης της τηλεϊατρικής αποτελούν οι Ηνωμένες Πολιτείες, διότι διαθέτουν τόσο ομοσπονδιακούς όσο και πολιτειακούς νόμους.

Αδιαμφισβήτητα σήμερα πλέον οι πληροφορίες και ειδικώς αναφερομένου οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται μέσω της εξ' αποστάσεως ιατρικής, κινούνται με πολύ γρήγορους ρυθμούς διευκολύνοντας τις ζωές των ανθρώπων, αλλά ο βασικός προβληματισμός είναι με τι αντάλλαγμα διευκολύνουν τις ζωές, με πρώτο και κύριο θέμα να επηρεάζεται ο τομέας των προσωπικών δεδομένων της υγείας, αλλά και θέματα ιδιωτικότητας, σεβασμού της ανθρώπινης ζωής που και αυτά με τη σειρά τους «υποτάχθηκαν» στα κελεύσματα των νέων τεχνολογιών.<sup>1</sup>

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α': ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ, ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ, ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ, ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ, ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΜΟΡΦΩΝ

### Α.1 Ορισμός της τηλεϊατρικής

Η τηλεϊατρική έγινε ξαφνικά πολύ διαδεδομένη διότι λόγω της έξαρσης του διαδικτύου, αναπτύσσεται με αστραπιαία ταχύτητα. Η τηλεϊατρική αποτελεί έναν όρο που επινοήθηκε στη δεκαετία του 1970 και η κυριολεκτική του σημασία είναι «θεραπεία εξ αποστάσεως». Περιλαμβάνει τη χρήση των τεχνολογιών της πληροφορίας και της επικοινωνίας για τη βελτίωση της υγείας των ασθενών αυξάνοντας την πρόσβαση στην περίθαλψη και στην πληροφορία για ιατρικά θέματα<sup>2</sup>.

---

<sup>111</sup> Κ. Αποστολός, *Ιατρικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας και προστασία των προσωπικών δεδομένων Νομική και κοινωνιολογική προσέγγιση*, Athens Medical Society, 2020

<sup>2</sup> E M Strehle and N Shabde, *One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place in paediatrics?* doi: 10.1136/adc.2006.099622, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2082971/>

Κατά καιρούς, έχει εντοπιστεί πληθώρα ορισμών που αποδίδουν περιληπτικά την έννοια της τηλεϊατρικής. Ενδεικτικά: Ο Διεθνής Οργανισμός Θαλάσσιας Τηλεπικοινωνίας INMARSAT (International Marine Satellite Organization) ορίζει ότι "η Τηλεϊατρική γενικά αναφέρεται στη χρήση των τηλεπικοινωνιών και ιατρικών τεχνολογιών για την παροχή κάποιων ή όλων από τους ακόλουθους τύπους ανταλλαγής πληροφοριών: δεδομένα, ηχητική ή/και οπτική επικοινωνία μεταξύ ιατρού και ασθενή ή μεταξύ ιατρού και νοσηλευτή, οι οποίοι λαμβάνουν χώρα εξ αποστάσεως και καθιστούν εφικτή την ανταλλαγή πληροφορήσης για σκοπούς φροντίδας υγείας, ιατρικούς, ερευνητικούς, εκπαιδευτικούς. Τέτοιες ανταλλαγές μπορεί να συμβαίνουν σε πραγματικό ή μη πραγματικό χρόνο"<sup>3</sup>. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας δίνει τον δικό του ορισμό όπου τηλεϊατρική είναι: «Η παροχή ιατρικής περίθαλψης – σε περιπτώσεις που η απόσταση είναι κρίσιμος παράγοντας – από όλους τους επαγγελματίες του χώρου της υγείας χρησιμοποιώντας τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών για την ανταλλαγή έγκυρης πληροφορίας για τη διάγνωση, αγωγή και πρόληψη ασθενειών, την έρευνα και εκτίμηση, όπως και τη συνεχή εκπαίδευση των λειτουργών υγείας, αλλά και για όλα αυτά που βρίσκονται στο πεδίο ενδιαφέροντος για την αναβάθμιση των υπηρεσιών υγείας της κοινωνίας».

Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υπέγραψε και εξέδωσε ανακοίνωση για την τηλεϊατρική, προς όφελος των ασθενών, των συστημάτων υγείας και της κοινωνίας<sup>4</sup> και δίνει τον ακόλουθο ορισμό και περιγραφή: «Η τηλεϊατρική συνιστάται στην παροχή υπηρεσιών υγείας μέσω ΤΠΕ, σε περιπτώσεις όπου ο επαγγελματίας του κλάδου και ο ασθενής (ή δύο επαγγελματίες του κλάδου) δεν βρίσκονται στο ίδιο μέρος. Συνίσταται δε στην ασφαλή μετάδοση ιατρικών δεδομένων και πληροφοριών μέσω κειμένου, ήχου, εικόνων και άλλων μορφών απαραίτητων για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και μετέπειτα παρακολούθηση των ασθενών. Η τηλεϊατρική περιλαμβάνει ευρύ φάσμα υπηρεσιών. Αυτές οι οποίες αναφέρονται συχνότερα στις αξιολογήσεις από ομότιμους είναι η τηλεακτινολογία, η τηλεπαθολογία, η τηλεδερματολογία, η τηλεπαρακολούθηση, η τηλεχειρουργική και η τηλεοφθαλμολογία. Μεταξύ των υπόλοιπων δυνατικών υπηρεσιών περιλαμβάνονται τα

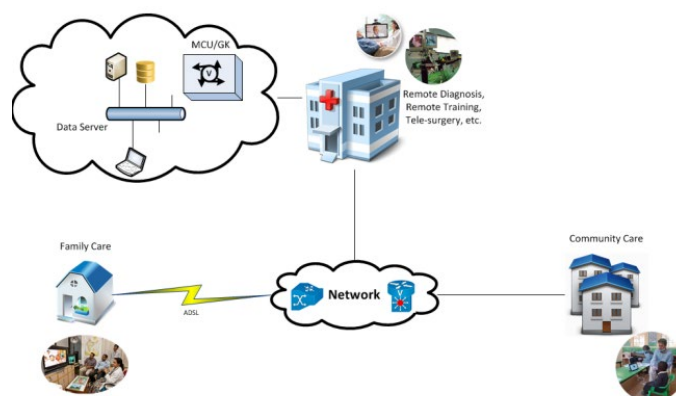
---

<sup>3</sup>Καθαράκη, Μ., 2008, *Διαχείριση Τεχνολογίας της Υγείας*. Αθήνα: Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. σελ.28,53

<sup>4</sup> ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ για την τηλεϊατρική, προς όφελος των ασθενών, των συστημάτων υγείας και της κοινωνίας, Βρυξέλλες, 4.11.2008 COM(2008)689

τηλεφωνικά κέντρα, επιγραμμικά κέντρα πληροφοριών για τους ασθενείς, οι εξ αποστάσεως ιατρικές επισκέψεις, εξετάσεις ή οι τηλεδιασκέψεις μεταξύ επαγγελματιών του κλάδου».

Σχήμα 1



Παράδειγμα τηλεϊατρικής εφαρμογής, πηγή: Κουμπούρος, Ιωάννης, (2015). Τηλεϊατρική [Κεφάλαιο]. Στο Κουμπούρος, Ι. 2015. Οι Τεχνολογίες Πληροφορίας και Επικοινωνιών στην υγεία [Προπτυχιακό εγχειρίδιο]. Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις. κεφ 5. <http://hdl.handle.net/11419/291>

Πολλές φορές συνηθίζεται να χρησιμοποιείται και ο όρος τηλε-υγεία (telehealth)<sup>5</sup>. Θα μπορούσε κανείς να υποστηρίξει πως πρόκειται επί τοις ουσίαις για το ίδιο πράγμα. Ο όρος τηλε-υ γεία περιλαμβάνει την επιτήρηση, την προαγωγή της υγείας και των λειτουργιών της δημόσιας υγείας. Είναι ευρύτερος ορισμός από αυτόν της τηλεϊατρικής, καθώς αφορά στη χρησιμοποίηση των τηλεπικοινωνιών στηριζόμενων στη χρήση υπολογιστών (computer assisted telecommunications), για την υποστήριξη της διαχείρισης, της παρακολούθησης, και της πρόσβασης στην ιατρική γνώση<sup>6</sup>. Κάποιοι διαχωρίζουν την τηλεϊατρική ώστε να αναφέρεται στην παροχή υπηρεσιών υγείας από ιατρούς και μόνον, ενώ την τηλε-υγεία να αφορά σε υπηρεσίες από ΕΤΥ γενικότερα ενώ οι περισσότεροι τους χρησιμοποιούν για τον ίδιο ακριβώς σκοπό, δίνοντας κάποιες φορές στον όρο τηλε-υγεία έναν ευρύτερο ορισμό (π.χ. απομακρυσμένες υπηρεσίες υγείας χωρίς την αναγκαστική

<sup>5</sup> Βλ. για παράδειγμα World Health Organization, *Telemedicine Opportunities and developments in Member States, Report on the second global survey on eHealth*, "Some distinguish telemedicine from telehealth .... However, for the purpose of this report, telemedicine and telehealth are synonymous and used interchangeably"

<sup>6</sup>WHO-ITU global standard for accessibility of telehealth services, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240050464>

χρήση κλινικών υπηρεσιών). Η τηλεϊατρική ή τηλε-υγεία στοχεύει ουσιαστικά στην παροχή κλινικής υποστήριξης, υπερνικώντας τα γεωγραφικά εμπόδια που συνδέουν τους χρήστες που δεν είναι στην ίδια φυσική θέση, μέσω της χρήσης των ΤΠΕ, με σκοπό να βελτιώσει τις εκβάσεις υγείας<sup>7</sup>.

Η ύπαρξη πολλών ορισμών τονίζει ότι η τηλεϊατρική είναι μια ανοιχτή και συνεχώς εξελισσόμενη επιστήμη, καθώς ενσωματώνει νέες εξελίξεις στην τεχνολογία και ανταποκρίνεται και προσαρμόζεται στις μεταβαλλόμενες ανάγκες και τα πλαίσια των κοινωνιών για την υγεία. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας τέσσερα είναι τα στοιχεία που χαρακτηρίζουν την τηλεϊατρική: « 1. Η παροχή κλινικής υποστήριξης. 2. Η εκμηδένιση των γεωγραφικών εμποδίων, συνδέοντας τους χρήστες που δεν βρίσκονται στην ίδια φυσική τοποθεσία. 3. Η χρήση διαφόρων τύπων τεχνολογιών της πληροφορίας και της επικοινωνίας. 4. Η βελτίωση των αποτελεσμάτων της υγείας». Επομένως, η χρήση και η αξιοποίηση των λειτουργιών και δυνατοτήτων της τηλεϊατρικής ενισχύουν τη βελτίωση της ποιότητας ζωής τόσο των ασθενών όσο και εργαζομένων στον τομέα της υγείας και βελτιώνουν τη λειτουργικότητα, αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας<sup>8</sup>.

## **A.II Ιστορία της τηλεϊατρικής**

Πιστεύεται ότι η πρώτη αληθινή χρήση του όρου τηλεϊατρική ήταν όταν οι ιατροί από τη γη παρακολούθησαν με επιτυχία την υγεία των αστροναυτών στο διάστημα. Για την περίπτωση αυτή χρησιμοποιήθηκαν προηγμένα βιοϊατρικά συστήματα τηλεμετρίας και τηλεπικοινωνιών που αναπτύχθηκαν από την NASA. Επιστήμονες της NASA κατάφεραν να παρακολουθήσουν από απόσταση τις φυσιολογικές λειτουργίες των αστροναυτών, όπως η αρτηριακή πίεση, ο καρδιακός ρυθμός, ο ρυθμός αναπνοής και η θερμοκρασία.<sup>9</sup> Επίσης τη δεκαετία του 70' αναπτύσσεται από τη NASA πρόγραμμα τηλεϊατρικής για παροχή υπηρεσιών υγείας στους απομονωμένους κατοίκους της Αριζόνα. Χρησιμοποιείται φορηγάκι εξοπλισμένο με ηλεκτροκαρδιογράφο και ακτινολογικό μηχάνημα που είναι επανδρωμένο με δύο νοσηλευτές. Ονομαζόταν Space Technology

---

<sup>7</sup> WHO, ο.π.

<sup>8</sup> ΑΓΑΠΗ-ΜΑΡΙΑ ΚΟΥΜΑΣΙΤΗ, ΜΔΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΙΛΟΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΕΘΝΩΝ ΤΑΞΙΔΙΩΤΩΝ ΣΤΟ ΙΑΤΡΕΙΟ ΤΑΞΙΔΙΩΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ ΒΟΡΕΙΟΥ ΤΟΜΕΑ ΑΘΗΝΩΝ, 2015

<sup>9</sup> HASSAN A. AZIZ, HIBA ABOCHAR, Telemedicine, Clin Lab Sci 2015;28(4):256-259, FOCUS: HEALTH INFORMATICS

Applied to Rural Papago Advanced Health Care (STARPAHC)<sup>10</sup> και ήταν μια συνεργασία μεταξύ της NASA και των ινδικών υπηρεσιών υγείας.

Αν ανατρέξει κανείς σε ιστορικές αναφορές και δράσεις σχετικά με την τηλεϊατρική, αυτό που θα βρει αναφέρεται ενδεικτικά κατωτέρω:

- 1666 μ.Χ. (Μεσαίωνας): Ιατρός εξέτασε ασθενή με πανούκλα βρισκόμενος στην αντίπερα όχθη ενός ποταμού.
- Αρχές 19ου αιώνα: Αποστολή μιας περιγραφής συμπτωμάτων από τους ασθενείς και απάντηση του ιατρού με διάγνωση οδηγίες και φαρμακευτική συνταγή.
- Τέλη του 19ου αιώνα: Στις Η.Π.Α. αναπτύχθηκε ειδικός εξοπλισμός για τη μετάδοση ακτινογραφίας μέσω τηλεγράφου.
- 1960: Σημαντική ώθηση από τη NASA στην ανάπτυξη συστημάτων μετάδοσης βιοσημάτων από τα διαστημόπλοιά της.
- 1970: Η τηλεϊατρική εφαρμόζεται δοκιμαστικά σε ασθενοφόρα.
- 1971: Χρησιμοποιείται στην Αλάσκα η υπηρεσία «δορυφορική συμβουλευτική» για τη βελτίωση της παροχής ιατρικής φροντίδας στις αγροτικές περιοχές των ΗΠΑ.
- Δεκαετίες '80 και '90: Κορυφαία πανεπιστήμια ιδρύουν ειδικά κέντρα για υπηρεσίες τηλεϊατρικής.
- Δεκαετία '90 έως σήμερα: Η Ε.Ε. προκηρύσσει σειρά προγραμμάτων για την ανάπτυξη της τηλεϊατρικής.<sup>11</sup>

### **A.III Πλεονεκτήματα Τηλεϊατρικής**

Κατά τους νόμους της ιατρικής, οι ιατροί και άλλοι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης φροντίζουν τους ασθενείς τους στις εγκαταστάσεις τους, όπως ιατρεία, κλινικές ή νοσοκομεία. Όμως, χάρη στους υπολογιστές, τα smartphones και άλλες νέες ψηφιακές τεχνολογίες, οι ΕΤΥ μπορούν πλέον να διαγνώσουν, να θεραπεύσουν και να επιβλέπουν τη φροντίδα των ασθενών τους με εξ αποστάσεως μέσα (βλ. Σχήμα 2 για την ικανότητα επίτευξης της τηλεϊατρικής).

---

<sup>10</sup>Gary Freiburger 1, Mary Holcomb, Dave Piper, *The STARPAHC collection: part of an archive of the history of telemedicine*, *J Telemed Telecare*. 2007;13(5):221-3. doi: 10.1258/135763307781458949, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17697507/>

<sup>11</sup> Αγγελίδης Παντελής, Αν. καθηγητής, *Ηλεκτρονική Υγεία*, Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών, Πανεπιστήμιο Δυτικής Μακεδονίας Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής & Τηλεπικοινωνιών (ελεύθερη πρόσβαση)

Η χρήση τεχνολογίας στην εξ αποστάσεως παροχή ιατρικής φροντίδας έχει πολλά πλεονεκτήματα, όπως εξοικονόμηση κόστους, ευκολία και δυνατότητα παροχής περίθαλψης σε άτομα περιορισμένης κινητικότητας ή σε άτομα σε αγροτικές περιοχές που δεν έχουν πρόσβαση σε τοπικό ιατρό ή κλινική. Για αυτούς τους λόγους, η χρήση της τηλεϊατρικής έχει αυξηθεί σημαντικά την τελευταία δεκαετία. Και ειδικότερα έχει γίνει ακόμη πιο απαραίτητη κατά τη διάρκεια της πανδημίας του κορονοϊού (COVID-19). Οι φόβοι εξάπλωσης και μόλυνσης του ιού κατά τη διάρκεια ιατρικών επισκέψεων οδήγησαν σε μεγαλύτερο ενδιαφέρον και χρήση της τεχνολογίας προς διευκόλυνση της ιατρικής περίθαλψης.

Σχήμα 2



Πηγή: BBC. <https://www.bbc.com/news/technology-62378452> Η εικονική πραγματικότητα βοήθησε τον χωρισμό σιαμαίων. Πρόκειται για δίδυμα από τη Βραζιλία που ήταν ενωμένα στο κεφάλι και τα οποία υποβλήθηκαν σε επιτυχή επέμβαση χωρισμού τους χάρη και στην εικονική πραγματικότητα. Για πρώτη φορά χειρουργοί σε ξεχωριστές χώρες φόρεσαν τις ποδιές τους και χειρούργησαν μαζί σε ένα δωμάτιο εικονικής πραγματικότητας.

Μέσω της τηλεϊατρικής μπορεί να εφαρμοστούν οι παρακάτω δραστηριότητες:

- Καταγραφή μετρήσεων όπως το βάρος, η πρόσληψη τροφής, η αρτηριακή πίεση, οι καρδιακοί παλμοί και τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα είτε με το χέρι είτε μέσω μιας φορητής συσκευής και να αποστέλλονται στον ιατρό.
- Πραγματοποίηση εικονικών επισκέψεων με τον ιατρό ή μια νοσοκόμα μέσω του υπολογιστή ή του smartphone.



- Χρήση διαδικτυακής πύλης για έλεγχο των αποτελεσμάτων των εξετάσεων, αναπλήρωση συνταγών, αποστολή μηνυμάτων προς τον ιατρό ή προγραμματισμός ενός ραντεβού.
- Κοινή χρήση πληροφοριών, όπως τα αποτελέσματα των εξετάσεων, οι διαγνώσεις, τα φάρμακα και οι αλλεργίες σε φάρμακα, με όλους τους εμπλεκόμενους παρόχους της ιατρικής παρακολούθησης.
- Συντονισμός της φροντίδας μεταξύ του παρόχου πρωτοβάθμιας περίθαλψης και τυχόν ειδικών στους οποίους πραγματοποιούνται επισκέψεις.
- Λήψη υπενθυμίσεων μέσω email ή apps όταν πρόκειται για εξετάσεις ή εμβολιασμούς ρουτίνας.
- Παρακολούθηση ηλικιωμένων στο σπίτι προς βεβαίωση ότι λαμβάνουν την φαρμακευτική τους αγωγή σύμφωνα με το πρόγραμμα.<sup>121314</sup>

#### **A.IV Μειονεκτήματα Τηλεϊατρικής**

Είναι αδιαμφισβήτητο ότι η τηλεϊατρική προσφέρει τεράστια πλεονεκτήματα που ακόμη και η παραδοσιακή ιατρική δεν θα μπορούσε να επιτύχει. Όμως κάθε νέα εξέλιξη στον κλάδο της υγείας που έρχεται ύστερα από τεχνολογικά ξεσπάσματα, θα δημιουργήσει αυτομάτως και πολλά ζητήματα, νομικούς προβληματισμούς, ζητήματα χρήσης των ψηφιακών εφαρμογών ακόμη και δεοντολογίας ως προς την άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος. Για παράδειγμα η χρήση εφαρμογών τηλεϊατρικής που καταγράφουν τις επισκέψεις στον ιατρό αλλά και τη σωστή λήψη των φαρμάκων, δεν μπορεί να είναι αποτελεσματική επί καθημερινής βάσεως. Πρέπει να πραγματοποιούνται επισκέψεις στο ιατρείο για θέματα εξετάσεων αίματος, καθώς και για διαγνώσεις που απαιτούν μια πιο πρακτική προσέγγιση. Επιπλέον ένας από τους μεγαλύτερους προβληματισμούς αποτελεί η ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων που διαβιβάζονται ηλεκτρονικά, και κυρίως σε περιπτώσεις παραβίασης των δεδομένων αυτών. Τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να προστατεύονται, προκειμένου να μην υπάρχει κίνδυνος

<sup>12</sup>What is Telemedicine? <https://evisit.com/resources/what-is-telemedicine/#1>

<sup>13</sup> Nikitas P. Fortsakis, Evangelos N. Courakis Konstantinos Kritsotakis, Dimitrios Andriopoulos, Digital Healthcare, Law and Practice, 2022, <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2022/greece>

<sup>14</sup> Gurney J, Fraser L, Ikihele A, Manderson J, Scott N, Robson B, *Telehealth as a tool for equity: pros, cons and recommendations*. N Z Med J. 2021 Feb 19;134(1530):111-115.

αλλοιώσής τους, διαρροής τους κ.ο.κ., κατά τη σύλληψη, μετάδοση, επεξεργασία και αποθήκευσή τους με τη χρήση των τηλεϊατρικών εφαρμογών. Ακόμη, ανησυχία επικρατεί και ως προς την ευθύνη προς κάλυψη κόστους της τηλεϊατρικής σε περιόδους πανδημίας (όπως Covid-19), όπου ενώ οι ασφαλιστικές εταιρείες καλύπτουν ολοένα και περισσότερο το κόστος των εικονικών επισκέψεων κατά τη διάρκεια της, ορισμένες υπηρεσίες ενδέχεται να μην καλύπτονται πλήρως, με αποτέλεσμα να επιβαρύνονται τα έξοδα.

Σημαντικό πρόβλημα αποτελεί η έλλειψη κοινών προτύπων και διαλειτουργικότητας μεταξύ των αναπτυσσόμενων και υπάρχουσών υπηρεσιών τηλεϊατρικής, καθώς και η σύνδεσή τους με τα υπάρχοντα πληροφοριακά συστήματα. Επιπλέον οι δεξιότητες που απαιτούνται για τη διεξαγωγή και χρήση τηλεϊατρικών υπηρεσιών είναι ακόμη ένα εμπόδιο στην ευρεία εφαρμογή τους. Ταυτόχρονα, οι παλαιότεροι ιατροί, οι οποίοι δεν είναι επαρκώς εξοικειωμένοι με τους υπολογιστές και τις νέες τεχνολογίες, έχουν μια φυσική τάση προς την παραδοσιακή προσέγγιση και παρουσιάζουν μια άρνηση στην υιοθέτηση των τηλεϊατρικών λύσεων. Αυτό έχει άμεση σχέση με τον τεχνολογικό αναλφαβητισμό και το λεγόμενο ψηφιακό χάσμα.

Ως προς τις υποδομές, μιας και η τηλεϊατρική απευθύνεται σε περιοχές που η απόσταση είναι ο κρίσιμος παράγοντας, πολλές φορές παρατηρείται έλλειψη των απαιτούμενων υποδομών στις συγκεκριμένες περιοχές. Για παράδειγμα, σε απομακρυσμένες αγροτικές, ορεινές περιοχές μπορεί να μην υφίσταται ευρυζωνική σύνδεση, να μην υπάρχει διαθεσιμότητα κατάλληλων υπολογιστών ή καμερών και λογισμικού.

Τέλος ως προς το νομικό κομμάτι, εξαιρετικά σημαντικό εμπόδιο στη χρήση της τηλεϊατρικής είναι η έλλειψη ενός σαφούς νομικού πλαισίου. Παραδείγματος χάριν η περίπτωση παροχής τηλε-συμβουλευτικών υπηρεσιών από έναν εξειδικευμένο εξ αποστάσεως ιατρό προς τον τοπικό μη εξειδικευμένο ιατρό (όπου εκεί βρίσκεται και ο ασθενής). Στην περίπτωση όπου, μετά την υιοθέτηση των συμβουλών, ο ασθενής έχει χειροτερέψει, δεν είναι ξεκάθαρο ποιος ιατρός έχει ευθύνη. Με λίγα λόγια, δεν υπάρχει ξεκάθαρο τοπίο στις ευθύνες και τις συνέπειες από τη χρήση τηλεϊατρικών υπηρεσιών. Την ευθύνη έχει ο εξ αποστάσεως εξειδικευμένος ιατρός ή ο τοπικός ιατρός όπου εξέτασε κλινικά τον ασθενή και εν τέλει συμφώνησε, υιοθέτησε και μετέφερε τις συμβουλές του εξειδικευμένου ιατρού ως προς την κατάλληλη αγωγή στον ασθενή, από την οποία

υπήρξαν οι αρνητικές συνέπειες για την υγεία του; Ποια τα δικαιώματα και ευθύνες του τηλε-ιατρού; Μπορεί ο τηλε-ιατρός να συνταγογραφήσει φάρμακα; Και, αν ναι, υπό ποιες προϋποθέσεις<sup>15</sup>; Τα ερωτήματα που τίθενται είναι εξαιρετικά σημαντικά για να αποφασίσει και να πεισθεί κάποιος ιατρός να χρησιμοποιήσει την τηλεϊατρική. Κάποια από αυτά τα ερωτήματα στις περισσότερες των περιπτώσεων είναι αναπάντητα<sup>16</sup>.

#### **A.V Καινοτόμες εφαρμογές τηλεϊατρικής**

Το έργο ICT4Depression είναι μια ερευνητική ευρωπαϊκά χρηματοδοτούμενη προσπάθεια με στόχο την ανάπτυξη μιας λύσης για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης. Η προτεινόμενη υπηρεσία βασίζεται στη χρήση κινητού τηλεφώνου ή παρέχεται μέσω του διαδικτύου (Internet). Περιέχει μια σειρά από αισθητήρες και συσκευές για την παρακολούθηση των απαιτούμενων βιοσημάτων. Υιοθετεί μια αυτοματοποιημένη μέθοδο αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του ασθενή με την χρήση των κινητών συσκευών και του διαδικτύου (Internet) για την παροχή της κατάλληλης φροντίδας. Με τη χρήση τεχνολογιών bluetooth δημιουργείται η κατάλληλη σύνδεση για την μετάδοση των δεδομένων. Η τελική εφαρμογή παρέχει πρόσβαση στους ασθενείς σχετικά με θεραπευτικές διαδικασίες και πλάνα, τους επιτρέπει να ελέγχουν την διάθεσή τους και να εκτελούν σχετικές ασκήσεις, ενώ συλλέγει τα δεδομένα από τους διάφορους αισθητήρες και τα επεξεργάζεται κατάλληλα<sup>17</sup>.

Το έργο PSYCHE σχεδιάστηκε προκειμένου να αναπτύξει ένα πολυπαραμετρικό σύστημα παρακολούθησης που θα βασίζεται σε δεδομένα που θα καταγράφονται από αισθητήρια κατάλληλα ενσωματωμένα σε υφάσματα και άλλες φορητές συσκευές. Απευθύνεται σε ασθενείς με διπολική διαταραχή. Με τη χρήση μιας μπλούζας ή ενός στήθόδεσμου για τις γυναίκες, συλλέγονται οι παλμοί της καρδιάς, η ταχύτητα και η ένταση της αναπνοής, οι μεταβολές στους καρδιακούς παλμούς, η στάση του σώματος, ενώ εκτιμάται και η ενέργεια που καταναλώνει ο ασθενής. Τα συλλεχθέντα δεδομένα μεταδίδονται ασύρματα στο κινητό τηλέφωνο και στη συνέχεια στη βάση δεδομένων του έργου. Για λόγους ασφάλειας, υπάρχει το σύστημα κρυπτογράφησης δεδομένων και

---

<sup>15</sup> Για παράδειγμα ο ελληνικός νόμος 4704/2020 επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να εκδίδουν συνταγές ηλεκτρονικά και ακόμη και χωρίς την ανάγκη φυσικής παρουσίας ασθενών

<sup>16</sup> Gurney J, Fraser L, Ikihele A, Manderson J, Scott N, Robson B. Also: What is Telemedicine? <https://evisit.com/resources/what-is-telemedicine/#1>

<sup>17</sup> Κουμπούρος, Ιωάννης, (2015). Τηλεϊατρική [Κεφάλαιο]. Στο Κουμπούρος, Ι. 2015. Οι Τεχνολογίες Πληροφορίας και Επικοινωνιών στην υγεία [Προπτυχιακό εγχειρίδιο]. Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις. κεφ 5. <http://hdl.handle.net/11419/291>

εξασφαλίζεται η ανωνυμότητα. Τα δεδομένα αυτά συνδυάζονται κατάλληλα με την φαρμακευτική αγωγή του ασθενή, το ιστορικό του, τις εξετάσεις του, ενώ ενσωματώνονται στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας του ασθενή. Με τη χρήση καινοτόμων αλγορίθμων επιχειρείται η ανίχνευση διαταραχών από τα συλλεχθέντα σήματα και την επεξεργασία της φωνής των ασθενών. Οι βιοχημικές μετρήσεις (π.χ. αγωγιμότητα του δέρματος, κ.ά.), σε συνδυασμό με τους ανεπτυγμένους αλγορίθμους οδηγούν σε συμπεράσματα σχετικά με την κοινωνική αλληλεπίδραση του ασθενή, την ποιότητα του ύπνου του κ.ά. Οι ιατροί μπορούν να επιβλέπουν τα στοιχεία του ασθενή από κατάλληλη πλατφόρμα, ενώ οι ασθενείς μπορούν και έχουν πρόσβαση στην ψηφιακή ατζέντα τους, σε ερωτηματολόγια και άλλα εργαλεία<sup>18</sup>.

Το γραφείο τηλεϊατρικής Cyberspace του Σαν Ντιέγκο πειραματίζεται στη δημιουργία μιας υπηρεσίας τηλεϊατρικής για τα έκτακτα περιστατικά, βασισμένη σε μια WWW θύρα (car, personal communication). Οι ασθενείς πρέπει να έχουν πρόσβαση σε έναν υπολογιστή με ένα modem 14.400 bps ή μία ταχύτερη σύνδεση με το Internet. Έτσι έχουν τη δυνατότητα να στείλουν εικόνες με σάρωση ή βίντεο κλιπς. Οι ασθενείς που είναι συνδεδεμένοι και, ενώ «περιμένουν τον ιατρό», μπορούν να αναζητήσουν (browse) ενημερωτικό υλικό και σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό τους το οποίο μπορούν και να βλέπουν, να προσπαθήσουν να βγάλουν διάγνωση με τη βοήθεια δεδομένων του υπολογιστή. Αν οι ασθενείς έχουν τα απαραίτητα κριτήρια για μια εξ αποστάσεως επίσκεψη, συνεχίζουν απαντώντας σε ερωτήσεις σχετικά με τα συμπτώματα που έχουν, μεταδίδουν τα ζωτικά τους σημεία χρησιμοποιώντας συσκευές μέτρησης της πίεσης του αίματος και παρέχουν πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό τους (αν δεν υπάρχουν ήδη οι πληροφορίες στις βάσεις δεδομένων της υπηρεσίας). Όταν περάσουν απ' αυτή τη δοκιμασία, οι ασθενείς μπορούν να συμβουλευτούν έναν ιατρό με διάφορες τεχνικές. Αυτή η επίσκεψη εκτός από τη χρήση του ποντικιού και του πληκτρολογίου μπορεί να συμπεριλάβει οπτικοακουστικά μέσα, αν κριθεί απαραίτητο. Οι συνταγές ή οι εξετάσεις που πρέπει να γίνουν στέλνονται μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, μέσω φαξ ή απευθείας από το τηλέφωνο στον φαρμακοποιό του ασθενούς ή στο ακτινολογικό εργαστήριο<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> Κουμπούρος, Ιωάννης, ο.π

<sup>19</sup> Κουμπούρος, Ιωάννης, ο.π.

Το ερευνητικό έργο SPLENDID αποσκοπεί στην παροχή εξατομικευμένων υπηρεσιών σε έφηβους και νέους που αντιμετωπίζουν θέματα σχετικά με τη διατροφή, την παχυσαρκία και άλλες διαταραχές που σχετίζονται με τη διατροφή. Έχει αναπτύξει ένα σύστημα παρακολούθησης της συμπεριφοράς σχετικά με την διατροφή και τις δραστηριότητες (π.χ. εκγύμναση, κ.ά.), ενώ παρέχει κατάλληλη ανατροφοδότηση. Χρησιμοποιεί μια πληθώρα από αισθητήρες προκειμένου να καταγράφει τις απαιτούμενες μετρήσεις (π.χ. το Mandometer® για την καταγραφή της συμπεριφοράς κατά τη διάρκεια φαγητού, αισθητήρα για την μέτρηση της μάζησης και της κατάποσης, καθώς επίσης και αισθητήρα για τη μέτρηση της σωματικής δραστηριότητας). Παράλληλα, οι χρήστες μπορούν και εισάγουν τις μετρήσεις τους (π.χ. πόσο κορεσμένοι νιώθουν, πόσο γυμνάστηκαν κ.ο.κ.). Τα δεδομένα συλλέγονται με τη βοήθεια ενός κινητού τηλεφώνου και στη συνέχεια μεταδίδονται σε ένα απομακρυσμένο περιβάλλον. Μετά από κατάλληλη επεξεργασία, ο χρήστης υποστηρίζεται με ανάλογες πληροφορίες και οδηγίες. Αντίστοιχα, ένα διαφορετικό περιβάλλον παρουσιάζεται στους επαγγελματίες υγείας (π.χ. διατροφολόγους κ.λπ.), προκειμένου να έχουν πρόσβαση σε συγκεντρωτικές και εύκολα επεξεργάσιμες πληροφορίες ανά χρήστη<sup>20</sup>.

Το PinCloud είναι ένα διεπιστημονικό έργο που αποσκοπεί στο συνδυασμό των πλέον σύγχρονων τεχνικών, συμπεριλαμβανομένων της υπολογιστικής νέφους και της αρχιτεκτονικής προσανατολισμένης στις υπηρεσίες και στη διευκόλυνση της ενσωμάτωσης διαφόρων ηλεκτρονικών υπηρεσιών και εφαρμογών υγείας για την προώθηση της αυτοφροντίδας, της κατ' οίκον φροντίδας, της ασθενοκεντρικής φροντίδας, της ολιστικής ιατρικής και, τελικά, της καλύτερης ιατρικής πρακτικής και της διαχείρισης της υγείας γενικότερα. Το έργο προβλέπει οφέλη για τους πολίτες σε προσωπικό επίπεδο, αλλά και για την κοινωνία γενικότερα, την οικονομία, τη βιομηχανία και την ερευνητική κοινότητα. Το PinCloud θα προσφέρει στους ασθενείς και τους συναφείς ΕΤΥ πρόσβαση σε προηγμένες δυνατότητες αποθήκευσης, οπτικοποίησης και επεξεργασίας μέσω μιας ισχυρής, ασφαλής και εξαιρετικά ευέλικτης υποδομής. Κατόπιν απαίτησης και ελέγχου των χρηστών και με τη χρήση των απαραίτητων πρωτοκόλλων ασφαλείας, η πλατφόρμα θα προσφέρει περαιτέρω εργαλεία συνεργασίας για τους ΕΤΥ, υποστηρίζοντας την

---

<sup>20</sup> Κουμπούρος, Ιωάννης, ο.π.

προηγμένη ανάλυση δεδομένων και εισάγοντας νέες ευκαιρίες και παραδείγματα για την υγειονομική περίθαλψη.

Το PinCloud διαφοροποιείται από προηγούμενες προσπάθειες ενσωμάτωσης υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας διότι οι πληροφορίες που περιέχονται στο PinCloud για ένα άτομο δεν περιορίζονται σε παθήσεις και ασθένειες ή στις συνδέσεις του με δομές υγείας. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνει πληροφορίες πέραν του ιατρικού ιστορικού, όπως πληροφορίες που σχετίζονται με τη διατήρηση μιας υγιούς ζωής, όπως για παράδειγμα για τον τρόπο ζωής και τις συνθήκες διαβίωσης, διαμορφώνοντας μια πιο ολιστική αναπαράσταση του κύκλου ζωής του ατόμου και καλύπτοντας κάθε είδους σωματικές, ψυχολογικές και κοινωνικές πτυχές. Δεύτερον, τα αρχεία δεδομένων υγείας προορίζονται να ανήκουν και να ελέγχονται πλήρως από τον ίδιο τον χρήστη/ασθενή. Μόνο ο χρήστης αποφασίζει ποιες, πότε και για πόσο χρονικό διάστημα θα έχει πρόσβαση σε ποιες πληροφορίες και σε ποια μορφή ή επίπεδο λεπτομέρειας επιθυμεί. Επίσης τα δεδομένα και τα αρχεία ενός ατόμου, τα οποία εισάγονται χειροκίνητα ή εισάγονται αυτόματα από μια σειρά συνδεδεμένων, εξουσιοδοτημένων από τον χρήστη, παρόχων υγείας είναι εντελώς ανεξάρτητα από συστήματα τρίτων και δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν, σε καμία περίπτωση τα επίσημα αρχεία οποιουδήποτε παρόχου.

Συνοπτικά, στο PinCloud εξετάζονται τέσσερις βασικοί τύποι δεδομένων: i) γενικές πληροφορίες σχετικά με τον χρήστη, όπως όνομα, αριθμός εθνικής ασφάλισης, στοιχεία επικοινωνίας, βασικά χαρακτηριστικά (φύλο, ηλικία, ομάδες αίματος κ.λπ.), οικογενειακό ιστορικό και προφίλ PinCloud (ταυτότητα, προτιμήσεις κ.λπ.), ii) προφίλ υγείας (παθήσεις, αλλεργίες, αναπηρίες, ιατρικό ιστορικό, τρόπος ζωής κ.λπ.), το οποίο ενημερώνεται συνεχώς μέσω χειροκίνητης εισαγωγής από τον χρήστη ή/και αυτόματης εξαγωγής από ακατέργαστα δεδομένα, (iii) δεδομένα που παράγονται από ΕΤΥ (μετρήσεις, εκθέσεις, αποτελέσματα εργαστηρίων, διαγνώσεις, συνταγές, παραπομπές κ.λπ.), τα οποία εισάγονται και πάλι χειροκίνητα ή εισάγονται αυτόματα από συστήματα τρίτων, και (iv) δεδομένα που προέρχονται από την πλευρά του ιδιοκτήτη (δηλ, χαμηλής αξιοπιστίας),

όπως μετρήσεις ζωτικών σημείων και αναφορές συμπτωμάτων, δραστηριότητας και ρουτίνας<sup>21</sup>.

#### **A.VI Εφαρμογές της τηλεϊατρικής σε ιατρικές ειδικότητες**

Η τηλεϊατρική δεν αποτελεί ενιαία υπηρεσία, αντιθέτως μπορεί να «διασπαστεί» σε ποικίλες υπηρεσίες, άλλες με συμβουλευτικό χαρακτήρα και άλλες πιο πρακτικές. Οι πιο σημαντικές που διακρίνονται αναλύονται παρακάτω.

##### **1) Η Τηλεακτινολογία<sup>22</sup>**

Η τηλεακτινολογία είναι στην πραγματικότητα μία από τις πρώτες εφαρμογές της τηλεϊατρικής, ξεκινώντας από τη δεκαετία του 1960. Αναφέρεται στην ικανότητα του διαδικτύου να αποστέλλει ακτινολογικές εικόνες από μια τοποθεσία στην άλλη. Για τη μεταφορά ακτινογραφιών χρειάζεται να υπάρχουν εγκατεστημένοι δυο υπολογιστές με οθόνες υψηλής ευκρίνειας, για να υπάρχει η πιστή αποτύπωση της ακτινολογικής εικόνας. Χρειάζεται επίσης, ένας εκτυπωτής που να δέχεται ακτινογραφίες, ώστε να μπορεί να αντιγραφεί η ακτινογραφία. Εννοείται ότι όσο πιο καλή αποτύπωση της ακτινογραφίας έχουμε, τόσο καλύτερη διάγνωση γίνεται. Η τηλεακτινολογία είναι η πιο συνηθισμένη χρήση της τηλεϊατρικής. Αποτελεί το 50% του όγκου των τηλεϊατρικών συναλλαγών και υπηρεσιών.<sup>23</sup>

##### **2) Η Τηλεπαθολογία**

Η τηλεπαθολογία διακρίνεται σε στατική και δυναμική. Στην περίπτωση της στατικής τηλεπαθολογίας, μια ή περισσότερες ακίνητες (στατικές) εικόνες συλλέγονται, αποθηκεύονται προσωρινά και στην συνέχεια μεταδίδονται off-line για διάγνωση. Στην δυναμική τηλεπαθολογία επιτυγχάνεται σε πραγματικό χρόνο μετάδοση κινούμενων εικόνων σε συνδυασμό με τον εξ αποστάσεως μηχανικό έλεγχο του μικροσκοπίου. Και στις δύο περιπτώσεις τηλεπαθολογίας, ο τυπικός εξοπλισμός περιλαμβάνει μία υψηλής ευκρίνειας κάμερα συνδεδεμένη σε ένα μικροσκόπιο, ένα υπολογιστικό σταθμό ψηφιοποίησης, κωδικοποίησης και μετάδοσης εικόνας καθώς και ηλεκτρομηχανικά συστήματα λήψης απεικόνισης και αποθήκευσης στην πλευρά του ειδικευμένου ιατρού.

---

<sup>21</sup> A. Mourouzis, M. Themistocleous, I. Maglogiannis, I.Chouvarda and N. Maglaveras, *PinCloud: Effective personalization and self-management of health data and care services*, Springer International Publishing Switzerland 2015

<sup>22</sup> Teleradiology, J N Gitlin, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3961129/>

<sup>23</sup> Kontaxakis, George; Visvikis, Dimitris; Ohl, Roland; Sachpazidis, Ilias; Suarez, Juan Pablo; Selby, Boris Peter; et al.: "Integrated Telemedicine Applications and Services for Oncological Positron Emission Tomography", *Oncology Reports*, Vol.15: 1091–1100, 2006

Επομένως, τα κρίσιμα χαρακτηριστικά είναι η διακριτική ικανότητα του συστήματος ψηφιοποίησης και απεικόνισης των δεδομένων (τόσο για την στατική όσο και τη δυναμική τηλεπαθολογία) και το εύρος ζώνης του τηλεπικοινωνιακού δικτύου για την περίπτωση της δυναμικής εφαρμογής<sup>24</sup>.

Υπάρχουν δύο τρόποι εφαρμογής της τηλεπαθολογίας: Ο πρώτος είναι με την εξέταση ακίνητων εικόνων των δειγμάτων από απόσταση, ενώ ο δεύτερος με την εξέταση από απόσταση κινούμενης εικόνας με ταυτόχρονο έλεγχο του (απομακρυσμένου) μικροσκοπίου.

### **3) Η Τηλεδερματολογία**

Οι λύσεις τηλεδερματολογίας είναι συνήθως τεχνολογίες αποθήκευσης και προώθησης που επιτρέπουν σε έναν πάροχο υγείας να στείλει μια φωτογραφία ασθενούς ενός εξανθήματος, ενός σπύλου ή άλλης ανωμαλίας του δέρματος, για απομακρυσμένη διάγνωση. Οι λύσεις τηλεδερματολογίας επιτρέπουν να συντονίζουν τη φροντίδα του ασθενούς και να προσφέρουν μια γρήγορη απάντηση σχετικά με το εάν χρειάζεται περαιτέρω εξέταση από δερματολόγο<sup>25</sup>.

### **4) Η Τηλεπαρακολούθηση**

Η τηλεπαρακολούθηση χρησιμοποιεί διαφορετικούς τύπους τεχνολογίας της πληροφορίας για την παρακολούθηση των ασθενών εξ αποστάσεως, συνήθως στο σπίτι. Μπορεί να περιλαμβάνει τη μεταφορά, για παράδειγμα, της αρτηριακής πίεσης, του καρδιακού ρυθμού ή του σωματικού βάρους μέσω τεχνολογίας. Οι χρησιμοποιούμενες τεχνολογίες είναι τηλεφωνικές γραμμές, ευρυζωνικά, δορυφορικά ή ασύρματα δίκτυα. Επίσης, τα ηλεκτροκαρδιογραφικά σήματα, ο κορεσμός οξυγόνου ή η πίεση των μεγάλων αρτηριών εντός του σώματος μπορούν να παρακολουθούνται και να μεταδίδονται στον πάροχο ιατρικής φροντίδας. Η μέτρηση γίνεται από συγκεκριμένο αισθητήρα που καθορίζεται από τον τύπο της τηλεπαρακολούθησης<sup>26</sup>.

---

<sup>24</sup>Telecare within different specialties, Magdala de Araújo Novaes, in Fundamentals of Telemedicine and Telehealth, 2020 <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/telepathology>

<sup>25</sup> Perednia, Brown 1995 Bull Med Libr Assoc, Teledermatology: one application of telemedicine

<sup>26</sup> ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΤΗΣ ESC ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ <https://www.heartfailurematters.org/el/%CF%84%CE%B9-%CE%BC%CF%80%CE%BF%CF%81%CE%B5%CE%AF-%CE%BD%CE%B1-%CE%BA%CE%AC%CE%BD%CE%B5%CE%B9-%CE%BF-%CE%B3%CE%B9%CE%B1%CF%84%CF%81%CF%8C%CF%82-%CE%AE-%CE%BF-%CE%BD%CE%BF%CF%83%CE%B7%CE%BB%CE%B5%CF%85/%CF%84%CE%B7%CE%BB%CE%B5>



Πιθανώς, ο απλούστερος αλλά ιδιαίτερα αποτελεσματικός τρόπος για την παρακολούθηση των ασθενών είναι η τακτική τηλεφωνική επικοινωνία μαζί τους. Κατά τη διάρκεια της τηλεφωνικής κλήσης, μπορεί να ελεγχθεί η ευεξία και οι σωματικές αυτομετρήσεις του ασθενούς (π.χ. σωματικό βάρος, οίδημα, αυξανόμενα συμπτώματα). Εάν οι ασθενείς μπορούν να μετρήσουν την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό, αυτό μπορεί επίσης να συζητηθεί κατά τη διάρκεια μιας τηλεφωνικής κλήσης. Κατόπιν κλήσης, μπορούν να κοινοποιηθούν περαιτέρω εκπαιδευτικές πληροφορίες και να αντιμετωπιστούν άμεσα πιθανά προβλήματα. Χρησιμοποιώντας αυτή την προσέγγιση, ωστόσο, μόνο ένας περιορισμένος όγκος πληροφοριών μπορεί να ανταλλάσσεται και να καταγράφεται τακτικά και μόνο ένας περιορισμένος αριθμός ασθενών μπορεί να παρακολουθηθεί με αυτόν τον τρόπο λόγω των περιορισμών του ανθρώπινου δυναμικού. Ως εκ τούτου, έχουν σχεδιαστεί νέα συστήματα τηλεπαρακολούθησης που επιτρέπουν την ασύρματη μετάδοση ιατρικά σημαντικών πληροφοριών. Γενικά, τα συστήματα αυτά αποτελούνται από 4 στοιχεία:

1. ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ: η συσκευή που διευκολύνει τη μέτρηση των πληροφοριών που σχετίζονται με το σώμα και θεωρούνται σημαντικές για τη λήψη αποφάσεων θεραπείας και την παρακολούθηση της φροντίδας. Τυπικά παραδείγματα είναι ένα αυτοκόλλητο καταγραφής ηλεκτροκαρδιογραφήματος, μια περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης, μια φορητή συσκευή, όπως ένα ρολόι που παρακολουθεί τους παλμούς ή ένας εμφυτευμένος αισθητήρας που σχετίζεται με ένα βηματοδότη ή απινιδωτή.
2. ΤΟΠΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ: χρήση συσκευής μνήμης στο σπίτι του ασθενούς ή μερικές φορές χρήση του συστήματος μνήμης σε συσκευή (εμφυτευμένη). Οι πληροφορίες μέτρησης μπορούν να αποθηκευτούν προσωρινά ή μακροπρόθεσμα.
3. ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ: μια ασφαλής βάση δεδομένων που επιτρέπει στον πάροχο φροντίδας να θέσει ερωτήσεις και να αναλύσει τις μετρούμενες και μεταδιδόμενες πληροφορίες για τον ασθενή. Τα δεδομένα μπορούν

να αποθηκευτούν στις εγκαταστάσεις του ιατρού ή σε ένα επανομαζόμενο ίδρυμα υποδοχής.

4. **ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ:** συχνά οι μετρούμενες πληροφορίες παρουσιάζονται γραφικά με την πάροδο του χρόνου στον ιατρό ή τον νοσηλευτή. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, μπορούν να ληφθούν ιατρικές αποφάσεις. Η νέα τεχνολογία επιτρέπει τη διαλογή και την επεξεργασία των διαφόρων τύπων δεδομένων που σχετίζονται με την πορεία φροντίδας με κατανοητό τρόπο. Το υποκείμενο λογισμικό μπορεί ακόμη και να παρέχει τους αποκαλούμενους αλγόριθμους που υποστηρίζουν αποφάσεις. Αυτοί επιτρέπουν στην ομάδα φροντίδας να φροντίσει περισσότερους ασθενείς με υψηλή ακρίβεια και αποτελεσματικότητα.

### **5) Η Τηλεχειρουργική**

Η τηλεχειρουργική είναι ένα αναδυόμενο χειρουργικό σύστημα που χρησιμοποιεί ασύρματη δικτύωση και ρομποτική τεχνολογία για να συνδέσει χειρουργούς και ασθενείς που βρίσκονται σε απόσταση ο ένας από τον άλλον. Το σύστημα ξεπερνά τη σημερινή έλλειψη χειρουργών, τη γεωγραφική αδυναμία άμεσης και υψηλής ποιότητας χειρουργικής περίθαλψης, τη σημαντική οικονομική επιβάρυνση, τις πιθανές επιπλοκές και τα ταξίδια μεγάλων αποστάσεων. Αυτή η τεχνολογία όχι μόνο ωφελεί τους ασθενείς αλλά παρέχει επίσης τεχνική ακρίβεια και διασφαλίζει την ασφάλεια των χειρουργών<sup>27</sup>.

### **6) Η Τηλεοφθαλμολογία**

Η τηλεοφθαλμολογία αποτελείται από την κλινική και θεραπευτική προσέγγιση του ασθενούς (e-Health) με χρήση πληροφοριακών και τηλεπικοινωνιακών συστημάτων. Διεθνείς μελέτες αποκαλύπτουν ότι το 93% των οφθαλμικών ασθενειών μπορούν να ανιχνευθούν χάρη σε αυτοματοποιημένες δοκιμές και ότι σε περίπου 80% των περιπτώσεων, είναι δυνατή η εφαρμογή αποτελεσματικής πρόληψης μέσω πρώιμου προληπτικού ελέγχου. Παρόλα αυτά, περισσότεροι από 285 εκατομμύρια άνθρωποι (5% του πληθυσμού) παγκοσμίως πάσχουν από αδιάγνωστες οφθαλμικές παθήσεις<sup>28</sup>.

---

<sup>27</sup> Rod J Oskouiian Paul J Choi, and R. Shane Tubbs *Telesurgery: Past, Present, and Future*

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6067812/>

<sup>28</sup> Davide Bovone, Fabio Maradei, Paolo Caselgrandi, and Alessandro Rossi Raffaele Nuzzi, *Teleophthalmology Service: Organization, Management, Actual Current Applications, and Future Prospects*

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8192214/>

## 7) Η Τηλεψυχιατρική

Η τηλεψυχιατρική επιτρέπει σε ειδικευμένους ψυχιάτρους να παρέχουν θεραπεία σε ασθενείς εξ αποστάσεως, διευρύνοντας την πρόσβαση σε υπηρεσίες συμπεριφορικής υγείας. Η τηλεψυχιατρική είναι απίστευτα δημοφιλής, ειδικά στην Ελλάδα εν μέρει λόγω της πανεθνικής έλλειψης διαθέσιμων ψυχιάτρων και επειδή η ψυχιατρική συχνά δεν απαιτεί τις ίδιες φυσικές εξετάσεις στον ιατρικό τομέα<sup>29</sup>.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄: ΣΥΝΗΘΕΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ, ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ

### Β.1 Χρήση παραδειγμάτων εφαρμογής της τηλεϊατρικής

Η τηλεϊατρική μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μια μεγάλη ποικιλία υπηρεσιών υγείας. Παρατίθεται μια σύντομη λίστα κοινών καταστάσεων που μπορεί να αντιμετωπίσει ένας ιατρός πρωτοβάθμιας περίθαλψης μέσω τηλεϊατρικής<sup>30</sup>:

- Αλλεργίες;
- Αρθρικός Πόνος;
- Βρογχικό Άσθμα;
- Βρογχίτιδα;
- Κρυολόγημα και γρίπη;
- Διάρροια;
- Λοιμώξεις;
- Τσιμπήματα εντόμων;
- Φαρυγγίτιδα;
- Εξανθήματα;
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού;
- Ιγμορίτιδα;
- Δερματικές φλεγμονές;
- Κυτταρίτιδα;
- Πονόλαιμος;
- Διαστρέμματα;

---

<sup>29</sup> Hoffman, Jan. *When Your Therapist Is Only a Click Away*, New York Times, September 25, 2011, pg. ST1. Also published September 23, 2011 online at [www.nytimes.com](http://www.nytimes.com). Επίσης και εδώ [https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A4%CE%B7%CE%BB%CE%B5%CF%8A%CE%B1%CF%84%CF%81%CE%B9%CE%BA%CE%AE#cite\\_note-13](https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A4%CE%B7%CE%BB%CE%B5%CF%8A%CE%B1%CF%84%CF%81%CE%B9%CE%BA%CE%AE#cite_note-13)

<sup>30</sup> Nikitas P. Fortsakis, ο.π.

- Λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης;
- Ουρολοίμωξη;
- Αθλητικοί τραυματισμοί;
- Εμετός;

## **B.II Συναφείς κατηγορίες που συνδέονται με την τηλεϊατρική**

### **1) Ηλεκτρονική Υγεία**

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) ορίζει την ηλεκτρονική υγεία ως "... η αποδοτική και ασφαλής χρήση των τεχνολογιών πληροφορίας και επικοινωνιών για την υποστήριξη της υγείας αλλά και πεδίων που σχετίζονται με την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της υγειονομικής περίθαλψης, της παρακολούθησης και της αγωγής υγείας, της γνώσης και της έρευνας" καθώς και η ΕΕ ορίζει την ηλεκτρονική υγεία ως "... η χρήση σύγχρονων τεχνολογιών πληροφορίας και επικοινωνιών για την κάλυψη των αναγκών των πολιτών, των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και των υπευθύνων χάραξης πολιτικής".<sup>31</sup>

Η τηλεϊατρική δεν είναι αυτόνομος κλάδος αλλά εντάσσεται στο ευρύτερο πλαίσιο της ηλεκτρονικής υγείας (e-health). Η ηλεκτρονική υγεία περιλαμβάνει α) τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς, β) τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, γ) την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, δ) τις υπηρεσίες τηλεϊατρικής, ε) ατομικά φορητά επικοινωνούντα συστήματα για την παρακολούθηση και στήριξη των ασθενών, στ) ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ ιδρυμάτων ζ) δίκτυα πληροφοριών για την υγεία.

### **2) Τηλεφροντίδα (Telecare)**

Συνήθως χρησιμοποιείται για τηλεματικές εφαρμογές σε ασθενείς που βρίσκονται στην οικία τους ή σε ιδρύματα, και οι οποίοι έχουν μία ήδη διαγνωσμένη πάθηση. Δεν περιλαμβάνει επείγοντα περιστατικά. Οι τηλεϊατρικές εφαρμογές μπορούν να διακριθούν σε δύο βασικούς τύπους, ανάλογα με το χρόνο μετάδοσης της πληροφορίας (ασύγχρονος ή σύγχρονος) και την αλληλεπίδραση (Επαγγελματίας Υγείας προς Επαγγελματία Υγείας ή Επαγγελματία Υγείας προς ασθενή). Η σύγχρονη επικοινωνία (real time) μπορεί να είναι τόσο απλή όσο ένα τηλεφώνημα ή τόσο σύνθετη όσο μια ρομποτική χειρουργική επέμβαση. Απαιτεί την ταυτόχρονη παρουσία των δύο ή περισσότερων μερών την ίδια χρονική στιγμή και έναν επικοινωνιακό διάυλο μεταξύ τους για την ανταλλαγή της απαιτούμενης

<sup>31</sup> <https://www.moh.gov.gr/articles/ehealth/>

πληροφορίας. Για παράδειγμα, η ωτοσκόπηση από απόσταση ή τηλεωτοσκόπηση επιτρέπει σε έναν ωτορινολαρυγγολόγο να δει μέσα στο αυτί του ασθενή που βρίσκεται σε άλλη περιοχή. Για να επιτευχθεί κάτι τέτοιο απαιτείται ο κατάλληλος εξοπλισμός και το κατάλληλο λογισμικό. Ο ασύγχρονος (store-and-forward) τρόπος επικοινωνίας αναφέρεται στην συλλογή και μετάδοση δεδομένων και πληροφοριών του ασθενή (π.χ. ιατρικές εικόνες, βιοσήματα, κ.ά.), σε έναν εξειδικευμένο ιατρό σε δεύτερο χρόνο ώστε να μπορέσει ο εξειδικευμένος ιατρός να τα επιθεωρήσει την χρονική στιγμή που τον εξυπηρετεί. Δεν απαιτεί επομένως ταυτόχρονη παρουσία και των δύο πλευρών. Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελεί η αποστολή μιας ακτινογραφίας από τον γενικό ιατρό σε έναν εξειδικευμένο ιατρό για επιθεώρηση και γνωμάτευση. Η αποστολή της γνωμάτευσης από τον εξειδικευμένο ιατρό προς την αρχική κατεύθυνση, πραγματοποιείται σε δεύτερο χρόνο. Οι δύο αυτές εναλλακτικές προσεγγίσεις εφαρμόζονται στο εύρος των τηλεϊατρικών εφαρμογών. Για παράδειγμα, η τηλεδερματολογία, η τηλεακτινολογία, η τηλεπαθολογία μπορούν να λειτουργήσουν και με τις δύο μορφές. Στην τηλεδερματολογία κυριαρχεί τις περισσότερες φορές η ασύγχρονη επικοινωνία, μιας και δεν αφορά επείγοντα περιστατικά και συνεπώς δεν απαιτείται η άμεση και κατεπείγουσα διάγνωση<sup>32</sup>.

### **3) Κινητή υγεία (Mobile Health ή mHealth)**

Η ραγδαία εξάπλωση της κινητής ευρυζωνικότητας και η πληθώρα των εφαρμογών που την αξιοποιούν συνετέλεσαν στην εξέλιξη ενός νέου τομέα της ηλεκτρονικής υγείας, την κινητή υγεία (Mobile Health), ευρέως γνωστή ως mHealth. Σύμφωνα με τον ορισμό της Πράσινης Βίβλου της ΕΕ για την κινητή υγεία «Η «κινητή υγεία» (mHealth) καλύπτει την άσκηση της ιατρικής και της δημόσιας υγείας που υποστηρίζεται από κινητές συσκευές, όπως κινητά τηλέφωνα, συσκευές παρακολούθησης ασθενών, προσωπικούς ψηφιακούς βοηθούς (PDA), και άλλες ασύρματες συσκευές. Περιλαμβάνει επίσης «εφαρμογές» («apps») όπως apps τρόπους ζωής και ευζωίας που μπορούν να συνδεθούν με ιατρικές συσκευές ή αισθητήρες (π.χ. βραχιόλια, ρολόγια), καθώς επίσης και συστήματα ατομικής καθοδήγησης, πληροφορίες για την υγεία και υπενθυμίσεις φαρμακοληψίας που παρέχονται μέσω υπηρεσίας σύντομων μηνυμάτων και υπηρεσίες τηλεϊατρικής που παρέχονται ασύρματα». Επιπλέον, η ΕΕ στην Πράσινο Βίβλο υποστηρίζει ότι «η mHealth συνιστά ένα αναδυόμενο και ταχέως αναπτυσσόμενο πεδίο, το οποίο έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει τον μετασχηματισμό της υγείας και να βελτιώσει την ποιότητα και την αποτελεσματικότητά της ... καθώς και να

---

<sup>32</sup> K.J. Turner, *Telecare*, in *Ecological Design of Smart Home Networks*, 2015, online in Science Direct

διαδραματίζει καίριο ρόλο στη μεταμόρφωση των συνθηκών ζωής μας προς το καλύτερο. Ωστόσο, είναι επιτακτική ανάγκη να διασφαλιστεί ότι η τεχνολογία είναι ασφαλής για χρήση από τους πολίτες». Η χρήση των έξυπνων τηλεφώνων (smart phones), ταμπλετών (tablets) και άλλων φορητών συσκευών λειτουργούν ως υποστηρικτικά μέσα για τη διαχείριση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και σε καμία περίπτωση δεν αντικαθιστούν τους ΕΤΥ. Συμβάλλουν, αφενός στην πιο ενεργή συμμετοχή των ίδιων των ασθενών στη διαχείριση της υγείας τους, χωρίς να αλλάζουν την καθημερινότητά τους, π.χ μειώνοντας τις επισκέψεις παρακολούθησης ρουτίνας στον ιατρό, και αφετέρου συντελούν στην αποτελεσματικότερη αξιοποίηση του ιατρικού και παραϊατρικού προσωπικού, εξοικονομώντας παραγωγικό χρόνο, εφόσον τους δίνεται η δυνατότητα πιο εύκολης και άμεσης πρόσβασης στα δεδομένα και τις πληροφορίες από τις εφαρμογές των χρηστών για την ανάλυση τους και μπορούν να επικοινωνούν σε πραγματικό χρόνο με τους ασθενείς<sup>33</sup>.

#### **4) Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος Υγείας<sup>34</sup>**

Πρόκειται για το σύνολο των ιατρικών δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με την υγεία του ατόμου, τα οποία είναι αποθηκευμένα και διαθέσιμα σε αυτοματοποιημένη ψηφιακή μορφή, ανεξαρτήτως γεωγραφικής κατανομής. Το περιεχόμενό του επομένως ομοιάζει με το αντίστοιχο του χειρόγραφου. Εν τούτοις, οι ιδιοτυπίες του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου στον τρόπο καταχώρησης, αποθήκευσης και διατήρησης των δεδομένων δικαιολογούν και τη διαφορετική αξιολόγησή του.

Όπως συμβαίνει και με κάθε κανόνα δικαίου, πρέπει να αναζητηθούν τα δεοντολογικά ζητήματα που τίθενται κατά την εφαρμογή των νομοθετικών ρυθμίσεων και οι διάφορες κοινωνιολογικές παράμετροι. Ιδιαίτερα στον χώρο της Βιοηθικής, η αλληλεπίδραση του δικαίου και της ηθικής είναι μεγάλη<sup>35</sup>, με τα όρια μεταξύ των δύο πεδίων να είναι σε μεγάλο βαθμό αγεφύρωτα. Κατά τη δημιουργία και διατήρηση του ιατρικού αρχείου των ασθενών, ο ιατρός μπορεί να έλθει αντιμέτωπος με πολλούς προβληματισμούς που πιθανώς να αποτελέσουν απειλή για την ασφάλεια του ιατρικού απορρήτου και κατ' επέκταση των προσωπικών δεδομένων υγείας. Χρειάζεται, λοιπόν, να

---

<sup>33</sup> WHO, mHealth Use of appropriate digital technologies for public health, 26 March 2018, [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA71/A71\\_20-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_20-en.pdf)

<sup>34</sup> Κ. Αποστολός, ο.π.

<sup>35</sup> ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ. Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας: Ζητήματα δεοντολογίας. Αθήνα, 2015:4-15. Διαθέσιμο στο: <http://www.bioethics.gr/index.php/el/gnomes/910-2015-04-28-08-33-5>

ληφθούν ιδιαίτερα υπ' όψη οι συνέπειες τις οποίες μπορεί να επιφέρει μια τέτοια παραβίαση ή δημοσιοποίηση του ιατρικού φακέλου του ασθενούς, ώστε ο ιατρός αλλά και ο ίδιος ο ασθενής να γνωρίζουν τους κινδύνους που ελλοχεύουν και να μπορούν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα προστασίας. Αρχικά, «τρομακτικό» είναι το θέμα του τι θα συμβεί αν δημοσιοποιηθούν τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα υγείας που περιέχονται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, χωρίς τη θέλησή του. Πρόκειται για πληροφορίες που μπορεί να επηρεάσουν τους περισσότερους τομείς της ζωής ενός ατόμου, από τις συναναστροφές του με τα μέλη της οικογένειάς του μέχρι τις κοινωνικές του δραστηριότητες και το προφίλ το οποίο παρουσιάζει σε πιθανούς μελλοντικούς εργοδότες, επειδή, κατά κοινή παραδοχή, διαφέρει η εντύπωση που δίνει στον περίγυρό του ένα πλήρως υγιές άτομο συγκριτικά με την εικόνα ενός πάσχοντος από μια σοβαρή ασθένεια στα μάτια των τρίτων, ο οποίος πολύ πιθανόν να υποστεί για τον λόγο αυτόν διακριτική μεταχείριση, να βιώσει τον στιγματισμό και γενικότερα δυσμενή αντιμετώπιση από τους συνανθρώπους του. Σε πολλές επομένως περιπτώσεις είναι κρίσιμη η μη δημοσιοποίηση των ιδιαίτερων προσωπικών δεδομένων της υγείας του καθενός, γι' αυτό και δέουσα προσοχή πρέπει να δίνεται σε θέματα τα οποία ανακύπτουν κατά την τήρηση του ιατρικού αρχείου.

