



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ
Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
«ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ»
Ακαδημαϊκό έτος 2022-2023

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ της Δανάης Πάντου (ΜΔΙ: 2233)

Η ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΧΩΡΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΠΡΟΤΑΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΧΩΡΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ): Η ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ & Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
THE INTRODUCTION OF A EUROPEAN HEALTH DATA SPACE (PROPOSAL FOR A REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE – COM/2022/197 final 17): THE DEVELOPMENT OF PRECISION MEDICINE & THE PROTECTION OF HEALTH DATA

Επιβλέπουσα:

Ελένη Ρεθυμιωτάκη

Πειραιάς, Ιούλιος, 2024

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα διπλωματική εργασία έχει ως αντικείμενο την Πρόταση Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και ειδικότερα τους νέους κανόνες, που θέτει σχετικά με τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας. Εξετάζοντας την επιρροή που δύναται να έχει ο νέος Κανονισμός αφενός στην εξέλιξη της επιστημονικής έρευνας και αφετέρου στα δικαιώματα των ασθενών.

Παρουσιάζεται η ιατρική ακριβείας ως το κατεξοχήν παράδειγμα δευτερογενούς χρήσης μεγάλου όγκου δεδομένων υγείας. Ενώ, γίνεται αναφορά στην έννοια των δεδομένων υγείας και των γενετικών δεδομένων, αναδεικνύοντας τη συνταγματική τους διάσταση και προϋποθέτοντας τον αναγνώστη για τις προκλήσεις του εγχειρήματος δημιουργίας ενός ψηφιακού οικοσυστήματος υγείας.

Το δεύτερο κεφάλαιο εμβαθύνει σε ζητήματα ιδιωτικότητας, που ανακύπτουν από τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας, με έμφαση στα όρια της συναίνεσης. Ενώ, αναδεικνύεται η προβληματική της ισορροπίας μεταξύ αφενός της προστασίας ιδιωτικότητας του ασθενούς και αφετέρου της προώθησης της ιατρικής έρευνας.

Στο τρίτο κεφάλαιο γίνεται μια καταγραφή του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου της ψηφιακής υγείας, εντοπίζοντας διαχρονικά κενά και παθογένειες, τις οποίες φιλοδοξεί να επιλύσει η ΕΕ με τη δημιουργία ενός οικοσυστήματος υγείας με σαφείς κανόνες και κοινά πρότυπα διακυβέρνησης, όπως αυτό περιγράφεται στην Πρόταση Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας.

Το τέταρτο κεφάλαιο εξετάζοντας το νέο μοντέλο διακυβέρνησης δεδομένων υγείας επιχειρεί να απαντήσει κατά πόσο η δημιουργία ενός Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας μπορεί να προάγει τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας χωρίς να θίγονται τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων. Ενώ, παράλληλα επιχειρείται μια κριτική επισκόπηση του νέου κανονιστικού πλαισίου δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας, με έμφαση σε ζητήματα βιοηθικής.

Διαρκές ερώτημα της παρούσας μελέτης είναι εάν με τη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Χώρου Υγείας διευκολύνεται η πρόσβαση στα δεδομένα υγείας με σκοπό την πρόοδο της έρευνας χωρίς εκπτώσεις στην προστασία της ανθρώπινης αξίας και της ιδιωτικότητας.

SUMMARY

This Master's thesis is on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space and in particular the new rules on the secondary use of health data for research purposes. It explores the potential impact of this Regulation on the development of scientific research on the one hand and on the rights of patients on the other hand.

The thesis highlights precision medicine as the most prominent example of secondary use of health data. At the same time, the paper mentions the definition of health data and genetic data, highlighting their constitutional dimension while drawing attention to the challenges of establishing a digital health ecosystem.

The second chapter delves into privacy issues arising from the secondary use of health data, with an emphasis on the scope of consent. It also highlights the challenges of balancing patient privacy on the one hand and the fostering of medical research on the other.

The third chapter reviews the European regulatory framework of eHealth, identifying long-standing loopholes and pathogens, which the EU aims to overcome by establishing a healthcare ecosystem with common rules and governance standards, as outlined in the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space.

The fourth chapter analyses the new model of health data governance and attempts to answer whether the creation of a European Health Data Space can promote the secondary use of health data without compromising the rights of data subjects. At the same time, a critical review of the new regulatory framework for secondary use of health data is attempted, with a focus on bioethical issues.

A persistent question of this paper is if the establishment of the European Health Area will improve access to health data in order to enhance research without undermining the protection of human dignity and privacy.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ6 - 9

I. Η ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

1.1. Η εμφάνιση και οι προοπτικές ανάπτυξης της ιατρικής ακριβείας μέσω της ψηφιοποίησης των δεδομένων υγείας..... 9 -13

1.2. Η αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων υγείας ασθενών και υγιών προσώπων για την προώθηση του νέου προτύπου της ιατρικής τεχνοεπιστήμης.....13- 18

1.2.1. Τα δεδομένα υγείας και η δυναμική της συνεισφοράς τους.....18 - 22

1.2.2. Τα γενετικά δεδομένα και οι προοπτικές της αξιοποίησής τους.....22 - 24

1.3. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι για τα δικαιώματα των υγιών και ασθενών24 -26

II. Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

2. 1. Η συνταγματική προστασία των προσωπικών δεδομένων.....26 - 35

2.2. Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας και των γενετικών δεδομένων από τον ΓΚΠΔ.....35

2.2.1. Η συναίνεση ως νόμιμη βάση για την επεξεργασία των δεδομένων υγείας.....36 - 41

2.2.1.1. Το εύρος της συναίνεσης.....41 - 45

2.2.3. Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας υπό το πρίσμα του ΓΚΠΔ45 - 47

2.2.3.1. Η στάθμιση των δικαιωμάτων του υποκειμένου με την προώθηση της ανάπτυξης της επιστημονικής έρευνας και οι θεσμικές εγγυήσεις του Άρθρου 89 ΓΚΠΔ47 - 51

III. Η ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΕΝΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΧΩΡΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ: Η ΠΡΟΤΑΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΧΩΡΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

3.1. Η συνεισφορά και τα προβλήματα της Οδηγίας (ΕΕ) 2011/24 για τις διασυνοριακές υπηρεσίες υγείας51 - 53

3.2. Η ανάγκη δημιουργίας του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας53 - 57

3.3. Οι πυλώνες της Πρότασης Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας.....	57 - 58
3.3.1. Ασθενοκεντρική προσέγγιση: Έλεγχος των δεδομένων από τον ασθενή.....	58 - 61
3.3.2. Δημιουργία ενιαίας αγοράς προϊόντων και υπηρεσιών ψηφιακής υγείας.....	61 - 64
3.3.3. Συνεκτικό πλαίσιο για την δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας από ερευνητές, φορείς καινοτομίας και υπεύθυνους χάραξης πολιτικής.....	64- 67
3.4. Η δευτερογενής χρήση των δεδομένων για σκοπούς έρευνας.....	67 - 75
3.4.1. Η θέσπιση μηχανισμού opt-out στον ΕΧΔΥ.....	75 - 81

IV. Η ΝΕΑ ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ & ΤΑ ΒΙΟΗΘΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΧΩΡΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ:

4.1. Η διακυβέρνηση των δεδομένων υγείας ως πυλώνας εμπιστοσύνης.....	82 - 85
4.1.1. Οι Φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δομή και αρμοδιότητες.....	85- 89
4.2. Ο αλτρουισμός των δεδομένων υπό το πρίσμα του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας	89 - 92
4.3. Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας και η αρχή της αυτονομίας - Συναίνεση του ασθενούς ως έκφραση της αρχής αυτονομίας.....	92 - 98
4. 5. Ο μηχανισμός opt out και ο κίνδυνος μεροληπτικής αξιολόγησης των δεδομένων	98 - 100
4.6. Η πρόσβαση σε γενετικά δεδομένα στο πλαίσιο της Ιατρικής Ακριβείας και ο κίνδυνος των γενετικών διακρίσεων.....	101- 106
ΕΠΙΛΟΓΟΣ.....	106 – 110

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Την τελευταία δεκαετία οι ψηφιακές τεχνολογίες έχουν μετασηματίσει την οικονομία και την κοινωνία, επηρεάζοντας όλους του τομείς δραστηριοτήτων, με προεξάρχοντα τον τομέα της υγείας. Στο επίκεντρο αυτού του μετασχηματισμού βρίσκονται τα δεδομένα υγείας, τα οποία αποτελούν έναν από τους πολυτιμότερους πόρους του σύγχρονου κόσμου, καθώς και σημαντική πηγή αξιοποίησης και πλούτου για τους παρόχους υπηρεσιών υγείας (νοσηλευτικά ιδρύματα, διαγνωστικά κέντρα, φαρμακοβιομηχανίες), τα ερευνητικά κέντρα και το κράτος. Ειδικότερα, η ιατρική επιστήμη βασίζεται όλο και περισσότερο στην ανάλυση μεγάλων συνόλων δεδομένων με σκοπό τη βελτίωση της πρόληψης, της διάγνωσης και της θεραπείας.

Από τις πλέον αναπτυσσόμενες ιατρικές μεθόδους, που αξιοποιούν τις ψηφιακές τεχνολογίες με σκοπό την ακριβέστερη διάγνωση και πιο αποτελεσματική θεραπεία είναι η ιατρική ακριβείας. Η ιατρική ακριβείας μέσω της ανάλυσης δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα, αναπτύσσει εξατομικευμένες θεραπείες. Η αυξανόμενη πρόσβαση σε Τεχνολογίες των Πληροφοριών και της Επικοινωνίας (ΤΠΕ) έχει συμβάλλει στον μετασχηματισμό των υπηρεσιών υγείας και την πρόοδο της ιατρικής έρευνας, παρέχοντας βελτιωμένες δυνατότητες σε όρους αποθήκευσης δεδομένων, ενώ σε συνδυασμό με την υψηλής ταχύτητας υπολογιστική δύναμη οδηγεί σε έκρηξη παραγωγής ηλεκτρονικών δεδομένων.

Σύμφωνα με την Επιτροπή της ΕΕ κάθε δευτερόλεπτο παράγεται τεράστιος όγκος δεδομένων υγείας, παρέχοντας στις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και στους ερευνητές δυνητικά πολύτιμες πληροφορίες. Η επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας εκτιμάται ότι αξίζει περίπου 25 - 30 δισεκατομμύρια ευρώ ετησίως. Ο αριθμός αυτός αναμένεται να φθάσει περίπου τα 50 δισεκατομμύρια μέσα σε 10 χρόνια. Ενώ, σύμφωνα με το Παγκόσμιο Οικονομικό Φόρουμ εκτιμάται ότι σε παγκόσμιο επίπεδο μέχρι το 2020, ο τομέας της υγειονομικής περίθαλψης έχει παράξει 2,3 zettabytes δεδομένων - δηλαδή 2.300.000.000.000.000.000 bytes, που ισοδυναμούν με 2,3

τρισεκατομμύρια DVD δεδομένων¹. Συνεπώς, δεν αποτελεί έκπληξη το γεγονός ότι η Ευρώπη κάνει αποφασιστικά βήματα προς τη δημιουργία ενός ψηφιοποιημένου και διαλειτουργικού οικοσυστήματος υγείας, όπως αυτό παρουσιάζεται στην πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ. Άλλωστε, η δημιουργία κανονιστικού πλαισίου, που θα συμβάλλει στην ανεμπόδιστη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, αποτελεί διαχρονικό αίτημα της επιστημονικής κοινότητας κι αυτό επιχειρεί σε σημαντικό βαθμό να επιτύχει ο ΕΧΔΥ.

Γίνεται αντιληπτό ότι οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις έχουν συμβάλει στον αναπροσανατολισμό της παροχής υπηρεσιών υγείας και έρευνας, επιδρώντας στην αποδοτικότητα και τη δυναμική της ιατρικής επιστήμης, γεννώντας, όμως, νέες απαιτήσεις ως προς την προστασία των πληροφοριών που αφορούν στην υγεία καθώς και νέες προκλήσεις σε σχέση με την πρόσβαση και την κοινοχρησία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Ειδικότερα, η διεύρυνση των χρήσεων των πληροφοριών σχετικών με την υγεία, παράγωγο του τρόπου με τον οποίο παρέχονται πλέον υπηρεσίες υγείας, αντιστοιχεί σε διεύρυνση και πολλαπλασιασμό των προσώπων και των φορέων που έχουν πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες.² Ωστόσο, η παραγωγή τεράστιου όγκου δεδομένων υγείας σε συνδυασμό με την πρόσβαση ενός διευρυμένου κύκλου προσώπων στα δεδομένα αυτά, εγείρει ανησυχίες, που σχετίζονται με την προστασία της ιδιωτικής ζωής και την ασφάλεια των δεδομένων. Ο προβληματισμός αυτός κλιμακώνεται όταν οι πληροφορίες είναι εξαιρετικά ευαίσθητες, όπως είναι οι πληροφορίες σχετικές με την υγεία μας.

Τις νέες αυτές συνθήκες καλείται να αντιμετωπίσει η Πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ, που έχει ως στόχο να διασφαλίσει αφενός ότι τα φυσικά πρόσωπα έχουν τον έλεγχο των δικών τους ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ώστε να μπορούν να επωφεληθούν από μια σειρά προϊόντων και υπηρεσιών υγείας και αφετέρου ότι οι ερευνητές, οι φορείς καινοτομίας, οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής και οι ρυθμιστικές

¹ World economic Forum (WEF), How to harness the power of health data to improve patient outcomes, Available at: <https://www.weforum.org/agenda/2024/01/how-to-harness-health-data-to-improve-patient-outcomes-wef24/>

² Μήτρου Λ., Η προστασία των δεδομένων υγείας σε Κανελλοπούλου Μ., Παναγοπούλου Φ, Βιοηθικοί Προβληματισμοί IV – Δεδομένα Υγείας και Γενετικά Δεδομένα, εκδόσεις Παπαζήση, 2019, σ. 54

αρχές θα μπορούν να αξιοποιήσουν στο έπακρο τα διαθέσιμα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να αναδείξει την προβληματική της ισορροπίας μεταξύ αφενός της εύκολης πρόσβασης και της επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων υγείας (δευτερογενής χρήση) για σκοπούς ιατρικής έρευνας και καινοτομίας κι αφετέρου της προστασίας ιδιωτικότητας του ασθενούς. Μια ισορροπία που επιδιώκει να επιτύχει ο ευρωπαϊός νομοθέτης ήδη από τους πρώτους κανόνες που έθεσε με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΓΚΠΔ). Το εγχείρημα αυτό μετατρέπεται σε σύνθετη άσκηση όσο εντείνεται και διευρύνεται η εφαρμογή ψηφιακών τεχνολογιών στον τομέα της υγείας, δημιουργώντας νέες προοπτικές για το μέλλον της ιατρικής αλλά και νέες προκλήσεις για τα δικαιώματα των ασθενών.

Η υφιστάμενη κατάσταση αποτυπώνεται με ακρίβεια στην εξής επισήμανση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: *«Επί της ουσίας, ο τομέας της υγείας στην ΕΕ είναι μεν πλούσιος σε δεδομένα, αλλά δεν καταφέρνει να τα αξιοποιήσει προς όφελος των πολιτών και της επιστήμης»*. Η παρούσα μελέτη επιχειρεί να εξετάσει εάν η Πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ θα ανατρέψει αυτή την κατάσταση, αίροντας τα εμπόδια που έθετε η πολυπλοκότητα του προηγούμενου κανονιστικού πλαισίου και η απόκλιση των διαδικασιών πρόσβασης σε δεδομένα από χώρα σε χώρα.

Τη μελέτη διατρέχουν τα εξής ερωτήματα:

- Ποια είναι η τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τη νομοθεσία και τη διακυβέρνηση των δεδομένων υγείας εντός της ΕΕ και τι αντίκτυπο έχει αυτό στον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα υγείας μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να επαναχρησιμοποιηθούν για σκοπούς έρευνας και καινοτομίας;
- Ανταποκρίνεται ρυθμιστικά ο ενωσιακός νομοθέτης στη νέα πραγματικότητα που έχουν δημιουργήσει οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις στο τομέα της υγείας και πώς μπορεί η Πρόταση Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας Κανονισμό να επιλύσει ζητήματα που σχετίζονται με την απρόσκοπτη και συγχρόνως ασφαλή πρόσβαση σε δεδομένα υγείας;

- Ποιες είναι προκλήσεις για τα δικαιώματα των ασθενών από τη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας ;

I. Η ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

1.1. Η εμφάνιση και οι προοπτικές ανάπτυξης της ιατρικής ακριβείας μέσω της ψηφιοποίησης των δεδομένων υγείας

Η έννοια της ψηφιακής υγείας αναφέρεται στα εργαλεία και τις υπηρεσίες υγείας που χρησιμοποιούν και ενσωματώνουν τις τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών (ΤΠΕ) για τη βελτίωση της πρόληψης, της διάγνωσης, της θεραπείας, της παρακολούθησης και της διαχείρισης θεμάτων που σχετίζονται με την υγεία. Η διαρκώς αυξανόμενη πρόσβαση σε Τεχνολογίες των Πληροφοριών και της Επικοινωνίας (ΤΠΕ), μέσω υπολογιστών, έξυπνων τηλεφώνων και άλλων φορητών συσκευών παρέχει βελτιωμένες δυνατότητες σε όρους αποθήκευσης δεδομένων, ενώ σε συνδυασμό με την υψηλής ταχύτητας υπολογιστική δύναμη, καθώς και την παράδοση πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο μέσω του Διαδικτύου, οδηγεί σε έκρηξη παραγωγής, αποθήκευσης και αποστολής ηλεκτρονικών δεδομένων.

Στην κατηγορία της ψηφιακής υγείας εμπίπτει και η ιατρική ακριβείας (precision medicine), μια αναδυόμενη προσέγγιση για τη θεραπεία και πρόληψη ασθενειών που λαμβάνει υπόψη την ατομική μεταβλητότητα στα γονίδια, το περιβάλλον και τον τρόπο ζωής για κάθε άτομο, προκειμένου να αναπτυχθούν τελικά στοχευμένες θεραπείες που είναι αποτελεσματικότερες και ασφαλέστερες σε συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Ειδικότερα, λαμβάνει υπόψη: τη γενετική σύσταση του ατόμου (γενετική παραλλακτικότητα), τους περιβαλλοντικούς παράγοντες στους οποίους εκτίθεται (λ.χ. επαγγελματικοί κίνδυνοι, βιομηχανικοί και οικιακοί ρύποι, ποιότητα νερού, κλίμα, υψόμετρο, ατμοσφαιρική ρύπανση, καθώς και τον τρόπο ζωής του ατόμου (λ.χ. διατροφή, φυσική άσκηση, χρήση ουσιών). Η ιατρική ακριβείας είναι αποτέλεσμα των επιτευγμάτων της βιοϊατρικής επιστήμης, με εκκίνηση την χαρτογράφηση των πρώτων γονιδίων και τη συσχέτισή τους με ασθένειες στη δεκαετία του 80', και στη συνέχεια με την ολοκλήρωση αλληλούχισης του ανθρώπινου

γονιδιώματος το 2003 και την αλληλούχηση πολλαπλών ανθρώπινων γονιδιωμάτων από μεγάλες κοινοπραξίες επιστημονικών φορέων, με χαρακτηριστικό παράδειγμα το 1,000 Genome Project που ξεκίνησε το 2008³.

Πρόκειται για μια νέα μέθοδο ιατρικής, στην οποία εφαρμόζεται ένα ευρύ φάσμα τεχνολογιών, όπως είναι γονιδιωματική ιατρική (genomics)⁴, η εικονική και επαυξημένη πραγματικότητα (VR/AR)⁵, καθώς και τα ρομπότ ιατρικών εφαρμογών, τεχνολογικοί μέθοδοι που δύνανται να συμβάλουν στην αποτελεσματικότερη θεραπεία και περίθαλψη ενός ασθενή με γνώμονα τις βιολογικές και περιβαλλοντικές πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί για αυτόν.⁶

Βασικό εργαλείο της ιατρικής ακριβείας είναι η κατηγοριοποίηση των ασθενών σε πληθυσμιακές ομάδες, αναλόγως με το πώς ανταποκρίνονται σε μια θεραπεία ή με το εάν παρουσιάζουν αυξημένες πιθανότητες να προσβληθούν από μια ασθένεια ή να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μια θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι ασθενείς που πάσχουν από την ίδια ασθένεια μπορεί ανταποκρίνονται στα ίδια φάρμακα διαφορετικά, λόγω των υποκείμενων διαφορών στο γονιδίωμα τους. Στην ουσία περνάμε από την μέθοδο «one size fits all»⁷ της παραδοσιακής ιατρικής, στην οποία

³ Βιδάλης Τ., Μολλάκη Β., Ιατρική ακριβείας: Εφαρμογές και ηθικά ζητήματα, Έκθεση Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, 2019, σ. 4.,

Διαθέσιμο σε:

https://bioethics.gr/api/files/download/1442/REPORT_Precision_medicine_GR_FINAL.pdf?attachment=false

⁴ Η γονιδιωματική ιατρική είναι μια αναδυόμενη ιατρική μέθοδος που μελετά την ολοκληρωμένη ακολουθία DNA ενός ατόμου. Η γνώση της γενετικής δομής ενός ατόμου μπορεί να βοηθήσει στην κατανόηση της προδιάθεσης για κάποιες γενετικές ασθένειες και να συμβάλλει στη βελτιστοποίηση της κλινικής φροντίδας μέσω διαγνωστικής ή θεραπευτικής λήψης αποφάσεων, αλλά και στην ιατρική ακριβείας.

⁵ Οι νέες καινοτόμες εφαρμογές εικονικής και επαυξημένης πραγματικότητας (Virtual/Augmented Reality VR/AR) μπορούν να βοηθήσουν τους ιατρούς και τους χειρουργούς να ενισχύσουν την ικανότητα διάγνωσης, θεραπείας και χειρουργικής επέμβασης στους ασθενείς τους, δίνοντάς τους πιο γρήγορη και ακριβή πρόσβαση σε πληροφορίες ασθενών και δεδομένα σε πραγματικό χρόνο.

⁶ Παρατηρητήριο Ψηφιακού Μετασχηματισμού ΣΕΒ | Ψηφιακός Μετασχηματισμός Κλάδου Υγείας, σελ. 9 - 11, Διαθέσιμο σε: https://www.sev.org.gr/wp-content/uploads/2023/09/2023_09_06_SR_Digital_Health.pdf

⁷ Francis Collins, *The Language of Life: DNA and the Revolution in Personalized Medicine*, Harper, 2011: *We are on the leading edge of a true revolution in medicine, one that promises to transform the traditional "one size fits all" approach into a much more powerful strategy that considers each individual as unique ... Although the scientific details to back up these broad claims are still evolving, the outline of a dramatic paradigm shift is coming into focus... [Y]ou have to be ready to embrace this new world.*

Available at:

https://www.researchgate.net/publication/270460820_The_Language_of_Life_DNA_and_the_revolution_in_personalized_medicine_Francis_S_Collins_New_York_et_al_Harper_2011

όλοι οι ασθενείς με την ίδια νόσο λαμβάνουν την ίδια θεραπεία, στην ιατρική ακριβείας και τη μέθοδο της κατηγοριοποίησης ασθενών. Ωστόσο, πέραν των νέων εργαλείων ΤΠΕ που χρησιμοποιεί η ιατρική ακριβείας, η προσέγγιση δεν φαίνεται να απέχει από αυτή του Ιπποκράτη, όπως αποτυπώνεται στην εξής ρήση «... είναι σημαντικότερο να γνωρίζουμε τί είδους άνθρωπος πάσχει από κάποια ασθένεια, παρά να γνωρίζουμε από ποια ασθένεια πάσχει κάποιος άνθρωπος»⁸.

Στα πολλαπλά οφέλη που μπορεί να αποφέρει η εφαρμογή της ιατρικής ακριβείας συγκαταλέγονται: α) η καλύτερη κατανόηση του μηχανισμού διαφόρων ασθενειών στον άνθρωπο, β) η αποτελεσματικότερη πρόληψη γενετικών ασθενειών, γ) η έγκαιρη διάγνωση γενετικών ασθενειών, δ) η καλύτερη λήψη ιατρικών αποφάσεων, ε) η στοχευμένη επιλογή θεραπείας⁹.

Μάλιστα, το 2015 το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης δημοσίευσε τα συμπεράσματά του σχετικά με την ιατρική ακριβείας και την επίδρασή της στους ασθενείς (2015/C 421/03), υποστηρίζοντας ότι προσφέρει πολύτιμα οφέλη και ότι θα πρέπει να διευκολυνθεί η ενσωμάτωσή της στην κλινική πρακτική. Στην κατεύθυνση αυτή η Ευρωπαϊκή Ένωση μέσα από την οικονομική στήριξη από το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης, διέθεσε πάνω από 1€ δισεκατομμύριο για την υποστήριξη της ιατρικής ακριβείας για την περίοδο 2007-2013, όπως και μέσα από το πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζοντας 2020».¹⁰

Επιπλέον, η εφαρμογή της ιατρικής ακριβείας συμβάλλει σημαντικά στον εξορθολογισμό των πολιτικών της υγείας¹¹, καθώς περιορίζει την πραγματοποίηση μη

⁸ Donna Dickinson, *Me Medicine vs. We Medicine: Reclaiming Biotechnology for the Common Good*, Columbia University Press, May 2013, Available at:

https://www.researchgate.net/publication/272997483_Me_Medicine_vs_We_Medicine_Reclaiming_Biotechnology_for_the_Common_Good

⁹ Βιδάλης Τ., Μολλάκη Β., *Ιατρική ακριβείας: Εφαρμογές και ηθικά ζητήματα*, Έκθεση, Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, 2019, Διαθέσιμο σε:

https://bioethics.gr/api/files/download/1442/REPORT_Precision_medicine_GR_FINAL.pdf?attachment=false

¹⁰ Council conclusions on personalized medicine for patients, (2015/C, 421/03). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2015:421:FULL&from=EN>.

¹¹ Βλ. Πρόταση Κανονισμού για τον ευρωπαϊκό, κοινό χώρο δεδομένων υγείας (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space, COM(2022) 197 final, abbreviated as 'European Health Data Space') σελ. 18, σχετικά με την εξοικονόμηση πόρων από την ψηφιοποίηση της υγείας: «Στον τομέα της πρωτογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας, οι ασθενείς και οι πάροχοι υγειονομικής

αναγκαίων διαγνωστικών εξετάσεων και την επιλογή αναποτελεσματικών θεραπειών, με αποτέλεσμα τη μείωση της ιατροφαρμακευτικής δαπάνης. Μια παράμετρος ιδιαίτερης σημασίας, εάν λάβει κανείς υπόψη πρόσφατες οικονομικές μελέτες που εκτιμούν ότι η παγκόσμια δαπάνη στον κλάδο υγείας εκτιμάται ότι θα αυξηθεί κατά 4,2% ετησίως λόγω των αυξημένων αναγκών και κόστους των θεραπειών, από \$7,1 τρισ. το 2015 σε \$8,7 τρισ. το 2020. Ενώ, η παγκόσμια φαρμακευτική δαπάνη αναμένεται να αυξηθεί με ετήσιο ρυθμό ~5% από το 2017 μέχρι το 2021, υπερδιπλάσιο από το ετήσιο ~2% που παρουσίασε μεταξύ 2011 και 2016.¹²

Από τους ειδικούς στο χώρο της υγείας, η ιατρική ακριβείας θεωρείται ως κεντρικός πυλώνας στην προσπάθεια του εκσυγχρονισμού και μετασχηματισμού της παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Καθώς, μέσω της μεθόδου συσχετισμού γενετικών πληροφοριών, η ιατρική ακριβείας μπορεί να οδηγήσει σε βαθύτερη κατανόηση της εκάστοτε νόσου, σε πιο ακριβείς διαγνώσεις και, ως εκ τούτου, σε πιο ακριβείς θεραπευτικές παρεμβάσεις.

Για τους σκοπούς της ιατρικής ακριβείας απαιτείται η επεξεργασία ποικίλων, δεδομένων υγείας, προερχόμενων από πολλές και διαφορετικές πηγές, όπως είναι - μεταξύ άλλων- ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, κλινικές σημειώσεις, δεδομένα ιατρικής απεικόνισης, βιολογικά και γονιδιωματικά δεδομένα (-omics data). Έτσι, γίνεται αντιληπτό ότι τα δεδομένα υγείας που παράγονται σε διάφορα πλαίσια έχουν σημαντική μακροπρόθεσμη και πολύπλευρη χρησιμότητα, πολύ πέρα από τη συγκεκριμένη κλινική, διαγνωστική ή ερευνητική χρήση για την οποία συλλέχθηκαν αρχικά. Για το λόγο αυτό αποτελεί διαχρονικό αίτημα της επιστημονικής κοινότητας η δυνατότητα δευτερογενούς

περίθαλψης θα αποκομίσουν οφέλη ύψους περίπου 1,4 δισ. EUR και 4,0 δισ. EUR που θα προκύψουν από την εξοικονόμηση πόρων στον τομέα των υπηρεσιών υγείας, καθώς η τηλεϊατρική θα χρησιμοποιείται περισσότερο και οι ανταλλαγές δεδομένων υγείας θα είναι αποδοτικότερες, μεταξύ άλλων και σε διασυνοριακό επίπεδο.