Παράλληλα, επειδή η αποκάλυψη των δεδομένων υγείας ενός προσώπου συχνά παρέχει κρίσιμες πληροφορίες όχι μόνο για τον φορέα τους αλλά και για κάποια ευρύτερη κοινωνική φυλετική ομάδα από την οποία προέρχεται, υπάρχει ο κίνδυνος να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα αυτά ως βάση για περαιτέρω υποθέσεις και αναλύσεις συμπεριφοράς που μπορεί εσφαλμένα να καταλήγουν να αφορούν στη συνολική ομάδα την οποία χαρακτηρίζει η συγκεκριμένη γενετική πληροφορία. Επιπρόσθετα, ο ιατρός που είναι υπεύθυνος για την τήρηση του ιατρικού αρχείου του ασθενούς έρχεται αντιμέτωπος με κρίσιμα ηθικά διλήμματα. Κατ' αρχάς, η αρχική συναίνεση ενός προσώπου στην επεξεργασία των δεδομένων υγείας του από τον υπεύθυνο ιατρό πιθανότατα να μην καλύπτει οποιαδήποτε νέα επεξεργασία των δεδομένων προκύψει ως παρεπόμενη της κύριας έρευνας. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί κατά πόσο η νέα αυτή χρήση συμβιβάζεται με τον αρχικό σκοπό για τον οποίον κοινοποιήθηκαν στον υπεύθυνο ιατρό οι πληροφορίες. Ακόμη περισσότερο όμως, η συναίνεση του ασθενούς για επεξεργασία δεδομένων δεν μπορεί να θεωρηθεί άνευ ετέρου και ως συναίνεση στενών συγγενικών προσώπων, δεδομένα υγείας των οποίων μπορεί εύκολα να γίνουν γνωστά κατά τη διαχείριση του ιατρικού αρχείου του ασθενούς, λόγω του βιολογικού τους συνδέσμου με

αυτόν. Στις παραπάνω περιπτώσεις, λοιπόν, ο υπεύθυνος ιατρός ενδεχομένως θα χρειαστεί να αναζητήσει τη συγκατάθεση των αντίστοιχων κάθε φορά προσώπων προκειμένου να γίνει ορθά και νόμιμα η διαχείριση των δεδομένων υγείας τους. Δέον να λεχθεί ότι η φράση “salus aegroti suprema lex” (= ο υπέρτατος νόμος είναι η σωτηρία του ασθενούς) συνοδεύεται απαραίτητα και από το εξ ίσου σημαντικό και κρίσιμο “voluntas aegroti suprema lex” (= ο υπέρτατος νόμος είναι η βούληση του ασθενούς), έτσι ώστε καμιά ιατρική διαδικασία να μην μπορεί να λάβει χώρα χωρίς τη σχετική συναίνεση του ασθενούς. Ιδιαίτερα ευαίσθητη είναι η περίπτωση ασθενούς που είναι φορέας σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων και το γεγονός αυτό καταστεί γνωστό στον ιατρό ο οποίος έχει πρόσβαση στο ιατρικό του αρχείο. Από τη μια, η τήρηση της εχεμύθειας από την πλευρά του ιατρού σίγουρα θα συμβάλλει στη συνέχιση της φυσιολογικής ζωής ενός προσώπου το οποίο αποκρύπτει τη συγκεκριμένη νόσο από τον περίγυρό του, βοηθώντας το να αποφύγει τις κοινωνικές διακρίσεις ή την απομόνωση που πιθανόν να υποστεί, από την άλλη όμως τα μέλη της οικογένειάς του, ο σύντροφός του και όσοι άλλοι τον συναναστρέφονται ασφαλώς και έχουν συμφέρον στην κοινοποίηση της σχετικής πληροφορίας. Ως εκ τούτου, στη συγκεκριμένη περίπτωση ενδεχομένως να δικαιολογείται μια σχετικοποίηση του ιατρικού απορρήτου, ώστε ο ιατρός να μπορέσει να πληροφορήσει για την κατάσταση τουλάχιστον τα μέλη της οικογένειας του ασθενούς προκειμένου να υποβληθούν έγκαιρα σε εξετάσεις ή ακόμη και θεραπεία. Και πάλι όμως λόγω της βαρύνουσας σημασίας της τήρησης του ιατρικού απορρήτου δεν θα υπάρχει υποχρέωση αλλά ευχέρεια του ιατρού για ενημέρωση, η οποία θα περιλαμβάνει μόνο τα αναγκαία δεδομένα, βάσει και της αρχής της αναλογικότητας (άρθρο 25 του Συντάγματος), ενώ σε κάθε περίπτωση αυτά δεν θα γίνονται προσιτά στο ευρύ κοινό, αφού θα εξακολουθούν να εμπíπτουν στο πεδίο προστασίας της ιδιωτικής και της οικογενειακής ζωής. Επιπλέον, ενώ επικρατεί η άποψη ότι ο σεβασμός στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου (άρθρο 2 του Συντάγματος) επιβάλλει την προστασία των προσωπικών δεδομένων, τόσο γενικά όσο και ειδικά στον τομέα της υγείας, προσοχή πρέπει να δοθεί και στον αντίλογο, σύμφωνα με τον οποίο, κάτι που προέρχεται από συγκυρία (και ενδεχομένως εδώ να περιλαμβάνεται η γενετική ιδιοσυστασία και η κατάσταση της υγείας ενός προσώπου) δεν μπορεί να πλήξει την αξιοπρέπεια του ανθρώπου ακόμη κι αν κοινοποιηθεί, καθώς πρόκειται για τυχαίο παράγοντα για τον οποίο το πρόσωπο δεν φέρει καμιά ευθύνη. Η αυτονομία είναι θεμέλιο της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, επομένως κάτι το οποίο είναι πέρα των δυνατοτήτων και της βούλησης του



ανθρώπου, όπως μια ασθένεια, δεν μπορεί να επηρεάσει και να πλήξει την αξιοπρέπειά του<sup>36</sup>.

### 5) Τηλεφαρμακευτική (telepharmacy)

Τα φαρμακεία αποτελούν σημαντικές δομές των συστημάτων υγείας και μπορούν να προσφέρουν υπηρεσίες υγείας με άμεσο και αποτελεσματικό τρόπο λόγω της ευρείας διάδοσής τους τουλάχιστον στις βιομηχανικές χώρες. Οι φαρμακοποιοί, εκτός από τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων, μπορούν να παρέχουν συμβουλές σε ασθενείς σχετικά με την ορθή λήψη φαρμάκων και μπορούν επίσης να προσφέρουν υπηρεσίες φαρμακοεπαγρύπνησης. Παρά τον σχετικό ρόλο των φαρμακείων ως σημείων υγειονομικής περίθαλψης πρώτου επιπέδου, μια άνιση κατανομή αυτών των δομών είναι αισθητή και στις ανεπτυγμένες χώρες, με έλλειψη στην κατανομή τους σε περιφερειακό επίπεδο και σε αστικές και αγροτικές περιοχές. Αυτά τα προβλήματα μπορεί να γίνουν πιο σημαντικά στο εγγύς μέλλον εν όψει της αναμενόμενης μείωσης του αριθμού των φαρμακοποιών<sup>37</sup>.

Η εφαρμογή των τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών (ΤΠΕ) στον τομέα της υγείας μπορεί να ανοίξει νέες προοπτικές στην παροχή υπηρεσιών υγείας και μπορεί να συμβάλει στον περιορισμό του προβλήματος της μειωμένης διαθεσιμότητας ΕΥΥ. Μια σημαντική λοιπόν πρωτοβουλία μπορεί να υλοποιηθεί από τις υπηρεσίες τηλεφαρμακείου. Το τηλεφαρμακείο ορίζεται ως «η παροχή φαρμακευτικής φροντίδας από εγγεγραμμένους φαρμακοποιούς και φαρμακεία μέσω της χρήσης τηλεπικοινωνιών σε ασθενείς που βρίσκονται σε απόσταση»<sup>38</sup>. Οι εφαρμογές τηλεφαρμακείου που έχουν ήδη αναπτυχθεί, περιλαμβάνουν επιλογή φαρμάκων, επανεξέταση και χορήγηση συνταγών, συμβουλευτική και παρακολούθηση ασθενών και παροχή κλινικών υπηρεσιών. Ένα τυπικό χαρακτηριστικό μιας υπηρεσίας τηλεφαρμακείου είναι ότι ο φαρμακοποιός δεν είναι φυσικά παρών στο φαρμακείο ή της φροντίδας του ασθενούς. Τα πλεονεκτήματα των υπηρεσιών τεχνολογίας τηλεφαρμακείου προσφέρουν ευρεία κάλυψη της φαρμακευτικής υπηρεσίας και σε περιοχές που υποεξυπηρετούνται λόγω οικονομικών ή γεωγραφικών

---

<sup>36</sup> Βλ. επίσης εδώ για τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας: Ζητήματα Δεοντολογίας <https://bioethics.gr/opinions%20reports-13/2015-04-28-08-33-51-909>

<sup>37</sup> Francesco Amenta and Simone Baldoni Giovanna Ricci, Telepharmacy Services: *Present Status and Future Perspectives: A Review*, Published online 2019 Jul 1. doi: 10.3390/medicina55070327 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6681067/>

<sup>38</sup> Win A.Z. Telepharmacy: Time to pick up the line. *Res. Social Adm. Pharm.* 2017;13:882–883. doi: 10.1016/j.sapharm.2015.06.002. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]

προβλημάτων. Όμως, η μειωμένη ανθρώπινη αλληλεπίδραση μεταξύ των ΕΤΥ και των ασθενών, τα προβλήματα στην αξιολόγηση της χορήγησης φαρμάκων και ο αυξημένος κίνδυνος για την ασφάλεια και την ακεραιότητα των δεδομένων των ασθενών, αντιπροσωπεύουν ορισμένα πιθανά μειονεκτήματα της υπηρεσίας τηλεφαρμακείου<sup>39</sup>. Οι υπηρεσίες τηλεφαρμακείου βρίσκονται ήδη σε εφαρμογή σε ορισμένες χώρες όπως στις Ηνωμένες Πολιτείες, Ισπανία, Δανία, Αίγυπτος, Γαλλία, Καναδά, Ιταλία, Σκωτία και Γερμανία.

### **Β.ΙΙΙ Ψηφιακή Υγεία και Ψηφιακή Ιατρική, Ψηφιακές Θεραπείες**

Η ψηφιακή υγειονομική περίθαλψη ή η ψηφιακή υγεία μπορεί γενικά να οριστεί ως ένα σύνολο τεχνολογιών που προσελκύουν τον ασθενή και/ή τον καταναλωτή (λύσεις και υπηρεσίες υλικού και λογισμικού), πλατφορμών και συστημάτων που χρησιμοποιούνται για σκοπούς που σχετίζονται με την υγεία (συμπεριλαμβανομένου του τρόπου ζωής και ευεξίας) – συχνά στην υπηρεσία της υποστήριξης των βιοεπισημών και των κλινικών λειτουργιών – και οι οποίες εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη συλλογή, την αποθήκευση και τη μετάδοση δεδομένων υγείας. Υπό αυτή την έννοια, η ψηφιακή υγεία είναι το μέρος όπου συναντώνται η τεχνολογία, η καθημερινή ζωή και η υγειονομική περίθαλψη και έτσι απευθύνεται τόσο σε ασθενείς όσο και σε καταναλωτές. Η ψηφιακή ιατρική περιλαμβάνει λογισμικό και υλικό βασισμένο σε επιστημονικά στοιχεία, το οποίο παρεμβαίνει στην υγεία. Για την εφαρμογή της απαιτούνται κλινικές αποδείξεις<sup>40</sup>.

Οι ψηφιακές θεραπείες είναι θεραπευτικές προσπάθειες που βασίζονται σε λογισμικό, βασισμένες σε στοιχεία για την πρόληψη, τη διαχείριση και/ή τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης, ασθένειας ή διαταραχής. Οι ψηφιακές θεραπείες χρησιμοποιούν φορητές συσκευές, εφαρμογές, αισθητήρες κ.λπ. για να βοηθήσουν τους ασθενείς (ή τα άτομα που τους υποστηρίζουν) στην (αυτο)διαχείριση των συμπτωμάτων τους ή/και στη δημιουργία εξατομικευμένων υπηρεσιών υγείας. Για προϊόντα κλινικής θεραπείας, απαιτούνται κλινικά στοιχεία εκτός από την επαλήθευση των αποτελεσμάτων στον πραγματικό κόσμο<sup>41</sup>.

---

<sup>39</sup> Sherman J. Telepharmacy? A Promising Alternative for Rural Communities. Pharmacy Times. 2007 Available online: <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2007/2007-02/2007-02-6296> [Ref list]

<sup>40</sup> Digital Health, Digital Medicine, and Digital Therapeutics (DTx): Do you know the difference? <https://ameliavirtualcare.com/digital-health-digital-medicine-and-digital-therapeutics/>

<sup>41</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί, ο.π.

## **A) Η Ρυθμιστική Προσέγγιση**

Η ψηφιακή υγειονομική περίθαλψη είναι γενικά ένας λιγότερο ρυθμιζόμενος τομέας από την ψηφιακή ιατρική. Τα περισσότερα ψηφιακά προϊόντα υγείας (π.χ. wearables, εφαρμογές παρακολούθησης της υγείας, εικονικοί βοηθοί) δεν απαιτούν ρυθμιστική επίβλεψη από ρυθμιστικούς φορείς υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι η φύση των καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών που εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, τα ψηφιακά προϊόντα υγείας μπορούν φυσικά να υπόκεινται στη ρυθμιστική εποπτεία των αρχών που δεν αφορούν την υγειονομική περίθαλψη. Αντίθετα η ψηφιακή ιατρική απαιτεί τυπικά κλινικά στοιχεία, έγκριση (ή/και έγκριση) και γενικά υπόκειται σε αυστηρό έλεγχο από ρυθμιστικές αρχές υγείας πριν από την κυκλοφορία της (και καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής).<sup>42</sup>

## **B) Νέες Τεχνολογίες**

Ενώ η ψηφιακή υγεία, η ψηφιακή ιατρική και η ψηφιακή θεραπεία κάνουν χρήση αναδυόμενων τεχνολογιών, όπως η TN και η MM και η ανάλυση μεγάλων δεδομένων, ορισμένες τεχνολογίες, όπως τα δίκτυα ηλεκτρονικών επικοινωνιών και η εικονική/επαυξημένη πραγματικότητα, είναι πιο σχετικές με την ψηφιακή υγεία, ενώ άλλες, όπως το λογισμικό υποστήριξης αποφάσεων και η ρομποτική ιατρική, είναι πιο σχετικές με την ψηφιακή ιατρική. Οι κινητές συσκευές, οι εφαρμογές και οι αισθητήρες συνδέονται περισσότερο με την ψηφιακή θεραπεία<sup>43</sup>.

Μερικές από τις βασικές τεχνολογίες στην ψηφιακή υγεία και την ψηφιακή ιατρική είναι: TN και η MM, ρομποτική ιατρική, φορητές συσκευές, ενσωμάτωση ιατρικών συσκευών που βασίζεται σε cloud, δίκτυα ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οπτικές ίνες και δίκτυα 5G), 3D βιοεκτύπωση οργάνων για μεταμόσχευση, Big Data analytics, τεχνολογία αισθητήρων, εικονική και επαυξημένη πραγματικότητα (VR και AR), γονιδιωματική, Διαδίκτυο των Πραγμάτων (IoT) και τεχνολογία 5G στην τηλεχειρουργική, Cryonics.

Οι περισσότερες από τις προαναφερθείσες τεχνολογίες εφαρμόζονται και αφορούν όχι μόνο την ψηφιακή υγειονομική περίθαλψη και την ψηφιακή ιατρική, αλλά και την ψηφιακή θεραπεία (π.χ. τεχνολογία αισθητήρων και ανάλυση μεγάλων δεδομένων), αλλά ορισμένες είναι πιο σχετικές η μία από την άλλη. Για παράδειγμα, οι φορητές συσκευές και η τηλεϊατρική βρίσκονται στον πυρήνα της ψηφιακής υγείας, ενώ η τρισδιάστατη

---

<sup>42</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί, ο.π.

<sup>43</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί, ο.π.

βιοεκτύπωση οργάνων για μεταμόσχευση και γονιδιωματική είναι πιο κοντά στο υποσύνολο ψηφιακής υγείας της ψηφιακής ιατρικής<sup>44</sup>.

#### **B.IV Το Εθνικό Δίκτυο Τηλεϊατρικής**

Στην Ελλάδα έχει τεθεί σε ισχύ από το 2016 το Εθνικό Δίκτυο Τηλεϊατρικής, με έδρα τη Β' Περιφερειακή Υγειονομική Περιφέρεια Πειραιώς και νησιών του Αιγαίου. Το Δίκτυο αυτό συνδέεται με το δημόσιο δίκτυο δεδομένων του ΟΤΕ «INTERCONNECTION» και περιλαμβάνει 43 μονάδες τηλεϊατρικής. Αυτές βασίζονται σε 12 περιφερειακά και κεντρικά νοσοκομεία, καθώς και σε 30 κέντρα των νησιών του Αιγαίου, συμπεριλαμβανομένων των παραμεθόριων νησιών Αστυπάλαια, Ικαρία, Κάλυμνο, Ίο, Κάσο, Καστελόριζο. Πρόκειται να επεκταθεί σε 22 επιπλέον νησιά του Βορείου και Νοτίου Αιγαίου, καλύπτοντας τις ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης 52 νησιών συνολικά, με 71 μονάδες τηλεϊατρικής και 90 συστήματα παρακολούθησης ασθενών στο σπίτι. Έτσι, παρέχεται ισότιμη πρόσβαση των ασθενών των νησιωτικών περιοχών στις υπηρεσίες του Εθνικού Συστήματος Υγείας καθώς επίσης περιορίζονται οι άσκοπες μεταφορές και αεροπορικές εκκενώσεις, διευκολύνοντας ταυτόχρονα τα εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων<sup>45</sup>.

Κάθε μονάδα τηλεϊατρικής αποτελείται από έναν ειδικά διαμορφωμένο θάλαμο, μια κάμερα, μια οθόνη και κατάλληλα ιατρικά όργανα που μεταδίδουν ζωντανά τις εξετάσεις σε νοσοκομεία της Αθήνας και του Πειραιά. Στην προσπάθεια αυτή όχι μόνο για την παροχή εξειδικευμένων υπηρεσιών υγείας, αλλά και για την καθοδήγηση και εκπαίδευση του ΕΤΥ της περιφέρειας στα απομονωμένα από τα μεγάλα αστικά κέντρα νησιά του Αιγαίου, συμμετέχουν 270 ΕΤΥ, μεταξύ των οποίων 67 ιατροί-σύμβουλοι από 27 διαφορετικές ειδικότητες (Ψυχιατρική, Παιδοψυχιατρική, Παιδιατρική, Χειρουργική, Παιδοχειρουργική, Χειρουργική Μαστού, Ορθοπαιδική, Παθολογία, Βιοπαθολογία, Παθολογική Ογκολογία, Καρδιολογία, Δερματολογία, Ιατρική Απεικόνιση, Οδοντιατρική, Πνευμονολογία, Μαιευτική-Χειρουργική, Γυναικολογία, Πυρηνική Ιατρική, Οφθαλμολογία, Ρευματολογία). Οι κατηγορίες εξετάσεων που ζητούνται κυρίως είναι παιδοψυχιατρικές, ενδοκρινολογικές, διαβητολογικές, ψυχιατρικές και ογκολογικές.

---

<sup>44</sup> Nikitas P. Fortsakis, και λοιποί, ο.π..

<sup>45</sup> Sofia Voutsidou, *E-Health Applications for Smart and Pervasive Healthcare in Greece. What Can We Expect?*, Submitted: November 29th, 2020 Reviewed: January 6th, 2021 Published: February 1st, 2021 DOI: 10.5772/intechopen.95859

Επιπλέον, το δίκτυο τηλεϊατρικής χρησιμοποιείται για διοικητική υποστήριξη, με συχνές τηλεδιασκέψεις. Αυτό που είναι ιδιαίτερα σημαντικό είναι η δωρεάν παροχή τηλεδιερμηνείας για τη διευκόλυνση νοσοκομειακών ιδρυμάτων και Κέντρων Υγείας στη διαχείριση περιστατικών όπου δεν υπάρχει κοινή γλώσσα επικοινωνίας μεταξύ του ασθενούς και των ΕΤΥ<sup>46</sup>.

## **B.V Ρυθμιστικοί Φορείς Υγείας στην Ελλάδα**

### **1) Το Ελληνικό Υπουργείο Υγείας**

Η βασική ρυθμιστική αρχή για την υγειονομική περίθαλψη στην Ελλάδα είναι το Υπουργείο Υγείας, υπεύθυνο – μεταξύ άλλων – για την υπεράσπιση, την προστασία και την προώθηση της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης. Το Υπουργείο θα εξασφαλίσει καθολική και ισότιμη πρόσβαση στην παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης από το Εθνικό Σύστημα Υγείας (Εθνικό Σύστημα Υγείας) καθώς θα ρυθμίζει τη λειτουργία και την άσκηση εποπτείας ιδιωτικών ιδρυμάτων υγείας<sup>47</sup>.

### **2) Οι ΕΟΦ και ΙΦΕΤ**

Ο ΕΟΦ<sup>48</sup> είναι η αρμόδια αρχή για την προστασία της δημόσιας υγείας καθώς και για τη διασφάλιση του δημοσίου συμφέροντος στον τομέα των φαρμάκων και άλλων συναφών προϊόντων, διασφαλίζοντας την επαρκή κυκλοφορία ελεγμένων και ποιοτικών προϊόντων και την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον τομέα της υγείας. Μεταξύ άλλων αρμοδιοτήτων, ο ΕΟΦ έχει εποπτεία σε φάρμακα, δραστικές ουσίες και ιατρικό εξοπλισμό.

Ο ΙΦΕΤ<sup>49</sup> – θυγατρική του ΕΟΦ – δραστηριοποιείται κυρίως στην παραγωγή, εισαγωγή και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων από ιδιωτικές φαρμακευτικές εταιρείες, τα οποία δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα αλλά κρίνονται απαραίτητα για τη θεραπεία των ασθενών και την προστασία της δημόσιας υγείας.

### **3) ΕΟΠΥΥ, ΕΟΔΥ και ΥΠΕ**

Οι αρμοδιότητες του ΕΟΠΥΥ<sup>50</sup> αφορούν την κοινωνική ασφάλιση και η αρμοδιότητα του ΕΟΔΥ αφορά την ενίσχυση του ελληνικού ΕΣΥ, ενώ οι σύλλογοι ιατρών και φαρμακοποιών έχουν αρμοδιότητα για την επιβολή της διαδικασίας αδειοδότησης και των

---

<sup>46</sup> Sofia Voutsidou, ο.π.

<sup>47</sup> <https://www.moh.gov.gr/>

<sup>48</sup> <https://www.eof.gr/web/guest;jsessionid=d860fc51511bffc215fe654ec368>

<sup>49</sup> <https://www.ifet.gr/>

<sup>50</sup> <https://www.eopyy.gov.gr/>

κωδίκων δεοντολογίας για τους ΕΤΥ. Οι ΥΠΕ<sup>51</sup> είναι αρμόδιες για την έκδοση των σχετικών αδειών λειτουργίας ιδιωτικών νοσοκομείων και φαρμακείων.

Ο ΕΟΔΥ<sup>52</sup> είναι το επιχειρησιακό κέντρο σχεδιασμού και υλοποίησης δράσεων προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ελλάδα με προληπτικές, λειτουργικές και παρεμβατικές αρμοδιότητες και εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας. Στόχος του είναι η προάσπιση και η προαγωγή της υγείας του πληθυσμού της Ελλάδας και η προστασία της δημόσιας υγείας με παρακολούθηση και αξιολόγηση της υγείας του πληθυσμού της χώρας και των βιολογικών, κοινωνικοοικονομικών και περιβαλλοντικών παραμέτρων που την επηρεάζουν, με συνεχή παρακολούθηση και καταγραφή των επιπτώσεων των ασθενειών, μολυσματικών και μη, στη δημόσια υγεία, με λήψη προληπτικών μέτρων και παροχή συνεχών πληροφοριών στον πληθυσμό για την προστασία της υγείας και τη διασφάλιση της ευημερίας του και με ανάληψη δράσεων με στόχο την προστασία του πληθυσμού από κάθε είδους απειλές που προκύπτουν από τη διάδοση ασθενειών ή καταστάσεων επιβλαβών για την υγεία.

Δεν υπάρχει ρητή διάταξη ότι η ψηφιακή υγειονομική περίθαλψη εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ΕΟΦ. Ωστόσο, σύμφωνα με τον ελληνικό νόμο 1316/1983, η κανονιστική εποπτεία του ΕΟΦ περιλαμβάνει τεχνολογικά εξελιγμένα φάρμακα και διάφορα ιατρικά βοηθήματα, όπως ιατρικό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για διαγνωστικές, θεραπευτικές εξετάσεις. Ο ΕΟΦ έχει κριθεί η αρμόδια ρυθμιστική αρχή για τον έλεγχο της εμπορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία και τις Οδηγίες της ΕΕ. Ο ΕΟΦ θα διατηρήσει αυτή την αρχή μετά την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, του Κανονισμού δηλαδή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)<sup>53</sup>.

## **B.VI Ρυθμιστικές εξελίξεις στην υγεία**

Η βασική νομοθετική πράξη που εστιάζει στη ρύθμιση της ψηφιακής υγειονομικής περίθαλψης είναι ο ελληνικός νόμος 3984/2011<sup>54</sup>, ο οποίος προβλέπει ότι η χρήση μεθόδων τηλεϊατρικής αποτελεί ευθύνη των ΕΤΥ και σύμφωνα με τον κώδικα δεοντολογίας των

---

<sup>51</sup>Βλ. ένα παράδειγμα 1<sup>η</sup> ΥΠΕ <http://www.1dype.gov.gr/>

<sup>52</sup> <https://eody.gov.gr/>

<sup>53</sup> Nikitas P. Fortsakis, και λοιποί, ο.π.

<sup>54</sup> Νόμος 3984/2011: Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις (άρθρο 66 παρ 16).

ιατρών. Το κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθορίζει επίσης γενικούς κανόνες που σχετίζονται άμεσα με την ψηφιακή υγειονομική περίθαλψη.

Μια άλλη σημαντική εξέλιξη ήταν η ψηφιακή συνταγογράφηση φαρμάκων/ιατρικές εξετάσεις. Η εισαγωγή ενός πιο εξειδικευμένου ρυθμιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι μία εξέλιξη που διαμορφώνει το πεδίο νομοθετικής ρύθμισης<sup>55</sup>.

Ευρύτερα, τα τελευταία δύο χρόνια, οι μέθοδοι ψηφιακής υγειονομικής περίθαλψης προωθούνται από ρυθμιστικούς φορείς και νοσοκομεία. Η πανδημία COVID-19 εξέθεσε την ανάγκη για περισσότερη τεχνολογία και καινοτομία στον τομέα της υγείας και ώθησε για αλλαγές στην ψηφιοποίησή της, μέσω της εισαγωγής ειδικής ψηφιακής διαδικασίας για την επίβλεψη των ασθενών με COVID-19 καθώς και τη δημιουργία ειδικών τμημάτων τηλεϊατρικής. Σε αυτό το πλαίσιο, τα νοσοκομεία μπορούν να εκδίδουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη χρήση ψηφιακών μεθόδων υγειονομικής περίθαλψης – αν και αυτές θα ήταν απλώς για συμβουλευτικούς σκοπούς στους ΕΤΥ<sup>56</sup>.

## **B.VII Ρυθμιστικοί φορείς μη υγειονομικής περίθαλψης**

Οι τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης έχουν εισέλθει αναγκαστικά στο ρυθμιστικό ραντάρ αρχών που δεν υπόκεινται στην εποπτεία του Υπουργείου Υγείας όπως η Ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Ίσως το πιο σημαντικό ζήτημα που εγείρει η ψηφιακή υγειονομική περίθαλψη είναι η επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων. Αντίστοιχα, η Ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων διαδραματίζει μεγάλο ρόλο στην ψηφιακή υγεία και την ψηφιακή ιατρική. Ασχολείται με θέματα που σχετίζονται με τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση, αρχειοθέτηση, μεταφορά κ.λπ. προσωπικών δεδομένων και γενικά με τη διασφάλιση της εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ΓΚΠΔ) και της σχετικής εθνικής νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Το γενικό πεδίο αρμοδιοτήτων της ΑΠΔΠΧ επιτρέπει να παρεμβαίνει εκδίδοντας κατευθυντήριες γραμμές και επιβάλλοντας τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων όπου χρειάζεται. Σε αυτό το πλαίσιο,

---

<sup>55</sup>Άυλη συνταγογράφηση (συνταγή φαρμάκων – παραπεμπτικό εξετάσεων) <https://www.secdigital.gov.gr/project/ayli-syntagografisi/>

<sup>56</sup> Βλ. παράδειγμα ΦΕΚ με Αριθμ. Δ1α/ΓΠ.οικ. 14709 Έκτακτα μέτρα προστασίας της δημόσιας υγείας από τον κίνδυνο περαιτέρω διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 στο σύνολο της Επικράτειας από το Σάββατο, 12 Μαρτίου 2022 και ώρα 06:00 έως και τη Δευτέρα, 21 Μαρτίου 2022 και ώρα 6:00.

η Αρχή έχει αντιμετωπίσει πολλές περιπτώσεις προστασίας προσωπικών δεδομένων στον τομέα της υγειονομικής περιθάλψης<sup>57</sup>.

### **B.VIII Νομικοί Προβληματισμοί**

Η εξάπλωση της ψηφιοποίησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και η συνεχώς αυξανόμενη ανάγκη για συλλογή, αποθήκευση και χρήση ηλεκτρονικών αρχείων που περιέχουν ευαίσθητα δεδομένα υπογραμμίζει το ζήτημα της προστασίας των δεδομένων από μη εξουσιοδοτημένη κυκλοφορία και την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο. Επιπλέον, η κυκλοφορία καινοτόμων ψηφιακών ιατρικών προϊόντων δημιουργεί – και θα συνεχίσει να δημιουργεί – ζητήματα ιατρικών κανονιστικών αδειών, πνευματικών δικαιωμάτων, ασφάλειας και ζητήματα ευθύνης και προστασίας των δικαιωμάτων του ασθενούς. Ορισμένοι τύποι ιατρικών συσκευών (π.χ. βηματοδότες) είναι πιθανό να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων ρυθμιστικών πλαισίων, όπως η Οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό και, επομένως, να υπόκεινται στις διατάξεις σχετικά με τις απαιτήσεις ασφάλειας<sup>58</sup>.

### **B.IX Ρύθμιση εφαρμογών που αφορούν τη φυσική κατάσταση και ευεξία**

Τα προϊόντα γενικής ευεξίας (π.χ. ευεξία, φυσική κατάσταση και αυτοφροντίδα) δεν υπόκεινται επί του παρόντος σε αυστηρούς κανονισμούς στην Ελλάδα. Αυτά τα προϊόντα θα μπορούσαν επίσης να θεωρηθούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πράγμα που σημαίνει ότι θα πρέπει να περάσουν από το αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο των νόμων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ωστόσο, οι προσωπικές πληροφορίες που συλλέγονται μέσω τέτοιων συσκευών εμπίπτουν στο κανονιστικό πλαίσιο της ισχύουσας νομοθεσίας για τα προσωπικά δεδομένα<sup>59</sup>.

### **B.X Πνευματική Ιδιοκτησία στην ψηφιακή υγεία**

Ελλείψει ειδικού εθνικού ή ευρωπαϊκού νομικού καθεστώτος σχετικά με την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας στην ψηφιακή υγεία, ισχύει το υφιστάμενο γενικό εθνικό και ευρωπαϊκό νομικό καθεστώς για την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, των πνευματικών δικαιωμάτων και του εμπορικού μυστικού. Ωστόσο, δεδομένης της συνεχούς ανάπτυξης της εφαρμογής της ΤΝ στην ψηφιακή υγειονομική

---

<sup>57</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί ο.π.

<sup>58</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί ο.π.

<sup>59</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί, ο.π.



περίθλαψη, νέες προκλήσεις που πρέπει να ρυθμιστούν προκύπτουν από την καθημερινή πρακτική. Ειδικότερα, ισχύουν τα ακόλουθα νομικά πλαίσια<sup>60</sup>:

Ο Ν. 1733/1987 περί Χορήγησης και Προστασίας Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας καθώς και ο Ν. 1607/1986 περί Χορήγησης Ευρωπαϊκών Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, σύμφωνα με τον οποίο ο εφευρέτης μηχανήματος που ενσωματώνει λογισμικό ΤΝ και βάσεις δεδομένων προστατεύεται με την ίδρυση ειδικού πνευματικού δικαιώματος ιδιοκτησίας (πατέντα).

Ο Ν. 2121/1993 για τα πνευματικά δικαιώματα (ιδίως τα άρθρα 2α και 45α), σύμφωνα με τον οποίο ο δημιουργός βάσης δεδομένων («έργο» κατά τον ελληνικό νόμο 2121/1993) έχει αυτόματα δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας.

Ο Ν. 4605/2019 περί εναρμόνισης της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 για περί προστασίας της τεχνολογίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους, σύμφωνα με την οποία τεχνολογία και εμπορικά μυστικά που σχετίζονται με συστήματα ΤΝ (π.χ. ρομπότ ή μηχανές με ενσωματωμένο λογισμικό ΤΝ) προστατεύονται σε περίπτωση παράνομης κατοχής ή χρήσης από τρίτους.

Πέρα από τα παραπάνω, το εθνικό και ευρωπαϊκό νομικό σύστημα αντιμετωπίζει το εξής θεμελιώδες ζήτημα: ποια θα μπορούσε να είναι η νομική αντιμετώπιση των ευφών μηχανών; Θα μπορούσαν να αναγνωριστούν ως υποκειμένα δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας; Η αρχή του ανθρώπινου δημιουργού στην ελληνική νομοθεσία υπαγορεύει τον ανθρωποκεντρικό χαρακτήρα του υποκειμένου προστασίας. Στο πλαίσιο του νόμου 2121/1993<sup>61</sup> – και σύμφωνα με τις πρακτικές του – ο δημιουργός αντιστοιχεί πάντα σε άνθρωπο, δηλαδή φυσικό πρόσωπο. Κατόπιν των ανωτέρω, ο δημιουργός των ευφών μηχανών που αναγνωρίζονται ως «έργα» σύμφωνα με τον ελληνικό νόμο 2121/1993 μπορεί να είναι: α) φυσικό πρόσωπο που συμμετείχε στην ανάπτυξη και εκμάθηση της μηχανής· ή οι χρήστες του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένου κάθε φυσικού προσώπου που εκτελεί, χρησιμοποιεί και δίνει οδηγίες στην ευφυή μηχανή για να παράγει ένα δημιουργικό αποτέλεσμα.

---

<sup>60</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί, ο.π.

<sup>61</sup> Νόμος 2121/1993 Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα <https://www.opi.gr/vivliothiki/2121-1993>

Δεδομένου ότι δεν υπάρχει σχετική διάταξη στη νομοθεσία, ο προσδιορισμός της σχέσης μεταξύ δημιουργίας μηχανών και ανθρώπινου παράγοντα θα αξιολογηθεί εκ των υστέρων. Στη συνέχεια, εάν το προϊόν μπορεί να χαρακτηριστεί ως πνευματική ιδιοκτησία λόγω συνδέσμου με ανθρώπινο παράγοντα, η απονομή προστασίας θα κριθεί με βάση την αξιολόγηση της πρωτοτυπίας αυτής της δημιουργίας, η οποία (αξιολόγηση) θα αφορά τις παρεμβάσεις του ανθρώπινου παράγοντα<sup>62</sup>.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ': STAND ALONE SOFTWARE, ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ**

### **Γ.Ι Το λογισμικό ως ιατρική συσκευή (stand alone software)**

Ο όρος "λογισμικό ως ιατρική συσκευή" (SaMD) ορίζεται ως το λογισμικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για έναν ή περισσότερους ιατρικούς σκοπούς που εκτελεί τους σκοπούς αυτούς χωρίς να αποτελεί μέρος υλικού ιατρικής συσκευής. Ως αυτόνομο λογισμικό νοείται το λογισμικό που δεν ενσωματώνεται σε ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τη στιγμή της τοποθέτησής του στην αγορά ή τη διάθεσή του. Το αυτόνομο λογισμικό πρέπει να έχει ιατρικό σκοπό για να χαρακτηριστεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν<sup>63</sup>.

### **Γ.ΙΙ Κριτήρια Πιστοποίησης**

Είναι αναγκαίο εξ αρχής να μπορεί να ελεγχθεί τότε ένα stand alone software μπορεί να θεωρηθεί ιατροτεχνολογικό προϊόν / ιατρική συσκευή (medical device). Για τον λόγο αυτό υπάρχουν ορισμένα κριτήρια που διακρίνουν τότε θεωρείται stand alone software: Πιο συγκεκριμένα θα πρέπει: να ελέγχει άμεσα μία συσκευή ή να παρέχει άμεσες πληροφορίες λήψης αποφάσεων ή να υποστηρίζει τους ΕΤΥ ή να μπορεί να εκτελείται σε διαφορετικά λειτουργικά συστήματα ή εικονικά περιβάλλοντα<sup>64</sup>.

### **Γ.ΙΙΙ Κριτήρια Ταξινόμησης**

Για τα κριτήρια ταξινόμησης ισχύουν τα εξής: όταν όλες οι «ενεργές» θεραπευτικές συσκευές που προορίζονται να χορηγήσουν ή να ανταλλάξουν «ενέργεια» ανήκουν στην Κλάση IIa (medium low risk), εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να μπορούν να χορηγούν ή να ανταλλάσσουν «ενέργεια» προς ή από το ανθρώπινο σώμα με δυνητικά επικίνδυνο τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση, την συχνότητα και τον τόπο εφαρμογής της ενέργειας, οπότε ανήκουν στην Κλάση IIb (medium high risk). Όλες οι

---

<sup>62</sup> Βλ επίσης Μαρία Γ. Σινανίδου, Int. IP LL.M. *Η Πνευματική Ιδιοκτησία στην εποχή του Covid-19* <https://lawyermagazine.gr/pneumatiki-idioktisia-covid-19/>

<sup>63</sup> Timo Minssen, Marc Mimler, Vivian Mak, *When Does Stand-Alone Software Qualify as a Medical Device in the European Union? - The Cjeu's Decision in Snitem and What it Implies for the Next Generation of Medical Devices*, 2020 Aug 2020 Aug, PubMed.gov

<sup>64</sup> Timo Minssen, Marc Mimler, Vivian Mak, ο.π.

«ενεργές» συσκευές που προορίζονται για διάγνωση ανήκουν στην Κλάση IIa (medium low risk) και συγκεκριμένα εάν προορίζονται να απεικονίσουν in vivo χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων ή εάν προορίζονται για την άμεση διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών. Όλες οι λοιπές «ενεργές» συσκευές ανήκουν στην Κλάση I (low risk). Σημειωτέο, τα συστήματα επικοινωνίας, το video appointment software, το σύστημα τηλεπικοινωνιών (κινητό, ασύρματο, ενσύρματο κ.λπ...) δεν είναι ιατρικές συσκευές<sup>65</sup>.

Σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ και την εθνική νομοθεσία, το λογισμικό μπορεί να θεωρηθεί ως ιατρική συσκευή υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές ισχύει για το λογισμικό ως ιατρική συσκευή (SaMD) και τον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (MDR), ο οποίος ορίζει τον όρο ιατρική συσκευή<sup>66</sup>.

Για την αντιμετώπιση της συνεχούς βελτίωσης του λογισμικού, η ΕΕ αναθεωρεί και εκ νέου συντάσσει τα σχετικά πρότυπα συσκευών στο πλαίσιο του κανονισμού ιατρικών συσκευών. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) είναι οι αρμόδιοι φορείς για την υιοθέτηση εναρμονισμένων προτύπων. Οι κατασκευαστές θα μπορούν να υποστηρίξουν ότι έχουν αποδείξει τη συμμόρφωση με τις Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Απόδοσης (GSPRs). Σε εθνικό επίπεδο, ο ΕΟΦ είναι η αρμόδια αρχή για την κοινοποίηση στην Επιτροπή και στις αρχές των άλλων κρατών μελών σχετικά με τους φορείς που ορίζονται για τη διενέργεια των διαδικασιών<sup>67</sup>.

#### **Γ.IV Σύνδεση λογισμικού με Τεχνητή Νοημοσύνη και τη Μηχανική Μάθηση**

Μια επέκταση της ιατρικής συσκευής είναι το λογισμικό με χρήση MM, το οποίο θα πρέπει επίσης να υποβληθεί στην ίδια διαδικασία ταξινόμησης με τον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών και να ταξινομηθεί ως ιατρική συσκευή αντίστοιχα. Ωστόσο, τα εγγενή ζητήματα της TN, της προκατάληψης, της επεξήγησης και, κυρίως, της λογοδοσίας τυγχάνουν προβληματισμούς κατά τη χρήση του. Από την άποψη αυτή, ο ελληνικός νόμος 4780/2021 ίδρυσε την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνοδεοντολογίας, η οποία έχει ήδη

---

<sup>65</sup> Timo Minssen, Marc Mimler, Vivian Mak, ο.π.

<sup>66</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί, ο.π.

<sup>67</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί, ο.π.

εκδώσει γνωμοδοτήσεις – μεταξύ άλλων – για τα Ηλεκτρονικά Μητρώα Υγείας (2015)<sup>68</sup> και για τα Μεγάλα Δεδομένα στην υγεία (Big Data in Health (2017))<sup>6970</sup>.

### **Γ.Υ Διαδίκτυο των Πραγμάτων (IoT) και Διαδίκτυο των Πραγμάτων Υγειονομικής Περίθαλψης (IoMT)**

Οι συσκευές IoT έχουν αλλάξει τον τύπο και τον όγκο των δεδομένων που συλλέγονται καθώς και τον τρόπο επεξεργασίας των δεδομένων. Πολλά ηθικά ερωτήματα εγείρονται σχετικά με τη χρήση δεδομένων που συλλέγονται ειδικά από μη παρόχους ιατρικής περίθαλψης, για τα οποία το επίπεδο εμπιστευτικότητας και ασφάλειας δεν συμμορφώνεται πάντα με τις απαιτήσεις των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων. Μέχρι σήμερα, δεν υπάρχει ακόμη σαφές νομοθετικό πλαίσιο στην ελληνική νομοθεσία που να ασχολείται με αυτό το θέμα<sup>71</sup>.

Η επιβολή του κανονιστικού πλαισίου σχετικά με τα προσωπικά δεδομένα επιτυγχάνεται γενικά με την επιβολή αυστηρών διοικητικών προστίμων, έως 20 εκατ. ευρώ ή έως και 4% του παγκόσμιου τζίρου. Επιπλέον, μια παραβίαση του ΓΚΠΔ θα μπορούσε ενδεχομένως να θεμελιώσει και να τεκμηριώσει αστικές αξιώσεις από τα υποκείμενα των δεδομένων.

Το Internet of Medical Things (IoMT), ένα υποσύνολο των τεχνολογιών (IoT), που περιλαμβάνει διαδικτυωμένες συσκευές και εφαρμογές που χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές τεχνολογίας πληροφοριών ιατρικής και υγειονομικής περίθαλψης. Οι συσκευές IoMT συνδέουν ασθενείς, ιατρούς και ιατρικές συσκευές – συμπεριλαμβανομένου νοσοκομειακού εξοπλισμού, διαγνωστικού εξοπλισμού και τεχνολογίας φορητών συσκευών – μεταδίδοντας πληροφορίες μέσω ενός ασφαλούς δικτύου<sup>72</sup>.

Όπως και οι γενικές συσκευές IoT, το IoMT χρησιμοποιεί αυτοματισμό, αισθητήρες και νοημοσύνη που βασίζεται σε μηχανήματα για να μειώσει την εξάρτηση από την

---

<sup>68</sup> Βλ. εδώ την έκθεση για τα Ηλεκτρονικά Μητρώα Υγείας, Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας: Ζητήματα Δεοντολογίας <https://bioethics.gr/opinions%20reports-13/2015-04-28-08-33-51-909>

<sup>69</sup> Βλ. εδώ την έκθεση για τα Μεγάλα Δεδομένα (Big Data) στην Υγεία <https://bioethics.gr/opinions%20reports-13/big-data-1846>

<sup>70</sup> Timo Minssen, Marc Mimler 2, Vivian Mak ο.π. καθώς επίσης και Nikitas P. Fortsakis και λοιποί ο.π.

<sup>71</sup> <https://securityreport.gr/archeio-periodikoy/2019/teychos-92/i-techniti-noimosyni-to-iot-kai-ta-video-analytics-ston-klado-tis-ygeias/>

<sup>72</sup> Shikha Jain, Monika Nehra, Rajesh Kumar, Neeraj Dilbaghi, TonyY Hu, Sandeep Kumar, Ajeet Kaushik, and Chen-zhong Lic, *Internet of medical things (IoMT)-integrated biosensors for point-of-care testing of infectious diseases*, 2021 May 1; 179: 113074, PubMed.gov

ανθρώπινη παρέμβαση κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ρουτίνας ιατρικής θεραπείας και των λειτουργιών ρουτίνας παρακολούθησης. Το IoMT μειώνει την ανάγκη για περιττές επισκέψεις στο ιατρείο και στο νοσοκομείο αφού παρέχει στους ασθενείς και τους παρόχους βελτιωμένη πρόσβαση στις πληροφορίες για την περίθαλψη ενός ασθενούς.

Οι ιατρικές συσκευές IoT έχουν βοηθήσει πολύ στην αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19. Τα μοντέλα βαθιάς μάθησης που βασίζονται στο IoT έχουν σχεδιαστεί για να μειώνουν τον φόρτο εργασίας του ιατρικού προσωπικού και των ιατρών. Ωστόσο, τα μοντέλα βαθιάς μάθησης που βασίζονται στο IoT παραμένουν ευάλωτα σε επιθέσεις ασφάλειας.<sup>73</sup>

#### **Γ.VI Κατηγορίες IoMT<sup>74</sup>**

Οι εφαρμογές IoMT αποτελούνται από έξυπνες συσκευές, όπως φορητές συσκευές και ιατρικές/ζωτικές οθόνες, αυστηρά για χρήση υγειονομικής περίθαλψης στο σώμα, στο σπίτι ή σε περιβάλλοντα κοινότητας, κλινικής ή νοσοκομειακής περίθαλψης και σχετικές υπηρεσίες τοποθεσίας, σε πραγματικό χρόνο.

##### **1) IoMT και φορητές συσκευές**

Αυτές οι εφαρμογές μπορούν να διακριθούν ευρέως σε φορητές για την υγεία των καταναλωτών και φορητές για την ιατρική και κλινική πρακτική. Η πρώτη περιλαμβάνει συσκευές καταναλωτικής ποιότητας για προσωπική ευεξία ή φυσική κατάσταση, όπως προγράμματα παρακολούθησης δραστηριοτήτων, ζώνες, βραχιολάκια, αθλητικά ρολόγια και έξυπνα ρούχα. Οι περισσότερες από αυτές τις συσκευές δεν ελέγχονται από υγειονομικές αρχές, αλλά ενδέχεται να εγκρίνονται από ειδικούς για συγκεκριμένες εφαρμογές υγείας με βάση άτυπη κλινική επικύρωση και μελέτες καταναλωτών. Η δεύτερη κατηγορία περιλαμβάνει ρυθμιζόμενες συσκευές και υποστηρικτικές πλατφόρμες που είναι γενικά πιστοποιημένες/εγκεκριμένες για χρήση από μία ή περισσότερες ρυθμιστικές ή υγειονομικές αρχές, όπως η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Οι περισσότερες από αυτές τις συσκευές χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συμβουλές

---

<sup>73</sup> Sunder Ali Khowaja, corresponding author Parus Khuwaja, Kapal Dev, and Giuseppe D'Aniello, *VIRFIM: an AI and Internet of Medical Things-driven framework for healthcare using smart sensors*, 2021 Sep 2 : 1–18. PubMed.gov

<sup>74</sup> The Alliance of Advanced Biomedical Engineering (AABME), Internet of Medical Things Revolutionizing Healthcare, <https://aabme.asme.org/posts/internet-of-medical-things-revolutionizing-healthcare>

ειδικών ή με συνταγή ιατρού. Παραδείγματα περιλαμβάνουν μια έξυπνη ζώνη που ανιχνεύει πτώσεις και αναπτύσσει προστασία ισχίου για ηλικιωμένους χρήστες.

## **2) IoMT εντός σπιτιού**

Οι εφαρμογές IoMT στο σπίτι περιλαμβάνουν προσωπικά συστήματα απόκρισης έκτακτης ανάγκης (PERS), απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών και εικονικές επισκέψεις τηλευγείας. Έχουν την ικανότητα να ενσωματώνουν φορητές συσκευές/μονάδες αναμετάδοσης και μια υπηρεσία ζωντανού ιατρικού τηλεφωνικού κέντρου για να αυξήσουν την αυτονομία σε ηλικιωμένους που μένουν στο σπίτι ή με περιορισμένη κινητικότητα. Να ελέγχουν τη διαχείριση φαρμάκων, για να παρέχουν στους χρήστες υπενθυμίσεις φαρμάκων και πληροφορίες δοσολογίας για τη βελτίωση της συμμόρφωσης και των αποτελεσμάτων. Οι εικονικές επισκέψεις τηλευγείας περιλαμβάνουν εικονικές διαβουλεύσεις που βοηθούν τους ασθενείς να διαχειρίζονται την κατάστασή τους και να λαμβάνουν συνταγές ή προτεινόμενα σχέδια φροντίδας. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν βιντεοσκοπήσεις και αξιολόγηση συμπτωμάτων ή βλαβών μέσω παρατήρησης βίντεο και ψηφιακών τεστ.

## **3) IoMT και κλινική/νοσοκομειακή περίθαλψη**

Αυτές οι εφαρμογές περιλαμβάνουν συσκευές IoMT που χρησιμοποιούνται για διοικητικές ή κλινικές λειτουργίες (είτε στην κλινική, στο μοντέλο τηλευγείας ή στο σημείο περίθαλψης). Ο κάτοχος δεν χρησιμοποιεί συσκευή δια ζώσης αλλά μπορεί να βρίσκεται από απόσταση. Παραδείγματα περιλαμβάνουν το Rijnven's Clinic in a Bag<sup>75</sup>, το οποίο είναι μια πλατφόρμα εξέτασης από τους κλινικούς ιατρούς που βασίζεται σε cloud προκειμένου να αξιολογούν τους ασθενείς σε οποιοδήποτε σημείο περίθαλψης. Άλλες καινοτόμες συσκευές είναι ο φορητός απινιδωτής της Zoll, ο οποίος παρακολουθεί συνεχώς ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ταχυκαρδίας ή μαρμαρυγής, το σύστημα συμμόρφωσης με την υγιεινή των χεριών της Stanley Healthcare, το οποίο ενσωματώνει έναν αισθητήρα και χρησιμοποιεί αναλυτικά στοιχεία για να προσδιορίσει εάν οι εργαζόμενοι ακολουθούν το πρωτόκολλο υγιεινής καθώς και η εφαρμογή MyWay<sup>76</sup> του Παιδιατρικού Νοσοκομείου της Βοστώνης που βασίζεται στο GPS, η οποία καθοδηγεί τους επισκέπτες στον προορισμό τους χρησιμοποιώντας την πιο γρήγορη διαδρομή.

---

<sup>75</sup> Βλ. σχετικά εδώ <https://www.rijnven.com/care-delivery>

<sup>76</sup> Βλ. σχετικά εδώ <https://www.prnewswire.com/news-releases/boston-childrens-hospital-launches-new-myway-mobile-app-148252205.html>

### **Γ.VII Ρυθμιστικές ανησυχίες και κίνδυνοι ασφάλειας**

Οι κύριες ρυθμιστικές ανησυχίες για συσκευές ΙοMT, είναι εάν και σε ποιο βαθμό υπόκεινται στο σχετικό νομικό πλαίσιο για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές. Για παράδειγμα, ανάλογα με την ταξινόμησή τους, ενδέχεται να ισχύουν διαφορετικά ρυθμιστικά συστήματα. Άλλα σημαντικά θέματα ρυθμιστικού χαρακτήρα είναι: μυστικότητα, η ασφάλεια και ευθύνη. Σε επίπεδο ΕΕ, οι απειλές που δημιουργούνται από την ενσωμάτωση συστημάτων ΙοMT δεν έχουν ακόμη καταγραφεί πλήρως από τις παραδοσιακές μεθόδους αξιολόγησης κινδύνου και οι σχετικοί έλεγχοι ασφαλείας για τις συσκευές ΙοMT δεν έχουν ακόμη καθιερωθεί πλήρως, μάλλον βασιζόμενοι στο τοπίο ασφαλείας του γενικού ΙοT. Η παραβίαση της κυβερνοασφάλειας αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για την ασφάλεια των εφαρμογών αυτών. Οι κλασικές μέθοδοι επιθέσεων στον κυβερνοχώρο περιλαμβάνουν π.χ. «ψάρεμα», επιθέσεις ransomware αλλά και να ληφθεί υπόψη ότι η μη σκόπιμη έκθεση και η εσωτερική κακή χρήση δεδομένων ενέχουν επίσης κίνδυνο ασφάλειας<sup>77</sup>.

Μέχρι σήμερα, έχουν γίνει αρκετές προσπάθειες για τη ρύθμιση του ΙοT, ωστόσο, εξακολουθεί να παραμένει σε μεγάλο βαθμό ανεξέλεγκτη κάτι το οποίο δείχνει ότι ελλοχεύουν κίνδυνοι μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης και μη ασφαλή συλλογή και επεξεργασία δεδομένων.

### **Γ.VIII Δίκτυα 5G**

Από τεχνική άποψη, τα δίκτυα 5G χαρακτηρίζονται από χαμηλή καθυστέρηση, δηλαδή σχεδόν σε πραγματικό χρόνο απόκριση δικτύου, από ευρύτερο εύρος ζώνης με σκοπό την εξαιρετικά γρήγορη κοινή χρήση δεδομένων καθώς και εγγυημένη ποιότητα. Αυτά τα χαρακτηριστικά καθιστούν το 5G θεμέλιο για την κυκλοφορία τεχνολογιών, όπως το ΙοT, η TN, η εικονική πραγματικότητα και η επαυξημένη πραγματικότητα. Διάφοροι τομείς υγειονομικής περίθαλψης θα μπορούσαν να επωφεληθούν από το 5G, όπως: εξ αποστάσεως παρακολούθηση της υγείας, κατ' οίκον φροντίδα ασθενών, αντιμετώπιση των αναγκών των ασθενών σε απομακρυσμένες περιοχές και ρομποτική χειρουργική.

Η τηλεϊατρική επιτρέπει στους ιατρούς και στα άλλα μέλη του κλινικού προσωπικού να συνεργάζονται πιο αποτελεσματικά για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε απομακρυσμένες τοποθεσίες. Με τα υψηλής ταχύτητας και αξιόπιστα δίκτυα 5G, οι

---

<sup>77</sup> Shikha Jain, Monika Nehra, Rajesh Kumar, Neeraj Dilbaghi, TonyY Hu, Sandeep Kumar, Ajeet Kaushik, and Chen-zhong Lic, ο.π.

ασθενείς μπορούν να θεραπευτούν έγκαιρα και να έχουν πρόσβαση σε ειδικούς ιατρούς που διαφορετικά δεν είναι διαθέσιμοι. Όσο πιο βελτιωμένη η πρόσβαση τόσο πιο βελτιωμένη η ποιότητα της περίθαλψης. Η χρήση συσκευών ή φορητών συσκευών IoT θα επιτρέψει την αξιόπιστη παρακολούθηση των ασθενών χωρίς προβλήματα όσον αφορά την αξιοπιστία, τη χωρητικότητα, τον λανθάνοντα χρόνο κ.λπ. Οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να χρησιμοποιούν εργαλεία TN για να παρέχουν την καλύτερη δυνατή φροντίδα, από όπου κι αν βρίσκονται. Ενεργοποιώντας όλες αυτές τις τεχνολογίες μέσω δικτύων 5G, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα της περίθαλψης και την εμπειρία των ασθενών καθώς και να μειώσουν το κόστος της περίθαλψης<sup>78</sup>.

Οι προαναφερθείσες δυνατότητες είναι κρίσιμες για τις πρώτες βοήθειες και τη διαχείριση καταστροφών. Στην Ελλάδα, το καθιερωμένο δίκτυο τηλεϊατρικής θα επωφεληθεί από την εισαγωγή του 5G, καθώς το φάσμα 5G έχει ήδη εκχωρηθεί σε αδειοδοτημένους παρόχους κινητής τηλεφωνίας που σταδιακά αναπτύσσουν υπηρεσία 5G. Όμως, τα κύρια συμβατικά ζητήματα που αντιμετωπίζουν τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης είναι η ακεραιότητα των πλατφορμών που χρησιμοποιούνται, καθώς συνήθως οι πάροχοι χρησιμοποιούν λύσεις τρίτων που ενδέχεται να εμποδίσουν την ασφάλεια (εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα και διαθεσιμότητα), και διαβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις απορρήτου που ορίζονται από τις ρυθμιστικές αρχές<sup>79</sup>.

## **Γ.IX Τηλεϊατρική στην Covid εποχή και συγκυριακή τηλεϊατρική**

### **1. Επιπτώσεις του COVID-19**

Η πανδημία COVID-19 επέφερε ορισμένες αλλαγές στον τρόπο παροχής της υγειονομικής περίθαλψης, κυρίως αυξάνοντας τον ρυθμό της ψηφιοποίησης που ήταν ήδη σε εξέλιξη. Μερικές από τις πιο σημαντικές αλλαγές περιλαμβάνουν: εξ αποστάσεως ή αυτοπροσώπως φροντίδα σε ασθενείς με COVID-19 με χρήση σύγχρονων και ασφαλών τεχνολογιών, εξ αποστάσεως καθοδήγηση, συμβουλευτική και υποστήριξη ασθενών με COVID-19, ηλεκτρονικές συνταγές χωρίς την ανάγκη φυσικής παρουσίας του ασθενούς,

---

<sup>78</sup> Konstantinos E. Georgiou, MD, MSc, PhD, corresponding author Evangelos Georgiou, MD, PhD, and Richard M. Satava, MD, MS, *5G Use in Healthcare: The Future is Present*, 2021 Oct-Dec; 25(4): e2021.00064, PubMed.gov

<sup>79</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί ο.π.



και τεχνολογίες ιχνηλάτησης και εντοπισμού κρουσμάτων<sup>80</sup>. Αυτές οι εξελίξεις αν και δημιουργήθηκαν ή προωθήθηκαν ως μέσο για την αντιμετώπιση της παγκόσμιας πανδημίας, τα περισσότερα από τα παραπάνω αναμένεται να παραμείνουν και μετά την πανδημία.

## 2. Ρυθμιστικό περιβάλλον

Η πανδημία COVID-19 επέφερε μια σειρά ρυθμιστικών αλλαγών στην Ελλάδα. Μία από αυτές τις αλλαγές εισήχθη με τον ελληνικό νόμο 4690/2020, βάσει του οποίου οι οικογενειακοί ιατροί και οι συμβεβλημένοι ιατροί του ΕΟΠΥΥ μπορούν να παρέχουν υπηρεσίες σε ασθενείς που πάσχουν από COVID-19 με κατ' οίκον επισκέψεις και εξ αποστάσεως συνεδρίες, χρησιμοποιώντας σύγχρονα και ασφαλή τεχνολογικά μέσα. Είναι αβέβαιο εάν τέτοιες ρυθμιστικές αλλαγές θα γίνουν μόνιμες. Επιπλέον ένα από τα πιο καινοτόμα μέτρα που ελήφθησαν ήταν η ψηφιακή συνταγογράφηση φαρμάκων/ιατρικών εξετάσεων. Ο ελληνικός νόμος 4704/2020 επιτρέπει στους ΕΤΥ να εκδίδουν συνταγές ηλεκτρονικά ακόμη και χωρίς την ανάγκη φυσικής παρουσίας ασθενών. Η πλήρης αναθεώρηση και ψηφιοποίηση του καθεστώτος συνταγογράφησης έχει ξεκινήσει εδώ και καιρό και αποτελεί μια κομβική και μόνιμη αλλαγή στο ελληνικό ΕΣΥ.

Το παράδοξο της νομοθεσίας είναι ότι εκτός από τη θέσπιση νέων ρυθμιστικών πλαισίων, η κρίση του COVID-19 οδήγησε επίσης στη χαλάρωση – ακόμη και στον περιορισμό – της ισχύουσας νομοθεσίας. Τα προσωπικά δεδομένα και το απόρρητο, όπου η παρακολούθηση ή η ιχνηλάτηση των επαφών που χρησιμοποιήθηκε για την αναγνώριση ή την παρακολούθηση της τοποθεσίας των ατόμων, είναι ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτού. Επιπλέον, εφαρμόστηκαν περιορισμοί των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών όσον αφορά την κίνηση, την κοινωνικοποίηση κ.λπ. με βάση επιδημιολογικά δεδομένα. Σίγουρα οι προκλήσεις του εθνικού και διεθνούς νομοθετικού πλαισίου είναι πολλές καθώς ρυθμίζεται, μέσω νομοθετικών πρωτοβουλιών, οδηγιών και νόμων η ψηφιακή υγεία και οι τεχνολογίες προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι ασθενείς λαμβάνουν θεραπεία που είναι ασφαλής και σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα και να επιλύονται τα ηθικά ζητήματα και ζητήματα προσωπικών δεδομένων<sup>81</sup>.

---

<sup>80</sup> Φερενίκη Παναγοπούλου Κουτνατζή, *Η ψηφιακή ιχνηλάτηση σε περίοδο πανδημίας*, Εφαρμογές ΔΔ 11/2020- Έτος 33ο

<sup>81</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί ο.π.

## ΚΕΦΑΛΙΟ Δ': ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗ

### Δ.Ι Εισαγωγή στην Τεχνητή Νοημοσύνη<sup>82</sup>

Ο Vinod Khosla, ένας θρυλικός επενδυτής της Silicon Valley, υποστηρίζει ότι τα ρομπότ θα αντικαταστήσουν τους ιατρούς μέχρι το 2035. Και υπάρχουν κάποιες ενδείξεις ότι μπορεί να έχει δίκιο. Μια μελέτη του 2017<sup>83</sup> από το Γενικό Νοσοκομείο της Μασαχουσέτης και το MIT έδειξε ότι ένα σύστημα TN ήταν ίσο ή καλύτερο από τους ακτινολόγους στο να διαβάζουν μαστογραφίες για καρκινικές βλάβες υψηλού κινδύνου που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση. Ένα χρόνο νωρίτερα και σύμφωνα με το περιοδικό Journal of the American Medical Association, η Google έδειξε ότι οι υπολογιστές είναι παρόμοιοι με τους οφθαλμίατρους στην εξέταση των εικόνων του αμφιβληστροειδούς σε ασθενείς με διαβήτη<sup>84</sup>. Και πρόσφατα, ρομπότ ελεγχόμενα από υπολογιστή πραγματοποίησαν με επιτυχία χειρουργική επέμβαση στο έντερο ενός γουρουνιού. Ενώ το ρομπότ χρειάστηκε περισσότερο χρόνο από έναν άνθρωπο, τα ράμματά του ήταν πολύ καλύτερα - πιο ακριβή και ομοιόμορφα με λιγότερες πιθανότητες για σπάσιμο και μόλυνση. Οι υπερασπιστές της τεχνολογίας πιστεύουν ότι η TN θα οδηγήσει σε περισσότερη φροντίδα βασισμένη σε στοιχεία και λιγότερα λάθη<sup>85</sup>.

Φυσικά, η βελτίωση των διαγνωστικών και θεραπευτικών αποτελεσμάτων αποτελούν αξιόπαινους στόχους. Αλλά η TN είναι τόσο καλή όσο οι άνθρωποι την προγραμματίζουν να είναι μέσα στα πλαίσια του συστήματος στο οποίο λειτουργεί, αν δηλαδή δεν υπάρχει η δέουσα προσοχή, δεν θα μπορούσε να βελτιώσει την υγειονομική περίθαλψη, αλλά αντίθετα να επιδεινώσει ακούσια πολλές από τις χειρότερες πτυχές του τρέχοντος συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Χρησιμοποιώντας βαθιά MM, τα συστήματα TN αναλύουν τεράστιες ποσότητες δεδομένων για να κάνουν προβλέψεις και

---

<sup>82</sup> Η TN έχει τη σημασία σύμφωνα με τη Λευκή Βίβλου που εξέδωσε τον Φεβρουάριο του 2020 και αναφέρει ότι η TN είναι ένα σύνολο τεχνολογιών που συνδυάζουν δεδομένα, αλγορίθμους και υπολογιστική ισχύ και παρουσιάζει επιλογές πολιτικής που θα επιτρέψουν την αξιόπιστη και ασφαλή ανάπτυξη της TN στην Ευρώπη, με απόλυτο σεβασμό στις αξίες και τα δικαιώματα των πολιτών της. Δομικά στοιχεία της Λευκής Βίβλου αποτελούν το «οικοσύστημα αριστείας» και το «οικοσύστημα εμπιστοσύνης, COM (2020) 65 final, σελ. 2-3 <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/ac957f13-53c6-11ea-aece-01aa75ed71a1>

<sup>83</sup> <https://news.mit.edu/2017/artificial-intelligence-early-breast-cancer-detection-1017> Using artificial intelligence to improve early breast cancer detection, Adam Conner-Simons, October 16, 2017

<sup>84</sup> Varun Gulshan, PhD; Lily Peng, MD, PhD; Marc Coram, PhD; et al Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs, JAMA. 2016;316(22):2402-2410. doi:10.1001/jama.2016.17216

<sup>85</sup> <https://news.mit.edu/2017/artificial-intelligence-early-breast-cancer-detection-1017> Using artificial intelligence to improve early breast cancer detection, Adam Conner-Simons, October 16, 2017

να προτείνουν παρεμβάσεις. Η πρόοδος στην υπολογιστική ισχύ επέτρεψε τη δημιουργία και την οικονομική ανάλυση μεγάλων δεδομένων, δεδομένων ηλεκτρονικών αρχείων υγείας, ιατρικών εικόνων, γενετικών δεδομένων, εργαστηριακών δεδομένων, δεδομένων συνταγών, κλινικών email και δημογραφικών πληροφοριών των ασθενών για την ενίσχυση μοντέλων TN. Η TN εξαρτάται 100% από αυτά τα δεδομένα.

Σύμφωνα με έκθεση της Αμερικανικής Ακαδημίας Ιατρικής<sup>86</sup> σχετικά με τις ανισότητες στην υγειονομική περίθαλψη, οι σκουρόχρωμοι συνεχίζουν να έχουν χειρότερα αποτελέσματα για τη βρεφική θνησιμότητα, την παχυσαρκία, τις καρδιακές παθήσεις, τον καρκίνο, το εγκεφαλικό επεισόδιο, τον HIV/AIDS και τη συνολική θνησιμότητα. Συγκλονιστικό είναι ότι οι ντόπιοι της Αλάσκας υποφέρουν από 60% υψηλότερη βρεφική θνησιμότητα από τους λευκούς. Και ακόμη χειρότερα, η θνησιμότητα από AIDS για τους Αφροαμερικανούς στην πραγματικότητα αυξάνεται. Ακόμη και μεταξύ των λευκών, υπάρχουν σημαντικές γεωγραφικές διαφορές στα αποτελέσματα και τη θνησιμότητα<sup>87</sup>. Οι προκαταλήψεις που βασίζονται στην κοινωνικοοικονομική κατάσταση μπορεί να επιδεινωθούν με την ενσωμάτωση δεδομένων από ασθενείς που χρησιμοποιούν αισθητήρες, τηλέφωνα και μέσα κοινωνικής δικτύωσης.

Τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για να εκπαιδεύονται τα μοντέλα TN θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αποτελέσματα που διακινδύνευαν -και ακόμη και επιδεινώνουν- αντί να διορθώνουν αυτές τις πεισματικές ανισότητες. Τα μηχανήματα δεν επαληθεύουν και δεν μπορούν να επαληθεύσουν την ακρίβεια των δεδομένων που λαμβάνονται. Αντίθετα, υποθέτουν ότι τα δεδομένα είναι απολύτως ακριβή, αντικατοπτρίζουν υψηλή ποιότητα και αντιπροσωπεύουν τη βέλτιστη φροντίδα. Ως εκ τούτου, τα μοντέλα που δημιουργούνται θα βελτιωθούν για να προσεγγίσουν τα αποτελέσματα που παράγονται από την κοινή ιατρική σήμερα. Είναι ακόμη πιο δύσκολο να αντιμετωπιστούν οι ανισότητες που δημιουργούνται από την TN, επειδή τα μοντέλα είναι σε μεγάλο βαθμό «μαύρα κουτιά» που επινοήθηκαν από τα μηχανήματα και είναι ανεξήγητα, και πολύ πιο δύσκολο να ελεγχθούν από τις τρέχουσες διαδικασίες παροχής φροντίδας για την ανθρώπινη υγεία<sup>88</sup>.

---

<sup>86</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425844/> Communities in Action: Pathways to Health Equity.