Στον τομέα της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας, οι ερευνητές και οι φορείς καινοτομίας στον τομέα της ψηφιακής υγείας, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των φαρμάκων θα έχουν οφέλη άνω των 3,4 δισ. EUR χάρη στην αποδοτικότερη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας. Οι ασθενείς και η υγειονομική περίθαλψη θα επωφεληθούν από εξοικονόμηση 0,3 και 0,9 δισ. EUR χάρη στην πρόσβαση σε πιο καινοτόμα ιατρικά προϊόντα και στη βελτίωση της λήψης αποφάσεων. Η εντατικότερη χρήση πραγματικών στοιχείων στη χάραξη πολιτικής για την υγεία θα αποφέρει πρόσθετη εξοικονόμηση πόρων, η οποία εκτιμάται σε 0,8 δισ. EUR, για τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και τις ρυθμιστικές αρχές».

¹² Παρατηρητήριο Ψηφιακού Μετασχηματισμού ΣΕΒ | Ψηφιακός Μετασχηματισμός Κλάδου Υγείας, Ιανουάριος 2020, σελ. 13.,

Διαθέσιμο σε: https://www.sev.org.gr/wp-content/uploads/2023/09/2023_09_06_SR_Digital_Health.pdf

χρήσης δεδομένων υγείας μέσω ενός κανονιστικού πλαισίου που προάγει την έρευνα και την καινοτομία χωρίς να θέτει ασύμμετρους περιορισμούς.

Στην ορθή «μετάφραση» της παραπάνω ετερογενούς και σύνθετης πληροφορίας σε μια κλινικά κατανοητή μορφή, συμβάλλει η επιστήμη της βιοπληροφορικής¹³, με την ανάπτυξη λογισμικού και εφαρμογών, βάσεων γενετικών δεδομένων και καινοτόμων τρόπων αποθήκευσης της γενετικής πληροφορίας.

1.2. Η αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων υγείας ασθενών και υγιών προσώπων για την προώθηση του νέου προτύπου της ιατρικής τεχνοεπιστήμης

Η συλλογή και η επεξεργασία πληροφοριών που αναφέρονται στην υγεία του προσώπου είναι εγγενές στοιχείο της άσκησης της ιατρικής αλλά και γενικότερα της παροχής υπηρεσιών υγείας. Η επέκταση της εφαρμογής νέων τεχνολογιών και στον κλάδο των υπηρεσιών υγείας έχει ως επακόλουθο τη ραγδαία αύξηση του όγκου των ψηφιακών δεδομένων υγείας και τις νέες δυνατότητες επεξεργασίας και ανάλυσής τους. Ειδικότερα, οι τελευταίες εξελίξεις στο χώρο της υγείας, η διαδεδομένη χρήση της ανάλυσης των δεδομένων για σκοπούς ιατρικής ακριβείας έχουν ως αποτέλεσμα την αυξανόμενη χρησιμότητα των προσωπικών δεδομένων υγείας που λαμβάνονται από ασθενείς, συμμετέχοντες σε βιοϊατρικές έρευνες και άλλα άτομα που υποβάλλονται σε ιατρική αξιολόγηση. Ενώ, ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι η ιατρική ακριβείας δεν περιορίζεται μόνο στην επεξεργασία δεδομένων υγείας ασθενών αλλά αξιοποιεί και θεωρεί εξίσου σημαντικά τα δεδομένα υγείας και των υγιών ατόμων. Μέσα από τη σύγκριση δεδομένων ασθενών και υγιών προσώπων μπορεί να εξαχθούν χρήσιμα συμπεράσματα σχετικά με το ποιες συνθήκες ή μεταλλάξεις σχετίζονται με συγκεκριμένες ασθένειες.

¹³ Η μεταφραστική βιοπληροφορική, ένας τομέας που προέκυψε μετά την πρώτη χαρτογράφηση του ανθρώπινου γονιδιώματος, επικεντρώνεται στη γεφύρωση της μοριακής βιολογίας, της βιοστατιστικής και της στατιστικής γενετικής με την κλινική πληροφορική. Ο συγκεκριμένος τομέας εξελίσσεται με γρήγορους ρυθμούς και είναι σημαντικός για το σχεδιασμό της ιατρικής ακριβείας στο μέλλον.

Από τα ανωτέρω γίνεται αντιληπτό ότι τα προσωπικά δεδομένα υγείας συλλέγονται πλέον συστηματικά από τα άτομα σε ένα ευρύ φάσμα ιατρικών και ερευνητικών περιβαλλόντων και αναλύονται με ολοκληρωμένο τρόπο για την επιτάχυνση της βιοϊατρικής έρευνας, καθώς και για τη βελτίωση της πρόληψης, της διάγνωσης και της εξατομικευμένης θεραπείας ασθενειών, όπως είναι η μέθοδος της ιατρικής ακριβείας. Περαιτέρω, λόγω των ταχέων εξελίξεων στις βιοτεχνολογίες, τα εξαιρετικά πολύπλοκα βιοϊατρικά δεδομένα καθίστανται διαθέσιμα σε τεράστιους όγκους.

Τα δεδομένα που αναλύονται στο πλαίσιο της ιατρικής ακριβείας εμπίπτουν στην κατηγορία «Big Data», δηλαδή πρόκειται για τεράστιο όγκο δεδομένων ο οποίος με τις παραδοσιακές υπολογιστικές μεθόδους και τεχνικές είναι σχεδόν αδύνατο να αναλυθεί και να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα.

Η πρώτη απόπειρα εννοιολογικής προσέγγισης των Big Data ανήκει στον Francis X. Diebold, ο οποίος το 2000 αναφέρονταν στα Big Data ως «έκρηξη της ποσότητας (και μερικές φορές, της ποιότητας) των διαθέσιμων και δυνητικά σχετιζόμενων δεδομένων». Όμως, ο επικρατέστερος ορισμός των Big Data αποδίδεται στον Douglas Laney, ο οποίος παρατήρησε ότι τα (μεγάλα) δεδομένα αυξάνονταν σε τρεις διαφορετικές διαστάσεις: τον όγκο (όγκος των δεδομένων), την ταχύτητα (ταχύτητα δημιουργίας δεδομένων, ολοκλήρωση, κοινή χρήση και επεξεργασία) και την ποικιλία (ετερογένεια τύπων δεδομένων και των πηγών)¹⁴. Ενώ, το 2012, ο Gartner επικαιροποίησε τον ορισμό των Big Data ως εξής: «Τα μεγάλα δεδομένα είναι στοιχεία πληροφορίας με υψηλή περιεκτικότητα σε όγκο, με μεγάλη ταχύτητα και/ ή ποικιλία που απαιτούν νέες μορφές επεξεργασίας για να επιτρέψουν τη λήψη αποφάσεων, την ανακάλυψη γνώσεων και τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών». Συνεπώς, μόνο ο όγκος (volume) των δεδομένων, που αναφέρεται στην ποσότητα των παραγόμενων και αποθηκευμένων δεδομένων, δεν επαρκεί για να χαρακτηριστούν ως «μεγάλα δεδομένα». Αυτό ενισχύεται κι από τον

¹⁴ Δεοβένης Κ., *Χρήση Big Data στον τομέα της Υγείας*, Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2019, σ. 14 -15, Διαθέσιμο σε: https://dione.lib.unipi.gr/xmlui/bitstream/handle/unipi/12573/DERVENIS_16006..pdf?sequence=1&isAllowed=y

ορισμό των τριών Vs, που ανέπτυξε ο Doug Laney,¹⁵ σύμφωνα με των οποίων τα «μεγάλα δεδομένα» πέραν του **όγκου (volume)** πρέπει να συγκεντρώνουν και τα εξής χαρακτηριστικά:

- **Ταχύτητα (velocity):** Η ταχύτητα αναφέρεται στην ταχύτητα παραγωγής των δεδομένων και την ταχύτητα διαχείρισης των αδιάκοπων δεδομένων.
- **Ποικιλία (variety):** Τα διαθέσιμα δεδομένα παρουσιάζουν μεγάλη ποικιλομορφία και ετερογένεια, κυρίως εξαιτίας των διαφορετικών και αντικρουόμενων πηγών από τις οποίες συλλέγονται. Γίνεται αντιληπτό ότι η ετερογένεια και η ποικιλία των δεδομένων είναι αποτέλεσμα της σύνδεσης του ποικίλου φάσματος των διαθέσιμων πηγών βιοϊατρικών δεδομένων. Οι πηγές των δεδομένων μπορεί να είναι είτε ποσοτικές (π.χ. εικόνες, συστοιχίες γονιδίων, εργαστηριακές εξετάσεις) είτε ποιοτικές (π.χ. δημογραφικά στοιχεία).

Τα δεδομένα, ανάλογα με τη μορφή τους κατηγοριοποιούνται σε δομημένα, ημι-δομημένα και μη δομημένα. Τα δομημένα, είναι εκείνα τα δεδομένα των οποίων η αποθήκευση, ανάλυση και αξιοποίησή τους με τη χρήση υπολογιστικού συστήματος είναι εύκολη, όπως είναι τα αριθμητικά δεδομένα, οι παραδοσιακές βάσεις δεδομένων και οι πληροφορίες από επιχειρήσεις. Εν αντιθέσει, με τα ημι-δομημένα δεδομένα καίτοι διαθέτουν ένα είδος δομής, αυτή παρεκκλίνει από τις επίσημες δομές των υφιστάμενων μοντέλων διαχείρισης δεδομένων και συνεπώς η αξιοποίησή τους είναι πιο δύσκολη. Στο χώρο της υγείας ως μη δομημένα δεδομένα θεωρούνται: ιατρικοί φάκελοι, αρχεία εισαγωγών και νοσοκομειακά εξιτήρια, ακτινογραφίες, μαγνητικές τομογραφίες, αξονικές τομογραφίες και αποτελέσματα από άλλες απεικονιστικές δοκιμασίες. Ενώ, ως μη δομημένα νοούνται τα δεδομένα ελεύθερου κειμένου, που δεν διαθέτουν κάποιον συγκεκριμένο σχεδιασμό και συνήθως περιλαμβάνουν ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία, χειρόγραφες σημειώσεις, γραφήματα, μετρήσεις φυσιολογικών σημείων,

¹⁵ Javier Andreu-Perez et al., Big Data for Health, IEEE Journal of biomedical and Health Informatics, vol. 19, 2015, p. 2, Available at: <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=7154395>

δεδομένα της υγείας που προέρχονται από τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης και τα έξυπνα τηλέφωνα.¹⁶

Στους παραπάνω ορισμούς προστέθηκε ένα ακόμη στοιχείο που πρέπει να συγκεντρώνουν τα «μεγάλα δεδομένα», αυτό της **αξιοπιστίας (Veracity)** των δεδομένων, ήτοι την ορθότητα και την ακρίβεια των δεδομένων. Πρόκειται για στοιχείο που είναι απαραίτητο να συγκεντρώνουν τα δεδομένα υγείας ώστε η ανάλυσή τους να καταλήγει σε ακριβείς και ασφαλείς διαγνώσεις, ωστόσο δεν είναι πάντοτε εύκολο, κυρίως λόγω της ετερογένειας τους.

Ενώ, έχει εξεταστεί κι ο παράγοντας της **μεταβλητότητας (Variability)** ήτοι στην συνέπεια των δεδομένων με την πάροδο του χρόνου. Τέλος, σύμφωνα με άλλη έρευνα¹⁷ ως σημαντικό στοιχείο των «μεγάλων δεδομένων» αναδεικνύεται η **αξία (Value)**, ήτοι η μέθοδος εξαγωγής πολύτιμων πληροφοριών από τεράστια σύνολα δεδομένων, που συνήθως αναφέρεται ως Big Data Analytics (Αναλυτική Μεγάλων Δεδομένων).

Από τους παραπάνω ορισμούς προκύπτει ότι τα «μεγάλα δεδομένα» στον χώρο της υγείας και ειδικότερα στην ιατρική ακριβείας συγκεντρώνουν όλα τα παραπάνω χαρακτηριστικά και η διαχείρισή τους αποτελεί μείζον ζήτημα όχι μόνο λόγω του τεράστιου όγκου τους, αλλά και λόγω της ποικιλότητας των δεδομένων και επομένως της ταχύτητας διαχείρισής τους.

Ειδικότερα, στον τομέα της υγείας συσσωρεύεται ένας απίστευτος όγκος δεδομένων από τα ιατρικά αρχεία, τις ακτινολογικές απεικονίσεις, τα αποτελέσματα διαφόρων κλινικών δοκιμών, τις γονιδιωματικές (genomics) ακολουθίες ανθρώπινων γενετικών και πληθυσμιακών δεδομένων. Σε αυτά προστίθενται και οι νεότερες μορφές δεδομένων μεγάλης κλίμακας, όπως έρευνες του γονιδιώματος και βιομετρικές μετρήσεις. Παράλληλα, τα δεδομένα υγείας που συγκεντρώνονται στις βάσεις δεδομένων για τους σκοπούς της ιατρικής ακριβείας, προέρχονται από ετερογενείς πηγές με αποτέλεσμα να είναι περιορισμένα τα δεδομένα, τα οποία μπορούν να διαβαστούν,

¹⁶ T. Sarwar et al., The Secondary Use of Electronic Health Records for Data Mining: Data Characteristics and Challenges, ACM Computing Surveys, Vol. 55, Article 33, 2022, p. 4 – 7, Available at: <https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3490234>

¹⁷ Manyika et al. Big Data: The Next Frontier for Innovation, Competition, and Productivity. McKinsey Global Institute. 2011, Available at: https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/business%20functions/mckinsey%20digital/our%20insights/big%20data%20the%20next%20frontier%20for%20innovation/mgi_big_data_full_report.pdf

να αποθηκευτούν και να οργανωθούν, έτσι ώστε να μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία από υπολογιστικά συστήματα και να αναλυθούν για χρήσιμες πληροφορίες. Ενώ, ζήτημα ανακύπτει και με την ακρίβεια και την εγκυρότητα των δεδομένων αυτών, καθώς τα δεδομένα υγείας συχνά προέρχονται από άγνωστες πηγές, η εγκυρότητα των οποίων δεν μπορεί πάντοτε να επιβεβαιωθεί. Η αξιοπιστία έχει βαρύνουσα σημασία για τα μεγάλα δεδομένα, καθώς, για παράδειγμα, τα προσωπικά αρχεία υγείας μπορεί να περιέχουν τυπογραφικά λάθη, συντομογραφίες και κρυπτογραφημένες σημειώσεις. Οι τυχαίες μετρήσεις μπορεί να λαμβάνονται σε λιγότερο αξιόπιστα, μη ελεγχόμενα περιβάλλοντα σε σύγκριση με τα κλινικά δεδομένα, τα οποία συλλέγονται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

Η πεπερασμένη ικανότητα του ανθρώπου να επεξεργάζεται τα δεδομένα αυτά οδήγησε στην εφαρμογή των Big Data Analytics (Αναλυτική των Μεγάλων Δεδομένων) στον τομέα της υγείας, προκειμένου να υπερκεραστούν τα ανωτέρω ζητήματα (λ.χ. ετερογένεια των δεδομένων, αξιοπιστία) με τη χρήση αλγορίθμων. Η απόδοση αυτών των αλγορίθμων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα και τον τύπο των δεδομένων. Απαιτείται η εκκαθάριση και ο μετασχηματισμός των δεδομένων, τα οποία δεν συλλέγονται πρωταρχικώς για ερευνητικούς σκοπούς (όπως τα δεδομένα που προέρχονται από τα ηλεκτρονικά μητρώα ασθενών στα νοσοκομεία), πριν χρησιμοποιηθούν για ανάλυση δεδομένων.

Η αναλυτική των δεδομένων περιλαμβάνει την ενσωμάτωση ετερογενών δεδομένων, τον έλεγχο της ποιότητας των δεδομένων, την ανάλυση, τη μοντελοποίηση, την ερμηνεία και τη συσχέτιση μεταξύ συνόλων δεδομένων από χιλιάδες ασθενείς. Ενώ, στο πεδίο της ιατρικής ακριβείας η αναλυτική των δεδομένων μπορεί να συμβάλλει στην ανάπτυξη προγνωστικών μοντέλων με την χρήση τεχνικών εξόρυξης δεδομένων.¹⁸ Τα εργαλεία ανάλυσης μεγάλων δεδομένων με την ικανότητα να διαχειρίζονται μεγάλους όγκους τόσο δομημένων και μη δομημένων δεδομένων από διάφορες πηγές, δύνανται να

¹⁸ Po-Yen Wu et. al, Omic and Electronic Health Record Big Data Analytics for Precision Medicine, IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, VOL. 64, 2017, σ. 263, Available at: <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=7587347>

μελετήσουν τα αποτελέσματα διαχρονικών μελετών μεγάλης κλίμακας με βάση τον πληθυσμό, καθώς και να καταγράψουν τάσεις και να προτείνουν μοντέλα πρόβλεψης για δεδομένα που παράγονται από ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία και αρχεία υγείας.¹⁹

1.2.1. Τα δεδομένα υγείας και η δυναμική της συνεισφοράς τους

Για την πληρέστερη κατανόηση της έννοιας των δεδομένων υγείας θα πρέπει να προηγηθεί ο ορισμός των προσωπικών δεδομένων όπως αυτός αποτυπώνεται στο άρθρο 4 (1) του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ): «κάθε πληροφορία που αφορά τακτοποιημένο 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 προσώπου». Ως δεδομένα υγείας νοούνται όλα τα δεδομένα που έχουν στενή σχέση με την κατάσταση της υγείας ενός προσώπου, παρελθούσα, παρούσα ή μελλοντική²⁰. Σύμφωνα με την παράγραφο 15 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ ως «δεδομένα που αφορούν την υγεία» ορίζονται τα «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».

Στην αιτιολογική σκέψη 35 του ΓΚΠΔ η έννοια των δεδομένων υγείας αναλύεται περαιτέρω και διευρύνεται ως εξής: «Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα που αφορούν την κατάσταση της υγείας του υποκείμενου των δεδομένων και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες για την παρελθούσα, τρέχουσα ή μελλοντική κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του

¹⁹ Javier Andreu-Perez et al, Big Data for Health, IEEE JOURNAL OF BIOMEDICAL AND HEALTH INFORMATICS, VOL. 19, NO. 4, JULY 2015,

Available at: <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=7154395>

²⁰ Βλ. Μήτρου Λ., Ιατρικό απόρρητο, σε: Κανελλοπούλου – Μπότη Μ./ Παναγοπούλου – Κουτνατζή Φ., Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθικής, Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος, εκδ. Πασχαλίδη, Αθήνα 2014, σ. 363 επ.

υποκειμένων των δεδομένων. Τούτο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο που συλλέγονται κατά την εγγραφή για υπηρεσίες υγείας και κατά την παροχή αυτών όπως αναφέρεται στην Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου προς το εν λόγω φυσικό πρόσωπο· έναν αριθμό, ένα σύμβολο ή ένα χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδεται σε φυσικό πρόσωπο με σκοπό την πλήρη ταυτοποίηση του φυσικού προσώπου για σκοπούς υγείας· πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος, μεταξύ άλλων από γενετικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα και κάθε πληροφορία, παραδείγματος χάριν, σχετικά με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία ή τη φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση του υποκειμένου των δεδομένων, ανεξαρτήτως πηγής, παραδείγματος χάριν, από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, νοσοκομείο, ιατρική συσκευή ή διαγνωστική δοκιμή *in vitro*». Παραδείγματος χάριν δεδομένα υγείας αποτελούν οι πληροφορίες που αναγράφονται στα ιατρικά πιστοποιητικά σχετικά με το χρόνο εισαγωγής σε νοσοκομείο και τη διάρκεια της νοσηλείας.²¹

Αντίστοιχη ευρεία ερμηνεία υιοθετεί και η Ομάδα του άρθρου 29²², σύμφωνα με την οποία τα προσωπικά δεδομένα μπορεί να θεωρηθούν ως δεδομένα υγείας, εάν συντρέχει ένα από τα ακόλουθα κριτήρια: «1. Είναι σαφώς ή εγγενώς ιατρικά δεδομένα 2. Είναι «ακατέργαστα» δεδομένα (*raw data*) αισθητήρων, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα, ή σε συνδυασμό με άλλα δεδομένα, για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την κατάσταση της υγείας ή τον κίνδυνο υγείας ενός ατόμου. 3. Επιτρέπουν την εξαγωγή εύλογων συμπερασμάτων σχετικά με τον κίνδυνο για την υγεία ή την κατάσταση της υγείας ενός ατόμου, ανεξάρτητα από την ακρίβεια, τη νομιμότητα ή την επάρκεια αυτών των συμπερασμάτων».

Ο μετασχηματισμός που συντελείται στον τομέα της υγείας με τη χρήση ΤΠΕ περιπλέκει τα πράγματα γύρω από το ποια δεδομένα εμπίπτουν στην ειδική κατηγορία των δεδομένων, διευρύνοντας περαιτέρω τον ορισμό. Για παράδειγμα στην κατηγορία δεδομένων υγείας εμπίπτουν, πλέον, τα δεδομένα που παράγονται από εφαρμογές

²¹ Βλ. ΑΠΔΠΧ, Απόφαση 23/2009

²² ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, 13 Δεκεμβρίου 2016 (αναθεωρήθηκε 5 Απριλίου 2017), Διαθέσιμο σε: https://www.lawspot.gr/sites/default/files/misc/misc_legal/wp242rev01_el.pdf

ευεξίας ή αισθητήρες, συμβάλλοντας στην εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την κατάσταση της υγείας. Στην ψηφιακή εποχή, δίπλα στις παραδοσιακές πηγές δεδομένων υγείας προστίθενται νέες, καθώς ολοένα και περισσότερα δεδομένα παράγονται και μέσω (ατομικών) συσκευών και εφαρμογών, από τους ίδιους τους ασθενείς ('patient generated data'), όπως ιστορικό υγείας, συμπτώματα, βιομετρικά δεδομένα, ιστορικό θεραπείας αλλά και επιλογές τρόπου ζωής²³.

Η πιο ασφαλής προσέγγιση είναι αυτή, όπου ο προσδιορισμός των δεδομένων που αναφέρονται στην υγεία γίνεται μέσα από το πρίσμα του τι προσδιορίζεται ως υγεία.

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, υγεία είναι η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας.²⁴ Προς την κατεύθυνση αυτή ο ενωσιακός νομοθέτης έχει καταφέρει να συμπεριλάβει στην έννοια των προσωπικών δεδομένων υγείας σχεδόν κάθε περίπτωση, η οποία αφορά στην υγεία ενός φυσικού προσώπου, είτε αυτή είναι σωματική είτε ψυχική.

Περαιτέρω, ο ΓΚΠΔ δίνει στα δεδομένα υγείας μια άλλη διάσταση, καθώς σύμφωνα με το άρθρο 9 του Κανονισμού τα δεδομένα υγείας εντάσσονται σε «ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» στο άρθρο 9 ΓΚΠΔ, με αποτέλεσμα να υπάγονται σε ένα αυστηρότερο νομικό πλαίσιο επεξεργασίας.

Η πρόταση κανονισμού για τον ΕΧΔΥ αποτυπώνει τον ορισμό των προσωπικών δεδομένων υγείας στο άρθρο 2 παρ. 2 (α) -κάνοντας ρητή αναφορά στην ηλεκτρονική μορφή των προσωπικών δεδομένων υγείας- ως εξής: «προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας»: δεδομένα που αφορούν την υγεία και γενετικά δεδομένα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, καθώς και δεδομένα που αναφέρονται σε καθοριστικούς παράγοντες της υγείας ή δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε σχέση με την

²³ Shapiro et al, *Patient-generated health data. White paper*. RTI International. Prepared for Office of Policy and Planning, Office of the National Coordinator for Health Information Technology, 2012 σ. 2, Available at: <https://www.rti.org/publication/patient-generated-health-data-white-paper>

²⁴ Constitution of World Health Organization, «health is a state of complete physical, mental and social well – being and not merely the absence of disease or infirmity», Available at: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>

παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και υποβάλλονται σε επεξεργασία σε ηλεκτρονική μορφή».

Ενώ, στο άρθρο 33 του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ αναφέρονται οι ελάχιστες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση, ήτοι δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία για την παροχή υγείας ή περίθαλψης ή για τη δημόσια υγεία, την έρευνα, την καινοτομία, τη χάραξη πολιτικής, τις επίσημες στατιστικές, την ασφάλεια των ασθενών ή για κανονιστικούς σκοπούς, τα οποία συλλέγονται από οντότητες και φορείς στους τομείς της υγείας ή της περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων δημόσιων και ιδιωτικών παρόχων υγείας ή περίθαλψης, οντοτήτων ή φορέων που διεξάγουν έρευνα σε σχέση μ' αυτούς τους τομείς, καθώς και των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης. Στο εν λόγω άρθρο αναφέρονται ρητά -μεταξύ άλλων- και τα δεδομένα που επηρεάζουν την υγεία, συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικών, περιβαλλοντικών και συμπεριφορικών καθοριστικών παραγόντων της υγείας, ήτοι τα δεδομένα στα οποία βασίζεται η ιατρική ακριβείας. Ενώ, στο συμβιβαστικό κείμενο επί της Πρότασης Κανονισμού ΕΧΔΥ²⁵, προστέθηκαν στο άρθρο 33 επιπλέον κατηγορίες²⁶.

Από τα ανωτέρω γίνεται αντιληπτό ότι τα δεδομένα υγείας αποτελούν μια πολύτιμη πηγή πληροφοριών που μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, την ιατρική έρευνα, την καινοτομία και τη χάραξη πολιτικών υγείας. Η δυναμική συνεισφορά τους είναι πολυδιάστατη και εκτείνεται σε διάφορους τομείς, οι οποίοι με την εκτεταμένη χρήση των ΤΠΕ στον τομέα της υγείας, διαρκώς διευρύνονται. Έτσι, η εννοιολογική προσέγγιση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας θα μπορούσε να περιλαμβάνει την έννοια μιας ολοκληρωμένης, διατομεακής και διαχρονικής συλλογής

²⁵ Proposal for a Regulation on the European Health Data Space – Analysis of the final compromise text with a view to agreement, no doc: 8571/22 ADD 1-8, 18.03.2024,
Available at: <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

²⁶ Συγκεντρωτικά στοιχεία σχετικά με τις ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης, τους πόρους που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη, την παροχή και την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, τις δαπάνες και τη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης (στοιχ. β), άλλα ανθρώπινα μοριακά δεδομένα, όπως πρωτεομικά μεταγραφομικά, μεταβολικά, λιπιδιομετρικά και άλλα omic δεδομένα (στοιχ. ε), δεδομένα από εφαρμογές ευεξίας (στοιχ. στ) και μητρώα θνησιμότητας (στοιχ. θ).

δεδομένων υγείας ασθενών και δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης, η οποία περιλαμβάνει δεδομένα που δεν είναι μόνο ιδιαίτερα συναφή με την ιατρική θεραπεία ενός υποκειμένου αλλά και με την υγεία του υποκειμένου εν γένει.²⁷

1.2.2. Τα γενετικά δεδομένα και οι προοπτικές της αξιοποίησης τους

Στην ειδική κατηγορία των ευαίσθητων δεδομένων του άρθρου 9 ΓΚΠΔ εντάσσονται και γενετικά δεδομένα. Σύμφωνα με την Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα του Ανθρώπου ²⁸, τα βιολογικά δείγματα αναφέρονται σε «κάθε δείγμα βιολογικού υλικού, όπως αίμα, δέρμα και κύτταρα οστών ή πλάσμα αίματος, στο οποίο είναι παρόντα νουκλεϊνικά οξέα και περιέχουν την χαρακτηριστική γενετική σύσταση ενός ατόμου». Τα δείγματα αυτά είναι συνδεδεμένα με ένα σύνολο προσωπικών δεδομένων, που αφορούν την υγεία των δοτών και μπορεί να περιλαμβάνουν ιατρικά δεδομένα, το κληρονομικό τους ιστορικό, ή ακόμη και πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ζωής τους. Τα εν λόγω προσωπικά δεδομένα μπορεί να έχουν καταχωρηθεί ως λέξεις, εικόνες, αλληλουχία βάσεων του DNA, αντιγόνα, αντισώματα, μορφολογικά, φυσιολογικά και βιοχημικά χαρακτηριστικά. Συνεπώς, τα γενετικά δεδομένα αποτελούν μέρος των προσωπικών δεδομένων και συγκεκριμένα αφορούν πληροφορίες που συλλέχθηκαν μετά από γενετικές αναλύσεις του βιολογικού υλικού που φυλάσσεται στις βιοτράπεζες²⁹.

Στην Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα του Ανθρώπου, τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου, ορίζονται ως κάθε «πληροφορία σχετική με τα κληρονομικά χαρακτηριστικά των ατόμων, που αποκτώνται μέσω ανάλυσης των νουκλεϊνικών οξέων ή άλλη επιστημονική ανάλυση».

Το γεγονός ότι στον ΓΚΠΔ υπάρχει ειδική μνεία για τα γενετικά δεδομένα υπογραμμίζει τη σημασία της γενετικής ταυτότητας και την αυξημένη ανάγκη

²⁷ Hoerbst A., Ammenwerth E., Electronic Health Records: A systematic review on Quality Requirements, Methods, Inf Med 4/2010, 319 βλ. σε Claudia Seitz σε Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής ΑΠΘ, Ευρωπαϊκός Χώρος Υγείας, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, 2024

²⁸ Η διακήρυξη υιοθετήθηκε από τη Γενική Διάσκεψη στις 16 Οκτωβρίου 2003.

²⁹ Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Έκθεση για τη συλλογή και διαχείριση γενετικών δεδομένων, σελ. 12, σπ. Π. (Σημ. 4)

προστασίας της. Σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 4 παρ. 13 «γενετικά δεδομένα είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τα γενετικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν, όπως προκύπτουν, ιδίως από ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου και τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με τη φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου». Ενώ, στην αιτιολογική σκέψη 34 ως γενετικά δεδομένα ορίζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με τα κληρονομημένα ή αποκεκτημένα γενετικά χαρακτηριστικά ενός φυσικού προσώπου τα οποία προκύπτουν από την ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου, ιδίως από χρωμοσωμική ανάλυση δεσοξυριβοζονουκλεϊνικού οξέος (DNA) ή ριβονουκλεϊκού οξέος (RNA) ή από ανάλυση άλλου στοιχείου που επιτρέπει την απόκτηση ισοδύναμων πληροφοριών. Τα γενετικά δεδομένα συνιστούν δεδομένα υγείας, μόνο εφόσον σχετίζονται με άμεσα ή έμμεσα με την υγεία.³⁰

Επισημαίνεται, δε, ότι συγκεντρώνουν χαρακτηριστικά, που τα καθιστούν μοναδικά και χρήζουν προσεκτικής εξέτασης. Για το λόγο αυτό τα γενετικά δεδομένα αποτελούν μια ιδιαίτερα ευαίσθητη κατηγορία δεδομένων, παρουσιάζοντας ιδιαιτερότητες³¹ που πολλαπλασιάζουν τους κινδύνους και την προσβολή δικαιωμάτων που ενέχει σε κάθε περίπτωση η επεξεργασία των δεδομένων ενός προσώπου³². Η ιδιαιτερότητα τους έγκειται³³ στο ότι αν και η γενετική πληροφορία είναι μοναδική και ξεχωρίζει το άτομο από άλλα άτομα, ενδέχεται να αποκαλύπτει σημαντικές πληροφορίες για τη γενετική προδιάθεση όχι μόνο του ιδίου, αλλά και για τους εξ αίματος συγγενείς του, και μάλιστα για πολλές γενεές, είτε προηγούμενες, είτε επόμενες.

³⁰ Βλ. Ομάδα Άρθρου 29 (Ομάδα Εργασίας για την προστασία των δεδομένων), Έγγραφο εργασίας για τα γενετικά δεδομένα, 2004, σελ. 5, διαθέσιμο σε: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2004/wp91_en.pdf

³¹ Οι ιδιαιτερότητες αυτές δεν γίνονται αποδεκτές από όλους ως αυτοτελής λόγος αναγόρευσης της γενετικής πληροφορίας σε ξεχωριστή κατηγορία ή στα λεγόμενα ευαίσθητα δεδομένα. Αξίζει να αναφερθεί η άποψη το Independent Expert Group σύμφωνα με την οποία η γενετική πληροφορία δεν συνιστά a priori μια χωριστή κατηγορία και μόνο υπό ορισμένες περιστάσεις μπορεί να προσδιορισθεί ως τέτοια. Εξ αυτού του λόγου συνιστάται η αποφυγή αναφοράς στη λεγόμενη «γενετική ιδιαιτερότητα». Βλ. European Commission – The Independent Expert Group, Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications, 2004, σελ. 34

³² Μήτρου Λ., Η προστασία των δεδομένων υγείας σε Κανελλοπούλου – Μπότη Μ., Παναγοπούλου Φ, Βιοηθικοί προβληματισμοί IV: Δεδομένα Υγείας και Γενετικά Δεδομένα, εκδ. Παπαζήση, 2019, σελ. 69

³³ Βλ. άρθρο 4 παρ. α' της Οικουμενικής Διακήρυξης της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα του Ανθρώπου

Μάλιστα, το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, στην υπόθεση *S. and Marper v. United Kingdom*,³⁴ (4.12.2008) διέγινωσε τη μοναδικότητα και την ιδιαιτερότητα του γενετικού υλικού, επισημαίνοντας ότι το γεγονός ότι το γενετικό υλικό είναι ένα μέσο προσδιορισμού της γενετικής σχέσης μεταξύ ατόμων είναι επαρκές, ώστε να θεωρηθεί ότι η διατήρησή του αποτελεί παρέμβαση στο δικαίωμα της ιδιωτικής ζωής των ενδιαφερομένων προσώπων³⁵.

Παράλληλα, από την επεξεργασία των γενετικών δεδομένων προκύπτει μια εικόνα για το υποκείμενο που δεν αφορά μόνο το παρόν αλλά το παρελθόν και το μέλλον του, ενώ μπορεί να αποκαλύπτει στοιχεία, τα οποία είναι κρίσιμα για τη ζωή του και ενδέχεται να μη γνωρίζει ούτε ο ίδιος φορέας των δεδομένων, π.χ. την προδιάθεση για ανάπτυξη ορισμένων ασθενειών. Η αξιοποίηση των γενετικών πληροφοριών δημιουργεί νέες προοπτικές για την ανάπτυξη της ιατρικής έρευνας και ειδικότερα της ιατρικής ακριβείας αλλά και νέες προκλήσεις, όπως θα αναλυθεί στις επόμενες ενότητες.

1.3. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι για τα δικαιώματα των υγιών και ασθενών εντός της Ε.Ε.

Μέσα από το παράδειγμα της ιατρικής ακριβείας γίνεται αντιληπτό ότι τα μεγάλα δεδομένα μπορούν να αποτελέσουν πολύτιμο πόρο που μπορεί να προσφέρει σημαντικές πληροφορίες για τη βελτίωση των σύγχρονων υπηρεσιών υγείας και τη μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης, εφόσον αξιοποιηθούν οι τεχνικές ανάλυσης μεγάλων δεδομένων. Η δυνατότητα πραγματοποίησης αναλύσεων σε δεδομένα τεράστιου όγκου, σε όλες τις ειδικότητες και σε πραγματικό χρόνο μπορεί να φέρει επανάσταση στον τομέα της υγείας.

Η ανάλυση μεγάλων δεδομένων υγείας μπορεί να οδηγήσει σε συσχετισμούς που δεν ήταν ορατοί σε μικρότερες κλίμακες, καθώς μπορεί να συσχετιστούν διάφορες παράμετροι με ασθένειες, λ.χ. να εντοπιστούν νέοι βιοδείκτες που θα προβλέψουν -ως

³⁴ Βλ. *ECHR, S. and Marper v the United Kingdom – Grand Chamber Judgment (2008)*, σκέψεις 70 επ., Διαθέσιμο σε: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:%5B%22001-90051%22%7D>

³⁵ Μήτρου Λ., Η προστασία των δεδομένων υγείας σε Κανελλοπούλου – Μπότη Μ., Παναγοπούλου Φ., Βιοηθικοί προβληματισμοί IV: Δεδομένα Υγείας και Γενετικά Δεδομένα, εκδ. Παπαζήση, 2019, σελ. 71

ένα βαθμό- εάν άτομο νοσήσει και τότε. Οι δυνατότητες που προσφέρουν τα μεγάλα δεδομένα στην υγεία έχει ως αποτέλεσμα να καθίσταται δυνατή η μελέτη σύνθετων και σπάνιων ασθενειών σε βάθος αλλά και σε σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε νέες επιστημονικές ανακαλύψεις, στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπειών για ασθένειες που στο παρελθόν ήταν δύσκολο να αντιμετωπιστούν. Επιπλέον, η ανάλυση μεγάλων δεδομένων παρέχει τη δυνατότητα καλύτερης παρακολούθησης της δημόσιας υγείας, συνδυάζοντας γεωγραφικές και κοινωνικές μεταβλητές με δεδομένα υγείας³⁶.

Ενώ, όσο αυξάνονται οι πληροφορίες που διαθέτουμε για τις γενετικές δυσλειτουργίες τόσο αυξάνονται οι κίνδυνοι. Αυτό ισχύει κυρίως στις περιπτώσεις που υπάρχει συγκέντρωση μεγάλου όγκου δεδομένων, όπως συμβαίνει στην περίπτωση της ιατρικής ακριβείας.

Παρά τα πολλαπλά οφέλη και τις προοπτικές που ανοίγονται από την ανάλυση και αξιοποίηση των δεδομένων υγείας και των γενετικών δεδομένων, η αξιοποίησή τους εγείρει παράλληλα και σημαντικά ζητήματα ιδιωτικότητας και βιοηθικής, όπως θα αναλυθεί σε επόμενα κεφάλαια. Η δυνατότητα συγκέντρωσης μεγάλου όγκου προσωπικών δεδομένων υγείας, είτε για την εξυπηρέτηση κλινικών εφαρμογών είτε για χρήση σε ερευνητικούς σκοπούς, προκαλεί έναν διπλό προβληματισμό από την άποψη της βιοηθικής α) ως προς τη διασφάλιση της συναίνεσης των υποκειμένων των δεδομένων, και β) ως προς την τήρηση της εμπιστευτικότητας των τελευταίων. Ενώ, η επεξεργασία γενετικών δεδομένων ενέχει υψηλό κίνδυνο γενετικών διακρίσεων. Μάλιστα, όσο αυξάνονται οι πληροφορίες που διαθέτουμε για τις γενετικές δυσλειτουργίες τόσο αυξάνονται οι κίνδυνοι. Αυτό ισχύει κυρίως στις περιπτώσεις που υπάρχει συγκέντρωση μεγάλου όγκου δεδομένων, όπως συμβαίνει στην περίπτωση της ιατρικής ακριβείας.

Στα επόμενα κεφάλαια της μελέτης θα αναλυθεί πώς η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας εγείρει σημαντικές κοινωνικές και νομικές προκλήσεις όσον αφορά

³⁶ Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνηθικής, Μεγάλα Δεδομένα (Big Data) στην Υγεία, 2018

την προστασία της ιδιωτικότητας, την εκ νέου ταυτοποίηση, την κυριότητα των δεδομένων, τη διαχείριση των δεδομένων και τη διακυβέρνηση.

II. Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

2. 1. Η συνταγματική προστασία των προσωπικών δεδομένων

Η εξέλιξη της τεχνολογίας και η εφαρμογή του δικτύου πληροφοριών για την προώθηση της παγκόσμιας ανταλλαγής δεδομένων δημιούργησαν άμεσα την ανάγκη θεσμικής προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Για να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα, που προέκυψαν από τη διαχείριση και την επεξεργασία των δεδομένων, θεσπίστηκαν νομοθετήματα με διατάξεις προσαρμοσμένες στις ανάγκες προστασίας των προσωπικών δεδομένων, με στόχο να καλύψουν το κενό ασφαλείας των γενικότερων διατάξεων της προσωπικότητας.

Στην Ευρώπη, η πρώτη εθνική νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων ήταν ο νόμος του γερμανικού κρατιδίου της Έσσης (Hessen) του 1970. Ακολούθησε η Σουηδία το 1973, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας το 1977, η Αυστρία, η Γαλλία, η Δανία και η Νορβηγία το 1978.³⁷

Τη δεκαετία του 1980 τέθηκαν σε εφαρμογή τα νομοθετήματα «δεύτερης γενιάς» σε χώρες όπως η Μ. Βρετανία, Ιρλανδία, Ολλανδία, Βέλγιο, Ισπανία και Πορτογαλία. Η Σύμβαση 108/1981 του Συμβουλίου της Ευρώπης³⁸, η Συμφωνία Σένγκεν και η Σύμβαση εφαρμογής της και οι «Κατευθυντήριες Αρχές για την προστασία των προσωπικών δεδομένων σε αυτοματοποιημένα αρχεία» του ΟΗΕ υπήρξαν οι τρεις νομοθετικοί πυλώνες της δεκαετίας αυτής. Το πρώτο νομικά δεσμευτικό σε διεθνές επίπεδο κείμενο για την προστασία των δεδομένων ήταν η Ευρωπαϊκή Σύμβαση υπ' αριθμ. 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης (Συμβ. 108/1981) «για την προστασία του ατόμου από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία πληροφοριών προσωπικού χαρακτήρα», η οποία

³⁷ Γγγλεζάκης Ι., *Ενυπόθετα Προσωπικά Δεδομένα: Η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων και οι συνέπειες της*, Εκδ. Σάκκουλα, 2004

³⁸ No 108 Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, Strasbourg, 28.I.1981, Available at: <https://rm.coe.int/1680078b37>

εκδόθηκε το 1981 και υπήρξε πρότυπο μέχρι να θεσπιστεί η σχετική Οδηγία. Τέθηκαν οι γενικές συνισταμένες για την προστασία κάθε φυσικού προσώπου από την αυθαίρετη επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων, τόσο με αναλογικά αλλά κυρίως με ψηφιακά μέσα, σχηματίζοντας ένα ισχυρό δίκτυ ασφαλείας εγγυήσεων και δικαιωμάτων υπέρ των υποκειμένων των δεδομένων και ιδρύοντας τον θεσμό των Εθνικών Αρχών, οι οποίες θα είχαν τον ελεγκτικό ρόλο της εφαρμογής των διατάξεων της Σύμβασης. Η εν λόγω Σύμβαση κυρώθηκε από την Ελλάδα με το ν. 2068/1992 (Α' 118). Η Σύμβαση 108 συμπληρώθηκε το 2001 με ένα Πρωτόκολλο για τις εποπτικές Αρχές και την διασυνοριακή ροή δεδομένων στις μη συμβαλλόμενες χώρες.

Με τη ψήφιση της κοινοτική Οδηγίας 95/46/EK ακολούθησε η «τρίτη γενιά» νομοθετημάτων, η οποία εξελίσσεται μέχρι σήμερα. Η Οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αποτελεί κείμενο αναφοράς σε ευρωπαϊκό επίπεδο στα θέματα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θέτοντας το κανονιστικό πλαίσιο με στόχο την επίτευξη μιας ισορροπίας μεταξύ ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ιδιωτικής ζωής των προσώπων και της ελεύθερης κυκλοφορίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η εν λόγω Οδηγία ενσωματώθηκε στην εθνική έννομη τάξη με το ν. 2472/1997, για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των φυσικών προσώπων και της ιδιωτικής ζωής, ο οποίος τροποποιήθηκε με το ν. 3471/2006 και καταργήθηκε με το ν. 4624/2019.

Στα νομοθετήματα «τρίτης γενιάς» ανήκει και η διακήρυξη του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων το έτος 2000, που αφορά στην αξιοπρέπεια, τις ελευθερίες, την ισότητα, την αλληλεγγύη και στα δικαιώματα των πολιτών στην δικαιοσύνη, διασφαλίζοντας τον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και κατοχυρώνοντας το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Ενώ, το 2001 τέθηκε σε ισχύ ο Κανονισμός 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων από θεσμικά όργανα της Κοινότητας και αναφερόταν στην ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, επιδιώκοντας την

τήρηση των κανόνων προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των προσώπων.

Η Οδηγία 95/46/ΕΚ καταργήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων). Ο ΓΚΠΔ είναι γενικής εφαρμογής, υποχρεωτικός και εφαρμόζεται άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη, χωρίς να υπάρχει υποχρέωση για την ενσωμάτωσή του στην εθνική νομοθεσία του κάθε κράτους μέλους και τέθηκε σε εφαρμογή στις 25 Μαΐου 2018. Την ίδια περίοδο εκδόθηκε η Οδηγία 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και ταυτοχρόνως την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου.

Ο ΓΚΠΔ και η Οδηγία 2016/680 ενσωματώθηκαν στην εθνική νομοθεσία με το νόμο 4624/2019 (ΦΕΚ Α' 137), σκοπός του οποίου πέραν της ενσωμάτωσης των δύο ως άνω νομοθετικών κειμένων και της λήψης μέτρων εφαρμογής του ΓΚΠΔ, αποτελεί και η αντικατάσταση του νομοθετικού πλαισίου που ρυθμίζει τη συγκρότηση και λειτουργία της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα -συνταγματικά κατοχυρωμένη ανεξάρτητη δημόσια Αρχή-, η οποία έχει ως αποστολή της την εποπτεία της εφαρμογής του ΓΚΠΔ. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τον Κανονισμό εκτείνεται τόσο στον ιδιωτικό όσο και στον δημόσιο τομέα έχοντας ως έρεισμα το άρθρο 8 του Χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων σε συνδυασμό με το άρθρο 16 της Συνθήκης της Ε.Ε.

Από τα παραπάνω συνάγεται ότι το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων είχε ήδη διαμορφωθεί από τον κοινό νομοθέτη, προτού ο αναθεωρητικός νομοθέτης του 2001 εισάγει το «δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων» στην

ελληνική συνταγματική τάξη με το άρθρο 9Α του Συντάγματος, στο οποίο αποτυπώνεται ρητώς και τυποποιείται το δικαίωμα προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

Όπως, έχει ήδη εκτεθεί, της συνταγματικής ρύθμισης είχε προηγηθεί η νομοθετική ρύθμιση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με τη θέσπιση του ν. 2472/1997 «για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» σε εκπλήρωση των επιταγών του κοινοτικού δικαίου. Συνεπώς, ο αναθεωρητικός νομοθέτης εκλαμβάνει ως γνωστή την έννοια των προσωπικών δεδομένων, η οποία αποτέλεσε αντικείμενο του νομοθετικού ορισμού: «κάθε πληροφορία που αναφέρεται σε ένα φυσικό πρόσωπο, η ταυτότητα του οποίου είναι γνωστή ή μπορεί να προσδιοριστεί, άμεσα ή έμμεσα, με βάση τα στοιχεία της ταυτότητάς του ή βάσει ενός ή περισσότερων στοιχείων που χαρακτηρίζουν την υπόστασή του από άποψη φυσική, βιολογική, ψυχική, οικονομικής, πολιτική ή κοινωνική».

Παρατηρείται, δε, από τους μελετητές ότι στην περίοδο που είχε προηγηθεί της συνταγματικής αναθεώρησης το 2001 δεν είχε εγερθεί ζήτημα από την απουσία διακριτού συνταγματικού ερείσματος της προστασίας προσωπικών δεδομένων³⁹. Άλλωστε, όπως προκύπτει και από τη νομολογία προ της αναθεώρησης του Συντάγματος οι συνταγματικές βάσεις της προστασίας των προσωπικών δεδομένων εδράζονταν είτε στο άρθρο 9 παρ. του Συντάγματος περί προστασίας του ιδιωτικού βίου είτε στο άρθρο 5 παρ. 1 Σ περί ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας και στο άρθρο 2 παρ. 1 Σ περί προστασίας της αξίας του ατόμου. Μάλιστα, συχνά, η επίκληση των ως άνω συνταγματικών διατάξεων συνδυαζόταν με το άρθρο 57 Α.Κ. περί προστασίας της προσωπικότητας.

Η σύνδεση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων με την προστασία του ιδιωτικού βίου ήταν εύλογη, καθώς ο ιδιωτικός βίος εμπεριέχει την πληροφοριακή ιδιωτικότητα, χωρίς να περιορίζεται σε αυτή.⁴⁰ Έτσι, το άρθρο 9Α συμπληρώνει τη διάταξη του άρθρου 9 του Συντάγματος, υπό την έννοια ότι το άρθρο 9 κατοχυρώνει

³⁹ Μήτρου Λ., «Ερμηνεία Αρθρου 9Α Σ», σε Σπυρόπουλος Φ./Κοντιάδης Ξ./Ανθόπουλος Χ./Γεραπετρίτης Γ., *Σύνταγμα, Κατ' άρθρο ερμηνεία*, Εκδ. Σάκουλα Αθήνα – Θεσσαλονίκη, 2016, σ. 215

⁴⁰ Οπ. π., σ. 216

μόνον το απαραβίαστο του ιδιωτικού βίου, παρέχοντας έτσι ένα minimum προστασίας του ατόμου από την πληροφορική και τούτο μόνο σε περιπτώσεις συλλογής και επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, που θίγει τη σφαίρα του απορρήτου του ιδιωτικού βίου.⁴¹ Από την άλλη, η προστασία των προσωπικών δεδομένων -όπως αυτή κατοχυρώνεται στο άρθρο 9Α του Συντάγματος- δεν εξαντλείται στην προστασία του απαραβίαστου του ιδιωτικού βίου ούτε στο δικαίωμα του να μένει κανείς μόνος (right to be alone)⁴², αλλά αποτελεί εκδήλωση και του δικαιώματος της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας. Όπως εύστοχα αναφέρει ο Δόνος,⁴³ η προστασία του ιδιωτικού βίου και ειδικότερα του απαραβίαστου της ιδιωτικής σφαίρας στον τομέα της επεξεργασίας δεδομένων δεν μπορεί να αποτελεί αυτοσκοπό της συνταγματικής ρύθμισης, καθώς στη σύγχρονη τεχνολογική πραγματικότητα δεν διακυβεύεται μόνο το απαραβίαστο της ιδιωτικής πληροφοριακής σφαίρας, αλλά εν γένει η ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας.

Το παραπάνω συνάγεται κι από τη συσχέτιση του δικαιώματος της προστασίας προσωπικών δεδομένων με την προστασία της προσωπικότητας σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 1 Σ, υποδηλώνοντας ότι η προστασία της προσωπικότητας ενέχει την εγγύηση αυτόνομης αποφάσεως του ατόμου για τη δημόσια και ιδιωτική παρουσία και εικόνα του. Η δυνατότητα της αυτονομίας αυτής δύναται να εκπληρωθεί μόνο υπό την προϋπόθεση ότι το άτομο έχει την ελευθερία να αποφασίζει εάν και σε ποια έκταση οι πληροφορίες που σχετίζονται με αυτό θα γνωστοποιούνται στο περιβάλλον του.

Ωστόσο, επισημαίνεται ότι το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων όπως κατοχυρώνεται συνταγματικά δια του άρθρου 9Α δεν επαναλαμβάνει την προστασία της ιδιωτικής ζωής και της προσωπικότητας αλλά έχει αυτοτελή αξία, καθώς προστατεύει κυρίως μια πτυχή της προσωπικότητας που ετέθη υπό διακινδύνευση ένεκα της εξέλιξης της τεχνολογίας, για το λόγο αυτό το άρθρο 9Α, εστιάζει κυρίως στα

⁴¹ Μαυριάς, σελ. 151 βλ. Υποσημείωση 51

⁴² Σύμφωνα με τον Thomas Cooley (1988) ο κλασικός ορισμός του ιδιωτικού βίου είναι αυτός κατά τον οποίο κάθε άνθρωπος έχει δικαίωμα να μην ενοχλείται από τους άλλους και να αφήνεται μόνος στην ηρεμία του (privacy is the right to be alone). Για το δικαίωμα αυτό μίλησαν πρώτοι οι Warren και Brandeis (Warren/Brandeis, The Right of Privacy), Harvard Law Review 4 (1890), σελ. 159) και αποτελεί τον πυρήνα της προστασίας του ιδιωτικού βίου.

⁴³ Δόνος Π., Τεχνολογική διακινδύνευση και προστασία προσωπικών δεδομένων, σε Παπαδημητρίου Γ. (επιμ.), Νέες τεχνολογίες και συνταγματικά δικαιώματα, Εκδ. Σάκκουλα, 2004

ηλεκτρονικά μέσα.⁴⁴ Το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων ανήκει στη νέα γενιά δικαιωμάτων, τα οποία στοχεύουν στην προστασία του χώρου αυτοκαθορισμού του προσώπου και στη διαφύλαξη της προσωπικής του αυτονομίας σε συνθήκες οικονομικής και τεχνολογικής ανάπτυξης.

Ειδικότερα, η διάταξη του άρθρου 9^Α του Συντάγματος ορίζει ότι «ο καθένας έχει δικαίωμα προστασίας από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση, ιδίως με ηλεκτρονικά μέσα, των προσωπικών δεδομένων, όπως ο νόμος ορίζει. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων διασφαλίζεται από ανεξάρτητη αρχή, που συγκροτείται και λειτουργεί όπως ο νόμος ορίζει». Από την ερμηνεία του άρθρου 9^Α Σ εξάγεται η επιδίωξη του αναθεωρητικού νομοθέτη για διεύρυνση της κανονιστικής εμβέλειας της συνταγματικής διάταξης προστασίας του ιδιωτικού βίου, καθώς κατοχυρώνεται ένα πεδίο διαμόρφωσης της ιδιωτικής ζωής του ατόμου, στο πλαίσιο του οποίου είναι δυνατή και η ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητάς του, ώστε παρέχεται πληρέστερη προστασία έναντι των κινδύνων που συνεπάγεται η συλλογή, επεξεργασία και χρήση με συμβατικό ή ηλεκτρονικό ή αυτοματοποιημένο τρόπο των προσωπικών δεδομένων. Ενώ, η παραπομπή στο «νόμο» για την εξειδίκευση του δικαιώματος, θεσπίζει μια υποχρέωση στο νομοθέτη να παρακολουθεί τις εξελίξεις ώστε να λαμβάνει πρόσθετα μέτρα για την αποτελεσματικότερη προστασία της ιδιωτικότητας.

Με τη συνταγματική κατοχύρωση ενός αυτοτελούς δικαιώματος προστασίας προσωπικών δεδομένων δια του άρθρου 9^Α Σ ο αναθεωρητικός νομοθέτης δηλώνει ρητά την προσαρμογή της έννομης τάξης στις εξελίξεις της σύγχρονης τεχνολογίας. Παράλληλα, η υιοθέτηση του άρθρου 9^Α Σ ευθυγραμμιζόταν με τη διεθνή συνταγματική εξέλιξη εκείνης της περιόδου, όπως αυτή εκφράστηκε σε συνταγματικό επίπεδο σε πολλές χώρες – όπως Ουγγαρία, Σλοβακία, Τσεχία, Κροατία, Λιθουανία, Πολωνία, Σλοβενία- να περιλαμβάνουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων στα

⁴⁴ Παναγοπούλου – Κουτνατζή Φ., «Ερμηνεία Άρθρου 9^Α Σ», σε Σπυρόπουλος Φ./Κοντιάδης Ξ./Ανθόπουλος Χ./Γεραπετρίτης Γ., Σύνταγμα, Κατ' άρθρο ερμηνεία, Εκδ. Σάκκουλα, 2016, σ. 7

Συντάγματά τους.⁴⁵ Ενώ, αξίζει να αναφερθεί ότι χρονικά παράλληλα προς την αναθεώρηση του 2001, η διάκριση μεταξύ προστασίας ιδιωτικού βίου και προσωπικών δεδομένων αποτυπώθηκε στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων και Ελευθεριών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που διαχωρίζει το «δικαίωμα κάθε προσώπου σε σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, της κατοικίας και των επικοινωνιών του» (Άρθρο 7) από την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (Άρθρο 8).

Περαιτέρω, το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων συνδέεται -όπως ήδη αναφέρθηκε- με τη θεμελιώδη συνταγματική αρχή της αξίας του ανθρώπου, που κατοχυρώνεται συνταγματικά στο άρθρο 2 παρ. 1 Σ και ο σεβασμός της οποίας αποτελεί κορυφαία υποχρέωση της Πολιτείας. Σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 1 Σ είναι ανεπίτρεπτο να υποβιβάζεται ο κάθε συγκεκριμένος άνθρωπος σε «αντικείμενο», σε απλό «μέσο» για την εξυπηρέτηση οιασδήποτε σκοπών, ή σε «αντικαταστατό μέγεθος».

Στο σημείο αυτό σκόπιμο είναι να γίνει ειδική αναφορά στα προσωπικά δεδομένα υγείας αλλά και στην ειδικότερη κατηγορία των γενετικών δεδομένων, η εννοιολογική προσέγγιση των οποίων έχει εκτεθεί στο Κεφάλαιο I της παρούσας μελέτης και η επεξεργασία τους αγγίζει τον σκληρό πυρήνα της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και του δικαιώματος στον ιδιωτικό βίο. Η αξιοπρέπεια που χαρακτηρίζει το άτομο είναι μεταξύ άλλων η ελευθερία του και το δικαίωμα να κρατήσει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην υγεία του για τον ίδιο και να μην τα καταστήσει προσβάσιμα σε τρίτους. Συνεπώς, το συνταγματικό δικαίωμα της προστασίας των προσωπικών δεδομένων δεν προστατεύει το αγαθό της πληροφορίας αλλά την ελευθερία και την αυτονομία του ατόμου. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην υγεία ανάγονται στη στενά ιδιωτική σφαίρα ενός προσώπου και ταυτίζονται με την ταυτότητα του και την ίδια την ζωή του και η αντίληψη αυτή αποτυπώνεται στην ένταξη τους στην ειδική κατηγορία των ευαίσθητων δεδομένων. Η αξίωση για προστασία των δεδομένων υγείας ενυπάρχει ήδη στην

⁴⁵ Σωτηρόπουλος Α. Βασίλης, Η συνταγματική προστασία των προσωπικών δεδομένων, Εκδ. Σάκουλα, 2006, σελ. 55 επ.