<sup>87</sup> National Healthcare Quality and Disparities Reports (NHQDR)

<sup>88</sup> Σπύρος Τάσσης, "Η εποχή της Τεχνητής Νοημοσύνης", ΔΙΤΕ, τ. 4/2018, σ. 484-494

Μια άλλη σημαντική πρόκληση είναι ότι πολλοί κλινικοί ιατροί κάνουν υποθέσεις και επιλογές φροντίδας που δεν τεκμηριώνονται σωστά ως δομημένα δεδομένα. Οι έμπειροι κλινικοί ιατροί αναπτύσσουν διαίσθηση που τους επιτρέπει να αναγνωρίσουν έναν άρρωστο ασθενή ακόμα κι αν αυτός ή αυτή μπορεί να μοιάζει πανομοιότυπος με έναν άλλο λιγότερο άρρωστο ασθενή από τους αριθμούς που τροφοδοτούνται στα προγράμματα υπολογιστών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ορισμένοι ασθενείς να αντιμετωπίζονται διαφορετικά από άλλους για λόγους που θα είναι δύσκολο να 'αποσταχθούν' από τα δεδομένα του ηλεκτρονικού μητρώου υγείας<sup>89</sup>.

Αυτές οι προκλήσεις εμφανίζονται μεγάλες όταν τα συστήματα υγείας προσπαθούν να χρησιμοποιήσουν την TN. Για παράδειγμα, όταν το ιατρικό κέντρο του Πανεπιστημίου του Πίτσμπουργκ<sup>90</sup> προσπάθησε να αξιολογήσει μέσω TN τον κίνδυνο θανάτου ασθενών από πνευμονία που έφτασαν στο τμήμα επειγόντων περιστατικών, το μοντέλο TN προέβλεψε ότι η θνησιμότητα έπεφτε όταν οι ασθενείς ήταν άνω των 100 ετών ή είχαν διάγνωση άσθματος. Και ο κίνδυνός τους ήταν τόσο υψηλός που το προσωπικό του τμήματος επειγόντων περιστατικών έδινε σε αυτούς τους ασθενείς αντιβιοτικά πριν καν εγγραφούν στον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο, επομένως οι χρονικές σημάνσεις για τα σωτήρια αντιβιοτικά ήταν ανακριβείς. Χωρίς επίγνωση των υποθέσεων από τους κλινικούς ιατρούς και των επιπτώσεών τους στα δεδομένα - σε αυτήν την περίπτωση τον ακριβή χρόνο χορήγησης αντιβιοτικών - αυτού του είδους η ανάλυση θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρωτόκολλα εμπνευσμένα από την TN που βλάπτουν τους ασθενείς υψηλού κινδύνου. Και αυτό δεν είναι ένα μεμονωμένο παράδειγμα. Οι κλινικοί ιατροί κάνουν εκατοντάδες υποθέσεις όπως αυτές κάθε μέρα, σε πολλές καταστάσεις.

Προτού ανατεθεί η φροντίδα υγείας στα συστήματα TN και στα «ρομπότ ιατρούς», πρέπει πρώτα να λυθεί το εξαιρετικά κρίσιμο θέμα της μεροληψίας στα σύνολα δεδομένων και τη διόρθωσή τους όσο το δυνατόν περισσότερο. Επιπλέον, τα συστήματα TN πρέπει να αξιολογούνται όχι μόνο ως προς την ακρίβεια των συστάσεών τους, αλλά και ως προς το αν διαιωνίζουν ή μετριάζουν τις ανισότητες στη φροντίδα και τα αποτελέσματα. Μια προσέγγιση θα μπορούσε να είναι η δημιουργία εθνικών συνόλων δεδομένων με και χωρίς

---

<sup>89</sup> <https://ai-laws.org/?lang=en>

<sup>90</sup> Rich Caruana Microsoft Research, Yin Lou LinkedIn Corporation, Johannes Gehrke Microsoft, Paul Koch Microsoft Research, Marc Sturm NewYork-Presbyterian Hospital, Noémie Elhadad Columbia University, Intelligible Models for HealthCare: Predicting Pneumonia Risk and Hospital 30-day Readmission

προκαταλήψεις για να γίνει αντιληπτό πόσο επιδέξια συντονίζονται τα μοντέλα ώστε να αποφεύγεται η ανήθικη συμπεριφορά και οι παράλογες κλινικές συστάσεις<sup>91</sup>.

## **Δ.ΙΙ Τεχνητή Νοημοσύνη και Ιατροφαρμακευτική Περίθαλψη**

Οι δυνατότητες για βελτίωση της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης μέσω ΤΝ, είναι τεράστιες. Η ψηφιοποίηση των ιατρικών αρχείων επιτρέπει ήδη σε ιατρούς και ασθενείς να λαμβάνουν ταχύτερες και καλύτερες αποφάσεις και να δέχονται άμεσα βοήθεια και διάγνωση ειδικών απ' όλο τον κόσμο, με βάση ψηφιακές εικόνες. Μάλιστα σύντομα με δεδομένη την ταχεία πρόοδο που σημειώνεται στην υπολογιστική όραση και τη βαθιά μάθηση, οι καλύτεροι ειδικοί σε αυτού του είδους τις διαγνώσεις μπορούν να γίνουν με συστήματα ΤΝ. Για παράδειγμα, μια ολλανδική μελέτη του 2015 έδειξε πως η διάγνωση του καρκίνου του προστάτη μέσω υπολογιστή, με τη χρήση μαγνητικής τομογραφίας, ήταν εξίσου καλή με εκείνη των ιατρών ακτινολόγων<sup>92</sup>, ενώ μια μελέτη του Στανφορντ, το 2016, έδειξε πως η ΤΝ μπορούσε να διαγνώσει τον καρκίνο του πνεύμονα χρησιμοποιώντας εικόνες μικροσκοπίου, καλύτερα από τους παθολόγους<sup>93</sup>. Αν η ΜΜ αποκαλύψει σχέσεις μεταξύ γονιδίων, ασθενειών και αποκρίσεων σε θεραπείες, θα μπορούσε να φέρει επανάσταση στην προσωποποιημένη ιατρική, να βελτιώσει την υγεία των ζώων στην κτηνοτροφία και να επιτρέψει πιο ανθεκτικές καλλιέργειες. Επιπλέον, τα ρομπότ έχουν τη δυνατότητα να χειρουργούν με μεγαλύτερη ακρίβεια και αξιοπιστία από τους ανθρώπους, ακόμα και χωρίς να χρησιμοποιούν προηγμένη ΤΝ. Τα τελευταία χρόνια έχουν διεξαχθεί επιτυχώς πολλές διαφορετικές ρομποτικές επεμβάσεις, οι οποίες μας έδωσαν πολλές φορές καλύτερη ακρίβεια, σμίκρυνση και μικρότερες τομές που οδήγησαν σε μειωμένες απώλειες αίματος, λιγότερο πόνο και ταχύτερη ανάρρωση<sup>94</sup>.

Και στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης η χρήση της ΤΝ εμφανίζει τεράστια προβλήματα για τη σημασία του καλού λογισμικού. Για παράδειγμα το μηχάνημα ακτινοθεραπείας Therac-25<sup>95</sup> σχεδιάστηκε για να θεραπεύει καρκινοπαθείς με

---

<sup>91</sup> Σπύρος Τάσσης, “ Η εποχή της Τεχνητής Νοημοσύνης”, ΔΙΤΕ, τ. 4/2018, σ. 484-494

<sup>92</sup> Ολλανδική μελέτη που δείχνει πως η ΤΝ μπορεί να ανταγωνιστεί τους ραδιολόγους στη διάγνωση του καρκίνου του προστάτη με βάση την απεικονιστική τεχνική MRI, Geert J. S. Litjens, Jelle O. Barentsz, Nico Karssemeijer, and Henkjan J. Huisman “Clinical evaluation of a computer-aided diagnosis system for determining cancer aggressiveness in prostate MRI”, European Radiology, Springer, June 2015: <http://tinyurl.com/prostate-ai>

<sup>93</sup> Βλ. αναλυτικά τη μελέτη του Στανφορντ: <http://tinyurl.com/lungcancer-ai>

<sup>94</sup> <https://ai-laws.org/?lang=en>

<sup>95</sup> <https://en.wikipedia.org/wiki/Therac-25>

δύο διαφορετικούς τρόπους: είτε με μία δέσμη ηλεκτρονίων χαμηλής ισχύος, ή με μία δέσμη ακτίνων Χ υψηλής ισχύος και εκατομμυρίων βολτ, η οποία κατευθύνεται και διατηρείται στον στόχο χάρη σε μία ειδική θωράκιση. Δυστυχώς μερικές φορές εξαιτίας μη επαληθευμένου και εσφαλμένου λογισμικού, οι τεχνικοί ενεργοποιούσαν τη δέσμη των εκατομμυρίων βολτ ενώ πίστευαν ότι χρησιμοποιούσαν τη δέσμη χαμηλής ισχύος, χωρίς την ειδική θωράκιση, με τραγικό αποτέλεσμα να χάσουν τη ζωή τους αρκετοί ασθενείς. Πολλοί περισσότεροι ασθενείς πέθαναν από υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολίες στο Εθνικό Ογκολογικό Ινστιτούτο του Παναμά, όπου το 2000 και το 2001 ένας εξοπλισμός ακτινοθεραπείας, ο οποίος χρησιμοποιούσε ραδιενεργό κοβάλτιο-60 προγραμματίστηκε και οδήγησε σε υπερβολικούς χρόνους έκθεσης εξαιτίας μιας διεπαφής χρήστη η οποία δεν είχε επικυρωθεί καταλλήλως<sup>96</sup>. Σύμφωνα με μια πρόσφατη έκθεση<sup>97</sup>, ατυχήματα σε ρομποτικές επεμβάσεις συνδέονται με 144 θανάτους και 1.391 τραυματισμούς στις ΗΠΑ μεταξύ 2000 και 2013, ενώ στα συνηθέστερα προβλήματα δεν περιλαμβάνονται μόνο ζητήματα με το υλικό, όπως ηλεκτρικές εκκενώσεις και χαλασμένα τμήματα του εξοπλισμού, αλλά επίσης προβλήματα με το λογισμικό, όπως ανεξέλεγκτες κινήσεις και απρόσμενες απενεργοποιήσεις του εξοπλισμού. Τα καλά νέα είναι πως οι υπόλοιπες περίπου δύο εκατομμύρια ρομποτικές επεμβάσεις που καλύπτει η έκθεση κύλησαν ομαλά, και τα ρομπότ φαίνεται να καθιστούν τελικά τις χειρουργικές επεμβάσεις περισσότερο και όχι λιγότερο ασφαλείς. Σύμφωνα με μια κυβερνητική μελέτη στις ΗΠΑ<sup>98</sup>, λόγω κακής νοσοκομειακής περίθαλψης υπάρχουν περισσότεροι από 100.000 θάνατοι ετησίως μόνο στις ΗΠΑ, συνεπώς η ηθική υποχρέωση να δημιουργηθούν καλύτερα συστήματα ΤΝ στην ιατρική είναι ακόμα μεγαλύτερη απ' ό,τι στην περίπτωση των αυτοκινούμενων οχημάτων.

### **Δ.ΙΙΙ Τεχνητή Νοημοσύνη και Συσκευές Υγείας**

Μεγάλο ενδιαφέρον παρουσιάζουν οι συσκευές υγείας (φορητές και φορετές) που λειτουργούν με χρήση ΤΝ και ΜΜ, καθώς πλέον οδεύει η ανθρωπότητα προς την πλήρη ψηφιακή υγεία. Πριν ορισμένα χρόνια, ο κολοσσός λιανικής Target συνεργάστηκε με την Fitbit για να ενθαρρύνει τους 335.000 εργαζομένους της να συμμετάσχουν σε πιο υγιεινές συμπεριφορές. Σε αυτούς που εγγράφηκαν στο πρόγραμμα δόθηκαν δωρεάν ή σε έκπτωση

---

<sup>96</sup> Βλ. την έκθεση εδώ: <http://tinyurl.com/cobalt60accident>.

<sup>97</sup> Βλ. την έκθεση εδώ: <http://arxiv.org/abs/1507.03518>

<sup>98</sup> Άρθρο για τον αριθμό των θανάτων λόγω κακής νοσοκομειακής περίθαλψης/ Marshall Allen, How Many Die from Medical Mistakes in U.S. Hospitals? ProPublica, September 20, 2013 <http://tinyurl.com/medaccidents>.

ιχνηλάτες δραστηριότητας (activity trackers) της Fitbit και οργανώθηκαν σε ομάδες για ένα μηνιαίο «Activity Challenge»<sup>99</sup>. Η ομάδα που κατέγραψε τον υψηλότερο μέσο αριθμό ημερησίων βημάτων της απονεμήθηκε ένα εκατομμύριο δολάρια για να το διανείμει στις αγαπημένες της τοπικούς μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς υγείας και ευεξίας. Με την ασθένεια που σχετίζεται με την παχυσαρκία να κοστίζει στις αμερικανικές επιχειρήσεις 73,1 δισεκατομμύρια δολάρια ετησίως σε ιατρικά έξοδα και απώλεια παραγωγικότητας, ο στόχος είναι μόνο ένας, δηλαδή για δεκάδες αμερικανικές εταιρείες να αγκαλιάζουν τους ανιχνευτές υγείας και φυσικής κατάστασης στα προγράμματα ευεξίας των εργαζομένων τους, προσφέροντας διάφορα κίνητρα ώστε να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή. Η Επιτροπή Ίσης Ευκαιρίας Απασχόλησης (EEOC) στην Αμερική θέσπισε κανόνες που επιτρέπουν στους εργοδότες να προσφέρουν οικονομικά κίνητρα σε όσους εγγραφούν σε προγράμματα για την ευεξία τους, που ανέρχονται σε έως και 30% από αυτό που ένας εργαζόμενος πληρώνει ετησίως για ασφάλιση.

Μια νέα γενιά εφαρμογών για κινητά, ρούχα εξοπλισμένα με βιοαισθητήρα και φορετές συσκευές γυμναστικής υπόσχεται να βοηθήσει όσους επιθυμούν να χάσουν βάρος, να βελτιώσουν την ψυχική τους υγεία, να μειώσουν το άγχος και να έχουν μεγαλύτερο έλεγχο της υγείας τους. Η εταιρεία ψηφιακής στρατηγικής Endeavour Partners εξήγησε σε πρόσφατη έκθεση ότι «οι έξυπνες φορετές συσκευές έχουν μετακινηθεί από ένα εξειδικευμένο προϊόν που ήταν πριν από λίγα χρόνια σε μια κατηγορία προϊόντων μαζικής αγοράς»<sup>100</sup>. Οι φορετές συσκευές αποτελούν επίσης μέρος του ταχέως αναπτυσσόμενου Διαδικτύου των Πραγμάτων (Internet of Things), στο οποίο οι αισθητήρες που συνδέονται με το Διαδίκτυο μεταμορφώνουν τα συνηθισμένα αντικείμενα στην καθημερινή ζωή των ανθρώπων - από θερμοστάτες έως ψυγεία αυτοκινήτων- σε "έξυπνες" συσκευές που μπορούν να επικοινωνούν μεταξύ τους. Επίσης, τα είδη ένδυσης φυσικής κατάστασης αναμένεται να αυξηθούν, καθώς προωθούνται από τη συνεχιζόμενη ευρεία υιοθέτηση των smartphones, την αυξανόμενη εξάρτηση από τα ψηφιακά κοινωνικά μέσα και υπηρεσίες υγείας και από την άνοδο της λεγόμενης «ποσοτικής κίνησης». Για παράδειγμα, μεταξύ 2013 και 2015, η χρήση εφαρμογών υγείας για κινητά διπλασιάστηκε ενώ το 2016, 39,5 εκατομμύρια ενήλικες χρησιμοποιούσαν μια φορετή συσκευή (με σύνδεση στο Διαδίκτυο)

---

<sup>99</sup> Target. "Target Kicks off New Team Member Wellness Initiatives." A Bullseye View, September 16, 2015 <https://corporate.target.com/article/2015/09/team-member-wellness>

<sup>100</sup> Ledger, Dan. "Inside Wearables—Part 3." Endeavour Partners, January 2016 <https://www.yumpu.com/en/document/view/56058196/inside-wearables-part-3>

τουλάχιστον μία φορά το μήνα. Οι νέοι ηλικίας 18 έως 34 ετών ήταν αυτοί που είχαν το «βάρος» των συσκευών, με το περίπου 30% από αυτούς να είναι χρήστες φορητών συσκευών, σε σύγκριση με κάτι λιγότερο από το ήμισυ αυτού του αριθμού (εκτιμάται 17,6%) για ολόκληρο τον πληθυσμό. Οι συσκευές υγείας και φυσικής κατάστασης είναι επίσης λιγότερο ακριβές, καθιστώντας ευκολότερη την υιοθέτηση από το κοινό<sup>101</sup>.

Εάν αξιοποιηθούν αποτελεσματικά αυτές οι νέες συσκευές υγείας και φυσικής κατάστασης που συνδέονται στο διαδίκτυο, θα μπορούσαν να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση ορισμένων από των πιο απαιτητικών προβλημάτων δημόσιας υγείας. Οι συσκευές υγείας αποδεικνύονται ήδη χρήσιμα εργαλεία για τη μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης και την αύξηση της συμμετοχής των ασθενών σε αυτές και θα μπορούσαν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην αντιμετώπιση της δραματικής αύξησης της παχυσαρκίας των τελευταίων δεκαετιών, η οποία προκάλεσε αύξηση του διαβήτη τύπου 2, των καρδιακών παθήσεων και άλλων σχετικών ασθενειών. Αναμένεται να είναι ιδιαίτερα επωφελείς για κοινότητες και άτομα με σοβαρά, χρόνια προβλήματα υγείας, τα οποία δεν έχουν πλήρη πρόσβαση σε υγειονομικές υπηρεσίες. Τα εργαλεία παρακολούθησης της υγείας παρέχουν στα άτομα πιο αποτελεσματικούς τρόπους για τη διαχείριση της υγείας τους, ενθαρρύνοντάς τους να παίρνουν τα φάρμακά τους τακτικά και μειώνοντας τον αριθμό των φορών που χρειάζονται για να δουν τους ιατρούς τους<sup>102</sup>. Αξίζει να σημειωθεί ότι, οι άνθρωποι όλο και περισσότερο συλλέγουν δεδομένα από το σώμα τους, παρακολουθούν τα αποτελέσματα και μοιράζονται πληροφορίες με συναδέλφους και φίλους. Οι «ασθενείς-καταναλωτές», οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι από την τεχνολογία, έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο, με δυνατότητα δράσης και προσωπικές εξυπηρετήσεις/πληροφορίες, επιτρέποντάς τους όχι μόνο να λαμβάνουν καλύτερες αποφάσεις για τη δική τους υγεία, αλλά επίσης να παράγουν πολύτιμα δεδομένα για παρεμβάσεις στη δημόσια υγεία. Οι ερευνητές της δημόσιας υγείας και της ιατρικής χρησιμοποιούν φορητές κάμερες και άλλα κινητά εργαλεία για να αναλύσουν την πραγματική φυσική δραστηριότητα και τα πρότυπα καθιστικής συμπεριφοράς μεταξύ ορισμένων πληθυσμών, αξιοποιώντας ένα πολύ

---

<sup>101</sup> Gartner "Gartner Says Worldwide Wearable Devices Sales to Grow 18.4 Percent in 2016." February 2, 2016 <http://www.gartner.com/newsroom/id/3198018>

<sup>102</sup> Greer-Smith, Regina "Smartphone and Mobile Apps: An Important Solution to Increasing Participation and Engagement of Minority and Underserved Communities." Blog: National Partnership for Action, August 22, 2013.



ευρύτερο φάσμα δεδομένων από ό,τι είναι δυνατό μέσω παραδοσιακών μεθόδων δειγματοληψίας και πρόσληψης. Πλέον παρατηρείται ότι, οι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί υγείας και έρευνας συνεργάζονται με ιδιωτικές, κερδοσκοπικές εταιρείες τεχνολογίας για την ανάπτυξη της ιατρικής έρευνας. Οι φορητές συσκευές θα μπορούσαν επίσης να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στη μείωση των άνισων μεταχειρίσεων στην υγεία, διευκολύνοντας την πρόσβαση σε ιατρική περίθαλψη και επιτρέποντας στους ανθρώπους να πάρουν περισσότερο έλεγχο των δικών τους συμπεριφορών που σχετίζονται με την υγεία.

Αλλά μερικά από τα ίδια χαρακτηριστικά που κάνουν κινητές και φορητές συσκευές τόσο ελπιδοφόρες εγείρουν επίσης σοβαρές ανησυχίες. Τα τεχνολογικά πλεονεκτήματα των φορητών ειδών τα καθιστούν ιδιαίτερα ισχυρά εργαλεία για εκτεταμένη συλλογή δεδομένων. Οι ιχνηλάτες, τα έξυπνα ρολόγια και τα ενδύματα που συνδέονται στο διαδίκτυο επιτρέπουν την εκλεπτυσμένη και οικεία παρακολούθηση που ξεπερνά ορισμένες φορές τα όρια του απόρρητου και της ιδιωτικής ζωής. Για παράδειγμα, οι βιοαισθητήρες μπορούν συνήθως να συλλάβουν όχι μόνο τον καρδιακό ρυθμό, τη θερμοκρασία του σώματος και την κίνηση ενός ατόμου, αλλά και τη δραστηριότητα του εγκεφάλου, τη διάθεση και τα συναισθήματα. Αυτά τα δεδομένα με τη σειρά τους, μπορούν να συνδυαστούν με προσωπικές πληροφορίες από άλλες πηγές - συμπεριλαμβανομένων των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και των εταιρειών «ναρκωτικών» - αυξάνοντας τις πιθανές βλάβες όπως διάκριση του προφίλ, το χειραγωγίσιμο μάρκετινγκ και τις παραβιάσεις δεδομένων<sup>103</sup>.

Οι εφαρμογές για φορητές συσκευές υγείας και τα είδη γυμναστικής ένδυσης έχουν ήδη ενσωματωθεί σε ένα αναπτυσσόμενο ψηφιακό σύστημα μάρκετινγκ του οποίου το βασικό επιχειρηματικό μοντέλο βασίζεται στη συνεχή συλλογή δεδομένων και την παρακολούθηση μεμονωμένων μοτίβων συμπεριφοράς στο διαδίκτυο. Η διαδικασία της συλλογής δεδομένων και του μάρκετινγκ έχει γίνει ακόμη βαθύτερη στην εποχή των Big-

---

<sup>103</sup> Πολλοί καταναλωτές είναι ήδη επιφυλακτικοί για τους προσωπικούς κινδύνους που σχετίζονται με αυτές τις νέες ψηφιακές συσκευές. Μια έρευνα της PWC σε 1.000 καταναλωτές, το 2014, διαπίστωσε ότι το 82% των ερωτηθέντων δήλωσαν ότι ανησυχούν ότι η φορητή τεχνολογία θα εισβάλλει στην ιδιωτική τους ζωή και το 86% δήλωσε ότι ανησυχεί ότι θα τους κάνουν πιο ευάλωτους σε παραβιάσεις ασφάλειας. PricewaterhouseCoopers. Μια πιο πρόσφατη μελέτη που διεξήχθη από το Ίδρυμα Verizon διαπίστωσε ότι ενώ πολλοί καταναλωτές έχουν κατεβάσει εφαρμογές για κινητά που σχετίζονται με την υγεία, το 46% σταμάτησε να τις χρησιμοποιεί, αναφέροντας το απόρρητο ως έναν από τους κύριους λόγους

Data, με τον πολλαπλασιασμό των ψηφιακών πλατφορμών και συσκευών, καινοτομίες στις διαδικτυακές τεχνικές μέτρησης και την ανάπτυξη αναλυτικών δεδομένων να κερδίζουν μεγάλο έδαφος. Ένα λειτουργικά σωστό λογισμικό και τα εργαλεία ανάλυσης βελτιώνουν την ικανότητα των εταιρειών ψηφιακών μέσων και των διαφημιστών τους να συλλέγουν πολύτιμες γνώσεις από τους «ωκεανούς» των δεδομένων που δημιουργούν. Ένα περίπλοκο και διαδεδομένο σύστημα μπορεί να παρακολουθεί και να αναλύει ένα σύνθετο φάσμα συμπεριφορών, ενεργειών και δικτυωμένων σχέσεων που πραγματοποιούνται στο διαδίκτυο και εκτός σύνδεσης, και όλο και περισσότερο αυτό συμβαίνει σε κινητές συσκευές. Μια ποικιλία πρακτικών συλλογής δεδομένων και τεχνικών στόχευσης πιθανότατα θα γίνουν καθοριστικά χαρακτηριστικά της εμπειρίας των χρηστών που χρησιμοποιούν συσκευές υγείας στο αναδυόμενο ψηφιακό περιβάλλον. Πολλές από αυτές τις τεχνικές είναι επέκταση σύγχρονων πρακτικών ψηφιακού μάρκετινγκ των Big-Data που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος σε κινητές και άλλες πλατφόρμες, προσαρμοσμένες ώστε να εκμεταλλεύονται πλήρως τις μοναδικές δυνατότητες των συσκευών και τον ρόλο τους στην καθημερινή ζωή των καταναλωτών.

Ωστόσο, οι εφαρμογές για συσκευές υγείας και εν γένει φορητές συσκευές βρίσκονται σήμερα ανάμεσα στις ρωγμές ενός ήδη αδύναμου και κατακεραματισμένου απορρήτου σχετικά με τα δεδομένα υγείας και του συστήματος περί ρύθμισης καταναλωτών τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο. Στο κρίσιμο σημείο που πρόκειται να απογειωθεί αυτή η αγορά, δεν υπάρχει κυβερνητικό ή αυτορρυθμιστικό πλαίσιο που να αντιμετωπίζει επαρκώς τα ζητήματα απορρήτου, διακρίσεων και προστασίας των καταναλωτών που εγείρονται από αυτές τις συσκευές. Ορισμένοι από τους σημαντικότερους ενδιαφερόμενους φορείς στον τομέα της πολιτικής εξακολουθούν να είναι σε μεγάλο βαθμό ανεπαρκείς σχετικά με τη φύση και την έκταση της συλλογής δεδομένων στην αναδυόμενη βιομηχανία φορητών ειδών και τη σχέση της με τον ευρύτερο τομέα της υγείας και της τεχνολογίας. Οι εξελίξεις προχωρούν με τόσο μεγάλη ταχύτητα σε μια σειρά τομέων που σχετίζονται με την υγεία και είναι δύσκολο για τους περισσότερους ανθρώπους να κατανοήσουν το πλήρες εύρος και τις διαστάσεις τους ή να κατανοήσουν την περιπλοκότητα των θεμάτων που εγείρουν<sup>104</sup>.

---

<sup>104</sup> Greer-Smith, Regina, ο.π.

#### **Δ.IV Περιπτώσιολογία καινοτόμων εφαρμογών με χρήση Τεχνητής Νοημοσύνης**

Το Corti<sup>105</sup> είναι ένα λογισμικό που αναπτύχθηκε από μια δανέζικη εταιρεία που αξιοποιεί την MM για να βοηθήσει τους 'διεκπεραιωτές' έκτακτης ανάγκης να λαμβάνουν αποφάσεις. Το Corti μπορεί να ανιχνεύσει καρδιακές ανακοπές εκτός νοσοκομείου (δηλαδή αυτές που συμβαίνουν κάπου έξω ή στο σπίτι) κατά τη διάρκεια κλήσεων έκτακτης ανάγκης πιο γρήγορα και με μεγαλύτερη ακρίβεια από τους ανθρώπους, αναλύοντας τα συμπτώματα, τον τόνο της φωνής, τα μοτίβα αναπνοής και άλλα μεταδεδομένα σε πραγματικό χρόνο.

Το Ada<sup>106</sup> είναι μια εφαρμογή υγείας με χρήση TN που αξιολογεί τα συμπτώματα ενός ατόμου και παρέχει καθοδήγηση (π.χ. προτείνει στον χρήστη μια επίσκεψη σε ιατρό ή να αναζητήσει επείγουσα περίθαλψη). Το Ada έχει σήμανση CE (κατηγορία I) στην Ευρώπη και συμμορφώνεται με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων της ΕΕ 2016/679).

Η ομάδα του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης εκτελεί πειράματα αφοσιωμένη στη μείωση των λανθασμένων διαγνώσεων και στην παροχή πρώιμης πρόληψης καρδιαγγειακών παθήσεων. Το EchoGo Pro της Ultromics<sup>107</sup> που χρησιμοποιούν για παράδειγμα, είναι ένα σύστημα TN που βασίζεται στο αποτέλεσμα με σήμανση CE στην Ευρώπη που προβλέπει τη στεφανιαία νόσο σε πρώιμο στάδιο.

#### **Δ.V Η επίδραση της Τεχνητής Νοημοσύνης στη σχέση ιατρού ασθενή<sup>108</sup>**

Ένας μοναδικός αντίκτυπος της TN και άλλων αναδυόμενων τεχνολογιών με έμφαση στην συλλογή δεδομένων και αλγορίθμων είναι η ικανότητά τους να ενισχύουν και να υποστηρίζουν την ανθρώπινη λήψη αποφάσεων, συνιστώντας την καλύτερη δυνατή δράση σε μια δεδομένη κατάσταση, την καλύτερη δυνατή ερμηνεία των δεδομένων κ.ο.κ. Ωστόσο, τα συστήματα αυτά μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να αντικαταστήσουν πλήρως την ανθρώπινη λήψη αποφάσεων, την εμπειρογνωμοσύνη και την προσωπική κλινική φροντίδα. Εφαρμογές επεξεργασίας φυσικής γλώσσας όπως το

---

<sup>105</sup> Στέλιος Θεοδωρίδης, Ανίχνευση καρδιακής προσβολής με Corti (σύστημα τεχνητής νοημοσύνης <https://texnologia.net/anichneusi-kardiakis-prosvolis-me-corti-ai-sustima-technitis-noimosunis/2018/10>

<sup>106</sup> <https://www.adasoftware.com/>

<sup>107</sup> <https://www.ultromics.com/solutions-for-core-labs-pharma>

<sup>108</sup> Brent Mittelstadt, Senior Research Fellow and Director of Research at the Oxford Internet Institute, *THE IMPACT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE ON THE DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP*, University of Oxford, United Kingdom December 2021 <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859>

GPT-3 της OpenAI<sup>109</sup>, για παράδειγμα, υποδηλώνουν ένα μέλλον στο οποίο η αρχική επαφή με τον ασθενή και ακόμη και η διαλογή θα μπορούν να διεκπεραιώνονται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου από ψηφιακούς συνομιλητές. Τα συστήματα TN χρησιμοποιούνται ήδη από κλινικούς ιατρούς και νοσοκομεία για τη λήψη κλινικών και λειτουργικών αποφάσεων, όπως για παράδειγμα στην πρόβλεψη κινδύνου, στον προγραμματισμό εξιτηρίων, στη διάγνωση και στα συστήματα υποστήριξης αποφάσεων. Οι εξελίξεις στη βαθιά μάθηση υποδηλώνουν επίσης ένα μέλλον στο οποίο η ανακάλυψη φαρμάκων και η βιοϊατρική έρευνα θα καθοδηγούνται όλο και περισσότερο από υπολογιστικά συστήματα ικανά για ευφυή συμπεριφορά.

Ενώ η υπόσχεση της TN είναι σαφής, ένας σημαντικός τομέας αβεβαιότητας αφορά τον αντίκτυπό της στην πρακτική της υγειονομικής περίθαλψης, και ιδίως στη σχέση ιατρού-ασθενούς. Η ιατρική εμπειρογνωμοσύνη δεν αποτελεί πλέον αποκλειστική αρμοδιότητα των εκπαιδευμένων ιατρών και των ερευνητών. Αντίθετα, οι τεχνολογίες TN δημιουργούν ευκαιρίες για την παροχή φροντίδας μέσω ενός συνδυασμού δημόσιων και ιδιωτικών, επαγγελματικών και μη επαγγελματικών, ανθρώπινων και τεχνολογικών υπηρεσιών μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών.

#### **Δ.VI Κοινές ηθικές προκλήσεις από την εφαρμογή Τεχνητής Νοημοσύνης**

Η ανασκόπηση των ηθικών προκλήσεων που αντιμετωπίζει η TN έχει εγείρει έξι τύπους ανησυχιών που μπορούν να εντοπιστούν στις λειτουργικές παραμέτρους των αλγορίθμων λήψης αποφάσεων και των συστημάτων TN<sup>110</sup>. Ο χάρτης που αναπαράγεται και προσαρμόζεται στο Σχήμα 3 λαμβάνει υπόψη ότι οι αλγόριθμοι λήψης αποφάσεων μετατρέπουν τα δεδομένα σε στοιχεία προκειμένου να επιτευχθεί ένα συμπέρασμα και ότι αυτό το αποτέλεσμα χρησιμοποιείται στη συνέχεια για να ενεργοποιήσει και να παρακινήσει μια ενέργεια που από μόνη της ή όταν συνδυάζεται με άλλες ενέργειες μπορεί να μην είναι ηθικά ουδέτερες. Αυτή η εργασία εκτελείται με τρόπους που είναι πολύπλοκοι και (ημι)-αυτόνομοι, γεγονός που περιπλέκει την κατανομή της ευθύνης για τα αποτελέσματα των ενεργειών που καθοδηγούνται από αλγόριθμους<sup>111</sup>.

---

<sup>109</sup> <https://openai.com/api/>

<sup>110</sup> Yudkowsky, Eliezer "Artificial Intelligence as a Positive and Negative Factor in Global Risk" Global Catastrophic Risks 1 (2008): p.303

<sup>111</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, *Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, Brussels, European Union, 2022.

Από αυτά τα λειτουργικά χαρακτηριστικά, μπορούν να εντοπιστούν διάφοροι τύποι ηθικών ανησυχιών με βάση τον τρόπο με τον οποίο οι αλγόριθμοι επεξεργάζονται δεδομένα για να παράγουν στοιχεία και να παρακινήσουν ενέργειες. Οι προτεινόμενοι πέντε τύποι ανησυχιών μπορούν να προκαλέσουν αποτυχίες που αφορούν πολλούς ανθρώπινους, οργανωτικούς και τεχνολογικούς παράγοντες. Αυτός ο συνδυασμός ανθρώπινων και τεχνολογικών παραγόντων οδηγεί σε δύσκολα ερωτήματα σχετικά με τον τρόπο ανάθεσης ευθύνης από τον αντίκτυπο των συμπεριφορών ΤΝ. Αυτές οι δυσκολίες αποτυπώνονται στην ιχνηλασιμότητα ως τελικό, γενικό, είδος ανησυχίας.

Σχήμα 3

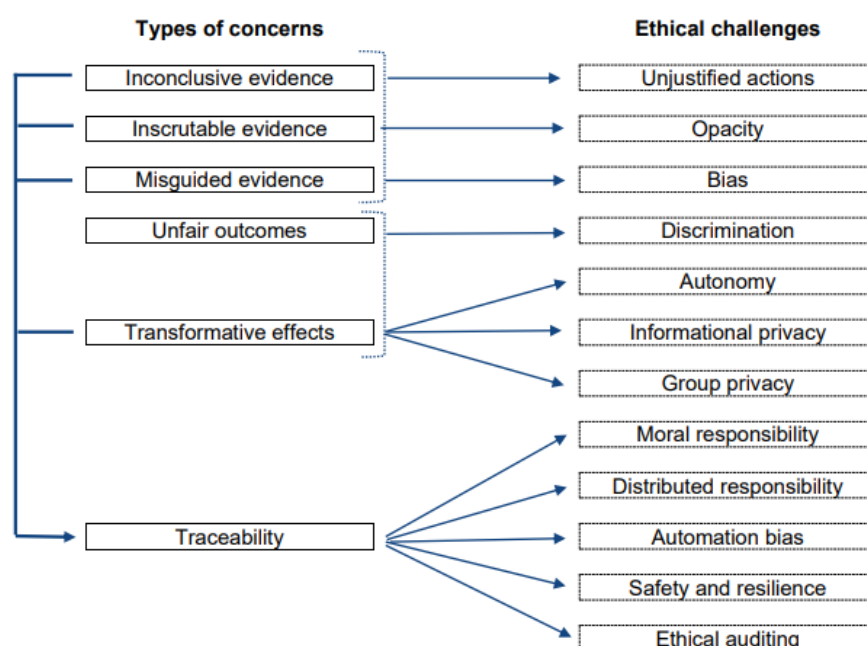


Figure 1 – Types of ethical concerns and challenges raised by algorithms (adapted from Mittelstadt et al., 2016)

Πηγή: Brent Mittelstadt, Senior Research Fellow and Director of Research at the Oxford Internet Institute, *THE IMPACT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE ON THE DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP*, University of Oxford, United Kingdom December 2021 <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859>

Καθ' όλη τη διάρκεια του 2019 και του 2020, η Ομάδα Εμπειρογνομόνων Υψηλού Επιπέδου για την ΤΝ που διορίστηκε από την ΕΕ για να παρέχει συμβουλές σχετικά με τη στρατηγική της για ασφαλή ΤΝ, παρήγαγε μια σειρά οδηγιών. Μια από αυτές ήταν οι Οδηγίες περί ηθικής για αξιόπιστη ΤΝ. Στις κατευθυντήριες γραμμές η Ομάδα διερεύνησε τις προϋποθέσεις που θα έπρεπε να πληρούνται για να θεωρηθούν αξιόπιστα τα συστήματα ΤΝ και εισήγαγε ένα σύνολο επτά βασικών απαιτήσεων που πρέπει να

πληρούν αυτά τα συστήματα προκειμένου να θεωρηθούν αξιόπιστα<sup>112</sup>. Οι Οδηγίες συνοδεύονται από ένα άλλο έγγραφο, το οποίο παρείχε έναν «Ορισμό της Τεχνητής Νοημοσύνης» όπως κατανοείται και χρησιμοποιείται στο πλαίσιο των Κατευθυντήριων Οδηγιών.

Η ΤΝ αναφέρεται σε συστήματα σχεδιασμένα από ανθρώπους που, δεδομένου ενός πολύπλοκου στόχου, δρουν στον φυσικό ή ψηφιακό κόσμο αντιλαμβανόμενοι το περιβάλλον τους, ερμηνεύοντας τα συλλεχθέντα δομημένα ή μη δεδομένα και αποφασίζουν τις καλύτερες ενέργειες που πρέπει να γίνουν (σύμφωνα με προκαθορισμένες παραμέτρους) για την επίτευξη του δεδομένου στόχου<sup>113</sup>. Τα συστήματα ΤΝ μπορούν επίσης να σχεδιαστούν για να μάθουν να προσαρμόζουν τη συμπεριφορά τους αναλύοντας το πώς επηρεάζεται το περιβάλλον από τις προηγούμενες ενέργειές τους. Η προσέγγιση και η συνεργασία είναι απαραίτητη συνδυάζοντας τη γνώση και την εμπειρία από τους κλάδους Τεχνολογίας, Μηχανικής και Μαθηματικών, Κοινωνικών Επιστημών και Ανθρωπιστικών Επιστημών. Λαμβάνοντας επίσης υπόψη την αρχή του σκοπού για τη χρήση συστημάτων ΤΝ σε ένα πλαίσιο υγείας και περίθαλψης και την αξία αυτού του σκοπού χρήσης, είναι χρήσιμο να συζητηθούν και άλλες έννοιες όπως του Design Thinking (DT).

Το Design Thinking<sup>114</sup> βασίζεται, μεταξύ άλλων, στην αρχή ότι η ενσυναίσθηση είναι ενσωματωμένη στη φάση του σχεδιασμού ώστε να κατανοήσει πλήρως τους πόρους και τα προβλήματα των ασθενών τους. Το τελευταίο, με τη σειρά του, μετατρέπεται στο Human Centred Design (HCD) που εστιάζει στην κατανόηση της αντίληψης, των αναγκών και των προσδοκιών του ατόμου που αναζητά μια λύση σε ένα συγκεκριμένο πρόβλημα και εάν η προτεινόμενη λύση έχει σχεδιαστεί με τρόπο που θα επιλύσει αποτελεσματικά και αποδοτικά το πρόβλημα για το οποίο σχεδιάστηκε. Επίσης, θα μπορούσε να ενσωματωθεί στο σχεδιασμό συστημάτων ΤΝ για να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις που θέτει η ανάγκη για διαφάνεια, επεξήγηση και υπευθυνότητα των συστημάτων ΤΝ καθώς και εκείνων που

---

<sup>112</sup> EC HLEG on AI, Ethics guidelines for trustworthy AI, 2019

<sup>113</sup> Γεωργούλη Αικατερίνη *Τεχνητή Νοημοσύνη, Μια εισαγωγική προσέγγιση*, Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών, 2015, σελ.12

<sup>114</sup> H. A. Kolnick, Jennifer E. Miller, Olivia Dupree, and Lisa Gualtieri, PhD, ScM, *Design Thinking to Create a Remote Patient Monitoring Platform for Older Adults' Homes*, 2021 Jun 7, PubMed.gov

θέτει η MM που μπορεί να οδηγήσει στην προσαρμογή των συστημάτων TN με τρόπους που «αποκαθιστούν» τις αξίες που είναι ενσωματωμένες σε αυτά<sup>115</sup>.

Ένα ερώτημα που εγείρεται είναι πώς θα μπορούσαν τα συστήματα TN να βοηθήσουν στη βελτίωση ή μάλλον να αυξήσουν την ικανότητα λήψης αποφάσεων των ιατρών/προσωπικού ως προς το εάν η ζωή ή η υγεία του ατόμου απαιτεί πιο επείγουσα ιατρική παρέμβαση έναντι του άλλου. Ποια είναι η καλύτερη θεραπεία για να επιλεγεί για μια συγκεκριμένη πάθηση; Ποιός ασθενής χρειάζεται π.χ. μεταμόσχευση καρδιάς πιο άμεσα έναντι άλλης σοβαρής περίπτωσης; Ποια είναι η ακριβής φύση της παθολογίας που μειώνει το σφάλμα διάγνωσης; Πώς μπορούν οι αλγόριθμοι να είναι ηθικά και ιατρικά σωστοί; Αυτές και άλλες ερωτήσεις μπορούν να εξυπηρετηθούν από την TN και να βοηθήσουν τους σχετικούς φορείς με τα καθήκοντά τους σε περιβάλλοντα υγείας και φροντίδας, φυσικά με επιφύλαξη προβλημάτων που πρέπει να επιλύονται πριν την εφαρμογή TN<sup>116</sup>.

Η έννοια της επεξήγησης και της αξιοπιστίας των συστημάτων TN έχει συζητηθεί και συζητείται ευρέως. Ανάλογα με το πλαίσιο και τις συνέπειες, π.χ. τι συμβαίνει όταν τα πράγματα πάνε στραβά, τότε τα συστήματα TN πρέπει να είναι επεξηγήσιμα και αξιόπιστα. Πιο συγκεκριμένα τα συστήματα TN πρέπει να επιδεικνύουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: α) επεξήγηση δηλαδή να παραδίδει ή περιέχει συνοδευτικά αποδεικτικά στοιχεία ή λόγο (-ους) για εκροές ή/και διαδικασίες, β) να είναι κατανοητό δηλαδή ένα σύστημα να παρέχει εξηγήσεις που είναι κατανοητό στον/στους καταναλωτή/ες, γ) ακρίβεια επεξήγησης δηλαδή αντικατοπτρίζεται με ακρίβεια η διαδικασία του συστήματος, δ) όρια γνώσης: ένα σύστημα λειτουργεί μόνο κάτω από συνθήκες για τις οποίες σχεδιάστηκε και όταν είναι έμπιστο ήδη από την παραγωγή του, ε) αμερόληπτο: πώς έχει σχεδιαστεί το σύστημα ώστε να μετριάσει την προκατάληψη και να εξασφαλίσει δίκαιη πρόσβαση και αποτελέσματα, στ) διαφάνεια: πώς μπορεί το σύστημα να διευκολύνει τη διαδικασία από το σχεδιασμό στην ανάπτυξη και τη χρήση από το ευρύ κοινό χωρίς εμπόδια, ζ) απόρρητο: τα συστήματα TN να διασφαλίσουν ότι τα δεδομένα

---

<sup>115</sup> Brent Mittelstadt, ο.π.

<sup>116</sup>Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή. *Ιατρική ευθύνη και Βιοηθική*. Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα, 2014:137-141

χρησιμοποιούνται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής από την εκπαίδευση έως την παραγωγή με μυστικότητα προστατεύοντας την ιδιωτική ζωή από κινδύνους<sup>117118</sup>.

Όσον αφορά τις νομικές συνέπειες, αυτές μπορούν να αναζητηθούν για παράδειγμα στην πρόταση κανονισμού της ΕΕ περί ΤΝ όπου αναφέρεται: «Επιπλέον, η άσκηση σημαντικών θεμελιωδών δικαιωμάτων, όπως το δικαίωμα σε αποτελεσματική προσφυγή και δίκαιη δίκη, καθώς και το δικαίωμα υπεράσπισης και το τεκμήριο αθωότητας, θα μπορούσαν να παρακωλύονται, ιδίως όταν τέτοια συστήματα ΤΝ δεν είναι επαρκώς διαφανή, εξηγήσιμα και τεκμηριωμένα».

#### **Δ.VII Συγκατάθεση για χρήση Τεχνητής Νοημοσύνης στην υγειονομική περίθαλψη**

Εφαρμογές ΤΝ για την υγεία, όπως η απεικόνιση, η διάγνωση και η χειρουργική επέμβαση, θα μεταμορφώσουν τη σχέση ασθενούς-ιατρού. Πώς, όμως, η χρήση της ΤΝ για την παροχή βοήθειας στη φροντίδα των ασθενών θα συνδεθεί με τη συναίνεση; Αυτή είναι μια ερώτηση που δεν έχει λάβει αρκετή προσοχή στη δεοντολογική συζήτηση, παρόλο που η συναίνεση θα είναι μια από τις πιο άμεσες προκλήσεις για την ενσωμάτωση της ΤΝ στην κλινική πράξη. Υπάρχει ανάγκη να εξεταστεί υπό ποιες συνθήκες (αν υπάρχουν) η συναίνεση θα πρέπει να εφαρμόζεται στον χώρο της ΤΝ. Σε ποιο βαθμό οι κλινικοί ιατροί έχουν την ευθύνη να εκπαιδεύσουν τον ασθενή σχετικά με την πολυπλοκότητα της ΤΝ και την πιθανότητα μεροληψίας ή άλλων ελλείψεων στα δεδομένα που χρησιμοποιεί; Κάτω από ποιες συνθήκες πρέπει ένας κλινικός ιατρός να ειδοποιήσει τον ασθενή ότι χρησιμοποιείται ΤΝ<sup>119</sup>;

Οι εφαρμογές υγείας ΤΝ και τα chatbots χρησιμοποιούνται επίσης όλο και περισσότερο τα οποία κυμαίνονται από καθοδήγηση διατροφής, αξιολόγηση υγείας έως τη βοήθεια για τη βελτίωση της τήρησης φαρμάκων και την ανάλυση των δεδομένων που συλλέγονται από φορητούς αισθητήρες. Τέτοιες εφαρμογές εγείρουν ερωτήματα για τους βιοηθικούς σχετικά με τις συμφωνίες χρηστών και τη σχέση τους με την συναίνεση. Σε αντίθεση με την παραδοσιακή διαδικασία συναίνεσης μέσω ενημέρωσης, μια συμφωνία για χρήση ΤΝ είναι μια σύμβαση στην οποία συμφωνεί ένα άτομο χωρίς διάλογο πρόσωπο με πρόσωπο. Οι περισσότεροι άνθρωποι δεν αφιερώνουν χρόνο για να κατανοήσουν τους

---

<sup>117</sup> Markus Frischut, *The Ethical Spirit of EU Law* (Springer International Publishing 2019)

<sup>118</sup> Σπύρος Τάσσης, ο.π.

<sup>119</sup> European Parliament resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2013 [INL]- P8\_TA (2017)0051, p. 7 et seq., [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051\\_DE.html#title1](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_DE.html#title1).



όρους σε ηλεκτρονικές συμφωνίες, αγνοώντας τους συστηματικά. Επιπλέον, οι συχνές ενημερώσεις του λογισμικού καθίσταται ακόμη πιο δύσκολο για τα άτομα να ακολουθήσουν τους όρους παροχής υπηρεσιών που έχουν συμφωνήσει. Ποιες πληροφορίες πρέπει να δίνονται σε άτομα που χρησιμοποιούν τέτοιες εφαρμογές και chatbots; Κατανοούν επαρκώς οι καταναλωτές ότι η μελλοντική χρήση της εφαρμογής υγείας TN ή του chatbot μπορεί να εξαρτάται από την αποδοχή αλλαγών στους όρους χρήσης; Πόσο πολύ πρέπει τέτοιες συμφωνίες να μοιάζουν με έγγραφα συναίνεσης μετά από ενημέρωση; Πώς θα ήταν μια ηθικά υπεύθυνη συμφωνία για τον χρήστη σε αυτό το πλαίσιο; Η αντιμετώπιση αυτών των ερωτήσεων είναι δύσκολη και γίνεται ακόμη πιο δύσκολη η απάντηση όταν οι πληροφορίες από εφαρμογές υγείας TN ή chatbot ανατροφοδοτούνται στη λήψη κλινικών αποφάσεων<sup>120</sup>.

#### **Δ.VIII Ασφάλεια και διαφάνεια**

Η ασφάλεια είναι μια από τις μεγαλύτερες προκλήσεις για την TN στην υγειονομική περίθαλψη. Καλό δημοσιευμένο παράδειγμα, το IBM Watson for Oncology το οποίο χρησιμοποιεί αλγόριθμους μέσω TN για να αξιολογήσει πληροφορίες από τα ιατρικά αρχεία ασθενών και να βοηθήσει τους ιατρούς να εξερευνήσουν τις επιλογές θεραπείας του καρκίνου για τους ασθενείς τους. Ωστόσο, πρόσφατα δέχθηκε κριτική δίνοντας σύμφωνα με αναφορές «μη ασφαλείς και εσφαλμένες» συστάσεις για θεραπείες για τον καρκίνο. Το πρόβλημα φαίνεται να βρίσκεται στην εκπαίδευση του ανωτέρω συστήματος: αντί να χρησιμοποιεί πραγματικά δεδομένα ασθενών, το λογισμικό εκπαιδεύτηκε μόνο με μερικές «συνθετικές» περιπτώσεις καρκίνου, που σημαίνει ότι επινοήθηκαν από ιατρούς στο Κέντρο Καρκίνου Memorial Sloan Kettering (MSK). Η MSK έχει δηλώσει ότι τα σφάλματα συνέβησαν μόνο ως μέρος της δοκιμής του συστήματος και επομένως δεν έχει δοθεί λανθασμένη σύσταση θεραπείας σε πραγματικό ασθενή<sup>121</sup>.

#### **Δ.IX Παροχή κινήτρων για βελτίωση στην Τεχνητής Νοημοσύνη και την ιατρική πρακτική**

Όσο λιγότερο απαιτητικά είναι τα πρότυπα ευθύνης που επιβάλλονται στην TN και τη ρομποτική, τόσο περισσότερο το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης θα τείνει προς τη μείωση της κατανεμημένης τεχνογνωσίας, κρίσιμης σημασίας για την ιατρική πρόοδο. Επομένως, οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι οι

---

<sup>120</sup> Benedict Stanberry, *Legal ethical issues in telemedicine*, Centre for Law Ethics and Risk in Telemedicine, Secretariat, 5 May, 2000, Elsevier

<sup>121</sup> Benedict Stanberry, ο.π. και Nikitas P. Fortsakis Λοιποί, ο.π.

προγραμματιστές ΤΝ αναλαμβάνουν την ευθύνη για τις λειτουργίες που σφετερίζεται η τεχνολογία τους. Ακόμα κι αν οι τεχνολόγοι αναπτύξουν πλήρως αυτόνομους ρομπότ ιατρούς και χειρουργούς, το απόλυτο «εφεδρικό σύστημα» θα ήταν ένας εξειδικευμένος άνθρωπος χειρουργός με κάποια εμπειρία, ευελιξία και δημιουργικότητα. Στόχος δεν πρέπει να είναι η αντικατάσταση τέτοιων ατόμων, αλλά η ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς τους, τόσο για τη βελτίωση της ασφάλειας τώρα όσο και για την προώθηση της μελλοντικής καινοτομίας, διασφαλίζοντας ένα καταναμημένο εργατικό δυναμικό ειδικευμένων επαγγελματιών που παρακολουθεί και προτείνει βελτιώσεις για την ιατρική τεχνολογία<sup>122</sup>.

Η σειρά και το σχήμα του αυτοματισμού στην υγειονομική περίθαλψη δεν μπορεί απλώς να υπαγορευτεί μόνο από τους μηχανικούς. Αντίθετα, πρέπει να ζητείται η γνώμη των ειδικών του τομέα (συμπεριλαμβανομένων των ιατρών, των νοσοκόμων, των ομάδων ασθενών και άλλων ενδιαφερομένων) και πρέπει να συμμετάσχουν σε ένα ευρύτερο όραμα προόδου στον τομέα τους. Ίσως θα έπρεπε πράγματι να αυτοματοποιηθεί μεγαλύτερο μέρος της ιατρικής, αλλά θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το ιατρικό δυναμικό είναι ένας διαρκής εταίρος σε αυτή τη διαδικασία. Στις περισσότερες περιπτώσεις, θα πρέπει να βοηθηθούν, όχι να αντικατασταθούν από μηχανές – τόσο για τους παρόντες στόχους, όσο και για το μέλλον.

Καθώς τα δικαστήρια αναπτύσσουν τέτοια εξελισσόμενα πρότυπα περίθαλψης, θα αντιμετωπίσουν επίσης προβλέψιμες προσπάθειες από τους κατόχους ΤΝ να «εκτρέψουν» την ευθύνη. Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής αγωνίζονται να συμβαδίσουν με την ταχύτητα της τεχνολογικής ανάπτυξης. Οι νομοθέτες φοβούνται την αναστολή της ανάπτυξης και της καινοτομίας στον χώρο. Ωστόσο, υπάρχει αυξανόμενη δημόσια ζήτηση για παρεμβάσεις πολιτικής και προστασίας όσον αφορά την κρίσιμη τεχνολογία. Αυτές οι απαιτήσεις δεν εμποδίζουν απαραίτητα την οικονομική ή τεχνολογική πρόοδο. Κάποια καινοτομία μπορεί να μην αποκτήσει ποτέ έλξη εάν οι πελάτες δεν μπορούν να είναι βέβαιοι ότι κάποιος θα λογοδοτήσει εάν μια εφαρμογή ΤΝ ή ένα ρομπότ αποτύχει καταστροφικά. Η ανάπτυξη κατάλληλων προτύπων ευθύνης σύμφωνα με τις γραμμές που

---

<sup>122</sup> STOA | Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

περιγράφονται παραπάνω θα πρέπει να καθησυχάσει τους ασθενείς, ενώ θα προάγει την ποιότητα της TN στην ιατρική και τη ρομποτική.<sup>123</sup>

#### **Δ.Χ Τεχνητή Νοημοσύνη και Μηχανική Μάθηση**

Η εφαρμογή της TN στην ψηφιακή υγειονομική περίθαλψη προωθεί, μεταξύ άλλων, την ανάλυση, τον έλεγχο και τη διάγνωση διαφορετικών καταστάσεων. Οι ιατρικοί σύλλογοι υποστηρίζουν μια TN που εστιάζει στον βοηθητικό της ρόλο και έχει ως αποτέλεσμα την ενεργό συμμετοχή των ιατρών ως βασικό έλεγχο σε οποιαδήποτε σχετική διαδικασία. Τέτοιοι έλεγχοι και ισορροπίες βελτιώνουν συγκεκριμένες δυνατότητες και αξιοποιούν τη λήψη αποφάσεων και τη γνωστική δύναμη και θα μπορούσαν έτσι να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση του ζητήματος της λογοδοσίας στην TN<sup>124</sup>.

Οι έννοιες της TN ισχύουν επίσης για τη MM. Στη διαδικασία δημιουργίας ενός μοντέλου MM, το μεγαλύτερο μέρος των διαθέσιμων συνόλων δεδομένων θα χρησιμοποιηθεί ως δεδομένα εκπαίδευσης και το υπόλοιπο ως δεδομένα δοκιμής. Οι πηγές τέτοιων δεδομένων μπορεί να ποικίλλουν και μπορεί να περιλαμβάνουν περιπτώσεις προσωπικών δεδομένων, δεδομένα ασθενών (ιατρικά αρχεία), στατιστικά στοιχεία υγείας ή ακόμη και δεδομένα που προστατεύονται από IP. Σε όλες τις περιπτώσεις, οι σχετικοί νόμοι και κανονισμοί ισχύουν για τη συλλογή (αυθεντικά μη τροποποιημένα δεδομένα), την ανωνυμοποίηση (σε πραγματικό χρόνο κατά περίπτωση), την επεξεργασία, τη μεταφορά και την ελαχιστοποίηση της μεροληψίας (δηλ. φύλο, φυλή ή άλλο προσωπικό χαρακτηριστικό).

Η MM μπορεί να παρέχει στους ιατρούς σχετικές πληροφορίες για να τους κρατά ενημέρους για την ιατρική πρόοδο και να παρέχει ακριβή στοιχεία στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Μπορεί επίσης να αυτοματοποιήσει τις διαδικασίες νοσοκομείων και γραφείου και να βελτιώσει τη ροή εργασίας των ιατρών χρησιμοποιώντας έξυπνα αρχεία. Επιπλέον, τα μοντέλα MM μπορούν να διαγνώσουν ασθένειες ή πρώιμα σημεία διαφόρων ασθενειών (π.χ. Αλτσχάιμερ) ή να ενεργοποιήσουν και να ενισχύσουν ταχύτερους κύκλους ανάπτυξης φαρμάκων. Καθώς οι τρέχουσες εξελίξεις ζητούν μέτρα για τη δημιουργία αξιόπιστης TN η επεξήγηση/διαφάνεια παραμένει πρόκληση καθώς η TN και κυρίως η

---

<sup>123</sup> When medical robots fail: Malpractice principles for an era of automation, November 9, 2020, Frank Pasquale, Brookings <https://www.brookings.edu/techstream/when-medical-robots-fail-malpractice-principles-for-an-era-of-automation/>

<sup>124</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί, ο.π.

βαθιά μάθηση, χαρακτηρίζεται συχνά ως «μαύρο κουτί» και ο πάροχος θα πρέπει να αναφέρει την ποιότητα των δεδομένων (συμμόρφωση, πληρότητα και αληθοφάνεια)<sup>125</sup>.

#### **Δ.ΧΙ Κίνδυνοι και κανονισμοί που σχετίζονται με τη Μηχανική Μάθηση**

Οι πληροφορίες και τα δεδομένα που εξάγονται από τα συστήματα MM ενδέχεται να υπόκεινται σε κινδύνους όπως η εταιρική κατασκοπεία ή ο έλεγχος του συστήματος από κακόβουλα μέρη. Γενικά, οι τομείς όπου η πρόσβαση στις πληροφορίες είναι κοινή και ο αριθμός των τελικών χρηστών είναι αυξημένος ενέχουν υψηλότερο κίνδυνο κατάχρησης δεδομένων και επίθεσης. Ως εκ τούτου, η ρύθμιση της MM μπορεί να πραγματοποιηθεί με α) απαίτηση από το σύστημα TN να ικανοποιεί προκαθορισμένες απαιτήσεις (νομιμότητα, ηθική, ακεραιότητα), ρύθμιση του συστήματος TN, τον έλεγχο της διαδικασίας ανάπτυξης, ή υιοθέτηση συστήματος αδειοδότησης για τη ρύθμιση των προγραμματιστών. Η MM ρυθμίζεται επίσης έμμεσα κυρίως μέσω του ΓΚΠΔ, ο οποίος επηρεάζει όλες τις εταιρείες που χρησιμοποιούν προσωπικά δεδομένα πολιτών της ΕΕ, ανεξάρτητα από την τοποθεσία και απαγορεύει τη χρήση δεδομένων υγείας, εκτός εάν ισχύουν εξαιρέσεις βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2, με τους νόμους για την πνευματική ιδιοκτησία καθώς και πολιτικές σχετικά με ευθύνη προϊόντων<sup>126</sup>.

#### **Δ.ΧΙΙ Επεξεργασία Φυσικής Γλώσσας**

Επίσης, σχετική με την TN είναι η Επεξεργασία Φυσικής Γλώσσας (NLP)<sup>127</sup>, η οποία είναι η ικανότητα ενός προγράμματος να αναγνωρίζει την ανθρώπινη επικοινωνία όπως προσορίζεται να γίνει κατανοητή. Το NLP στην υγειονομική περίθαλψη επηρεάζεται από τα ευρύτερα ρυθμιστικά πλαίσια TN της ΕΕ που αναφέρθηκαν προηγουμένως και τα βιομηχανικά πρότυπα, όπως το Health Level Seven (HL7) και τα πρότυπα ISO (π.χ. ISO 11073). Οι χρήσεις του NLP περιλαμβάνουν την αυτοματοποίηση της εξόρυξης κλινικών εννοιών από μη δομημένα δεδομένα, την πρόταση κωδίκων που θα βοηθήσουν στη μετατροπή της κλινικής τεκμηρίωσης σε πλούσιες πηγές δεδομένων για την καταγραφή των αναφορών των ιατρών και την καταγραφή ασθενειών.

---

<sup>125</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

<sup>126</sup> Luana Carine Schünke, Blanda Mello, Cristiano André da Costa, Rodolfo Stoffel Antunes, Sandro José Rigo, Gabriel de Oliveira Ramos, Rodrigo da Rosa Righi, Juliana Nichterwitz Scherer, and Bruna Donidac, *A rapid review of machine learning approaches for telemedicine in the scope of COVID-19*, Published online 2022 Apr 30, PubMed.gov

<sup>127</sup> Επεξεργασία φυσικής γλώσσας Εισαγωγή: τι είναι η επεξεργασία φυσικής γλώσσας (NLP); <https://nlpccloud.com/el/introduction-what-is-nlp-natural-language-processing.html>

## **Δ.ΧΙΙΙ Εφαρμογή της Τεχνητής Νοημοσύνης σε ιατρικές ειδικότητες**

### **1) Ψηφιακή Παθολογία**

Ο όρος ψηφιακή παθολογία επινοήθηκε αρχικά για να συμπεριλάβει τη διαδικασία ψηφιοποίησης εικόνων ολόκληρων διαφανειών με τη χρήση προηγμένων τεχνικών σάρωσης διαφανειών. Τώρα αναφέρεται επίσης σε προσεγγίσεις που βασίζονται στην TN για την ανίχνευση και την ανάλυση ψηφιοποιημένων εικόνων. Ενώ η χρήση τυποποιημένων κατευθυντήριων γραμμών μπορεί να υποστηρίξει την εναρμόνιση των διαγνωστικών διαδικασιών, η ιστοπαθολογική ανάλυση είναι εγγενώς περιορισμένη λόγω της υποκειμενικής της φύσης και των διαφορών στην κρίση μεταξύ ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων. Η TN μπορεί να συμβάλει στην ανακούφιση ορισμένων προκλήσεων που αντιμετωπίζουν οι ογκολόγοι και οι παθολόγοι, συμπεριλαμβανομένης της μεταβλητότητας μεταξύ των υποκειμένων και των χειριστών. Αρκετές μελέτες καταδεικνύουν ότι η TN μπορεί να έχει παρόμοιο επίπεδο ακρίβειας με αυτό των παθολόγων και, ακόμη πιο σημαντικό, μπορεί να βελτιώσει τις διαγνωστικές τους επιδόσεις όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό. Στην ψηφιακή παθολογία, η TN έχει εφαρμοστεί σε διάφορες εργασίες επεξεργασίας και ταξινόμησης εικόνων. Σε αυτές περιλαμβάνονται εργασίες χαμηλού επιπέδου, όπως η ανίχνευση, που εστιάζουν σε προβλήματα αναγνώρισης αντικειμένων, καθώς και εργασίες υψηλότερου επιπέδου, όπως η πρόβλεψη της διάγνωσης ασθενειών, η αξιολόγηση της σοβαρότητας και της έκβασης της νόσου και η χρήση κλινικών δοκιμών για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης στη θεραπεία<sup>128</sup>.

### **2) Χειρουργική**

Στον τομέα της χειρουργικής, οι αποφάσεις πρέπει μερικές φορές να λαμβάνονται υπό χρονικούς περιορισμούς και συνθήκες αβεβαιότητας όσον αφορά τις διαγνώσεις ενός μεμονωμένου ασθενούς και την προβλεπόμενη ανταπόκριση στη θεραπεία. Η αβεβαιότητα μπορεί να επιβάλλεται από τη μη διαθεσιμότητα δεδομένων για τον ασθενή (π.χ. εξωτερικά νοσοκομειακά αρχεία ή διαγνωστικές εξετάσεις) ή από την απουσία στοιχείων υψηλού επιπέδου για την καθοδήγηση σημαντικών αποφάσεων διαχείρισης. Κάτω από τέτοιους χρονικούς περιορισμούς και αβεβαιότητα, οι κλινικοί ιατροί μπορεί αντ' αυτού να βασίζονται σε γρήγορες κρίσεις χρησιμοποιώντας την αναγνώριση προτύπων και τη διαίσθηση. Τελικά, οι παράγοντες αυτοί μπορεί να οδηγήσουν σε μεροληψία, σφάλματα

---

<sup>128</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

και βλάβες που μπορούν να προληφθούν. Σε ορισμένες καταστάσεις, τα παραδοσιακά εργαλεία υποστήριξης λήψης αποφάσεων δεν φαίνεται να είναι επαρκώς εξοπλισμένα για να αντιμετωπίσουν τους χρονικούς περιορισμούς και την αβεβαιότητα όσον αφορά τις διαγνώσεις και την προβλεπόμενη ανταπόκριση στη θεραπεία, τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τη λήψη χειρουργικών αποφάσεων. Αυτές οι προκλήσεις μπορούν να ξεπεραστούν από τα μοντέλα TN. Στην πραγματικότητα, τα εργαλεία TN παρέχουν ποικίλες πηγές πληροφοριών (παράγοντες κινδύνου του ασθενούς κ.λπ.) που μπορούν να βοηθήσουν στην ανάπτυξη καλύτερων χειρουργικών αποφάσεων.

### **3) Επείγοντα Περιστατικά**

Τα επείγοντα μπορεί να επωφεληθούν από την TN σε διάφορες φάσεις της διαχείρισης των ασθενών. Για παράδειγμα, προσφέρει δυνητική αξία για τη βελτίωση της ιεράρχησης των προτεραιοτήτων των ασθενών κατά τη διαλογή και είναι ευέλικτη στην ανάλυση διαφορετικών στοιχείων του κλινικού ιστορικού του ασθενούς. Επί του παρόντος, οι ασθενείς αξιολογούνται με περιορισμένες πληροφορίες στο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Παρ' όλα αυτά, εξακολουθούν να υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με τη χρήση της TN για την ασφάλεια των ασθενών, λαμβάνοντας υπόψη τον περιορισμένο όγκο στοιχείων που υποστηρίζουν την εφαρμογή της. Μια πρόσφατη επισκόπηση διερεύνησης ανέλυσε τις εφαρμογές της TN που χρησιμοποιούνταν σε επείγοντα σε συνολικά 150 μελέτες. Σύμφωνα με την επισκόπηση, η πλειονότητα των παρεμβάσεων επικεντρώνονται: i) στις προγνωστικές δυνατότητες της TN ii) στη βελτίωση της διάγνωσης iii) στην ταξινόμηση των επειγουσών καταστάσεων και iv) να βοηθήσουν στον οργανωτικό σχεδιασμό και τη διαχείριση στο τμήμα επειγόντων περιστατικών<sup>129</sup>.