προστασία του ιατρικού απορρήτου, από το οποίο δεσμεύονται οι ιατροί ώστε να μην αποκαλύπτουν πληροφορίες που αφορούν τους ασθενείς τους. Το ιατρικό απόρρητο έχει κατοχυρωθεί κι από την ελληνική νομοθεσία (άρθρο 23 του ΑΝ 1564/1939 «Περί 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) και είναι άμεσα συνυφασμένο με την έννοια της ιδιωτικότητας, καθώς αποσκοπούν στην προστασία των δεδομένων του ασθενή. Το ιατρικό απόρρητο περιλαμβάνει πληροφορίες, που ο ασθενής έχει εμπιστευτεί ο ίδιος στον ιατρό ή διαπιστώνει ο ιατρός στο πλαίσιο μιας εξέτασης ή θεραπείας.⁴⁶

Αντίστοιχη σκέψη διατυπώνεται και στη Σύμβαση του Οβιέδο⁴⁷, η οποία κυρώθηκε από την ελληνική Βουλή με τον ν. 2619/1998, όπου στο άρθρο 10 παρ. 1 της Σύμβασης προβλέπεται ότι όλοι έχουν το δικαίωμα του σεβασμού της προσωπικής τους ζωής σε σχέση με την πληροφόρηση της υγείας του. Αναλυτικότερα, η Σύμβαση του Οβιέδο παρέχει ένα γενικό πλαίσιο για την προστασία της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής, ρυθμίζοντας σειρά δικαιωμάτων, όπως το δικαίωμα της υποχρεωτικής συναίνεσης του ατόμου για την επέμβαση στην υγεία του (άρθρο 5) και το δικαίωμα ενημέρωσης (άρθρο 10), ενώ είναι αξιοσημείωτο ότι επιτρέπει την εξέταση του γενετικού υλικού του ανθρώπου μόνο για λόγους διάγνωσης νόσου, ανίχνευσης γενετικής προδιάθεσης ή δεκτικότητας για νόσο και διενέργειας επιστημονικής έρευνας σχετικής με την υγεία και υπό την προϋπόθεση κατάλληλης συμβουλευτικής (άρθρο 12). Αντίστοιχα, στον Κανονισμό 536/2014/ΕΕ⁴⁸ για τις κλινικές δοκιμές, δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στο δικαίωμα των συμμετεχόντων για σεβασμό της

⁴⁶ Βλ. Μήτρου Λ., Η προστασία των δεδομένων υγείας, σε Κανελλοπούλου Μ., Παναγοπούλου Φ., Βιοηθικοί Προβληματισμοί IV: Δεδομένα υγείας και Γενετικά δεδομένα, εκδόσεις Παπαζήση, 2019, σελ. 65. Η υποχρέωση τήρησης απορρήτου από τον ιατρό απορρέει κι από τη σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ ασθενούς – ιατρού και κυρίως από την ευάλωτη θέση του ασθενούς, ο οποίος προσέρχεται σε κατάσταση ανάγκης κι από τη δεοντολογική υποχρέωση του ιατρού να σεβαστεί αυτή την κατάσταση.

⁴⁷ <https://rm.coe.int/168007cf98>

⁴⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (άρθρα 3, 7 και 93),

Διαθέσιμο σε: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

σωματικής και ψυχικής τους ακεραιότητας, το δικαίωμα τους για ιδιωτική ζωή, καθώς και την προστασία των προσωπικών τους δεδομένων.

Περαιτέρω, υπάρχει πλούσια νομολογία του ΕΔΔΑ που αναγνωρίζει ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στην υγεία αντιμετωπίζονται ως δεδομένα που ανάγονται στη στενά ιδιωτική σφαίρα του προσώπου και σχετίζονται με την ταυτότητα και την ίδια τη ζωή του. Η στενή σχέση μεταξύ δεδομένων υγείας και του ιδιωτικού βίου έχει αναδειχθεί στη νομολογία του ΕΔΔΑ (βλ. *L.H. v. Latvia*, no. 52019/2007)⁴⁹, το οποίο έκρινε ότι η προστασία των προσωπικών δεδομένων και, δη, των δεδομένων υγείας είναι θεμελιώδους σημασίας για την άσκηση του δικαιώματος στον ιδιωτικό βίο (άρθρο 8 της ΕΣΔΑ), ενώ η αποκάλυψη ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με την υγεία παραβιάζει το δικαίωμα στον ιδιωτικό βίο.

Παράλληλα, ο αναθεωρητικός νομοθέτης αναγνωρίζοντας το ειδικό βάρος των γενετικών δεδομένων σε σχέση με τα υπόλοιπα δεδομένα υγείας, προέβη το 2001 σε ειδικότερη και ρητή κατοχύρωση της γενετικής ταυτότητας με το άρθρο 5 παρ. 5 του Συντάγματος. Όπως, έχει ήδη λεχθεί στην παρούσα μελέτη τα γενετικά δεδομένα εμφανίζουν ιδιαιτερότητες σε σχέση με τα δεδομένα υγείας, με τα οποία δεν ταυτίζονται πάντοτε, καθώς παρέχουν πληροφορίες για γενετικές προδιαθέσεις αλλά και για τρίτους. Το άρθρο 5 παρ. 5 του Συντάγματος συνδέει αναπόσπαστα την προστασία της υγείας και της γενετικής ταυτότητας ενός προσώπου με την ελευθερία. Κατοχυρώνει το δικαίωμα προστασίας της υγείας και της γενετικής ταυτότητας ως δικαίωμα αποχής από κάθε επέμβαση στην προσωπικότητα, τη σωματική και ψυχική ακεραιότητα και την ελευθερία του.⁵⁰

Διατρέχοντας ουσιώδη σημεία της φύσης των προσωπικών δεδομένων και ειδικότερα των προσωπικών δεδομένων υγείας και των γενετικών δεδομένων αντιλαμβάνεται κανείς τη σημασία της προστασίας τους και μέσω της συνταγματικής κατοχύρωσής τους. Η θεμελίωση της αξίωσης απορρήτου και προστασίας των δεδομένων υγείας σχετίζεται άρρηκτα με την προστασία της αυτονομίας του προσώπου, καθώς η

⁴⁹ <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22%3A%22001-142673%22%7D>

⁵⁰ Παπαρρηγοπούλου Π., Ερμηνεία άρθρου 5 παρ. 5, σε Σπυρόπουλο Φ, Κοντιάδη Ξ., Ανθόπουλου Χ. και Γεραπετρίτη Γ., Σύνταγμα – Κατ' άρθρο ερμηνεία, 2017, σ. 127 επ.

αποκάλυψη πληροφοριών που αφορούν στην υγεία του ή τη γενετική του ταυτότητα, εκθέτει τα άτομα σε διακινδύνευση των συμφερόντων τους, πιθανές διακρίσεις και κατ' επέκταση περιορισμό των επιλογών τους. Γίνεται αντιληπτό ότι σε μια κοινωνία που χαρακτηρίζεται από ραγδαία τεχνολογική ανάπτυξη οι απαιτήσεις προστασίας των προσωπικών δεδομένων διαρκώς αυξάνονται, ιδίως στην περίπτωση του δυναμικού ψηφιακού μετασχηματισμού της υγείας.

Ωστόσο, όπως θα αναλυθεί στις επόμενες ενότητες το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων δεν είναι απόλυτο.

2.2. Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας και των γενετικών δεδομένων από τον ΓΚΠΔ

Πριν την παρουσίαση του νέου πλαισίου που θεσπίζει ο προτεινόμενος Κανονισμός ΕΧΔΥ για τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, είναι κρίσιμο να προσεγγίσουμε και να αναλύσουμε τα κεντρικά χαρακτηριστικά του ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει την επεξεργασία των δεδομένων για σκοπούς έρευνας υπό το πρίσμα του Γενικού Κανονισμού Προστασίας των Δεδομένων (ΓΚΠΔ). Ο ΓΚΠΔ είχε έναν διττό στόχο αφενός τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένης της διασυνοριακής ανταλλαγής, και αφετέρου την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων όσον αφορά την ιδιωτική τους ζωή (άρθρο 1 ΓΚΠΔ). Τα κράτη μέλη είχαν τη δυνατότητα μέσω ρητρών εξειδίκευσης να προσαρμόσουν την εφαρμογή ορισμένων πτυχών του κανονισμού στην εθνική τους κατάσταση.

Επισημαίνεται ότι ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ δεν αναφέρεται σε υποκείμενα δεδομένων όπως ο ΓΚΠΔ αλλά σε φυσικά πρόσωπα.

2.2.1. Η συναίνεση ως νόμιμη βάση για την επεξεργασία των δεδομένων υγείας

Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων⁵¹ εντάσσει τα δεδομένα που αφορούν στην υγεία του προσώπου σε «ειδική κατηγορία δεδομένων» του άρθρου 9 ΓΚΠΔ, ήτοι στα «ευαίσθητα δεδομένα», η συγκέντρωση και η αξιοποίηση των οποίων εγείρει σοβαρούς προβληματισμούς αναφορικά με ζητήματα ιδιωτικότητας και απορρήτου σχετικά με τη χρήση της ιατρικής πληροφορίας από δημόσιες και ιδιωτικές οντότητες. Στην ίδια κατηγορία εντάσσονται και τα γενετικά δεδομένα⁵² (άρθρο 4, σημεία 13, 14, 15 ΓΚΠΔ) τα οποία απολαμβάνουν τον ίδιο βαθμό προστασίας.

Η υπαγωγή των δεδομένων αυτών στην κατηγορία των «ευαίσθητων», δηλώνει και την πρόθεση του νομοθέτη να θέσει ένα ισχυρότερο προστατευτικό πλαίσιο και αυξημένες εγγυήσεις για την άσκηση του δικαιώματος πληροφοριακού αυτοκαθορισμού. Η ενισχυμένη προστασία αντανακλά αφενός την ιδιαίτερη σημασία που αποδίδεται στα δεδομένα της υγείας για την προστασία της ιδιωτικότητας, ενώ η αξίωση απορρήτου των δεδομένων της υγείας αντανακλά την ανάγκη προστασίας της αυτονομίας του προσώπου. Τούτο διαφαίνεται κι από το γεγονός ότι οι ιατροί οφείλουν να τηρούν με ευλάβεια το ιατρικό απόρρητο και να μην αποκαλύπτουν πληροφορίες που αφορούν τους ασθενείς τους. Σύμφωνα με το άρθρο 13 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας⁵³ «ο ιατρός οφείλει να τηρεί αυστηρά απόλυτη εχεμύθεια για οποιοδήποτε στοιχείο υποπίπτει στην αντίληψή του ή του αποκαλύπτει ο ασθενής ή τρίτοι, στο πλαίσιο της άσκησης των καθηκόντων του, και το οποίο αφορά στον ασθενή ή τους οικείους του». Η ανωτέρω διάταξη επιδιώκει τη δημιουργία ενός κλίματος εμπιστοσύνης μεταξύ ιατρού και ασθενή, καθώς δεσμεύει τους επαγγελματίες υγείας ως προς τη διαφύλαξη της ιδιωτικότητας και την προστασία των δεδομένων υγείας. Οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις επιτείνουν την ανάγκη για τη δημιουργία ενός περιβάλλοντος εμπιστευτικότητας προκειμένου να

⁵¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της Οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

⁵² Τα γενετικά δεδομένα συνιστούν δεδομένα υγείας μόνο εφόσον σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την υγεία. Βλ. Ομάδα Άρθρου 29 (Ομάδα Εργασίας για την προστασία δεδομένων), Έγγραφο εργασίας για τα γενετικά δεδομένα (2004), σελ. 5 επ, Διαθέσιμο σε: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2004/wp91_en.pdf

⁵³ Νόμος 3418/2005, Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (ΦΕΚ 287/Α/28112005).

αποφευχθούν σοβαρές συνέπειες στον τομέα των δεδομένων υγείας και να εξασφαλιστεί η προστασία τους από νέες προκλήσεις.⁵⁴

Στο πλαίσιο αυτό, ο ενωσιακός νομοθέτης εντάσσει τα δεδομένα υγείας και τα γενετικά δεδομένα στις ειδικές κατηγορίες, εκκινώντας από την απαγόρευση της επεξεργασίας τους. Ως επεξεργασία ορίζεται «κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή»⁵⁵. Ωστόσο, η απαγόρευση δεν είναι απόλυτη, καθώς ο Κανονισμός εισάγει μια σειρά εξαιρέσεων που επιτρέπουν την επεξεργασία δεδομένων υγείας με προεξάρχουσα την παροχή συγκατάθεσης εκ μέρους του υποκειμένου των δεδομένων για την επεξεργασία επ' αυτών. Άλλωστε, η συγκατάθεση καθιερώνεται από το άρθρο 8 του ΧΘΔ, ως ο μόνος υποχρεωτικός για τα κ-μ λόγος άρσεως του αδίκου χαρακτήρα της επεξεργασίας δεδομένων.⁵⁶ Η συναίνεση φαίνεται να αποτελεί τον πυρήνα όλων των προσεγγίσεων αλλά και των εγγυήσεων που προτείνονται για την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας των προσωπικών του δεδομένων.

Όσον αφορά το επιτρεπτό της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων και, δη, των γενετικών δεδομένων, φαίνεται να επικρατεί η εφαρμογή του συστήματος opt-in, ήτοι κατ' αρχήν η επεξεργασία απαγορεύεται, εκτός εάν το υποκείμενο επιλέξει την εισαγωγή των δεδομένων του σε αυτήν. Ωστόσο, γίνεται αντιληπτό ότι η εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος θέτει περιορισμούς στην εξέλιξη της επιστημονικής έρευνας που βασίζεται σε δεδομένα.

⁵⁴ Μήτρου Λ., Έννοια και προϋποθέσεις επεξεργασίας των δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, σε Συμεωνίδου Ε. – Καστανίδου/ Κηπουρίδου Κ./ Μηλαπίδου Μ./ Βασιλείου Μ. (επιμ.), Ιατρική, Δίκαιο και Διαδίκτυο, 2018, σ. 171

⁵⁵ Άρθρο 4 παρ. 2 ΓΚΠΔ

⁵⁶ Βλ. Χριστοδούλου Κ., Δίκαιο Προσωπικών Δεδομένων, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, 2^η έκδοση, 2020

Η συγκατάθεση⁵⁷ πρέπει να συγκεντρώνει τα ποιοτικά χαρακτηριστικά που θέτει το άρθρο 4 (11) ΓΚΠΔ, δηλαδή να είναι ελεύθερη, συγκεκριμένη, αδιαμφισβήτητη και εν πλήρει επιγνώσει. Ενώ, για τα δεδομένα υγείας πρέπει να είναι και ρητή⁵⁸ (άρθρο 9 παρ. 2α ΓΚΠΔ). Η άρση της απαγόρευσης στηρίζεται στη βούληση του υποκειμένου των δεδομένων και αποτελεί εκδήλωση της εξουσίας αυτοδιάθεσης που διαθέτει κάθε πρόσωπο και του δικαιώματος πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του.⁵⁹⁶⁰⁶¹

Η συναίνεση αποτελεί την αφετηρία όλων των εγγυήσεων που προτείνονται για την προστασία του ατόμου και συνιστά τη βασική κανονιστική επιλογή, καθώς στο ελληνικό δίκαιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων -αλλά και στην πλειοψηφία των κρατών μελών⁶²- η λήψη της συγκατάθεσης του υποκειμένου των δεδομένων αποτελεί τον κανόνα, ώστε να θεωρείται νόμιμη η συλλογή και επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Ως συγκατάθεση νοείται η ενημερωμένη συγκατάθεση («informed consent»), η οποία περιλαμβάνει πληροφόρηση για το σκοπό της επεξεργασίας ή τις κατηγορίες δεδομένων που αφορά η επεξεργασία, τους αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και το όνομα του υπευθύνου επεξεργασίας. Δεν αρκεί ο δότης, απλώς, να συγκαταθέτει στη διεξαγωγή της έρευνας

⁵⁷ Βλ. Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου Ευγ., *Προσωπικά Δεδομένα*, Νομική Βιβλιοθήκη 2016, σελ. 87 επ. και Ιγγλεζάκης Ι., *Προσωπικά Δεδομένα*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2016, σελ. 96 επ. Στο ελληνικό δίκαιο η συγκατάθεση αποτελεί έκφραση του συνταγματικού δικαιώματος προστασίας της προσωπικότητας κάθε προσώπου, όπως προστατεύεται στο άρθρο 5 παρ. 1 Συντάγματος.

⁵⁸ Βλ. Παναγοπούλου – Κουτνατζή Φ., *Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων 679/2016/ΕΕ: Εισαγωγή και Προστασία Δικαιωμάτων*, εκδ. Σάκκουλα, 2017, σελ. 43

⁵⁹ Βλ. Μήτρου Λ., *Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων, νέο δίκαιο – νέες υποχρεώσεις – νέα δικαιώματα*, εκδ. Σάκκουλα, 2017, σελ. 71.

⁶⁰ Βλ. Μήτρου Λ., *Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθική*, εκδ. Π.Χ. Πασχαλίδης, 2014, σελ. 366, «Το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοπροσδιορισμού συνιστά το συνταγματικό και αξιακό υπόστρωμα της νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων καθώς και η προστασία της πληροφοριακής ιδιωτικότητας αποσκοπεί στο να προστατεύσει το άτομο τόσο ως προς τον προσδιορισμό μιας προστατευόμενης σφαίρας ιδιωτικότητας όσο και ως προς τη διακινδύνευση των δικαιωμάτων του λόγω της καταγραφής των πληροφοριών.

⁶¹ Με τη συγκατάθεσή του αυτή ή με την άρνηση της χορήγησης της το υποκείμενο ασκεί το δικαίωμα να αυτοπροσδιορίζεται πληροφοριακά, η δε τυχόν παραβίαση των δεδομένων από τρίτον προσβάλλει αυτό ακριβώς το δικαίωμα του υποκειμένου προς συγκατάθεση, Βλ. Χριστοδούλου Κ., *Δίκαιο Προσωπικών Δεδομένων*, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, 2^η έκδοση, 2020, σελ. 71

⁶² Η γραπτή και ενημερωμένη συγκατάθεση των συμμετεχόντων υπήρξε αναμφισβήτητη η πιο συνηθισμένη νομική βάση βάσει της οποίας δικαιολογείται νομικά η επεξεργασία δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων για βιοϊατρική έρευνα σε ανθρώπους. Βλ. Σχετ. Santa Slokenberga, Olga Tzortzatzou, Jane Reichel, *GDPR and Biobanking Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer, 2021, Available at: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-49388-2>,

αλλά θα πρέπει επιπροσθέτως να έχει λάβει σαφή ενημέρωση όλων των παραμέτρων της τελευταίας.⁶³ Σημειωτέον ότι η συγκατάθεση μπορεί να ανακληθεί οποτεδήποτε⁶⁴.

Η πρότερη, ελεύθερη, κατόπιν ενημέρωσης και ρητή συναίνεση του υποκειμένου συνιστά απαίτηση και στην Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου (Άρθρο 8). Αντίστοιχα, στη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (άρθρο 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 12) προβλέπεται υποχρέωση συναίνεσης. Ενώ, σύμφωνα με το άρθρο 3 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων η «ελεύθερη και εν επιγνώσει συναίνεση» εγγυάται το δικαίωμα του προσώπου στη σωματική και διανοητική ακεραιότητα.

Γίνεται αντιληπτό, ότι το εύρος και ο τρόπος συναίνεσης των υποκειμένων των δεδομένων υγείας είναι κρίσιμα ιδίως στην περίπτωση που οι συλλογές μεγάλων δεδομένων είναι «δευτερογενείς»⁶⁵, συγκροτούνται δηλαδή από ήδη υπάρχουσες μικρότερες συλλογές, όπως συμβαίνει συχνά στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας και στην εφαρμογή της ιατρικής ακριβείας. Ακόμη κι εάν το υποκείμενο έχει δώσει έγκυρη συναίνεση για τη συλλογή και επεξεργασία των γενετικών του δεδομένων για ερευνητικό σκοπό, δεν είναι αυτονόητο ότι η συναίνεση αυτή καλύπτει τις «δευτερογενείς» συλλογές, τους μελλοντικούς σκοπούς και τις χρήσεις. Η αρχική συναίνεση του υποκειμένου στη συλλογή για έναν σκοπό δεν αρκεί άνευ ετέρου για να νομιμοποιηθεί κάθε είδους ερευνητική χρήση.

⁶³ Βλ. Johnsson Linus, Gert Helgesson, Mats G. Hansson and Stefan Eriksson, Adequate trust avails, mistaken trust matters: on the moral responsibility of doctors as proxies for patients trust in biobank research, Bioethics, Blackwell Publishing Ltd, 2012, p. 7 -8,

Available at:

https://www.researchgate.net/publication/225289110_Adequate_trust_avails_mistaken_trust_matters_On_the_moral_responsibility_of_doctors_as_proxies_for_patients'_trust_in_biobank_research

⁶⁴ Δεν υφίσταται, όμως, υποχρέωση της βιοτράπεζας να καταστρέψει ερευνητικά ευρήματα που έχουν αποκτηθεί, υπό τον όρο ότι τα δεδομένα που περιλαμβάνουν, ενσωματώνονται σε αθροιστική μορφή χωρίς συσχέτιση με το συγκεκριμένο πρόσωπο, Βλ. Έκθεση Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνηθικής «Για τη χρήση ανθρώπινου βιολογικού υλικού στην έρευνα και την ίδρυση βιοτραπεζών»

⁶⁵ Χρησιμοποιούμε τον όρο "δευτερογενής έρευνα" για να αναφερθούμε στην έρευνα που διεξάγεται με τη χρήση δεδομένων ή βιολογικών δειγμάτων που συλλέγονται είτε: i) για ερευνητικές μελέτες άλλες από την προτεινόμενη έρευνα είτε ii) για μη ερευνητικούς σκοπούς, όπως η κλινική περίθαλψη. Η δευτερογενής έρευνα είναι σημαντική για τις βιοτράπεζες και τις τράπεζες δεδομένων, οι οποίες διατηρούν βιοδείγματα και συνοδευτικά φαινοτυπικά και δημογραφικά δεδομένα για διανομή σε άλλους ερευνητές για σκοπούς δευτερογενούς έρευνας.

Επισημαίνεται ότι ο ΓΚΠΔ δεν αναφέρεται ρητά στη «δευτερογενή χρήση» των δεδομένων. Στον ΓΚΠΔ ο πιο συναφής όρος στη «δευτερογενή χρήση» δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι η «περαιτέρω επεξεργασία» δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καίτοι ούτε αυτός ο όρος αποτυπώνεται ρητά στον ΓΚΠΔ. Όμως, με βάση την αιτιολογική σκέψη 50 του ΓΚΠΔ μπορεί να συναχθεί ότι η περαιτέρω επεξεργασία αναφέρεται στην «επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς άλλους από εκείνους για τους οποίους τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέχθηκαν αρχικά». Η κατανόηση του κατά πόσον μια δευτερογενής χρήση δεδομένων συνιστά «περαιτέρω επεξεργασία» σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ έχει μεγάλη σημασία, καθώς έχει σημαντικό αντίκτυπο στους ρόλους και τις ευθύνες των μερών που εμπλέκονται στην επεξεργασία δεδομένων.

Η επεξεργασία των γενετικών δεδομένων διέπεται από τις αρχές του ΓΚΠΔ, όπως αυτές κατοχυρώνονται στο άρθρο 5 του ΓΚΠΔ, με προεξάρχουσα την αρχή του σκοπού, σύμφωνα με την οποία δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων για σκοπούς μη συμβατούς προς αυτόν για τον οποίο υπεβλήθησαν αρχικώς για επεξεργασία⁶⁶. Δύο αξιοσημείωτες εξαιρέσεις, στις οποίες δεν ισχύει αυτή η γενική απαγόρευση ασύμβατης περαιτέρω επεξεργασίας είναι όταν η περαιτέρω επεξεργασία βασίζεται: i) στη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων- ή ii) σε «νόμο της Ένωσης ή κράτους μέλους που αποτελεί αναγκαίο και πρόσφορο μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία για τη διασφάλιση, ιδίως, σημαντικών στόχων γενικού δημόσιου συμφέροντος» (άρθρο 6 παρ. 4 ΓΚΠΔ).

Παράλληλα, ως εγγύηση για την προστασία των δικαιωμάτων του υποκειμένου λειτουργεί η αρχή της ελαχιστοποίησης, καθώς σύμφωνα με τον Κανονισμό τα προσωπικά δεδομένα απαιτείται να είναι κατάλληλα, συναφή και να περιορίζονται στους αναγκαίους σκοπούς για τους οποίους υπόκεινται σε επεξεργασία. Η αρχή της ελαχιστοποίησης αποτελεί ειδικότερη έκφραση της αρχής της αναλογικότητας και της αρχής της αναγκαιότητας⁶⁷, καθώς ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να περιορίζει

⁶⁶ Άρθρο 5 παρ. 1 β ΓΚΠΔ

⁶⁷ Από την αρχή της αναγκαιότητας απορρέει η «ελαχιστοποίηση των δεδομένων» και ο «περιορισμός του χρόνου επεξεργασίας»

την επεξεργασία των δεδομένων σε όσα παρουσιάζουν άμεση συνάφεια προς το συγκεκριμένο σκοπό⁶⁸.

Η μέθοδος συσχετισμού γενετικών πληροφοριών που εφαρμόζεται στο πλαίσιο της ιατρικής ακριβείας σε συνδυασμό με την ανάγκη επεξεργασίας και ανάλυσης μεγάλων δεδομένων υγείας, προερχόμενων από διαφορετικές πηγές (λ.χ. ΗΜΥ, κλινικές σημειώσεις, βιολογικά και γονιδιωματικά δεδομένα) καθιστά σαφές ότι τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς της ιατρικής ακριβείας έχουν σημαντική μακροπρόθεσμη και πολύπλευρη χρησιμότητα, πολύ πέρα από τη συγκεκριμένη κλινική, διαγνωστική ή ερευνητική χρήση για την οποία συλλέχθηκαν αρχικά. Ως εκ τούτου εγείρονται σοβαρά ερωτήματα για το εάν συμβαδίζει η πρόοδος της βιοϊατρικής έρευνας και της ιατρικής ακριβείας με την τήρηση των θεμελιωδών αρχών του ΓΚΠΔ, όπως η αρχή του σκοπού⁶⁹ και η αρχή της αναγκαιότητας. Η πολυπλοκότητα που χαρακτηρίζει την έρευνα που διεξάγεται στο πλαίσιο της ιατρικής ακριβείας σε συνδυασμό με τη δευτερεύουσα ερευνητική χρήση, καθιστά δυσχερή την εκ προοιμίου πρόβλεψη όλων των ερευνητικών σκοπών, για την επίτευξη των οποίων συλλέγεται κάθε φορά μεγάλος όγκος βιολογικών δειγμάτων, ώστε σπανίως μπορεί να εξασφαλιστεί ειδική συναίνεση.

Περαιτέρω, η απαίτηση εκ νέου ειδικής συναίνεσης για κάθε ενδεχόμενη μεταγενέστερη μεταβολή του σκοπού, προϋποθέτει την αναζήτηση κάθε φορά του εκάστοτε υποκειμένου του δεδομένου, διαδικασία χρονοβόρα και από οικονομικής και λειτουργικής άποψης ασύμφορη.

2.2.1.1. Το εύρος της συναίνεσης

Στην προηγούμενη ενότητα κατέστη σαφές ότι το μοντέλο της συναίνεσης μετά από ενημέρωση, το οποίο προέρχεται από την κλινική πρακτική και έχει μακρά

⁶⁸ Βλ. Υποσημείωση 60

⁶⁹ Από μόνη την αξίωση για ύπαρξη σκοπού στην επεξεργασία παρέπεται η επιταγή για αναλογικότητα προς αυτόν, γι' αυτό και συχνά γίνεται συνωνύμως λόγος για «αρχή του περιορισμού του σκοπού» της επεξεργασίας, βλ. Κ. Χριστοδούλου, οπ. π.

παράδοση στον τομέα του ιατρικού δικαίου που αποσκοπεί στην προστασία των ατόμων από τις ερευνητικές παρεμβάσεις, δε φαίνεται να λειτουργεί πάντα στην περίπτωση της βιοϊατρικής έρευνας και της ιατρικής ακριβείας, ιδίως στις περιπτώσεις δευτερογενούς ερευνητικής χρήσης.

Στο πλαίσιο αυτό έχουν προταθεί διάφορες εναλλακτικές μέθοδοι συναίνεσης, που θα εφαρμόζονται ειδικά στην περίπτωση της δευτερογενούς χρήσης προσωπικών δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων για σκοπούς έρευνας, με σκοπό την υπέρβαση των δυσκολιών, που συναντώνται στο μοντέλο της «συναίνεσης ύστερα από πληροφόρηση» («informed consent»). Ως μια εναλλακτική μέθοδος συναίνεσης για την επεξεργασία δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων, έχει προταθεί η «εικαζόμενη συναίνεση» («presumed consent»), κατά την οποία τα υποκείμενα των δεδομένων θεωρείται ότι έχουν συναινέσει σιωπηρά για κάθε μελλοντική χρήση των δεδομένων τους, διατηρώντας στο ακέραιο το δικαίωμά τους να αποσύρουν τα δεδομένα τους (opt-out), σε οποιαδήποτε φάση της έρευνας. Ωστόσο, η μέθοδος αυτή έχει αρκετούς επικριτές, οι οποίοι υποστηρίζουν ότι συνιστά ευθεία προσβολή της αυτοδιάθεσης του ατόμου, καθώς το άτομο υποτίθεται ότι συναινεί για ερευνητικές χρήσεις που εκφεύγουν του ελέγχου και της γνώσης του. Περαιτέρω, ιδίως όσον αφορά τη μεταγενέστερη απόσυρση γενετικών δεδομένων (λ.χ. βιολογικών δειγμάτων) καθίσταται άνευ αντικειμένου, καθώς τα ερευνητικά αποτελέσματα έχουν ήδη δρομολογηθεί.⁷⁰⁷¹ Ενώ, η πρόταση για εν λευκώ πληροφορημένη συναίνεση δεν έχει πια κανέναν υποστηρικτή.⁷²

Πιο αποτελεσματική λύση, ως προς τη διασφάλιση αφενός της λειτουργικής εφαρμογής της βιοϊατρικής έρευνας και της ιατρικής ακριβείας κι αφετέρου της προστασίας των υποκειμένων των γενετικών δεδομένων, προκρίνεται το μοντέλο της

⁷⁰ Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθική, Έκθεση για τα «Μεγάλα Δεδομένα (Big Data) στην Υγεία», σελ.9-11. Διαθέσιμο σε: https://bioethics.gr/api/files/download/1499/REPORT_Big_Data_FINAL_GR.pdf?attachment=false

⁷¹ Σύμφωνα με την Έκθεση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής & Τεχνηθικής «Για τη χρήση ανθρωπίνου βιολογικού υλικού στην έρευνα και την ίδρυση βιοτραπεζών», «Δεν υφίσταται, όμως, υποχρέωση της βιοτράπεζας να καταστρέψει ερευνητικά ευρήματα που έχουν αποκτηθεί, υπό τον όρο ότι τα δεδομένα που περιλαμβάνουν, ενσωματώνονται σε αθροιστική μορφή χωρίς συσχέτιση με το συγκεκριμένο πρόσωπο»,

⁷² «Είχε υποστηριχθεί στο παρελθόν από θεσμικούς φορείς όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) για τη χρήση γενετικού δείγματος σε μελλοντικές έρευνες, δεν υποστηρίζεται πια ούτε από τον ίδιο τον ΠΟΥ, καθώς έκρινε τελικώς ότι για τις μεγάλες βάσεις γενετικών δεδομένων η εν λευκώ συναίνεση είναι επαρκής μόνο στην περίπτωση που τα δεδομένα ανωνυμοποιούνται», Βλ. Υποσημείωση 1

«ευρείας συναίνεσης» («broad consent»), βάσει του οποίου τα υποκείμενα των δεδομένων δίνουν τη συγκατάθεσή τους κατά τη συλλογή των δειγμάτων και δεδομένων τους, όχι για ένα συγκεκριμένο ερευνητικό σκοπό αλλά και για μελλοντικούς ερευνητικούς, που κατά τη στιγμή της συναίνεσης δεν ήταν δυνατό να προβλεφθούν.

Η ευρεία συναίνεση παρά τον προβληματισμό που εγείρει η ασάφεια του εύρους της, φαίνεται να αποτελεί την προσφορότερη επιλογή για την περίπτωση της βιοϊατρικής έρευνας, καθώς αφενός αποτρέπει τον ασφυκτικό περιορισμό των ερευνητών στον αρχικό σκοπό, προάγοντας την επιστημονική έρευνα, αφετέρου παρέχει επαρκή εχέγγυα για την προστασία των συμμετεχόντων δοτών⁷³. Η ευρεία συναίνεση υποστηρίζεται από τη διεθνή βιβλιογραφία ως καταλληλότερο είδος συγκατάθεσης, καθώς στη βιοϊατρική έρευνα τα δεδομένα υγεία των δοτών πρέπει να είναι ακριβή και να επικαιροποιούνται όταν είναι απαραίτητο.

Ίδια προσέγγιση φαίνεται να υιοθετεί κι ο ΓΚΠΔ, στην σκέψη 33, εκκινώντας από την παραδοχή ότι «Συχνά, δεν είναι δυνατόν να προσδιορίζεται πλήρως ο σκοπός της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας κατά τον χρόνο συλλογής των δεδομένων», αναφέροντας εν συνεχεία τη δυνατότητα παροχής γενικής συναίνεσης του υποκειμένου των δεδομένων για ορισμένους τομείς της έρευνας ή μόνο για τα μέρη των ερευνητικών προγραμμάτων που γνωρίζει κατά τη στιγμή της συναίνεσης. Η σκέψη 33 σε συνδυασμό με τη διάταξη του άρθρου 5 παρ. 1 β ΓΚΠΔ περί μη εφαρμογής του περιορισμού του σκοπού στην περίπτωση της επιστημονικής έρευνας καθιερώνουν ένα μοντέλο ευρείας συναίνεσης στην περίπτωση διεξαγωγής βιοϊατρικής έρευνας. Περαιτέρω, σε συνδυασμό με τις σκέψεις 156⁷⁴ και 157⁷⁵

⁷³ Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Biobanks for Europe, A challenge for governance», §7.4.1, σελ. 51, Διαθέσιμο σε: https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf

⁷⁴ «Θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να παρέχουν, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις και με δέουσες εγγυήσεις για τα υποκείμενα των δεδομένων, προδιαγραφές και παρεκκλίσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης και τα δικαιώματα διόρθωσης και διαγραφής, το δικαίωμα στη λήθη, το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας, το δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων και το δικαίωμα αντίταξης κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς.»

⁷⁵ «Συνδυάζοντας πληροφορίες από μητρώα, οι ερευνητές μπορούν να αποκτούν νέες γνώσεις μεγάλης σημασίας όσον αφορά διαδεδομένες παθολογικές καταστάσεις όπως καρδιαγγειακά νοσήματα, καρκίνος και κατάθλιψη. Βάσει των μητρώων, τα αποτελέσματα των ερευνών μπορούν να ενισχύονται, δεδομένου ότι στηρίζονται σε ευρύτερη πληθυσμιακή βάση».

του ΓΚΠΔ επιτρέπεται η χρήση της ευρείας συγκατάθεσης, όταν η τελευταία αποτελεί τη νομική βάση για επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για επιστημονικούς ερευνητικούς σκοπούς, επιτρέποντας παρεκκλίσεις στα εν λόγω δικαιώματα.⁷⁶

Επιπλέον, θα πρέπει κανείς να διακρίνει την ευρεία συγκατάθεση από την πλήρη ανοικτή ή γενική συγκατάθεση, καθώς η ευρεία συγκατάθεση εφαρμόζεται σε συνδυασμό με συγκεκριμένη διαδικασία που διασφαλίζει την εποπτεία και την έγκριση για μελλοντική χρήση, τη συνεχή ανατροφοδότηση και το διάλογο με τα υποκείμενα των δεδομένων σχετικά με τη μελλοντική χρήση, και μια διαδικασία που επιτρέπει στους συμμετέχοντες να αποσύρουν τα δεδομένα τους.⁷⁷⁸ Αξίζει να σημειωθεί ότι οι υποστηρικτές της συναίνεσης διατυπώνουν την άποψη ότι η ευρεία συναίνεση θα πρέπει να θεωρείται συναίνεση για τη διακυβέρνηση, ήτοι ένα είδος συναίνεσης στο να αποφασίζουν άλλοι για την καταλληλότητα της επαναχρησιμοποίησης των δειγμάτων⁷⁹.

Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι η συναίνεση όπως και η έρευνα, δεν περιορίζονται σε μια μοναδική στιγμή αλλά συνιστούν μια διαρκή διαδικασία. Εξάλλου, ο σεβασμός της αυτονομίας του προσώπου επιτάσσει να εξασφαλίζεται ότι απόφαση του προσώπου συνδέεται κάθε φορά με τον σκοπό της έρευνας, ώστε οποιαδήποτε απόκλιση από τη ρητή και ειδική συναίνεση θα πρέπει να εξετάζεται με προβληματισμό.

Τέλος, η συγκατάθεση ως νόμιμη βάση επεξεργασίας δεδομένων υγείας και των γενετικών δεδομένων συνοδεύεται από σημαντικές επιφυλάξεις, ως προς:

⁷⁶ Βλ. Τζωρτζάτου Ο., Η προστασία των δεδομένων στις Βιοτράπεζες, εκδ. Παπαζήση, 2019

⁷⁷ Grady C., Eckstein L., Berkman B., Brock D., Cook-Deegan R., et al, *Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions*, Am. J. Bioeth. 2015, Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26305750/>

⁷⁸ Paulina Tindana¹, and Jantina de Vries, Broad Consent for Genomic Research and Biobanking: Perspectives from Low- and Middle-Income Countries, ANNUAL REVIEW OF GENOMICS AND HUMAN GENETICS, Volume 17, 2016, <https://www.annualreviews.org/content/journals/10.1146/annurev-genom-083115-022456>

⁷⁹ Ciara Staunton, Santa Slokenberga & Deborah Mascalonzi, The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks, European Journal of Human Genetics volume 27, 2019, pages 1159–1167, <https://www.nature.com/articles/s41431-019-0386-5>

- την έκταση και την ποιότητα της ενημέρωσης του υποκειμένου των δεδομένων (πιθανή δυσχέρεια κατανόησης των παρεχόμενων επιστημονικών πληροφοριών – γνωστική ασυμμετρία)⁸⁰

- τη διαδικασία εντός της οποίας παρέχεται η ενημέρωση, καθώς η σχέση ασθενούς – ιατρού χαρακτηρίζεται από «ανισορροπία ισχύος»⁸¹ γεγονός που δύναται να επηρεάσει την ελευθερία αλλά και το ίδιο το κύρος της συγκατάθεσης.

2.2.4. Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας υπό το πρίσμα του ΓΚΠΔ

Ο ΓΚΠΔ πέραν της συγκατάθεσης εισάγει επιπλέον εξαιρέσεις από την απαγόρευση επεξεργασίας των δεδομένων υγείας και των γενετικών δεδομένων, και μάλιστα ευρείες.

Στο άρθρο 9 παρ. 2 του ΓΚΠΔ ορίζονται οι περιπτώσεις που συνεπάγονται άρση της απαγόρευσης επεξεργασίας των δεδομένων υγείας και τυποποιούνται στις εξής κατηγορίες:

- Όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής περίθαλψης ή θεραπείας (Αρ. 9 παρ. 2 (ε) ΓΚΠΔ),
- όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας (Αρ. 9 παρ. 2 (θ) ΓΚΠΔ) ή
- όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παρ. 1 (Αρ. 9 παρ. 2 (ι) ΓΚΠΔ).

⁸⁰ Βλ. Hodern V., Data Protection Compliance in the Age of Digital, European Journal of Health Law, 2016, σελ. 257 επ, βλ. Μήτρου Λ., Η προστασία των δεδομένων της υγείας, Βιοηθικοί Προβληματισμοί IV: Δεδομένα Υγείας και Γενετικά Δεδομένα, εκδ. Παπαζήση, 2019, σελ. 73 επ.

⁸¹ Άλλωστε, στα μέσα του 20^{ου} αιώνα, το πεδίο της βιοηθικής επεδίωξε να προστατεύσει τα δικαιώματα των ατόμων που ήταν αντιμέτωπα με το δίλημμα: ο ασθενής εναντίον του ιατρού σε ένα πατερναλιστικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης ή το επιστημονικά «αφελές» ανθρώπινο αντικείμενο έρευνας ενάντια στον πιο εξελιγμένο ερευνητή σε περιβάλλοντα κλινικής έρευνας.

Συνεπώς, το άρθρο 9 παράγραφος 2 (ι) επιτρέπει ρητά την επιστημονική έρευνα εφόσον προβλέπεται από το δίκαιο της ΕΕ ή το εθνικό δίκαιο.

Ο ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη γνωστική ασυμμετρία που χαρακτηρίζει τη σχέση ιατρού – ασθενούς, εντάσσει ως αυτοτελή βάση νομιμότητας και όρο νόμιμης επεξεργασίας τη σύμβαση με επαγγελματία στον τομέα της υγείας, εφόσον τα δεδομένα υγείας υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό ευθύνη επαγγελματία που υπόκειται στην υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου (άρθρο 9 παρ. 2 και 3). Με αποτέλεσμα να επιτρέπεται η επεξεργασία των δεδομένων αυτών για σκοπούς που σχετίζονται με την επιστημονική έρευνα.

Η εξαίρεση αυτή υπηρετεί την άσκηση της ατομικής ελευθερίας της έρευνας, όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 16 του Συντάγματος ως ατομικό δικαίωμα του καθενός κι όχι ως αποκλειστική αποστολή του κράτους. Ωστόσο, είναι υποχρέωση του νομοθέτη να διαμορφώσει τους όρους και τις προϋποθέσεις ώστε η ενάσκηση του δικαιώματος της επιστημονικής έρευνας να γίνεται με τρόπο που λαμβάνει υπόψη τα δικαιώματα των προσώπων («αντικειμένων») της έρευνας.

Περαιτέρω, ο ΓΚΠΔ εισάγει εξαιρέσεις από την απαγόρευση όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς που σχετίζονται με το πρόσωπο και τις ανάγκες του σε σχέση με την κατάσταση της υγείας του ή όταν η επεξεργασία πραγματοποιείται για σκοπούς που σχετίζονται με το δημόσιο συμφέρον (λ.χ. διαχείριση υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών)⁸². Ενώ, άρση της απαγόρευσης επεξεργασίας δεδομένων υγείας μπορεί να επιφέρει η επεξεργασία που σχετίζεται με την επιστημονική έρευνα. Στην περίπτωση αυτή ο νόμος που θα επιτρέπει την επεξεργασία θα πρέπει: α) να θεσπίζει την αναλογία με βάση το σκοπό, β) να σέβεται την ουσία του δικαιώματος της προστασίας και γ) να προβλέπει τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα του υποκειμένου.

⁸² Στην περίπτωση αυτή ο νόμος που θα επιτρέπει την επεξεργασία θα πρέπει: α) να θεσπίζει την αναλογία με βάση το σκοπό, β) να σέβεται την ουσία του δικαιώματος της προστασίας και γ) να προβλέπει τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα του υποκειμένου.

Η εφαρμογή της ιατρικής ακριβείας εμπίπτει στις παραπάνω εξαιρέσεις που νομιμοποιούν την συλλογή και την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων. Επισημαίνεται, δε, ότι οι εξαιρέσεις δικαιολογούνται, καθώς δεν αποτελούν αυθαίρετες επιλογές του νομοθέτη αλλά αποσκοπούν στην εξισορρόπηση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων με άλλα συνταγματικά κατοχυρωμένα δικαιώματα.⁸³ Άλλωστε, η προστασία των δεδομένων όπως ορίζεται στο άρθρο 8 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν αποτελεί απόλυτο δικαίωμα. Αυτό επιβεβαιώνεται κι από την αιτιολογική σκέψη 4 του ΓΚΠΔ, όπου αναφέρεται ότι το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα «πρέπει να εξετάζεται σε σχέση με τη λειτουργία του στην κοινωνία και να σταθμίζεται έναντι άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας». Ως εκ τούτου, η προστασία των προσωπικών δεδομένων δεν οδηγεί δίχως άλλο στην απαγόρευση της συλλογής, επεξεργασίας και χρήσεως τους αλλά υποχρεώνει τον νομοθέτη να καθιερώσει ένα περιοριστικό θεσμικό πλαίσιο εντός του οποίου καθίσταται θεμιτή η συλλογή και η επεξεργασία και χρήση των δεδομένων.⁸⁴

2.2.2.1. Η στάθμιση των δικαιωμάτων του υποκειμένου με την προώθηση της ανάπτυξης της επιστημονικής έρευνας και οι θεσμικές εγγυήσεις του Άρθρου 89 ΓΚΠΔ

Αξίζει να επισημανθεί η ευνοϊκή στάση του ενωσιακού νομοθέτη απέναντι στην έρευνα αναφορικά με την επεξεργασία δεδομένων, καθώς έχει υιοθετήσει το αίτημα της επιστημονικής κοινότητας για ευρεία συγκατάθεση, εισάγοντας εξαιρέσεις ως προς το χρονικό περιορισμό της περιόδου αποθήκευσης. Παράλληλα, αναγνωρίζει στον εθνικό νομοθέτη την ευχέρεια να εισάγει ειδικότερες «κατάλληλες εγγυήσεις» για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας. Η υποχρέωση τήρησης των κατάλληλων εγγυήσεων ισχύει για κάθε επεξεργασία δεδομένων για επιστημονική έρευνα, είτε πρόκειται για πρωτογενή ή δευτερογενή επεξεργασία δεδομένων είτε για αρχική ή περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων.

⁸³ Βλ. Μήτρου Λ., Η Αρχή Προστασίας προσωπικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, 2002

⁸⁴ Χρυσόγονο Κ., Βλαχόπουλο Σ., Ατομικά και Κοινωνικά Δικαιώματα, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σ. 252

Η τήρηση των εν λόγω κατάλληλων εγγυήσεων εισάγει ένα ειδικό καθεστώς για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας, το οποίο ανοίγει το δρόμο στη χαλάρωση ορισμένων κανόνων, που συνήθως εφαρμόζονται κατά την επεξεργασία δεδομένων, καθώς και τη δυνατότητα των κρατών μελών να προβλέπουν παρεκκλίσεις στα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων.⁸⁵

Ειδικότερα, στο άρθρο 89 παρ. 1 του ΓΚΠΔ τίθενται οι κανόνες επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και διασφαλίζονται οι εγγυήσεις μη αποκάλυψης της ταυτότητας του υποκειμένου του προσώπου. Στην παρ. 2 του ίδιου άρθρου προβλέπεται η δυνατότητα των κρατών μελών να θεσπίσουν παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων έναντι των υπευθύνων επεξεργασίας στον τομέα της επιστημονικής έρευνας. Οι παρεκκλίσεις αυτές μπορεί να αφορούν περιορισμούς στα δικαιώματα πρόσβασης (άρθρο 15), διόρθωσης (άρθρο 16), περιορισμού της επεξεργασίας (άρθρο 18) και εναντίωσης (άρθρο 21), στο πλαίσιο επιστημονικής έρευνας.

Ενώ, κατ' εφαρμογή του άρθρου 89 ΓΚΠΔ, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων δύνανται να αρνηθούν να ικανοποιήσουν αίτημα διαγραφής του υποκειμένου, εφόσον αυτό ενδέχεται να καταστήσει αδύνατη ή να βλάψει σοβαρά την επίτευξη των στόχων της εν λόγω επεξεργασίας για επιστημονική έρευνα. Ωστόσο, αξίζει να σημειωθεί ότι η δυνατότητα αυτή δεν επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια των υπευθύνων επεξεργασίας, τουναντίον θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν ότι η εν λόγω διαγραφή εμποδίζει τη σχεδιαζόμενη έρευνα ή την υπονομεύει σοβαρά.

Οι ανωτέρω παρεκκλίσεις είναι επιτρεπτές εφόσον κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας υπάρχουν οι «κατάλληλες εγγυήσεις», ήτοι τα

⁸⁵ Βλ. Anne-Marie Duguet and Jean Herveg, Safeguards and Derogations Relating to Processing for Scientific Purposes: Article 89 Analysis for Biobank Research, p. 105, Available at: https://www.researchgate.net/publication/348259362_Safeguards_and_Derogations_Relating_to_Processing_for_Scientific_Purposes_Article_89_Analysis_for_Biobank_Research και Βλ. Santa Slokenberga, Olga Tzortzatos, Jane Reichel, GDPR and Biobanking, Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe, Law, Governance and Technology Series, Volume 43, Springer, 2021,

απαραίτητα οργανωτικά τεχνικά μέτρα για την ελαχιστοποίηση των δεδομένων και τη διαφύλαξη των ατομικών δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκείμενου.

Οι εν λόγω εγγυήσεις⁸⁶ μπορεί να συνεπάγονται ειδικές διαδικασίες που να επιτρέπουν στα υποκείμενα των δεδομένων να ασκούν τα δικαιώματά τους όσον αφορά τα υπό επεξεργασία δεδομένα τους, καθώς και τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, που αποσκοπούν στην ελαχιστοποίηση της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τις αρχές της αναλογικότητας και της αναγκαιότητας. Στο άρθρο 32 του ΓΚΠΔ αναφέρονται ενδεικτικά ορισμένα τεχνικά οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από και κατά την επεξεργασία.

Στο πλαίσιο αυτό, ο ΓΚΠΔ ενθαρρύνει τους ερευνητές να επεξεργάζονται τουλάχιστον ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα⁸⁷, καθώς η ψευδωνυμοποίηση⁸⁸ (Άρθρο 4 παρ. 5 ΓΚΠΔ) των δεδομένων μειώνει τους κινδύνους για τα υποκείμενα των δεδομένων. Με αυτό τον τρόπο διευκολύνεται η ανταλλαγή των δεδομένων υγείας δίχως την αναγκαστική τους ανωνυμοποίηση, γεγονός ύψιστης επιστημονικής αξίας για την πρόοδο της βιοϊατρικής επιστήμης και της ιατρικής ακριβείας, η οποία βασίζεται στη συλλογή ποιοτικών αλλά και ποσοτικών διαφόρων δειγμάτων.⁸⁹

⁸⁶ Οι πιθανές εγγυήσεις ποικίλλουν από ειδικές διαδικασίες για την υποστήριξη της άσκησης των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων έως τη χρήση ανώνυμων δεδομένων ή (όπου είναι απαραίτητο) ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων, τον διορισμό υπευθύνου προστασίας δεδομένων, την επιβολή διαδικασίας για την εξασφάλιση της ανατροφοδότησης των υποκειμένων των δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα της έρευνας, την απαίτηση ειδικών επαγγελματικών διαπιστεύσεων, τη δημιουργία ειδικού εποπτικού οργάνου για την έρευνα σε βιοτράπεζα ή τη δημιουργία ειδικού κώδικα δεοντολογίας για τις ερευνητικές δραστηριότητες σε βιοτράπεζα.

⁸⁷ Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας) που έχουν ψευδωνυμοποιηθεί εξακολουθούν να θεωρούνται «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ και δεν πρέπει να συγχέονται με τα «ανωνυμοποιημένα δεδομένα», κατάσταση κατά την οποία δεν είναι πλέον δυνατόν για κανέναν να εντοπίσει μεμονωμένα υποκείμενα δεδομένων. (αιτιολογική σκέψη 28 ΓΚΠΔ). Βλ. European Data Protection Board, Κατευθυντήριες γραμμές 03/2020 σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο της έξαρσης της νόσου COVID-19, Διαθέσιμο σε:

https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_el.pdf

⁸⁸ Ως "ψευδωνυμοποίηση" νοείται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα να μην μπορούν πλέον να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων χωρίς τη χρήση πρόσθετων πληροφοριών, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω πρόσθετες πληροφορίες διατηρούνται χωριστά και υπόκεινται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν αποδίδονται σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο.

⁸⁹ Βλ. Τζωρτζάτου Ο., Η προστασία των δεδομένων στις Βιοτράπεζες, οπ. π. (Σημ. 33)

Ωστόσο, επισημαίνεται ότι η χρήση της ψευδωνυμοποίησης δεν απαλλάσσει από τη συμμόρφωση με τις άλλες υποχρεώσεις που επιβάλλει ο ΓΚΠΔ. Επιπλέον, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για επιστημονικούς σκοπούς θα πρέπει να συμμορφώνεται με άλλη σχετική νομοθεσία, όπως είναι η νομοθεσία για τις κλινικές δοκιμές⁹⁰. Ενώ, σημαντική εγγύηση για τα δικαιώματα υποκειμένων των δεδομένων αποτελεί η υποχρέωση διορισμού υπευθύνου προστασίας δεδομένων, ο οποίος λόγω της ευαισθησίας των δεδομένων και της σε ευρεία κλίμακα επεξεργασίας αυτών, υποχρεούται να διενεργεί εκτίμηση αντικτύπου.

Τέλος, από την ερμηνεία του άρθρου 89 ΓΚΠΔ, προκύπτει ότι επιτρέπεται -υπό προϋποθέσεις- η δευτερογενής χρήση δεδομένων για το σκοπό της επιστημονικής έρευνας που τεκμαίρεται συμβατός με τον αρχικό σκοπό⁹¹. Η προϋπόθεση συμβατότητας της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας με τον αρχικό σκοπό αποτελεί σημαντική δικλείδα ασφαλείας που θέτει ο νομοθέτης, καθώς στο πλαίσιο διαχείρισης μεγάλων βάσεων δεδομένων του πληθυσμού, εγκυμονεί συχνά ο κίνδυνος της αθέμιτης χρήσης γενετικών δεδομένων για μη ιατρικούς σκοπούς.

Στο σημείο αυτό έχουν ιδιαίτερη σημασία οι αρχές για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 5 του ΓΚΠΔ σύμφωνα με το οποίο «γενικά απαγορεύεται να επαναχρησιμοποιηθούν τα δεδομένα που έχουν συλλεγεί (με τη συναίνεση των προσώπων ή βάσει νόμου) για σκοπούς ασύμβατους με τον αρχικό». Ενώ, και στο άρθρο 35 της Πρότασης του Κανονισμού τίθενται απαγορεύσεις ως προς τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας για σκοπούς άλλους, επιζήμιους για το υποκείμενο των δεδομένων⁹². Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 4 ΓΚΠΔ τα κράτη μέλη

⁹⁰ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, Διαθέσιμο εδώ: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

⁹¹ Βλ. David Peloquin, Michael DiMaio, Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data, *European Journal of Human Genetics*, 2020, Available at: <https://www.nature.com/articles/s41431-020-0596-x>

⁹² Βλ. Αιτιολογική Σκέψη 41, Πρόταση Κανονισμού για τον ευρωπαϊκό, κοινό χώρο δεδομένων υγείας (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space, COM(2022) 197 final, abbreviated as 'European Health Data Space', [...] Θα πρέπει να απαγορεύεται κάθε

διατηρούν το δικαίωμα να εισάγουν περαιτέρω προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών, για την επεξεργασία των δεδομένων υγείας, των γενετικών και των βιομετρικών δεδομένων. Ως εκ τούτου, στην περίπτωση επεξεργασίας δεδομένων υγείας στο πλαίσιο της ιατρικής ακριβείας και της βιοϊατρικής έρευνας θα μπορούσε ένα κ-μ δυνάμει του άρθρου 9 παρ. 4 ΓΚΠΔ να εισάγει ως περαιτέρω απαίτηση τη χορήγηση δεοντολογικής έγκρισης .

Ωστόσο, το άρθρο 5 παρ. 1 (β) εισάγει εξαίρεση όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, καθώς η χρήση τους για σκοπό έρευνας τεκμαίρεται ότι αποτελεί συμβατό σκοπό με αυτόν για τον οποίο είχαν συλλεγεί.⁹³ Πρόκειται για άλλη μια εξαίρεση που επιβεβαιώνει την ευνοϊκή στάση του Ενωσιακού νομοθέτη απέναντι στην έρευνα.

III. Η ΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗ ΕΝΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΧΩΡΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ: Η ΠΡΟΤΑΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΧΩΡΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

3.1. Η συνεισφορά και τα προβλήματα της Οδηγίας (ΕΕ) 2011/24 για τις διασυνοριακές υπηρεσίες υγείας

Η πρώτη αναφορά στην ηλεκτρονική υγεία στη νομοθεσία της ΕΕ ήταν στο άρθρο 14 της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης⁹⁴. Σύμφωνα με το άρθρο 14 η ΕΕ ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου, που συνδέει τις αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία εθνικές αρχές, τις οποίες ορίζουν τα κράτη μέλη.

Στο πλαίσιο προώθησης της διαλειτουργικότητας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε επίπεδο ΕΕ συστάθηκε το 2011 το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας (e - Health), ως

απόπειρα χρήσης των δεδομένων για μέτρα επιζήμια για το φυσικό πρόσωπο, για την αύξηση των ασφαλιστρών, τη διαφήμιση προϊόντων ή θεραπειών ή την ανάπτυξη επιβλαβών προϊόντων.

⁹³ Ρεθυμιωτάκη Ε., Το σημείο ισορροπίας των κανονιστικών αρχών σε Βιοηθικοί Προβληματισμοί IV, Δεδομένα Υγείας και Γενετικά Δεδομένα, Εκδόσεις Παπαζήσης, 2019, σελ. 169

⁹⁴ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45), Διαθέσιμο σε:

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:el:PDF>

εθελοντικός φορέας σε ευρωπαϊκό επίπεδο και με συμμετοχή εμπειρογνομόνων στον τομέα της ψηφιακής υγείας από όλα τα κράτη μέλη μαζί με την Ισλανδία και τη Νορβηγία. Από τους κύριους στόχους του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας ήταν σύμφωνα με το άρθρο 14 της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ «η επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των ευρωπαϊκών συστημάτων, υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχιση της περίθαλψης και η διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη, και η κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών για την εκπόνηση μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συνοπτική έκθεση των ασθενών, και τα οποία μπορούν να συμβουλευούνται από κοινού οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου, ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της διασυνοριακής περίθαλψης και ασφάλειας των ασθενών». Η Οδηγία έθεσε για πρώτη φορά το ζήτημα ανάπτυξης ψηφιακών υποδομών υγείας με σκοπό την ασφαλή διακίνηση των δεδομένων υγείας και τη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας.

Ωστόσο, εξαιτίας του προαιρετικού χαρακτήρα των διατάξεων της Οδηγίας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, σημειώθηκε περιορισμένη αποτελεσματικότητα όσον αφορά την υποστήριξη του ελέγχου των φυσικών προσώπων επί των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους σε εθνικό και διασυνοριακό επίπεδο, κι ακόμη πιο χαμηλή αποτελεσματικότητα όσον αφορά την επαναχρησιμοποίηση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Την παραπάνω κατάσταση ήρθε να ανατρέψει η πανδημική κρίση της νόσου COVID-19, που εδραίωσε σε μεγάλο βαθμό το έργο του δικτύου e - Health, ως βασικού πυλώνα για την ανάπτυξη εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών και αποστολής ειδοποιήσεων μέσω κινητών συσκευών και των τεχνικών πτυχών των ευρωπαϊκών ψηφιακών πιστοποιητικών COVID-19 της ΕΕ. Όμως, όσον αφορά στη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, οι δραστηριότητες του δικτύου e - Health ήταν πολύ περιορισμένες και όχι ιδιαίτερα αποτελεσματικές.

Την περίοδο της πανδημίας της COVID-19 έγινε αντιληπτός ο σημαντικός ρόλος που μπορεί να διαδραματίσει η τεχνολογία στην αποτελεσματικότερη παροχή

υγειονομικής περίθαλψης. Λειτουργώντας ως επιταχυντής του ψηφιακού μετασχηματισμού του κλάδου της υγείας, η πανδημική κρίση προώθησε την εφαρμογή και την χρήση των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας, αναδεικνύοντας το σημαίνοντα ρόλο που θα διαδραματίσουν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας⁹⁵ στην ανάπτυξη πολιτικής για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Ενώ, ανέδειξε την υψηλή αξία της έγκαιρης πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για την ετοιμότητα έναντι απειλών κατά της δημόσιας υγείας, καθώς και για την πρόοδο της έρευνας και της καινοτομίας, και συνεπώς της καλύτερης θεραπείας για τους ασθενείς.