### **4) Φροντίδα κατ' οίκον**

Είναι σημαντικό ότι η TN μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην αυτοδιαχείριση χρόνιων ασθενειών και παθήσεων που πλήττουν τους ηλικιωμένους. Τα καθήκοντα αυτοδιαχείρισης κυμαίνονται από τη λήψη φαρμάκων έως τη ρύθμιση της διατροφής του ασθενούς και τη διαχείριση των συσκευών υγείας. Η παρακολούθηση στο σπίτι έχει τη δυνατότητα να αυξήσει ανεξαρτησία και να βελτιώσει τη γήρανση στο σπίτι, παρακολουθώντας τον φυσικό χώρο και τις πτώσεις. Τα apps, τα smartphones και οι εφαρμογές για κινητά τηλέφωνα μπορούν να επιτρέψουν στους ασθενείς να διαχειρίζονται ένα μεγάλο μέρος της δικής τους υγειονομικής περίθαλψης και να διευκολύνουν τις

---

<sup>129</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

αλληλεπιδράσεις τους με το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης (Sapci et al., 2019). Παρ' όλα αυτά, τα έξυπνα σπίτια παρουσιάζουν αρκετά προβλήματα, συγκεκριμένα: 1) την αλλαγή του τρόπου ζωής των χρηστών, 2) δυσκολίες στη χρήση των τεχνολογιών έξυπνων σπιτιών, 3) διαλειτουργικότητα μεταξύ των συστημάτων και 4) περιορισμούς στην προστασία της ιδιωτικής ζωής και της ασφάλειας. Παρά τις τρέχουσες προόδους, η υιοθέτηση αυτών των αναδυόμενων οικιακών τεχνολογιών εξακολουθεί να υπολείπεται των αναγκών των τελικών χρηστών, γεγονός που οδηγεί στην αναζήτηση νέων στρατηγικών<sup>130</sup>.

## 5) Καρδιολογία

Η πιο υποσχόμενη εφαρμογή της TN είναι η αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων καρδιακής απεικόνισης, η οποία είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της καρδιακής δομής και λειτουργίας στην καρδιολογία. Οι μέθοδοι καρδιακής απεικόνισης, όπως το καρδιακό υπερηχογράφημα, η καρδιακή αξονική τομογραφία και η καρδιαγγειακή μαγνητική τομογραφία, παρέχουν πολύπλοκα χωροχρονικά δεδομένα που η επεξεργασία τους από τους καρδιολόγους είναι κουραστική και χρονοβόρα. Η διαθεσιμότητα νέων καρδιακών εικόνων με βάση την TN έχει φέρει επανάσταση στην καρδιολογική κλινική πρακτική, επιτρέποντας στους καρδιολόγους να κάνουν ταχύτερη αξιολόγηση των ασθενών στην καθημερινή τους πρακτική. Τα μοντέλα MM πρόκειται να βελτιώσουν τη διαγνωστική ικανότητα της υπερηχοκαρδιογραφίας η οποία αποτελεί τον κυρίαρχο τρόπο απεικόνισης της καρδιάς, αλλά εξακολουθεί να εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ανθρώπινη εμπειρογνωμοσύνη του ιατρού. Η παραγωγή ακριβέστερων και αυτοματοποιημένων ηχοκαρδιογραφήματων με τη χρήση της TN αναμένεται να αποκαλύψει μη αναγνωρισμένα απεικονιστικά χαρακτηριστικά που θα διευκολύνουν την διάγνωση της καρδιαγγειακής νόσου. Αυτό συμβαίνει ήδη στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, για το οποίο τα μοντέλα TN - όπως η βαθιά μάθηση, νευρωνικά δίκτυα - έχουν δημιουργηθεί με τη χρήση μεγάλων ψηφιακών συνόλων δεδομένων ηχοκαρδιογραφήματων που προέρχονται από κλινικά αρχεία. Ως αποτέλεσμα, τα ηχοκαρδιογραφήματα με δυνατότητα TN είναι πλέον ικανά να εντοπίζουν ασθένειες όπως η ασυμπτωματική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας και η σιωπηλή κολπική μαρμαρυγή. Επιπλέον, η TN έχει χρησιμοποιηθεί εκτενώς στην πυρηνική καρδιολογία, η οποία μελετά μη επεμβατικά εργαλεία απεικόνισης που αξιολογούν, μεταξύ άλλων, τη ροή του αίματος στο μυοκάρδιο<sup>131</sup>.

---

<sup>130</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

<sup>131</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

## 6) Ψυχική υγεία

Η ΕΕ υποφέρει από σημαντική επιβάρυνση της ψυχικής υγείας. Οι νευροψυχιατρικές διαταραχές αποτελούν το 26% των ασθενειών στα κράτη μέλη της ΕΕ. Έως και το 40% των ανθρώπων που ζουν με αναπηρία στην ΕΕ μπορεί να αποδοθεί σε αυτούς τους τύπους διαταραχών της ψυχικής υγείας, και ιδίως στην κατάθλιψη. Υπάρχει δυνατότητα για την ΤΝ να προσφέρει υποστήριξη στους ασθενείς με διαταραγμένη ψυχική υγεία και να μετριάσει τις επιπτώσεις μιας ανεπάρκειας του προσωπικού υγείας. Στην πραγματικότητα, διάφορα εργαλεία είναι επί του παρόντος υπό ανάπτυξη. Αυτά περιλαμβάνουν την ψηφιακή παρακολούθηση της κατάθλιψης και της διάθεσης μέσω πληκτρολογίου με σχέση αλληλεπίδρασης, ομιλίας, φωνής, αναγνώρισης προσώπου, αισθητήρες και χρήση. Η υπολογιστική ισχύς που αξιοποιείται από τα συστήματα ΤΝ θα μπορούσε να αξιοποιηθεί για την αποκάλυψη των πολύπλοκων ψυχιατρικών διαταραχών. Η ΜΜ έχει διερευνηθεί για την πρόβλεψη της αποτελεσματικότητας των αντικαταθλιπτικών φαρμάκων, τον χαρακτηρισμό της κατάθλιψης, την πρόβλεψη της αυτοκτονίας και της ψύχωσης σε σχιζοφρενείς<sup>132</sup>.

## 7) Κλινικές Δοκιμές

Οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (randomized controlled trial) είναι η πιο αξιόπιστη μέθοδος αξιολόγησης των κινδύνων και των οφελών οποιασδήποτε ιατρικής παρέμβασης. Ωστόσο, η διεξαγωγή μιας RCT δεν είναι πάντα εφικτή. Οι συνήθεις δυσκολίες των ανεπιτυχών RCT περιλαμβάνουν την κακή επιλογή των ασθενών, την ανεπαρκή τυχαιοποίηση, το ανεπαρκές μέγεθος του δείγματος και την κακή επιλογή των τελικών σημείων. Τα μοντέλα ΤΝ μπορούν να εκπαιδευτούν για την καλύτερη επιλογή των συμμετεχόντων στη μελέτη με προηγμένες στατιστικές μεθόδους και για την αξιολόγηση των τελικών σημείων της μελέτης με μια μέθοδο βασισμένη στα δεδομένα. Η εφαρμογή της ΤΝ θα δημιουργήσει πιο αποτελεσματική εκτέλεση και μεγαλύτερη στατιστική ισχύ από αυτήν που αναμένεται από τις παραδοσιακές RCT. Εκτός από την αποτελεσματική διαδικασία επιλογής, η ύπαρξη ενός επαρκώς μεγάλου μεγέθους δείγματος είναι ζωτικής σημασίας για να καταστεί δυνατή η ανίχνευση στατιστικά σημαντικών διαφορών μεταξύ των ομάδων. Πολλές RCT απαιτούν ένα σημαντικό μέγεθος δείγματος επειδή η επίδραση της εν λόγω θεραπείας μπορεί να είναι μικρή. Η ΤΝ έχει την δυνατότητα επιλογής των κατάλληλων ασθενών για RCTs. Επιπλέον, η ΤΝ μπορεί να επιτρέψει πιο προσεκτική

---

<sup>132</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.



ποσοτικοποίηση των βασικών τελικών αποτελεσμάτων της μελέτης σε σύγκριση με τον τρόπο που συνήθως μετρούνται. Ωστόσο, η ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ κλινικών ιατρών, ερευνητών και βιομηχανιών απαιτείται για να χρησιμοποιηθούν οι αλγόριθμοι TN με τον καλύτερο δυνατό τρόπο ώστε να προσφέρουν πλήρεις δυνατότητες στις RCTs.

#### **Δ.XIV Νομοθετικό πλαίσιο για την Τεχνητή Νοημοσύνη**

Η έλλειψη αναφοράς του υφιστάμενου κανονιστικού πλαισίου σε τεχνολογίες που σχετίζονται με την TN είναι προφανή. Κρίθηκε αναγκαιότητα να ληφθούν άμεσα νομοθετικές πρωτοβουλίες, προκειμένου η ΕΕ να μην παραγκωνιστεί λόγω της ολοένα και αναπτυσσόμενης τεχνολογίας. Εν απουσία ειδικότερου νομοθετικού πλαισίου, ο ΓΚΠΔ καλείται να παίξει σπουδαίο και αποφασιστικό ρόλο στην αντιμετώπιση και ρύθμιση βασικών πτυχών της λειτουργίας της TN, στο μέτρο που αφορά σε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα<sup>133</sup>. Ως αφετηριακό και κυρίαρχο θέμα φαίνεται να αναδεικνύεται η δυνατότητα εφαρμογής των βασικών αρχών που διέπουν κάθε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην περίπτωση της TN και οι περιορισμοί, που τίθενται από τη φύση αυτής<sup>134</sup>. Πιο συγκεκριμένα η αναφορά είναι κυρίως στις ακόλουθες αρχές: 1)

---

<sup>133</sup> Απόστολος Κ. Βόρρας, Λίλιαν Μήτρον, "TN και προσωπικά δεδομένα - Μια θεώρηση υπό το πρίσμα του Ευρωπαϊκού Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679", ΔΙΤΕ τ. 4/2018, σελ. 459

<sup>134</sup> Δυνάμει του άρθρου 5 ΓΚΠΔ: Αρχές που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα 1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα: α) υποβάλλονται σε σύννομη και θεμιτή επεξεργασία με διαφανή τρόπο σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων («νομιμότητα, αντικειμενικότητα και διαφάνεια»), β) συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς· η περαιτέρω επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς δεν θεωρείται ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 («περιορισμός του σκοπού»), γ) είναι κατάλληλα, συναφή και περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία («ελαχιστοποίηση των δεδομένων»), δ) είναι ακριβή και, όταν είναι αναγκαίο, επικαιροποιούνται· πρέπει να λαμβάνονται όλα τα εύλογα μέτρα για την άμεση διαγραφή ή διόρθωση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία είναι ανακριβή, σε σχέση με τους σκοπούς της επεξεργασίας («ακρίβεια»), ε) διατηρούνται υπό μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων μόνο για το διάστημα που απαιτείται για τους σκοπούς της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για μεγαλύτερα διαστήματα, εφόσον τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 και εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο παρών κανονισμός για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων («περιορισμός της περιόδου αποθήκευσης»), στ) υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο που εγγυάται την ενδεδειγμένη ασφάλεια των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, μεταξύ άλλων την προστασία τους από μη

Ελαχιστοποίησης Δεδομένων, δηλαδή θα πρέπει να είναι κατάλληλα, συναφή και να περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία, 2) Διαφάνειας, δηλαδή πλήρης ενημέρωση του υποκειμένου αποτελεί απαρέγκλιτο όρο, προκειμένου αυτό να αποκτήσει και να έχει ξεκάθαρα τον έλεγχο των δεδομένων του, 3) Αντικειμενικότητας/Θεμιτής Επεξεργασίας και Ηθικών Ζητημάτων, όταν το υπολογιστικό σύστημα θα πρέπει να εκπαιδεύεται να χρησιμοποιεί σωστά και ακριβή δεδομένα, καθώς και να αξιολογεί ποια δεδομένα είναι πιο σημαντικά για τον εκάστοτε σκοπό επεξεργασίας<sup>135</sup>.

Τα συστήματα ΤΝ θα πρέπει να σχεδιάζονται και να αναπτύσσονται με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζουν υπεύθυνα από τα πρώτα στάδια της λειτουργίας τους: α) την εφαρμογή τεχνικών και οργανωτικών μέτρων και διαδικασιών - ανάλογα με το μοντέλο που αναπτύσσεται – που θα εγγυώνται την τήρηση της ιδιωτικότητας και την προστασία των δεδομένων των υποκειμένων τόσο κατά τον προσδιορισμό των μέσων επεξεργασίας, όσο και κατά τη στιγμή της επεξεργασίας των δεδομένων, β) αξιολόγηση και τεκμηρίωση των πιθανών επιπτώσεων στα άτομα και την κοινωνία, τόσο προ της υλοποίησης ενός έργου που πρόκειται να χρησιμοποιήσει τεχνολογία ΤΝ, όσο και καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του και γ) τον εντοπισμό ειδικών απαιτήσεων για ηθική και δίκαιη χρήση των συστημάτων και για το σεβασμό των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στο πλαίσιο της ανάπτυξης και της λειτουργίας κάθε συστήματος ΤΝ. Σίγουρα η προστασία της ιδιωτικής ζωής διά του σχεδιασμού δεν περιορίζεται στο πως θα αναπτυχθούν τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, αλλά και στον τρόπο εξέτασής τους, ήδη κατά την περίοδο του σχεδιασμού, της νομιμότητας της επεξεργασίας ως σύνολο. Η προστασία της ιδιωτικότητας δεν επιβάλλεται απλώς από τις επιταγές για υιοθέτηση της ιδιωτικότητας ως σχεδιαστικής παραμέτρου, αλλά περιλαμβάνει και την αξιολόγηση των κινδύνων και των επιπτώσεων

---

εξουσιοδοτημένη ή παράνομη επεξεργασία και τυχαία απώλεια, καταστροφή ή φθορά, με τη χρησιμοποίηση κατάλληλων τεχνικών ή οργανωτικών μέτρων («ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα»)

<sup>135</sup> Απόστολος Κ. Βόρρας, Λίλιαν Μήτρου ό.π.

στην ιδιωτική ζωή (“privacy impact assessment”), καθώς και την υιοθέτηση της προστασίας ως εξ ορισμού επιλογή (“privacy by default”).<sup>136137</sup>

Οι κυβερνήσεις και οι κοινωνίες Ασίας, Αμερικής και Ευρώπης (με τη σειρά της τεχνολογικής εξέλιξης) έχουν μεικτά συναισθήματα για την προοπτική χρήσης νέων τεχνολογιών. Επίσης δεν έχουν μελετήσει τα νομικά και πρακτικά θέματα εξονυχιστικά. Μόνο οι αστυνομικές αρχές άρχισαν να συνεργάζονται στενότερα μετά την τρομοκρατική επίθεση της 11ης Σεπτεμβρίου 2001 («δίδυμοι πύργοι») και οι πρακτικές τους οδήγησαν 20 χρόνια μετά στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR) της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στην αντίστοιχη ρύθμιση στην Καλιφόρνια (California Consumer Privacy Act – CCPA) των ΗΠΑ.<sup>138</sup>

Επίσης τον Δεκέμβριο 2018, μια ομάδα εμπειρογνομόνων<sup>139</sup> κατάρτισε το «Σχέδιο κατευθυντήριων γραμμών δεοντολογίας για αξιόπιστη ΤΝ». Με αυτό το έγγραφο, η ΕΕ προειδοποίησε για τους κινδύνους που συνδέονται με την ΤΝ, παρά τα σημαντικά πλεονεκτήματά της, και αναγνώρισε την ανάγκη για μια ανθρωποκεντρική προσέγγιση στην ΤΝ. Αυτή είναι η μόνη προσέγγιση ικανή να εγγυηθεί την αξιοπρέπεια και την αυτονομία των ανθρώπων, που πρέπει πάντα να έχουν τη δύναμη να επιβλέπουν τις μηχανές. Ακόμα και το Συμβούλιο της Ευρώπης προειδοποίησε πρόσφατα για τον κίνδυνο «κοινωνικής διάκρισης» που προκαλείται από αλγόριθμους. Ο Αμερικανός Δικαστής Curtis Karnow, διατύπωσε την άποψη ότι «...δεν είναι η τεχνολογία η οποία αλλάζει το δίκαιο. Είναι το δίκαιο το οποίο αλλάζει, όταν η τεχνολογία δημιουργεί ένα νέο πανίσχυρο οικονομικό διακύβευμα...»<sup>140</sup>

---

<sup>136</sup> άρθρο 35 του ΓΚΠΔ: Όταν ένα είδος επεξεργασίας, ιδίως με χρήση νέων τεχνολογιών και συνεκτιμώντας τη φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και τους σκοπούς της επεξεργασίας, ενδέχεται να επιφέρει υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας διενεργεί, πριν από την επεξεργασία, εκτίμηση των επιπτώσεων των σχεδιαζόμενων πράξεων επεξεργασίας στην προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Σε μία εκτίμηση μπορεί να εξετάζεται ένα σύνολο παρόμοιων πράξεων επεξεργασίας οι οποίες ενέχουν παρόμοιους υψηλούς κινδύνους.....

<sup>137</sup> Απόστολος Κ. Βόρρας, Λίλιαν Μήτρου ό.π

<sup>138</sup> Βλ. εδώ ολόκληρη τη ρύθμιση

[https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes\\_displayText.xhtml?division=3.&part=4.&lawCode=CIV&title=1.81.5](https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?division=3.&part=4.&lawCode=CIV&title=1.81.5)

<sup>139</sup> Ομάδα Εργασίας του Άρθρου 29 Κατευθυντήριες Γραμμές Δεοντολογίας για αξιόπιστη ΤΝ. Επίσης βλ. Κατευθυντήριες γραμμές για τη διαφάνεια υπό τον Κανονισμό 2016/679, όπως τροποποιήθηκαν και υιοθετήθηκαν την 11η Απριλίου 2018.

<sup>140</sup> Δημήτριος Ι. Κουκιάδης, *Οι κανονιστικές προκλήσεις της τεχνητής νοημοσύνης και το ζήτημα της αναγνώρισης της προσωπικότητας*, ΔΙΤΕ, τ. 1/2020 – Έτος 17ο.

Το δίκαιο αναμφισβήτητα θα παίζει καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση των ρυθμιστικών κανόνων συνύπαρξης του ανθρώπου με μια άλλη «αυτόνομη» οντότητα, είτε αυτή έχει τη μορφή ρομπότ, είτε μηχανής, είτε ακόμα και υπολογιστή. Φυσικά προσπάθειες για ρύθμιση παρατηρούμε σε πολλά από τα υφιστάμενα νομικά συστήματα, εθνικά, υπερεθνικά, διεθνή, τα οποία ήδη έχουν αναλάβει πρωτοβουλίες ετερορύθμισης, συρρύθμισης, από-ρύθμισης, ώστε να ανταποκριθούν στις κανονιστικές απαιτήσεις του νέου τεχνολογικού κόσμου.<sup>141</sup>

Αλλά ένας νέος νόμος είναι απαραίτητα η λύση; Οι υφιστάμενοι νόμοι είναι σε θέση να αντιμετωπίσουν διαφορετικές νομικές πτυχές που είναι εγγενείς σε αυτά τα ζητήματα, όπως η αστική ευθύνη για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Από την άλλη μεριά, είναι αλήθεια ότι είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη ότι τα υφιστάμενα ρυθμιστικά μοντέλα σχηματίστηκαν μεταξύ της δεκαετίας του 1970 και του 1980 και έτσι δημιουργήθηκαν σε πολύ διαφορετικά κοινωνικά πλαίσια, υπογραμμίζοντας επομένως την τρέχουσα ακαταλληλότητά τους. Επομένως, για τέτοια ζητήματα θα λέγαμε ότι απαιτείται νέα ρύθμιση, ειδικά με αυστηρό νόμο ή παγκόσμιες συμβάσεις. Δυστυχώς, αυτοί οι τύποι νομικών αλλαγών είναι αργές, και αυτό έρχεται σε αντίθεση με την πολύ γρήγορη εξέλιξη της τεχνολογίας. Στο ευρωπαϊκό περιβάλλον, ένα παράδειγμα είναι ο ΓΚΠΔ 2016/679, ο οποίος εκδόθηκε στις 27 Απριλίου 2016, δημοσιεύθηκε στις 4 Μαΐου 2016 και ψηφίστηκε ως νόμος στις 25 Μαΐου του ίδιου έτος, και ισχύει από τις 25 Μαΐου 2018, αλλά *in nuce* από το 2011. Καταλαβαίνουμε, λοιπόν, ότι η θέσπιση απαιτεί πολλά χρόνια. Αυτό είναι ανησυχητικό λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι κατά τη διάρκεια μιας δεκαετίας μπορούν να περάσουν δύο ολόκληρες τεχνολογικές γενιές. Ο ρυθμός των ρυθμιστικών αλλαγών είναι πολύ αργός για να συμβαδίσει με τον ρυθμό της τεχνολογίας. Είναι προφανές ότι τα ρυθμιστικά συστήματα είναι πάντα ξεπερασμένα όσον αφορά την τεχνολογική πρόοδο<sup>142</sup>.

Τουλάχιστον από την πλευρά του απορρήτου, οι ασθενείς θα πρέπει να βρουν άνεση στο γεγονός ότι ο νόμος περί προστασίας δεδομένων όχι μόνο θέτει συγκεκριμένες απαιτήσεις για τα νοσοκομεία σε συστήματα που βασίζονται σε λογισμικό, αλλά καθορίζει επίσης γενικές κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες πρέπει να τηρούνται στο πλαίσιο των μεγάλων

---

<sup>141</sup> Δημήτριος Ι. Κουκιάδης ό.π.

<sup>142</sup> Maria Stefania Cataleta ό.π.

δεδομένων (Big Data) και της ΤΝ. Ιδιαίτερα σχετικές (αλλά όχι εξαντλητικές) πτυχές περιλαμβάνουν<sup>143</sup>:

### **A) Συγκατάθεση**

Τα δεδομένα υγείας μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο εάν επιτρέπεται από το νόμο ή με τη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων. Προς το παρόν, είναι απίθανο να εφαρμοστεί συγκεκριμένη νομοθεσία, επομένως εξετάζεται η συναίνεση. Προκειμένου να ληφθεί αποτελεσματική συναίνεση του ΓΚΠΔ, η διαφάνεια είναι απαραίτητη. Το άτομο πρέπει να μπορεί να κατανοήσει όχι μόνο τον τρόπο επεξεργασίας των προσωπικών του δεδομένων, αλλά και ποιοι είναι οι αποδέκτες των δεδομένων. Για εφαρμογές μεγάλων δεδομένων, αυτό είναι μια τεράστια πρόκληση, επειδή οι σκοποί της επεξεργασίας δεν είναι πάντα προσδιορίσιμοι εκ των προτέρων. Οι λύσεις ΤΝ ενδέχεται να μπορούν να εκπαιδούνται με βάση διαφορετικές πηγές δεδομένων. Αυτό μπορεί να είναι προβληματικό για λόγους συναίνεσης, καθώς μπορεί να είναι δύσκολο να εξηγηθεί στον ασθενή τι ακριβώς συμβαίνει με τα δεδομένα του.

### **B) Δικαίωμα διαγραφής**

Μια άλλη αρχή της νομοθεσίας περί προστασίας δεδομένων είναι ότι τα προσωπικά δεδομένα πρέπει να διαγράφονται όταν δεν απαιτούνται πλέον για τους σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν, εκτός εάν υπόκεινται σε ειδικές υποχρεώσεις διατήρησης. Ο ΓΚΠΔ εστιάζει στο ζήτημα της διατήρησης δίνοντας στα άτομα το δικαίωμα να διαγράψουν τα δεδομένα τους υπό διάφορες συνθήκες (συμπεριλαμβανομένης της ανάκλησης της συναίνεσης). Με τις εφαρμογές μεγάλων δεδομένων, αυτό το δικαίωμα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, καθώς ο ίδιος ο σκοπός της ανάλυσης δεδομένων είναι η πρόσβαση σε μεγάλο όγκο πληροφοριών προκειμένου να εξαχθούν τα αντίστοιχα αποτελέσματα σε αυτή τη βάση. Μια βέλτιστη λύση θα ήταν η ανωνυμοποίηση των δεδομένων, αλλά αυτό δεν είναι πάντα δυνατό. Οποιαδήποτε απόφαση και αν ληφθεί με βάση εφαρμογή ΤΝ, πρέπει να είναι δυνατό για έναν υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων υγείας, να μπορεί να εκτελεί τυχόν νόμιμα αιτήματα διαγραφής.

---

<sup>143</sup> Jun XU, Abbygale WILLGING, Katrina A. BRAMSTEDT A Scoping Review of the Ethical Issues within Telemedicine: Lessons from COVID-19, Journal of Health and Social Sciences Advance Publication Online, Published Online February 15, 2021

### **Γ) Περιορισμός σκοπού**

Ο περιορισμός του σκοπού είναι μια άλλη σημαντική πτυχή που θέτει προκλήσεις για τις εν λόγω εφαρμογές ΤΝ. Τα δεδομένα που συλλέγονται για συγκεκριμένο σκοπό μπορούν γενικά να χρησιμοποιηθούν μόνο για αυτόν τον σκοπό. Ωστόσο, εάν μια λύση βασισμένη σε λογισμικό υποτίθεται ότι κάνει προβλέψεις για το μέλλον με βάση τις λειτουργίες αυτομάθησης και αντλεί περαιτέρω βήματα από αυτές, τα δεδομένα θα μπορούσαν ενδεχομένως να καταλήξουν να χρησιμοποιηθούν για διαφορετικό σκοπό από αυτόν για τον οποίο συλλέχθηκαν αρχικά. Πρέπει να ληφθούν μέτρα για να διασφαλιστεί ότι αυτό δεν θα συμβεί πριν το άτομο δώσει τη συγκατάθεσή του, εκτός εάν υπάρχουν άλλοι λόγοι για την επεξεργασία των δεδομένων ή εάν ο νέος σκοπός είναι συμβατός με τον αρχικό σκοπό.

### **Δ) Δικαίωμα πρόσβασης**

Το δικαίωμα πρόσβασης ατόμων στα προσωπικά τους δεδομένα βάσει του ΓΚΠΑ μπορεί να διεκδικηθεί ανά πάσα στιγμή. Για νοσοκομεία που χρησιμοποιούν λύσεις ΤΝ, αυτό σημαίνει ότι πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα προσωπικά δεδομένα του ασθενούς ανά πάσα στιγμή κατόπιν αιτήματος. Ένα σύστημα διαχείρισης δεδομένων θα είναι απαραίτητο όταν θα επιτρέπει την άμεση απόκριση στα αιτήματα πρόσβασης των υποκειμένων.

### **Ε) Ανάκληση συγκατάθεσης**

Προκειμένου να είναι έγκυρη συναίνεση με βάση τον ΓΚΠΑ το υποκείμενο των δεδομένων πρέπει να μπορεί να την αποσύρει ανά πάσα στιγμή χωρίς ζημία. Η ομάδα εργασίας του άρθρου 29 σημείωσε συγκεκριμένα στις κατευθυντήριες γραμμές για τη συναίνεση ότι αυτό καθιστά τη χρήση της συναίνεσης ως νόμιμης βάσης ακατάλληλη σε περιπτώσεις όπου, για παράδειγμα, τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για ιατρική έρευνα.<sup>144</sup>

### **Δ.ΧV Ειδικότερα ρυθμιστικά πλαίσια για την Τεχνητή Νοημοσύνη**

Οι κίνδυνοι ΤΝ μπορούν να χαρακτηριστούν και να ταξινομηθούν ανάλογα με τη σοβαρότητα της βλάβης που μπορεί να προκαλέσουν, καθώς και ανάλογα με την πιθανότητα και τη συχνότητα της ζημίας που προκαλούν. Επί του παρόντος, η ισχύουσα

---

<sup>144</sup> Thanos Rammos, LL.M. , *Artificial Intelligence and big data in the healthcare sector*, 1 July 2019 Taylor Wessing <https://www.taylorwessing.com/en/interface/2018/ai/ai-and-big-data-in-the-healthcare-sector>

κανονισμοί για τα ιατρικά εργαλεία TN στην ΕΕ είναι ο κανονισμός 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και ο κανονισμός 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR), οι οποίοι ψηφίστηκαν το 2017. Ωστόσο, επειδή προέκυψαν σε μια εποχή που η TN βρισκόταν σε πρώιμο στάδιο της ανάπτυξής της, δεν εξετάζονται πολλές πτυχές που αφορούν ειδικά την TN, όπως η συνεχής μάθηση των μοντέλων TN ή ο εντοπισμός των αλγοριθμικών προκαταλήψεων. Το 2021, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε μια πολυαναμενόμενη πρόταση για έναν κανονισμό για την TN και εναρμόνιση των κανόνων που διέπουν τις τεχνολογίες TN σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η υψηλότερη κατηγορία αντιστοιχεί σε εργαλεία TN που έρχονται σε αντίθεση με τις αξίες της ΕΕ και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαγορευτούν. Η ενδιάμεση κατηγορία, η οποία αντιστοιχεί στην TN υψηλού κινδύνου και περιλαμβάνει ιατρικές τεχνολογίες TN, μπορεί να επιτραπεί μόνο όταν τα εργαλεία συμμορφώνονται με συγκεκριμένες απαιτήσεις και υποχρεώσεις για επαρκή διαχείριση κινδύνου, όπως εξασφάλιση ανθρώπινης εποπτείας και διεξαγωγή παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η πρόταση της ΕΕ για τη ρύθμιση της TN είναι γενική για όλους τους τομείς της κοινωνίας και δεν λαμβάνει υπόψη τις ιδιαιτερότητες και τους κινδύνους της TN στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον, η πρόταση της ΕΕ διατηρεί ορισμένες από τους περιορισμούς των MDR και IVDR, όπως η έλλειψη μηχανισμών για την αντιμετώπιση της δυναμικής φύσης και της συνεχούς μάθησης των τεχνολογιών ιατρικής με χρήση TN<sup>145146</sup>.

Προκειμένου να προσαρμοστούν τα υπάρχοντα πλαίσια και οι πρακτικές TN ειδικά στον ιατρικό τομέα, η πολύπλευρη αξιολόγηση κινδύνου θα πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας ανάπτυξης και πιστοποίησης ιατρικής TN. Επιπλέον, η αξιολόγηση κινδύνου πρέπει να είναι συγκεκριμένη για κάθε τομέα, καθώς οι κλινικοί και ηθικοί κίνδυνοι διαφέρουν σε διαφορετικούς ιατρικούς τομείς (π.χ. ακτινολογία ή παιδιατρική)<sup>147</sup>. Στο μελλοντικό κανονιστικό πλαίσιο, η επικύρωση των τεχνολογιών ιατρικής TN θα πρέπει να εναρμονιστεί και να ενισχυθεί για την αξιολόγηση και τον εντοπισμό πολύπλευρων κινδύνων και περιορισμών, αξιολογώντας όχι μόνο την ακρίβεια και την ευρωστία του μοντέλου, αλλά και την αλγοριθμική δικαιοσύνη, την κλινική ασφάλεια, την κλινική αποδοχή, τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα.

---

<sup>145</sup> Απόστολος Κ. Βόρρας, Λίλιαν Μήτρου, ο.π.

<sup>146</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

<sup>147</sup> Απόστολος Κ. Βόρρας, Λίλιαν Μήτρου

#### **Δ.ΧVI Ευθύνη από χρήση Τεχνητής Νοημοσύνης**

Αν ένα σύστημα ΤΝ βλάψει έναν ασθενή, δεν θα γνωρίζει ποιον να κατηγορήσει. Αν προσπαθήσει να ακολουθήσει την αλυσίδα πίσω, δεν μπορεί να καταλάβει με ποιον να αλληλεπιδράσει γιατί χάνεται στο cloud και στα διεθνή επιχειρηματικά μοντέλα. Στην προκαταρκτική εργασία με τη ρύθμιση της ΤΝ στην ΕΕ, σχεδιάζεται ένας διαχωρισμός ρόλων- προγραμματιστής, προγραμματιστής και χρήστης- που θα πρέπει να παρέχει μια μορφή τοποθέτησης ευθυνών - αλλά μπορούν να εντοπιστούν παγκοσμίως. Ο ΓΚΠΔ έχει δείξει ότι αυτή η προσέγγιση έχει τους περιορισμούς της. Δηλαδή στον ΓΚΠΔ υπάρχει ο ελεγκτής δεδομένων. Εάν είναι μια τοπική ταυτότητα - ο εργοδότης, η τράπεζα και ούτω καθεξής - τότε δεν πειράζει. Αλλά αν ο ελεγκτής δεδομένων είναι το Facebook, τότε είναι πολύ πιο δύσκολο<sup>148</sup>. Και αυτό γιατί δεν μπορούν όλοι στην Ευρώπη να κάνουν όπως ο Μαξ Σρεμς.

#### **Δ.ΧVII Πρότυπα ευθύνης**

Σύμφωνα με ένα πρότυπο αυστηρής ευθύνης, σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος, ο κατασκευαστής, ο διανομέας και ο λιανοπωλητής του προϊόντος ενδέχεται να ευθύνονται, ακόμη και αν δεν ήταν αμέλεια. Με άλλα λόγια, ακόμη και ένα σύστημα που ήταν καλά σχεδιασμένο και εφαρμοσμένο μπορεί να εξακολουθεί να φέρει ευθύνη για σφάλμα. Για παράδειγμα, μια διαδικασία κατασκευής η οποία, ενώ ήταν καλά σχεδιασμένη, ωστόσο από κάποιο ακούσιο λάθος ή κατά τύχη κατέληξε να παράγει ένα ελαττωματικό προϊόν που έβλαψε κάποιον. Σε μια τέτοια περίπτωση, η αυστηρή ευθύνη περί προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δικαστική απόφαση κατά του κατασκευαστή, ακόμη και χωρίς διαπίστωση αμέλειας. Αυτό μπορεί να φαίνεται σαν ένα αδικαιολόγητα σκληρό πρότυπο<sup>149</sup>.

Ένα πρότυπο αυστηρής ευθύνης θα λειτουργούσε επίσης για να αποτρέψει την πρόωγη αυτοματοποίηση τομέων όπου η ανθρώπινη τεχνογνωσία εξακολουθεί να είναι εξαιρετικά απαραίτητη. Στον ιατρικό τομέα, υπάρχει εδώ και καιρό ένα πρότυπο ικανής επαγγελματικής εποπτείας και παρακολούθησης της ανάπτυξης προηγμένης τεχνολογίας. Όταν ο υποκατάστατος αυτοματισμός βραχυκυκλώνεται και εμφανίζεται ένα ανεπιθύμητο συμβάν που μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται αποζημίωση. Ακόμη και όταν η ρομποτική και η ΤΝ συμπληρώνουν μόνο έναν επαγγελματία, πρέπει να υπάρχουν

---

<sup>148</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

<sup>149</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.



ευκαιρίες για τους ενάγοντες και τα δικαστήρια να ανακαλύψουν εάν οι προγραμματιστές και οι πωλητές της τεχνολογίας ενήργησαν εύλογα. Μια τέτοια έρευνα κινδυνεύει όταν ο κατασκευαστής μιας νέας τεχνολογίας εκπληρώνει το καθήκον φροντίδας προς τους καταναλωτές παρέχοντας επαρκείς προειδοποιήσεις σχετικά με την πιθανότητα να βλάψει τους επαγγελματίες που χρησιμοποιούν την τεχνολογία. Όλη η ευθύνη για ένα λάθος δεν πρέπει να βαρύνει έναν ιατρό όταν η συμπληρωματική ρομποτική αποτυγχάνει να επιτύχει αυτό που υποσχέθηκε να κάνει. Η αντίθετη στάση θα ήταν και πάλι μια ανοιχτή πρόσκληση προς τους τεχνολόγους να επαναπαυτούν στις δάφνες τους<sup>150</sup>.

Οι χειρουργοί θα πρέπει να παραμείνουν πρωτίστως υπεύθυνοι, καθώς μπορούν να πιέσουν τους πωλητές ΤΝ να βελτιώσουν τα προϊόντα τους εάν τα σφάλματα αυτών των προϊόντων προκαλούν μηνύσεις εναντίον εκείνων που τα χρησιμοποιούν. Ωστόσο, χάρη τόσο στην χαλαρή αντιμονοπωλιακή πολιτική π.χ. των ΗΠΑ, όσο και στην αυστηρή νομοθεσία περί πνευματικής ιδιοκτησίας, η ΤΝ και η ρομποτική έχουν γίνει ένα συγκεντρωμένο πεδίο. Ενώ οι παλαιότερες προσεγγίσεις δικαίου και οικονομικών επικεντρώνονταν σχεδόν εξ ολοκλήρου στη μικροοικονομική δυναμική, η νέα οικονομική ανάλυση του δικαίου περιλαμβάνει τη μακροοικονομική δυναμική επίσης, όπως τα αποτελέσματα της αγοράς εργασίας, τους επαγγελματικούς αγωγούς και την κατανομημένη τεχνογνωσία. Όλα αυτά συνηγορούν υπέρ ενός αυστηρότερου προτύπου για μηχανές που υπόσχονται να υποκαταστήσουν τους επαγγελματίες του ιατρικού τομέα, αντί να τους συμπληρώσουν<sup>151</sup>.

Για να γίνει κατανοητό πώς μπορεί να λειτουργήσει η νομική ευθύνη σε περίπτωση συμπληρωματικής αυτοματοποίησης, θα χρησιμοποιηθεί το παράδειγμα της χρήσης της ηλεκτρονικής καταχώρισης εντολής ιατρού για συνταγές (CPOE). Αυτό το λογισμικό διαχειρίζεται τις παραγγελίες συνταγογράφησης και παρέχει ειδοποιήσεις στους ιατρούς σχετικά με τον τρόπο αλληλεπίδρασης μεταξύ των διαφορετικών φαρμάκων που συνταγογραφούνται σε έναν ασθενή. Αυτές οι ειδοποιήσεις «αλληλεπίδρασης φαρμάκου» μπορούν να προειδοποιήσουν έναν ιατρό σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες από τη λήψη δύο χαπιών ταυτόχρονα. Αυτή είναι μια περίπτωση συμπληρωματικού αυτοματισμού και εάν η ειδοποίηση ήταν λανθασμένη, ένας τραυματισμένος ασθενής ιδανικά θα μπορούσε

---

<sup>150</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

<sup>151</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

να μηνύσει τόσο τον ιατρό όσο και τον πωλητή του λογισμικού. Για να αποδείξει αμέλεια, ένας ασθενής θα πρέπει να αποδείξει ότι ο κατασκευαστής του λογισμικού απέτυχε να ακολουθήσει το σωστό πρότυπο φροντίδας για την ενημέρωση δεδομένων ή τη βελτίωση των αλγορίθμων προκειμένου να αποφευχθεί το πρόβλημα<sup>152</sup>.

Αντίθετα, ένα διαφορετικό σύστημα αλληλεπίδρασης φαρμάκου μπορεί απλώς να «αποφασίσει τα πάντα» σε σχέση με τη συνταγογράφηση των δύο χαπιών, εμποδίζοντας τον ιατρό να τα συνταγογραφήσει ταυτόχρονα (μαζί). Σε ένα τέτοιο σενάριο, ο ιατρός δεν είναι πλέον υπεύθυνος - δεν μπορεί να παρακάμψει το σύστημα. Δεδομένης αυτής της εξαιρετικής απόκλισης από τα συνηθισμένα επαγγελματικά πρότυπα της ιατρικής - τα οποία απαιτούν από ένα εξειδικευμένο άτομο να μεσολαβεί μεταξύ της τεχνολογίας και του ασθενούς - είναι σκόπιμο να επιβληθεί αυστηρή ευθύνη στον πωλητή και στον προγραμματιστή της υποκατάστατης TN, εάν για παράδειγμα, τα δύο χάπια ήταν πραγματικά απαραίτητα και η αποτυχία συνταγογράφησης έβλαψε τον ασθενή. Η εταιρική ευθύνη για το νοσοκομείο που αγόρασε το σύστημα είναι επίσης μια επιλογή για απόδοση ευθύνης<sup>153</sup>.

#### **Δ.XVIII Ιατρική καινοτομία και λάθη που μπορούν να προληφθούν**

Ας χρησιμοποιηθεί το παράδειγμα με την περίπτωση των ρομποτικά υποβοηθούμενων χειρουργικών συσκευών, τα οποία χρησιμοποιούν οι χειρουργοί για να ελέγχουν μικρές συσκευές κοπής αντί να χρησιμοποιούν συνηθισμένα νυστέρια. Εάν το χέρι ενός χειρουργού γλιστρήσει με ένα νυστέρι και ένας ζωτικός τένοντας κοπεί, η αίσθηση είναι ότι ο χειρουργός φέρει την κύρια ευθύνη για το λάθος. Τι γίνεται όμως αν ο χειρουργός χρησιμοποιεί ένα ρομποτικό σκεύος που διατίθεται στην αγορά με σκοπό την αποφυγή τενόντων, παρόμοια με τους συναγερμούς που ηχούν τα αυτοκίνητα όταν οι αισθητήρες τους υποδεικνύουν μια επικείμενη σύγκρουση; Εάν οι αισθητήρες τένοντα αποτύχουν και η προειδοποίηση δεν ακουστεί πριν γίνει μια λανθασμένη κοπή, μπορεί ο τραυματισμένος ασθενής να μηνύσει τον πωλητή του ρομποτικού σκεύους; Ή μόνο ο ιατρός που βασίστηκε σε αυτό<sup>154</sup>;

---

<sup>152</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

<sup>153</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

<sup>154</sup> Vera Lúcia Raposo Telemedicine: *The legal framework (or the lack of it) in Europe*, Published online 2016 Aug 16.

Παρόμοια προβλήματα προκύπτουν στο πλαίσιο ορισμένων εφαρμογών θεραπείας. Για παράδειγμα, ένας σύμβουλος μπορεί να πει σε έναν ασθενή με εθισμό στη χρήση ουσιών να χρησιμοποιήσει μια εφαρμογή για να παρακολουθεί τις επιθυμίες, τις καταστάσεις του νου και άλλες πληροφορίες χρήσιμες για τη θεραπεία του εθισμού. Η εφαρμογή μπορεί να προτείνει ορισμένες θεραπευτικές ενέργειες σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η επικοινωνία με τον σύμβουλο. Προκύπτουν σημαντικά ερωτήματα σχετικά με το δίκαιο αδικοπραξιών. Εάν αυτές οι θεραπευτικές ενέργειες αντενδείκνυνται και οδηγούν σε βλάβη στον ασθενή ή σε άλλους, φταίει η εφαρμογή; Ή μήπως ο ιατρός που συνταγογράφησε την εφαρμογή φέρει την ευθύνη;

Ούτε στο σενάριο για τη χειρουργική ούτε στο σενάριο ψυχικής υγείας η απάντηση είναι απαραίτητα δυαδική. Μπορεί να υπάρχει κοινή ευθύνη πάνω σε μια κλίμακα που βασίζεται σε επιμερισμό ευθύνης. Αλλά προτού τα δικαστήρια μπορέσουν να ενεργοποιήσουν μια τέτοια κατανομή, πρέπει να έχουν μια σαφή θεωρία στην οποία θα βασίζονται την ευθύνη των πωλητών τεχνολογίας.

Όπως αποδεικνύουν οι μέθοδοι του νόμου και της πολιτικής οικονομίας, το δίκαιο δεν μπορεί να είναι ουδέτερο σε σχέση με τις αγορές νέας τεχνολογίας. Κατασκευάζει αυτές τις αγορές, καθιστώντας ορισμένα συμβόλαια μελλοντικής εκπλήρωσης περισσότερο ή λιγότερο πιθανά. Η διάκριση μεταξύ τεχνολογίας που υποκαθιστά την ανθρώπινη τεχνογνωσία και αυτής που συμπληρώνει τους επαγγελματίες είναι θεμελιώδης τόσο για την εργασιακή πολιτική όσο και για την πολιτική οικονομία του αυτοματισμού. Για να προωθηθεί μεγαλύτερη υπευθυνότητα για τους προμηθευτές ΤΝ, ενώ υποστηρίζεται η τεχνογνωσία των ιατρών στον τομέα, το δόγμα αδικοπραξιών θα πρέπει να αναγνωρίζει μια κρίσιμη διάκριση: όταν η ΤΝ και η ρομποτική υποκαθιστούν τους ιατρούς, αντικαθιστώντας τους εξ ολοκλήρου, η αυστηρή ευθύνη είναι πιο κατάλληλη από το τυπικό δόγμα αμέλειας<sup>155</sup>.

#### **Δ.ΧΙΧ Το ζήτημα της νομικής προσωπικότητας στην Τεχνητή Νοημοσύνη**

Ο θρύλος της επιστημονικής φαντασίας Ισαάκ Ασίμοφ επινόησε τους “Τρεις Νόμους της Ρομποτικής”<sup>156</sup>: 1. Ένα ρομπότ δεν μπορεί να βλάψει έναν άνθρωπο, ούτε μπορεί

---

<sup>155</sup> Will robots replace doctors? <https://www.brookings.edu/blog/usc-brookings-schaeffer-on-health-policy/2019/03/05/will-robots-replace-doctors/>

<sup>156</sup> Max Tegmark, Life 3.0, “Τι θα σημαίνει να είσαι άνθρωπος στην εποχή της τεχνητής νοημοσύνης;”, εκδόσεις Τραυλός, Δεκέμβριος 2018, σελ. 411

να επιτρέψει με την απραξία του, σε έναν άνθρωπο να υποστεί βλάβη, 2. Ένα ρομπότ πρέπει να υπακούει στις εντολές που λαμβάνει από τους ανθρώπους, εκτός αν αυτές οι εντολές έρχονται σε σύγκρουση με τον Πρώτο Νόμο, 3. Ένα ρομπότ πρέπει να προστατέψει την ύπαρξή του με την προϋπόθεση ότι αυτό δεν έρχεται σε σύγκρουση με τον Πρώτο και τον Δεύτερο νόμο. Αν και όλα αυτά ακούγονται πολύ ωραία, αρκετές ιστορίες του Ασίμοφ δείχνουν πώς οι νόμοι οδηγούν σε προβληματικές αντιφάσεις και απρόσμενες καταστάσεις.

Ερώτημα που απασχολεί εδώ και χρόνια τη νομική επιστήμη, ή έστω το κομμάτι της που ασχολείται με τη ρύθμιση της τεχνολογίας είναι το εξής: Τι σημαίνει να δοθεί νομική προσωπικότητα στα ρομπότ; Η' σε ένα μηχάνημα; Ή, πιο συγκεκριμένα, στο λογισμικό; Οι άνθρωποι έχουν καταφέρει να φτιάξουν το σενάριο ότι οι επιχειρήσεις «υπάρχουν» στον πραγματικό κόσμο. Αυτό που περιμένει να ακούσει κανείς είναι ότι στον πραγματικό κόσμο «υπάρχουν» μόνο οι άνθρωποι, τα ζώα και η φύση και από αυτούς μόνο ο άνθρωπος μπορεί να συναλλαχθεί. Και όμως, έχει γίνει πραγματικό το ότι δόθηκε νομική προσωπικότητα στις επιχειρήσεις, δηλαδή να μπορούν να συναλλάσσονται περίπου όπως οι άνθρωποι. Ωραία θα αναρωτηθεί κανείς, και γιατί με την ίδια λογική να μην μπορούν και τα ρομπότ να συναλλάσσονται και άρα να αποκτήσουν νομική προσωπικότητα; Δεν θα ήταν πρόκληση να υπάρχει και ένα ψηφιακό πρόσωπο; Δεν θα ήταν σπουδαίο να μπορούν δυο ρομπότ μέσα σε ελάχιστα λεπτά να πάρουν μια απόφαση για την έκβαση μιας χειρουργικής επέμβασης; Φυσικά απάντηση δεν υπάρχει και δεν είναι σίγουρο ότι θα υπάρξει ποτέ, διότι πάντα θα αμφισβητείται η ηθική πλευρά του ζητήματος. Και για τις εταιρείες, πόσες φορές υπάρχει η αμφισβήτηση περί νομικής προσωπικότητας και ηθικής, δηλαδή κατά πόσο είναι ηθικά σωστό να ευθύνεται μια εταιρεία με βάση το κεφάλαιό της; Θεωρητικά νομική προσωπικότητα προσφέρεται σε κάτι που αποφασίζει αυτόνομα και επομένως μπορεί να λογοδοτήσει. Σε κάθε περίπτωση όμως η φιλοσοφία του δικαίου ποτέ δεν θα είναι σε θέση να πει με ασφάλεια ότι τα ρομπότ αποφασίζουν αυτόνομα και ότι μπορούν να λογοδοτήσουν. Όσο και αν εξελίσσεται η ΤΝ, όσο και αν κώδικας πλέον μπορεί να δημιουργήσει κώδικα, όσο και αν ρομπότ ήδη γίνονται εφευρέτες ή καταπολεμούν το έγκλημα, όσο η θετική αντίληψη και στάση συνεχώς αυξάνεται, δεν θα μπορεί και πάλι κανένας επιστήμονας στα λογικά του να μας επιβεβαιώσει ότι όλα αυτά λειτουργούν και

αποφασίζουν αυτόνομα. Μάλλον φαίνεται να μπορεί να τεθεί σε ισχύ περισσότερο η συμφωνία ότι το σωστό είναι να τα φορολογηθούν και όχι να απαγορευθούν<sup>157</sup>.

Επίσης, κανείς δεν μπορεί να πει ότι οι μέχρι τώρα λύσεις είναι ικανοποιητικές. Το μόνο που κάνει ο νομικός κόσμος για την ώρα είναι να αντιμετωπίζει κάθε ένα πρόβλημα *ad hoc* και τη στιγμή που εμφανίζεται: Για παράδειγμα, οδηγούν σε εσφαλμένα συμπεράσματα τα προγνωστικά εργαλεία; Η απάντηση είναι θέσπιση αυστηρού νόμου. Πέφτουν drones στο κεφάλι ανθρώπων ή ενοχλούν τα πτηνά; Η νομική απάντηση είναι ειδική νομοθεσία αποκλειστικά για τα drones. Θα υπάρχει ίσως πρόβλημα με τα αυτόνομα όπλα; Η νομική απάντηση θα είναι, πιθανότατα, ειδικοί κανόνες γι' αυτά. Ή θα δημιουργούν ζητήματα τα αυτόνομα και παντοδύναμα οχήματα; Η νομική απάντηση και πάλι θα ήταν θέσπιση κανόνων για τη ρύθμισή τους ή ειδικές αποφάσεις δικαστηρίων θα αποφασίζουν σχετικά. Με άλλα λόγια λείπει μια, γενναία, συνολική αντιμετώπιση του πράγματος και οι όποιες νομικές λύσεις λειτουργούν κάθε φορά καθησυχαστικά. Η Ευρώπη, ως γνωστό θέτει τους κανόνες, οι ΗΠΑ την στρατιωτική κυριαρχία και η Κίνα την οικονομική. Η Ευρώπη απέναντι στις προκλήσεις της τεχνολογίας έχει σπουδαίο ρόλο ως προς τους κανόνες με κυριότερο τον ΓΚΠΔ, που αποτελεί την παγκόσμια πλέον απάντηση στην τεχνολογία, αλλά πλέον και με άλλες προσπάθειες στην κυβερνοασφάλεια<sup>158</sup> ή στον τομέα της ΤΝ.

Απέναντι στη θέσπιση κανόνων ευθύνης πάντα θα βρίσκονται οι αρνητές, οι οποίοι φυσικά δεν είναι μόνο νομικοί αλλά φιλόσοφοι και μηχανικοί που είναι εξαιρετικά επιφυλακτικοί ως προς τις πιθανές επιπτώσεις μιας τέτοιας απόφασης. Πιθανώς να έχουν δίκιο, είναι πράγματι αλήθεια ότι κανείς δεν μπορεί να κάνει ασφαλή πρόβλεψη τι θα συμβεί αν η ανθρωπότητα αναγνωρίσει νομική προσωπικότητα στα ρομπότ: Σε ποιους κλάδους θα χρησιμοποιηθούν και κυρίως ποιος θα τα χρησιμοποιεί. Μήπως θα ήταν σωστό μόνο εταιρείες; Και αν τα χρησιμοποιήσουν εταιρείες ποιος θα ελέγχει ότι θα αποτελούν εργαλεία οικονομικής εκμετάλλευσης και όχι βελτίωσης και ανάπτυξης; Ίσως οι ιδιώτες;

---

<sup>157</sup> Vagelis Papakonstantinou and Paul De Hert, "Refusing to award legal personality to AI: Why the European Parliament got it wrong" The European Law Blog, 25 November 2020 available on <https://europeanlawblog.eu/2020/11/25/refusing-to-award-legal-personality-to-ai-why-the-european-parliament-got-it-wrong/>

<sup>158</sup> Για παράδειγμα ο ENISA, ο οποίος δημιουργήθηκε για να ενδυναμώσει τη δυνατότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, των Κρατών μελών της Ε.Ε. και της επαγγελματικής κοινότητας να αποφεύγει, να διευθύνει και να ανταποκρίνεται σε προβλήματα που αφορούν την ασφάλεια των δικτύων και πληροφοριών.

Ναι αλλά θα τους δοθούν επιπλέον δικαιώματα και ποια θα είναι αυτά; Τι θα γίνει με τις ευθύνες από τις πράξεις τους; Τι θα γίνει με την ηθική αντιμετώπισή τους; Πολλές εύλογες ερωτήσεις, χωρίς καμία οριστική ή καν πιθανή απάντηση<sup>159</sup><sup>160</sup>.

Επιπλέον, δεν γίνεται να ταυτιστεί ο όρος νομική προσωπικότητα σε ένα μηχάνημα ή ρομπότ με τον συνήθη όρο αναλογικής εφαρμογής που χρησιμοποιείται για τα νομικά πρόσωπα, γιατί προφανώς εξυπηρετούν διαφορετικούς όρους λειτουργίας. Θα πρέπει να αναζητηθούν οι τρόποι με τους οποίους θα μπορεί να αναγνωρισθούν ιδιότητες φυσικού προσώπου σε μη φυσικά πρόσωπα και στη λειτουργία των μηχανών, έργο επίπονο και σταδιακής πραγματοποίησης.<sup>161</sup> Με το υπάρχον νομικό καθεστώς, τα ρομπότ δεν μπορούν να θεωρηθούν «υπεύθυνα» για πράξεις ή παραλείψεις, οι οποίες προκαλούν ζημία σε τρίτα πρόσωπα. Οι ισχύοντες νόμοι περί ευθύνης καλύπτουν μόνο τις περιπτώσεις όπου η ζημιόγonos συμπεριφορά ενός ρομπότ μπορεί να αποδοθεί σε ένα φυσικό/νομικό πρόσωπο, όπως για παράδειγμα ο δημιουργός ή ο ιδιοκτήτης, οι οποίοι είναι και αυτοί που καθίστανται οι φορείς της αδικοπρακτικής ευθύνης για τις πράξεις ή παραλείψεις ενός ρομπότ.<sup>162</sup>

Το καλύτερο σενάριο, ίσως ναι, να ήταν να δοθεί νομική προσωπικότητα στα ρομπότ με την προϋπόθεση ότι αυτό αποτελεί το νομικά συνεπές, το ηθικά σωστό και το οικονομικά πρόσφορο, τόσο φορολογικά όσο και ως δημιουργία νέου πεδίου δραστηριότητας. Θα έδινε νέα πνοή και στη φιλοσοφία και τη νομική, που εδώ και χρόνια οι ειδικοί δεν έχουν προτείνει κάτι μοναδικό, καινούργιο και συναρπαστικό<sup>163</sup>.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε': ΤΟ ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΒΕΡΝΟΧΟΝΔΡΙΑ (CYBERCHONDRIA)**

### **Ε.Ι Το φαινόμενο κυβερνοχονδρία (cyberchondria)**

Ο ορισμός της κυβερνοχονδρίας<sup>164</sup> έχει αποδειχθεί πρόκληση. Υπάρχουν δύο βασικές προσεγγίσεις για τον ορισμό του. Η πρώτη υπογραμμίζει τη σχέση με το άγχος για την υγεία και αντιλαμβάνεται την κυβερνοχονδρία ως ένα υπερβολικό και/ή

---

<sup>159</sup> Vagelis Papakonstantinou, Paul De Hert, *Structuring modern life running on software. Recognizing (some) computer programs as new "digital persons"*, 2018 Elsevier

<sup>160</sup> Δημήτριος Ι. Κουκιάδης, ο.π.

<sup>161</sup> Δημήτριος Ι. Κουκιάδης ο.π.

<sup>162</sup> Ο.π.

<sup>163</sup> Vagelis Papakonstantinou, ο.π.

<sup>164</sup> Καλιτσοπούλου Α. Ιατρική πληροφόρηση στο διαδίκτυο και το φαινόμενο "Cyberchondria", Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής, Ιατρική Δίκαιο και Διαδίκτυο, Επιμέλεια Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Κ. Κηπουρίδου, Μ. Μηλαπίδη, Μ. Βασιλείου, εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2018, σελ. 361-365.

επαναλαμβανόμενο μοτίβο διαδικτυακής έρευνας για την υγεία που σχετίζεται με αύξηση του άγχους ή της αγωνίας για την υγεία. Η δεύτερη προσέγγιση είναι ευρύτερη και υποδηλώνει ότι η κυβερνοχονδρία μοιάζει με σύνδρομο και είναι πολυδιάστατη, καθώς αντικατοπτρίζει τόσο το άγχος όσο και στοιχείο καταναγκασμού και περιλαμβάνει διάφορα στοιχεία: επαναλαμβανόμενη και χρονοβόρα διαδικτυακή αναζήτηση για την κατάσταση υγείας, αρνητικές συναισθηματικές καταστάσεις (π.χ. άγχος) ή αγωνία. Σχετίζεται με διαδικτυακή αναζήτηση για την κατάσταση υγείας, τη διακοπή άλλων δραστηριοτήτων ως αποτέλεσμα τέτοιας αναζήτησης και συμβουλή ιατρού ως απόκριση σε αυξημένη αγωνία ή άγχος, συνήθως για την αναζήτηση επιβεβαίωσης.

Μερικοί απορρίπτουν τον όρο κυβερνοχονδρία λόγω της «σύγχυσης» που περιβάλλει τις διάφορες έννοιές του. Μια πρόσφατη συστηματική ανασκόπηση για τον ορισμό, έδειξε ότι η κυβερνοχονδρία είναι συχνότερα μια αύξηση του άγχους, ακολουθούμενη από καταναγκαστική ή επαναλαμβανόμενη συμπεριφορά. Ένα στοιχείο που είναι κοινό σε όλους τους ορισμούς είναι ένα μοτίβο συμπεριφοράς της διαδικτυακής αναζήτησης, ανεξάρτητα από το πώς χαρακτηρίζεται περαιτέρω (π.χ. ως υπερβολικό, χρονοβόρο, προβληματικό, επαναλαμβανόμενο ή καταναγκαστικό στοιχείο). Ένα δεύτερο στοιχείο είναι η αναγνώριση ότι η διαδικτυακή αναζήτηση σχετίζεται με μια αρνητική συναισθηματική κατάσταση, όπως η αγωνία, το γενικευμένο άγχος ή το άγχος συγκεκριμένα για την κατάσταση της υγείας.

Επίσης έχει προταθεί ένας «εκτεταμένος» ή «λειτουργικός ορισμός», ο οποίος περιλαμβάνει διάφορα στοιχεία: (1) μοτίβο υπερβολικής αναζήτησης στο διαδίκτυο, (2) χαρακτηρισμός της αναζήτησης αυτής ως «καταναγκαστικής», «δύσκολο να αντισταθείς» και εξυπηρετεί τον σκοπό της αναζήτησης επιβεβαίωσης, (3) άμεση ανακούφιση με μια αναζήτηση στο διαδίκτυο (4) ιεράρχηση της διαδικτυακής αναζήτησης έναντι άλλων δραστηριοτήτων και η συνέχιση ή η κλιμάκωσή της παρά τις αρνητικές συνέπειές της. Αν και αυτός ο ορισμός είναι περιεκτικός, δεν είναι σαφές εάν πρέπει να υπάρχουν όλα τα προτεινόμενα συστατικά της κυβερνοχονδρίας. Επίσης, μένει να εξακριβωθεί εάν ορισμένα από αυτά τα στοιχεία είναι πιο σημαντικά από άλλα. Επιπλέον, αυτός ο ορισμός δίνει έμμεσα στους 'πάσχοντες' μια κατάσταση παρόμοια με διαταραχή ή διάγνωση και τονίζει τις ομοιότητες με τους εθισμούς συμπεριφοράς. Αν και η σχέση μεταξύ των ατόμων που πάσχουν από αυτό το φαινόμενο και της προβληματικής χρήσης του διαδικτύου ως δυνητικού συμπεριφορικού εθισμού έχει αποδειχθεί, η εννοιολόγηση της κυβερνοχονδρίας

ως συμπεριφορικού εθισμού φαίνεται πρόωρη, επειδή αντανακλά μια πιο σοβαρή παραλλαγή της πάθησης. Τέλος, η κυβερνοχονδρία μπορεί να οριστεί καλύτερα ως μια συνέχεια από μία ήπια έως σοβαρή συμπεριφορική και ψυχοπαθολογική κατάσταση.

## **E.II Θεωρητικές προσεγγίσεις για την κυβερνοχονδρία**

Η πρώτη θεωρητική περιγραφή της κυβερνοχονδρίας είναι το μοντέλο αναζήτησης καθησυχασμού, το οποίο υποστηρίζει ότι τα άτομα με υψηλά επίπεδα άγχους για την υγεία τους συμμετέχουν σε διαδικτυακή αναζήτηση για να καθησυχαστούν σχετικά με τις ανησυχίες τους για την υγεία. Καθώς το αποτέλεσμα της αναζήτησης επιβεβαίωσης στο διαδίκτυο είναι σε μεγάλο βαθμό απρόβλεπτο λόγω της φύσης του διαδικτύου, ορισμένοι άνθρωποι καθησυχάζονται από αυτό που βρίσκουν στο διαδίκτυο, ενώ άλλοι όχι. Εκείνοι που αποτυγχάνουν να βιώσουν επιβεβαίωση ή αισθάνονται μόνο εν μέρει καθησυχασμένοι και επομένως είναι πιο ανήσυχοι συνεχίζουν με την αναζήτηση σε μια προσπάθεια να βρουν επιβεβαίωση. Επιμένει αυτή η αναζήτηση επίσης λόγω των παραγόντων που το ενισχύουν, όπως η ανάγκη για οριστικές εξηγήσεις, η υπερφόρτωση πληροφοριών, η αβεβαιότητα που είναι εγγενής σε μια διαδικτυακή διαδικασία αναζήτησης και η αμφισβητήσιμη αξιοπιστία των πηγών διαδικτυακών πληροφοριών. Εν συντομία, η κυβερνοχονδρία θεωρείται ως μια δυσπροσαρμοστική αντιμετώπιση του άγχους για την υγεία που δημιουργεί έναν φαύλο κύκλο και διαιωνίζεται<sup>165</sup>.

Σύμφωνα με το μεταγνωστικό μοντέλο της κυβερνοχονδρίας συμπεριλαμβανομένου του αυξημένου άγχους και της αγωνίας, αυτό σχετίζεται με ορισμένες μεταγνωστικές πεποιθήσεις, οι οποίες μπορεί να αφορούν τη χρησιμότητα του διαδικτύου για την αντιμετώπιση της δυσφορίας και του άγχους που σχετίζεται με την υγεία ή για την απώλεια ελέγχου της εξ αποστάσεως αναζήτησης και την αίσθηση ότι η αναζήτηση μέσω διαδικτύου είναι επιζήμια.<sup>166</sup>

Μερικά άτομα μπορεί να επιχειρήσουν να αντιμετωπίσουν τη δυσφορία που προκαλείται από την κυβερνοχονδρία αποφεύγοντας την επαφή με επαγγελματίες υγείας. Μια τέτοια αποφυγή μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία αναζήτησης κατάλληλης υγειονομικής περίθαλψης, με περαιτέρω αρνητικές συνέπειες. Μια άλλη προβληματική πτυχή της κυβερνοχονδρίας είναι ο αρνητικός αντίκτυπος στη σχέση ασθενούς-ιατρού για

---

<sup>165</sup> Vladan Starcevic, David Berle, and Sandra Arnáez, Recent Insights Into Cyberchondria <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7450158/>

<sup>166</sup> Vladan Starcevic, David Berle, and Sandra Arnáez, ο.π.



παράδειγμα, μέσω της τάσης ορισμένων ατόμων με κυβερνοχονδρία να προκαλούν τους ιατρούς σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία<sup>167</sup>.

### **E.III Πρόληψη και διαχείριση της κυβερνοχονδρίας**

Η πρόληψη της κυβερνοχονδρίας δεν συνεπάγεται αποφυγή της εξ αποστάσεως αναζήτησης, επειδή το διαδίκτυο είναι η κύρια πηγή πληροφοριών για την υγεία. Καθώς οι περισσότεροι άνθρωποι που κάνουν αναζήτηση δεν αναπτύσσουν κυβερνοχονδρία, αυτή η διαδικτυακή δραστηριότητα δεν μπορεί από μόνη της να θεωρηθεί παράγοντας κινδύνου για την κυβερνοχονδρία. Επομένως, οποιαδήποτε πρόταση για αποχή από το διαδίκτυο είναι τόσο μη ρεαλιστική όσο και παραπλανητική. Οι προσπάθειες πρόληψης πρέπει να επικεντρωθούν στον τρόπο με τον οποίο γίνεται η πρόσβαση, ερμηνεία και διαχείριση των διαδικτυακών πληροφοριών υγείας, σε μια προσπάθεια βελτίωσης του διαδικτυακού αλφαριθμητισμού σχετικά με τις πληροφορίες υγείας. Το πρώτο βήμα είναι να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε πληροφορίες από αξιόπιστους ιστότοπους. Οι χρήστες του διαδικτύου μπορούν να επωφεληθούν από ειδικούς οδηγούς που τους κατευθύνουν σε τέτοιους ιστότοπους και τους βοηθούν να διακρίνουν μεταξύ αξιόπιστων και αναξιόπιστων. Αυτοί οι οδηγοί «φτιάχνονται» συνήθως από κυβερνήσεις και υγειονομικούς ή ακαδημαϊκούς οργανισμούς και χρησιμοποιούν απλή γλώσσα για να βοηθήσουν άτομα με διαφορετικό μορφωτικό υπόβαθρο. Είναι επίσης σημαντικό να ληφθεί υπόψη ότι όσο πολύτιμες και αν είναι οι πληροφορίες για την υγεία, είναι ακριβώς αυτό—πληροφορίες. Οι προσδοκίες που μπορεί να έχουν οι χρήστες του διαδικτύου από πληροφορίες του διαδικτύου πρέπει να προσαρμοστούν ανάλογα. Αυτό σημαίνει, για παράδειγμα, ότι ακόμη και μια μεγάλη ποσότητα και αξιόπιστη ποιότητα/πηγή πληροφοριών για την υγεία δεν φέρνει απαραίτητα ένα άτομο πιο κοντά σε μια διάγνωση. Εάν κάποιος βρίσκεται μετά από μια πρώτη ιατρική διάγνωση από εξειδικευμένο ιατρό, τότε η συνέχιση αναζήτησης μέσω διαδικτύου για την πορεία της υγείας του για «ελεγκτές συμπτωμάτων» είναι προβληματική και η αυτοδιάγνωση θα πρέπει να αποθαρρύνεται.