Παράλληλα, η πανδημική κρίση έφερε στην επιφάνεια όλες τις αδυναμίες του μέχρι τότε ισχύοντος πλαισίου, όπως την έλλειψη ψηφιακής ωριμότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, την έλλειψη νομικής σαφήνειας και κοινής αντίληψης όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων υγείας αλλά και την απουσία κοινών δράσεων για την ενδυνάμωση των ψηφιακών δεξιοτήτων των πολιτών. Ενώ, αναδείχθηκε η ανάγκη της κοινοχρησίας ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που να είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα σύμφωνα με τις αρχές FAIR⁹⁷, αλλά και η κρισιμότητα της διασφάλισης ότι τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας είναι ανοικτά στο μέτρο του δυνατού και κλειστά στο μέτρο του αναγκαίου.

3.2. Η ανάγκη δημιουργίας του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας

Οι προκλήσεις που κλήθηκαν να αντιμετωπίσουν οι Ευρωπαίοι κατά τη διάρκεια της πανδημίας -όπως εκτέθηκαν στην προηγούμενη ενότητα- οδήγησαν στην κοινή παραδοχή ότι για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας και την αποτελεσματική αντιμετώπιση νέων απειλών κατά της υγείας, απαιτούνται νέοι κανόνες και υποδομές για την κοινοχρησία δεδομένων υγείας και την άμεση αλλά ασφαλή πρόσβαση σε αυτά.

⁹⁵ Συμβούλιο Ευρωπαϊκής Ένωσης, Συμπεράσματα του Συμβουλίου με θέμα διδάγματα από τη νόσο COVID-19 στον τομέα της υγείας, 2020, Διαθέσιμο σε: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14196-2020-INIT/el/pdf>

⁹⁶ Η ταχεία συγκέντρωση δεδομένων για τη νόσο COVID-19 και πρόσβαση σε αυτά σε όλα τα κράτη μέλη συνέβαλαν καθοριστικά στην κατανόηση της νόσου και στον προσδιορισμό των φαρμακευτικών στόχων.

⁹⁷ Βλ. Mark D. Wilkinson et al, The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship, Scientific Data, 2016

Με αποτέλεσμα, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο να δίνει προτεραιότητα στη δημιουργία ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

Παράλληλα, η εφαρμογή των ΤΠΕ στον τομέα της υγείας έχει συμβάλλει τα τελευταία έτη στον αναπροσανατολισμό της παροχής υπηρεσιών υγείας και έρευνας, επιδρώντας στην αποδοτικότητα και τη δυναμική της ιατρικής επιστήμης, γεννώντας, όμως, νέες απαιτήσεις ως προς την προστασία των πληροφοριών που αφορούν στην υγεία καθώς και νέες προκλήσεις σε σχέση με την πρόσβαση και την κοινοχρησία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Τις νέες αυτές συνθήκες καλείται να αντιμετωπίσει η Πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ, που έχει ως στόχο να διασφαλίσει αφενός ότι τα φυσικά πρόσωπα έχουν τον έλεγχο των δικών τους ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ώστε να μπορούν να επωφεληθούν από μια σειρά προϊόντων και υπηρεσιών υγείας και αφετέρου ότι οι ερευνητές, οι φορείς καινοτομίας, οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής και οι ρυθμιστικές αρχές θα μπορούν να αξιοποιήσουν στο έπακρο τα διαθέσιμα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

Στις 3 Μαΐου 2022, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο πρόταση Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας, η οποία συνοδεύεται από εκτίμηση επιπτώσεων. Ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ, αποσκοπεί στη ρύθμιση της διαβίβασης και της κοινής χρήσης δεδομένων υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ τόσο για ιδιώτες όσο και για ερευνητές ή φορείς χάραξης πολιτικής. Το Συμβούλιο συμφώνησε τη διαπραγματευτική εντολή του στις 6 Δεκεμβρίου 2023.

Η δημιουργία του ΕΧΔΥ αποτελεί μέρος της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τα δεδομένα, που έχει στόχο να καταστήσει την ΕΕ σε πρωτοπόρο κοινωνία, που βασίζεται στα δεδομένα. Η ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα οραματίζεται τη δημιουργία μιας ενιαίας αγοράς δεδομένων, στην οποία τα δεδομένα θα μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα εντός της ΕΕ και σε όλους τους τομείς, προς όφελος των Ευρωπαίων πολιτών, των επιχειρήσεων, των ερευνητών και των δημόσιων διοικήσεων. Στο πλαίσιο αυτό πρότεινε τη δημιουργία ειδικών ανά πεδίο κοινών και διαλειτουργικών ευρωπαϊκών χώρων δεδομένων. Δεδομένου ότι η ηλεκτρονική υγεία και τα δεδομένα υγείας ιεραρχούνται ψηλά από την ΕΕ στη χάραξη του ψηφιακού μέλλοντος, ο ΕΧΔΥ αποτελεί

την πρώτη πρόταση για τη δημιουργία τέτοιου είδους κοινού ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων.

Η διευρωπαϊκή συγκέντρωση και ροή δεδομένων υγείας κρίνεται στη Στρατηγική απαραίτητη τόσο για την πρόληψη και τη θεραπεία ασθενειών όσο και για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων για τη βελτίωση της προσβασιμότητας και της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας. Ο ΕΧΔΥ φιλοδοξεί να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις που αφορούν την υγεία σε σχέση με την πρόσβαση και την κοινοχρησία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και αποτελεί από τις κύριες προτεραιότητες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στον τομέα της υγείας, ενώ θα αποτελέσει αναπόσπαστο μέρος της οικοδόμησης μιας Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας.

Πρόκειται για ένα οικοσύστημα ειδικά για την υγεία, το οποίο αποτελείται από κανόνες, κοινά πρότυπα και υποδομές και ένα πλαίσιο διακυβέρνησης που αποσκοπεί στην ενδυνάμωση των ατόμων μέσω της αυξημένης ψηφιακής πρόσβασης και ελέγχου των ηλεκτρονικών προσωπικών δεδομένων υγείας τους, σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο. Επιδιώκει την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων, καθώς και την προώθηση μιας πραγματικής ενιαίας αγοράς για συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, συναφή ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συστήματα τεχνητής νοημοσύνης υψηλού κινδύνου (κύρια χρήση δεδομένων) και στη θέσπιση ενός αξιόπιστου και αποτελεσματικού πλαισίου για την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας για έρευνα και χάραξη πολιτικής (δευτερογενής χρήση δεδομένων).

Όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας η Πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ βασίζεται στην Πράξη για τη Διακυβέρνηση Δεδομένων⁹⁸ και στον Κανονισμό για τα Δεδομένα⁹⁹. Ως οριζόντιο πλαίσιο, η Πράξη για τη Διακυβέρνηση

⁹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/868 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30^{ης} Μαΐου 2022, σχετικά με την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση δεδομένων και την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2018/1724 (πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων), Διαθέσιμο σε:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0868>

⁹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/2854 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13^{ης} Δεκεμβρίου 2023, για εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τη δίκαιη πρόσβαση σε δεδομένα και τη δίκαιη χρήση τους και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/2394 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (Κανονισμός για τα δεδομένα), Διαθέσιμο σε: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302854

Δεδομένων θεσπίζει μόνο γενικούς ορούς για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων του δημοσίου τομέα χωρίς να δημιουργεί πραγματικό δικαίωμα δευτερογενούς χρήσης των εν λόγω δεδομένων. Συγκεκριμένα, η πράξη για τα δεδομένα ενισχύει τη φορητότητα ορισμένων δεδομένων που παράγονται από τους χρήστες, τα οποία μπορούν να περιλαμβάνουν δεδομένα υγείας, αλλά δεν προβλέπει κανόνες για όλα τα δεδομένα υγείας. Συνεπώς, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία συμπληρώνει τις εν λόγω προτεινόμενες νομοθετικές πράξεις και προβλέπει πιο συγκεκριμένους κανόνες για τον τομέα της υγείας.

Περαιτέρω, δεδομένου ότι σημαντικός όγκος ηλεκτρονικών δεδομένων που θα είναι προσβάσιμα στον ΕΧΔΥ είναι δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία φυσικών προσώπων στην ΕΕ, η πρόταση για ΕΧΔΥ βρίσκεται σε πλήρη συμμόρφωση όχι μόνο με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων¹⁰⁰ (στο εξής ΓΚΠΔ) αλλά και με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725¹⁰¹ (κανονισμός για την προστασία δεδομένων στα όργανα της ΕΕ). Ως εκ τούτου, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία υποστηρίζει την εφαρμογή των δικαιωμάτων που κατοχυρώνονται στον ΓΚΠΔ, όπως εφαρμόζεται στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

Πρόκειται για ένα φιλόδοξο και σύνθετο εγχείρημα, γεγονός που αποδεικνύεται κι από το γεγονός ότι πραγματοποιήθηκαν πέντε τριμερείς διάλογοι στις 14 Δεκεμβρίου 2023, 30 Ιανουαρίου 2024, 20 Φεβρουαρίου 2024, 7 Μαρτίου 2024 και στις 14 Μαρτίου 2024 μέχρι να καταλήξουν σε ένα τελικό κείμενο. Ενώ, στο χρονικό διάστημα μεταξύ 14 Δεκεμβρίου 2023 και 15 Μαρτίου 2024 πραγματοποιήθηκαν 27 τεχνικές συνεδριάσεις.

¹⁰⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), Διαθέσιμο σε: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

¹⁰¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ, Διαθέσιμο σε: https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/regulation_eu_2018_1725_el.pdf

Στον τελευταίο τριμερή διάλογο στις 15 Μαρτίου 2024 επετεύχθη πολιτική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ΕΕ, καθώς οι νομοθέτες συμφώνησαν σε ένα συνολικό συμβιβαστικό κείμενο, υιοθετώντας μέρος των τροπολογιών που είχαν προταθεί στο από 24.11.2023/ 2022/0140(COD) Σχέδιο Συμβιβαστικών Τροπολογιών¹⁰². Στις 24 Απριλίου 2024 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο υιοθέτησε την πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ, με 445 ψήφους υπέρ της έγκρισης της διοργανικής συμφωνίας για τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας, ενώ 142 ευρωβουλευτές καταψήφισαν και 39 απείχαν.

3.3. Οι πυλώνες της Πρότασης Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας

Οι βασικοί πυλώνες του Κανονισμού εναρμονίζονται με τους κεντρικούς στόχους της ΕΕ για α) την οικοδόμηση μιας ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, ικανή να ανταποκρίνεται σε μελλοντικές κρίσεις, β) τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, γ) την ενίσχυση του πυλώνα των κοινωνικών δικαιωμάτων στον τομέα της ψηφιακής υγείας και δ) την προώθηση της έρευνας και της καινοτομίας.

Ειδικότερα, η Πρόταση Κανονισμού για τη δημιουργία ΕΧΔΥ, διαρθρώνεται στους εξής πυλώνες:

- Ενίσχυση των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων να ελέγχουν ψηφιακά τα δεδομένα υγείας τους.
- Δημιουργία μιας εσωτερικής αγοράς με στόχο την προώθηση της διαλειτουργικότητας και της διασυνοριακής κοινοχρησίας δεδομένων.
- Προώθηση της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας προς όφελος της καινοτομίας και της έρευνας.

Στο πλαίσιο αυτό ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ θεσπίζει κοινά πρότυπα και πρακτικές, υποδομές και πλαίσιο διακυβέρνησης για την πρωτογενή και τη

¹⁰² DRAFT COMPROMISE AMENDMENTS, 2022/0140(COD), 24.11.2023, Available at: https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ43/AMC/2023/11-28/Item4-EHDS-compromiseamendments_EN.pdf

δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας¹⁰³. Στα κεφάλαια II και III της Πρότασης Κανονισμού ρυθμίζεται η πρωτογενής χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ήτοι η επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για την παροχή υπηρεσιών υγείας με σκοπό την αξιολόγηση, τη διατήρηση ή την αποκατάσταση της υγείας του φυσικού προσώπου, το οποίο αφορούν τα εν λόγω δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης της συνταγής, της χορήγησης και της προμήθειας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και για σχετικές υπηρεσίες κοινωνικής ασφάλισης, διοικητικές υπηρεσίες ή υπηρεσίες επιστροφής εξόδων (σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 παρ. 2 (δ) του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ). Οι νέοι κανόνες για την πρωτογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας έχουν ως στόχο την ενδυνάμωση του ρόλου και της θέσης των υποκειμένων των δεδομένων στο νέο οικοσύστημα και τη θέσπιση ενός μηχανισμού που θα δίνει λύση στα προβλήματα διαλειτουργικότητας.

Ενώ, στο κεφάλαιο IV της Πρότασης Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ ρυθμίζεται η δευτερογενής χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, στην οποία και εστιάζει η παρούσα μελέτη.

3.3.1. Ασθενοκεντρική προσέγγιση: Έλεγχος των δεδομένων από τον ασθενή

Η Πρόταση Κανονισμού αποσκοπεί στην εναρμόνιση των ροών δεδομένων για τη στήριξη των φυσικών προσώπων, ώστε οι ασθενείς να επωφεληθούν από την προστασία και την ελεύθερη κυκλοφορία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Ανατρέποντας την υφιστάμενη κατάσταση, όπου η πρόσβαση και ο έλεγχος των φυσικών προσώπων στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους είναι αρκετά περιορισμένη.

Επί του παρόντος τα συστήματα πληροφοριών που χρησιμοποιούνται στον τομέα υγείας (λ.χ. Ηλεκτρονικά Μητρώα Υγείας) ανά τα κράτη μέλη της ΕΕ εξακολουθούν να έχουν σημαντικές δυσκολίες ως προς τη διαλειτουργικότητά τους. Ενώ, καταγράφεται

¹⁰³ Άρθρο 1 παρ. 1, Πρόταση Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας, 3.5.2022 COM(2022) 197 final 2022/0140 (COD)

μεγάλη διαφοροποίηση στο επίπεδο διαθεσιμότητας των προσωπικών δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων σε ηλεκτρονική μορφή από κράτος σε κράτος. Η σημαντική ποικιλομορφία των προτύπων που εφαρμόζονται στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας ανά τα κράτη μέλη ευθύνεται σε μεγάλο βαθμό για την περιορισμένη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας. Επιπλέον, ακόμη και σε περιπτώσεις που τα δεδομένα υγείας είναι διαθέσιμα σε ηλεκτρονική μορφή, συνήθως δεν ακολουθούν το φυσικό πρόσωπο όταν χρησιμοποιεί υπηρεσίες διαφορετικού παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Ο προτεινόμενος Κανονισμός θεσπίζει έναν ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία που θα διευκολύνει τα φυσικά πρόσωπα να διαθέτουν τα δεδομένα υγείας τους σε ηλεκτρονική μορφή και παράλληλα θα συμβάλλει στο να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα τους σε μορφή που να μπορεί να γίνει αποδεκτή σε ολόκληρη την Ένωση. Επιδίωξη που ευθυγραμμίζεται και με τον στόχο του προγράμματος «Πορεία προς την ψηφιακή δεκαετία». Βασική επιδίωξη αυτής της πολιτικής είναι να έχει πρόσβαση το 100% των πολιτών της Ένωσης στα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας έως το 2030. Στο πλαίσιο αυτό τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας θα πρέπει όχι μόνο να είναι διαθέσιμα και προσβάσιμα αλλά και να μπορούν να διαβιβάζονται σε διαλειτουργικό κοινό ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Ο παραπάνω στόχος θα μπορούσε να υλοποιηθεί μέσω της πλατφόρμας MyHealth@EU, όμως το γεγονός ότι υλοποιήθηκε μόνο σε 10 κράτη μέλη και εφαρμόστηκε μόνο σε δύο υπηρεσίες (ηλεκτρονική συνταγογράφηση, συνοπτικό ιστορικό υγείας) δεν έφερε τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. Ο χαμηλός βαθμός υιοθέτησης οφείλεται εν πολλοίς και στο γεγονός ότι η Οδηγία 2011/24/ΕΕ, καίτοι θέσπιζε το δικαίωμα των φυσικών προσώπων να λαμβάνουν γραπτή καταγραφή της θεραπείας τους, δεν θέσπιζε αντίστοιχη υποχρέωση στους παρόχους υπηρεσιών υγείας να διαθέτουν τον εν λόγω ιατρικό φάκελο σε ψηφιακή μορφή. Αποτέλεσμα των ανωτέρω είναι η δύσκολη πρόσβαση και ο περιορισμένος έλεγχος των φυσικών προσώπων στα δεδομένα υγείας τους, καθώς και η περιορισμένη χρήση αυτών για θεραπεία.

Ο προτεινόμενος Κανονισμός ΕΧΔΥ μέσα από συντονισμένες δράσεις φιλοδοξεί να αντιμετωπίσει τις παραπάνω προκλήσεις που συνδέονται με την πρωτογενή χρήση, θεσπίζοντας μηχανισμούς για τη βελτίωση της διαλειτουργικότητας των συστημάτων που χρησιμοποιούνται σε εθνικό επίπεδο με απώτερο σκοπό την ενίσχυση της θέσης των υποκειμένων των δεδομένων.

Ειδικότερα, στο Κεφάλαιο II στο άρθρο 3 παρ. 1 του Κανονισμού προβλέπεται ότι τα φυσικά πρόσωπα έχουν δικαίωμα για άμεση, δωρεάν πρόσβαση στα προσωπικά τους ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, που επεξεργάζονται στο πλαίσιο της πρωτογενούς χρήσης. Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να είναι σε ευανάγνωστη, ενοποιημένη και προσβάσιμη μορφή. Παράλληλα, τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να παρέχουν πρόσβαση ή να ζητούν από κάτοχο δεδομένων από τον τομέα της υγείας ή της κοινωνικής ασφάλισης να διαβιβάσει τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους στον αποδέκτη της επιλογής τους αμέσως, δωρεάν και χωρίς εμπόδια (άρθρο 3 παρ. 8). Η εν λόγω ρύθμιση είναι ιδιαίτερα σημαντική για τον έλεγχο που ασκούν τα φυσικά πρόσωπα στα δεδομένα τους, καθώς τους δίνεται η δυνατότητα να παρέχουν πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στους επαγγελματίες υγείας, που τα ίδια τα πρόσωπα επιλέγουν.

Ο προτεινόμενος Κανονισμός πάει ένα βήμα πιο πέρα από το δικαίωμα στη φορητότητα του άρθρου 20 του ΓΚΠΔ, το οποίο περιορίζεται μόνο στα δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία βάσει συγκατάθεσης ή σύμβασης. Έτσι, με τον υπό εξέταση Κανονισμό επεκτείνεται το δικαίωμα φορητότητας και σε δεδομένα η επεξεργασία των οποίων βασίζεται και σε άλλες νομικές βάσεις, όπως είναι η επεξεργασία για λόγους δημοσίου συμφέροντος.

Περαιτέρω, στο άρθρο 6 προβλέπεται η δημιουργία ενός ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, ο οποίος περιλαμβάνει α) τα σύνολα δεδομένων που περιέχουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, β) τα συστήματα κωδικοποίησης και τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται στα εν λόγω σύνολα δεδομένων και γ) τις τεχνικές προδιαγραφές για την ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Μάλιστα, τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να λαμβάνουν ηλεκτρονικό αντίγραφο των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους στον εν λόγω ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Για να είναι δυνατή

η άσκηση των ανωτέρω δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων επί των δεδομένων τους τα κράτη μέλη υποχρεούνται να θεσπίσουν τουλάχιστον μια υπηρεσία πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σε εθνικό ή τοπικό επίπεδο.

Συνοπτικά, στο Κεφάλαιο II του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ θεσπίζονται πρόσθετα δικαιώματα και μηχανισμοί που έχουν σχεδιαστεί για να συμπληρώσουν τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων που προβλέπονται στον ΓΚΠΔ σε σχέση με τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους, όπως είναι το δικαίωμα πρόσβασης του άρθρου 15 ΓΚΠΔ, το οποίο εισάγεται στο νέο Κανονισμό ενισχυμένο όσον αφορά την πρωτογενή χρήση.¹⁰⁴ Αντίστοιχα, ορίζονται οι υποχρεώσεις των επαγγελματιών υγείας όσον αφορά την πρωτογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Ειδικότερα, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, οι πάροχοι υπηρεσιών ψηφιακής υγείας, οι κατασκευαστές Ηλεκτρονικών Μητρώων Υγείας (ΗΜΥ) θα πρέπει να διευκολύνουν το δικαίωμα των φυσικών προσώπων να ασκούν έλεγχο στη διαβίβαση των προσωπικών τους ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και μην περιορίζουν την άσκηση του δικαιώματος φορητότητας λόγω προτύπων αποκλειστικής εκμετάλλευσης.

Από τις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου II εξασφαλίζεται τουλάχιστον σε κανονιστικό επίπεδο η ενίσχυση των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων επί των δεδομένων υγείας τους στο πλαίσιο της πρωτογενούς χρήσης θέτοντας τον πολίτη/ασθενή στο επίκεντρο, απομένει να δούμε πώς θα λειτουργήσει και στην πράξη.

3.3.2. Δημιουργία ενιαίας αγοράς προϊόντων και υπηρεσιών ψηφιακής υγείας

Η μεμονωμένη δράση των κρατών μελών σε συνδυασμό με τον κατακερματισμό του θεσμικού πλαισίου όσον αφορά την διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη

¹⁰⁴ Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (ΓΚΠΔ), οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεν υποχρεούνται να παρέχουν αμέσως πρόσβαση. Επιπλέον, παρότι σε πολλά μέρη υπάρχουν πύλες ασθενών, εφαρμογές για φορητές συσκευές και άλλες υπηρεσίες πρόσβασης σε προσωπικά δεδομένα υγείας, συμπεριλαμβανομένων εθνικών λύσεων σε ορισμένα κράτη μέλη, το δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εξακολουθεί να ασκείται ευρέως σε πολλά μέρη μέσω της παροχής των ζητούμενων δεδομένων υγείας σε έντυπη μορφή ή ως σαρωμένων εγγράφων, διαδικασία η οποία είναι χρονοβόρα. Αυτό μπορεί να παρεμποδίσει σοβαρά την έγκαιρη πρόσβαση των φυσικών προσώπων σε δεδομένα υγείας και μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο στα φυσικά πρόσωπα που χρειάζονται αμέσως την εν λόγω πρόσβαση λόγω επείγουσών περιστάσεων που αφορούν την κατάσταση της υγείας τους.

αποτελούν σημαντικούς ανασταλτικούς παράγοντες για την ανάπτυξη υπηρεσιών και προϊόντων ψηφιακής υγείας.

Ο προτεινόμενος Κανονισμός με σκοπό να αντιμετωπίσει τα ανωτέρω προβλήματα και να βελτιώσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς θέτει ένα ενιαίο νομικό πλαίσιο για την ανάπτυξη, την εμπορία και τη χρήση συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας (ΗΜΥ) σύμφωνα με τις αξίες της Ένωσης.

Ειδικότερα, με το Κεφάλαιο III του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ θεσπίζεται ένα υποχρεωτικό σύστημα αυτοπιστοποίησης των συστημάτων ΗΜΥ σε όλα τα κράτη μέλη της Ένωσης. Σύμφωνα με τους νέους κανόνες τα συστήματα ΗΜΥ θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διαλειτουργικότητα και την ασφάλεια. Με το νέο πλαίσιο λειτουργίας των ΗΜΥ διασφαλίζεται η συμβατότητα των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας μεταξύ κάθε συστήματος, ώστε να καταστεί πιο εύκολη η διαβίβαση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ τους. Εισάγονται νέες υποχρεώσεις για τους οικονομικούς φορείς συστημάτων ΗΜΥ, οι ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα εν λόγω συστήματα, καθώς και οι υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών εποπτείας της εν λόγω αγοράς. Περαιτέρω, προβλέπεται η δημιουργία βάσης δεδομένων στην ΕΕ για την καταχώριση των πιστοποιημένων συστημάτων ΗΜΥ αλλά και των εφαρμογών ευεξίας που φέρουν τη σχετική επισήμανση που προβλέπει ο Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ. Οι πληροφορίες που θα καταχωρούνται στη βάση δεδομένων θα είναι διαθέσιμες τόσο στους χρήστες όσο και στους αγοραστές των ΗΜΥ. Επισημαίνεται ότι τα ΗΜΥ για να λάβουν την ανωτέρω πιστοποίηση θα πρέπει να είναι σε θέση να αποθηκεύουν και να διαβιβάζουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας υψηλής ποιότητας με ασφαλή τρόπο.

Περαιτέρω, με τον νέο Κανονισμό για τον ΕΧΔΥ καθίσταται υποχρεωτικό το MyHealth@EU -που μέχρι πρότινος είχε υιοθετηθεί μόνο από 10 κράτη μέλη- ώστε τα φυσικά πρόσωπα να ανταλλάσσουν διασυνοριακά τα προσωπικά τους ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Αυτό σε συνδυασμό με τις προρρηθείσες απαιτήσεις και την υποχρεωτική πιστοποίηση των συστημάτων ΗΜΥ αφενός θα εξασφαλίσουν διαφάνεια

για τους χρήστες κι αφετέρου θα μειώσουν τους διασυνοριακούς φραγμούς της αγοράς για τους κατασκευαστές

Οι ανωτέρω κανόνες -ιδίως το σύστημα αυτοπιστοποίησης- συμβάλλουν στην αντιμετώπιση του προβλήματος της κατακερματισμένης αγοράς, θέτοντας κοινές προδιαγραφές και ενιαίες απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και ασφάλειας σε επίπεδο ΕΕ, τις οποίες οφείλουν να τηρούν όλα τα συστήματα ΗΜΥ. Ενώ, στην αντιμετώπιση της κατακερματισμένης αγοράς συμβάλλει το γεγονός ότι για την εισαγωγή των νέων κανόνων δεν επελέγη Οδηγία αλλά Κανονισμός. Έτσι, αποτρέπεται η αποκλίνουσα εφαρμογή των κανόνων, που θα μπορούσε να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην προστασία και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον τομέα της υγείας.

Η υποχρεωτικότητα των κανόνων διαλειτουργικότητας των συστημάτων θα διασφαλίσει την ενιαία εφαρμογή των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων σχετικά με την πρόσβαση και τη διαβίβαση των δεδομένων τους. Αλλωστε, σύμφωνα με μελέτη, που διενεργήθηκε σχετικά με την εφαρμογή του ΓΚΠΔ στον τομέα της υγείας, είχε παρατηρηθεί ότι ενώ ο Κανονισμός παρείχε στα φυσικά πρόσωπα εκτεταμένα δικαιώματα πρόσβασης και διαβίβασης των δεδομένων τους, η εφαρμογή τους ήταν ιδιαίτερα δυσχερής εξαιτίας της χαμηλής διαλειτουργικότητας στον τομέα της υγείας, η οποία ρυθμιζόταν μέσω πράξεων μη δεσμευτικού δικαίου¹⁰⁵.

Περαιτέρω, οι κανόνες πιστοποίησης των ΗΜΥ και η επισήμανση των εφαρμογών ευεξίας εξασφαλίζουν την υψηλή ποιότητα των δεδομένων, που εισάγονται σε αυτά. Πρόκειται για σημαντική εξέλιξη, καθώς μέχρι τώρα οι πληροφορίες που εισάγονται από φυσικά πρόσωπα δεν είναι τόσο αξιόπιστες όσο τα δεδομένα υγείας που επαληθεύονται από επαγγελματίες υγείας. Ενώ, στην αξιοπιστία των δεδομένων συμβάλλει -πέραν της πιστοποίησης των ΗΜΥ- και η ευκολότερη πρόσβαση των φυσικών προσώπων στα δεδομένα τους, ώστε να μπορούν να εντοπίζουν εγκαίρως τυχόν εσφαλμένες

¹⁰⁵ Βλ. Κανονισμός ΕΧΔΥ σελ. 8. Βλ. Johan Hansen et al, DG Health and Food Safety: Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, Publications Office of the European Union, 2021 https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

πληροφορίες, κάτι που επιτυγχάνεται μέσω της ενίσχυσης των δικαιωμάτων φυσικών προσώπων σχετικά με τα δικαιώματά τους στο Κεφάλαιο II του Κανονισμού ΕΧΔΥ. Τέλος, η υψηλή ποιότητα των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας έχει ιδιαίτερη αξία για την αποτελεσματικότητα και την πρόοδο της επιστημονικής έρευνας που βασίζεται σε δεδομένα υγείας, όπως είναι η ιατρική ακριβείας.

Από τα παραπάνω καθίσταται σαφές ότι οι επιμέρους άξονες του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ λειτουργούν συμπληρωματικά και αλληλένδετα.

3.3.3. Συνεκτικό πλαίσιο για την δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας από ερευνητές, φορείς καινοτομίας και υπεύθυνους χάραξης πολιτικής

Ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Υγείας φιλοδοξεί να θεσπίσει ένα πλαίσιο κοινής χρήσης δεδομένων με εναρμονισμένους κανόνες για την πρόσβαση και τη χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και σαφείς αρχές διακυβέρνησης, που θα επιτρέψουν τη συνεργασία μεγάλης κλίμακας σε όλη την Ευρώπη και θα συμβάλλουν στην ανάπτυξη της έρευνας και της καινοτομίας. Ειδικότερα, οι κανόνες του κεφαλαίου IV του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ αποσκοπούν στη διευκόλυνση της δευτερογενούς χρήσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Ως δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας ορίζεται η περαιτέρω επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υγείας, τα οποία είχαν αρχικώς συλλεχθεί για άλλο σκοπό -λ.χ. παροχή υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας στο υποκείμενο των δεδομένων- (πρωτογενής χρήση) ή δεδομένα που παραμένουν αποθηκευμένα σε αποθετήρια πρωτογενούς χρήσης (λ.χ. Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας) αλλά και δεδομένα υγείας που είχαν συλλεχθεί για σκοπούς δευτερογενούς χρήσης, όπως είναι τα δεδομένα που συλλέγονται σε μητρώα ασθενειών για τον υπολογισμό των επιπτώσεων της ασθένειας.

Στους σκοπούς δευτερογενούς χρήσης - όπως αναλύονται στο άρθρο 34 του προτεινόμενου Κανονισμού ΕΧΔΥ- συγκαταλέγονται οι δραστηριότητες για λόγους δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, η παράγωγη επίσημων

στατιστικών, η επιστημονική έρευνα και η παροχή εξατομικευμένης υγειονομικής περίθαλψης. Η παρούσα μελέτη θα εστιάσει στους δύο τελευταίους τομείς, εξετάζοντας το νέο θεσμικό πλαίσιο και τη δυνατότητα του να προάγει την επιστημονική έρευνα και τις σύγχρονες ιατρικές μεθόδους, όπως είναι η ιατρική ακριβείας, μέσω της απρόσκοπτης ανταλλαγής δεδομένων υγείας σε εθνικό και διασυνοριακό επίπεδο.

Μέχρι τώρα, οι Ευρωπαίοι ερευνητές, οι εμπλεκόμενοι στον τομέα της υγείας φορείς (λ.χ. φαρμακευτικές εταιρείες, εταιρείες ιατρικής τεχνολογίας) και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής, αντιμετωπίζουν σημαντικά εμπόδια στην πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα υγείας. Με αποτέλεσμα τα δεδομένα αυτά να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν πλήρως, έχοντας αρνητικό αντίκτυπο για την έρευνα και την καινοτομία, καθώς και την ανάπτυξη νέων θεραπειών και αποτελεσματικότερων φαρμάκων. Το κύριο εμπόδιο έγκειται στις διαφορετικές ερμηνείες του ΓΚΠΔ ανά κράτος – μέλος, αλλά και στην έλλειψη σαφήνειας σχετικά με το πώς μπορεί να ενεργοποιηθεί η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας, χωρίς να υπονομευτεί η προστασία της ιδιωτικότητας των υποκειμένων των δεδομένων.

Ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ -όπως θα αναλυθεί στις επόμενες ενότητες- θέτει ρητά τους επιτρεπόμενους σκοπούς δευτερογενούς χρήσης, επιδιώκει την εναρμόνιση με τους κανόνες του ΓΚΠΔ. Ενώ, επιδιώκει την επίλυση ζητημάτων σχετικά με τη νομική βάση για την δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας, που μέχρι πρότινος βασιζόταν κυρίως στη συναίνεση του υποκειμένου, θέτοντας συχνά εμπόδια στην επιστημονική κοινότητα και στις δυνατότητες πρόσβασης σε δεδομένα υγείας.

Περαιτέρω, προβλέπονται ευρείες κατηγορίες δεδομένων υγείας, στις οποίες μπορούν να έχουν πρόσβαση οι ερευνητές και άλλοι εμπλεκόμενοι στον τομέα της υγείας φορείς, ιδιωτικοί ή δημόσιοι. Ειδικότερα, στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας υπάρχουν, ήδη, και συλλέγονται από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματικές ενώσεις, δημόσιους οργανισμούς, ρυθμιστικές αρχές, ερευνητές, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους (πρωτογενής χρήση). Ορισμένες κατηγορίες δεδομένων συλλέγονται κυρίως για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης (λ.χ. ηλεκτρονικά μητρώα υγείας), ενώ άλλες συλλέγονται και για άλλους σκοπούς, όπως η

έρευνα, οι στατιστικές, η ασφάλεια των ασθενών, οι ρυθμιστικές δραστηριότητες ή η χάραξη πολιτικής (δευτερογενής χρήση). Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν οι ευρωπαϊκές βάσεις δεδομένων που διευκολύνουν την (περαιτέρω) χρήση δεδομένων και είναι διαθέσιμες σε ορισμένους τομείς, όπως ο καρκίνος (ευρωπαϊκό σύστημα ενημέρωσης για τον καρκίνο). Σύμφωνα με τον προτεινόμενο Κανονισμό τα ως άνω δεδομένα θα πρέπει να διατίθενται και για δευτερογενή χρήση, ώστε να αξιοποιηθούν πλήρως τα οφέλη τους από την επιστημονική κοινότητα (Προοίμιο ΕΧΔΥ, σκ. 38).

Οι νέοι κανόνες θέτουν κοινό πλαίσιο δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας, που θα επιτρέπει στους δημόσιους, ιδιωτικούς, μη κερδοσκοπικούς φορείς, καθώς και σε μεμονωμένους ερευνητές να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για την έρευνα, με ασφαλή τρόπο, με αξιόπιστη διακυβέρνηση και με χαμηλότερο κόστος από το να βασίζονται στη συγκατάθεση.

Στόχος του ΕΧΔΥ είναι να «ξεκλειδώσει» τη δύναμη των δεδομένων υγείας, ενισχύοντας τις δυνατότητες αξιοποίησή τους σε δευτερογενές επίπεδο. Οι νέοι κανόνες για τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας έχουν ως κύριο στόχο την ενίσχυση της έρευνας μέσω της πιο άμεσης και χωρίς εμπόδια ανταλλαγής των δεδομένων υγείας.

Μάλιστα, στον τομέα της ψηφιακής υγείας οι ερευνητές και οι φορείς καινοτομίας θα έχουν οφέλη άνω των 3,4 δισ. ευρώ χάρη στην αποδοτικότερη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας. Οι ασθενείς και η υγειονομική περίθαλψη θα επωφεληθούν από εξοικονόμηση 0,3 και 0,9 δισ. ευρώ χάρη στην πρόσβαση σε πιο καινοτόμα ιατρικά προϊόντα και βελτίωση της λήψης αποφάσεων. Η εντατικότερη χρήση πραγματικών στοιχείων στη χάραξη πολιτικής για την υγεία θα αποφέρει πρόσθετη εξοικονόμηση πόρων, η οποία εκτιμάται σε 0,8 δισ. ευρώ, για τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και τις ρυθμιστικές αρχές.¹⁰⁶

Στη νομοθετική πρωτοβουλία για τη δημιουργία του ΕΧΔΥ φαίνεται να ανταποκρίνεται θετικά και η επιστημονική κοινότητα. Ενδεικτικώς αναφέρεται η δήλωση

¹⁰⁶ Βλ. Αιτιολογική έκθεση Πρότασης Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας, σελ. 18

της European Society of Medical Oncology (ESMO)¹⁰⁷: «Δεδομένων των δυνατοτήτων του ΕΧΔΥ για την επιτάχυνση της έρευνας, καθώς και για τη βελτίωση της περίθαλψης που παρέχεται σε ασθενείς με καρκίνο σε διασυνοριακό περιβάλλον, η ESMO υποστήριξε αμείλικτα ένα EHDS που θα ενισχύει την έρευνα για τον καρκίνο, θα ανταποκρίνεται στις ανάγκες των ιατρικών ογκολόγων και θα προβλέπει μια πιο συνεκτική και ομοιόμορφη προσέγγιση εξαίρεση».

Στα επόμενα κεφάλαια η παρούσα μελέτη θα εξετάσει κατά πόσο οι νέοι κανόνες για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας θα συμβάλλουν στην προαγωγή της επιστημονικής έρευνας και ποιες άλλες προκλήσεις πρέπει να αντιμετωπιστούν.

3.5. Η δευτερογενής χρήση των δεδομένων για σκοπούς έρευνας

Από την ανάλυση του δεύτερου Κεφαλαίου σχετικά με την προστασία των δεδομένων υγείας, έγινε αντιληπτό ότι ο ΓΚΠΔ αφήνει σημαντικά περιθώρια παρέκκλισης στα κράτη - μέλη της ΕΕ όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων για σκοπούς δημόσιας υγείας και επιστημονικής έρευνας, ενώ παράλληλα παρέχει στα κράτη - μέλη τη δυνατότητα να θέτουν περαιτέρω περιορισμούς. Η δυνατότητα παρεκκλίσεων του άρθρου 89 σε συνδυασμό με το άρθρο 9 παρ. 4 ΓΚΠΔ έχει οδηγήσει σε ένα ρυθμιστικό συνονθύλευμα σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς το κάθε κράτος μέλος δίνει άλλη ερμηνεία και εφαρμόζει διαφορετικά τους κανόνες του ΓΚΠΔ,¹⁰⁸ όσον αφορά τη χρήση δεδομένων υγείας για ερευνητικούς σκοπούς. Αυτή η έλλειψη εναρμόνισης σχετικά με τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ αποτελεί τελικώς εμπόδιο στην περαιτέρω χρήση δεδομένων για σκοπούς έρευνας.

Με τον προτεινόμενο Κανονισμό για τον ΕΧΔΥ δίδεται η δυνατότητα να επιτευχθεί εναρμόνιση σε επίπεδο ΕΕ όσον αφορά την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας, μέσω μιας ενιαίας προσέγγισης για τις άδειες, τις διαδικασίες, και τις εγγυήσεις που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν με συνέπεια σε όλα τα κράτη μέλη. Ο προτεινόμενος

¹⁰⁷ <https://www.esmo.org/policy/policy-news/esmo-welcomes-the-adoption-of-a-research-friendly-european-health-data-space-ehds-regulation-by-the-european-parliament-s-plenary>

¹⁰⁸ The Guild, 2021, σ. 2

Κανονισμός φιλοδοξεί να αποτελέσει μια σχετικά άμεση ρυθμιστική απάντηση στις αβεβαιότητες και τις προκλήσεις που σχετίζονται με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων και την επιστημονική έρευνα.

Το πεδίο εφαρμογής των προτεινόμενων δευτερογενών χρήσεων των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ είναι ιδιαίτερα ευρύ. Όπως εκτέθηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο μεγάλο μέρος των υφιστάμενων δεδομένων που αφορούν την υγεία δεν διατίθενται για άλλους σκοπούς πέραν εκείνων για τους οποίους συλλέχθηκαν. Το γεγονός αυτό -όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 38 του ΕΧΔΥ- περιορίζει τη δυνατότητα των ερευνητών, των φορέων καινοτομίας, των φορέων χάραξης πολιτικής, των ρυθμιστικών αρχών και των ιατρών να χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα για διάφορους σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας, της καινοτομίας, της χάραξης πολιτικής, των κανονιστικών σκοπών, της ασφάλειας των ασθενών ή της εξατομικευμένης ιατρικής. Ως εκ τούτου, βασική επιδίωξη του Κανονισμού ΕΧΔΥ είναι να θέσει τις βάσεις, ώστε όλοι οι κάτοχοι δεδομένων να συμβάλλουν στην προσπάθεια πλήρους αξιοποίησης δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, καθιστώντας διαθέσιμες για δευτερογενή χρήση διάφορες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που διατηρούν. Στο άρθρο 33 ορίζονται οι ελάχιστες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που πρέπει να διατίθενται για δευτερογενή χρήση, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής έρευνας. Στις κατηγορίες του άρθρου 33 εμπίπτουν οι ηλεκτρονικοί φάκελοι υγείας, δεδομένα που έχουν αντίκτυπο στην υγεία και είναι χρήσιμα για την ιατρική ακριβείας (π.χ. κοινωνικοί, περιβαλλοντικοί, συμπεριφορικοί παράγοντες), τα ανθρώπινα γενετικά, γονιδιωματικά και πρωτεομικά δεδομένα, τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, που παράγονται από το άτομο στο πλαίσιο χρήσης εφαρμογών ευεξίας ή άλλων ψηφιακών εφαρμογών υγείας, καθώς και ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από βιοτράπεζες και ειδικές βάσεις δεδομένων.

Συνεπώς, οι κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για δευτερογενή χρήση στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ θα πρέπει να είναι επαρκώς ευρείες και ευέλικτες, ώστε να ανταποκρίνονται στις εξελισσόμενες ανάγκες των χρηστών των δεδομένων αλλά και να συμβάλλουν στην προώθηση της

έρευνας και της καινοτομίας¹⁰⁹. Έτσι, στον αντίποδα της κατακερματισμένης εφαρμογής του ΓΚΠΔ, ο προτεινόμενος Κανονισμός για ΕΧΔΥ επιδιώκει να θεσπίσει νομική υποχρέωση στους κατόχους των δεδομένων να μοιράζονται ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερεύοντες σκοπούς, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις.

Η χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για επιστημονική έρευνα ρυθμίζεται στο κεφάλαιο IV του προτεινόμενου κανονισμού για τον ΕΧΔΥ. Ο προτεινόμενος Κανονισμός όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, χρησιμοποιεί τις δυνατότητες που προσφέρει ο ΓΚΠΔ ως βάση¹¹⁰, θεσπίζοντας επιπλέον κανόνες και μηχανισμούς, οι οποίοι θα προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων.

Ειδικότερα, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 37 του Κανονισμού ΕΧΔΥ «ο παρών Κανονισμός παρέχει τη νομική βάση σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία ζ), η), θ) και ι) του ΓΚΠΔ για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, θεσπίζοντας εγγυήσεις για την επεξεργασία, όσον αφορά τους νόμιμους σκοπούς, την αξιόπιστη διακυβέρνηση για την παροχή πρόσβασης σε δεδομένα υγείας (μέσω φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας) και την επεξεργασία σε ασφαλές περιβάλλον, καθώς και λεπτομέρειες για την επεξεργασία δεδομένων, που καθορίζονται στην άδεια επεξεργασίας δεδομένων. Ταυτόχρονα, ο αιτών τα δεδομένα θα πρέπει να αποδεικνύει ότι διαθέτει νομική βάση σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΓΚΠΔ, βάσει της οποίας θα μπορούσε να ζητήσει πρόσβαση σε δεδομένα σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, και θα πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο IV». Ως εκ τούτου, οι επιδιωκόμενοι σκοποί της δευτερογενούς χρήσης θα πρέπει να συνάδουν με λόγους δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας ή επαγγελματικής υγείας, των στατιστικών δημόσιας υγείας και της χάραξης

¹⁰⁹ Βλ. Αιτιολογική σκέψη 39

¹¹⁰ Αλλωστε σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 4 της Πρότασης Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ «Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υγείας υπόκειται στις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για τα όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης, στον Κανονισμό (ΕΕ) 2018/ 1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου»

πολιτικής, των δραστηριοτήτων έρευνας ή καινοτομίας, των εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων, της ανάπτυξης και αξιολόγησης αλγορίθμων και συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης (Άρθρο 34 ΕΧΔΥ). Σύμφωνα με το νέο Κανονισμό για τον ΕΧΔΥ οποιοσδήποτε προτίθεται να επιδιώξει έναν από τους προορηθέντες σκοπούς μπορεί να ζητήσει και να αποκτήσει νόμιμη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας, υποβάλλοντας αίτηση πρόσβασης στο Φορέα Πρόσβασης.

Ο προτεινόμενος Κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία ενός κοινού μηχανισμού πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση σε ολόκληρη την Ένωση. Στο πλαίσιο αυτού του μηχανισμού, οι κάτοχοι δεδομένων θα πρέπει να καθιστούν διαθέσιμα τα δεδομένα που κατέχουν βάσει άδειας (άρθρο 46 ΕΧΔΥ) ή αίτησης δεδομένων (άρθρο 47 ΕΧΔΥ). Στο νέο αυτό πλαίσιο για την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας συμμετέχουν οι χρήστες δεδομένων, οι κάτοχοι δεδομένων και ένας φορέας πρόσβασης (ή περισσότεροι), στον οποίο ανατίθεται κι ο βασικός ρόλος για την προώθηση της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων, όπως θα αναλυθεί στο επόμενο κεφάλαιο.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΧΔΥ οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, που ορίζεται ως «χρήστης δεδομένων»¹¹¹ (το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που αποκτά νόμιμη πρόσβαση σε προσωπικά ή μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση), μπορεί να υποβάλει αίτηση πρόσβασης στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από έναν κάτοχο δεδομένων. Σύμφωνα με το άρθρο 2 (κε) του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ κάτοχος δεδομένων είναι κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο είναι οντότητα ή φορέας στον τομέα της υγείας ή της περίθαλψης ή διεξάγει έρευνα σ' αυτούς τους τομείς και έχει την ικανότητα να θέτει σε διαθεσιμότητα, μεταξύ άλλων, να καταχωρίζει, να παρέχει, να περιορίζει την πρόσβαση ή να ανταλλάσσει ορισμένα δεδομένα. Οι έννοιες των φυσικών ή νομικών προσώπων περιλαμβάνουν δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς, μη κερδοσκοπικές οντότητες και μεμονωμένους ερευνητές.

¹¹¹ Βλ. άρθρο 2 στοιχείο κστ ΕΧΔΥ

Ο χρήστης των δεδομένων υγείας για να αποκτήσει πρόσβασης στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας υποχρεούται να αποδείξει ότι πληρούνται μία από τις νομικές βάσεις που ορίζονται στο άρθρο 6¹¹² παράγραφος 1 στοιχεία α), γ), ε) ή στ) του ΓΚΠΔ και συγχρόνως ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο Κεφάλαιο IV του ΕΧΔΥ. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 35 του συμβιβαστικού σχεδίου επί του Κανονισμού ΕΧΔΥ οι χρήστες δεδομένων υγείας επεξεργάζονται ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση μόνο βάσει και σύμφωνα με τους σκοπούς που περιλαμβάνονται σε άδεια δεδομένων κατά τα άρθρα 46 και 47.

Γίνεται αντιληπτό ότι ο προτεινόμενος Κανονισμός βρίσκει έρεισμα για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας στη νομική βάση των άρθρων 6 και 9 παρ. 2 στοιχεία ζ), η), θ) και ι) του ΓΚΠΔ όσον αφορά τους νόμιμους σκοπούς επεξεργασίας των δεδομένων υγείας με τις περαιτέρω προϋποθέσεις να εξειδικεύονται στο Κεφάλαιο IV του Κανονισμού ΕΧΔΥ. Ως εκ τούτου, σύμφωνα και με την αιτιολογική σκέψη 37 του συμβιβαστικού κειμένου επί του Προτεινόμενου Κανονισμού, τα κ – μ δεν μπορούν πλέον να διατηρούν ή να θεσπίζουν βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ περαιτέρω προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών και ειδικών διατάξεων που απαιτούν τη συγκατάθεση των φυσικών προσώπων, όσον αφορά την επεξεργασία για δευτερογενή χρήση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας βάσει του παρόντος κανονισμού, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 33 παράγραφος 5¹¹³.

¹¹² Άρθρο 6 Νομιμότητα της επεξεργασίας 1. Η επεξεργασία είναι σύννομη μόνο εάν και εφόσον ισχύει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: **α) το υποκείμενο των δεδομένων έχει συναινέσει στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς**, β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση σύμβασης της οποίας το υποκείμενο των δεδομένων είναι συμβαλλόμενο μέρος ή για να ληφθούν μέτρα κατ' αίτηση του υποκειμένου των δεδομένων πριν από τη σύναψη σύμβασης, γ) **η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας**, δ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου, ε) **η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας**, στ) **η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τους σκοπούς των έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τρίτος, εκτός εάν έναντι των συμφερόντων αυτών υπερισχύει το συμφέρον ή τα θεμελιώδη δικαιώματα και οι ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων που επιβάλλουν την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως εάν το υποκείμενο των δεδομένων είναι παιδί.**

¹¹³ Σύμφωνα με το άρθρο 33 παρ. 5 όπως έχει διαμορφωθεί στο συμβιβαστικό κείμενο τα κ – μ δύνανται να θεσπίζουν αυστηρότερα μέτρα και πρόσθετες εγγυήσεις σε εθνικό επίπεδο με στόχο τη διασφάλιση της ευαισθησίας και της αξίας των δεδομένων που εμπίπτουν στο άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχεία ε), στ), ιγ) και εε).

Στο σημείο αυτό επισημαίνεται ότι η αρχική έκδοση της νομοθετικής πρότασης για τον ΕΧΔΥ, όπως δημοσιεύτηκε τον Μάιο 2022, δεν προέβλεπε κάποιο μηχανισμό συγκατάθεσης για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας πέραν της παραπομπής στο εθνικό δίκαιο¹¹⁴. Η επιλογή αυτή προκάλεσε έντονες συζητήσεις και ιδιαίτερο προβληματισμό για το εάν ο νέος Κανονισμός διασφαλίζει ένα επαρκές επίπεδο προστασίας των δεδομένων υγείας και κατά πόσο τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν τον έλεγχο της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων τους.

Κατά μια άποψη, η απουσία μηχανισμού συγκατάθεσης δικαιολογείται από το γεγονός ότι κατά τη δευτερογενή χρήση τα δεδομένα είναι είτε ανώνυμα είτε ψευδωνυμοποιημένα, ενώ στο νέο Κανονισμό προβλέπονται ισχυροί μηχανισμοί για την προστασία των δεδομένων από τυχόν κατάχρηση, όπως είναι ο κατάλογος επιτρεπόμενων χρήσεων στο άρθρο 34 και οι απαγορευμένες χρήσεις στο άρθρο 35, αλλά και ένας ισχυρός μηχανισμός διακυβέρνησης μέσα από τη λειτουργία των φορέων πρόσβασης.

Από το σχέδιο έκθεσης που δημοσίευσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για τον ΕΧΔΥ, καθώς κι από τη συμβιβαστική πρόταση του Συμβουλίου της ΕΕ προκύπτει ότι η παραπάνω επιχειρηματολογία δεν αξιολογήθηκε ως επαρκής, ώστε να δικαιολογήσει την έλλειψη μηχανισμού συγκατάθεσης. Η παραπάνω προσέγγιση βρίσκει κι άλλους επικριτές, οι οποίοι υποστηρίζουν ότι η ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων δεν συνιστά επαρκή εγγύηση για μη αποκάλυψη των στοιχείων του υποκειμένου των δεδομένων.

Ενώ, υπογραμμίζουν ότι η ανωνυμοποίηση -εάν και συνιστά ένα ισχυρό εργαλείο προστασίας των δεδομένων- εξακολουθεί να βασίζεται σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και συνεπώς συνιστά αντίστοιχη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Σε

¹¹⁴ Βλ. Αρχική μορφή του άρθρου 33 παρ. 5: «Όταν η συγκατάθεση του φυσικού προσώπου απαιτείται από την εθνική νομοθεσία, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας βασίζονται στις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο για την παροχή πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας».

κάθε περίπτωση η επεξεργασία των δεδομένων υγείας θα πρέπει να γίνεται σε ένα ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας. Οι δύο ευρωπαϊκοί οργανισμοί στις εκθέσεις τους διατυπώνουν τον προβληματισμό τους γύρω από ζητήματα, όπως είναι η λεπτομερέστερη ενημέρωση των υποκειμένων αναφορικά με τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων τους, καθώς και η δυνατότητα των υποκειμένων να επιλέγουν να εξαιρεθούν τα δεδομένα υγείας τους από τη δευτερογενή χρήση.

Ως προς την πληρέστερη ενημέρωση των υποκειμένων επισημαίνεται ότι ο ΓΚΠΔ -όπως αναλύθηκε στην προηγούμενη ενότητα- προβλέπει ορισμένες παρεκκλίσεις όσον αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για σκοπούς έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της παρέκκλισης από το δικαίωμα ενημέρωσης (άρθρο 14 ΓΚΠΔ¹¹⁵). Γίνεται αντιληπτό ότι η παρέκκλιση από το δικαίωμα της ενημέρωσης έχει ως αποτέλεσμα τα υποκείμενα των δεδομένων να μη γνωρίζουν ότι τα δεδομένα τους υποβάλλονται σε επεξεργασία και, ως εκ τούτου, δεν θα μπορούν να ασκήσουν τα άλλα δικαιώματά τους. Ωστόσο, η δυνατότητα παρέκκλισης δικαιολογείται συχνά εάν η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα γίνεται για σκοπούς έρευνας, καθώς λόγω της σημαντικής συμβολής της επιστημονικής έρευνας στην ευημερία του συνόλου της κοινωνίας, η παρέκκλιση από το δικαίωμα αυτό θεωρείται αναλογική, όπως και ο σχετικός αντίκτυπος στα λοιπά δικαιώματα του υποκειμένου.

Το άρθρο 38 της αρχικής έκδοσης του Κανονισμού προβλέπει ότι η παρέκκλιση από το δικαίωμα στην πληροφόρηση ισχύει πλέον για όλους τους προτεινόμενους δευτερεύοντες σκοπούς¹¹⁶. Η εν λόγω ευρεία επέκταση της παρέκκλισης από δικαίωμα στην πληροφόρηση στο πλαίσιο της δευτερογενούς χρήσης εγείρει έντονο

¹¹⁵ Σύμφωνα με το άρθρο 14 ΓΚΠΔ όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο των δεδομένων -κάτι που συμβαίνει συχνά στο πλαίσιο δευτερογενούς χρήσης δεδομένων-, ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων τις εξής πληροφορίες: α) την ταυτότητα και τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας, β) τα στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου επεξεργασίας, γ) του σκοπούς της επεξεργασίας καθώς και τη νομική βάση για την επεξεργασία, δ) τις κατηγορίες των δεδομένων, ε) τους αποδέκτες των δεδομένων, στ) για ενδεχόμενη περαιτέρω διαβίβαση σε αποδέκτη σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό.

¹¹⁶ Βλ. Άρθρο 38 παρ. 2 της αρχικής έκδοσης της Πρότασης Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας: «2. Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν υποχρεούνται να παρέχουν τις ειδικές πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 σε κάθε φυσικό πρόσωπο σχετικά με τη χρήση των δεδομένων τους για έργα που υπόκεινται σε άδεια επεξεργασίας δεδομένων και παρέχουν στο ευρύ κοινό πληροφορίες σχετικά με όλες τις άδειες επεξεργασίας δεδομένων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 46».

προβληματισμό, που δεν είναι δυνατόν να αρθεί ούτε με τις διατάξεις των άρθρων 38 και 39 του ΕΧΔΥ, δυνάμει των οποίων οι φορείς πρόσβασης υποχρεούνται να θέτουν στη διάθεση του κοινού ορισμένες πληροφορίες και να δημοσιεύουν ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων.

Στη δυνατότητα του φορέα πρόσβασης να μην παρέχει στους πολίτες ειδικές πληροφορίες (όπως ορίζονται στο άρθρο 14 ΓΚΠΔ) σχετικά με τη χρήση των δεδομένων τους σε συγκεκριμένα έργα δυνάμει της παρ. 2 του άρθρου 38 του Κανονισμού, έχουν ασκήσει κριτική το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (European Data Protection Board, EDPB) και ο Ευρωπαϊός Επίτροπος Προστασίας Δεδομένων (European Data Protection Supervisor, EDPS). Ειδικότερα, επισημαίνουν ότι η εισαγόμενη παρέκκλιση μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτες συνέπειες για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων, ελλείψει πρόβλεψης ειδικότερων προϋποθέσεων υπό τις οποίες θα μπορούσε να εφαρμοστεί η διάταξη.¹¹⁷ Ενώ, επισημαίνουν ότι οι πληροφορίες που παρέχουν οι φορείς πρόσβασης στο κοινό δυνάμει των διατάξεων του προτεινόμενου Κανονισμού είναι αρκετά αόριστες, με αποτέλεσμα να μην πληρούται ένας από τους βασικούς σκοπούς του ΕΧΔΥ, που δεν είναι άλλος από την ενεργή εμπλοκή των πολιτών/ ασθενών.

Οι παραπάνω προβληματισμοί συνέβαλαν στη διαμόρφωση του συμβιβαστικού κειμένου του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ και ειδικότερα στην τροποποίηση της παρ. 2 του άρθρου 38 του Κανονισμού, όπου προβλέπεται ότι όταν ένα κράτος μέλος έχει θεσπίσει τη δυνατότητα άσκησης του δικαιώματος εξαίρεσης (opt – out) στους φορείς πρόσβασης, τότε οι σχετικοί φορείς πρόσβασης στα δεδομένα οφείλουν να παρέχουν δημόσιες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία εξαίρεσης και να διευκολύνουν την άσκηση του εν λόγω δικαιώματος.¹¹⁸ Περαιτέρω, μετά την προτεινόμενη τροποποίηση του άρθρου

¹¹⁷ Βλ. EDPB – EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for Regulation on the European Health Data Space, Adopted on 12 July 2022, p. 24, Available at: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf

¹¹⁸ Proposal for Regulation on European Health Data Space – Analysis of the final compromise text with a view to agreement, 7553/24, Brussels, 18 March 2024, Article 35e, Available at: <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

38¹¹⁹, στις πληροφορίες που υποχρεούται να παρέχει ο φορέας πρόσβασης στα φυσικά πρόσωπα σχετικά με τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που διατίθενται για δευτερογενή χρήση, προστίθενται πλέον και οι εξής κατηγορίες:

- η ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του φορέα πρόσβασης στα δεδομένα,
- το αρχείο σχετικά με το ποιος έχει λάβει πρόσβαση σε ποια σύνολα δεδομένων υγείας,
- η άδεια σχετικά με τους σκοπούς επεξεργασίας του σύμφωνα με το άρθρο 34 παρ. 1.