Οι διαδικτυακές πληροφορίες για την υγεία θα πρέπει να ενδυναμώνουν τους ανθρώπους ώστε να είναι σε θέση να κατανοήσουν αν κάτι πρέπει να γίνει για την υγεία τους τη στιγμή που γίνεται η συγκεκριμένη έρευνα. Αυτό απαιτεί ικανότητα κριτικής αξιολόγησης των πληροφοριών. Οι άνθρωποι μπορούν επίσης να μοιραστούν αυτές τις

---

<sup>167</sup> Vladan Starcevic, David Berle, and Sandra Arnáez, ο.π.

πληροφορίες σε μια συνάντηση με έναν ΕΤΥ, κάτι που τους επιτρέπει να είναι καλύτερα προετοιμασμένοι για τη συζήτηση που ακολουθεί. Όταν οι πληροφορίες προκαλούν αγωνία ή άγχος και ιδιαίτερα παρουσία συμπτωμάτων, αυτό πιθανότατα δεν θα πρέπει να αντιμετωπιστεί από περαιτέρω εξ αποστάσεως αναζήτηση, επειδή μια τέτοια αντιμετώπιση είναι πιθανό να προκαλέσει περισσότερη αγωνία ή άγχος. Με άλλα λόγια, η αναζήτηση περαιτέρω εξηγήσεων και διαβεβαίωσης μέσω διαδικτύου μπορεί να οδηγήσει σε μια αλληλεπίδραση μεταξύ ενός ατόμου και του διαδικτύου, όπου το άτομο είναι πιθανό να αισθάνεται μόνο του, χωρίς υποστήριξη, μπερδεμένο και αβοήθητο και επομένως είναι πιθανό να βρεθεί σε χειρότερη σύγχυση. Αντίθετα, οι ανησυχητικές πληροφορίες πρέπει να αντιμετωπιστούν μέσω διαβούλευσης με έναν ΕΤΥ, κάτι που είναι μια ευκαιρία για να διευκρινιστεί οποιαδήποτε παρεξήγηση και ευχής έργον οι ανησυχίες θα αμβλυνθούν ή θα εξαλειφθούν πλήρως.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ': ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ (STANDARDS AND MEDICAL DEVICES CERTIFICATIONS)**

### **ΣΤ.Ι Ορισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Πριν αναφερθούν αναλυτικά οι συσκευές και τα πρότυπα τηλεϊατρικής, θα πρέπει να είναι ξεκάθαρο που αναφέρονται αυτά τα πρότυπα. Και αυτά δεν είναι άλλα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συσκευές. Να σημειωθεί ότι το μέγεθος της παγκόσμιας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων ήταν 400 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ το 2020<sup>168</sup>. Αν και ο παγκόσμιος αντίκτυπος του COVID-19 έχει δείξει ότι οι ιατροτεχνολογικές συσκευές έχουν αρνητικό αντίκτυπο στο ποσοστό υιοθέτησης σε όλες τις περιοχές, ο αυξανόμενος επιπολασμός των χρόνιων ασθενειών και η αυξημένη έμφαση των φορέων υγειονομικής περίθαλψης προς τη διάγνωση και τη θεραπεία έχει τροφοδοτήσει τη ζήτηση για αυξημένη προσφορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα επόμενα χρόνια. Αυτό ενισχύεται περαιτέρω από τις αυξημένες επενδύσεις από κορυφαίους παράγοντες της αγοράς στην έρευνα και ανάπτυξη τεχνολογικά προηγμένου εξοπλισμού, με στόχο την κάλυψη της αυξανόμενης ζήτησης για καινοτόμες συσκευές.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν<sup>169</sup> είναι κάθε συσκευή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ιατρικούς σκοπούς. Μελέτες της ρωμαϊκής ιατρικής βιβλιογραφίας δείχνουν επίσης ότι

---

<sup>168</sup> <https://m.naftemporiki.gr/story/1851857/anakampsi-parousiase-i-agora-iatrotexnologikon-proionton-to-2020>

<sup>169</sup> Καά τον ΕΟΦ βλέπε ορισμό εδώ <https://www.eof.gr/web/guest/iatrinfo>

πολλοί τύποι ιατρικών συσκευών χρησιμοποιήθηκαν κατά την εποχή της αρχαίας Ρώμης. Το 1938 ρυθμίστηκαν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Στις Ηνωμένες Πολιτείες με τον Ομοσπονδιακό Νόμο για τα Τρόφιμα, Φάρμακα και Καλλυντικά (FD&C Act). Αργότερα, το 1976, οι Τροποποιήσεις για τις Ιατρικές Συσκευές στον νόμο FD&C καθιέρωσαν τη ρύθμιση και την εποπτεία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις ΗΠΑ, ενώ ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ευρώπη, όπως τη γνωρίζουμε σήμερα, τέθηκε σε ισχύ το 1993 με αυτό που συλλογικά είναι γνωστό ως οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD). Στις 26 Μαΐου 2017, ο Κανονισμός Ιατρικών Προϊόντων (MDR) αντικατέστησε το MDD.

### **ΣΤ.ΙΙ Διάκριση προϊόντων ως ιατροτεχνολογικών**

Σε γενικές γραμμές, τα ιατρικά προϊόντα μπορούν να εμπίπτουν σε τρεις κατηγορίες, ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου που διατρέχουν όσον αφορά την ευρεία χρήση και διανομή. Αυτές οι κατηγορίες κυμαίνονται από απλές συσκευές χαμηλού κινδύνου, όπως ιατρικά θερμόμετρα, γάντια μιας χρήσης έως συσκευές υψηλού κινδύνου όπως αυτά της εμφύτευσης για τη διατήρηση της ζωής όπως για παράδειγμα, ένας βηματοδότης. Επιπλέον οποιαδήποτε αντικείμενο, όργανο, λογισμικό, συσκευή ή μηχανήμα που χρησιμοποιείται μόνο του ή συνδυαστικά με σκοπό τη διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ασθενειών ή ανακούφιση ασθενών, αποκατάσταση τραυματισμού ή αναπηρίας, διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση μιας φυσιολογικής διαδικασίας, αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα.<sup>170</sup>

### **ΣΤ.ΙΙΙ Η σημασία της ασφάλειας στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Οι ιατρικές συσκευές μπορούν να σώσουν ζωές. Ως εκ τούτου, είναι επιτακτική ανάγκη να τηρείται η συμμόρφωση, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη ασφάλεια και να μειωθεί το επίπεδο κινδύνου που περιβάλλει το προϊόν. Οι ασθενείς αναμένουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ασφαλή και ο κύριος στόχος της ανάπτυξης μιας ιατρικής συσκευής είναι να βοηθήσει τους ασθενείς και την υγεία τους. Οι βλάβες ιατρικών συσκευών μπορεί να έχουν αρνητικές συνέπειες όχι μόνο για τον κατασκευαστή αλλά και για τους ασθενείς και τους ΕΤΥ. Για παράδειγμα, η αμερικανική εταιρεία MedTech Edwards Lifesciences<sup>171</sup> ανέπτυξε αρκετές κλινικές πλατφόρμες που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και του σφυγμού του ασθενούς κατά τη διάρκεια

---

<sup>170</sup> Ορισμός κατά τον ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/iatrinfo>

<sup>171</sup> <https://www.medtecheurope.org/about-us/members/edwards-lifesciences/>

και μετά την επέμβαση. Τον Μάρτιο του 2019, η εταιρεία ενημέρωσε τους χρήστες για ένα σοβαρό πρόβλημα που επηρέασε 11,000 από αυτές τις συσκευές στις ΗΠΑ μετά από αναφορές ότι τα υγρά που διαρρέουν στην πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε βραχυκύκλωμα ηλεκτρικού ρεύματος και να προκαλέσουν τη διακοπή της λειτουργίας της συσκευής ή την ανάφλεξη φωτιάς. Αυτό, με τη σειρά του, θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς σε ασθενείς και ΕΤΥ.

Η συμμόρφωση λοιπόν με τις απαιτήσεις ασφαλείας και τους ιατρικούς κανονισμούς διασφαλίζει ότι κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά συμμορφώνεται με τα σωστά πρότυπα που θα αυξήσουν το επίπεδο ασφάλειας που παρέχεται σε ασθενείς και καταναλωτές. Ουσιαστικά, η διασφάλιση ότι η συσκευή πληροί τα πρότυπα συμμόρφωσης με τους κανονισμούς όχι μόνο ενισχύει την εμπιστοσύνη των πελατών και των επενδυτών, αλλά επίσης εξαλείφει τους κινδύνους και εξοικονομεί κόστος για το μέλλον. Κάθε περιοχή παγκοσμίως έχει νομοθεσία και κανονισμούς που πρέπει να τηρούνται πριν από τη διάθεση οποιουδήποτε προϊόντος στην αγορά. Ωστόσο, οι ιατροτεχνολογικές συσκευές συνήθως έχουν μερικές από τις πιο αυστηρές απαιτήσεις. Είναι επιτακτική ανάγκη οποιοσδήποτε κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα που διανέμονται είναι ασφαλή και συμμορφώνονται με αυτές τις απαιτήσεις<sup>172</sup>.

#### **ΣΤ.IV Πιστοποίηση Ιατρικών Συσκευών στην Ευρώπη**

Στην ΕΕ (Ε.Υ), οι κανόνες που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εναρμονίστηκαν τη δεκαετία του 1990. Αυτό που είναι σημαντικό να τονιστεί είναι ότι η κυβέρνηση κάθε κράτους μέλους πρέπει να ορίσει μια αρμόδια αρχή υπεύθυνη για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η αρμόδια αρχή είναι ένα όργανο με την εξουσία να ενεργεί για λογαριασμό του κράτους μέλους για να διασφαλίζει ότι η κυβέρνηση του κράτους μέλους μεταφέρει τις απαιτήσεις των οδηγιών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο εθνικό δίκαιο και να τις εφαρμόζει.

Είναι υποχρεωτικό κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που πωλείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση να φέρει το σήμα CE (Certificate). Αυτή η πιστοποίηση επαληθεύει ότι μια συσκευή πληροί όλες τις κανονιστικές απαιτήσεις της Οδηγίας για τις Ιατρικές Συσκευές (MDD) ή

---

<sup>172</sup> Ferry van Bergen-Henegouw A Complete Guide to Medical Device Certification and Compliance in the European Union and the United Kingdom 19.10.2021 <https://certification-experts.com/medical-device-certification-compliance/>

της Οδηγίας για τις Εμφυτεύσιμες Ενεργές Ιατρικές Συσκευές (AIMD), όπως ισχύουν για το προϊόν. Ακολουθούν τα βήματα για την έγκριση ιατρικής συσκευής<sup>173174</sup>:

Το προϊόν θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2017/745 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής;

Προσδιορισμός της ταξινόμησης της συσκευής – Κλάση I (αυτοπιστοποιημένη), Κατηγορία I (αποστειρωμένο ή επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό όργανο), Κλάση IIa, Κλάση IIb ή Κλάση III;

Για όλες τις συσκευές εκτός από την Κλάση I (αυτοπιστοποιημένες), εφαρμόζεται ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (QMS). Οι περισσότερες εταιρείες εφαρμόζουν το πρότυπο EN ISO 13485 για να επιτύχουν συμμόρφωση. Το σύστημα αυτό πρέπει να περιλαμβάνει σχέδια κλινικής αξιολόγησης, επιτήρησης μετά την κυκλοφορία και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Είναι επίσης σημαντικό να γίνουν διευθετήσεις με τους προμηθευτές σχετικά με τους ελέγχους των κοινοποιημένων φορέων;

Όλες οι συσκευές απαιτούν κλινικά δεδομένα τα οποία θα πρέπει να αναφέρονται κυρίως στη συγκεκριμένη συσκευή. Απαιτούνται επίσης κλινικές μελέτες για εμφυτεύσιμες συσκευές και συσκευές Κλάσης III. Οποιοσδήποτε κλινικές δοκιμές στην Ευρώπη πρέπει να έχουν προεγκριθεί από μια Ευρωπαϊκή Αρχή;

Εάν η έδρα του κατασκευαστή είναι εκτός Ευρώπης, θα πρέπει να οριστεί ένας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που βρίσκεται στην ΕΕ, ο οποίος έχει τα προσόντα να χειρίζεται ρυθμιστικά ζητήματα. Το όνομα και η διεύθυνση του αντιπροσώπου πρέπει να περιλαμβάνονται στην ετικέτα της συσκευής;

Για όλες τις συσκευές εκτός της Κλάσης I (αυτοπιστοποιημένες), θα εκδοθεί ένα Ευρωπαϊκό Πιστοποιητικό Σήμανσης CE για τη συσκευή και θα εκδοθεί πιστοποιητικό ISO 13485 για την εγκατάσταση μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του ελέγχου Κοινοποιημένου Φορέα. Η πιστοποίηση ISO 13485 πρέπει να ανανεώνεται κάθε χρόνο. Τα πιστοποιητικά σήμανσης CE ισχύουν γενικά για μέγιστο χρονικό διάστημα 5 ετών, αλλά συνήθως αναθεωρούνται κατά τη διάρκεια ετήσιων ελέγχων επιτήρησης;<sup>175</sup>

---

<sup>173</sup> Ferry van Bergen-Henegouw, ο.π.

<sup>174</sup> <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>

<sup>175</sup> <https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>

Δήλωση Συμμόρφωσης που είναι ένα νομικά δεσμευτικό έγγραφο που δηλώνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές απαιτήσεις;

Μόλις τοποθετηθεί η σήμανση CE, η συσκευή θα πρέπει να καταχωρηθεί με το Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής (UDI) στη βάση δεδομένων EUDAMED.

### **ΣΤ.Υ Κοινά πρότυπα κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Τα πιο κοινά πρότυπα κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνουν:

Το ISO 9001: Αυτό είναι το γενικό πρότυπο για τη διαχείριση ποιότητας. Δεν είναι συγκεκριμένο για τον κλάδο και ως εκ τούτου μπορεί να υιοθετηθεί με επιτυχία από οποιονδήποτε οργανισμό επιθυμεί να εφαρμόσει ένα πιο αυστηρό σύστημα που βασίζεται σε έναν κύκλο συνεχούς βελτίωσης. Για τους κατασκευαστές ιατρικών συσκευών, το ISO 9001 εμπλέκει τη διαχείριση στη διαδικασία ποιοτικού ελέγχου, βοηθώντας στην πραγματοποίηση αλλαγών σε ολόκληρο τον οργανισμό που μειώνουν το κόστος, βελτιώνουν το σύστημα υπευθυνότητας, διευκολύνουν την ανάπτυξη με πιο υπεύθυνο τρόπο και απλοποιούν τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς.

Το ISO 13485 : Αυτό είναι το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που έχει σχεδιαστεί ειδικά για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επεκτείνει και βελτιώνει το πλαίσιο που έχει θεσπιστεί από το ISO 9001, με στόχο την εναρμόνιση των κανονιστικών απαιτήσεων. Η συμμόρφωση με το ISO 13485 βοηθά με τον συνολικό ποιοτικό έλεγχο, την ιχνηλασιμότητα, την επικύρωση διαδικασίας και τη διαχείριση κινδύνου. Οι κατασκευαστές που επιτυγχάνουν συμμόρφωση με το ISO 13485 θα μπορούν άμεσα να φέρουν τα προϊόντα τους στις διεθνείς αγορές. Η συμμόρφωση μπορεί επίσης να εξορθολογίσει τις διαδικασίες και τελικά να βοηθήσει προς μια πιο αποτελεσματική, κερδοφόρα και απρόσκοπτη λειτουργία.

Το ISO 14001: Η βιωσιμότητα είναι μια σημαντική ανησυχία για όλους τους κατασκευαστές που προσπαθούν να διευθύνουν μια πιο απλή επιχείρηση. Η εφαρμογή ενός συστήματος περιβαλλοντικής διαχείρισης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 14001 μπορεί να βοηθήσει τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων να περιορίσουν τα απόβλητα, να εξοικονομήσουν ενέργεια και να μειώσουν το συνολικό τους αποτύπωμα σε άνθρακα.

Το OHSAS 18001 / ISO 45001: Η κατασκευή φαρμακευτικών και ιατρικών συσκευών παρουσιάζει συχνά συγκεκριμένους επαγγελματικούς κινδύνους, ιδιαίτερα όταν υπάρχει προηγμένη τεχνολογία στον εξοπλισμό απεικόνισης και σε άλλα προϊόντα. Παρόλα αυτά, δεν θα πρέπει να γίνεται σε βάρος της παραγωγικότητας. Το OHSAS 18001 / ISO 45001 περιγράφει τις απαιτήσεις για συστήματα διαχείρισης της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη μείωση του κινδύνου και τη βελτίωση της λογοδοσίας. Χρησιμοποιείται για να μειώσει τα ποσοστά ατυχημάτων και τα σχετικά θέματα ευθύνης σε συνεχή βάση<sup>176</sup><sup>177</sup>.

#### **ΣΤ. VI Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) σε σχέση με τη συμμόρφωση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

Η αποστολή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)<sup>178</sup> είναι να προάγει την επιστημονική αριστεία στην αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων, προς όφελος της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο EMA είναι υπεύθυνος για τη διευκόλυνση ανάπτυξης και πρόσβασης σε φάρμακα, αξιολόγηση αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας, παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, παροχή αξιόπιστων πληροφοριών για κτηνιατρικά φάρμακα και φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ουσιαστικά, ο EMA είναι η αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για τη διασφάλιση της κανονιστικής συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ΕΕ. Διαδραματίζει επίσης ρόλο στην υποστήριξη της έρευνας και της καινοτομίας και προωθούν την καινοτομία και την ανάπτυξη νέας τεχνολογίας από τις ευρωπαϊκές πολύ μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ζ': ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ ΜΕΣΑ ΑΠΟ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ**

#### **Z.I Το Project Nightingale της Google**

Η Google ανακοίνωσε την εξαγορά της εταιρείας φορητών συσκευών Fitbit με 2,1 δισεκατομμύρια δολάρια και ξαφνικά η εταιρεία που είχε καταγράψει όλες τις μεταμεσονύχτιες αναζητήσεις των Αμερικανών πολιτών (και όχι μόνο) σχετικά με συνταγές και συμπτώματα από πιθανές ασθένειες, είχε επίσης πρόσβαση στους

---

<sup>176</sup>MEDICAL DEVICE STANDARDS, GLOBAL CERTIFICATION BODY <https://www.nqa.com/en-us/certification/sectors/medical-devices-services>

<sup>177</sup> Ferry van Bergen-Henegouw A Complete Guide to Medical Device Certification and Compliance in the European Union and the United Kingdom 19.10.2021 <https://certification-experts.com/medical-device-certification-compliance/>

<sup>178</sup>Βλ. για τον EMA εδώ [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/ema\\_el](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/ema_el)

καρδιακούς παλμούς και τον αριθμό των βημάτων τους. Αμέσως, οι χρήστες εξέφρασαν την ανησυχία τους για το ότι η Google συνδυάζει δεδομένα φυσικής κατάστασης με την αρκετά μεγάλη κρυφή μνήμη πληροφοριών που διατηρεί τους χρήστες της. Η Google διαβεβαίωσε τους επικριτές ότι θα ακολουθούσε όλους τους σχετικούς νόμους περί απορρήτου, αλλά η συζήτηση σχετικά με τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς αποσπά μόνο την προσοχή από το παράξενο μέλλον. Καθώς η Google επεκτείνεται περαιτέρω στην υγειονομική περίθαλψη, συγκεντρώνει ένα πλήθος δεδομένων σχετικά με τις αγοραστικές συνήθειες, τις συνταγές που χρησιμοποιούν οι πολίτες και τον τρόπο διαμονής τους και λίγοι κανονισμοί διέπουν τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιεί αυτά τα δεδομένα.

Το ανωτέρω περιστατικό έφερε στο προσκήνιο η Wall Street Journal η οποία ανέφερε ότι η Google συγκέντρωσε κρυφά «δεκάδες εκατομμύρια» ιατρικά αρχεία –ονόματα ασθενών, εργαστηριακά αποτελέσματα, διαγνώσεις, αρχεία νοσηλείας και συνταγές— από περισσότερα από 2.600 νοσοκομεία ως μέρος ενός προγράμματος μηχανικής εκμάθησης κωδικών με το όνομα Nightingale. Επικαλούμενη εσωτερικά έγγραφα, το περιοδικό ανέφερε ότι η Google, σε συνεργασία με την Ascension, έναν πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που δραστηριοποιείται σε 20 πολιτείες, σχεδίαζε να δημιουργήσει ένα εργαλείο αναζήτησης για επαγγελματίες ιατρούς που θα χρησιμοποιούσαν αλγόριθμους MM για την επεξεργασία δεδομένων και την υποβολή προτάσεων σχετικά με συνταγές, διαγνώσεις και ακόμη και ποιους ιατρούς να αναθέσουν ή να αφαιρέσουν από την ομάδα ενός ασθενούς.

Ούτε οι πληγέντες ασθενείς ούτε οι ιατροί της Ascension ενημερώθηκαν για το έργο, ανέφερε το περιοδικό. Και πάλι, όλα τα μέρη υποστήριξαν ότι ο HIPAA, ο κανονισμός απορρήτου που προστατεύει τα δεδομένα των ασθενών, επιτρέπει την ύπαρξή του. Σε απάντηση στα αιτήματά πολιτών, τόσο η Google όσο και η Ascension αναφέρθηκαν στις αντίστοιχες πρόσφατες αναρτήσεις τους σχετικά με το θέμα αναφέροντας ειδικότερα ότι όλη η εργασία της Google με το Ascension συμμορφώνεται με τους κανονισμούς του κλάδου (συμπεριλαμβανομένου του HIPAA) σχετικά με τα δεδομένα ασθενών και συνοδεύεται από αυστηρές οδηγίες για το απόρρητο, την ασφάλεια και τη χρήση των δεδομένων.<sup>179</sup>

---

<sup>179</sup> The Right Question to Ask About Google's Project Nightingale  
<https://slate.com/technology/2019/11/google-ascension-project-nightingale-emergent-medical-data.html>



Οι ρυθμιστικές αρχές έχουν σαφώς επικεντρωθεί στο εάν η Google συμμορφώνεται με τους νόμους περί απορρήτου της υγείας, εάν οι ασθενείς έδωσαν τη συγκατάθεσή τους και εάν οι υπάλληλοι της Google έχουν πρόσβαση σε ιατρικά αρχεία. Οι ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να επικεντρωθούν σε κάτι άλλο: τι ακριβώς σχεδιάζει να κάνει η Google με όλα αυτά τα δεδομένα. Σύμφωνα με την εταιρεία, θα χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες για να βελτιώσει την παραγωγικότητα και να υποστηρίξει βελτιώσεις στην κλινική ποιότητα και την ασφάλεια των ασθενών. Η Google λέει ότι δεν θα χρησιμοποιήσει τα δεδομένα του Ascension για άλλους σκοπούς. Ωστόσο, υπάρχει μια διάκριση μεταξύ των ίδιων των δεδομένων και της γνώσης που αποκτά η Google από την ανάλυση αυτών των δεδομένων. Αυτή η διάκριση δίνει στην εταιρεία περιθώριο να εξάγει όσα μαθαίνει σε άλλα περιβάλλοντα. Η Google πιθανότατα στοχεύει να εξορύξει τα δεδομένα του Ascension και να ανακαλύψει νέους δείκτες υγείας που μπορεί να εφαρμόσει εκτός του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης - σε ολόκληρη τη σειρά προϊόντων της προκειμένου να βγάλει συμπεράσματα για τις ιατρικές παθήσεις των καταναλωτών.

Τα έγγραφα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκαν το 2018 υποδηλώνουν ότι η Google φιλοδοξεί να προβλέψει ή να εντοπίσει καταστάσεις υγείας σε άτομα που δεν έχουν καν επισκεφτεί ιατρό, κάτι σαν απόκτηση επείγοντων ιατρικών δεδομένων. Το «θησαυροφυλάκιο» δεδομένων υγείας της Ascension μπορεί να βοηθήσει να επιτύχει αυτόν τον στόχο. Τα επείγοντα ιατρικά δεδομένα είναι πληροφορίες για την υγεία που συνάγονται από την TN από τη συνηθισμένη συμπεριφορά των καταναλωτών. Κάθε φορά που αλληλεπιδρούν με την τεχνολογία, αφήνουν πίσω ψηφιακά ίχνη της συμπεριφοράς που χρησιμεύουν ως πρώτες ύλες για εταιρείες που κάνουν εξόρυξη δεδομένων<sup>180</sup>.

## **Z.II Case MATT DINERSTEIN v. GOOGLE<sup>181</sup>**

Ξεκινώντας το 2017, η Google έθεσε σε εφαρμογή ένα σχέδιο για να κάνει το πιο σημαντικό της παιχνίδι στο χώρο της υγειονομικής περίθαλψης. Το σχέδιο αυτό είχε δύο βασικά στοιχεία: (1) να αποκτήσει ηλεκτρονικό αρχείο υγείας ("Electronic Health Records") σχεδόν κάθε ασθενούς από το Ιατρικό Κέντρο του Πανεπιστημίου του Σικάγο από το 2009 έως το 2016 και (2) να καταθέσει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το δικό της ιδιόκτητο και

---

<sup>180</sup> The Right Question to Ask About Google's Project Nightingale, ο.π.

<sup>181</sup> Case: 1:19-cv-04311 Document #: 1 Filed: 06/26/19 Page 1 of 43 PageID #:1, MATT DINERSTEIN, individually and on behalf of all others similarly situated, Plaintiff, v. GOOGLE, LLC, a Delaware limited liability company, and THE UNIVERSITY OF CHICAGO MEDICAL CENTER, an Illinois not-for-profit corporation, THE UNIVERSITY OF CHICAGO, an Illinois not-for-profit corporation, Defendants.

εμπορικό σύστημα ηλεκτρονικού αρχείου υγείας που δεν θα δημοσιευόταν παρά μόνο πολύ μετά την απόκτηση εκατοντάδων χιλιάδων αρχείων υγείας από το Πανεπιστήμιο.

Το ηλεκτρονικό αρχείο υγείας περιλαμβάνει αρχεία των ασθενών, όπως αρχεία που αποκαλύπτουν όχι μόνο το ύψος, το βάρος και τα ζωτικά σημεία ενός ατόμου, αλλά και αν πάσχει από ασθένειες όπως το AIDS, ο καρκίνος, η δρεπανοκυτταρική ασθένεια, η κατάθλιψη, ο διαβήτης ή αν υποβλήθηκε σε ιατρική διαδικασία όπως έκτρωση, μεταμόσχευση ή μαστεκτομή. Εν ολίγοις, οι ηλεκτρονικοί φάκελοι υγείας είναι οι πιο προσωπικές και ευαίσθητες πληροφορίες που υπάρχουν για ένα άτομο. Η αποκάλυψη τους εδώ είναι ακόμη πιο κατάφωρη επειδή το Πανεπιστήμιο υποσχέθηκε στα έντυπα εισαγωγής ασθενών ότι δεν θα αποκαλύψει τα αρχεία των ασθενών σε τρίτα μέρη, όπως η Google, για εμπορικούς σκοπούς. Παρ' όλα αυτά, το Πανεπιστήμιο δεν ενημέρωσε τους ασθενείς του, πόσο μάλλον να λάβει τη ρητή συγκατάθεσή τους, πριν παραδώσει τα εμπιστευτικά ιατρικά τους αρχεία στην Google για δικό της εμπορικό όφελος.

Σε μια προσπάθεια να δώσουν στο κοινό μια ψευδή αίσθηση ασφάλειας σχετικά με τις εύλογες ανησυχίες για την προστασία της ιδιωτικής ζωής με αυτές τις πρακτικές, η Google και το Πανεπιστήμιο ισχυρίστηκαν ότι τα ιατρικά αρχεία είχαν αλλοιωθεί. Αλλά αυτό είναι απίστευτα παραπλανητικό. Τα αρχεία που παρείχε το Πανεπιστήμιο στην Google περιλάμβαναν λεπτομερείς σφραγίδες ημερομηνίας και άφθονες σημειώσεις ελεύθερου κειμένου. Η Google - ως μία από τις πιο παραγωγικές εταιρείες εξόρυξης δεδομένων-είναι μοναδικά σε θέση να προσδιορίσει την ταυτότητα σχεδόν κάθε ιατρικού φακέλου που δημοσίευσε το Πανεπιστήμιο.

Η Google πέρασε την τελευταία δεκαετία προσπαθώντας να αποκτήσει ένα πάτημα στον τομέα των τρισεκατομμυρίων δολαρίων ανά ετησίως στον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης. Όμως, για να αναπτύξει τον τύπο των τεχνολογιών υγείας που ταιριάζουν περισσότερο με τις πλατφόρμες ανάλυσης και εξόρυξης δεδομένων χρειαζόταν πρόσβαση σε τεράστιες ποσότητες αναγνωρίσιμων ιατρικών αρχείων. Για μια εταιρεία όπως η Google, γνωστή κυρίως για την πανταχού παρούσα μηχανή αναζήτησης, αλλά στην πραγματικότητα μια από τις μεγαλύτερες εταιρείες εξόρυξης δεδομένων στον κόσμο, η πρόσβαση σε αυτού του είδους τα δεδομένα είναι εξαιρετικά δύσκολη. Για το λόγο αυτό συνεργάστηκε με το Πανεπιστήμιο του Σικάγο για τη δημιουργία εργαλείων μηχανικής εκμάθησης που θα προβλέπουν μελλοντικά προβλήματα υγείας των ασθενών και

ανεπιθύμητα ιατρικά συμβάντα. Για την ολοκλήρωση αυτού του στόχου, το Πανεπιστήμιο παρέδωσε πέντε χρόνια δεδομένων ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου μη ταυτοποιημένων στοιχείων στην Google.

Ένας ασθενής από το Πανεπιστήμιο (νοσοκομείο) του Σικάγο, ο Matt Dinerstein, υπέβαλε πολλαπλές αξιώσεις κατά του συστήματος υγείας και της Google, συμπεριλαμβανομένης της παραβίασης της σύμβασης με βάση μια υποτιθέμενη παραβίαση του HIPAA. Ένας ομοσπονδιακός δικαστής στο Ιλινόις απέρριψε τους ισχυρισμούς του, λέγοντας ότι ο Dinerstein δεν απέδειξε αποζημίωση.

Η ανωτέρω υπόθεση πέρα των κρίσιμων ζητημάτων περί ασφάλειας, ενημέρωσης και συγκατάθεσης που όφειλε να δείξει, έρχεται στην επιφάνεια το πρόβλημα της ανεπάρκειας συμβάσεων δικαίου. Πρώτον, το δίκαιο των συμβάσεων δεν είναι επαρκές εργαλείο για την προστασία του απορρήτου των ασθενών. Ο HIPAA δεν δημιουργεί ιδιωτικό δικαίωμα δράσης. Έτσι, όταν ο Dinerstein μήνυσε το νοσοκομείο του και την Google, υπέβαλε αξιώσεις παραβίασης συμβολαίων με βάση συμφωνίες απορρήτου που είχε υπογράψει όταν εισήχθη στο νοσοκομείο. Ο δικαστής δήλωσε ότι ακόμη και αν είχε παραβιαστεί αυτή η συμφωνία απορρήτου, ο Dinerstein δεν θα μπορούσε να ανακάμψει, καθώς δεν είχε αποδείξει επαρκώς ότι η παραβίαση του προκάλεσε ζημία. Αν και οι θεωρίες αποζημίωσης που εφαρμόζονται σε αυτήν την περίπτωση ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις δικαιοδοσίες, η γνωμοδότηση δείχνει τη δυσκολία καθορισμού χρηματικής αποζημίωσης στο πλαίσιο του απορρήτου των δεδομένων υγείας. Οι ασθενείς δεν έχουν σαφές περιουσιακό ενδιαφέρον για τα δεδομένα τους. Ακόμα κι αν οι ασθενείς έχουν περιουσιακό συμφέρον στα ιατρικά τους αρχεία, αντιμετωπίζουν επιπλέον εμπόδια.

Το δικαστήριο έκρινε ότι για να διαπιστωθεί αποζημίωση, οι ασθενείς πρέπει να αποδείξουν ότι η αξία των ιατρικών τους αρχείων μειώθηκε λόγω της παραβίασης της ιδιωτικής ζωής. Χωρίς μια σαφή μέθοδο για την απόδειξη των ζημιών, οι αξιώσεις απορρήτου υγείας που βασίζονται σε συμβόλαια είναι πιθανό να αποτύχουν. Η επιτυχία των ισχυρισμών περί απορρήτου δεδομένων υγείας δεν πρέπει να επιβάλλεται σε αυτό το νομικό πλαίσιο των συμβάσεων. Ένα ιδιωτικό δικαίωμα δράσης μέσω του HIPAA θα μπορούσε να συμβάλει στην κάλυψη αυτού του κενού. Εναλλακτικά, η ενίσχυση του HIPAA για την κάλυψη των σημερινών αναγκών θα μπορούσε να εξαλείψει την ανάγκη για ιδιωτικές διαφορές, εάν εφαρμοστεί επαρκώς. Δεύτερον, ο HIPAA μπορεί να επιτρέψει

στα συστήματα υγείας να μοιράζονται επαναπροσδιορίσιμες πληροφορίες με εταιρείες τεχνολογίας.

Ο Dinerstein δήλωσε ότι το Πανεπιστήμιο του Σικάγο μοιράστηκε ιατρικά δεδομένα τα οποία, ενώ δεν είχαν ορισμένες ταυτοποιήσιμες πληροφορίες, θα μπορούσαν εύκολα να αναγνωριστούν εκ νέου από την Google. Ισχυρίστηκε ότι αυτά τα δεδομένα περιείχαν ηλικίες ασθενών και μη διορθωμένα σημειώματα ιατρού, τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον επαναπροσδιορισμό των ασθενών όταν αντιστοιχούν στις τεράστιες βάσεις δεδομένων καταναλωτών που ήδη κατέχει η Google.

Το δικαστήριο απέρριψε το θέμα της επανεξέτασης. Αντίθετα, το δικαστήριο εξέτασε τις εξαιρέσεις του «ασφαλούς λιμανιού» του HIPAA, οι οποίες επιτρέπουν στο σύστημα υγείας να μοιράζεται δεδομένα για ερευνητικούς σκοπούς, εφόσον αφαιρεθούν συγκεκριμένα αναγνωριστικά στοιχεία. Επειδή ο Dinerstein αναγνώρισε ότι τα απαιτούμενα αναγνωριστικά στοιχεία είχαν αφαιρεθεί, δεν ισχυρίστηκε παραβίαση του HIPAA. Η ικανότητα της Google να επαναπροσδιορίσει αυτούς τους ασθενείς δεν ήταν αρκετή για να ξεπεράσει τα ρητά κριτήρια μη ταυτοποίησης δεδομένων που αναφέρει ο HIPAA.

Αυτή η περίπτωση υπενθυμίζει το πρόβλημα ότι χωρίς πρόσθετες νόμιμες προστασίες, οι ασθενείς θα δυσκολεύονται να ελέγξουν εάν τα περισσότερα προσωπικά τους δεδομένα υγείας κοινοποιούνται στις μεγαλύτερες εταιρείες τεχνολογίας στον κόσμο. Εν τω μεταξύ, ο Dinerstein σχεδιάζει να ασκήσει έφεση κατά αυτής της απόφασης.<sup>182</sup>

### **Z.III MICHAEL FRAZIER AND JESSICA FRAZIER, v. UNIVERSITY OF MISSISSIPPI MEDICAL CENTER D/B/A BATSON CHILDREN'S HOSPITAL, ET AL.<sup>183</sup>**

Είναι μια υπόθεση ιατρικής αμέλειας ενώπιον του Περιφερειακού Δικαστηρίου των ΗΠΑ (Νότια Περιφέρεια του Μισισσιπή), όπου οι εναγόμενοι ζητούσαν την απόρριψη ή την έκδοση συνοπτικής απόφασης επί της αγωγής του ενάγοντος (Frazier). Στην αγωγή, οι ενάγοντες ισχυρίστηκαν, μεταξύ άλλων, ότι σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του κώδικα του Μισισσιπή που ρυθμίζει τις απαιτήσεις αδειοδότησης των ιατρών, ένας παιδονευροχειρουργός με άδεια στη Λουιζιάνα δεν επιτρέπεται να ασκεί τηλεϊατρική και

---

<sup>182</sup> <https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2020/09/28/dinerstein-google-health-data-privacy/> Jenna Becker, Insufficient Protections for Health Data Privacy: Lessons from Dinerstein v. Google

<sup>183</sup> CIVIL ACTION NO. 3:16-CV-976-DPJ-FKB *Frazier v. Univ. of Miss. Med. Ctr.*  
<https://casetext.com/case/frazier-v-univ-of-miss-med-ctr-2>

τα εναγόμενα ισοτιμούντα αμέλησαν αυτή τη δεδομένη κατάσταση, αφού δέχθηκαν τη συνταγή του εν λόγω νευροχειρουργού για υπηρεσίες υγείας κατ' οίκον. Δεδομένου ότι οι εναγόμενοι δεν αντιμετώπισαν αυτό το ισχυρισμό στην αντίκρουσή τους, ο δικαστής διέταξε τον Οκτώβριο του 2018 να υποχρεούνται να εξετάσουν αν είχαν παραβιάσει τους κανονισμούς σχετικά με την αποδοχή της συνταγής του ιατρού με άδεια στη Λουιζιάνα και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, εάν ορισμένοι κανονισμοί που αναφέρονται στην υπόθεση καθόριζαν το πρότυπο φροντίδας για σκοπούς του ισχυρισμού περί αμέλειας *per se*.

Ακόμα ένα ζήτημα με βάση τα ανωτέρω είναι ότι οι ιατρικοί και νομικοί κίνδυνοι κατά την άσκηση της διασυνοριακής τηλεϊατρικής<sup>184</sup> ήταν πάντα επιστημονικές ανησυχίες. Εκτός από τις απαιτήσεις αδειοδότησης, δεν θα μπορούσε κανείς να αδιαφορήσει ελαφρά τη καρδιά για την πιθανότητα πιο σύνθετων διακρατικών ή διασυνοριακών αξιώσεων ιατρικής αμέλειας στην τηλεϊατρική, ιδίως όταν οι δύο εμπλεκόμενες δικαιοδοσίες σε μια αξίωση εφαρμόζουν διαφορετικά νομικά συστήματα, όπως η τηλεϊατρική μεταξύ της ηπειρωτικής Κίνας (σύστημα αστικού δικαίου) και του Χονγκ Κονγκ (σύστημα *common law*), το Κεμπέκ, η μόνη канаδική επαρχία που χρησιμοποιεί αστικό δίκαιο για αστικά θέματα και το εθιμικό δίκαιο για ποινικά θέματα, και άλλες канаδικές επαρχίες και εδάφη κοινού δικαίου καθώς και στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπου τα κράτη μέλη της έχουν πιο περίπλοκες και διαφορετικές νομικές παραδόσεις.

#### **Z.IV Case Allen v. Shawney<sup>185</sup>**

Η ενάγουσα άσκησε την αγωγή της (το 2012) στο Περιφερειακό Δικαστήριο των ΗΠΑ (Ανατολική Περιφέρεια του Μίσιγκαν) για υποτιθέμενη παραβίαση των συνταγματικών της δικαιωμάτων μέσω της εσκεμμένης αδιαφορίας των εναγομένων για τις ιατρικές της ανάγκες όταν βρισκόταν υπό κράτηση σε σωφρονιστικά καταστήματα. Οι καθυστερήσεις αυτές αφορούσαν, μεταξύ άλλων, τον επανειλημμένο επαναπρογραμματισμό της χρήσης μέσω τηλεϊατρικής για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένων των βλαβών στις υποδομές: μη διαθεσιμότητα του δικτύου τηλεϊατρικής, βλάβη του συστήματος ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου, διακοπή της

---

<sup>184</sup> Sherihane Bensemmane and Rita Baeten *Cross-border telemedicine: practices and challenges*, OSE Working Paper Series, Research Paper No.44 Brussels: European Social Observatory, October, 63p. ISSN 1994-2893, 2019

<sup>185</sup> Allen v. Shawney. Case number: 11-10942 (United States District Court, E.D. Michigan, Northern Division, 2014). <https://casetext.com/case/allen-v-shawney-2>

παροχής ρεύματος και προβλήματα με το σύστημα τηλεϊατρικής. Η υπόθεσή της παραπέμφθηκε σε δικαστή για γενική διαχείριση της υπόθεσης. Ο δικαστής δημοσίευσε έκθεση τον Νοέμβριο του 2013 και συνέστησε στο Δικαστήριο να κάνει δεκτές τις αιτήσεις των εναγομένων για την έκδοση συνοπτικής απόφασης. Η ενάγουσα υπέβαλε τις ενστάσεις της κατά της έκθεσης τον Δεκέμβριο του ίδιου έτους. Το Δικαστήριο υιοθέτησε την έκθεση του δικαστή, σύμφωνα με την οποία η υπόθεση της ενάγουσας δεν πληρούσε τις νομικές απαιτήσεις ότι θα έπρεπε να έχει αντικειμενικά μια "επαρκώς σοβαρή" ιατρική ανάγκη και οι κατηγορούμενοι είχαν υποκειμενικά μια "επαρκώς υπαίτια ψυχική κατάσταση" για την συμπεριφορά τους απέναντί της. Το δικαστήριο απέρριψε τις ενστάσεις της ενάγουσας κατά της έκθεσης του δικαστή και έκανε δεκτές τις αιτήσεις των εναγόμενων.

Αν και η υπόθεση Allen κατά Shawney δεν αφορά ισχυρισμούς περί ιατρικής αμέλειας, οι καταγγελίες της ενάγουσας για καθυστερημένες διαβουλεύσεις τηλεϊατρικής που προκύπτουν από τις βλάβες των υποδομών διαφόρων δικτύων και συστημάτων έχουν σημαίνει συναγερό στις πρακτικές τηλεϊατρικής. Ο αποκλεισμός της "μη ασφαλούς τηλεδιάσκεψης" από τον θεσμοθετημένο ορισμό της τηλεϊατρικής στο τμήμα 36-6802 του νόμου περί τηλεϊατρικής της Οκλαχόμα αποτελεί παράδειγμα νομικών απαιτήσεων ενόψει της σημασίας της αξιοπιστίας και της ασφάλειας του συστήματος. Για παράδειγμα, το Κέντρο για τα Συσκευάσματα και την Ακτινολογική Υγεία της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ έχει επίσης αρχίσει να αναπτύσσει ρυθμιστικές στρατηγικές και να ενθαρρύνει συνεργασίες για ψηφιακές συσκευές υγείας, όπως οι κινητές ιατρικές εφαρμογές, η τεχνολογία πληροφοριών υγείας, η τηλεϊατρική και η ασφάλεια στον κυβερνοχώρο.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Η': META VERSE (ΜΕΤΑΣΥΜΠΑΝ) ΚΑΙ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗ**

### **Η.1 Εισαγωγή**

Η πρόσφατη πανδημία ξεκίνησε μια επιτάχυνση στην υιοθέτηση της τηλεϊατρικής και κυρίως στον τομέα της καρδιαγγειακής υγείας και πυροδότησε την άνθηση των τεχνολογικών προόδων, όπως το μετασύμπαν (metaverse), το οποίο είναι ένα νέο διαδραστικό μείγμα ψηφιακών κόσμων που αξιοποιεί την επαυξημένη πραγματικότητα με την εικονική πραγματικότητα. Το CardioVerse για παράδειγμα αντιπροσωπεύει έναν θεωρητικό όρο για την υιοθέτηση του μετασύμπαντος από την καρδιαγγειακή ιατρική, περιλαμβάνοντας τις ατελείωτες δυνατότητες καθώς και τις προκλήσεις που έχει και

εισάγει νέες διαστάσεις στην εκπαίδευση, την πρόληψη και τη διάγνωση ασθενειών. Οι εφαρμογές του είναι πολυάριθμες, κυρίως στην ενίσχυση των ιατρικών επισκέψεων, στην υποβοήθηση των καρδιαγγειακών παρεμβάσεων και στην αναμόρφωση του τρόπου παροχής ιατρικής εκπαίδευσης. Όμως αναμένονται εμπόδια σε διάφορους τομείς όπως στην ασφάλεια, την τεχνική, τη νομοθεσία και τη κανονιστική συμμόρφωση.

Παραδοσιακά, το θεμελιώδες συστατικό της σχέσης ασθενούς-ιατρού στην καρδιαγγειακή ιατρική ήταν η σωματική συνάντηση. Η πιο πρόσφατη πανδημία έχει θέσει σε αμφισβήτηση αυτή τη μοναδική σύνδεση που αποστασιοποιεί τον ασθενή από τους επαγγελματίες υγείας και δημιουργεί κινδύνους για την ποιότητα της περίθαλψης των ασθενών. Αυτή η νέα πραγματικότητα πυροδότησε μια επαναστατική επιτάχυνση στην υιοθέτηση καινοτόμων τεχνολογιών σε κάθε τομέα της καθημερινής ζωής, από τις κοινωνικές αλληλεπιδράσεις και την ψυχαγωγία έως τις ιατρικές υπηρεσίες. Η τηλεϊατρική, η επαυξημένη πραγματικότητα (AR) και η εικονική πραγματικότητα (VR) έχουν ανθίσει σε αυτό το πρωτοφανές παγκόσμιο τοπίο υγείας ανοίγοντας νέους ορίζοντες στην καρδιαγγειακή ιατρική και περισσότερο από ποτέ συνδέοντάς την με τις τεχνολογικές εξελίξεις, προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη φροντίδα των ασθενών.

Πρόσφατα, υπήρξε ένα κύμα εκτεταμένου ενδιαφέροντος για μια από τις πιο πρωτοποριακές τεχνολογικές ανακαλύψεις που προσδιορίζεται ως «το μετασύμπαν» που υπόσχεται μια ανατρεπτική ψηφιακή πραγματικότητα έτοιμη να φέρει μετασχηματισμό σε πολλές πτυχές της ζωής, συμπεριλαμβανομένης της υγειονομικής περίθαλψης. Ένας-ένας, οι μεγαλύτεροι τεχνολογικοί γίγαντες άρχισαν να επενδύουν ενεργά σε αυτήν την άγνωστη στο παρελθόν περιοχή και αξιολόγησαν τους διάφορους πιθανούς τρόπους με τους οποίους ο τεχνολογικός τομέας μπορούσε να βρει εφαρμογές. Ακόμη και το Facebook δήλωσε ότι θα άλλαζε επίσημα το όνομά του σε Meta, εκφράζοντας τον φιλόδοξο στόχο του να μετατρέψει τον κολοσσό των μέσων κοινωνικής δικτύωσης σε έναν τεράστιο κόσμο μετασύνδεσης. Το ενδιαφέρον μεταδόθηκε γρήγορα σε διάφορες βιομηχανίες, όπως επιχειρήσεις, μόδα, αθλήματα και κατά συνέπεια, φαίνεται αναπόφευκτο ότι η υγειονομική περίθαλψη θα είναι επόμενο να υποβληθεί σε εις βάθος ανάλυση των πολυάριθμων εφαρμογών του μετασύμπαντος.

## Η.Π Ορισμός του Metaverse

Ο όρος περιγράφηκε για πρώτη φορά στο μυθιστόρημα επιστημονικής φαντασίας του 1992 Snow Crash όπου ο συγγραφέας Neal Stephenson περιέγραψε ένα συνδεδεμένο στο διαδίκτυο, καθλωτικό εικονικό σύμπαν που χρησίμευε ως εναλλακτική πραγματικότητα για τους συμμετέχοντες, αποκαλώντας το «μετασύμπαν». Από τη στιγμή που επεκτάθηκε το διαδίκτυο, η αναφορά του μετασύμπαντος βρήκε προοδευτικά τη θέση της στο λεξικό της τεχνολογίας που περιγράφει κάθε μεγάλης κλίμακας εικονική ρύθμιση με τον διαδικτυακό χώρο στον οποίο μπορούν να συμμετέχουν οι χρήστες. Με απλά λόγια, το metaverse είναι ένα ψηφιακό τρισδιάστατο (3D) περιβάλλον όπου η επαυξημένη πραγματικότητα και η εικονική πραγματικότητα χρησιμεύουν ως βασικοί οπτικοί πάροχοι και όπου τα άτομα μπορούν να έχουν κοινωνικές, οικονομικές και διάφορες άλλες αλληλεπιδράσεις χρησιμοποιώντας εξατομικευμένα ψηφιακά avatars που μιμούνται την πραγματική ζωή και τις εμπειρίες<sup>186</sup>. Αντιπροσωπεύει ένα μείγμα διασυνδεδεμένων ψηφιακών χώρων που επιτρέπει στους χρήστες του να συμμετέχουν σε δραστηριότητες όπως ψώνια, παιχνίδια και παρακολούθηση εικονικών εκδηλώσεων<sup>187</sup>.

Άλλοι ερευνητές έχουν κατηγοριοποιήσει το μετασύμπαν σε 4 διαφορετικούς τύπους (επαυξημένη πραγματικότητα, lifelogging, mirror world, virtual world) με βάση 2 άξονες, έναν εξωτερικό και έναν οικείο. Η επαυξημένη πραγματικότητα είναι η ενίσχυση του εξωτερικού κόσμου χτίζοντας ένα έξυπνο ψηφιακό περιβάλλον (π.χ. Pokemon Go, 3D ιατρικά κινούμενα σχέδια). Το lifelogging αντιπροσωπεύει τη χρήση έξυπνων συσκευών για την καταγραφή της καθημερινότητάς στο διαδίκτυο ή στο smartphone (π.χ. Instagram, Facebook, οθόνες υγείας), Το mirror world (κόσμος του καθρέφτη) αντικατοπτρίζει μια προσομοίωση του εξωτερικού κόσμου που βασίζεται σε χάρτες (π.χ. Google Maps, Google Earth, εκπαιδευτικοί χώροι) και ο εικονικός κόσμος αποτελεί μια εξ ολοκλήρου εικονική διαδικτυακή τρισδιάστατη πραγματικότητα που μπορεί κανείς να αλληλοεπιδράσει αποκλειστικά μέσω avatars (π.χ. online βιντεοπαιχνίδια για πολλούς παίκτες, εικονικά νοσοκομεία και αίθουσες διαβούλευσης). Ο πρώτος άξονας κυμαίνεται από την επαύξηση (τεχνολογίες που βασίζονται στην πραγματικότητα και προσθέτουν νέες δυνατότητες στα

---

<sup>186</sup>Paul Swider *The Future of Healthcare & Patient Care in the Metaverse*, February 11, 2022

<sup>187</sup>Ioannis Skalidis, Olivier Muller, Stephane Fourniera, CardioVerse: *The cardiovascular medicine in the era of Metaverse*, Available online 11 May 2022 published by ELSEVIER



υπάρχοντα πραγματικά συστήματα) έως την προσομοίωση (τεχνολογίες που αντιγράφουν την πραγματικότητα και λειτουργούν ως νέα παράλληλη πραγματικότητα).

Το βασικό στοιχείο της λειτουργίας του είναι ότι λειτουργεί σε blockchain τονίζοντας την αποκεντρωμένη φύση της παρουσίας του χωρίς την ανάγκη τρίτων παρόχων. Το blockchain αποθηκεύει κρυπτογραφημένα δεδομένα σε μπλοκ και καταγράφει συναλλαγές εξαλείφοντας με ασφάλεια π.χ. μια παραδοσιακή βάση δεδομένων (για παράδειγμα κεντρική τράπεζα ή διακομιστές). Επιπλέον, διασφαλίζει την προσβασιμότητα των δεδομένων από οποιαδήποτε τοποθεσία (χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κλειδί αποκρυπτογράφησης), δημιουργώντας κατά συνέπεια μια ψηφιακή εμπιστοσύνη που οδηγεί σε πιο αποτελεσματική επεξεργασία συναλλαγών και εξαλείφοντας την ανάγκη για ακριβές διεπαφές. Η εφαρμογή του blockchain στην υγειονομική περίθαλψη έχει διερευνηθεί ενεργά τα τελευταία χρόνια από τότε που εμφανίστηκε η δημοτικότητα των κρυπτονομισμάτων<sup>188</sup>.

### **H.III CardioVerse**

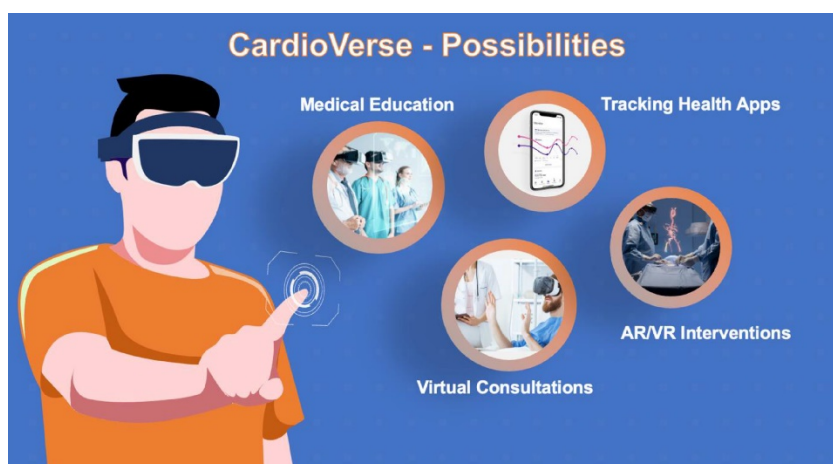
Παρόλο που, η υγειονομική περίθαλψη και οι επιστήμες της υγείας αργούν παραδοσιακά να υιοθετήσουν αλλαγές εμπνευσμένες από την τεχνολογία σε μακροχρόνια καθιερωμένους τρόπους εργασίας, η καρδιαγγειακή κοινότητα πάντα διερευνούσε τρόπους για την εφαρμογή σύγχρονων και αποτελεσματικών τεχνολογικών καινοτομιών στην κλινική πράξη. Η ανάπτυξη ενός ενδεχόμενου μετασύμπαντος στοχευόμενου στην καρδιολογία (CardioVerse), ένας θεωρητικός όρος που αντιπροσωπεύει την υιοθέτηση του μετασύμπαντος από την καρδιαγγειακή ιατρική και περιλαμβάνει όλες τις πιθανές εφαρμογές και προκλήσεις που το ακολουθούν, θα επικεντρωθεί στους διάφορους τρόπους με τους οποίους η καρδιολογία και η καρδιοχειρουργική θα μπορούσαν να επωφεληθούν από αυτήν την ψηφιακή τάση. Το τροποποιημένο μοντέλο για το CardioVerse, το οποίο βασίζεται στους 2 άξονες και τους 4 τύπους μετασύνδεσης, απεικονίζεται στο Σχήμα. 4. Με την πρώτη ματιά, το φάσμα των δυνατοτήτων και των ιατρικών εφαρμογών αιχμής που παρέχονται από ένα CardioVerse φαίνεται τεράστιο αλλά ταυτόχρονα εγείρει πολλά ζητήματα ασφάλειας, τεχνικά καθώς και ηθικά διλήμματα<sup>189</sup>.

#### **Σχήμα 4**

---

<sup>188</sup> Ioannis Skalidis, Olivier Muller, Stephane Fourniera, ο.π.

<sup>189</sup> Ioannis Skalidis, OlivierMuller, Stephane Fourniera, ο.π.



Πηγή: Ioannis Skalidis, OlivierMuller, Stephane Fourniera, CardioVerse: The cardiovascular medicine in the era of Metaverse, Available online 11 May 2022 published by ELSEVIER

Είναι αναμφισβήτητο ότι η φυσική επαφή δεν μπορεί να αναπαραχθεί εύκολα σε έναν εικονικό κόσμο και το CardioVerse δεν φιλοδοξεί να αντικαταστήσει τις δια ζώσης επισκέψεις. Ωστόσο, στοχεύει να βελτιώσει πραγματικά τις επισκέψεις τηλεϊατρικής και να τις κάνει να πλησιάζουν όσο το δυνατόν περισσότερο τις φυσικές, κάτι που θα ήταν ένα αξιοσημείωτο πλεονέκτημα, ιδιαίτερα για όσους ζουν σε απομακρυσμένες περιοχές ή δυσκολεύονται να παρακολουθήσουν επισκέψεις στο νοσοκομείο ή την κλινική (π.χ. σωματικές αναπηρίες).

#### **H.IV Σύνδεση με τεχνολογίες τηλεϊατρικής**

Αν και η όλη ιδέα του μετασύμπαντος φαίνεται τεράστια, δεν σχεδιάστηκε για να απομονωθεί από τις υπάρχουσες τεχνολογίες και τις υπηρεσίες τηλεϊατρικής. Μία από τις μεγαλύτερες και πιο αποτελεσματικές λειτουργίες είναι η ενσωμάτωση και η συμβατότητα με τις τρέχουσες διαθέσιμες ιατρικές συσκευές που θα εξελίξουν το μετασύμπαν βασιζόμενοι σε ήδη υπάρχουσες καινοτομίες. Ένα βέλτιστο μοντέλο του CardioVerse θα βασιζόταν στη διαλειτουργικότητα με την ενσωμάτωση συσκευών και εφαρμογών υγείας που είναι διαθέσιμες στον ασθενή στο σπίτι (συσκευές παρακολούθησης αρτηριακής πίεσης-καρδιακής συχνότητας, μετρητές κορεσμού οξυγόνου, αριθμομηχανές γλυκόζης αίματος) τα αποτελέσματα των οποίων θα προβάλλονται απευθείας στο μετασύμπαν. Στη συνέχεια, ο ιατρός θα συζητήσει μέσω ενός εικονικού avatar με τον ασθενή για το ιατρικό ιστορικό και θα ερμηνεύσει τα αποτελέσματα όλων των συσκευών παρακολούθησης υγείας που καταλήγουν σε μια τελική διάγνωση που μπορεί να μοιραστεί στον ασθενή. Η

ανάμειξη καινοτομιών τεχνολογιών τηλεϊατρικής με το μετασύμπαν θεωρείται βασικό συστατικό για ένα λειτουργικό και εξελισσόμενο CardioVerse.<sup>190191</sup>

Τα εμπόδια πιθανότατα θα εμπλέκονται σε διάφορους τομείς όπως θέματα ασφαλείας και απορρήτου. Το απόρρητο και η ασφάλεια των δεδομένων των ασθενών αποτελούν μείζονα ανησυχία στο μετασύμπαν, καθώς οι παραβιάσεις θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε έκθεση ή κλοπή ευαίσθητων πληροφοριών. Η αποκεντρωμένη ουσία του μετασύμπαντος που λειτουργεί σε blockchain θα μπορούσε να φέρει εντελώς νέους τρόπους κρυπτογράφησης των δεδομένων ασθενών και επιβολής της συμμόρφωσης με τα ιατρικά πρότυπα στις ιατρικές πρακτικές και τις διαδικασίες. Παρόλα αυτά η νέα τεχνολογία metaverse μπορεί να προσφέρει γρήγορα αποτελέσματα δοκιμών σε πραγματικό χρόνο για καλύτερα αποτελέσματα στους ασθενείς<sup>192</sup>

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Θ': ΗΘΙΚΗ ΚΑΙ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗ**

### **Θ.1 Ζητήματα ηθικής στην τηλεϊατρική<sup>193</sup>**

Το απόρρητο των ασθενών, η εμπιστευτικότητα και η ασφάλεια των πληροφοριών είναι σημαντικές πτυχές της υγειονομικής περίθαλψης. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να εξασφαλίζεται η προστασία τους. Και αυτό είναι εξίσου, αν όχι περισσότερο, σημαντικό στην τηλεϊατρική λόγω του πρόσθετου στοιχείου τεχνολογίας παροχής κλινικής φροντίδας εξ αποστάσεως. Οι ασθενείς έχουν συχνά αναφέρει ανησυχία σχετικά με το απόρρητο των προσωπικών τους πληροφοριών στο περιβάλλον της τηλεϊατρικής. Ειδικά με την ασύγχρονη ανταλλαγή πληροφοριών, οι ασθενείς δεν μπορούν πάντα να γνωρίζουν ποιος θα απαντήσει ή θα δει αυτές τις πληροφορίες. Η κοινή χρήση των πληροφοριών σε διάφορες πλατφόρμες αυξάνουν την πιθανότητα παραβίασης του απορρήτου, είτε κατά λάθος είτε μέσω τρίτων χάκερ. Οι παραβιάσεις είναι ανησυχητική κατάσταση που μπορεί να επιλυθεί με ιδιαίτερη προσοχή με μέτρα ασφαλείας και τις αναβαθμίσεις σε τεχνολογικά συστήματα για τη διασφάλιση της προσωπικής υγείας και των δεδομένων ταυτοποίησης. Αυτό περιλαμβάνει εξασφάλιση κατάλληλων πρωτοκόλλων για την πρόσβαση στα δεδομένα του ασθενούς, την κρυπτογράφηση ή τις τεχνικές αναγνώρισης,

---

<sup>190</sup>Ioannis Skalidis, OlivierMuller, Stephane Fourniera, ο.π

<sup>191</sup> Metaverse in Healthcare – New Era is Coming True,

<https://healthcarebusinessclub.com/articles/healthcare-provider/technology/metaverse-in-healthcare/>

<sup>192</sup> Paul Swider, ο.π.

<sup>193</sup> Jun XU, Abbygale WILLGING, Katrina A. BRAMSTEDT *A Scoping Review of the Ethical Issues within Telemedicine: Lessons from COVID-19*, Journal of Health and Social Sciences Advance Publication Online, Published Online February 15, 2021

όπως π.χ αναγνώριση προσώπου. Λαμβανομένου υπόψη ότι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης είναι υπεύθυνοι για την ποιότητα της περίθαλψης που παρέχουν, θα πρέπει να χρησιμοποιούν μόνο συστήματα και πλατφόρμες τηλεϊατρικής με πρότυπα ασφαλείας που αντικατοπτρίζουν περιφερειακούς ρυθμιστικούς παράγοντες όπως ο νόμος περί φορητότητας και λογοδοσίας ασφαλίσεων συστημάτων στις Ηνωμένες Πολιτείες ή ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων στην Ευρωπαϊκή Ένωση<sup>194</sup>.

Η τηλεϊατρική έχει τη δυνατότητα να κάνει την υγειονομική περίθαλψη πιο προσιτή σε ορισμένους ασθενείς, αλλά υπάρχει ο κίνδυνος απομόνωσης άλλων, καθιστώντας τα ζητήματα δικαιοσύνης ηθικό πρόβλημα. Δεν έχουν όλοι οι ασθενείς την τεχνολογική γνώση που απαιτείται για τη χρήση της τηλεϊατρικής. Οι περιορισμοί πρόσβασης περιλαμβάνουν την οικονομική πρόσβαση αυτών στην τεχνολογία. Για παράδειγμα, ορισμένοι ασθενείς δεν έχουν αξιόπιστη ή υψηλής ταχύτητας πρόσβαση στο διαδίκτυο ή/και έλλειψη κινητών τηλεφώνων. Ορισμένοι έχουν κινητά τηλέφωνα που δεν είναι smartphone ή χρησιμοποιούν παλαιότερες τεχνολογίες και δεν μπορούν να αναβαθμιστούν για να είναι συμβατές με πλατφόρμες λογισμικού τηλεϊατρικής και εφαρμογές με δυνατότητα βίντεο. Μερικοί ασθενείς έχουν κινητά τηλέφωνα, αλλά δεν διαθέτουν εφαρμογές υγείας ή υψηλής τεχνολογίας δεδομένα. Άλλοι ασθενείς πάσχουν από προβλήματα υγείας όπως βλάβες στην όραση, την ακοή με αποτέλεσμα οι δεξιότητες που χρειάζονται καθιστούν τη χρήση smartphone και ορισμένων άλλων τεχνολογιών δύσκολη με τη σύνδεση υπηρεσιών τηλεϊατρικής<sup>195</sup>. Μπορεί επίσης να υπάρχουν κοινωνικό-πολιτιστικοί φραγμοί (όπως θέματα θρησκείας που δεν επιτρέπουν την διείσδυση της τεχνολογίας στις ζωές τους, ή έλλειψη εξοικείωσης και άνεσης με τη χρήση τέτοιων συστημάτων). Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, η λειτουργικότητα της τηλεϊατρικής την καθιστά ένα εργαλείο εξατομικευμένο, παρά γενικευμένο. Οι κλινικοί ιατροί που ξεκινούν την τηλεϊατρική θα πρέπει να είναι προσεκτικοί σχετικά με το πώς θα μπορούσαν να τονίζουν ή να συμβάλλουν σε προϋπάρχοντα κοινωνικοοικονομικά κενά και να λαμβάνουν τα κατάλληλα προληπτικά μέτρα για την αντιμετώπιση και πρόληψη τέτοιων θεμάτων<sup>196, 197</sup>.

---

<sup>194</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

<sup>195</sup> Benedict Stanberry, ο.π.

<sup>196</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

<sup>197</sup> Yuval Noah Harari, *21 μαθήματα για τον 21ο αιώνα*, Αθήνα, Εκδόσεις Αλεξάνδρεια, Δεκέμβριος 2018, σελ. 95

Ως προς την αποτελεσματικότητα της τηλεϊατρικής είναι σημαντικό να αξιολογείται σε μια ανάλυση κόστους-οφέλους επειδή η τηλεϊατρική είναι κάτι περισσότερο από ένα οικονομικό ζήτημα (κόστος αποτελεσματικότητας). Ο ασθενής πρέπει να είναι ο κύριος δικαιούχος και εάν αυτό δεν συμβαίνει, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η τηλεϊατρική ανεξάρτητα από το πλεονέκτημα του ιατρού. Η τηλεϊατρική έχει παρουσιάσει αποτελεσματικότητα σε διάφορα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης. Για παράδειγμα, μια αμερικανική μελέτη έδειξε ότι τηλεϊατρική διευκόλυνε με προσιτό τρόπο προεγχειρητικές συμβουλές για ασθενείς σε σωφρονιστικά ιδρύματα. Η τηλεϊατρική έχει επίσης αποδειχθεί ότι είναι ένα αποτελεσματικό εργαλείο για τον προσυμπτωματικό έλεγχο στην περίοδο της πανδημίας, αφού μπόρεσε να εξασφαλίσει αποτελεσματικά την πρόσβαση σε ιατρική φροντίδα χωρίς επαφή για ασθενείς με ορθοπεδικά θέματα, ασθενείς με θέματα ουρολογικά και ασθενείς με όγκο, μεταξύ πολλών άλλων. Καθώς η τηλεϊατρική εφαρμόζεται περαιτέρω στην υγειονομική περίθαλψη, θα πρέπει να γίνουν πρόσθετες μελέτες ώστε η αποτελεσματικότητα να μπορεί να παρακολουθείται συνεχώς και να προσαρμόζονται ανάλογα και να αντιμετωπίζονται προβλήματα που προκύπτουν<sup>198</sup>.

Όπως αναφέρθηκε, η επιτυχημένη τηλεϊατρική είναι εξατομικευμένη, δεν ταιριάζει σε όλους. Η εφαρμογή της τεχνολογίας στην υγειονομική περίθαλψη θα πρέπει να τονίζει τη σημασία της κατά περίπτωση για τον προσδιορισμό του πότε θα χρησιμοποιηθεί η τηλεϊατρική, πώς θα χρησιμοποιηθεί προς το συμφέρον του ασθενή και πότε πρέπει να αναβληθεί ώστε να πραγματοποιηθεί προτιμότερο μια επίσκεψη δια ζώσης προς το καλύτερο συμφέρον του ιατρού. Η ευθύνη παραμένει με τον ιατρό για να διασφαλίσει ότι πληροί τα ίδια ηθικά πρότυπα που θα τηρούσε σε παραδοσιακά περιβάλλοντα, επομένως πρέπει να αναγνωρίζει τους περιορισμούς που τίθενται και να είναι εξαιρετικά ικανός στην προσαρμογή των συστάσεων τους.

## **Θ.ΙΙ Σχέση ασθενούς-ιατρού**

Μια θεραπευτική συμμαχία που βασίζεται στην εμπιστοσύνη είναι ζωτικής σημασίας μεταξύ των ιατρών και των ασθενών τους. Εδώ είναι ανησυχητικό ότι η φυσική απόσταση που είναι έμφυτη στην τηλεϊατρική θα μπορούσε να αποπροσωποποιήσει τη σχέση του ιατρού με τον ασθενή. Με τη διαφάνεια, την εμπιστοσύνη και τον σεβασμό ως

---

<sup>198</sup> Dean F. Sittig, PhD and Hardeep Singh, MD, MPHb, *Legal, Ethical, and Financial Dilemmas in Electronic Health Record Adoption and Use*, 2011 April, PubMed.gov;

βασικά στοιχεία αυτής της σχέσης, υπάρχει ανάγκη να διατηρηθούν αυτά τα στοιχεία σε περιβάλλοντα που δεν υπάρχει φυσική επαφή μεταξύ του ασθενούς και του ιατρού. Για παράδειγμα, η διαφάνεια και η εμπιστοσύνη διευκολύνονται από μια ισχυρή ενημερωμένη διαδικασία συναίνεσης<sup>199</sup>. Κατά συνέπεια, έγγραφα συναίνεσης σε απλή γλώσσα που περιγράφουν τη συλλογή, αποθήκευση και κοινή χρήση δεδομένων μπορούν να παρέχονται εκ των προτέρων στους ασθενείς μέσω πχ email ή ταχυδρομικώς που δίνει άφθονο χρόνο για ανάγνωση, αντί (χρονικά) λίγο πριν από τη διαδικτυακή συνεδρία. Η εμπιστοσύνη και ο σεβασμός διευκολύνονται επίσης από απλές γλωσσικές επεξηγήσεις και όχι με γνώσεις τεχνολογίας για το σχεδιασμό εφαρμογών. Ομοίως, οι πολιτικές απορρήτου θα πρέπει επίσης να γράφονται με απλή ορολογία, αποφεύγοντας νομικά ρητά που είναι κατανοητά μόνο από τους δικηγόρους<sup>200</sup>.

Μια άλλη πτυχή του σεβασμού είναι η διασφάλιση του δικαιώματος του ασθενούς να αποσυρθεί από την τηλεϊατρική εάν/όταν ο ασθενής αισθάνεται ότι η ποιότητα της φροντίδας είναι μειωμένη. Οι ιατροί πρέπει πάντα να παρακολουθούν ότι διασφαλίζεται εκ των προτέρων ότι η τηλεϊατρική είναι κατάλληλη για τους ασθενείς τους (π.χ. αναζητούν ενδείξεις ότι ο ασθενής παρακολουθεί τη συνάντηση, συμπεριλαμβανομένης της οπτικής επαφής και της απουσίας περισπασμών όπως π.χ. γαβγίσματα σκύλων, μουσική ή τηλεόραση, επίγνωση της κλινικής πολυπλοκότητας ή της επιδείνωσης που απαιτεί η επιτόπια φροντίδα. Ωστόσο, ακόμη και με δέσμευση ο ασθενής μπορεί να αισθάνεται ότι η τηλεϊατρική δεν είναι προσωπικά κατάλληλη. Για παράδειγμα, ορισμένοι ασθενείς επιθυμούν τον χώρο της ιδιωτικής κλινικής με όλα τα ανακουφιστικά ιατρικά εργαλεία αντί να καλέσουν από την κουζίνα τους. Δηλαδή μπορεί να νιώθουν ότι έχουν μεγαλύτερη προστασία της ιδιωτικής ζωής όταν βρίσκονται στην κλινική, με την ζωντανή παρουσία του ιατρού τους. Η τηλεϊατρική απαιτεί η κοινή χρήση, η ακρόαση και η υποβολή ερωτήσεων για ορισμένους ασθενείς, η καλύτερη ρύθμιση για αυτές τις πτυχές της συνάντησης θα είναι η κλινική παρά το σπίτι τους. Μερικές φορές η τηλεϊατρική είναι καλύτερο ως συμπλήρωμα στην τακτική φροντίδα, όχι ως αντικατάσταση. Για παράδειγμα, πιλοτικές μελέτες δείχνουν ότι η χρήση τηλεϊατρικής για συμπληρωματική παρακολούθηση και συμβουλευτική σε ασθενείς με διαταραχές ύπνου καθώς και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με υπέρταση αύξησε τη συμμόρφωση

---

<sup>199</sup> Brent Mittelstadt, ο.π.

<sup>200</sup> STOA, Panel for the Future of Science and Technology, ο.π.

και το όφελος της θεραπείας. Σε αυτές τις μελέτες, η χρήση της τηλεϊατρικής ως συμπληρωματική στη συνήθη φροντίδα αποδείχθηκε ότι βελτιώνει τα αποτελέσματα, αλλά η χρήση της ως πλήρης εναλλακτικής δεν αντιμετωπίστηκε. Μέχρι να αποδειχθεί ισχυρώς, η τηλεϊατρική δεν θα πρέπει να θεωρείται ισότιμη αντικατάσταση μιας πρόσωπο με πρόσωπο συνάντησης<sup>201</sup>.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ': ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗΣ ΣΕ ΕΘΝΙΚΟ, ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΕΣ ΕΠΙΠΕΔΟ**

### **Ι.Ι Νομικό πλαίσιο στην Ελλάδα**

Κατ' αρχήν η τηλεϊατρική βρίσκει έρεισμα στο Σύνταγμα με την πρωταρχική υποχρέωση της Πολιτείας τον σεβασμό και την προστασία της αξίας του ανθρώπου (αρ. 2 παρ. 1 Σ)<sup>202</sup>. Η προστασία του κοινωνικού δικαιώματος στην υγεία προστατεύεται στο άρθρο 21 παρ. 3 όπου αναφέρει ότι το Κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών και παίρνει ειδικά μέτρα για την προστασία της νεότητας, του γήρατος, της αναπηρίας και για την περίθαλψη των απόρων. Το ατομικό δικαίωμα στην υγεία προστατεύεται στο άρθρο 5 του Συντάγματος κατά το οποίο ο καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας.

Δεν υπάρχει ακόμη συγκεκριμένο νομοθετικό πλαίσιο στην Ελλάδα σχετικά με τις προϋποθέσεις νόμιμης διεξαγωγής της. Σε αντίθεση με άλλες χώρες της ΕΕ οι οποίες διαθέτουν ειδικό θεσμικό πλαίσιο, το βασικό νομικό πλαίσιο για τη λειτουργία της τηλεϊατρικής στην Ελλάδα είναι το άρθρο 66 παρ.16 του Νόμου 3984/2011, σύμφωνα με το οποίο: *«Οι υπηρεσίες τηλεϊατρικής παρέχονται εφόσον υφίσταται η δυνατότητα και με ευθύνη του θεράποντος ιατρού που αντιμετωπίζει το εκάστοτε περιστατικό. Ο θεράπων ιατρός, για λόγους προστασίας των προσωπικών δεδομένων, είναι υπεύθυνος να ζητά από τον ασθενή ή εφόσον αυτό δεν είναι δυνατό από συγγενή α' βαθμού, την ενυπόγραφη έγκριση χρησιμοποίησης υπηρεσιών τηλεϊατρικής. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τότε ο θεράπων ιατρός χρησιμοποιεί υπηρεσίες τηλεϊατρικής κατά την κρίση του. Οι οδηγίες των Νοσοκομείων και Μονάδων Υγείας που παρέχουν υπηρεσίες Τηλεϊατρικής είναι συμβουλευτικές και σε καμία περίπτωση υποχρεωτικές»*.

---

<sup>201</sup> Nathaniel M. Lacktman, Chapter 24: Legal and Regulatory Issues, Access Medicine, 2022

<sup>202</sup> Άρθρο 2 - Σύνταγμα της Ελλάδος - Πρωταρχικές υποχρεώσεις της πολιτείας «1. Ο σεβασμός και η προστασία της αξίας του ανθρώπου αποτελούν την πρωταρχική υποχρέωση της Πολιτείας»

Όμως διάσπαρτα άρθρα και διατάξεις εφαρμόζονται, τα πιο σημαντικά απ' τα οποία θα αναλυθούν κατωτέρω, όπως:

- Άρθρο 9Α Συντάγματος «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».
- Άρθρο 33 του Ν. 4633/2019 περί Ίδρυσης Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κ.λπ. προβλέπει τα εξής: «Άρθ. 33 Σύσταση Αυτοτελούς Τμήματος Επιχειρήσεων Υγείας στο Ε.Κ.Α.Β. και Ενιαίου Συντονιστικού Κέντρου Επιχειρήσεων Ε.Κ.Α.Β. 1. Συστήνεται στο Ε.Κ.Α.Β. Αυτοτελές Τμήμα Επιχειρήσεων Υγείας, το οποίο υπάγεται απευθείας στον Πρόεδρό του. Το Τμήμα ασκεί τις ακόλουθες αρμοδιότητες: [...] ζ. την ευθύνη λειτουργίας του συστήματος Τηλεϊατρικής».
- Ο ΓΚΠΔ και ο ελληνικός νόμος 4624/2019 (και ο ελληνικός νόμος 2472/1997, ορισμένα άρθρα του οποίου εξακολουθούν να ισχύουν) που συμπληρώνει τον ΓΚΠΔ αποτελούν καθοριστικό ρυθμιστικό πλαίσιο αναφορικά με την προστασία των δεδομένων υγείας.
- Ο Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας 3418/2005 (ιδιαίτερη έμφαση στο αρθ. 12 παρ.1 περί προηγούμενης συναίνεσης του ασθενούς που θα πρέπει να έχει δοθεί ελεύθερα κατόπιν κατάλληλης ενημέρωσης).
- Ο Νόμος για την προστασία του καταναλωτή (2251/1994).
- Η Οδηγία 2000/31/ΕΚ για το ηλεκτρονικό εμπόριο (e-Commerce).
- Ο Ν. 4486/2017 αναφερόμενος στη μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, ο οποίος με το άρθρο 21 θέσπισε τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ).
- Διεθνή κείμενα: άρθρο 8 της ΕΣΔΑ, Η Διακήρυξη της Γενεύης, Διεθνής Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (Λονδίνο 1949), Διακήρυξη της Λισαβόνας που αφορά τα δικαιώματα του ασθενούς (1981/1996).
- Περί συμβατικής σχέσης ασθενούς- τηλεϊατρού (ιδιώτη)- Εφαρμόζονται αναλογικά οι διατάξεις περί σύμβασης εργασίας.



- Περί σχέσης ασθενούς- τηλεϊατρού του Ε.Σ.Υ: Οι υποχρεώσεις των μερών ερείδονται στις διατάξεις των άρθρων 5 και 10 ν. 2619/1998<sup>203</sup> (Σύμβαση του Οβιέδου), του άρθρου 47 ν. 071/1992 (δικαιώματα του νοσοκομειακού ασθενούς) καθώς και των άρθρων 2 παρ. 3, 8 και 10 ν. 3418/2005 (ΚΙΔ).
- Έρρισμα στον Ν. 3471/2006 για την επεξεργασία δεδομένων στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών καθώς και στον Ν. 4577/2018, με τον οποίο εφαρμόζεται η Οδηγία για τα Πληροφοριακά Συστήματα Δικτύων (ΣΠΔ).
- Ο νόμος 4727/2020 εισήγαγε τη διαχείριση cloud για τα πληροφοριακά συστήματα του τομέα της δημόσιας υγείας που αποτελεί σημαντική αναβάθμιση στον τομέα της πληροφορικής.
- Σχετικά με το νομικό πλαίσιο περί ευθύνης ιατρών επίσης δεν ρυθμίζεται ειδικώς πάρα μόνο γενικές διατάξεις εφαρμόζονται, γι' αυτό και είναι δύσκολο να αποδειχθεί η ευθύνη: Παράδειγμα: Μια λανθασμένη διάγνωση μπορεί να οφείλεται σε λάθος μεταφορά πληροφοριών στον τηλεϊατρό ή σε παράλειψη επίδειξης κρίσιμων σημείων μέσω web κάμερας. Αυτή η λανθασμένη εικόνα της υγείας του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει τον τηλεπαθολόγο σε λανθασμένη διάγνωση με αποτέλεσμα βλάβη του ασθενούς. Η ευθύνη του τηλεϊατρού σε αυτήν την περίπτωση μπορεί να ληφθεί υπόψη μόνο εάν γνώριζε ότι τα ιατρικά αποτελέσματα είναι ασαφή και αντιφατικά λόγω της καθαρής ποιότητας εικόνας.

Τι γίνεται σε περίπτωση αποκάλυψης ιατρικού απορρήτου; Η νομική προστασία ιατρικού απορρήτου ρυθμίζεται από τις διατάξεις του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας ( 3418/2005, αρθ. 13), του Ποινικού Κώδικα (αρθ. 371 Π.Κ), τον ΓΚΠΔ, του Κώδικα Ποινικής Δικονομίας (αρθ. 212 ΚΠΔ), Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας (αρθ. 400 Κ.Πολ.Δ / Άρθρο 116 - Νόμος 4842/2021 - Μεταβατικές διατάξεις στον Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας). Επίσης σε

---

<sup>203</sup> Article 5 - General rule "An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

*This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.*

*The person concerned may freely withdraw consent at any time "and Article 10 " - Private life and right to information*

1 *Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.*

2 *Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.*

3 *In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient*

*Chapter IV – Human genome"*

περίπτωση παραβίασης υπάρχουν πειθαρχικές και αστικές ευθύνες (αρθ. 13 Κ.Ι.Δ, αρθ 57, 288, 914 ΑΚ).

### **I.II Προβλήματα που ανακύπτουν**

Αρκετά νομικά ζητήματα πρέπει να επιλυθούν για την αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Όσον αφορά το ηλεκτρονικό αρχείο υγείας, τα θέματα ασφάλειας και απορρήτου αφορούν την ορατότητα των δεδομένων υγείας και την ασφαλή μεταφορά τους μέσω τηλεπικοινωνιακών δικτύων. Δεδομένου ότι η τηλεϊατρική αποτελεί ένα πολύ σημαντικό εργαλείο παροχής ιατρικής φροντίδας στην Ελλάδα, ιδίως λόγω της γεωγραφικής κατανομής της χώρας και της ανάγκης ιατρικής περίθαλψης πολλών πολιτών που διαμένουν σε δυσπρόσιτες περιοχές και νησιά, καθίσταται αναγκαία η διαμόρφωση ενός ξεκάθαρα νομοθετικού πλαισίου αναφορικά με την παροχή υπηρεσιών τηλεϊατρικής που θα διέπει όλο το πλαίσιο διεξαγωγής και λειτουργίας της καθώς και τα δικαιώματα και υποχρεώσεις των ασθενών. Κρίσιμο, επίσης, είναι να ρυθμιστούν μεταξύ άλλων, ζητήματα όπως ρόλοι και ευθύνες τόσο των φυσικών προσώπων όσο και των φορέων, αλλά και η ασφάλεια και η ακεραιότητα των προσωπικών δεδομένων, των συστημάτων και των εγκαταστάσεων.

### **I.III Το πρόβλημα των διάσπαρτων άρθρων και διατάξεων**

Λόγω απουσίας ειδικού ρυθμιστικού πλαισίου είναι δύσκολο να αποδειχθεί το ιατρικό σφάλμα. Ποιος φέρει την ευθύνη για αποζημίωση σε περίπτωση ιατρικού σφάλματος; Στην τηλεϊατρική, άλλος ιατρός μπορεί να διενεργεί τις ιατρικές πράξεις για τη διάγνωση και άλλος να τις εκτιμά. Εάν το πόρισμα της διάγνωσης αποδειχθεί πως δεν είναι σωστό θα πρέπει να διερευνηθεί σε ποιο στάδιο της διάγνωσης έγινε το λάθος. Εδώ ισχύουν οι γενικοί κανόνες περί ιατρικής αστικής ευθύνης. Τα πράγματα γίνονται πιο περίπλοκα όταν υπάρχει σχήμα ασθενούς – ιδιώτη ιατρού – τηλεϊατρού, καθώς πρέπει να ερευνηθούν διάφοροι παράγοντες, όπως εάν ο τηλεϊατρός είναι βοηθός εκπλήρωσης ή προστηθείς του ιδιώτη ιατρού, εάν συνεργάζονται δύο ή περισσότεροι ιατροί διαφορετικών ειδικοτήτων και ποια είναι τα πεδία αρμοδιότητας του καθενός. Επίσης το πρόβλημα εντοπίζεται ρυθμιστικά στις συγκυριακές υπηρεσίες τηλεϊατρικής. Για παράδειγμα με Πράξεις Νομοθετικού Περιεχομένου διεξάγονται συγκυριακά υπηρεσίες τηλεϊατρικής, μόνο για πάσχοντες από Covid-19 και για όσο διάστημα διαρκεί η πανδημία. Πρόβλημα έλλειψης γενικότερης ρύθμισης, διότι δεν είναι δυνατόν σε τέτοιες περιπτώσεις να αποκλείονται άλλες ομάδες από τις υπηρεσίες τηλεϊατρικής.

Σχετικά με τη συναίνεση του ασθενούς, επειδή στην τηλεϊατρική διακυβεύονται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, θα πρέπει να παραχωρείται εγγράφως, ώστε να αποδεικνύεται ότι ο ασθενής ή ο νόμιμος αντιπρόσωπός του έχει συναινέσει τόσο για την τηλεϊατρική πράξη όσο για τη λήψη, μετάδοση και επεξεργασία όλων των ευαίσθητων προσωπικών του δεδομένων, αφού κατά την άσκηση της τηλεϊατρικής υπάρχει κίνδυνος υποκλοπής των ιατρικών πληροφοριών από τρίτους που δεν είναι ιατροί.

#### **I.IV Τα μεθοδολογικά μοντέλα<sup>204</sup>**

Προς σκοπό εξακρίβωσης του ρυθμιστικού πλαισίου θα πρέπει αρχικώς να διακριθεί η τηλεϊατρική σε ορισμένα μοντέλα ώστε να τα εξεταστεί από άποψη ενδοσυμβατικής ευθύνης.

Μονέλο 1. Ασθενής -Τηλεϊατρός. Ο ασθενής θα επικοινωνήσει άμεσα με τον τηλεϊατρό προς παροχή φροντίδας. Για παράδειγμα, η περίπτωση του καπετάνιου, ο οποίος εμφανίζει κάποιες νευρολογικής φύσεως πρόβλημα στο ήμισυ του προσώπου του και ο οποίος επικοινωνεί απευθείας με τον τηλεϊατρό με σκοπό να διαγνώσει ο τελευταίος την ασθένεια του και να προτείνει θεραπεία, ώστε να αποφευχθεί ελλειμνισμός του πλοίου και αλλαγή δρομολογίου προς θεραπεία του.

Μοντέλο 2. Ασθενής-Ιατρός-Τηλεϊατρός. Ο ασθενής θα επικοινωνήσει με τον τηλεϊατρό αφού πρώτα συνεννοηθεί με τον θεράποντα ιατρό. Για παράδειγμα, ο παθολόγος θα επικοινωνήσει διαδικτυακά από το ιατρείο του προς ακτινολόγο με σκοπό να αναλύσει ο ακτινολόγος την ακτινογραφία του ασθενή. Η περίπτωση αυτή αποτελεί τριμερή έννομη σχέση.

Μοντέλο 3. Ασθενής-Τρίτος μη Ιατρός-Τηλεϊατρός. Ο ασθενής σε συνεννόηση με μη ιατρό που βρίσκεται πλάι του απευθύνεται διαδικτυακά σε ειδικευόμενο ιατρό/ τηλεϊατρό. Για παράδειγμα ο τραυματιοφορέας ΕΚΑΒ συνδέεται με ιδιώτη ιατρό μέσα από το ασθενοφόρο προκειμένου να παράσχει ιατρικές πρώτες βοήθειες. Άλλο χαρακτηριστικό παράδειγμα, ο διασώστης στο βουνό επικοινωνεί μέσω κινητού τηλεφώνου και στέλνει φωτογραφίες τραυματισμένου ορειβάτη με τη συναίνεση του τελευταίου.

#### **I.V Η ενδοσυμβατική ευθύνη**

Η έννοια του άρθρου της ΑΚ 914 επιτρέπει την υπαγωγή πολυάριθμων περιπτώσεων σε αυτή που ανακύπτουν με την εφαρμογή της τηλεϊατρικής. Η

---

<sup>204</sup> Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ο.π σελ 482-497

ενδοσυμβατική ευθύνη προϋποθέτει αφενός την ύπαρξη συμβάσεως και αφετέρου το είδος της σύμβασης και των υποχρεώσεων και δικαιωμάτων που συμφώνησαν με σύμπτωση βουλήσεως τα μέρη. Στην περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του, η ύπαρξη σύμβασης κατά την άσκηση της τηλεϊατρικής είναι πιθανό να αμφισβητηθεί για τους λόγους που ακολουθούν<sup>205</sup>.

#### **I.VI Η περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του**

Αποτελεί την περίπτωση όταν στα επείγοντα περιστατικά μπορεί ο ασθενής να είναι αναίσθητος τη στιγμή που λαμβάνει τις πρώτες βοήθειες από κάποιο ασθενοφόρο του ΕΚΑΒ. Ο αναίσθητος ασθενής ενδέχεται να λάβει τις πρώτες βοήθειες από το παραϊατρικό προσωπικό του ΕΚΑΒ, αλλά και από κάποιον ιατρό, ο οποίος τυχαία βρίσκεται πλησίον και καλείται προς βοήθεια. Εδώ εφαρμόζεται η τηλεϊατρική, με σκοπό είτε να βοηθηθεί το προσωπικό του ΕΚΑΒ από κάποιον ειδικό ιατρό σε νοσοκομείο είτε να αναζητηθεί κάποιος ιδιώτης ιατρός στο διαδίκτυο.

Σε τέτοιες ειδικές περιπτώσεις γεννώνται τα εξής νομικά ζητήματα: α) είναι επιτρεπτή αυτή η βοήθεια; β) ανακύπτει θέμα αστικής ευθύνης του πλησίον του ασθενούς ιατρού ή του τηλεϊατρού επί ιατρικού σφάλματος; και γ) σε καταφατική περίπτωση, ποια είναι η νόμιμη βάση της ευθύνης αυτής; Ως προς το πρώτο ερώτημα, η βοήθεια αυτή είναι υποχρεωτική σύμφωνα με τον ΠΚ 307 περί παράλειψης λύτρωσης από κίνδυνο ζωής, αλλά και σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 5 ΚΙΔ. Το ζήτημα είναι όταν ο ασθενής βρίσκεται αναίσθητος και η τηλεϊατρική είναι αναπόφευκτη. Η περίπτωση αυτή θα προκύπτει στα επείγοντα περιστατικά εντός της πόλης, όπου και ο ασθενής λαμβάνει τις πρώτες βοήθειες από το ΕΚΑΒ ή σε απομακρυσμένη περιοχή (π.χ. νησιωτική), όπου ο αναίσθητος ασθενής μπορεί να βοηθηθεί από ιατρό ή μη. Θα ήταν υπερβολική η θεμελίωση ποινικής ευθύνης για το έγκλημα του ΠΚ 307, όταν ο ιατρός ηλεκτρονικά πληροφορείται ότι η ζωή ενός άλλου ανθρώπου κινδυνεύει. Θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι η παροχή βοήθειας βαρραίνει μόνο εκείνους που αντιλαμβάνονται οι ίδιοι τον κίνδυνο της ζωής ενός ανθρώπου και όχι αυτούς που απλώς τον πληροφορούνται από τρίτους, από εφημερίδες κτλ.

Ως προς το ζήτημα της αστικής ευθύνης του τηλεϊατρού, αυτή είναι δεδομένη και μπορεί να είναι πέρα από αδικοπρακτική και ενδοσυμβατική, καθώς η παροχή δωρεάν των

---

<sup>205</sup> Μ Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή

ιατρικών υπηρεσιών δεν αποκλείει την ύπαρξη έγκυρης σύμβασης (άρθρο 19 παρ. 1, 2 ΚΙΔ) αλλά και υποχρέωση λογοδοσίας του τηλεϊατρού.<sup>206</sup>

Στο ζήτημα της ενδοσυμβατικής αστικής ευθύνης του τηλεϊατρού σε επείγοντα περιστατικά, δεν υπάρχει μια ενιαία απάντηση, αλλά θα πρέπει να τίθεται σε συνάρτηση με τον βαθμό ουσιαστικής συμβολής του παρακείμενου στον ασθενή ιατρού στη διάγνωση και θεραπεία. Δηλαδή αν συνέβαλε, θα πρέπει να δεχτούμε σύμβαση παροχής ιατρικών υπηρεσιών με εικαζόμενη συναίνεση του ασθενούς. Η ευθύνη του τηλεϊατρού με τον παρακείμενο στον ασθενή ιατρό ή το παραϊατρικό προσωπικό θα είναι εις ολόκληρον κατά το ΑΚ 481, αφού και τα δύο μέρη θα επιδιώκουν την ικανοποίηση του ίδιου εννόμου συμφέροντος, την προστασία της υγείας του ασθενούς. Αυτό δεν ισχύει όταν ο παρακείμενος στον ασθενή ιατρός ή το παραϊατρικό προσωπικό δεν συνέβαλαν ουσιαστικά στη διάγνωση ή θεραπεία, διότι απλώς εκτελούν εντολές ιατρού. Επομένως μπορεί να γίνει δεκτό ότι υπάρχει σχέση φιλοφροσύνης και άρα μπορεί να αποκλειστεί η ενδοσυμβατική αξίωση κατά αυτών<sup>207</sup>.

#### **I.VII Η περίπτωση που ο ασθενής έχει τις αισθήσεις του**

Η αρωγή εξ αποστάσεως και μέσω τρίτων προσώπων του ασθενή έρχεται σε σύγκρουση με την αρχή της προσωπικής εκπλήρωσης της παροχής των ιατρικών υπηρεσιών, σύμφωνα με το ΑΚ 651<sup>208</sup>. Θα πρέπει να ελεγχθεί α) εάν η αρχή αυτή παραβιάζεται και συγκεκριμένα να εξεταστεί αν οι εκφράσεις «αυτοπρόσωπη εκτέλεση» και «προσωπική φύση» θεμελιώνουν υποχρέωση του ιατρού για φυσική παροχή των υπηρεσιών και β) εάν είναι επιτρεπτό στον θεράποντα ιατρό να αναθέσει μέρος της θεραπείας ή όλη τη διάγνωση σε άλλον ιατρό συμπαρασύροντας και πιθανόν άλλες υποχρεώσεις όπως την ενημέρωση και τη συναίνεση του ασθενούς<sup>209</sup>.

Κατά γενική ομολογία η μη τοπική και φυσική παρουσία του ιατρού κατά την διάγνωση και θεραπεία του ασθενούς δεν επηρεάζουν το αποτέλεσμα. Δηλαδή κατά το 651 ΑΚ επιδιώκεται η αυτούσια εκπλήρωση και αποκλείεται υποκατάσταση μεταβίβασης

---

<sup>206</sup> Απόστολος Γεωργιάδης, Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο ΙΙ, Εκδόσεις Π.Ν Σάκκουλας Δίκαιο και Οικονομία, Αθήνα 2007, παράγ. 2'αρ. 46-47

<sup>207</sup> Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ο.π σελ 482-497

<sup>208</sup> ΑΚ 651 «Αν δεν προκύπτει κάτι άλλο από τη συμφωνία ή από τις περιστάσεις, ο εργαζόμενος οφείλει να εκτελέσει αυτοπροσώπως την υποχρέωσή του και η αξίωση του εργοδότη στην εργασία είναι αμεταβίβαστη»

<sup>209</sup> Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ο.π σελ 482-497

υποχρέωσης παροχής ιατρικών υπηρεσιών. Για πιθανή παραβίαση του ΑΚ 651 λόγω μεταβίβασης υποχρέωσης παροχής ιατρικών υπηρεσιών δεν μπορεί να προκύψει στο μοντέλο Ασθενής-Τρίτος-μη ιατρός-Τηλείατρος. Για παράδειγμα ένας διασώστης επικοινωνεί με τον τηλείατρο προς παροχή βοήθειας στον ασθενή, δεν θα τεθεί θέμα αυτοπρόσωπης εκπλήρωσης, αφού περιέρχεται εξ αρχής εις γνώση του ασθενή ότι το τρίτο πρόσωπο (διασώστης) δεν είναι ιατρός και δεν γίνεται χωρίς την βοήθεια του ιατρού να παράσχει υπηρεσίες ιατρικής φροντίδας<sup>210</sup>.

Τώρα στο μοντέλο Ασθενής-Τηλείατρος, ο ασθενής περιμένει την παροχή εμπιστευτικών υπηρεσιών του τηλείατρού, σύμφωνα και με το άρθρο 676 ΑΚ.<sup>211</sup> Στην περίπτωση αυτή ο ασθενής συμβάλλεται απ' την αρχή με τον τηλείατρο και επομένως αποδέχεται την παροχή υπηρεσιών από απόσταση. Αυτή η ερμηνεία μπορεί να μην συνάγεται από τα συναλλακτικά ήθη, καθώς η τηλειατρική είναι αναδυόμενη μέθοδος για την οποία δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι αποτελεί μια συναλλακτική πρακτική<sup>212</sup>.

Στο μοντέλο Ασθενής-Ιατρός-Τηλείατρος, ο τηλείατρος επεμβαίνει στην διάγνωση και θεραπεία ή τις αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου, ενώ ο ασθενής έχει αρχικά συμβληθεί με τον προσωπικό ή θεράποντα ιατρό του και κατά συνέπεια είναι ενδεχόμενο να αναμένει αποκλειστικά από αυτόν την εκπλήρωση της παροχής. Στην περίπτωση που ο ασθενής αντιδράσει στην εξ αποστάσεως φροντίδα αλλά τελικά δεχτεί ύστερα από πίεση του ιατρού του, θα πρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η αληθινή βούληση ήταν η προσωπική εκπλήρωση από τον θεράποντα ιατρό.<sup>213</sup> Συναίνεση ύστερα από αντίθετη έκφραση βούλησης δεν θα πρέπει να θεωρείται έγκυρη. Εάν όμως ο ασθενής δεν διατύπωσε κανένα σχόλιο κατά την τηλεπικοινωνία, τότε γίνεται λόγος για εικαζόμενη συναίνεση, σύμφωνα και με τα άρθρα 11 και 12 ΚΙΔ<sup>214</sup>.

Στην περίπτωση που η συναίνεση δεν είναι ρητή, τίθεται θέμα ερμηνείας της συμβάσεως ιατρικών υπηρεσιών κατά τις περιστάσεις (651 ΑΚ). Η έννοια των περιστάσεων

---

<sup>210</sup> Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ο.π σελ 482-497

<sup>211</sup> ΑΚ 676 «Σύμβαση εμπιστευτικών ελευθέρων εργασιών, στην οποία ο εργαζόμενος δεν τελεί σε διαρκή σχέση με πάγιο μισθό, μπορεί να καταγγελθεί από τον εργοδότη και χωρίς σπουδαίο λόγο. Το ίδιο δικαίωμα έχει και ο εργαζόμενος, που όμως ευθύνεται σε αποζημίωση, αν καταγγείλει άκαιρα τη σύμβαση».

<sup>212</sup> Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ο.π σελ 482-497

<sup>213</sup> Επικουρικά ο ασθενής θα μπορούσε να προσφύγει στις διατάξεις ΑΚ 140-157.

<sup>214</sup> Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ο.π σελ 482-497

παραπέμπει αφενός στις κοινωνικές, τεχνικές συνθήκες και τα υπό αυτές προσδιοριζόμενα χρηστά ήθη και αφετέρου στα συμφέροντα των εκάστοτε πλευρών. Για την τηλεϊατρική, λόγος μπορεί να γίνεται για τις τεχνικές περιστάσεις και αυτό γιατί προϋποθέτει ψηφιακή παρουσία. Αυτές οι περιστάσεις επιβάλλουν μια ορθή αντίληψη της κατάστασης του ασθενούς, ώστε αυτός να προβεί σε μια *lege artis* διάγνωση και θεραπεία. Προφανώς αυτό που απαιτείται είναι να διασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή λήψη και μετάδοση ήχου και εικόνας και ο βαθμός τεχνικής ασφάλειας κατά την μεταβίβαση των δεδομένων. Εάν διασφαλίζονται τότε δεν προσβάλλεται η εμπιστοσύνη που επέδειξε ο ασθενής προς τον ιατρό και προστατεύεται δεόντως η υγεία του, οπότε και ο ασθενής μένει ικανοποιημένος σε μεγάλο βαθμό<sup>215</sup>.

### **I.VIII Εμπορική ευθύνη**

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του Προεδρικού Διατάγματος 131/2003, οι τρίτοι πωλητές φέρουν αδικοπρακτική ευθύνη έναντι των ιδρυμάτων υγείας σύμφωνα με το άρθρο 914 του ΑΚ. Φέρουν επίσης συμβατική ευθύνη βάσει υφιστάμενης συμβατικής σχέσης με τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης.

Οι τρίτοι πωλητές δεν φέρουν καμία ευθύνη σύμφωνα με τα άρθρα 6 (ευθύνη κατασκευαστή για ελαττωματικά προϊόντα) και 8 (ευθύνη παρόχου υπηρεσιών) του νόμου περί προστασίας των καταναλωτών ν. 2251/1994 και της οδηγίας (ΕΕ) 2019/770 σχετικά με ορισμένες πτυχές που αφορούν συμβάσεις για την προμήθεια ψηφιακού περιεχομένου και ψηφιακές υπηρεσίες, εφόσον τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης δεν θεωρούνται «καταναλωτές»<sup>216</sup>.

### **I.IX Ιατρικό απόρρητο: ποινική και αστική ευθύνη του ιατρού**

Το ιατρικό απόρρητο αφορά την υποχρέωση που έχει ο ιατρός να μην αποκαλύπτει σκοπίμως και αυθαίρετα σε τρίτους ευαίσθητες πληροφορίες του ασθενούς. Τα ιατρικά αρχεία ενός ασθενούς αποτελούν ιδιαίτερα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα και ορίζονται στον νόμο 2497/97. Στην περίπτωση παραβίασης ιατρικού απορρήτου οι κυρώσεις που επέρχονται είναι κυρίως πειθαρχικές αστικές και ποινικές όπως θα αναλυθούν κατωτέρω.

Τα συστήματα διαχείρισης ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών είναι συνδεδεμένα με την έννοια της ιδιωτικότητας. Ταυτόχρονα τα συστήματα αυτά θα πρέπει να έχουν υψηλή

---

<sup>215</sup> Φουντεδάκη, Αστική ιατρική ευθύνη, 2003, σελ. 326 επ.

<sup>216</sup> Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ο.π σελ 482-497

προστασία ασφαλείας έτσι ώστε να είναι επιτρεπτή η πρόσβαση στα δεδομένα μόνο από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα και να προστατεύεται η ιδιωτικότητα των ασθενών. Η νομική προστασία ιατρικού απορρήτου ρυθμίζεται από τις διατάξεις του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (. 3418/2005, αρθ. 13), του Ποινικού Κώδικα (αρθ. 371 Π.Κ), τον ΓΚΠΔ, του Κώδικα Ποινικής Δικονομίας (αρθ. 212 ΚΠΔ), Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας (αρθ. 400 Κ.Πολ.Δ / Άρθρο 116 - Νόμος 4842/2021 - Μεταβατικές διατάξεις στον Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας). Το άρθρο 212 παρ 2 Κ.Π.Δ απαγορεύει την εξέταση του ιατρού σαν μάρτυρα στην ποινική δίκη, ακόμη και αν ο ασθενής αποδεσμεύσει τον ιατρό από το καθήκον του για εχεμύθεια. Απαραίτητη η τήρηση του ιπποκρατικού λόγου όπου διαφυλάσσεται το ιατρικό απόρρητο, όπως ρητά αναφέρει το άρθρο 2 παρ. του Κ.Ι.Δ.

Διεθνή κείμενα: άρθρο 8 της ΕΣΔΑ προστατεύει την ιδιωτική ζωή, η Διακήρυξη της Γενεύης, Διεθνής Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (Λονδίνο 1949), Διακήρυξη της Λισαβόνας που αφορά τα δικαιώματα του ασθενή (1981/1996) και ανεξάρτητες αρχές όπως ο Συνήγορος του Πολίτη και οπωσδήποτε οι Ιατρικοί Σύλλογοι, οι οποίοι θα πρέπει να έχουν άμεσο και ενεργό ρόλο έναντι σε παραβίαση δεδομένων. Επίσης αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι η υποχρέωση τήρησης και διαφύλαξης του ιατρικού απορρήτου δεν παύει να ισχύει με τον θάνατο του ασθενή (αρθ 13 παρ 6 Κ.Ι.Δ). Η παραβίαση ιατρικού απορρήτου τελείται και με παράλειψη, όταν για παράδειγμα αφήνεται ιατρικός φάκελος εκτεθειμένος σε ξεκλειδωτο γραφείο.

Αναφορικά με τον Ποινικό Κώδικα το ιατρικό απόρρητο ρυθμίζεται στο άρθρο 371, όπως έχει τροποποιηθεί, δηλαδή «Κληρικοί, δικηγόροι και κάθε είδους νομικοί παραστάτες, συμβολαιογράφοι, ιατροί, μαίες, νοσοκόμοι, φαρμακοποιοί και άλλοι στους οποίους κάποιος εμπιστεύονται συνήθως λόγω του επαγγέλματος τους ή της ιδιότητάς τους ιδιωτικά απόρρητα, καθώς και οι βοηθοί των προσώπων αυτών, τιμωρούνται με χρηματική ποινή ή με φυλάκιση μέχρι ενός έτους αν φανερώσουν ιδιωτικά απόρρητα που τους τα εμπιστεύτηκαν ή που τα έμαθαν λόγω του επαγγέλματός τους ή της ιδιότητάς τους». Συνεχίζει το άρθρο και αναφέρει ότι η ποινική δίωξη γίνεται μόνο με έγκληση και «η πράξη δεν είναι άδικη και μένει ατιμώρητη αν ο υπαίτιος απέβλεπε στην εκπλήρωση καθήκοντός του ή στη διαφύλαξη έννομου ή για άλλο λόγο δικαιολογημένου ουσιώδους συμφέροντος δημόσιου ή του ίδιου ή κάποιου άλλου, το οποίο δεν μπορούσε να διαφυλαχθεί διαφορετικά».



Ως προς τις πειθαρχικές και αστικές ευθύνες, υπάρχει παράνομη συμπεριφορά όπως προσβολή της προσωπικότητας (57 ΑΚ), καθώς και των νομοθετικών διατάξεων αρθ. 13 Κ.Ι.Δ, και 371 ΠΚ που μπορεί να θεμελιώσει αδικοπρακτική ευθύνη. Να σημειωθεί ότι για να τιμωρηθεί κανείς χρειάζεται δόλος έστω και παραμικρή διαρροή οποιασδήποτε πληροφορίας, δηλαδή ότι γνωρίζει ότι πρόκειται για απόρρητο, χωρίς παράλληλα να απαιτείται και πρόθεση για πρόκληση βλάβης του ασθενούς

### **Ι.Χ Ζητήματα απόδειξης αδικοπρακτικής ευθύνης στην τηλεϊατρική**

Η ευθύνη του ιατρού κατά το άρθρο 914 ΑΚ είναι το ιατρικό σφάλμα και η παράβαση της υποχρέωσης ενημέρωσης του ασθενούς και λήψης της συγκατάθεσης για τη χρησιμοποίηση υπηρεσιών τηλεϊατρικής. Από τις προϋποθέσεις του ανωτέρω άρθρου είναι σχετικά εύκολο να αποδειχθεί η ζημία και ευθύνη προς αποζημίωση αφού πρόκειται για βλάβη του σώματος ή θάνατο και για ηθική βλάβη ή αναφορικά με την οικογένεια ψυχική οδύνη<sup>217</sup>.

Από το γράμμα του άρθρου 66 παρ 16 του Ν. 3984/2011, συνάγεται ότι την ευθύνη των υπηρεσιών τηλεϊατρικής την φέρει ο θεράπων ιατρός του εκάστοτε συνήθως κέντρου υγείας νησιωτικής ή ορεινής περιοχής που χρησιμοποιεί σύστημα τηλεϊατρικής.

Ως προς τα τεχνικά ζητήματα των συστημάτων τηλεϊατρικής, εάν προκληθεί ζημία από τη λειτουργία του, ο ιατρός ευθύνεται σε αποζημίωση και απαλλάσσεται μόνο αν αποδώσει την πρόκληση σε εξωτερικά αίτια ή ακόμη και στον κατασκευαστή. Η ευθύνη αυτή στηρίζεται στην θεωρία περί «σφαιρών ελέγχου και επιρροής». Δηλαδή ο ενάγων - ασθενής θα πρέπει να αποδείξει ότι ο ιατρός παραβίασε υποχρέωση επιμέλειας κατά τον έλεγχο του συστήματος τηλεϊατρικής<sup>218</sup>.

Επιπλέον όταν ο ιατρός δεν τηρεί την υποχρέωση ενημέρωσης και λήψης της συναίνεσης του ασθενούς κατά το άρθρο 12 Κ.Ι.Δ ή της μη ενυπόγραφης έγκρισης χρησιμοποίησης υπηρεσιών τηλεϊατρικής, λόγω της νομιμοποιητικής τους λειτουργίας για

---

<sup>217</sup> Δ. Θανασιά Ζητήματα απόδειξης αδικοπρακτικής ευθύνης στην τηλεϊατρική, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής, Ιατρική Δίκαιο και Διαδίκτυο, Επιμέλεια Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Κ. Κηπουρίδου, Μ. Μηλαπίδη, Μ. Βασιλείου, εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2018, σελ. 157-162

<sup>218</sup> Δ. Θανασιά, ο.π.

τη διενέργεια ιατρικής πράξης αίροντας τον καταρχήν άδικο χαρακτήρα της πράξης, παρανομεί κατ' άρθρο 914 ΑΚ<sup>219</sup>.

### **I.XI Το ιατρικό σφάλμα**

Υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η εκ μέρους του ενάγοντα - ασθενή απόδειξη του ιατρικού σφάλματος και του αιτιώδους συνδέσμου είναι ευχερής<sup>220</sup>, όπως για παράδειγμα χορήγηση του αντιβιοτικού στο οποίο ο ασθενής έχει αλλεργία. Στις περισσότερες όμως ένδικες διαφορές η απόδειξη ιατρικού σφάλματος ενέχει πολλές δυσχέρειες για τον ενάγοντα-ασθενή. Το ιατρικό σφάλμα συνιστά παρανομία, ως συμπεριφορά που αντίκειται στη διάταξη του άρθρου 24 ΑΝ 1565/1939<sup>221</sup> κατά το οποίο ο ιατρός οφείλει να παρέχει μετά ζήλου ευσυνειδησίας και αφοσιώσεως την ιατρικήν αυτού συνδρομήν, συμφώνως προς τας θεμελιώδεις αρχάς της ιατρικής επιστήμης, και της κτηθείσης πείρας, τηρών τας ισχυούσας διατάξεις περί διαφυλάξεως των ασθενών και προστασίας των υγείων. Παρανομία συνιστά και οι συμπεριφορές που παραβιάζουν την υποχρέωση επιμέλειας, οι οποίες θα κριθούν με βάση το πρότυπο του μέσου συνετού και επιμελούς ιατρού, το οποίο και απορρέει από την προσήκως εκπλήρωση του ιατρικού του επαγγέλματος<sup>222</sup>.

Η δυσχέρεια στην απόδειξη της προϋπόθεσης της υπαιτιότητας έγκειται στο ότι συνήθως υπάρχει αμέλεια του ιατρού και όχι δόλος. Το ότι υπάρχουν διατάξεις που καθορίζουν το μέτρο της επιμέλειας του ιατρού τόσο στον Κ.Ι.Δ όσο και στον Κώδικα Ασκήσεως Ιατρικού Επαγγέλματος, οι συμβουλευτικές οδηγίες, οι κανόνες της ιατρικής επιστήμης, τα ιατρικά στάνταρτ, βοηθούν στην εξειδίκευση της αόριστης νομικής έννοιας της υπαιτιότητας διευκολύνοντας την ένδικη διαδικασία για τον ενάγοντα-ασθενή όσο και τον δικαστή για τον σχηματισμό δικανικής πεποίθησης. Όμως τα ιατρικά στάνταρτ και οι οδηγίες στην τηλεϊατρική αποτελούν υπόδειξη προς τον ιατρό, αλλά δεν τον δεσμεύουν<sup>223</sup>.

Για την απόδειξη του αιτιώδους συνδέσμου, αυτό αποτελεί την μεγαλύτερη δυσχέρεια για θεμελίωση αδικοπρακτικής ευθύνης. Ακόμα και αν υπάρχει και αποδειχθεί ιατρικό σφάλμα η ζημία που υπέστη ο ασθενής, μπορεί να οφείλεται σε τυχαίους

---

<sup>219</sup> Βλ. Γ. Νικολόπουλος, Το Δίκαιο της Αποδείξεως, 2005

<sup>220</sup> Φουντεδάκη, Το πρόβλημα του αιτιώδους συνδέσμου στην ιατρική ευθύνη, ΕΛΛ/Δνη 1994, σελ. 1228

<sup>221</sup> Α.Ν 1565/1939 Περί Άσκησης Ιατρικού Επαγγέλματος

<sup>222</sup> Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή, ο.π σελ 482-497

<sup>223</sup> Πολίτη, Κατανομή του Βάρους αποδείξεως στη δίκη της ιατρικής ευθύνης, Δ 18, σελ. 401 επ.

παράγοντες ή στο αστάθμητο της ιδιοσυγκρασίας του ασθενούς. Υποστηρίζεται ότι στις περιπτώσεις που ο ασθενής αντιμετωπίζει εγγενείς δυσκολίες στην απόδειξη των προϋποθέσεων του αρ. 914 ΑΚ για τη θεμελίωση αδικοπρακτικής ευθύνης είναι δυνατόν να αντιστραφεί το βάρος απόδειξης, το οποίο συνδέεται με τις συνταγματικές αρχές του άρθρου 20 Σ για την παροχή έννομης προστασίας και του άρθρου 4 Σ για την ισότητα και του άρθρου 110 ΚΠολΔ περί ισότητας των όπλων μεταξύ των διαδίκων. Βάσει αυτών κατά το άρθρο 338παρ 1 ΚΠολΔ στη δίκη της αστικής ευθύνης, επιτρέπεται η αντιστροφή του βάρους απόδειξης διότι εμφανίζει ανισομέρεια μεταξύ ενάγοντος-ασθενή και εναγόμενου-ιατρού στη γνώση και στην απόδειξη πραγματικών περιστατικών<sup>224</sup>.

Στην τηλεϊατρική, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ο ιατρός που φέρει ευθύνη είναι συνήθως ανειδίκευτος ιατρός ή ειδικευμένος ιατρός γενικής ιατρικής, ο οποίος δεν φέρει εξειδικευμένες γνώσεις και εμπειρία. Ο θεράπων ιατρός φέρει ευθύνη για τη λήψη ιστορικού του ασθενούς, την τήρηση του φύλλου νοσηλείας, την ενέργεια τυχόν επειγόντων ιατρικών πράξεων και την παρακολούθηση του ασθενούς, στοιχεία που μέσω τηλεϊατρικής γίνονται γνωστά στον εξειδικευμένο ιατρό που τον συνδράμει στο Νοσοκομείο ή στην κεντρική Μονάδα υγείας. Αν κατά το 66 παρ 16 Ν. 3984/2011 εδ γ, οι οδηγίες είναι συμβουλευτικές και ο θεράπων ιατρός ενεργήσει σύμφωνα με αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό ότι την ευθύνη φέρει αλληλεγγύως και εις ολόκληρον και ο τηλεϊατρός που τον συνδράμει από το νοσοκομείο ή από κάποια άλλη μονάδα, ο οποίος δεν έχει άμεση επαφή με τον ασθενή για την κλινική εξέταση και εικόνα και δεν μπορεί να ελέγξει την τήρηση των οδηγιών του από τον θεράποντα-συνάδελφο ιατρό, λαμβανομένου υπόψη ότι οι οδηγίες που παρέχονται είναι συμβουλευτικές<sup>225</sup>.

### **I.XII Απόφαση 1228/2008 ΔΕφΘεσσαλονίκης<sup>226</sup>**

Νεογνό γεννήθηκε πρόωρα και εισήχθη στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Με βάση το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, κατά την 5<sup>η</sup> εβδομάδα της ζωής διενεργείται οφθαλμολογικός έλεγχος βυθοσκόπησης ως μέθοδο διάγνωσης νόσου του αμφιβληστροειδούς λόγω προωρότητας, η οποία ενδεχομένως να οδηγήσει σε τύφλωση. Έγινε καθυστέρηση ενός μήνα και το μωρό διεγνώσθη με τύφλωση. Το δικαστήριο δέχτηκε ιατρικό σφάλμα των ιατρών που συνίσταται στην παράλειψη της εξέτασης,

---

<sup>224</sup> Δ. Θανασιά, ο.π.

<sup>225</sup> Ε. Λασκαρίδης «Ιατρικά εργαλεία, μηχανήματα, λογισμικό, και ιατρική αστική ευθύνη» [www.iatrikodikaio.com](http://www.iatrikodikaio.com)

<sup>226</sup> ΝΟΜΟΣ

ωστόσο απέριψε τον αιτιώδη σύνδεσμο μεταξύ ιατρικού σφάλματος και τύφλωσης, διότι δεν ήταν ιατρικώς βέβαιο ότι η έγκαιρη διάγνωση δεν θα οδηγούσε σε τύφλωση. Συνεχίζει και καταλήγει ότι οι ιατροί στέρησαν από το νεογνό τη μοναδική ευκαιρία βελτίωσης της υγείας, αφού δεν υποβλήθηκε στην επέμβαση που είχε 15% πιθανότητα να πετύχει. Δηλαδή η ζημία συνίσταται στην απώλεια της ευκαιρίας για βελτίωση ζωής και ότι μεταξύ αυτής και του ιατρικού σφάλματος υπάρχει αιτιώδης σύνδεσμος. Κάπως το δικαστήριο δημιουργεί τον «δικό του» αιτιώδη σύνδεσμο χωρίς να αιτιολογεί ποιο είναι το αγαθό που προσβάλλεται. Σίγουρα θα είναι μεγάλο ρίσκο έως επικίνδυνο να ακολουθηθεί μια τέτοια νομολογία στην τηλεϊατρική περί απώλειας ευκαιρίας για ευνοϊκή εξέλιξη της υγείας όπου την αποκλειστική ευθύνη θα την είχε ο ανειδίκευτος ιατρός αφού οι οδηγίες που θα λάμβανε θα ήταν καθαρά συμβουλευτικές και όχι ίσως καθοριστικές.

Με βάση το άρθρο 926 ΑΚ «Αν από κοινή πράξη περισσότερων προήλθε ζημία ή αν για την ίδια ζημία ευθύνονται παράλληλα περισσότεροι, ενέχονται όλοι εις ολόκληρον. Το ίδιο ισχύει και αν έχουν ενεργήσει περισσότεροι συγχρόνως ή διαδοχικά και δεν μπορεί να εξακριβωθεί τίνος η πράξη επέφερε τη ζημία». Με βάση το άρθρο 927 ΑΚ «Εκείνος που κατά το προηγούμενο άρθρο κατέβαλε ολόκληρη την αποζημίωση έχει δικαίωμα αναγωγής κατά των λοιπών. Το δικαστήριο προσδιορίζει το μέτρο της μεταξύ τους ευθύνης ανάλογα με το βαθμό του πταίσματος καθενός. Αν δεν μπορεί να εξακριβωθεί ο βαθμός αυτός, η ζημία κατανέμεται μεταξύ όλων σε ίσα μέρη». Το άρθρο 926 θα μπορούσε να εφαρμοστεί στην ευθύνη από υπηρεσίες τηλεϊατρικής, στο οποίο αρκεί πιθανή αιτιότητα για θεμελίωση ευθύνης. Ο σκοπός είναι η προστασία του ζημιωθέντος από τον κίνδυνο αδυναμίας να εξακριβώσει τον πρόξενο ζημίας μεταξύ περισσότερων εμπλεκόμενων, δηλαδή του τηλεϊατρού, του συναδέλφου που τον συνδράμει ακόμα και τον κατασκευαστή. Και πάλι όμως ο ενάγων-ασθενής θα πρέπει να αποδείξει ότι η συμπεριφορά κάθε εμπλεκόμενου είναι παράνομη και υπαίτια<sup>227</sup>.

### **I.XIII Ευρωπαϊκά ρυθμιστικά πλαίσια για την τηλεϊατρική**

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο παρακάτω αναφέρονται οι πιο σημαντικές ρυθμίσεις που αφορούν την τηλεϊατρική. Πιο συγκεκριμένα:

---

<sup>227</sup> Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή ο.π.

- Οδηγία 2011/24 για τα δικαιώματα των ασθενών, σε διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη (άρ 14 και 15 αυτής).
- Ο Κανονισμός 2014/910 για την ηλεκτρονική ταυτοποίηση.
- Οδηγία 2016/1148 για την ασφάλεια συστημάτων δικτύου και πληροφοριών.
- Ο Κανονισμός 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Κανονισμός 2016/679 για την προστασία προσωπικών δεδομένων.
- Λοιπές ενωσιακές πρωτοβουλίες: α) Ανακοίνωση Επιτροπής του 2004 για ζητήματα ηλεκτρονικής υγείας – βελτίωση των υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για τους πολίτες της Ευρώπης, β) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2017 με συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ρυθμίσεις αστικού δικαίου στον τομέα της ρομποτικής (2015/2103(INL)) γ) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Φεβρουαρίου 2019 σχετικά με μια ολοκληρωμένη ευρωπαϊκή βιομηχανική πολιτική για την ΤΝ και τη ρομποτική.
- Η τηλεϊατρική θα πρέπει επίσης να συμμορφώνεται με τους νόμους HIPAA 1996 (Health Insurance Portability and Accountability Act), οι οποίοι στοχεύουν στην πρόληψη ιδιωτικών ή ασφαλών ιατρικών εγγράφων από διαρροές.
- Οδηγία 2000/31/EK για το ηλεκτρονικό εμπόριο (e-Commerce Directive). Αποτελεί το νομικό πλαίσιο για τις διαδικτυακές υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά. Σκοπός του είναι να άρει τα εμπόδια στις διασυνοριακές διαδικτυακές υπηρεσίες στην ΕΕ και να παρέχει ασφάλεια δικαίου σε επιχειρήσεις και πολίτες, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών τηλεϊατρικής.

Στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού δικαίου η τηλεϊατρική είναι, ταυτόχρονα, υπηρεσία υγείας και υπηρεσία ενημέρωσης, επομένως ισχύουν και οι δύο κανονισμοί. Σε ότι αφορά την υγειονομική περίθαλψη και την άσκηση της ιατρικής δεν υπάρχουν ενιαίες ρυθμίσεις σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Για τις υπηρεσίες υγείας, το πιο σημαντικό επίτευγμα για τη ρύθμιση αυτού του τομέα είναι η οδηγία 2011/24/ΕΕ. Σε ότι αφορά την πληροφόρηση και τις τηλεπικοινωνίες, πρέπει να ληφθεί υπόψη η Οδηγία 95/46/ΕΕ, η Οδηγία 2000/31/ΕΚ και η Οδηγία 2002/58/ΕΚ. Όσον αφορά τις πληροφορίες και τις τηλεπικοινωνίες, ακόλουθα έγγραφα βρίσκουν επίσης εφαρμογή: Οδηγία για την Προστασία Δεδομένων και τον επικείμενο Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων, η 98/34/ΕΚ Οδηγία για τις Υπηρεσίες της Κοινωνίας της Πληροφορίας, Οδηγία 2000/31/ΕΚ για το Ηλεκτρονικό Εμπόριο και η οδηγία 2002/58/ΕΚ, την οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής και τις ηλεκτρονικές

επικοινωνίες ή την οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ηλεκτρονικών επικοινωνιών.

Ωστόσο, αυτό δεν είναι το μόνο σύνολο κανόνων που ισχύουν για την τηλεϊατρική εντός της ευρωπαϊκής έννομης τάξης. Πράγματι, στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού δικαίου, η τηλεϊατρική είναι ταυτόχρονα υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης και υπηρεσία ενημέρωσης (υπηρεσία που συνήθως παρέχεται έναντι αμοιβής, εξ αποστάσεως και με ηλεκτρονικά μέσα κατόπιν ατομικού αιτήματος), επομένως και οι δύο κανονισμοί – αυτοί που αφορούν την υγειονομική περίθαλψη και εκείνοι σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας εφαρμόζονται.

Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ανέπτυξε αρκετές πρωτοβουλίες κατά τη διάρκεια των ετών προκειμένου να αυξήσει τη χρήση της τηλεϊατρικής στην Ευρώπη:

- Απόφαση 276/1999/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 1999, για την έγκριση πολυετούς κοινοτικού σχεδίου δράσης για την προώθηση της ασφαλέστερης χρήσης του Διαδικτύου με την καταπολέμηση του παράνομου και επιβλαβούς περιεχομένου σε παγκόσμια δίκτυα.
- Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Φέιρα, στις 19-20 Ιουνίου 2000, το οποίο υποστήριξε μια πρωτοβουλία στο πλαίσιο του eEurope 2002 για την ανάπτυξη ενός βασικού συνόλου κριτηρίων ποιότητας για ιστοτόπους που σχετίζονται με την υγεία<sup>228</sup>.
- Η στρατηγική eEurope του 2002, με στόχο την τόνωση ασφαλών υπηρεσιών, εφαρμογών και περιεχομένου, με βάση μια ευρέως διαθέσιμη ευρυζωνική υποδομή.
- Το σχέδιο δράσης για την ηλεκτρονική υγεία, που εγκρίθηκε το 2004, για τη στήριξη της ευρείας διάδοσης των τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών στον τομέα της υγείας, το οποίο στη συνέχεια ακολούθησε το σχέδιο δράσης για την ηλεκτρονική υγεία για την περίοδο 2012-2020.
- Το σχέδιο δράσης για έναν ευρωπαϊκό χώρο ηλεκτρονικής υγείας {SEC(2004)539} / COM/2004/0356 τελικό.
- Η ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών

---

<sup>228</sup> [https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/afet/20010208/Microsoft%20Word%20-%202002S2000\\_EL.pdf](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/committees/afet/20010208/Microsoft%20Word%20-%202002S2000_EL.pdf)

για τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης για τους ευρωπαίους πολίτες (COM/2004/0356).

- Η ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «i2010 – Μια ευρωπαϊκή κοινωνία της πληροφορίας για την ανάπτυξη και την απασχόληση» (COM/2005/0229).
- Το έργο 2008-2011 European Patients Smart Open Services (epSOS) και το σχετικό θεματικό δίκτυο Calliope για την ανάπτυξη και επικύρωση της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των περιλήψεων ασθενών και των λύσεων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.
- Η στρατηγική της Επιτροπής για την υγεία (2008-2013) COM(2007) 630 τελικό, η οποία παρέχει ένα πλαίσιο και στόχους για βασικά ζητήματα υγείας, για την ενσωμάτωση της υγείας σε όλες τις πολιτικές και για την αντιμετώπιση παγκόσμιων απειλών για την υγεία.
- Η ανακοίνωση της Επιτροπής COM/2008/0689 (COM/2008/0689 τελικό) σχετικά με την τηλεϊατρική προς όφελος των ασθενών, των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και της κοινωνίας.
- Η σύσταση της Επιτροπής της 2ας Ιουλίου 2008 σχετικά με τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας (παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για διαλειτουργικά συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, που επιτρέπουν τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων ασθενών εντός της Κοινότητας στο βαθμό που απαιτείται για νόμιμο ιατρικό ή υγειονομικό σκοπό).
- Το Δίκτυο εθνικών αρμόδιων αρχών για την ηλεκτρονική υγεία – Εκτελεστική απόφαση 2011/890/EE της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 2011 που παρέχει τους κανόνες για τη σύσταση, τη διαχείριση και τη λειτουργία του δικτύου εθνικών αρμόδιων αρχών για την ηλεκτρονική υγεία, από τις 22 Δεκεμβρίου 2011.
- Η Πράσινη Βίβλος για την κινητή υγεία από το 2014, στόχευε στην ανάπτυξη της χρήσης κινητών συσκευών για τη βελτίωση της υγείας των πολιτών της Ευρώπης

Στόχος αυτών των πρωτοβουλιών είναι να μετατραπεί η τηλεϊατρική σε μια τυπική ιατρική υπηρεσία, προσβάσιμη σε κάθε ευρωπαίο ασθενή και πλήρως καλυπτόμενη από το αντίστοιχο σύστημα κοινωνικής ασφάλισης. Ακόμη και από οικονομική άποψη οι προσπάθειες της ΕΕ είναι αρκετά σημαντικές, καθώς η ΕΕ έχει επενδύσει περισσότερα από

500 εκατομμύρια ευρώ σε χρηματοδότηση έρευνας για την ανάπτυξη εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας. Ωστόσο, η αναμφισβήτητη αξία της τηλεϊατρικής δεν πρέπει να κρύβει τις πολλές δυσκολίες της, μερικές από αυτές υπάρχουν και στην παραδοσιακή ιατρική, αλλά οι οποίες προϋποθέτουν μια νέα πολυπλοκότητα στην τηλεϊατρική. Για παράδειγμα, όταν συνεργάζονται ΕΤΥ από διαφορετικές χώρες και διαφορετικούς ιδιωματισμούς, ποιο ιδίωμα πρέπει να χρησιμοποιείται για την καταχώριση δεδομένων στον φάκελο υγείας του ασθενούς; Ποιος είναι υπεύθυνος για την παροχή τεχνικής κατάρτισης (το λεγόμενο ηλεκτρονικό γραμματισμό) σε ΕΤΥ που χρησιμοποιούν νέες τεχνολογίες επικοινωνιών; Πρέπει όλοι οι ηλεκτρονικοί φάκελοι υγείας (ΗΜΥ) να ενσωματωθούν σε μια κοινή παγκόσμια υποδομή ηλεκτρονικής υγείας, προσβάσιμη από κάθε σημείο της ΕΕ;<sup>229</sup>

#### **I.XIV Δικαιώματα των ασθενών σε διασυνοριακή τηλεϊατρική υπό το πρίσμα της οδηγίας 2011/24/ΕΕ**

Για πολλά χρόνια οι ευρωπαίοι ασθενείς λάμβαναν θεραπείες υγειονομικής περίθαλψης σε άλλες χώρες της ΕΕ με βάση την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών, αρχικά εγγυημένα από τη Συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και στη συνέχεια από τη ΣΛΕΕ. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχει εκδώσει αρκετές αποφάσεις σχετικά με αυτό το θέμα – όπως στην υπόθεση Watts, σχετικά με έναν Βρετανό ασθενή που ταξίδεψε στη Γαλλία για να λάβει ιατρική περίθαλψη και στη συνέχεια αρνήθηκε την επιστροφή των εξόδων στις βρετανικές αρχές – αλλά υπήρχαν ακόμη πολλά εκκρεμή θέματα που η Οδηγία 2011/24/ΕΕ ήρθε να διευκρινίσει<sup>230</sup>.

Η Οδηγία 2011/24/ΕΕ<sup>231</sup> καλύπτει ένα μεγάλο εύρος θεμάτων. Μια σημαντική συμβολή της παρούσας οδηγίας σχετίζεται με την αναγνώριση των συνταγών που εκδίδονται σε άλλο κράτος μέλος (άρθρο 14). Η οδηγία προβλέπει ειδικούς κανόνες σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης του συνταγογραφούμενου φαρμάκου (του οποίου η ονομασία μπορεί να διαφέρει μεταξύ των κρατών μελών) και τον τρόπο αναγνώρισης του ιατρού που συνταγογραφεί (άρθρο 11). Επιπλέον, ρυθμίζει θέματα όπως η αποζημίωση, η διεθνής συνεργασία μεταξύ φορέων υγειονομικής περίθαλψης και η διασυνοριακή επιβολή των

---

<sup>229</sup> Vera Lúcia Raposo, ο.π.

<sup>230</sup> Vera Lúcia Raposo, ο.π.

<sup>231</sup> ΟΔΗΓΙΑ 2011/24/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης



δικαιωμάτων των ασθενών (δηλαδή τα άρθρα 3/δ, 7/7 και 14), που ισχύουν κάθε φορά που η τηλεϊατρική περιλαμβάνει ιατρούς και ασθενείς από διαφορετικές χώρες. Έτσι, όποτε η τηλεϊατρική λειτουργεί πέρα από τα εθνικά σύνορα, θα ισχύει το καθεστώς της παρούσας Οδηγίας.

Στην πραγματικότητα, τα περισσότερα από τα δικαιώματα που εγγυώνται στους ασθενείς στη διασυνοριακή τηλεϊατρική προέρχονται από την Οδηγία 2011/24/ΕΕ, η οποία περιλαμβάνει:

- Δικαίωμα ιατρικής περίθαλψης σε άλλο κράτος μέλος (άρθρο 1) και, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, αποζημίωση.
- Δικαίωμα πρόσβασης στον ιατρικό φάκελο ασθενούς, σε γραπτή ή ηλεκτρονική μορφή (άρθρο 4/2/στ), που περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία που έλαβε.
- Εάν ζητηθεί, ο ασθενής δικαιούται επίσης να ενημερώνεται για τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα και την ασφάλεια που ισχύουν στο κράτος μέλος όπου παρέχεται η θεραπεία ή στην περίπτωση της τηλεϊατρικής, όπου εδρεύει ο ιατρός (άρθρο 4/2/ ένα).
- Δικαίωμα ενημέρωσης σχετικά με τη διαθεσιμότητα, την ποιότητα και την ασφάλεια της υπηρεσίας που χρησιμοποιείται, καθώς και πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση εξουσιοδότησης ή εγγραφής του τηλεπαρόχου (άρθρο 4/2/β).
- Δικαίωμα εφαρμογής διαφανών διαδικασιών καταγγελίας, για τους ασθενείς να αναζητούν ένδικα μέσα εάν υποστούν οποιαδήποτε βλάβη από τη θεραπεία που έλαβαν σύμφωνα με τη νομοθεσία του κράτους μέλους θεραπείας, δηλαδή όπου βρίσκεται ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης (άρθρο 4/2/γ).
- Η προστασία του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης αναγνωρίζεται επίσης μέσω της εφαρμογής συστημάτων ασφάλισης επαγγελματικής ευθύνης ή της εγγύησης ότι υπάρχουν παρόμοιες ρυθμίσεις (άρθρο 4/2/δ), μέτρο που έμμεσα καταλήγει να ωφελήσει και τον ασθενή, εξασφαλίζοντας έγκαιρη αποζημίωση σε περίπτωση τραυματισμού.

Η αποζημίωση των θεραπειών από υγειονομική περίθαλψη που ελήφθη σε άλλο κράτος μέλος αποτελεί, μια τεράστια δυσκολία για μια ελεύθερη αγορά ιατρικών υπηρεσιών. Η οδηγία αποσκοπεί στην επίλυση αυτού του προβλήματος θεσπίζοντας, στο

άρθρο 7, τους γενικούς κανόνες για την επιστροφή των εξόδων για διασυνοριακές ιατρικές πράξεις που ελήφθησαν. Αυτή η λύση θα πρέπει να συνδυάζεται με τους εθνικούς κανόνες σχετικά με τις υπηρεσίες υγείας που χρηματοδοτούνται από το δημόσιο και την εθνική υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης, καθώς η αποζημίωση για την υγειονομική περίθαλψη εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Συνήθως οι ασθενείς καλούνται να πληρώσουν προκαταβολικά και στη συνέχεια αποζημιώνονται από το κράτος προέλευσής τους (αν και είναι επίσης δυνατό να υπάρχει μια εθνική οντότητα που πληρώνει απευθείας τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης στο εξωτερικό) με το ίδιο ποσό που θα είχαν λάβει στη χώρα καταγωγής τους (άρθρο 7/4). Ως εκ τούτου, αυτοί οι κανόνες επιστροφής εξόδων θα ισχύουν μόνο εάν η ίδια ή ισοδύναμη θεραπεία είναι διαθέσιμη στον ασθενή στην πολιτεία καταγωγής του, και εφόσον η συγκεκριμένη ιατρική πράξη καλύπτεται από την εθνική υπηρεσία υγείας της χώρας του, εάν πραγματοποιείται εκεί, με παρεκκλίσεις σχετικά με τους κανονισμούς 883/2004 και 987/2009. Αυτή είναι και η λύση που εφαρμόζεται στην τηλεϊατρική, αν και το γεγονός ότι ο ασθενής δεν χρειάζεται να μετακινηθεί μειώνει δραστικά το κόστος. Ωστόσο, αυτή η λύση μπορεί να περιοριστεί ή να τροποποιηθεί ανάλογα με ειδικές περιστάσεις. Για παράδειγμα, το εθνικό κράτος μπορεί να καταβάλει μόνο ένα μέρος της θεραπείας, αντί να παρέχει συνολική αποζημίωση, με βάση «επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος» (άρθρο 7/9), που βασικά σχετίζονται με την ανάγκη ελέγχου του εθνικού προϋπολογισμού, για την αποφυγή περιττών εξόδων και την αποφυγή σπατάλης πόρων<sup>232</sup>.

Μια άλλη εξαίρεση από τους κανόνες σχετικά με την επιστροφή προέρχεται από το άρθρο 8, το οποίο επιτρέπει την εισαγωγή ενός συστήματος προηγούμενης έγκρισης για την επιστροφή των ιατρικών εξόδων. Προηγούμενη έγκριση μπορεί να ζητηθεί μόνο για θεραπείες που απαιτούν τουλάχιστον μία νύχτα νοσηλείας ή απαιτούν εξειδικευμένη και δαπανηρή ιατρική περίθαλψη. Αυτή η τελευταία διασφάλιση μπορεί εύκολα να εφαρμοστεί στην τηλεϊατρική, λόγω των περίπλοκων –και τελικά πολύ δαπανηρών– τεχνολογιών που εμπλέκονται. Η προηγούμενη έγκριση μπορεί να απορριφθεί όταν στηρίζεται σε αντικειμενικούς λόγους, για παράδειγμα εάν ο ασθενής εκτεθεί σε υπερβολικό κίνδυνο, κάτι που μπορεί να είναι συχνό σενάριο στην τηλεϊατρική κάθε φορά που αντιμετωπίζεται μια ιατρική πράξη που δεν πρέπει να γίνει εξ αποστάσεως (στην πραγματικότητα, αυτό θα

---

<sup>232</sup> Sherihane Bensemmane and Rita Baeten, ο.π.

ήταν ένα καλό παράδειγμα μιας κατάστασης στην οποία ο ιατρός δεν πρέπει να καταφεύγει καθόλου στην τηλεϊατρική). Επιπλέον, η επιστροφή μπορεί απλώς να απορριφθεί εάν το κράτος προέλευσης θεωρεί ότι η εν λόγω θεραπεία θα μπορούσε να είχε παρασχεθεί επαρκώς εσωτερικά για λόγους γενικού συμφέροντος ή ακόμη και σε περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται προηγούμενη έγκριση αλλά δεν ζητήθηκε (άρθρο 8). Όλοι οι περιορισμοί που επιβάλλονται στην επιστροφή πρέπει να είναι απαραίτητοι και αναλογικοί και δεν μπορούν ποτέ να λειτουργήσουν ως μηχανισμοί που εισάγουν διακρίσεις ή ως εμπόδιο στις ελευθερίες σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία που είναι τυπικές του ευρωπαϊκού δικαίου.

Ωστόσο, η τηλεϊατρική μπορεί να είναι ένας πιθανός στόχος για ορισμένους από τους αναφερόμενους περιορισμούς στην αποζημίωση. Για παράδειγμα, μία από τις περιπτώσεις όπου πρέπει να ζητηθεί προηγούμενη έγκριση είναι όταν υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες με βάση την ασφάλεια και την ποιότητα της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης, κάτι που μπορεί να γίνει συχνό σενάριο στην τηλεϊατρική λόγω των κινδύνων (υποτίθεται) που συνδέονται με αυτήν την πρακτική. Ο τρόπος για να παρακαμφθεί αυτό το πιθανό εμπόδιο είναι η δημιουργία ειδικών ευρωπαϊκών κανόνων για την τηλεϊατρική, καθώς ο αναφερόμενος περιορισμός δεν ισχύει για πρακτικές υγειονομικής περίθαλψης που έχουν υποβληθεί σε εναρμόνιση. Ο λόγος είναι ότι οι ευρωπαϊκοί κανόνες υποτίθεται ότι επιβάλλουν ένα ελάχιστο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας. Ως εκ τούτου, αυτοί οι κανόνες θα θεμελιώνουν δικαιολογημένες προσδοκίες ως προς την ασφάλεια της τηλεϊατρικής.

Τέλος, με βάση τα ανωτέρω η χρήση της τηλεϊατρικής εγείρει ζητήματα διασυνοριακής παροχής υπηρεσιών, ιδίως όσον αφορά την αδειοδότηση προς παροχή υπηρεσιών. Οι κύριες εκτιμήσεις ευθύνης σχετικά με τη διασυνοριακή παροχή ιατρικών υπηρεσιών περιλαμβάνουν: δικαιώματα ασθενών, ευθύνη προϊόντος, ζητήματα δικαιοδοσίας, προσωπικά δεδομένα, χρήση δεδομένων<sup>233</sup>.

#### **I.XV Υπηρεσίες τηλεϊατρικής ως μορφή του ηλεκτρονικού εμπορίου: η Οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο (2000/31/EK)**

Δεδομένου ότι η τηλεϊατρική είναι μια υπηρεσία που παρέχεται συχνά από Διαδίκτυο, εμπίπτει στην οδηγία 2000/31/EK. Στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, ορισμένοι

---

<sup>233</sup> Sherihane Bensemmane and Rita Baeten, ο.π.

κανόνες είναι ιδιαίτερα σημαντικοί όσον αφορά την τηλεϊατρική. Το άρθρο 3 θέσπισε την αρχή της χώρας προέλευσης δηλαδή «Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε οι υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας που παρέχει ένας φορέας εγκατεστημένος στο έδαφός του να τηρούν τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις του οι οποίες εμπίπτουν στο συντονισμένο τομέα». Σύμφωνα με το άρθρο 5, υπάρχει ένα ελάχιστο επίπεδο πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στον αποδέκτη της υπηρεσίας «..α) επωνυμία του φορέα παροχής της υπηρεσίας· β) γεωγραφική διεύθυνση στην οποία ο φορέας είναι εγκατεστημένος· γ) στοιχεία που να επιτρέπουν την ταχεία επαφή και την άμεση και ουσιαστική επικοινωνία με τον φορέα παροχής της υπηρεσίας, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής του διεύθυνσης· δ) εφόσον ο φορέας είναι εγγεγραμμένος σε εμπορικό μητρώο ή παρόμοιο δημόσιο μητρώο, το οικείο μητρώο και τον αριθμό εγγραφής του σε αυτό, ή ισοδύναμο τρόπο αναγνώρισης στο μητρώο αυτό· ε) εφόσον η δραστηριότητα υπόκειται σε καθεστώς έγκρισης, τα στοιχεία της σχετικής εποπτικής αρχής· στ) όσον αφορά τα νομοθετικώς κατοχυρωμένα επαγγέλματα: - επαγγελματική ένωση ή παρόμοιο όργανο στο οποίο είναι εγγεγραμμένος ο φορέας παροχής υπηρεσιών, - επαγγελματικό τίτλο και το κράτος μέλος όπου έχει χορηγηθεί, - μεία των επαγγελματικών κανόνων που ισχύουν στο κράτος μέλος εγκατάστασης, καθώς και του τρόπου πρόσβασης σ' αυτούς· ζ) εφόσον η δραστηριότητα που ασκεί ο φορέας υπόκειται σε ΦΠΑ, τον αριθμό αναγνώρισης που αναφέρεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 της έκτης οδηγίας 77/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1977, περί εναρμονίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, των σχετικών με τους φόρους κύκλου εργασιών - Κοινό σύστημα φόρου προστιθέμενης αξίας: ομοιόμορφη φορολογική βάση .2. Εκτός από άλλες προϋποθέσεις πληροφόρησης που προβλέπονται από το κοινοτικό δίκαιο, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τουλάχιστον ότι, όταν οι υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας αναφέρονται σε τιμές, αυτές πρέπει να αναγράφονται σαφώς και επακριβώς και, ειδικότερα, να αναφέρουν εάν περιλαμβάνουν φόρο και έξοδα αποστολής». Το άρθρο 8, το οποίο αφορά τα νομοθετικά κατοχυρωμένα επαγγέλματα - όπως η περίπτωση των ΕΤΥ- αναθέτει στα κράτη μέλη να ελέγχουν αν οι ΕΤΥ τηρούν τους επαγγελματικούς τους κανόνες όταν προσφέρουν υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας και «ενθαρρύνουν τις επαγγελματικές ενώσεις και οργανισμούς να καταρτίζουν κώδικες δεοντολογίας σε κοινοτικό επίπεδο προκειμένου να προσδιορίζουν ποιες πληροφορίες μπορούν να δοθούν στα πλαίσια της εμπορικής επικοινωνίας»

## **I.XVI Συνολικό πλαίσιο για την αξιολόγηση της τηλεϊατρικής**

Αξιο αναφοράς το μοντέλο MAST είναι η συντομογραφία για το "μοντέλο αξιολόγησης εφαρμογών τηλεϊατρικής". Πρόκειται για ένα μοντέλο αξιολόγησης που αναπτύχθηκε το 2009-2010 για ένα έργο που χρηματοδοτήθηκε από την ΕΕ (Metho Telemed Project, SMART 2008/0064) με ιδιαίτερη έμφαση στην τηλεϊατρική. Μια βιβλιογραφική ανασκόπηση σχετικά με την αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών τηλεϊατρικής έδειξε ότι η αξιολόγηση στις μελέτες δεν ήταν υψηλής ποιότητας, χρησιμοποιούσαν αμφισβητήσιμες μεθοδολογίες και τεχνικές ή είχαν περιορισμένο πεδίο εφαρμογής όσον αφορά τα κύρια αποτελέσματα. Με βάση μια σειρά παρόμοιων δεδομένων, η ΕΕ διαπίστωσε την ανάγκη προώθησης της αξιολόγησης της τηλεϊατρικής, δεδομένου ότι η έλλειψη μελετών υψηλής ποιότητας θεωρείται εμπόδιο για την ευρύτερη ανάπτυξη των διαφόρων εφαρμογών τηλεϊατρικής που είναι διαθέσιμες στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών (Ανακοίνωση της Επιτροπής, 2008). Το μοντέλο MAST χρησιμοποιεί το εννοιολογικό πλαίσιο που προτάθηκε από τον πυρήνα EUnetHTA-HTA μοντέλο για τις παρεμβάσεις - ως σημείο εκκίνησης που το προσαρμόζει στην αξιολόγηση της τηλεϊατρικής/υπηρεσιών υγείας. Αυτή η προσαρμογή και η μετέπειτα ανάπτυξη του βασίστηκαν στα αποτελέσματα δύο διαδραστικών εργαστηρίων με βασικούς παράγοντες το ευρωπαϊκό σύστημα υγείας (επαγγελματίες, διευθυντές, φορείς λήψης αποφάσεων και χρήστες) και στα αποτελέσματα συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης, λαμβάνοντας υπόψη τον συνδυασμό συμπληρωματικότητας μεταξύ των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και των απόψεων και αναγκών των δυνητικών χρηστών για να καταλήξει στην αξιολόγηση του πλαισίου χρήσης της τηλεϊατρικής<sup>234</sup>

Η ανταλλαγή πληροφοριών τηλεϊατρικής (Telemedicine Information Exchange/TIE) είναι ένα μία από τις απαντήσεις στο πρόβλημα των συγκρούσεων νόμων. Το TIE είναι ένα διεθνές έργο που ξεκίνησε το 1995 από τη συνεργασία των δυνάμεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των ΗΠΑ. Το TIE ιδρύθηκε για να παρέχει μια ολοκληρωμένη πηγή πληροφοριών τηλεϊατρικής. Περιλαμβάνει έναν αριθμό από συχνά ενημερωμένες, με δυνατότητα αναζήτησης, συνδεδεμένες βάσεις δεδομένων, καθεμία από τις οποίες ασχολείται με μια σημαντική πτυχή της τηλεϊατρικής<sup>235</sup>. Καθώς οι Ηνωμένες Πολιτείες

---

<sup>234</sup> Framework for the Implementation of a Telemedicine Service, Pan American Health Organization, 2016.

<sup>235</sup> Tamara Hayes, Audrey Kinsella, Nancy A Brown *The Telemedicine Information Exchange (TIE)*, 1996;2(1):20-7. doi: 10.1258/1357633961929123, Pub Med.gov

είναι ομοσπονδιακά κράτη, έχουν πλεονέκτημα στον καθορισμό και τη διεξαγωγή νομοθεσίας σχετικά με την τηλεϊατρική. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση τα κράτη μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να διεξάγουν κοινούς νόμους και η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν μπορεί να τους επιβάλει. Οι νόμοι αυτοί πρέπει να εγκρίνονται από κάθε χώρα ξεχωριστά, και σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν οι νόμοι αυτοί θα χρειάζονται περισσότερο, αυτή η έγκριση μπορεί να πάρει πολύ καιρό/χρόνο για να ενσωματωθούν σε κάθε έννομη τάξη.<sup>236</sup>

### **I.XVII Η Σύμβαση του Οβιέδο και οι αρχές των ανθρωπίνων δικαιωμάτων σχετικά με την υγεία**

Η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας όσον αφορά την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής του 1997, ή η «Σύμβαση του Οβιέδο», προωθεί την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στη βιοϊατρική σε διακρατικό επίπεδο. Η Σύμβαση του Οβιέδο είναι ένα πλαίσιο που σημαίνει ότι αυτό περιέχει γενικές αρχές και απαιτήσεις που βασίζονται σε αρχές και δικαιώματα που περιέχονται σε προηγούμενες διεθνείς συνθήκες για τα ανθρώπινα δικαιώματα, όπως το Διεθνές Σύμφωνο για τα Ατομικά και Πολιτικά Δικαιώματα του 1966 και η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (ΕΣΔΑ) του 1950 (π.χ. δικαιώματα στη ζωή, στη φυσική την ακεραιότητα και την ιδιωτική ζωή, την απαγόρευση απάνθρωπης ή εξευτελιστικής μεταχείρισης και οποιασδήποτε μορφή διάκρισης). Η Σύμβαση του Οβιέδο εμπνέεται και βασίζεται στο δικαίωμα στη ζωή, τη σωματική ακεραιότητα και την ιδιωτική ζωή, καθώς και την απαγόρευση των διακρίσεων μέσω της ΕΣΔΑ. Για το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, η Σύμβαση του Οβιέδο έχει χρησιμοποιηθεί ως ερμηνευτικό πλαίσιο για την αποσαφήνιση και την καλύτερη κατανόηση του εμβέλεια και σημασία αυτών των δικαιωμάτων στο πλαίσιο της βιοϊατρικής<sup>237</sup>.

---

<sup>236</sup> Zlatko Stapić, Neven Vrček, Goran Hajdin *Legislative Framework for Telemedicine*, Faculty of Organization and Informatics, University of Zagreb Pavlinska 2, 42000 Varaždin, Croatia, September 2008

<sup>237</sup> Νόμος 2619/1998 (ΦΕΚ Α'132), Σύμβαση Οβιέδο: Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική  
<https://www.iatrikodikaio.com/%CE%BA%CF%8D%CF%81%CF%89%CF%83%CE%B7-%CF%84%CE%B7%CF%82-%CF%83%CF%8D%C2%B5%CE%B2%CE%B1%CF%83%CE%B7%CF%82-%CF%84%CE%BF%CF%85-%CF%83%CF%85%C2%B5%CE%B2%CE%BF%CF%85%CE%BB%CE%AF%CE%BF%CF%85-%CF%84%CE%B7/>

Στο σύνολό της η Σύμβαση έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει την αξιοπρέπεια και ταυτότητα όλων των ανθρώπων και εγγυάται σε όλους, χωρίς διακρίσεις, σεβασμό για την ακεραιότητά τους και άλλα δικαιώματα και θεμελιώδεις ελευθερίες σε σχέση με την εφαρμογή βιολογίας και ιατρικής (άρθρο 1). Πάνω από όλα, η ανθρώπινη αξιοπρέπεια και η υγεία του ασθενούς είναι το κλειδί στη Σύμβαση και αποτελεί την ουσιαστική αξία που πρέπει να διατηρηθεί. Είναι στη βάση των περισσότερων αξιών που τονίζονται στη Σύμβαση.

Ακολουθώντας τις απαιτήσεις διαφάνειας που συνεπάγεται το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή στο άρθρο 10, το άρθρο 5 της Σύμβασης του Οβιέδο επιβεβαιώνει την καθιερωμένη απαίτηση για ενημερωμένη συγκατάθεση στην ιατρική: «Μια παρέμβαση στον τομέα της υγείας μπορεί να γίνει μόνο ύστερα αφού ο ενδιαφερόμενος έχει δώσει συγκατάθεση σε αυτό. Αυτό το άτομο θα λάβει εκ των προτέρων τις κατάλληλες πληροφορίες ως προς τον σκοπό και τη φύση της παρέμβασης καθώς και τις συνέπειες και τους κινδύνους της. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο μπορεί ελεύθερα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή.» Οι παράγραφοι 35 και 36 της Έκθεσης παρέχουν περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τις ειδικές απαιτήσεις για συναίνεση ώστε να θεωρείται ελεύθερη, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών στην επιρροή του ιατρού αποφάσεων και απαιτήσεων ενός ασθενούς σχετικά με την ποιότητα, το εύρος και τη σαφήνεια των παρεχόμενων πληροφοριών<sup>238</sup>. Το άρθρο 10 προβλέπει τόσο «δικαίωμα να γνωρίζουν» όσο και «δικαίωμα να μην γνωρίζουν» για την κατάσταση υγείας τους και κάθε πληροφορία που συλλέγεται για την υγεία τους. Αυτά τα δικαιώματα είναι βασικά στοιχεία της σχέσης ιατρού-ασθενούς που οραματίζεται η Σύμβαση του Οβιέδο. Εάν οι ασθενείς δικαιούνται να λάβουν τεκμηριωμένη απόφαση σχετικά με τη φροντίδα τους, συνεπάγεται ότι δικαιούνται να λαμβάνουν επαρκείς πληροφορίες για τη λήψη αυτής της απόφασης με ενημερωμένο τρόπο. Όσον αφορά τις διακρίσεις, το άρθρο 11 απαγορεύει ρητά τις διακρίσεις για λόγους της γενετικής κληρονομιάς. Ομοίως, το άρθρο 3 προβλέπει δίκαιη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη και κατάλληλη ποιότητα περίθαλψης: «Τα μέρη, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες υγείας και τους διαθέσιμους πόρους, θα λάβουν κατάλληλα

---

<sup>238</sup> Παράγραφος 35 «. Η συγκατάθεση του ασθενούς θεωρείται ελεύθερη και ενημερωμένη εάν δοθεί βάση αντικειμενικών πληροφοριών από τον υπεύθυνο επαγγελματία υγείας ως προς τη φύση και τις πιθανές συνέπειες της προγραμματισμένης παρέμβασης ή των εναλλακτικών της, ελλείψει οποιασδήποτε πίεσης από οποιονδήποτε.

μέτρα με σκοπό την παροχή, στο πλαίσιο της δικαιοδοσίας τους, της ισότιμης πρόσβασης σε υγειονομική περίθαλψη κατάλληλης ποιότητας».

### **I.XVIII Γερμανία<sup>239</sup>**

Σχετικά με το νομοθετικό πλαίσιο στη Γερμανία ισχύουν τα παρακάτω πιο σημαντικά νομοθετήματα σχετικά με τη χρήση της τηλεϊατρικής: α) The German E-Health Act (E-Health-Gesetz) 29.12.2015 και The German Digital Supply Act (Digitale-Versorgungs-Gesetz) dated 29.11.2019.

Χαρακτηριστικά των ανωτέρω ρυθμίσεων: α) Οι ιατροί επιτρέπεται να παρέχουν αποκλειστική εξ αποστάσεως-ψηφιακή θεραπεία, β) ανάπτυξη τηλεϊατρικών εφαρμογών που επιτρέπουν στους συμβεβλημένους ιατρούς να τιμολογούν πλήρως (ολοκληρωμένα) για ώρες διαβούλευσης μέσω διαδικτύου, γ) υποχρεώνει τα φαρμακεία και τα νοσοκομεία να συνδεθούν σταδιακά με την υποδομή τηλεματικής και το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης που θα διαβιβάζεται στα φαρμακεία. Το σύστημα αυτό επιτρέπει στα ηλεκτρονικά φαρμακεία και την κατ' οίκον παράδοση φαρμάκων. Οι ιατροί έχουν ήδη ενταχθεί σε αυτό.

Στη Γερμανία, τα νοσοκομεία που υπόκεινται στο δημόσιο δίκαιο υποχρεούνται συχνά να συμμορφώνονται με πιο επαχθείς απαιτήσεις από τα ιδιωτικά. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων εφαρμόζεται μόνο εν μέρει σε δημόσιους οργανισμούς και ενδέχεται να υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για τα νοσοκομεία σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία. Οι κανονισμοί προστασίας δεδομένων της εκκλησίας πρέπει επίσης να τηρούνται εάν ο οργανισμός εδρεύει στην εκκλησία.

Μια άλλη πτυχή που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χρήση εφαρμογών τρίτων σε νοσοκομεία είναι ο χειρισμός του απορρήτου, ιδίως το απόρρητο των ασθενών για επαγγελματίες του ιατρικού τομέα. Στο παρελθόν, οι παραβιάσεις του επαγγελματικού απορρήτου υπόκεινται σε ποινικές κυρώσεις που καθιστούσαν δύσκολη τη χρήση λύσεων λογισμικού που θα μπορούσαν να μεταδώσουν δεδομένα ασθενών στους παρόχους. Ένας νέος κανονισμός επιτρέπει στους ιατρούς και τα νοσοκομεία να προσφεύγουν σε εξωτερικούς παρόχους υπηρεσιών σε πρωτοφανή βαθμό. Ωστόσο, πρέπει

---

<sup>239</sup> Biolegis, European Life Sciences Lawyers, LEGAL FRAMEWORK OF THE TELEMEDICINE, July 2021



να ληφθεί υπόψη ότι οι διατάξεις του ποινικού δικαίου δεν επηρεάζουν το επιτρεπτό της χρήσης παρόχων υπηρεσιών βάσει της νομοθεσίας περί προστασίας δεδομένων.

#### **I.XIX Ολλανδία<sup>240</sup>**

Σχετικά με το νομοθετικό πλαίσιο στην Ολλανδία ισχύει το Medical Treatments Act (WGBO) καθώς και το Individual Healthcare Professions Act ("Wet BIG"). Χαρακτηριστικά των ανωτέρω ρυθμίσεων: Ο ΕΤΥ έχει ενημερώσει επαρκώς τον ασθενή σχετικά με τη διαδικασία της ηλεκτρονικής επικοινωνίας καθώς πρέπει να διασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες που εκτελεί στο διαδίκτυο - όπως οι συνομιλίες με τους ασθενείς και οι εξετάσεις μέσω βιντεοκλήσης - λαμβάνουν χώρα εκτός της παρατήρησης άλλων ατόμων. Επίσης έχει στη διάθεσή του επαρκή σχετικά και αξιόπιστα δεδομένα του ασθενούς για να προβεί σε ιατρική αξιολόγηση προκειμένου να είναι σε θέση να δώσει ορθές ατομικές συμβουλές. Επιπλέον, αναφέρει σαφώς ότι η συμβουλή του βασίζεται σε πληροφορίες που παρέχονται από τον ασθενή και σε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα αρχείου. Ακόμη εάν ο ΕΤΥ δεν είναι ο γενικός ιατρός του ασθενούς, ενημερώνει τον ίδιο τον γενικό ιατρό του ασθενούς για τις συμβουλές που έδωσε στον ασθενή (εκτός εάν ο ασθενής έχει αντίρρηση, οπότε ο ΕΤΥ τον συμβουλεύει έντονα να ενημερώσει ο ίδιος τον γενικό ιατρό του).

#### **I.XX Γαλλία**

Ενδιαφέρον υπάρχει και στο νομοθετικό πλαίσιο της Γαλλίας καθώς οι νόμοι Law n°2009-876 of July 21st, 2009 (The "Bachelot Law") για τη μεταρρύθμιση του νοσοκομείου και σχετικά με τους ασθενείς, την υγεία και τις εδαφικές περιοχές και ο νόμος Law n°2019-774 of July, 24th 2019 βρίσκουν εφαρμογή. Έχουν εκδοθεί ειδικά διατάγματα λόγω της κρίσης του Covid-19 για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

Σημαντικά χαρακτηριστικά των ανωτέρω ρυθμίσεων η παροχή τηλεσυμβουλευτικής, τηλεγνωμοσύνης (εξ αποστάσεως αναζήτηση ιατρικών συμβουλών), ιατρική τηλεπαρακολούθηση, ιατρική ανταπόκριση (συνδρομή επείγουσας ιατρικής βοήθειας). Επιπλέον, ο ιατρός πρέπει να σημειώνει στο φάκελο του ασθενούς την έκθεση για την εκτέλεση της πράξης, τις ιατρικές πράξεις και τις συνταγές που εκτελέστηκαν. Επίσης πρέπει να αποθηκεύει τα δεδομένα των ασθενών αποκλειστικά σε διακομιστές που λειτουργούν από δεόντως πιστοποιημένους παρόχους φιλοξενίας. Ενδέχεται να χρειαστεί να διενεργηθεί εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων εάν η

---

<sup>240</sup> Biolegis, European Life Sciences Lawyers, ο.π.

επεξεργασία που προκύπτει από την δραστηριότητα τηλεϊατρικής δημιουργεί υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των ατόμων.

### **I.XXI Ηνωμένο Βασίλειο<sup>241</sup>**

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όπως στο Ηνωμένο Βασίλειο, το γενικό Ιατρικό Συμβούλιο έχει δηλώσει ότι οι κλινικοί ιατροί, όταν είναι υπεύθυνοι για την εμπιστευτικότητα των ηλεκτρονικών πληροφοριών, πρέπει να τις προστατεύουν από την αθέμιτη χρήση και αποκάλυψη κατά τη διαβίβαση, λήψη ή αποθήκευση. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, το National Health System έχει δημοσιεύσει οδηγίες για τα Trusts και τις αρχές ανάθεσης σχετικά με το νομικό και ηθικό καθήκον τους να προστατεύουν την ιδιωτικότητα των πληροφοριών των ασθενών, όπως το "The protection and use of patient information" και "Using electronic patient records in hospitals: legal requirements and good practice" (Χρήση ηλεκτρονικών αρχείων ασθενών στα νοσοκομεία: νομικές απαιτήσεις και ορθή πρακτική). Επιπλέον, τόσο το αγγλικό εθνικό δίκαιο όσο και η αγγλική νομοθεσία παρέχουν νομική προστασία για τις ηλεκτρονικές πληροφορίες ασθενών που είναι αποθηκευμένες σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές. Εκτός από την καθοδήγηση για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, η προστασία αυτή βασίζεται στα δεδομένα Protection Act και Computer Misuse Act που αποτελούν ένα σταθερό έδαφος πάνω στο οποίο μπορούν να τεθούν πιο ειδικοί νόμοι προς θέσπιση.<sup>242</sup>

### **I.XXII Ποσοστά εφαρμογής e-health στην Ευρώπη**

Το 2014 σύμφωνα με το press release της Ευρωπαϊκής Επιτροπής η χρήση των συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας έχει επεκταθεί στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες. Πρωτοπόροι είναι: Δανία, Ολλανδία, Μεγάλη Βρετανία, Εσθονία, Σουηδία, Φινλανδία και Γερμανία. Πιο συγκεκριμένα, οι χώρες με τις καλύτερες επιδόσεις στην εφαρμογή της ηλεκτρονικής υγείας στα νοσοκομεία είναι η Δανία (66%), η Εσθονία (63%) και ακολουθούν στενά η Σουηδία και η Φινλανδία (62%). Στην ψηφιοποίηση των ιατρικών φακέλων την καλύτερη επίδοση έχει η Ολλανδία (83,2%), ακολουθούμενη από τη Δανία (80,6%) και τη

---

<sup>241</sup> Biologis, European Life Sciences Lawyers, ο.π.

<sup>242</sup> Legislative Framework for Telemedicine ο.π

Μεγάλη Βρετανία (80,5%), ενώ η Εσθονία ξεχωρίζει (100%) στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση και ακολουθεί η Κροατία (99%) και Σουηδία (97%)<sup>243244</sup>.

### **I.XXIII Παγκόσμιο ρυθμιστικό πλαίσιο για την τηλεϊατρική**

#### **I.XXIV ΗΠΑ**

Αν και η εφαρμογή της τηλεϊατρικής βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη, ο ρόλος της στην υγειονομική περίθαλψη και εν γένει στο σύστημα παροχής υπηρεσιών υγείας έχει αναβαθμιστεί πρόσφατα. Στις ΗΠΑ, ένας μεγάλος αριθμός ιδιωτικών υπηρεσιών υγείας παρέχουν υπηρεσίες τηλεϊατρικής στους ασθενείς τους και τα περισσότερα νοσοκομεία παρέχουν υπηρεσίες τηλεϊατρικής στο σπίτι (tele homecare). Σε μια προσπάθεια να τυποποιηθεί η παροχή περίθαλψης, η Αμερικανική Ένωση Τηλεϊατρικής<sup>245</sup> έχει ορίσει συγκεκριμένες απαιτήσεις για την παροχή υπηρεσιών τηλεϊατρικής. Ο γενικός στόχος είναι η παροχή νοσηλευτικών υπηρεσιών στο σπίτι και η ανάπτυξη της τεχνολογίας αυτοφροντίδας, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η άμεση επαφή ασθενούς-ιατρού. Επί του παρόντος, οι υπηρεσίες έχουν σχεδιαστεί για τις χρόνιες ασθένειες, τα επείγοντα περιστατικά υγείας και την επίβλεψη και τη συμβουλευτική των ηλικιωμένων ατόμων.

Οι ΗΠΑ είναι αδιαφιλονίκητος πρωτοπόρος στην τηλεϊατρική. Το 1992 ιδρύθηκε η American Telemedicine Association (ATA). Το 2016, η ATA υιοθέτησε νέες κατευθυντήριες γραμμές για ηθική πρακτική στην τηλεϊατρική. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές συμβουλεύουν τους ιατρούς που συμμετέχουν στην τηλεϋγεία/τηλεϊατρική να αναγνωρίσουν τους περιορισμούς των σχετικών τεχνολογιών και να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για να ξεπεράσουν αυτούς τους περιορισμούς, αναγνωρίζοντας ότι είναι απαραίτητη η προσπάθεια σε όλο το επάγγελμα για να επιτευχθεί ορθώς η εξ αποστάσεως φροντίδα και να αποφευχθούν οι παγίδες της τηλεϊατρικής. Για παράδειγμα, οι ιατροί που ασκούν την τηλεϊατρική πρέπει να διασφαλίζουν ότι υπάρχουν κατάλληλα πρωτόκολλα για την προστασία της ασφάλειας και της ακεραιότητας των πληροφοριών των ασθενών. Όμως η ομοσπονδιακή κυβέρνηση θέτει πολλούς περιορισμούς στην αποζημίωση της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης (medicare) για υπηρεσίες τηλεϋγείας, με βάση την

---

<sup>243</sup> Κουρκούνη, Βασιλική; Ηγουμενίδης, Μιχάλης *Η Συμβολή της e-Health στο Σύστημα Υγείας Επαναξιολόγηση των Συστημάτων Υγείας εν όψει της Πανδημίας COVID-19*. 2022 EBSCO

<sup>244</sup> [https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union\\_el](https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_el)

<sup>245</sup> <http://www.atmeda.org/>

τοποθεσία του ασθενούς και του ιατρού καθώς και τον τύπο της απομακρυσμένης εγκατάστασης.

### **1) Patient Protection and Affordable Care Act**

Η ACA ενισχύει την εφαρμογή της τηλευγείας και η τηλευγεία με τη σειρά της βοηθά στην επίτευξη ορισμένων από τους στόχους του νόμου. Ο νόμος για την προστασία των ασθενών και την προσιτή φροντίδα είναι ένας αμερικανικός νόμος που ψηφίστηκε τον Μάρτιο του 2010. Ο πρωταρχικός του στόχος είναι να επιτύχει καθολική ασφαλιστική κάλυψη υγείας διευκολύνοντας τη συνεργασία μεταξύ των εργοδοτών, των πολιτών και της κυβέρνησης. Άλλοι στόχοι της είναι να καταστήσει την υγειονομική περίθαλψη πιο προσιτή, αυξάνοντας ταυτόχρονα την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης και μειώνοντας τις περιττές δαπάνες. Για το σκοπό αυτό, ο νόμος δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην πρωτοβάθμια και προληπτική φροντίδα. Ο νόμος απαιτεί όλοι οι πολίτες των ΗΠΑ και οι νόμιμοι κάτοικοι να αγοράζουν ασφάλιση υγείας για να αυξήσουν το σύνολο των εγγεγραμμένων υγιών ατόμων. Αυτή η «ατομική εντολή» διατρέχει σχετικό κίνδυνο ενώ επιδοτεί κάλυψη για τα οικονομικά μειονεκτούντα άτομα. Ενδεχομένως περιλαμβάνει μια επέκταση του Medicaid, κατά την κρίση των κυβερνήσεων των πολιτειών. Επιπροσθέτως, ο νόμος προωθεί τη δημιουργία κρατικών "ανταλλαγών" ασφάλισης υγείας που επιτρέπουν στους εργοδότες και τα άτομα να έχουν επιλογές ασφάλισης υγείας που είναι επιλέξιμες για ομοσπονδιακές επιδοτήσεις σύμφωνα με τους κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Τα επιδοτούμενα προγράμματα που πληρούν αυτές τις απαιτήσεις ονομάζονται "προγράμματα επιδοτήσεων υγείας".<sup>246</sup>

### **2) The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)<sup>247</sup>**

Ο Νόμος αυτός (Κανόνας Ασφάλειας) σχεδιάστηκε επίσης για να μειώσει την απάτη και την κατάχρηση στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, εν μέρει θέτοντας πρότυπα σε ολόκληρη τη βιομηχανία για πληροφορίες υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με την ηλεκτρονική τιμολόγηση και άλλες διαδικασίες. Απαιτεί επίσης την προστασία και τον ασφαλή χειρισμό συγκεκριμένων πληροφοριών για την υγεία των ασθενών. Ο

---

<sup>246</sup> Affordable Care Act, Sasank Isola 1, Anil Kumar Reddy Reddivari, In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan. 2022 Jul 11.

<sup>247</sup> Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)  
<https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html>

Κανόνας Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων και ο Κανόνας Ασφάλειας αφορούν αυτό το τελευταίο σημείο, το οποίο είναι πολύ σχετικό με την τηλεϊατρική.

### 3) HIPAA και τηλεϊατρική

Οι ίδιες απαιτήσεις για το απόρρητο των ασθενών που ισχύουν για τις προσωπικές επισκέψεις ισχύουν και για τις επισκέψεις που πραγματοποιούνται μέσω βίντεο. Ο πάροχος έχει την ίδια ευθύνη για την προστασία των πληροφοριών των ασθενών. Η αποθήκευση ηλεκτρονικών αρχείων, βίντεο και εικόνων πρέπει να προσεγγίζεται με την ίδια προσοχή που θα λάμβανε κανείς με τα φυσικά έγγραφα. Οι υπηρεσίες καταναλωτή, όπως το Skype και το Facetime, δεν υποστηρίζουν τηλεδιάσκεψη συμβατές με το HIPAA, επειδή δεν είναι κρυπτογραφημένες. Επομένως, δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται για οποιονδήποτε σκοπό που απαιτεί τη χρήση προστατευμένων πληροφοριών υγείας. Όσον αφορά την τηλεϊατρική, οι πάροχοι που θέλουν να παραμείνουν συμμορφωμένοι με τη νομοθεσία θα πρέπει να αναζητήσουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά σε οποιαδήποτε τεχνολογία τηλεϊατρικής θεωρούν: α) πλήρως κρυπτογραφημένη μετάδοση δεδομένων, β) να μην υπάρχει αποθήκευση βίντεο, γ) ο τεχνολογικός εταίρος θα πρέπει να είναι πρόθυμος να συνάψει συμφωνία ως επιχειρηματικός συνεργάτης δ) Αντιμετώπιση των ανησυχιών περί απορρήτου του ασθενούς.

Οι ασθενείς έχουν κάθε δικαίωμα να ανησυχούν για το απόρρητο και να ρωτούν πώς θα προστατεύονται οι πληροφορίες τους κατά τη διάρκεια μιας απομακρυσμένης κλινικής συνάντησης. Οι πάροχοι θα πρέπει να είναι έτοιμοι να εκπαιδεύσουν τους ασθενείς σχετικά με τα βήματα που λαμβάνουν, με τον πάροχο να εξασφαλίζει την ασφάλεια των εμπιστευτικών τους πληροφοριών. Είναι σημαντικό για την ενημέρωση προς τους ασθενείς να έχει επιλεγεί τεχνολογία σχεδιασμένη για αυτόν τον σκοπό και ότι τηρείται η συμμόρφωση στα πλαίσια της HIPAA.<sup>248</sup>

Η παρακολούθηση τηλευγείας κατ' οίκον, ειδικά για ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, έχει αποδειχθεί ευεργετική όχι μόνο για τους ασθενείς αλλά και για τα νοσοκομεία. Ο νόμος για την προστασία των ασθενών και την προσιτή περίθαλψη απαιτεί από τα Κέντρα Υπηρεσιών Medicare & Medicaid των ΗΠΑ να τιμωρούν τις επανεισαγωγές σε νοσοκομεία που πραγματοποιούνται εντός 30 ημερών μετά την έξοδο από το νοσοκομείο. Αυτή η

---

<sup>248</sup> Definitive Guide to Telemedicine, <https://chironhealth.com/definitive-guide-to-telemedicine/telemedicine-info-healthcare-providers/hipaa-compliance/>

διάταξη δίνει κίνητρα στα νοσοκομεία να βρουν έναν άλλο τρόπο επικοινωνίας και θεραπείας ασθενών που μπορεί να μην χρειάζονται επανεισαγωγή, αλλά απλώς ιατρική φροντίδα<sup>249</sup>

Στις Ηνωμένες Πολιτείες δεν υπάρχει τυποποιημένη άδεια που λαμβάνει ένας ιατρός που να ισχύει σε ολόκληρη τη χώρα, αλλά η ιατρική άδεια εκδίδεται μόνο στην πολιτεία που έχει την ειδικότητά του ο ιατρός. Αυτό θέτει ένα ζήτημα για τις διακρατικές πρακτικές τηλεϊατρικής, αλλά το 2014 η Ομοσπονδία Κρατικών Ιατρικών Συμβουλίων ψήφισε το Διακρατικό Σύμφωνο Ιατρικής Αδειοδότησης για να βοηθήσει στη διευκόλυνση της διακρατικής πρακτικής. Το Σύμφωνο επιτρέπει σε έναν ιατρό να υποβάλει αίτηση μέσω του ιατρικού συμβουλίου της πολιτείας καταγωγής του για την επιλογή ιατρικής άδειας σε άλλη πολιτεία. Εάν η αίτηση εγκριθεί από το κράτος καταγωγής τους, δεν απαιτείται περαιτέρω επαλήθευση και μετά την καταβολή ενός τέλους στο κράτος στο οποίο ζητήθηκε, θα τους εκδοθεί ιατρική άδεια. Τέτοιες νομικές αλλαγές μπορούν να επιτρέψουν στην τηλεϊατρική να γίνει «συνηθισμένο» μέρος του συστήματος υγείας στο μέλλον. Δεδομένης της τεράστιας κρίσης της υγειονομικής περίθαλψης COVID-19, πολλές κυβερνήσεις των πολιτειών μειώνουν τους περιορισμούς αδειοδότησης για να εξασφαλίσουν αποτελεσματικότερη χρήση των ιατρών.<sup>250</sup>

### **I.XXV Κίνα<sup>251</sup>**

Η Κίνα έχει 904 εκατομμύρια χρήστες διαδικτύου, με ποσοστό διείσδυσης του διαδικτύου 64,5%, σύμφωνα με το China Internet Network Information Center τον Απρίλιο του 2020. Ο τεράστιος αριθμός χρηστών του διαδικτύου αποτελεί την αναπτυσσόμενη καταναλωτική αγορά της Κίνας. Οι πληρωμές μέσω κινητού γίνονται όλο και πιο δημοφιλείς στην καθημερινή ζωή, ενώ καθιερώνονται επίσης οι συνήθειες των χρηστών να πληρώνουν για διαδικτυακές ιατρικές υπηρεσίες βάσει γνώσεων. Από τον Απρίλιο του 2018 έως τον Απρίλιο του 2019, οι χρήστες ιατρικών υπηρεσιών διαδικτύου της Κίνας αυξήθηκαν

---

<sup>249</sup> Kvedar J, Coye MJ, Everett W. *Connected health: a review of technologies and strategies to improve patient care with telemedicine and telehealth*. Health Aff (Millwood) 2014 Feb;33(2):194–9. doi: 10.1377/hlthaff.2013.0992.

<sup>250</sup> Telemedicine in the United States: *An Introduction for Students and Residents*, J Med Internet Res, Maryam A Hyder and Junaid Razzak, MBBS, PhDcorresponding, Published online 2020 Nov 24. doi: 10.2196/20839

<sup>251</sup> Yangyang Han, BS, Reidar K Lie, MD, PhD and Rui Guo, PhD, *The Internet Hospital as a Telehealth Model in China: Systematic Search and Content Analysis*, PubMed.gov, Published online 2020 Jul 29. doi: 10.2196/17995

από 28 εκατομμύρια σε 45 εκατομμύρια, δηλαδή αυξήθηκαν κατά 59,9% σε ετήσια βάση. Το Ping An Good Doctor, ένα από τα αντιπροσωπευτικά διαδικτυακά νοσοκομεία, είχε 300 εκατομμύρια εγγεγραμμένους χρήστες από τον Οκτώβριο του 2019, που ισοδυναμεί με 1 στους 3 Κινέζους που το έχουν χρησιμοποιήσει, ενώ ο αριθμός των επισκεπτών ξεπέρασε τα 1,11 δισεκατομμύρια από τον Ιανουάριο έως τον Απρίλιο του 2020 κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Το ηλικιακό εύρος των χρηστών του διαδικτυακού νοσοκομείου είναι ευρύ και ο αριθμός των μεσήλικων και ηλικιωμένων χρηστών αυξάνεται.

Τα «διαδικτυακά νοσοκομεία» είναι ένας όρος με κάπως ασαφή έννοια. Σε γενικές γραμμές, πρόκειται για μια διαδικτυακή ιατρική πλατφόρμα που συνδυάζει διαδικτυακή και μη διαδικτυακή πρόσβαση για τα ιατρικά ιδρύματα ώστε να παρέχουν διάφορες υπηρεσίες τηλεϊατρικής απευθείας στους ασθενείς. Επεκτείνει τους ιατρικούς πόρους από το νοσοκομείο στο διαδίκτυο με τη χρήση της τεχνολογίας των πληροφοριών και αναπτύσσει διαδικτυακές ιατρικές υπηρεσίες και υπηρεσίες υγείας. Μπορεί να είναι τόσο απλή όσο η χρήση του διαδικτύου για την πραγματοποίηση και τη διαχείριση ραντεβού ή την ανανέωση συνταγών. Ωστόσο, μπορεί επίσης να είναι ένα μέσο για τους Κινέζους πολίτες να επικοινωνούν πρόσωπο με πρόσωπο με τους ιατρούς μέσω σελίδων στο διαδίκτυο ή δημόσιων θεραπευτικών πλατφορμών σε εφαρμογές όπως το WeChat (εφαρμογές κινητών μέσων κοινωνικής δικτύωσης). Τα διαδικτυακά νοσοκομεία είναι διαδικτυακές πλατφόρμες, αλλά πρέπει να βασίζονται σε υφιστάμενα ιδρύματα με συνεπή εποπτεία των υπηρεσιών online και offline. Περιλαμβάνουν τόσο ιατρικές όσο και μη κλινικές υπηρεσίες, αλλά μπορούν να χρησιμοποιούν την τεχνολογία του διαδικτύου μόνο για την παροχή ασφαλών και κατάλληλων ιατρικών υπηρεσιών για την παρακολούθηση κοινών και χρόνιων ασθενειών στο διαδίκτυο. Οι ιατροί επιτρέπεται να συνταγογραφούν θεραπεία για συναφείς ασθένειες μέσω του διαδικτύου μετά από πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία του ασθενούς .

Η τηλεϊατρική είναι ένα μοντέλο ιατρικών υπηρεσιών παρόμοιο με τα νοσοκομεία διαδικτύου στην Κίνα και χρησιμοποιείται σε ρυθμίσεις σε όλο τον κόσμο. Συνήθως περιγράφει ένα ευρύ φάσμα διαγνωστικών και διαχειριστικών μεθόδων, εκπαίδευσης και άλλων συναφών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης. Επεκτείνεται πέραν της τηλεϊατρικής για να καλύψει μη κλινικές εκδηλώσεις, όπως ο προγραμματισμός ραντεβού, η συνεχής ιατρική εκπαίδευση και η εκπαίδευση των ιατρών.

Τρία έγγραφα εκδόθηκαν στις 17 Ιουλίου 2018 από την Εθνική Επιτροπή Υγείας της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας και την Εθνική Διοίκηση Παραδοσιακής Κινεζικής Ιατρικής: 1) Internet Diagnosis and Treatment Management Measures (trial implementation), 2) Internet Hospital Management Measures (trial implementation) και 3) Telemedicine Service Management Standards (trial implementation). Ήταν η πρώτη φορά που η Κίνα πρότεινε λεπτομερείς κανονισμούς για τα νοσοκομεία μέσω διαδικτύου, γεγονός που σήμαινε ότι τα νοσοκομεία μέσω διαδικτύου είχαν εισέλθει στο στάδιο της τυποποιημένης ανάπτυξης. Τα κινεζικά διαδικτυακά νοσοκομεία έχουν βιώσει σκαμπανεβάσματα, μετά τις ανατροπές του εμβρυακού σταδίου, και τώρα εισέρχονται στο στάδιο ταχείας ανάπτυξης της τυποποίησης.<sup>252</sup>

### **I.XXVI Καναδάς**

Στον Καναδά η τηλεϊατρική εφαρμόζεται περισσότερο στα λεγόμενα κολέγια Ιατρών και Χειρουργών (Κολλέγια). Η Ομοσπονδία Ιατρικών Ρυθμιστικών Αρχών του Καναδά (Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada/FMRAC<sup>253</sup>) βοηθά στον καθορισμό πολιτικών και πρωτοκόλλων για τα Κολέγια σε όλο τον Καναδά. Συγκεκριμένα σκοπό της Ομοσπονδίας είναι να βοηθήσει στην ενημέρωση της ανάπτυξης των πολιτικών και των οδηγιών των ιατρικών ρυθμιστικών αρχών προς τους ιατρούς και στην προώθηση της πανκαναδικής συνέπειας στην ορθή χρήση της ιατρικής φροντίδας εξ αποστάσεως. Εναπόκειται σε κάθε ιατρική ρυθμιστική αρχή να αναπτύξει πολιτική και προσεγγίσεις για να εξασφαλίσει αποτελεσματική ρύθμιση της τηλεϊατρικής. Οι υποχρεώσεις του ιατρού από ηθική, επαγγελματική και νομική απαίτηση είναι οι ίδιες όπως και για την προσωπική φροντίδα, όμως διάφορα ζητήματα εμφανίζονται ως προς την αποτελεσματική χρήση της τηλεϊατρικής όπως: α) εάν ο ιατρός είναι σε θέση να παρέχει τηλεϊατρική σε ασθενείς εκτός της επαρχίας ή της επικράτειας στην οποία έχει άδεια, β) οι ιατροί πρέπει να διασφαλίζουν ότι διαθέτουν επαρκή εκπαίδευση και ικανότητα για τη διαχείριση της φροντίδας των ασθενών μέσω της τηλεϊατρικής, γ) όπως και με μια προσωπική συνάντηση, ο ιατρός πρέπει να παρέχει μια κατάλληλη ιατρική εκτίμηση του ασθενούς με βάση τα συμπτώματα ή την κατάσταση του ασθενούς, το ιστορικό του παρελθόντος, τα φάρμακα που λαμβάνει

---

<sup>252</sup> Yangyang Han, BS, Reidar K Lie, ο.π.

<sup>253</sup> Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada <https://fmrac.ca/fmrac-framework-on-telemedicine>



ο ασθενής και επίσης να αναγνωρίσει πότε πρέπει να περιορίζεται η χρήση της τηλεϊατρικής.

Όλες οι καναδικές δικαιοδοσίες έχουν καθιερώσει μηχανισμούς για τους ασθενείς να υποβάλλουν παράπονα στα Κολλέγια εάν ένας ασθενής δεν είναι ικανοποιημένος με τη διαδικτυακή συνάντηση. Η παροχή υπηρεσιών τηλεϊατρικής σε ασθενή που υπάγεται σε άλλη δικαιοδοσία μπορεί να οδηγήσει σε καταγγελία ασθενών προς το Κολλέγιο στη δικαιοδοσία στην οποία έχει άδεια ο ιατρός. Το Κολλέγιο που λαμβάνει την καταγγελία πιθανότατα θα συζητήσει το παράπονο με το Κολλέγιο στη δικαιοδοσία στην οποία διαμένει ο ασθενής<sup>254</sup>.

### **I.XXVII Προστασία των προσωπικών δεδομένων στην τηλεϊατρική: Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων ΕΕ 2016/679**

Η τηλεϊατρική περιλαμβάνει τη διακίνηση πολύ ευαίσθητων δεδομένων, πληροφοριών υγείας του ασθενούς, τα οποία θεωρούνται προσωπικά δεδομένα από την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Ως εκ τούτου, η ΕΕ επιβάλλει ιδιαίτερες απαιτήσεις σχετικά με την προστασία των δεδομένων υγείας. Η Οδηγία 2011/24/ΕΕ θεσπίζει, στο άρθρο 14, ένα εθελοντικό δίκτυο συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία σε κάθε κράτος μέλος, αλλά αυτός ο σκοπός πρέπει να λαμβάνει υπόψη την υπόλοιπη ευρωπαϊκή νομοθεσία στον τομέα αυτό, όπως τον ΓΚΠΔ. Στόχος αυτών των κανονισμών είναι, αφενός, να επιτραπεί η κυκλοφορία προσωπικών δεδομένων και, αφετέρου, να προστατευθεί επαρκώς ο κάτοχος των δεδομένων<sup>255</sup>.

Τα προσωπικά δεδομένα ορίζονται ως «κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου» (Άρθρο 4/α).

---

<sup>254</sup> Rose M. Carter, Q.C. Counsel, Adjunct Professor, Faculty of Medicine and Dentistry, Vivian Poon Associate, The regulation of telemedicine in Canada <https://www.dentons.com/en/insights/articles/2020/july/24/the-regulation-of-telemedicine-in-canada>

<sup>255</sup> Μαρία Μυλώση, Ευγενία Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, Η ενημέρωση του υποκειμένου των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων και τον Ν. 4624/2019, ΔΙΤΕ Τ.2/2020-Έτος 17ο

Ορισμένα δεδομένα θεωρούνται ιδιαίτερα ευαίσθητα επειδή αποκαλύπτουν προσωπικές πληροφορίες για το άτομο, όπως δεδομένα σχετικά με την υγεία ή τη σεξουαλική ζωή. Αυτού του είδους τα δεδομένα μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο εάν πληρούνται ορισμένες νομικές προϋποθέσεις.

Συνήθως απαιτείται η συγκατάθεση του ατόμου (άρθρο 7). Ωστόσο, η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων μπορεί να εξακολουθεί να είναι νόμιμη, ακόμη και χωρίς συγκατάθεση, σε ορισμένα συγκεκριμένα πλαίσια, όπως για παράδειγμα «προληπτική ιατρική, ιατρική διάγνωση, παροχή περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείριση υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης». Για τη συγκατάθεση του ασθενούς είναι απαραίτητο να του παρασχεθούν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες: ο σκοπός των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν (διάγνωση, θεραπεία), το γεγονός ότι αυτά τα δεδομένα πρόκειται να γνωστοποιηθούν σε τρίτο μέρος (δηλαδή, σε άλλο επαγγελματία) και εάν τα δεδομένα πρόκειται να σταλούν εκτός της επικράτειας της ΕΕ (για παράδειγμα, σε κέντρο δεδομένων σε άλλη ήπειρο). Επιπλέον, ο ασθενής θα πρέπει πάντα να γνωρίζει ότι, ανεξάρτητα από το πόσα μέτρα ασφαλείας εφαρμόζονται, τα δεδομένα του δεν είναι απολύτως ασφαλή. Έχοντας όλα αυτά υπόψη, ο ασθενής πρέπει να συναινέσει στον χειρισμό των δεδομένων. Η συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων σημαίνει οποιαδήποτε ελεύθερα [δηλαδή, χωρίς εξαναγκασμό] συγκεκριμένη [δηλαδή, για συγκεκριμένο σκοπό] και ενημερωμένη ένδειξη των επιθυμιών του, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων δηλώνει τη συγκατάθεσή του για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν. Το βάρος της απόδειξης σχετικά με την ύπαρξη της συγκατάθεσης βαρύνει τον υπεύθυνο επεξεργασίας, αλλά είναι εύκολο να αποδειχθεί, καθώς η συγκατάθεση πρέπει να δίνεται σε γραπτή μορφή και πρέπει να αυτονομείται για το υπόλοιπο περιεχόμενο του εγγράφου (άρθρο 7 του ΓΚΠΔ)<sup>256</sup>.

Ακόμη και όταν η επεξεργασία δεδομένων βασίζεται στη συγκατάθεση του ασθενούς, πρέπει να πληρούνται ορισμένες άλλες προϋποθέσεις όπως όγκος των συλλεγόμενων δεδομένων θα πρέπει να καθοδηγείται από την αρχή της αναλογικότητας. Δηλαδή, από τη μία πλευρά, οι συλλέκτες δεδομένων πρέπει να διαθέτουν επαρκείς πόρους δεδομένων για να παρέχουν την υπηρεσία υγειονομικής περίθαλψης με αποτελεσματικό τρόπο αλλά από την άλλη, δεν μπορούν να συλλέξουν περισσότερα στοιχεία από τα

---

<sup>256</sup> Μαρία Μυλώση, Ευγενία Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, ο.π.

απαραίτητα για την αποτελεσματική εκτέλεση της ιατρικής πράξης. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα που συλλέγονται χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για αυτόν τον σκοπό και όχι για οποιονδήποτε άλλο μεταγενέστερο σκοπό. Συγκεκριμένα, τα δεδομένα δεν μπορούν να εμπορευματοποιηθούν (απαγορεύεται η πώληση δεδομένων σε ασφαλιστικές εταιρείες ή σε εταιρείες μάρκετινγκ) προκειμένου να αποκομιστεί κέρδος από προσωπικές πληροφορίες. Επιπλέον αναγκαίο είναι να διασφαλίζεται η πρόσβαση του ασθενούς σε ένα αντίγραφο όλων των δεδομένων που αφορούν προσωπικά στοιχεία, δηλαδή το αρχείο υγείας του, είτε σε έντυπο αρχείο είτε – όπως είναι πιο συνηθισμένο σήμερα και είναι ιδιαίτερα επαρκές για την τηλεϊατρική – σε ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Μια άλλη προϋπόθεση που επιβάλλεται για τη νόμιμη επεξεργασία των δεδομένων είναι ότι τα δεδομένα αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία από ΕΤΥ, δεσμευόμενοι από νομική δέσμευση επαγγελματικού απορρήτου. Ωστόσο, αυτό δεν συμβαίνει πάντα, δεδομένου ότι οι χειριστές πληροφορικής, οι οποίοι δεσμεύονται από το απόρρητο μόνο μέσω της σύμβασης εργασίας τους χειρίζονται συχνά ευαίσθητα δεδομένα<sup>257</sup>.

Οι περισσότερες από τις υποχρεώσεις σχετικά με την προστασία δεδομένων βαρύνουν τον λεγόμενο υπεύθυνο επεξεργασίας. Ωστόσο, άλλες οντότητες ενδέχεται να συνεργάζονται για την επεξεργασία δεδομένων, όπως προμηθευτές αποθήκευσης cloud ή πάροχοι υπηρεσιών διαδικτύου, οι οποίοι μπορεί να θεωρούνται υπεργολάβοι για το σκοπό αυτό (αν και μπορεί επίσης να συμβεί ο υπεύθυνος επεξεργασίας να αναλάβει την όλη διαδικασία). Η ευθύνη για αστοχίες στην επεξεργασία δεδομένων ταιριάζει, εκ πρώτης όψης, στον υπεύθυνο επεξεργασίας, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την επιλογή υπεργολάβου που παρέχει επαρκείς εγγυήσεις ασφάλειας και αξιοπιστίας, επομένως, ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος εάν ο υπεργολάβος επιλεγεί και δείξει ανεπαρκή προσοχή και επιμέλεια στη διαχείριση ευαίσθητων πληροφοριών. Η κατανομή των ευθυνών μεταξύ των διαφόρων συμμετεχόντων μπορεί να γίνει πολύ περίπλοκη. Ο πρώτος και κύριος ρόλος της έννοιας του υπεύθυνου επεξεργασίας είναι να καθορίσει ποιος θα είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση με τους κανόνες προστασίας

---

<sup>257</sup> Μαρία Μυλώση, Ευγενία Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, ο.π. και βλ. Λίλιαν Μήτρου, *Έννοια και προϋποθέσεις επεξεργασίας των δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων*, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και βιοηθικής ΑΠΘ, Ιατρική Δίκαιο και Διαδίκτυο, Επιμέλεια Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου

δεδομένων και πώς τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκήσουν τα δικαιώματα στην πράξη. Με άλλα λόγια: να κατανεμηθεί η ευθύνη.

Η επάρκεια του επιπέδου προστασίας θα αξιολογηθεί λαμβάνοντας υπόψη τις περιστάσεις της υπόθεσης, δηλαδή τον σκοπό της μεταφοράς και τη διάρκειά της, τη χώρα προέλευσης και τη χώρα προορισμού, τους νομικούς κανόνες που ισχύουν στην τρίτη χώρα και την ασφάλεια μέτρων προστασίας που ισχύουν εκεί. Παρά τη μεταφορά αυτού του βασικού νομικού καθεστώτος σε κάθε κράτος μέλος, είναι γεγονός ότι κάθε εθνικός νομοθέτης το έχει μεταφέρει με ελαφρώς διαφορετικό τρόπο. Ακόμη και η ερμηνεία των ίδιων νομικών κανόνων από κάθε αρμόδια εθνική οντότητα (συνήθως μια εθνική επιτροπή για την προστασία δεδομένων) είναι αρκετά διαφορετική, ορισμένοι είναι πολύ περιοριστικοί, ενώ άλλοι είναι πολύ πιο ευέλικτοι. Επομένως, παρά τον κοινό πυρήνα, μπορεί να συμβεί μια συγκεκριμένη πρακτική να είναι αποδεκτή σε ένα κράτος μέλος αλλά όχι σε άλλο, γεγονός που μπορεί να εγείρει ορισμένα νομικά ζητήματα σχετικά με τη διασυνοριακή τηλεϊατρική<sup>258</sup>.

#### **I.XXVIII Δεδομένα υγείας και το ιατρικό απόρρητο**

Τα προσωπικά δεδομένα που αφορούν την υγεία υπάγονται ρητά στο άρθρο 4 και 9 ΓΚΠΔ. Όσον αφορά το ιατρικό απόρρητο έχει κατοχυρωθεί και από την ελληνική νομοθεσία (άρθρο 23 του ΑΝ 1565/1939 «Πέρι Κώδικος Ασκήσεως του Ιατρικού Επαγγέλματος», στα άρθρα 15 και 18 του ΒΔ της 25-5/6-7-1995 «Περί Κανονισμού Ιατρικής Δεοντολογίας» και στο άρθρο 13 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας, ν. 3418/2005).<sup>259,260</sup>

Τα δεδομένα υγείας σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ στο άρθρο 4 (15) είναι «*δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του*». Παρατηρείται ότι ενώ δεν γίνεται ανάλυση των κατηγοριών των δεδομένων υγείας ωστόσο είναι σημαντικό

---

<sup>258</sup> Μαρία Μυλώση, Ευγενία Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, ο.π.

<sup>259</sup> Λίλιαν Μήτρου, *Έννοια και προϋποθέσεις επεξεργασίας των δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων*, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής ΑΠΘ, Ιατρική Δίκαιο και Διαδίκτυο, Επιμέλεια Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Κ Κηπουρίδου, Μ. Μηλαπίδου, Μ. Βασιλείου, Νομική Βιβλιοθήκη, 2018, σελ 169-182

<sup>260</sup> Λίλιαν Μήτρου, *Ιατρικό Απόρρητο*, σε συλλογικό τόμο *Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθική- Σύγχρονες Προσεγγίσεις και Προοπτικές του Μέλλοντος* (πρακτικά συνεδρίου 2013) Λευκωσία 2014, σελ 364 επ.

να υπάρχει η συμπερίληψη ενός ορισμού<sup>261</sup>. Όπως αναφέρει η Ομάδα του άρθρου 29, παρατηρείται παρά την εναρμόνιση από τα κράτη μέλη της Οδηγίας 95/46/EK, μεγάλη διαφοροποίηση ως προς τις εθνικές ρυθμίσεις και να επικρατεί η έλλειψη ασφάλειας δικαίου. Με βάση την αιτιολογική σκέψη 35, τα δεδομένα υγείας περιλαμβάνουν «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 προς το εν λόγω φυσικό πρόσωπο». Αυτές οι πληροφορίες μπορεί να είναι ένας αριθμός ή ένα σύμβολο που ταυτοποιεί το φυσικό πρόσωπο για σκοπούς υγείας, γενετικά δεδομένα, βιολογικά δείγματα, στοιχείο ταυτότητας και κάθε πληροφορία σχετική με την υγεία<sup>262</sup>.

Σε σχέση με το ιατρικό απόρρητο ισχύουν οι ρυθμίσεις του ΚΙΔ (άρθρο 8 και 13). Τα καθήκοντα του ιατρού δεν περιορίζονται σε θέματα εχεμύθειας, αλλά εκτείνονται και στον έλεγχο που οφείλει να ασκεί στο παραϊατρικό προσωπικό αλλά και στους βοηθούς του που έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες που εμπίπτουν στο ιατρικό απόρρητο κατά την παροχή ιατρικής φροντίδας προς τους ασθενείς. Το απόρρητο και η εχεμύθεια εντάσσεται και στη σφαίρα προστασίας προσωπικών δεδομένων, όπου αφενός επιτρέπει συνολική ρύθμιση της συλλογής και χρήσης της πληροφορίας και αφετέρου έχει περισσότερους αποδέκτες σε σχέση με το θεσμό του ιατρικού απορρήτου<sup>263</sup>.

Με βάση τον Κανονισμό, απαγορεύεται η επεξεργασία δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων καθώς και των άλλων ειδικών κατηγοριών (άρθρο 9) με ορισμένες εξαιρέσεις α) όπως το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση για την επεξεργασία αυτών 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, γ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την προστασία των ζωτικών συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου, δ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, ε) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς

---

<sup>261</sup> Λίλιαν Μήτρου ο.π.

<sup>262</sup> Απόστολος Κ. Βόρας, Λίλιαν Μήτρου, ο.π.

<sup>263</sup> Βλ. και Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή, Χορήγηση Δεδομένων υγείας με άδεια της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ): μια θεσμική αποτίμηση, ΕφημΔΔ-6/2015, σελ.757.

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<sup>264</sup>.

### **I.XXIX Η συγκατάθεση του ασθενούς**

Ο Κανονισμός απαιτεί με βάση το άρθρο 4 (11) η συγκατάθεση να είναι αποτέλεσμα ενημέρωσης, ελεύθερη, αδιαμφισβήτητη και ρητή πόσω δε στην περίπτωση των δεδομένων υγείας (άρθρο 9 παρ. 2 α). Ένα παράδειγμα με γραπτή δήλωση, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα, ή με προφορική δήλωση. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη συμπλήρωση ενός τετραγωνιδίου κατά την επίσκεψη σε διαδικτυακή ιστοσελίδα, την επιλογή των επιθυμητών τεχνικών ρυθμίσεων για υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών ή μια δήλωση ή συμπεριφορά που δηλώνει σαφώς, στο συγκεκριμένο πλαίσιο, ότι το υποκείμενο των δεδομένων αποδέχεται την πρόταση επεξεργασίας των οικείων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επομένως, η σιωπή, τα προσυμπληρωμένα τετραγωνίδια ή η αδράνεια δεν θα πρέπει να εκλαμβάνονται ως συγκατάθεση. Η συγκατάθεση θα πρέπει να καλύπτει το σύνολο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας που διενεργείται για τον ίδιο σκοπό ή για τους ίδιους σκοπούς. Όταν η επεξεργασία έχει πολλαπλούς σκοπούς, θα πρέπει να δίνεται συγκατάθεση για όλους αυτούς τους σκοπούς. Εάν η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων πρόκειται να δοθεί κατόπιν αιτήματος με ηλεκτρονικά μέσα, το αίτημα πρέπει να είναι σαφές, περιεκτικό και να μην διαταράσσει αδικαιολόγητα τη χρήση της υπηρεσίας για την οποία παρέχεται (αιτιολογική σκέψη 32)<sup>265</sup>.

### **I.XXX Γενικές Αρχές επεξεργασίας δεδομένων**

Μια από τις βασικότερες αρχές στις απαιτήσεις επεξεργασίας δεδομένων υγείας αποτελεί η αρχή του σκοπού κατά την οποία τα δεδομένα θα πρέπει «συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς» (άρθρο 5 παρ. 1β). Γίνεται αντιληπτό ότι δεν επιτρέπεται η διαβίβαση και η επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας εκτός του ιατρικού πλαισίου. Επίσης αξιωματικώς σημειωθεί ότι με βάση την αιτιολογική σκέψη 54 η επεξεργασία δεδομένων σχετικών με την υγεία για λόγους δημόσιου συμφέροντος δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την επεξεργασία δεδομένων

---

<sup>264</sup> Λίλιαν Μήτρου, ο.π.

<sup>265</sup> Λίλιαν Μήτρου, ο.π.

προσωπικού χαρακτήρα για άλλους σκοπούς από τρίτους, όπως εργοδότες ή ασφαλιστικές εταιρείες και τράπεζες.

### **1) Η αρχή της νομιμότητας, αντικειμενικότητας και διαφάνειας**

Σύμφωνα με τη συγκεκριμένη αυτή αρχή, τα δεδομένα πρέπει να υποβάλλονται σε σύννομη και θεμιτή επεξεργασία, με διαφανή τρόπο σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων. Η διαφάνεια απαιτεί η ενημέρωση του υποκειμένου να είναι συνοπτική, εύκολα προσβάσιμη, κατανοητή, με σαφή και απλή διατύπωση<sup>266</sup>.

### **2) Η αρχή της αναλογικότητας («ελαχιστοποίηση των δεδομένων»), ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας**

Σύμφωνα με την αρχή αναλογικότητας («ελαχιστοποίηση των δεδομένων»), τα δεδομένα θα πρέπει να είναι πρόσφορα, συναφή και αναγκαία για τους επιδιωκόμενους σκοπούς επεξεργασίας.

Η αρχή της ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας αναφέρεται στα δεδομένα που πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο που εγγυάται την ασφάλεια και προστασία τους από παράνομη επεξεργασία, απώλεια, καταστροφή ή φθορά τους. Η λήψη μηχανισμών και μέτρων ασφαλείας για την προστασία των δεδομένων υγείας των ασθενών κατά την επεξεργασία τους κρίνεται απαραίτητη, ιδίως στις βάσεις δεδομένων που τηρούνται στα νοσοκομεία, στις κλινικές ή και ακόμα από τους ιδιώτες ιατρούς<sup>267</sup>.

### **3) Η αρχή της λογοδοσίας του Υπευθύνου Επεξεργασίας**

Πολύ σημαντική αρχή αποτελεί αυτή της λογοδοσίας του υπευθύνου επεξεργασίας, σύμφωνα με την οποία ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη και πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει τη συμμόρφωσή του με τον ΓΚΠΔ ενώπιον των εποπτικών αρχών και των δικαστηρίων. Τα νοσοκομεία ή και οι ιατροί ως υπεύθυνοι επεξεργασίας των δεδομένων υγείας των ασθενών τους, οφείλουν να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και να λογοδοτούν για τις πράξεις τους<sup>268</sup>.

Επιπρόσθετα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει υποχρέωση στην αξιολόγηση των επιπτώσεων της εκάστοτε επεξεργασίας στην προστασία των δεδομένων (data protection impact assessment), δηλαδή αν με τη χρήση τεχνολογίας επέλθει υψηλός κίνδυνος για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας

---

<sup>266</sup> Λίλιαν Μήτρου, ο.π.

<sup>267</sup> Λίλιαν Μήτρου, ο.π.

<sup>268</sup> Λίλιαν Μήτρου, ο.π.

διενεργεί πριν την επεξεργασία, εκτίμηση επιπτώσεων των σχεδιαζόμενων πράξεων επεξεργασίας με σκοπό να εκτιμήσει και προβλέψει την πιθανότητα υψηλού κινδύνου.

### **I.XXXI Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων και Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας<sup>269270</sup>**

Η ψηφιοποίηση των προσωπικών δεδομένων υγείας, όπως απαιτείται για την τήρηση ηλεκτρονικού αρχείου του ασθενούς, συνιστά μια διαδικασία που εγκυμονεί ιδιαίτερα σοβαρούς κινδύνους, όπως περιπτώσεις υποκλοπής ή κακόβουλης χρήσης των προσωπικών δεδομένων του ασθενούς. Στο πλαίσιο αυτό ανακύπτουν και κρίσιμα ηθικά διλήμματα. Ενδεικτικά, έντονος προβληματισμός αναπτύσσεται σχετικά με την ανάγκη ειδικής κατάρτισης του υπεύθυνου προσωπικού, τον χρόνο που απαιτείται για τη συμπλήρωση του ηλεκτρονικού φακέλου από τους επαγγελματίες και το υψηλό κόστος δημιουργίας και συντήρησης των συστημάτων αποθήκευσης. Το πλέον κρίσιμο ζήτημα όμως αδιαμφισβήτητα παραμένει αυτό της ασφάλειας των προσωπικών δεδομένων του ατόμου, τα οποία εκτίθενται σε υψηλό κίνδυνο μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, παραποίησης και υποκλοπής στον ηλεκτρονικό χώρο. Στον αντίλογο αυτών, τα πλεονεκτήματα της χρήσης ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου είναι κυρίως πρακτικά. Η εισαγωγή των δεδομένων στα πληροφοριακά συστήματα, όπως και η επικαιροποίησή τους, είναι εύκολη, δομημένη και ελεγχόμενη, απαιτεί λιγιστό χρόνο, ενώ ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες ανθρώπινου λάθους λόγω της τήρησης μιας τέτοιας τυποποιημένης διαδικασίας. Ως εκ τούτων των χαρακτηριστικών, επιτυγχάνεται κατ' αρχάς η έγκαιρη πρόληψη, η διάγνωση και η θεραπεία, καθίσταται δυνατή η ταχεία και σύνθετη αναζήτηση, η ανάλυση και η προσπέλαση ιατρικών δεδομένων του ασθενούς και μάλιστα από διαφορετικούς χρήστες, κατά κανόνα ιατρούς, πληρώνονται ενδεχόμενα κενά ενημέρωσης και αποφεύγονται περιττές εξετάσεις και συνταγογραφήσεις. Διευκολύνεται επίσης η παροχή περίθαλψης σε προ-νοσοκομειακό επίπεδο, αλλά και η κατ' οίκον νοσηλεία, δεδομένης της δυνατότητας διασύνδεσης των φορέων υγείας χάρη στον ΗΦΥ. Στο ίδιο μήκος κύματος, ο ιατρικός ΗΦΥ είναι διαθέσιμος ανά πάσα χρονική στιγμή και σε οποιονδήποτε τόπο, εξυπηρετώντας έτσι τις ανάγκες της τηλεϊατρικής και αποδυναμώνοντας φαινόμενα άνισης πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας από τους κατοίκους ακριτικών και απομακρυσμένων περιοχών. Από όσα αναφέρθηκαν παραπάνω,

---

<sup>269</sup> Κ. Αποστολός, ο.π. Επίσης: Sofia Voutsidou, ο.π.

<sup>270</sup> Ιωάννα Ζαφειρίου, ΜΔΕ, Δικηγόρος, Προσωπικά δεδομένα υγείας και ηλεκτρονικός φάκελος υγείας: προστασία έπειτα από τον Κανονισμό 679/2016, Δημοσίευση, ΔιΜΕΕ, 2/2019, σελ. 188-192



εύλογα συνάγεται το συμπέρασμα ότι τα περισσότερα πλεονεκτήματα του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου δικαιολογούν την ευρύτερη σήμερα χρήση του έναντι του χειρόγραφου σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, η οποία με τον νέο νόμο 4600/2019 καθίσταται αναγκαία. Απαιτείται, ωστόσο, για την κατανόησή του η μελέτη των εθνικών και των διεθνών νομοθετημάτων για την υγεία και τα προσωπικά δεδομένα συνδυαστικά με τον ΓΚΠΔ, που άπτονται του βασικότερου μειονεκτημάτός του, δηλαδή της ασφάλειάς του<sup>271</sup>.

Η επίδραση του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων στον χώρο της υγείας, ο οποίος εισήχθη στην ελληνική έννομη τάξη με τον νόμο 4624/2019 καταργεί την προγενέστερη Οδηγία 95/46/ΕΚ, που αποκρυσταλλώνεται στον νόμο 2472/1997. Πράγματι, αυτή επιτυγχάνεται αν αναλογισθεί κανείς ότι η επεξεργασία τους απαιτεί πλέον κατ' αρχάς τη συγκατάθεση του υποκειμένου, εκτός αν ο νόμος την υπερπηδά προς όφελος όμως μόνο της δημόσιας υγείας.

#### **I.XXXII Κυβερνοασφάλεια και Προστασία Δεδομένων**

Κίνδυνοι για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο υπάρχουν ανεξάρτητα από το εάν μια συσκευή εκτελείται ή είναι συνδεδεμένη σε περιβάλλον υπολογιστικού νέφους ή σε τοπικό περιβάλλον υπολογιστών εντός της εγκατάστασης. Ο λόγος είναι ότι οι παραβιάσεις της ασφάλειας δεν απαιτούν πάντα μια «εξωτερική επίθεση ή απειλή», που κινδυνεύουν εξίσου από «εσωτερικές απειλές». Στην πραγματικότητα, μπορεί να πραγματοποιηθούν ακόμη και «τυχαία»<sup>272273</sup>.

Οι εταιρείες που συλλέγουν, επεξεργάζονται και μοιράζονται δεδομένα υγείας θα πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας για τέτοιες πληροφορίες. Η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα αποτελούν τα θεμελιώδη στοιχεία της κυβερνοασφάλειας και περιγράφουν τις βασικές πτυχές που πρέπει να ακολουθούνται από τους οργανισμούς ως οδηγό στα πλαίσια ασφάλειας πληροφοριών. Η εμπιστευτικότητα είναι η βάση για τους κανόνες που περιορίζουν την πρόσβαση στις πληροφορίες, η ακεραιότητα διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες είναι αξιόπιστες και ακριβείς

---

<sup>271</sup> Βλ. επίσης εδώ για τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας: Ζητήματα Δεοντολογίας <https://bioethics.gr/opinions%20reports-13/2015-04-28-08-33-51-909>

<sup>272</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί ο.π.

<sup>273</sup> Βλ. Έφη Τζίβα, *Ηλεκτρονική Υγεία: Περιεχόμενο, εφαρμογές και καίρια νομικά ζητήματα*, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής ΑΠΘ, Νέες Τεχνολογίες Στην Υγεία, Ιατρικά, νομικά και ηθικά ζητήματα, Επιμέλεια, Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Νομική Βιβλιοθήκη 2021

και η διαθεσιμότητα εγγυάται αξιόπιστη πρόσβαση στις πληροφορίες από τα εξουσιοδοτημένα άτομα.<sup>274</sup>

### **Συμπεράσματα**

Τα οφέλη της τηλεϊατρικής είναι πολύ δελεαστικά, σύμφωνα με τις ανωτέρω αναλύσεις. Πρώτον, και πάνω απ' όλα για τον ασθενή, αφού επιτρέπει την πρόσβαση σε ιατρική περίθαλψη που διαφορετικά δεν θα ήταν προσβάσιμη σε αυτόν. Δεύτερον, για τους ιατρούς, εφόσον η τηλεϊατρική αποτρέπει τις περιττές μετακινήσεις, συχνά αρκετά χρονοβόρες και πολύ κουραστικές αλλά και για τους παρόχους υγείας, δεδομένου ότι μπορεί να αυξήσει το κέρδος τους, καθώς προσεγγίζει περισσότερους ασθενείς και διευρύνει το φάσμα των διαθέσιμων υπηρεσιών. Εν ολίγοις, η τηλεϊατρική επιτρέπει διάφορες σχέσεις εξ αποστάσεως: από τη μία πλευρά, τη συνεργασία μεταξύ διαφόρων επαγγελματιών υγείας από διαφορετικές τοποθεσίες, μερικές φορές ακόμη και από διαφορετικές χώρες, από την άλλη πλευρά απλουστεύει την άμεση πρόσβαση του ασθενούς σε ιατρούς που ασκούν το επάγγελμα σε άλλη πόλη ή χώρα. Και οι δύο σκοποί επιτυγχάνονται χωρίς να απαιτείται από κανέναν από τους συμμετέχοντες να ταξιδέψει, αφού εφαρμόζεται η εξ αποστάσεως φροντίδα μέσω της χρήσης διαφορετικών τηλεπικοινωνιών καναλιών και τεχνολογιών κινητής τηλεφωνίας. Παρ' όλα αυτά, πολλά χαρακτηριστικά της τηλεϊατρικής μπορεί να γίνουν προβληματικά, δηλαδή παραβίαση της ιδιωτικής ζωής, η όλο και λιγότερη δια ζώσης παρουσία σε ιατρεία και νοσοκομεία, η ενσωμάτωση νέων τεχνολογικών μεθόδων και η αποδυνάμωση της σχέσης ιατρού/ασθενή. Ως εκ τούτου, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι η τηλεϊατρική μπορεί να τους οδηγήσει σε πρόσθετα πιθανών ιατρικά σφάλματα στο πλαίσιο ενός προτύπου περίθαλψης που σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι σημαντικά πιο απαιτητική. Μέχρι σήμερα η ΕΕ δεν έχει ακόμη εκδώσει ειδικούς κανόνες σχετικά με την ιατρική ευθύνη, παρά τις ιδιαιτερότητές της και το κενό αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ανάπτυξη της τηλεϊατρικής στην Ευρώπη, ως εκ τούτου, στερώντας από τους ευρωπαίους ασθενείς όλα τα οφέλη της. Ωστόσο, γεγονός είναι ότι προσπάθειες ρύθμισης γίνονται αλλά με την τεχνολογική έκρηξη που στο μέλλον ίσως να είναι και ανεξέλεγκτη, η ΕΕ δεν θα μπορέσει να δημιουργήσει έναν ενιαίο κανονισμό που να καλύπτει όλες τις πτυχές της τηλεϊατρικής, αλλά μόνο όσον αφορά αυτές που συνδέονται με την τεχνολογία και την προστασία της ιδιωτικής ζωής, οι οποίες στην πραγματικότητα

---

<sup>274</sup> Nikitas P. Fortsakis και λοιποί ο.π.

είναι τομείς που έχουν ήδη ομογενοποιηθεί στο πλαίσιο ευρωπαϊκού δικαίου. Όσον αφορά τα δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της τηλεϊατρικής, πιθανότατα η ΕΕ θα είναι σε θέση μόνο να δημιουργήσει κάποιες βασικές κατευθυντήριες γραμμές, με παρόμοιο τρόπο με αυτό που όπως συμβαίνει με τα δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, όπως προκύπτει από την οδηγία 2011/24/ΕΕ. Και αυτό θα ήταν προβληματικό, διότι μέχρι την παρούσα στιγμή τα δικαιώματα των ευρωπαϊκών ασθενών εξακολουθούν να στερούνται ένα ενιαίο σύνολο κανόνων και η έναρξη της ομογενοποίησης από έναν τόσο συγκεκριμένο και πολύπλοκο τομέα όπως η τηλεϊατρική δεν θα ήταν σοφή επιλογή. Για παρόμοιο λόγο δεν πρέπει να αναμένονται εναρμονισμένοι κανόνες όσον αφορά την ιατρική ευθύνη που προκύπτει από την τηλεϊατρική. Στην πραγματικότητα, και όπως έχει αναφερθεί ανωτέρω, τα κράτη μέλη έχουν πολύ διαφορετικές εθνικές νομοθεσίες για την αντιμετώπιση των ευθυνών και συγκεκριμένα επειδή η ΕΕ συγκεντρώνει μοντέλα ηπειρωτικού δικαίου και μοντέλα κοινού δικαίου. Λόγω αυτής της εγγενούς διαφοράς, οποιαδήποτε προσπάθεια εναρμόνισης της ευθύνης από αδικοπραξία, και ιδίως της ποινικής ευθύνης, θα είναι καταδικασμένη να αποτύχει.

Σίγουρα σε ΕΕ αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο, πρέπει οι αρμόδιοι να παρέμβουν με πιο ενεργό τρόπο. Γεγονός είναι ότι, παρά τα πολλά έγγραφα εργασίας και τα έγγραφα θέσεων που εκδόθηκαν από τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα, εξακολουθεί να μην υπάρχει ένα ενιαίο σύνολο κανόνων για τη ρύθμιση της τηλεϊατρικής στην Ευρώπη, μόνο προσπάθειες που κάποιες βαίνουν προβληματικές ή παγκόσμιες συνεργασίες που και πάλι δεν γίνεται να αποφέρουν σταθερά πλαίσια χρήσης της τηλεϊατρικής, λόγω των διαφορετικών φιλοσοφιών συστημάτων υγείας.

Η εκπαίδευση των ΕΤΥ και η δημιουργία κατευθυντήριων γραμμών για τους χρήστες είναι ζωτικής σημασίας όσον αφορά την ανάπτυξη υπηρεσιών τηλεϊατρικής, καθώς ο στόχος είναι να δημιουργηθεί μια ατμόσφαιρα εμπιστοσύνης και ασφάλειας που είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της ποιότητας της περίθαλψης. Επίσης, σημαντική η παγκόσμια συνεργασία στην ρύθμιση της τηλεϊατρικής. Θα πρέπει στο μέγιστο δυνατό τα ζητήματα που σχετίζονται πέρα από το νομικό θέμα, την ηθική και κοινωνική πτυχή, να επιλυθούν από τους οργανισμούς που σχεδιάζουν να τη χρησιμοποιήσουν.

Αδιαμφησβήτητα έχει αναγνωρισθεί και τονωθεί η τηλεϊατρική με νομικές ρυθμίσεις παγκοσμίως όμως, δεν πρέπει να ποτέ να ξεχνιέται ότι οι ιατροί θεραπεύουν τους ασθενείς όχι οι μηχανές. Η ανθρώπινη επαφή, η αύρα των ιατρών και το χαμόγελο της ευγνωμοσύνης των ασθενών, είναι χαρακτηριστικά που πρόκειται να ‘μας’ λείψουν στο μέλλον, το οποίο θα είναι γεμάτο μηχανές και gadgets και θα απομονώσουν ψυχικά ακόμη περισσότερο τη σχέση ιατρού-ασθενή, επηρεάζοντας αρνητικά την ψυχική και σωματική υγεία και μειώνοντας τον χώρο για την ανθρώπινη ύπαρξη και από τις δύο πλευρές. Τελικά η τηλεϊατρική οδεύει προς την σωτηρία ή την καταστροφή; Η απάντηση είναι ότι της επιτρέπεις θα κάνει.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΈΡΕΥΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΑΠΟ ΑΠΟΣΤΑΣΗ**  
**(ΤΗΛΕΪΑΤΡΙΚΗ) ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΤΟΥ COVID-19/ΑΝΤΙΛΗΨΗ ΤΩΝ**  
**ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

## **Έρευνα σχετικά με την παροχή ιατρικής φροντίδας από απόσταση (τηλεϊατρική) στην περίοδο του Covid-19/Αντίληψη των Επαγγελματιών Υγείας**

Αγαπητέ/ή αναγνώστη/ρια,

Είμαι φοιτήτρια του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών "Δίκαιο και Τεχνολογίες Πληροφορικής & Επικοινωνιών" του Πανεπιστημίου Πειραιώς και διεξάγω μια επιστημονική μελέτη στα πλαίσια της διπλωματικής μου εργασίας με θέμα "Το θεσμικό πλαίσιο της παροχής ιατρικής φροντίδας από απόσταση (τηλεϊατρική)".

Το παρόν ερωτηματολόγιο χρησιμοποιείται ως εργαλείο έρευνας για την εκπόνηση της διπλωματικής εργασίας με σκοπό να μελετηθούν οι αντιλήψεις των Επαγγελματιών Υγείας σχετικά με την παροχή ιατρικής φροντίδας από απόσταση (τηλεϊατρική) κατά την περίοδο του Covid-19.

Το ερωτηματολόγιο αυτό θα χρησιμοποιηθεί για ακαδημαϊκούς και μόνο σκοπούς, ενώ τα στοιχεία που καλείστε να δώσετε θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για κομμάτι ακαδημαϊκής έρευνας. Η συμπλήρωση όλων των ερωτήσεων θα διαρκέσει περίπου 5 λεπτά.

Απαντήσεις που ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα θα βοηθήσουν στην εξαγωγή αξιόπιστων συμπερασμάτων.

Σας ευχαριστώ πολύ

Σπυροπούλου Μαργιάννα

---

### **1. Φύλο \***

Άντρας

Γυναίκα

---

## 2. Ηλικία \*

- 18-25
  - 26-34
  - 35-45
  - 46-55
  - 55+
- 

## 3. Επάγγελμα/Ειδικότητα: \*

Η απάντησή σας

---

## 4. Αντιμετωπίσατε κάποια δυσκολία ή πρόκληση στην εξέταση του ασθενούς μέσω τηλεφώνου; \*

- Δυσκολίες στον έλεγχο του ιστορικού του ασθενούς προς παροχή συμβουλευτικής (για παράδειγμα έλεγχος προηγούμενων εξετάσεων, έρευνα ρουτίνας, κάποιες ειδικές επισημάνσεις σε θέματα υγείας κτλ.)
  - Θέματα Εμπιστευτικότητας
  - Ο ασθενής είχε πλήρη κατανόηση της θεραπείας στην οποία συναινεί
  - Καμία δυσκολία
  - Άλλο: \_\_\_\_\_
-

**5. Πόσο ικανοποιημένος/η είστε αναφορικά με το εάν οι ασθενείς κατανοούν \*  
τόσο την ιατρική τους κατάσταση όσο και τις οδηγίες που τους δίνονται,  
όπως εξηγούνται τηλεφωνικά;**

- Δυσανεστημένος/η
  - Μέτρια ικανοποιημένος/η
  - Ούτε δυσανεστημένος/η ούτε ικανοποιημένος/η
  - Ικανοποιημένος/η
  - Πολύ ικανοποιημένος/η
- 

**6. Οι ασθενείς είναι ικανοποιημένοι με το επίπεδο ιατρικής συμβουλευτικής \*  
μέσω τηλεφώνου:**

- Διαφωνώ πλήρως
  - Διαφωνώ
  - Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
  - Συμφωνώ
  - Συμφωνώ πλήρως
- 

**7. Οι ασθενείς προτιμούν ραντεβού δια ζώσης παρά τηλεφωνικό για την \*  
παροχή ιατρικής φροντίδας:**

- Διαφωνώ πλήρως
  - Διαφωνώ
  - Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
  - Συμφωνώ
  - Συμφωνώ πλήρως
-

**8. Θεωρείτε ότι η τηλεδιάσκεψη θα ήταν αποτελεσματικότερη στη φροντίδα του ασθενούς απ' ότι η απλή τηλεφωνική επικοινωνία; \***

- Διαφωνώ πλήρως
  - Διαφωνώ
  - Ούτε συμφωνώ ούτε διαφωνώ
  - Συμφωνώ
  - Συμφωνώ πλήρως
- 

**9. Χρησιμοποιήσατε κάποια άλλη τεχνολογία (εκτός από την τηλεφωνική επικοινωνία) την περίοδο της πανδημίας; \***

- Ναι
  - Όχι
- 

**10. Στην περίπτωση που απαντήσατε καταφατικά στην προηγούμενη ερώτηση, παρακαλώ επιλέξτε τι είδους τεχνολογία χρησιμοποιήσατε:**

- Τηλεδιάσκεψη
  - E-mail
  - WhatsUp services
  - Viber
  - Άλλο: \_\_\_\_\_
-



**11. Συχνότητα χρήσης των ανωτέρω τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένης και της τηλεφωνικής επικοινωνίας:** \*

- Μηνιαία
- Εβδομαδιαία
- Καθημερινή
- Όχι σταθερή
- Μόνο σε περίπτωση ανάγκης

**12. Πόσο θετικοί θα ήσασταν στην αξιοποίηση μιας ειδικής εφαρμογής τηλέιατρικής για την συλλογή δεδομένων από απόσταση και την πραγματοποίηση συνδιαλέξεων;** \*

- Καθόλου
- Λίγο
- Αρκετά
- Πολύ
- Πάρα Πολύ
- Εξαιρετικά

**Υποβολή**

Εκκαθάριση φόρμας

Μην υποβάλετε ποτέ κωδικούς πρόσβασης μέσω των Φορμών Google.

Αυτό το περιεχόμενο δεν έχει δημιουργηθεί και δεν έχει εγκριθεί από την Google. [Αναφορά κακής χρήσης - Όροι Παροχής Υπηρεσιών - Πολιτική απορρήτου](#)

Google Φόρμες

51 απαντήσεις



Αποδοχή απαντήσεων

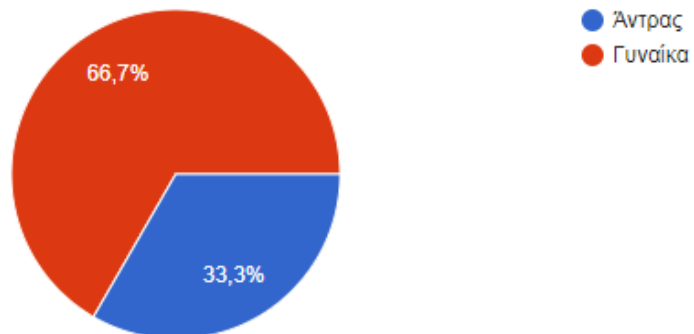
Σύνοψη

Ερώτηση

Ατομική

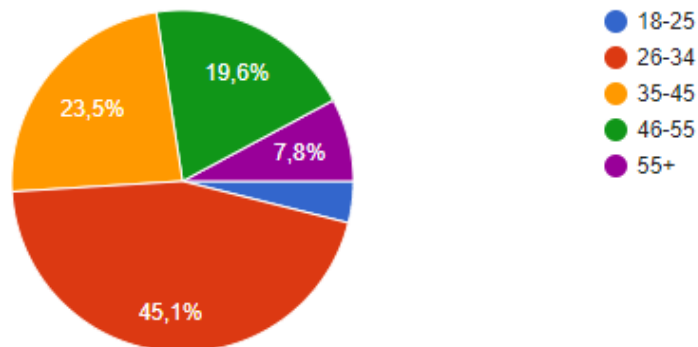
## 1. Φύλο

51 απαντήσεις



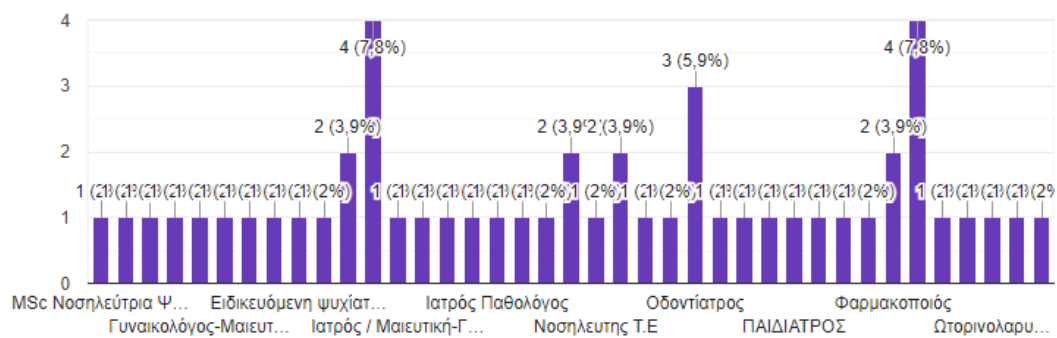
## 2. Ηλικία

51 απαντήσεις



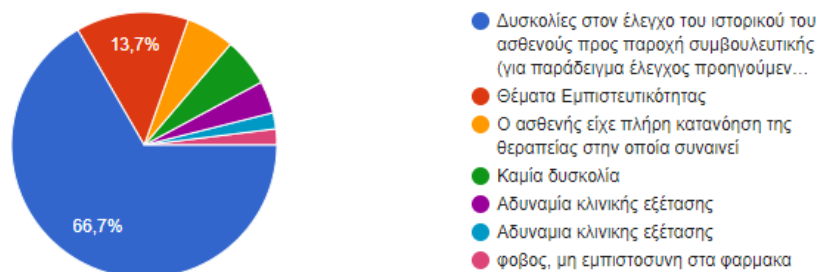
## 3. Επάγγελμα/Ειδικότητα:

51 απαντήσεις



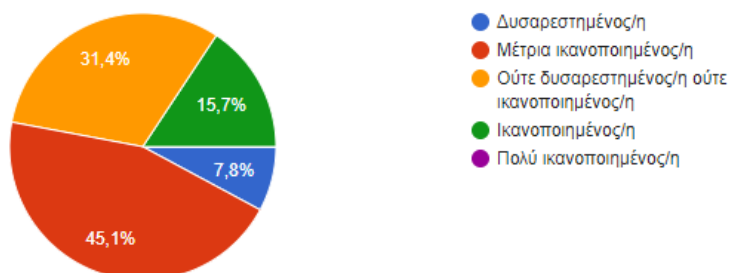
## 4. Αντιμετωπίσατε κάποια δυσκολία ή πρόκληση στην εξέταση του ασθενούς μέσω τηλεφώνου;

51 απαντήσεις



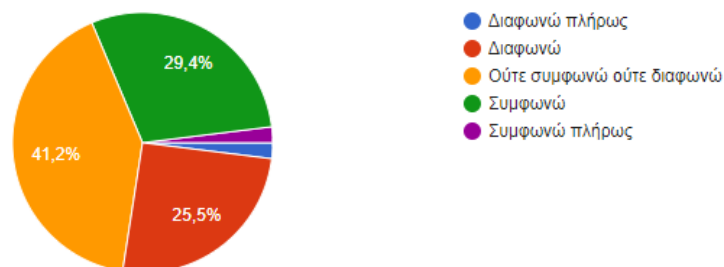
**5. Πόσο ικανοποιημένος/η είστε αναφορικά με το εάν οι ασθενείς κατανοούν τόσο την ιατρική τους κατάσταση όσο και τις οδηγίες που τους δίνονται, όπως εξηγούνται τηλεφωνικά;**

51 απαντήσεις



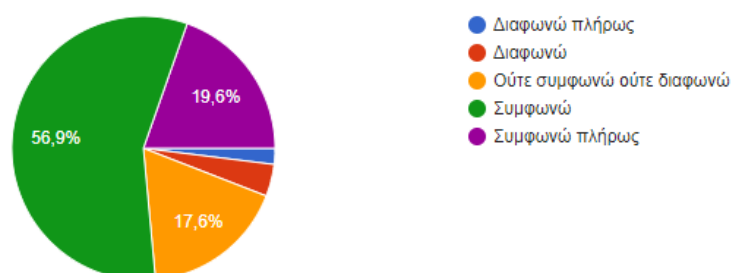
**6. Οι ασθενείς είναι ικανοποιημένοι με το επίπεδο ιατρικής συμβουλευτικής μέσω τηλεφώνου:**

51 απαντήσεις



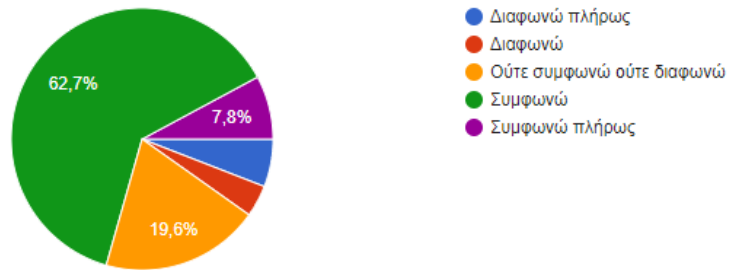
**7. Οι ασθενείς προτιμούν ραντεβού δια ζώσης παρά τηλεφωνικό για την παροχή ιατρικής φροντίδας:**

51 απαντήσεις



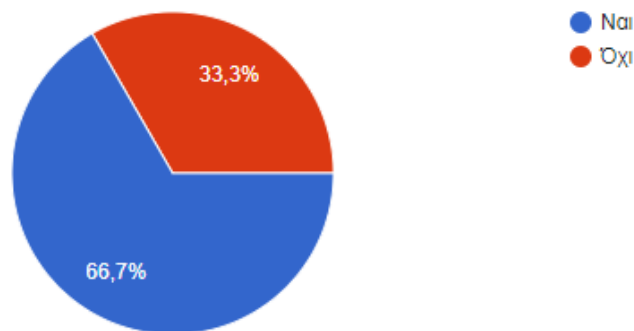
**8. Θεωρείτε ότι η τηλεδιάσκεψη θα ήταν αποτελεσματικότερη στη φροντίδα του ασθενούς απ' ότι η απλή τηλεφωνική επικοινωνία;**

51 απαντήσεις



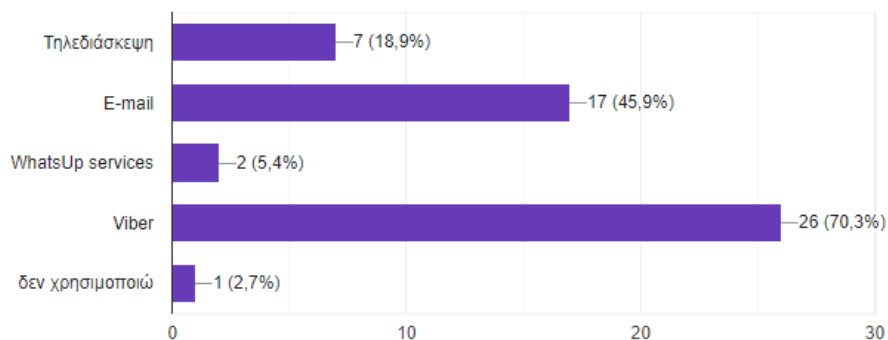
**9. Χρησιμοποίησατε κάποια άλλη τεχνολογία (εκτός από την τηλεφωνική επικοινωνία) την περίοδο της πανδημίας;**

51 απαντήσεις



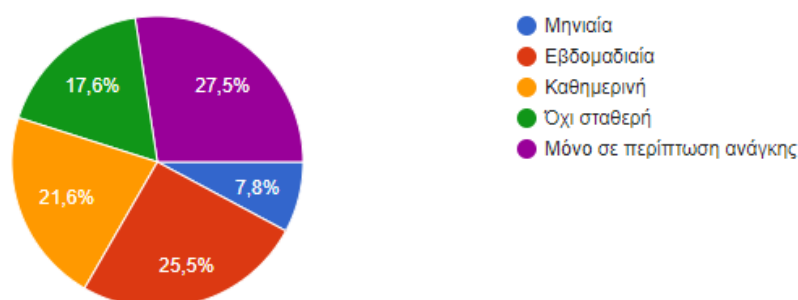
**10. Στην περίπτωση που απαντήσατε καταφατικά στην προηγούμενη ερώτηση, παρακαλώ επιλέξτε τι είδους τεχνολογία χρησιμοποιήσατε:**

37 απαντήσεις



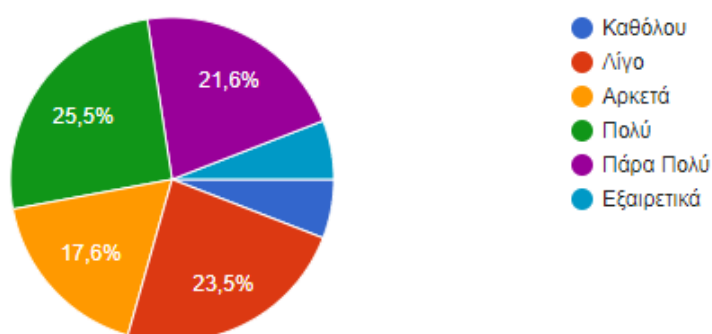
## 11. Συχνότητα χρήσης των ανωτέρω τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένης και της τηλεφωνικής επικοινωνίας:

51 απαντήσεις



## 12. Πόσο θετικοί θα ήσασταν στην αξιοποίηση μιας ειδικής εφαρμογής τηλεϊατρικής για την συλλογή δεδομένων από απόσταση και την πραγματοποίηση συνδιαλέξεων;

51 απαντήσεις



Η έρευνα πραγματοποιήθηκε σε δείγμα 51 Επαγγελματιών του Τομέα Υγείας (ΕΤΥ) με το 66,7% (34) να αποτελείται από γυναίκες και το 13,3% (17) να αποτελείται από άντρες με την ηλικία κατά το μεγαλύτερο ποσοστό (45,1%) να κυμαίνεται μεταξύ 26-34 ακολουθώντας τις ηλικίες 35-45 και 46-55 αντίστοιχα σε μεγάλο ποσοστό.

Στην ερώτηση αν υπήρχε κάποια δυσκολία ή πρόκληση στην εξέταση του ασθενούς μέσω τηλεφώνου, η συντριπτική πλειοψηφία του 66,7% απάντησε ότι το πρόβλημα που αντιμετώπιζε είναι οι δυσκολίες στον έλεγχο του ιστορικού του ασθενούς προς παροχή συμβουλευτικής, όπως για παράδειγμα στον έλεγχο της ρουτίνας ή στο ιστορικό του ασθενούς. Σημαντική δυσκολία υπήρξε και σε θέματα εμπιστευτικότητας όπως επίσης και στην αδυναμία κλινικής εξέτασης με ποσοστά 13,7% και 4% αντίστοιχα. Οι ΕΤΥ φαίνεται να είναι μέτρια ικανοποιημένοι ή και δυσαρεστημένοι ορισμένες φορές αναφορικά με το εάν οι ασθενείς κατανοούν τόσο την ιατρική τους κατάσταση όσο και τις οδηγίες που τους δίνονται, όπως εξηγούνται τηλεφωνικά. Ωστόσο ένα ποσοστό της τάξεως 16% φαίνεται να

είναι ικανοποιημένοι με την τηλεφωνική επικοινωνία προς παροχή συμβουλευτικής σε θέματα υγείας. Παρόλο αυτά παρατηρείται μια αντίθεση απόψεων ως προς το επίπεδο ιατρικής συμβουλευτικής μέσω τηλεφώνου, δηλαδή το 29,4% συμφωνεί ότι οι ασθενείς είναι ικανοποιημένοι με το επίπεδο ιατρικής συμβουλευτικής μέσω τηλεφώνου ενώ σχεδόν 26% διαφωνεί. Το 57% των ερωτηθέντων συμφωνεί ότι οι ασθενείς προτιμούν ραντεβού στον χώρο του ΕΤΥ αντί τηλεφωνικού, ενώ μεταξύ τηλεφωνικής επικοινωνίας και τηλεδιάσκεψης πιο αποτελεσματικός φαίνεται να είναι ο τρόπος της τηλεδιάσκεψης για την παροχή φροντίδας (62,7% είναι υπέρ της τηλεδιάσκεψης).

Αξιοσημείωτο είναι ότι την περίοδο του Covid-19, εκτός από την τηλεφωνική επικοινωνία ένα μεγάλο ποσοστό των ερωτηθέντων (66,7%) χρησιμοποίησε και κάποια άλλη τεχνολογία για την παροχή ιατρικής φροντίδας, όπως το email, η τηλεδιάσκεψη, η whatsapp υπηρεσία με αυτήν του Viber να υπερέχει (70,3%). Η συχνότητα χρήσης ήταν κυρίως η περίπτωση που υπήρχε ανάγκη (27,5%) και ακολουθεί η εβδομαδιαία (25,5%) αλλά και η καθημερινή που αποτελεί ένα εξίσου σημαντικό ποσοστό (21,6%). Τέλος, στην κρίσιμη ερώτηση στο κατά πόσο θετικοί θα ήταν οι ΕΤΥ στην αξιοποίηση μιας ειδικής εφαρμογής τηλεϊατρικής για την συλλογή δεδομένων από απόσταση και την πραγματοποίηση συνδιαλέξεων, φαίνεται η εκτίμηση να είναι αρκετά θετική καθώς το 25,5% είναι πολύ θετικοί. Δεν γίνεται όμως να μην παρατηρηθεί ότι το 23,5% των ερωτηθέντων θα ήταν διστακτικοί αφού η απάντησή τους είναι 'λίγο' θετικοί.

Επακόλουθα, από τις ανωτέρω απαντήσεις συμπεραίνονται τα εξής ενδιαφέροντα σημεία: Φαίνεται ότι η σχέση ασθενούς-ιατρού μπορεί να λειτουργήσει και εξ αποστάσεως αρκεί φυσικά να τηρούνται όλες οι απαραίτητες δεοντολογικώς και τεχνολογικώς κατά πρώτον προϋποθέσεις. Φυσικά αρκετοί ΕΤΥ όπως αντίστοιχα και ασθενείς δεν είναι εξοικειωμένοι με την τεχνολογία ή υστερούν γνώσεων χρήσης της με αποτέλεσμα να παρατηρείται, κυρίως στους άνω των 50, μια άρνηση χρήσης της τεχνολογίας και προτιμούν κυρίως την παραδοσιακή μέθοδο του ιατρού και όχι την εξ αποστάσεως παροχή φροντίδας. Εκπληκτικό είναι το ποσοστό στην απάντηση σχετικά με τις δυσκολίες που αντιμετώπισαν οι ΕΤΥ κατά τη διάρκεια του Covid-19, αφού μας δείχνει ότι έπρεπε να αποκαλυφθούν τηλεφωνικώς ευαίσθητες πληροφορίες. Το θέμα εγείρει φυσικά θέματα προστασίας προσωπικών δεδομένων και κυρίως από δεοντολογικής άποψης την τήρηση του ιατρικού απορρήτου. Για την αντιμετώπιση τέτοιων ζητημάτων, πολύ θετικό θα έβρισκε ένα μεγάλο ποσοστό την αξιοποίηση μιας εφαρμογής τηλεϊατρικής η οποία θα συνέλεγε τα δεδομένα από απόσταση ώστε να μπορούν πιο εύκολα οι ΕΤΥ να πραγματοποιούν συνδιαλέξεις με ασφάλεια και χωρίς κενά σε θέματα ιστορικού, ρουτίνας κτλ.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Συγγράμματα - Πρακτικά Συνεδρίων

ΠΕΛΛΕΝΗ-ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ Α. *Ιατρική αστική ευθύνη και συναίνεση του ασθενούς*, Εκδόσεις Α.Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2016:1-5.

Καθαράκη, Μ., 2008, *Διαχείριση Τεχνολογίας της Υγείας*. Αθήνα: Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. σελ.28,53.

Φουντεδάκη, Αστική ιατρική ευθύνη, 2003, σελ. 326 επ.

Φουντεδάκη, *Το πρόβλημα του αιτιώδους συνδέσμου στην ιατρική ευθύνη*, ΕΛΛ/Δνη 1994, σελ. 1228.

Έφη Τζίβα, *Ηλεκτρονική Υγεία: Περιεχόμενο, εφαρμογές και καιρία νομικά ζητήματα*, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής ΑΠΘ, Νέες Τεχνολογίες Στην Υγεία, Ιατρικά, νομικά και ηθικά ζητήματα, Επιμέλεια, Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Νομική Βιβλιοθήκη 2021

Πολίτη, Κατανομή του Βάρους αποδείξεως στη δίκη της ιατρικής ευθύνης, Δ 18, σελ. 401 επ.

Αγάπη-Μαρία Κουμασίτη, ΜΔΣ *Υλοποίηση Και Πιλοτική Εφαρμογή Ηλεκτρονικού Εργαλείου Καταχώρισης Και Διαχείρισης των Διεθνών Ταξιδιωτών στο Ιατρείο Ταξιδιωτικής Ιατρικής της Περιφερειακής Ενότητας Βορείου Τομέα Αθηνών*, 2015.

Αγγελίδης Παντελής, Αν. καθηγητής, *Ηλεκτρονική Υγεία*, Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής και Τηλεπικοινωνιών, Πανεπιστήμιο Δυτικής Μακεδονίας Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής & Τηλεπικοινωνιών (ελεύθερη πρόσβαση).

Κουμπούρος, Ιωάννης, (2015). Τηλεϊατρική [Κεφάλαιο]. Στο Κουμπούρος, Ι. 2015. Οι Τεχνολογίες Πληροφορίας και Επικοινωνιών στην υγεία [Προπτυχιακό εγχειρίδιο]. Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις. κεφ 5. <http://hdl.handle.net/11419/291>.

Rich Caruana Microsoft Research, Yin Lou LinkedIn Corporation, Johannes Gehrke Microsoft, Paul Koch Microsoft Research, Marc Sturm NewYork-Presbyterian Hospital, Noémie Elhadad Columbia University, *Intelligible Models for HealthCare: Predicting Pneumonia Risk and Hospital 30-day Readmission*

Γεωργούλη Αικατερίνη *Τεχνητή Νοημοσύνη, Μια εισαγωγική προσέγγιση*, Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών, 2015, σελ.12

Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή. *Ιατρική ευθύνη και Βιοηθική*. Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα, 2014:137-141



Max Tegmark, Life 3.0, “Τι θα σημαίνει να είσαι άνθρωπος στην εποχή της τεχνητής νοημοσύνης;”, εκδόσεις Τραυλός, Δεκέμβριος 2018, σελ. 411

Vagelis Papakonstantinou and Paul De Hert, “Refusing to award legal personality to AI: Why the European Parliament got it wrong” The European Law Blog, 25 November 2020 available on <https://europeanlawblog.eu/2020/11/25/refusing-to-award-legal-personality-to-ai-why-the-european-parliament-got-it-wrong/>

Καλιτσοπούλου Α. Ιατρική πληροφόρηση στο διαδίκτυο και το φαινόμενο “Cyberchondria”, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής, Επιμέλεια Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Κ. Κηπουρίδου, Μ. Μηλαπίδη, Μ. Βασιλείου, εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2018, σελ. 361-365.

Απόστολος Γεωργιάδης, Ειδικό Ενοχικό Δίκαιο ΙΙ, Εκδόσεις Π.Ν Σάκκουλας Δίκαιο και Οικονομία, Αθήνα 2007, παράγ. 2 ‘αρ. 46-47.

Yuval Noah Harari, 21 μαθήματα για τον 21ο αιώνα, Αθήνα, Εκδόσεις Αλεξάνδρεια, Δεκέμβριος 2018, σελ. 95.

Λίλιαν Μήτρου, Έννοια και προϋποθέσεις επεξεργασίας των δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και βιοηθικής ΑΠΘ, Ιατρική Δίκαιο και Διαδίκτυο, Επιμέλεια Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Κ Κηπουρίδου, Μ. Μηλαπίδου, Μ. Βασιλείου, Νομική Βιβλιοθήκη, 2018.

Λίλιαν Μήτρου, Ιατρικό Απόρρητο, σε συλλογικό τόμο Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθική-Σύγχρονες Προσεγγίσεις και Προοπτικές του Μέλλοντος (πρακτικά συνεδρίου 2013) Λευκωσία 2014, σελ 364 επ.

Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, Φ Παναγοπούλου-Κουτνατζή. Ιατρική ευθύνη και Βιοηθική. Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα, 2014:137-141.

Δ. Θανασιά Ζητήματα απόδειξης αδικοπρακτικής ευθύνης στην τηλεϊατρική’, Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής, Ιατρική Δίκαιο και Διαδίκτυο, Επιμέλεια Ε. Συμεωνίδου-Καστανίδου, Κ. Κηπουρίδου, Μ. Μηλαπίδη, Μ. Βασιλείου, εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, 2018, σελ. 361-365.

Γ. Νικολόπουλος, Το Δίκαιο της Αποδείξεως, 2005

## Αρθρογραφία

Φερενίκη Παναγοπούλου Κουτνατζή, *Η ψηφιακή ιχνηλάτηση σε περίοδο πανδημίας, Εφαρμογές ΔΔ 11/2020- Έτος 33*.

Μαρία Μυλώση, Ευγενία Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου, *Η ενημέρωση του υποκειμένου των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων και τον Ν. 4624/2019, ΔΙΤΕ Τ.2/2020-Έτος 17*.

Φ. Παναγοπούλου- Κουτνατζή, Χορήγηση Δεδομένων υγείας με άδεια της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ): μια θεσμική αποτίμηση, *ΕφημΔΔ-6/2015, σελ.757*.

Κ. Αποστολός, *Ιατρικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας και προστασία των προσωπικών δεδομένων Νομική και κοινωνιολογική προσέγγιση, Athens Medical Society, 2020*.

E M Strehle and N Shabde, *One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place in paediatrics?* doi: 10.1136/adc.2006.099622.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2082971/>.

Benedict Stanberry, *Legal ethical issues in telemedicine, Centre for Law Ethics and Risk in Telemedicine, Secretariat, 5 May, 2000, Elsevier*.

Dean F. Sittig, PhD and Hardeep Singh, MD, MPHb, *Legal, Ethical, and Financial Dilemmas in Electronic Health Record Adoption and Use, 2011 April, PubMed.gov*.

Σπύρος Τάσσης, *“Η εποχή της Τεχνητής Νοημοσύνης”*, ΔΙΤΕ, τ. 4/2018, σ. 484-494.

Ε. Λασκαρίδης «Ιατρικά εργαλεία, μηχανήματα, λογισμικό, και ιατρική αστική ευθύνη»  
[www.iatrikodikaio.com](http://www.iatrikodikaio.com).

Gary Freiburger 1, Mary Holcomb, Dave Piper, *The STARPAHC collection: part of an archive of the history of telemedicine, J Telemed Telecare. 2007;13(5):221-3. doi: 10.1258/135763307781458949, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17697507/*.

When medical robots fail: Malpractice principles for an era of automation, November 9, 2020, Frank Pasquale, Brookings <https://www.brookings.edu/techstream/when-medical-robots-fail-malpractice-principles-for-an-era-of-automation/>.

What is Telemedicine? <https://evisit.com/resources/what-is-telemedicine/#1>.

Nikitas P. Fortsakis, Evangelos N. Courakis Konstantinos Kritsotakis, Dimitrios Andriopoulos, Digital Healthcare, Law and Practice, 2022, <https://practiceguides.chambers.com/practice-guides/digital-healthcare-2022/greece>.

Luana Carine Schünke, Blanda Mello, Cristiano André da Costa, Rodolfo Stoffel Antunes, Sandro José Rigo, Gabriel de Oliveira Ramos, Rodrigo da Rosa Righi, Juliana Nichterwitz Scherer, and Bruna Donidac, *A rapid review of machine learning approaches for telemedicine in the scope of COVID-19*, Published online 2022 Apr 30, PubMed.gov.

Markus Frischut, *The Ethical Spirit of EU Law* (Springer International Publishing 2019).

Επεξεργασία φυσικής γλώσσας Εισαγωγή: τι είναι η επεξεργασία φυσικής γλώσσας (NLP); <https://nlpcloud.com/el/introduction-what-is-nlp-natural-language-processing.html>.

Gurney J, Fraser L, Ikihele A, Manderson J, Scott N, Robson B, Telehealth as a tool for equity: pros, cons and recommendations. *N Z Med J*. 2021 Feb 19;134(1530):111-115.

Gurney J, Fraser L, Ikihele A, Manderson J, Scott N, Robson B. Also: What is Telemedicine? <https://evisit.com/resources/what-is-telemedicine/#1>.

A. Mourouzis, M. Themistocleous, I. Maglogiannis, I. Chouvarda and N. Maglaveras, *PinCloud: Effective personalization and self-management of health data and care services*, Springer International Publishing Switzerland 2015.

Teleradiology, J N Gitlin, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3961129/>.

Kontaxakis, George; Visvikis, Dimitris; Ohl, Roland; Sachpazidis, Ilias; Suarez, Juan Pablo; Selby, Boris Peter; et al.: "*Integrated Telemedicine Applications and Services for Oncological Positron Emission Tomography*", *Oncology Reports*, Vol.15: 1091–1100, 2006.

Telecare within different specialties, Magdala de Araújo Novaes, in *Fundamentals of Telemedicine and Telehealth*, 2020 <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/telepathology>.

Nathaniel M. Lacktman, Chapter 24: Legal and Regulatory Issues, *Access Medicine*, 2022.

Perednia, Brown 1995 *Bull Med Libr Assoc*, Teledermatology: one application of telemedicine.

Rod J Oskouian Paul J Choi, and R. Shane Tubbs *Telesurgery: Past, Present, and Future* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6067812/>.

Davide Bovone, Fabio Maradei, Paolo Caselgrandi, and Alessandro Rossi Raffaele Nuzzi, *Telephthalmology Service: Organization, Management, Actual Current Applications, and Future Prospects* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8192214/>.

Hoffman, Jan. *When Your Therapist Is Only a Click Away*, New York Times, September 25, 2011, pg. ST1. Also published September 23, 2011 online at [www.nytimes.com](http://www.nytimes.com). Επίσης και εδώ [https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A4%CE%B7%CE%BB%CE%B5%CF%8A%CE%B1%CF%84%CF%81%CE%B9%CE%BA%CE%AE#cite\\_note-13](https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%A4%CE%B7%CE%BB%CE%B5%CF%8A%CE%B1%CF%84%CF%81%CE%B9%CE%BA%CE%AE#cite_note-13).

Vladan Starcevic, David Berle, and Sandra Arnáez, Recent Insights Into Cyberchondria <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7450158/>.

Ferry van Bergen-Henegouw A Complete Guide to Medical Device Certification and Compliance in the European Union and the United Kingdom 19.10.2021 <https://certification-experts.com/medical-device-certification-compliance/>.

K.J. Turner, *Telecare*, in *Ecological Design of Smart Home Networks*, 2015, online in Science Direct.

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ. Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας: Ζητήματα δεοντολογίας. Αθήνα, 2015:4–15. Διαθέσιμο στο: <http://www.bioethics.gr/index.php/el/gnomes/910-2015-04-28-08-33-5>.

Francesco Amenta and Simone Baldoni Giovanna Ricci, Telepharmacy Services: Present Status and Future Perspectives: A Review, Published online 2019 Jul 1. doi: 10.3390/medicina55070327 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6681067/>.

Win A.Z. Telepharmacy: Time to pick up the line. *Res. Social Adm. Pharm.* 2017;13:882–883. doi: 10.1016/j.sapharm.2015.06.002. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar].

Digital Health, Digital Medicine, and Digital Therapeutics (DTx): Do you know the difference? <https://ameliavirtualcare.com/digital-health-digital-medicine-and-digital-therapeutics/>.

Sofia Voutsidou, *E-Health Applications for Smart and Pervasive Healthcare in Greece. What Can We Expect?*, Submitted: November 29th, 2020 Reviewed: January 6th, 2021 Published: February 1st, 2021 DOI: 10.5772/intechopen.95859.

Μαρία Γ. Σινανίδου, Int. IP LL.M. *Η Πνευματική Ιδιοκτησία στην εποχή του Covid-19* <https://lawyermagazine.gr/pneumatiki-idioktisia-covid-19/>.

Timo Minssen, Marc Mimler 2, Vivian Mak, *When Does Stand-Alone Software Qualify as a Medical Device in the European Union?-The Cjeu's Decision in Snitem and What it Implies for the Next Generation of Medical Devices*, 2020 Aug 2020 Aug, PubMed.gov.

Shikha Jain, Monika Nehra, Rajesh Kumar, Neeraj Dilbaghi, TonyY Hu, Sandeep Kumar, Ajeet Kaushik, and Chen-zhong Lic, *Internet of medical things (IoMT)-integrated biosensors for point-of-care testing of infectious diseases*, 2021 May 1; 179: 113074, PubMed.gov.

Sunder Ali Khowaja, corresponding author Parus Khuwaja, Kapal Dev, and Giuseppe D'Aniello, *VIRFIM: an AI and Internet of Medical Things-driven framework for healthcare using smart sensors*, 2021 Sep 2 : 1–18. PubMed.gov.

The Alliance of Advanced Biomedical Engineering (AABME), Internet of Medical Things Revolutionizing Healthcare, <https://aabme.asme.org/posts/internet-of-medical-things-revolutionizing-healthcare>.

Konstantinos E. Georgiou, MD, MSc, PhD, corresponding author Evangelos Georgiou, MD, PhD, and Richard M. Satava, MD, MS, *5G Use in Healthcare: The Future is Present*, 2021 Oct-Dec; 25(4): e2021.00064, PubMed.gov.

Varun Gulshan, PhD1; Lily Peng, MD, PhD1; Marc Coram, PhD1; et al *Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs*, JAMA. 2016;316(22):2402-2410. doi:10.1001/jama.2016.17216.

Paul Swider *The Future of Healthcare & Patient Care in the Metaverse*, February 11, 2022

Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada <https://fmrac.ca/fmrac-framework-on-telemedicine>.

Rose M. Carter, Q.C. Counsel, Adjunct Professor, Faculty of Medicine and Dentistry, Vivian Poon Associate, The regulation of telemedicine in Canada <https://www.dentons.com/en/insights/articles/2020/july/24/the-regulation-of-telemedicine-in-canada>.

<https://news.mit.edu/2017/artificial-intelligence-early-breast-cancer-detection-1017> Using artificial intelligence to improve early breast cancer detection, Adam Conner-Simons, October 16, 2017.

Ioannis Skalidis, Olivier Muller, Stephane Fourniera, *CardioVerse: The cardiovascular medicine in the era of Metaverse*, Available online 11 May 2022 published by ELSEVIER.

MRI, Geert J. S. Litjens, Jelle O. Barentsz, Nico Karssemeijer, and Henkjan J. Huisman “Clinical evaluation of a computer-aided diagnosis system for determining cancer aggressiveness in prostate MRI”, *European Radiology*, Springer, June 2015: <http://tinyurl.com/prostate-ai>.

Marshall Allen, How Many Die from Medical Mistakes in U.S. Hospitals? ProPublica, September 20, 2013 <http://tinyurl.com/medaccidents>.

Target. “Target Kicks off New Team Member Wellness Initiatives.” *A Bullseye View*, September 16, 2015 <https://corporate.target.com/article/2015/09/team-member-wellness>.

Ledger, Dan. “Inside Wearables—Part 3.” Endeavour Partners, January 2016 <https://www.yumpu.com/en/document/view/56058196/inside-wearables-part-3>.

Gartner “Gartner Says Worldwide Wearable Devices Sales to Grow 18.4 Percent in 2016.” February 2, 2016 <http://www.gartner.com/newsroom/id/3198018>.

Greer-Smith, Regina “Smartphone and Mobile Apps: An Important Solution to Increasing Participation and Engagement of Minority and Underserved Communities.” Blog: National Partnership for Action, August 22, 2013.

Metaverse in Healthcare – New Era is Coming True, <https://healthcarebusinessclub.com/articles/healthcare-provider/technology/metaverse-in-healthcare/>.

Στέλιος Θεοδοωρίδης, Ανίχνευση καρδιακής προσβολής με Corti (σύστημα τεχνητής νοημοσύνης <https://texnologia.net/anichneusi-kardiakis-prosvolis-me-corti-ai-sustima-technitis-noimosunis/2018/10>).

Brent Mittelstadt, Senior Research Fellow and Director of Research at the Oxford Internet Institute, *THE IMPACT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE ON THE DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP*, University of Oxford, United Kingdom December 2021 <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859>.

Yudkowsky, Eliezer “*Artificial Intelligence as a Positive and Negative Factor in Global Risk*” *Global Catastrophic Risks* 1 (2008): p.303.

Jun XU, Abbygale WILLGING, Katrina A. BRAMSTEDT A Scoping Review of the Ethical Issues within Telemedicine: Lessons from COVID-19, *Journal of Health and Social Sciences Advance Publication Online*, Published Online February 15, 2021.

Jun XU, Abbygale WILLGING, Katrina A. BRAMSTEDT *A Scoping Review of the Ethical Issues within Telemedicine: Lessons from COVID-19*, Journal of Health and Social Sciences Advance Publication Online, Published Online February 15, 2021.

STOA, Panel for the Future of Science and Technology, *Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, Brussels, European Union, 2022.

H. A. Kolnick, Jennifer E. Miller, Olivia Dupree, and Lisa Gualtieri, PhD, ScM, *Design Thinking to Create a Remote Patient Monitoring Platform for Older Adults' Homes*, 2021 Jun 7, PubMed.gov.

Απόστολος Κ. Βόρρας, Λίλιαν Μήτρου, "TN και προσωπικά δεδομένα - Μια θεώρηση υπό το πρίσμα του Ευρωπαϊκού Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679", ΔΙΤΕ τ. 4/2018, σελ. 459.

Ιωάννα Ζαφειρίου, ΜΔΕ, Δικηγόρος, Προσωπικά δεδομένα υγείας και ηλεκτρονικός φάκελος υγείας: προστασία έπειτα από τον Κανονισμό 679/2016, Δημοσίευση, ΔιΜΕΕ, 2/2019, σελ. 188-192

Δημήτριος Ι. Κουκιάδης, *Οι κανονιστικές προκλήσεις της τεχνητής νοημοσύνης και το ζήτημα της αναγνώρισης της προσωπικότητας*, ΔΙΤΕ, τ. 1/2020 – Έτος 17ο.

Tamara Hayes, Audrey Kinsella, Nancy A Brown *The Telemedicine Information Exchange (TIE)*, 1996;2(1):20-7. doi: 10.1258/1357633961929123, Pub Med.gov.

Thanos Rammos, LL.M. , *Artificial Intelligence and big data in the healthcare sector*, 1 July 2019 Taylor Wessing <https://www.taylorwessing.com/en/interface/2018/ai/ai-and-big-data-in-the-healthcare-sector>.

Zlatko Stapić, Neven Vrčec, Goran Hajdin *Legislative Framework for Telemedicine*, Faculty of Organization and Informatics, University of Zagreb Pavlinska 2, 42000 Varaždin, Croatia, September 2008

Vera Lúcia Raposo *Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe*, Published online 2016 Aug 16.

Will robots replace doctors? <https://www.brookings.edu/blog/usc-brookings-schaeffer-on-health-policy/2019/03/05/will-robots-replace-doctors/>.

Vagelis Papakonstantinou, Paul De Hert, *Structuring modern life running on software. Recognizing (some) computer programs as new "digital persons"*, 2018 Elsevier.

MEDICAL DEVICE STANDARDS, GLOBAL CERTIFICATION BODY <https://www.nqa.com/en-us/certification/sectors/medical-devices-services>.

Ferry van Bergen-Henegouw A Complete Guide to Medical Device Certification and Compliance in the European Union and the United Kingdom 19.10.2021 <https://certification-experts.com/medical-device-certification-compliance/>.

The Right Question to Ask About Google's Project Nightingale <https://slate.com/technology/2019/11/google-ascension-project-nightingale-emergent-medical-data.html>.

<https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2020/09/28/dinerstein-google-health-data-privacy/>  
Jenna Becker, Insufficient Protections for Health Data Privacy: Lessons from Dinerstein v. Google.

Sherihane Bensemmane and Rita Baeten *Cross-border telemedicine: practices and challenges*, OSE Working Paper Series, Research Paper No.44 Brussels: European Social Observatory, October, 63p. ISSN 1994-2893, 2019.

Biologis, European Life Sciences Lawyers, LEGAL FRAMEWORK OF THE TELEMEDICINE, July 2021.

Κουρκοῦνη, Βασιλική; Ηγουμενίδης, Μιχάλης *Η Συμβολή της e-Health στο Σύστημα Υγείας Επαναξιολόγηση των Συστημάτων Υγείας εν όψει της Πανδημίας COVID-19*. 2022 EBSCO.

Affordable Care Act, Sasank Isola 1, Anil Kumar Reddy Reddivari, In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan. 2022 Jul 11.

Kvedar J, Coye MJ, Everett W. *Connected health: a review of technologies and strategies to improve patient care with telemedicine and telehealth*. Health Aff (Millwood) 2014 Feb;33(2):194–9. doi: 10.1377/hlthaff.2013.0992.

Yangyang Han, BS, Reidar K Lie, MD, PhD and Rui Guo, PhD, *The Internet Hospital as a Telehealth Model in China: Systematic Search and Content Analysis*, PubMed.gov, Published online 2020 Jul 29. doi: 10.2196/17995.

Telemedicine in the United States: *An Introduction for Students and Residents*, J Med Internet Res, Maryam A Hyder and Junaid Razzak, MBBS, PhDcorresponding, Published online 2020 Nov 24. doi: 10.2196/20839.



## Ηλεκτρονικές πηγές-Βάσεις Δεδομένων

WHO-ITU global standard for accessibility of telehealth services,  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240050464>

<https://www.who.int/>

PubMed <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

NOMOS

New York Times,

Cambridge University Press

SPRINGER

ELSEVIER

European Commission [https://ec.europa.eu/info/index\\_el](https://ec.europa.eu/info/index_el)

ΔΙΤΕ Περιοδικό (Δίκαιο Τεχνολογίας & Επικοινωνίας)

Science Direct

<https://www.moh.gov.gr/> (Ελληνικό Υπουργείο Υγείας)

ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest;jsessionid=d860fc51511bffc215fe654ec368>

ΙΦΕΤ <https://www.ifet.gr/>

ΕΟΠΥΥ <https://www.eopyy.gov.gr/>

1<sup>η</sup> ΥΠΕ <http://www.1dype.gov.gr/>

ΕΟΔΥ <https://eody.gov.gr/>

Εφαρμογές Διοικητικού Δικαίου

National Healthcare Quality and Disparities Reports (NHQDR)

<https://ai-laws.org/?lang=en>

EC HLEG on AI, Ethics guidelines for trustworthy AI, 2019

The European Law Blog

Ευρωπαϊκή Ένωση [https://european-union.europa.eu/index\\_el](https://european-union.europa.eu/index_el)

Νόμοι- Οδηγίες-Δικαστικές αποφάσεις

ΜΠρ Αθ 1876/2019 (Ειδ) Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα- Δεδομένα υγείας- Παράνομη συλλογή και επεξεργασία.

Απόφαση 1228/2008 ΔΕφΘεσσαλονίκης.

Νόμος 2121/1993 Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα.

Νόμος 3984/2011: Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις (άρθρο 66 παρ 16).

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ για την τηλεϊατρική, προς όφελος των ασθενών, των συστημάτων υγείας και της κοινωνίας, Βρυξέλλες, 4.11.2008 COM (2008)689.

ΦΕΚ με Αριθμ. Δ1α/ΓΠ.οικ. 14709 Έκτακτα μέτρα προστασίας της δημόσιας υγείας από τον κίνδυνο περαιτέρω διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 στο σύνολο της επικράτειας από το Σάββατο, 12 Μαρτίου 2022 και ώρα 06:00 έως και τη Δευτέρα, 21 Μαρτίου 2022 και ώρα 6:00.

Ν. 4704/2020 Επιτάχυνση και απλούστευση της ενίσχυσης οπτικοακουστικών έργων, ενίσχυση της Ψηφιακής Διακυβέρνησης και άλλες διατάξεις.

Ομάδα Εργασίας του Άρθρου 29 Κατευθυντήριες Γραμμές Δεοντολογίας για αξιόπιστη ΤΝ. Επίσης βλ. Κατευθυντήριες γραμμές για τη διαφάνεια υπό τον Κανονισμό 2016/679, όπως τροποποιήθηκαν και υιοθετήθηκαν την 11η Απριλίου 2018.

Case: 1:19-cv-04311 Document #: 1 Filed: 06/26/19 Page 1 of 43 PageID #:1, MATT DINERSTEIN, individually and on behalf of all others similarly situated, Plaintiff, v. GOOGLE, LLC, a Delaware limited liability company, and THE UNIVERSITY OF CHICAGO MEDICAL CENTER, an Illinois not-for-profit corporation, THE UNIVERSITY OF CHICAGO, an Illinois not-for-profit corporation, Defendants.

CIVIL ACTION NO. 3:16-CV-976-DPJ-FKB *Frazier v. Univ. of Miss. Med. Ctr.* <https://casetext.com/case/frazier-v-univ-of-miss-med-ctr-2>  
Allen v. Shawney. Case number: 11-10942 (United States District Court, E.D. Michigan, Northern Division, 2014). <https://casetext.com/case/allen-v-shawney-2>.

ΟΔΗΓΙΑ 2011/24/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

Νόμος 2619/1998 (ΦΕΚ Α'132), Σύμβαση Οβιέδο: Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του

ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική.

The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA).

Patient Protection and Affordable Care Act.

Κανονισμός 2016/679 για την Προστασία Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ).

Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας 3418/2005.

Οδηγία 2000/31/ΕΚ για το ηλεκτρονικό εμπόριο (e-Commerce).

Οδηγία 2011/24/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.