Από τις ανωτέρω προτεινόμενες παρεμβάσεις για την καλύτερη ενημέρωση των πολιτών προκύπτει ότι έχουν ληφθεί υπόψη οι προβληματισμοί σχετικά με την ευρεία επέκταση της παρέκκλισης από το δικαίωμα ενημέρωσης, καθώς και ο γενικός κανόνας ότι οι εξαιρέσεις πρέπει να ερμηνεύονται στενά. Μια ευρεία εξαίρεση από βασικά δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων ενέχει τον κίνδυνο υπονόμησης των δικαιωμάτων του. Ενώ, όπως ήδη ελέχθη και θα αναλυθεί στην επόμενη ενότητα, στο συμβιβαστικό κείμενο προτείνεται να μπορούν οι πολίτες/ασθενείς να επιλέγουν τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους και να ενημερώνονται για τη δυνατότητα αυτή, στο πλαίσιο ενίσχυσης της διαφάνειας και της ενεργούς συμμετοχής των πολιτών. Άλλωστε, η διαφάνεια είναι μια εκ των βασικών αρχών προστασίας των προσωπικών δεδομένων, όπως ορίζονται στο άρθρο 5 παρ.1 του ΓΚΠΔ.

3.5.1. Η θέσπιση μηχανισμού opt-out στον ΕΧΔΥ

Δεδομένου ότι η δευτερογενής χρήση των δεδομένων για σκοπούς έρευνας συνεπάγεται επεξεργασία ιδιαίτερα ευαίσθητων δεδομένων για σκοπούς άλλους από εκείνον για τον οποίο συλλέχθηκαν, το νέο πλαίσιο που εισάγει ο προτεινόμενος Κανονισμός ΕΧΔΥ θα πρέπει να διασφαλίζει ένα ελάχιστο επίπεδο ελέγχου των υποκειμένων επί των δεδομένων τους. Ωστόσο, από τις ρυθμίσεις του Κεφαλαίου IV του προτεινόμενου Κανονισμού -τουλάχιστον στην αρχική του εκδοχή- προκύπτει ότι όσον αφορά στη δευτερογενή χρήση πρωταρχικός και κύριος στόχος είναι η κοινή χρήση των δεδομένων και η άμεση πρόσβαση σε δεδομένα υγείας με σκοπό την προαγωγή της

¹¹⁹ ο.π.

έρευνας, με τα ζητήματα διασφάλισης των δικαιωμάτων των υποκειμένων να φαίνεται ότι περνούν σε δεύτερη μοίρα.

Οι ρυθμίσεις του Κεφαλαίου IV διαπνέονται από την παραδοχή ότι η έρευνα στον τομέα της υγείας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον και υπό αυτή την έννοια τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας αποτελούν κοινό αγαθό, ώστε τα άτομα δεν έχουν έννομο συμφέρον να περιορίζουν την πρόσβαση σε αυτά. Αυτό αποτυπώνεται και στην αιτιολογική σκέψη 37β σύμφωνα με την οποία «η δευτερογενής χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μπορεί να αποφέρει μεγάλα κοινωνικά οφέλη». Απόρροια αυτής της προσέγγισης είναι ο περιορισμός του ελέγχου του υποκειμένου επί των δεδομένων του όταν πρόκειται για δευτερογενή χρήση αυτών.

Η προσέγγιση αυτή έρχεται σε ευθεία αντίθεση με τη βασική φιλοδοξία του προτεινόμενου Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ να ενισχύσει τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων σε σχέση με τη διαθεσιμότητα και τον έλεγχο των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους, όπως αποτυπώνεται στο άρθρο 1 παρ. 2 στοιχείο α) του Κανονισμού.

Από τα ανωτέρω γίνεται αντιληπτό ότι απαιτείται τροποποίηση του Κεφαλαίου IV του Κανονισμού, ώστε να εναρμονίζεται με το βασικό στόχο του ΕΧΔΥ που δεν είναι άλλος από την ενίσχυση των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων επί των δεδομένων υγείας τους. Προς αυτή την κατεύθυνση κινούνται οι προτάσεις του συμβιβαστικού κειμένου του Κανονισμού για την πληρέστερη ενημέρωση των φυσικών προσώπων ως προς τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων τους -όπως εκτέθηκε στην προηγούμενη ενότητα- καθώς και για τη θέσπιση ενός μηχανισμού εξαίρεσης (opt – out). Ειδικότερα, στις 15 Μαρτίου 2024 τα θεσμικά όργανα της ΕΕ κατέληξαν -μετά από πολλαπλές διαπραγματεύσεις και τεχνικές συνεδριάσεις- σε συμφωνία σχετικά με το ακανθώδες ζήτημα της εξαίρεσης από τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.

Με το μηχανισμό εξαίρεσης θα παρέχεται στα φυσικά πρόσωπα η δυνατότητα να εκφράσουν ρητά την επιθυμία τους να μην υποβληθούν σε επεξεργασία όλα ή μέρος των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους για ορισμένους ή όλους τους σκοπούς

δευτερογενούς χρήσης¹²⁰. Αυτή η δυνατότητα εξαίρεσης θα μπορούσε να αποτελέσει ισχυρή εγγύηση ως προς την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας (ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα) στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ, στις περιπτώσεις που δεν απαιτείται συγκατάθεση. Επισημαίνεται ότι όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση γενετικών δεδομένων, γονιδιωματικών και πρωτεομικών δεδομένων η πρόταση Κανονισμού υιοθετεί αυστηρότερη προσέγγιση, καθώς τα δεδομένα αυτά διατίθενται για δευτερογενή χρήση μόνο μετά συγκατάθεση του υποκειμένου. Η επιλογή αυτή δικαιολογείται από τον ιδιαίτερα ευαίσθητο χαρακτήρα των γενετικών δεδομένων αλλά κυρίως από το γεγονός ότι η ανωνυμοποίησή τους συνιστά δύσκολο και συχνά μη επιτεύξιμο εγχείρημα εξαιτίας των τεχνολογικών εξελίξεων.¹²¹

Στην αιτιολογική σκέψη του συμβιβαστικού κειμένου αποτυπώνεται πλέον ρητά ότι «τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν λόγο στην επεξεργασία των προσωπικών τους ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση δυνάμει του παρόντος κανονισμού, με τη μορφή δικαιώματος εξαίρεσης από τη διάθεση των εν λόγω προσωπικών τους ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση». Υπογραμμίζοντας ότι είναι «επιτακτική ανάγκη να παρέχονται στα φυσικά πρόσωπα επαρκείς και πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το δικαίωμά τους να εξαιρεθούν, συμπεριλαμβανομένων των πλεονεκτημάτων και των μειονεκτημάτων κατά την άσκηση του δικαιώματος αυτού».

Στο πλαίσιο αυτό εισάγεται με το προτεινόμενο άρθρο 35στ το δικαίωμα εξαίρεσης (opt out) από την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων για δευτερογενή χρήση. Στην προτεινόμενη διάταξη προβλέπεται ότι τα φυσικά πρόσωπα έχουν δικαίωμα να εξαιρεθούν από την επεξεργασία των δεδομένων τους ανά πάσα στιγμή και να επανεξετάσουν την επιλογή τους οποτεδήποτε. Ωστόσο, επισημαίνεται ότι η άσκηση αυτού του δικαιώματος δεν επηρεάζει τη νομιμότητα της επεξεργασίας που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ πριν το φυσικό πρόσωπο επιλέξει να εξαιρεθεί

¹²⁰ Ciara Staunton et al, *Ethical and social reflections on the proposed European Health Data Space*, European Journal of Human Genetics, 2024, Available at: <https://www.nature.com/articles/s41431-024-01543-9>

¹²¹ Πιο συγκεκριμένα, τα δεδομένα που επί του παρόντος είναι ανώνυμα -και κατά συνέπεια μη προσωπικά- ενδέχεται στο μέλλον να καταστούν ταυτοποιήσιμα, κάτι που συμβαίνει συχνά στον τομέα της έρευνας για σπάνιες ασθένειες.

(άρθρο 35 παράγραφος 5), άλλωστε διαφορετική πρόβλεψη θα ήταν σε βάρος της προόδου της επιστημονικής έρευνας.

Περαιτέρω, στην παρ. 2 του προτεινόμενου άρθρου 35στ προβλέπεται ότι ο μηχανισμός εξαίρεσης (opt out) θα πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμος και κατανοητός στο υποκείμενο των δεδομένων. Ειδικότερα, ο μηχανισμός θα πρέπει να προσφέρει στα φυσικά πρόσωπα τη δυνατότητα να εκφράζουν ρητά την επιθυμία τους να μην υποβληθούν σε επεξεργασία όλα ή μέρος των προσωπικών τους ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για ορισμένους ή όλους τους σκοπούς δευτερογενούς χρήσης. Σε περίπτωση που τα φυσικά πρόσωπα εκφράζουν ρητά την επιθυμία τους να χρησιμοποιήσουν τον μηχανισμό εξαίρεσης στους κατόχους δεδομένων, οι κάτοχοι δεδομένων υποχρεούνται να κατευθύνουν τα φυσικά πρόσωπα στους φορείς πρόσβασης στα δεδομένα υγείας.

Παράλληλα, προβλέπεται ότι τα υποκείμενα των δεδομένων δε θα υποχρεούνται να αιτιολογούν την επιλογή τους να εξαιρεθούν από την επεξεργασία των δεδομένων τους. Στο σημείο αυτό αξίζει να σημειωθεί η ευρεία δυνατότητα που δίνει ο Κανονισμός ΕΧΔΥ στα φυσικά πρόσωπα σχετικά με τη δυνατότητα εξαίρεσης των δεδομένων τους σε αντίθεση με τον ΓΚΠΔ, όπου το φυσικό πρόσωπο είχε δυνατότητα να ασκήσει το δικαίωμα εναντίωσης του άρθρου 21 του ΓΚΠΔ υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Σύμφωνα με το άρθρο 21 του ΓΚΠΔ το υποκείμενο των δεδομένων μπορεί να εναντιωθεί για λόγους που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάστασή του. Πιο συγκεκριμένα, τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να αναφέρουν τους λόγους που τους οδήγησαν να ασκήσουν το δικαίωμα εναντίωσης, εξαναγκάζοντας τελικά το υποκείμενο των δεδομένων να αποκαλύπτει μέσω αυτής της διαδικασίας προσωπικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάστασή του και εν τέλει να θίγεται ο πυρήνας της ιδιωτικότητάς του. Στην περίπτωση του μηχανισμού εξαίρεσης του προτεινόμενου άρθρου 35στ του ΕΧΔΥ, δεν επιβάλλεται καμία υποχρέωση αιτιολόγησης στα φυσικά πρόσωπα.

Παρόλα αυτά έχει ασκηθεί κριτική και στην «opt out» προσέγγιση του ΕΧΔΥ, καθώς η προτεινόμενη ρύθμιση υπαναχωρεί από τη ρητή δέσμευση για επεξεργασία των δεδομένων κατόπιν συναίνεσης μετά από πληροφόρηση. Ειδικότερα, στο πλαίσιο του μηχανισμού «opt out» για την επεξεργασία των δεδομένων υγείας δεν απαιτείται πλέον ρητή συναίνεση παρά λαμβάνεται ως δεδομένη η εικαζόμενη συναίνεση του υποκειμένου εκτός εάν το υποκείμενο δηλώσει ρητά ότι επιθυμεί να εξαιρεθούν τα δεδομένα υγείας του από την επεξεργασία για δευτερογενή χρήση. Όπως έχει, ήδη, αναφερθεί στην περίπτωση της εικαζόμενης συναίνεσης («presumed consent»), θεωρείται ότι το υποκείμενο των δεδομένων έχει συναινέσει σιωπηρά σε κάθε μελλοντική χρήση των δεδομένων του για σκοπούς έρευνας, διατηρώντας στο ακέραιο το δικαίωμα του να αποσύρει τα δεδομένα σε οποιοδήποτε στάδιο της έρευνας. Η πρακτική αυτή έχει επικριθεί με το επιχείρημα ότι συνιστά ευθεία προσβολή της αυτοδιάθεσης του ατόμου, καθώς εκφεύγουν του ελέγχου του υποκειμένου οι ερευνητικές χρήσεις, στις οποίες υποτίθεται ότι έχει συναινέσει.

Στο σημείο αυτό προκύπτει το ερώτημα εάν και σε ποιο βαθμό μπορεί να διασφαλιστεί η ενημέρωση του φυσικού προσώπου σχετικά με τη δυνατότητα να ζητήσει εξαίρεση από την επεξεργασία των δεδομένων του αλλά και κατά πόσο μπορούν όλα τα φυσικά πρόσωπα να χρησιμοποιήσουν τον εν λόγω μηχανισμό εξαίρεσης.

Ο παραπάνω προβληματισμός αίρεται εάν παράλληλα με το μηχανισμό εξαίρεσης διασφαλιστεί μια διαδικασία πλήρους ενημέρωσης των υποκειμένων σχετικά με τη δυνατότητα πρόσβασης στο μηχανισμό αυτό, αλλά κι ένα διαφανές μοντέλο διακυβέρνησης των δεδομένων, ώστε να είναι σε θέση το υποκείμενο να γνωρίζει τους σκοπούς δευτερογενούς χρήσης. Αυτό φαίνεται να επιτυγχάνεται σε κάποιο βαθμό με τον προτεινόμενο Κανονισμό για τον ΕΧΔΥ -ιδίως μετά και τις τελευταίες τροπολογίες και την προσθήκη του άρθρου 35στ- αλλά και μέσα από τη λειτουργία του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα, όπως θα αναλυθεί στην επόμενη ενότητα.

Σχετικά με την κριτική περί υπονόμησης της αυτοδιάθεσης του υποκειμένου, ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ προσπαθεί να ισορροπήσει ανάμεσα στους δύο

βασικούς -και συχνά αντικρουόμενους- στόχους που θέτει, αφενός η πρόοδος της έρευνας μέσα από την ελεύθερη ροή των δεδομένων υγείας κι αφετέρου η ενδυνάμωση του ελέγχου των ατόμων επί των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους. Προκειμένου να ικανοποιηθεί η ανάγκη των χρηστών των δεδομένων να έχουν πρόσβαση σε εξαντλητικά και αντιπροσωπευτικά σύνολα δεδομένων χωρίς να πλήττεται η αυτονομία των φυσικών προσώπων επί των δεδομένων τους, θα πρέπει τα φυσικά πρόσωπα να έχουν λόγο στην επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων υγείας τους για δευτερογενή χρήση.

Η αρχική πρόταση της Επιτροπής σύμφωνα με την οποία οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν υποχρεούνται να παρέχουν πληροφορίες στα υποκείμενα των δεδομένων για πράξεις δευτερογενούς χρήσης που υπόκειντο σε άδεια δεδομένων, δεν καταφέρνει να εξισορροπήσει τις ανωτέρω ανάγκες.

Ωστόσο, η πρόταση για πρόβλεψη μηχανισμού δικαιώματος εξαίρεσης από τη διάθεση των λόγω προσωπικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση, φαίνεται να συμβάλλει σε αυτή τη δύσκολη άσκηση ισορροπίας. Στο πλαίσιο αυτό η εξαίρεση θα μπορούσε να θεωρηθεί ως εγγύηση για την επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, όπως είναι τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, όταν δεν είναι δυνατή η συγκατάθεση.

Σε κάθε περίπτωση η επιτυχία του προτεινόμενου μηχανισμού εξαίρεσης θα εξαρτηθεί σε μεγάλο βαθμό από την ενιαία εφαρμογή του σε όλους τους φορείς πρόσβασης στα κράτη μέλη της ΕΕ και από τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής των εθνικών παρεκκλίσεων. Όλα τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν τις ίδιες δυνατότητες εξαίρεσης σε οποιοδήποτε κράτος μέλος. Διαφορετική εφαρμογή του μηχανισμού εξαίρεσης ανά εθνική νομοθεσία θα ισοδυναμούσε με άνιση μεταχείριση των υποκειμένων των δεδομένων ενώ θα συντηρούσε το κατακερματισμένο θεσμικό πλαίσιο, που καθιστά δύσκολη την ανταλλαγή των δεδομένων, κι ο ΕΧΔΥ φιλοδοξεί να ανατρέψει προς όφελος των υποκειμένων αλλά και της έρευνας.

Περαιτέρω, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι ο προτεινόμενος μηχανισμός εξαίρεσης θα έχει ένα διαφανές και σαφώς καθορισμένο πεδίο εφαρμογής, το οποίο δε θα επεκτείνεται σε κατηγορίες δεδομένων υγείας, όπου η εξαίρεση θα είχε ως επακόλουθο δυσανάλογη προσπάθεια θέτοντας σοβαρά εμπόδια στην έρευνα και βλάπτοντας σοβαρά τους ερευνητικούς στόχους. Στο πλαίσιο αυτό ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη δύνανται να παρέχουν πρόσβαση σε δεδομένα για ορισμένους σκοπούς που συνδέονται στενά με το δημόσιο συμφέρον, καίτοι το φυσικό πρόσωπο έχει ζητήσει να εξαιρεθούν τα δεδομένα αυτά από την επεξεργασία. Τέτοιοι λόγοι μπορεί να είναι η προστασία από σοβαρές διασυνοριακές απειλές ή η επιστημονική έρευνα για λόγους δημοσίου συμφέροντος.

Ενώ, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι εάν ο μηχανισμός εξαίρεσης δε συνοδεύεται από ένα αξιόπιστο σύστημα διακυβέρνησης που θα εξασφαλίζει την εμπιστοσύνη του υποκειμένου και τη βούληση του να διαθέσει δωρεάν τα δεδομένα του, θα έχει ως αποτέλεσμα μείωση των διαθέσιμων συνόλων δεδομένων σε βάρος της έρευνας. Περαιτέρω, ο μηχανισμός εξαίρεσης θα πρέπει να εφαρμόζεται με ιδιαίτερη προσοχή σε περιπτώσεις διεξαγωγής επιστημονικών ερευνών για σπάνιες ασθένειες, όπου τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ούτως ή αλλιώς περιορισμένα.

Από τα ανωτέρω συνάγεται ότι η επιτυχία του προτεινόμενου πλαισίου για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας θα αξιολογηθεί όχι μόνο με κριτήριο την πρόοδο της έρευνας και την άρση των εμποδίων στην ανταλλαγή δεδομένων αλλά και με το κριτήριο της εμπιστοσύνης του κοινού, το οποίο μπορεί να διασφαλίσει η διαφάνεια στη διακυβέρνηση των δεδομένων τους, η ενημέρωση των υποκειμένων και φυσικά η προστασία των δεδομένων τους μέσα από μηχανισμούς ελέγχου.

IV. Η ΝΕΑ ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ & ΤΑ ΒΙΟΗΘΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΧΩΡΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

4.1. Η διακυβέρνηση των δεδομένων υγείας ως πυλώνας εμπιστοσύνης

Το νομικό πλαίσιο για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας είναι ιδιαίτερα σύνθετο, αντιμέτωπο με πολλαπλές προκλήσεις, όπως η διασφάλιση της προστασίας της ιδιωτικότητας και της αυτονομίας των φυσικών προσώπων και συγχρόνως η μη παρακώλυση της επιστημονικής προόδου από περιορισμούς που τίθενται σχετικά με τη ροή και χρήση των δεδομένων.

Η πρόταση για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας - καθώς και η εκδοθείσα πράξη για τη διακυβέρνηση των δεδομένων (Data Governance Act, εφεξής DGA)¹²² φιλοδοξούν να επιλύσουν τις προκλήσεις που σχετίζονται με την πρόσβαση και την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, προτείνοντας ρυθμίσεις που ευθυγραμμίζονται με την Στρατηγική για τα δεδομένα. Η ευρωπαϊκή προσέγγιση για τη διακυβέρνηση των δεδομένων θέτει σε προτεραιότητα τα συμφέροντα του ατόμου, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές αξίες και τα θεμελιώδη δικαιώματα. Στην κατεύθυνση αυτή ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ προτάσσει ένα σύστημα διακυβέρνησης με επίκεντρο τους πολίτες/ασθενείς, ώστε τα φυσικά πρόσωπα (παραγωγοί δεδομένων) να ασκούν ουσιαστικό έλεγχο επί των δεδομένων τους, όπως ήδη έχει εκτεθεί στις προηγούμενες ενότητες.

Επισημαίνεται ότι οι κανόνες του νέου πλαισίου για τον ΕΧΔΥ αποτελούν εξειδίκευση των ρυθμίσεων της DGA, εστιάζοντας στα ειδικότερα ζητήματα του τομέα της υγείας. Συνεπώς, για την πληρέστερη κατανόηση της διακυβέρνησης των δεδομένων υγείας κρίνεται σκόπιμη η συνδυαστική εξέταση των ρυθμίσεων της DGA και του ΕΧΔΥ.

Η Πράξη Διακυβέρνησης των Δεδομένων αποσκοπεί στην ανάπτυξη μιας ευρωπαϊκής οικονομίας δεδομένων, αίροντας τα εμπόδια που υφίστανται στη διαθεσιμότητα και τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων υγείας σε επίπεδο ΕΕ.

¹²² Η πρόταση DGA δημοσιεύθηκε στα τέλη Νοεμβρίου 2020. Το τελικό κείμενο εγκρίθηκε τον Μάιο του 2022.

Ειδικότερα, επιδιώκει (1) τη διευκόλυνση της επαναχρησιμοποίησης ορισμένων κατηγοριών δεδομένων που τηρούνται από φορείς του δημόσιου τομέα, (2) την αύξηση της εμπιστοσύνης στις υπηρεσίες διαμεσολάβησης δεδομένων και (3) την ενίσχυση του αλτρουισμού των δεδομένων σε όλη την ΕΕ.¹²³ Στην κατεύθυνση αυτή θέτει το γενικό πλαίσιο (κοινοποίησης και εποπτείας) στις περιπτώσεις κοινοχρησίας¹²⁴ δεδομένων και στις περιπτώσεις επεξεργασίας των δεδομένων για αλτρουιστικούς σκοπούς, εισάγοντας συγκεκριμένους όρους και προϋποθέσεις, που οι πάροχοι πρέπει να τηρούν. Στο εν λόγω θεσμικό πλαίσιο οι διαμεσολαβητές δεδομένων έχουν πρωταγωνιστικό ρόλο¹²⁵, καθώς είναι αυτοί που διευκολύνουν την ανταλλαγή δεδομένων. Πρόκειται για τις νομικές οντότητες που «συνδέουν» τους κατόχους δεδομένων και τα υποκείμενα των δεδομένων με τους δυνητικούς χρήστες. Ως εκ τούτου, ο «ευρωπαϊκός τρόπος διακυβέρνησης» των δεδομένων, όπως αποτυπώνεται στην Πράξη για τη DGA, βασίζεται κυρίως στο διαχωρισμό μεταξύ παροχής, διαμεσολάβησης και χρήσης. Αντίστοιχο μοντέλο διακυβέρνησης υιοθετεί κι ο ΕΧΔΥ.

Ενώ, όσον αφορά την περαιτέρω χρήση των δεδομένων, η DGA αναφέρει ρητά ότι οι προϋποθέσεις για την χρήση αυτή θα πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο που αφενός προάγει την επιστημονική έρευνα κι αφετέρου διασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων και των συμφερόντων τρίτων μερών μέσω των κατάλληλων τεχνικών μέσων.

¹²³ Lalova-Spinks T. et al., The application of data altruism in clinical research through empirical and legal analysis lenses, *Frontiers in Medicine*, 30 March 2023, Available at: [file:///C:/Users/d.pantou/Downloads/The application of data altruism in clinical resea.pdf](file:///C:/Users/d.pantou/Downloads/The%20application%20of%20data%20altruism%20in%20clinical%20resea.pdf)

¹²⁴ Ως «κοινοχρησία δεδομένων» εννοείται η παροχή δεδομένων από κάτοχό τους σε έναν χρήστη, για σκοπούς είτε κοινής είτε ατομικής χρήσης, επί τη βάση εθελοντικών συμφωνιών, απευθείας ή μέσω διαμεσολαβητή. (αρθ. 2 παρ. 7)

¹²⁵ Βλ. Σύμφωνα με την Αιτιολογική σκέψη 27 της Πράξης για τη Διακυβέρνηση Δεδομένων, «οι υπηρεσίες διαμεσολάβησης δεδομένων αναμένεται να διαδραματίσουν καίριο ρόλο στην οικονομία των δεδομένων, ιδίως όσον αφορά τη στήριξη και την προώθηση πρακτικών οικειοθελούς κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ επιχειρήσεων ή τη διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που θέτει το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο. Θα μπορούσαν να αναδειχθούν σε εργαλείο για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής σημαντικών όγκων σχετικών δεδομένων. Οι πάροχοι υπηρεσιών διαμεσολάβησης δεδομένων, στους οποίους μπορεί να περιλαμβάνονται φορείς του δημόσιου τομέα, που παρέχουν υπηρεσίες οι οποίες συνδέουν τους διαφορετικούς παράγοντες έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στον αποδοτικό συνδυασμό δεδομένων, καθώς και στη διευκόλυνση της διμερούς κοινοχρησίας δεδομένων».

Στην ίδια βάση, ο Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, επιδιώκει μέσω της θέσπισης αξιόπιστων μηχανισμών διακυβέρνησης, αφενός να διασφαλίσει τον έλεγχο των προσώπων επί των δεδομένων τους κι αφετέρου να διευκολύνει την πρόσβαση των ερευνητών στα σχετικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Υπό αυτή την έννοια, ο ΕΧΔΥ είναι ένα οικοσύστημα διαχείρισης και ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, που διέπεται από κοινούς κανόνες, διαδικασίες και τεχνικά πρότυπα, ώστε να εξασφαλίζεται η πρόσβαση, ο διαμοιρασμός και η βέλτιστη χρήση δεδομένων υγείας. Στο εν λόγω οικοσύστημα συμμετέχουν η κοινωνία των πολιτών, το κράτος και οι ιδιωτικοί φορείς (αγορά). Για να αξιολογηθεί ένα σύστημα διακυβέρνησης ως αποτελεσματικό, θα πρέπει να καταφέρει να συμβιβάσει τα διαφορετικά συμφέροντα των τριών αυτών πόλων.

Επισημαίνεται, δε, ότι πέραν της κατακερματισμένης εφαρμογής του ΓΚΠΔ σχετικά με τη νομική βάση επεξεργασίας των δεδομένων -όπως έχει ήδη εκτεθεί στο προηγούμενο κεφάλαιο- επικρατεί ένα «μωσαϊκό» απόψεων ανά τα κράτη μέλη και ως προς τις βασικές αρχές διακυβέρνησης των δεδομένων και τις αρμόδιες αρχές για την εποπτεία πρόσβασης στα δεδομένα. Η ΕΕ με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Υγείας επιχειρεί να θέσει ένα ενιαίο κανονιστικό πλαίσιο διακυβέρνησης των δεδομένων, με την δημιουργία δομών που θα προωθούν την πρόσβαση σε δεδομένα.

Στο πλαίσιο αυτό ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ προβλέπει τη σύσταση ενός ή περισσότερων φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, οι οποίοι αποτελούν την βασική συνιστώσα για την προώθηση της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας, όπως θα αναλυθεί στην επόμενη ενότητα.

Περαιτέρω, προβλέπει τη δημιουργία μιας διασυνοριακής υποδομής (HealthData@EU) επιδιώκοντας την άρση των εμποδίων στη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ κρατών μελών και τη διευθέτηση ζητημάτων διαλειτουργικότητας. Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 55 του Κανονισμού, στο πλαίσιο του HealthData@EU θα πρέπει να τηρούνται αρχές όπως η «προστασία της ιδιωτικής ζωής ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού» (privacy by design). Γίνεται αντιληπτό ότι ο στόχος της επιτάχυνσης της ροής των δεδομένων υγείας μέσω της εν λόγω δομής

θα συμβαδίζει με τις απαιτήσεις για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των φυσικών προσώπων.

Επιπλέον, το HealthData@EU θα πρέπει να καθιστά δυνατή τη δευτερογενή χρήση διαφόρων κατηγοριών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένης της σύνδεσης των δεδομένων υγείας με δεδομένα από άλλους χώρους δεδομένων, όπως το περιβάλλον, η γεωργία, ο κοινωνικός τομέας. Η πρωτοβουλία αυτή ευθυγραμμίζεται με τη ψηφιακή Στρατηγική της Επιτροπής που προωθεί τη σύνδεση των διαφόρων κοινών ευρωπαϊκών χώρων δεδομένων. Άλλωστε, στον τομέα της υγείας η διαλειτουργικότητα με άλλους τομείς, όπως ο περιβαλλοντικός ή ο κοινωνικός μπορεί να παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με καθοριστικούς παράγοντες για την υγεία, δεδομένα ιδιαίτερα χρήσιμα για την εξέλιξη της ιατρικής ακριβείας.

Ενώ, στο κεφάλαιο VI με τίτλο «ευρωπαϊκή διακυβέρνηση και συντονισμός» προβλέπεται η ίδρυση συμβουλίου του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, με σκοπό τη διευκόλυνση της συνεργασίας και της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και κυρίως την προώθηση της συνεπούς εφαρμογής του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ από όλα τα κράτη μέλη. Η συγκεκριμένη πρόβλεψη είναι ιδιαίτερα σημαντική εάν ληφθεί υπόψη ότι τα κατακερματισμένα μοντέλα διακυβέρνησης που λειτουργούν μεμονωμένα σε επίπεδο κάθε κράτους μέλους έχουν αποτύχει και δεν εξυπηρετούν το στόχο της απρόσκοπτης ροής των δεδομένων.

4.1.1. Οι Φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δομή και αρμοδιότητες

Σε επίπεδο δευτερογενούς χρήσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας ο ΕΧΔΥ θέτει το κανονιστικό πλαίσιο, ώστε οι φορείς πρόσβασης, οι ερευνητές και ρυθμιστικές αρχές να έχουν πρόσβαση σε ποιοτικά δεδομένα μέσω μηχανισμών αξιόπιστης διακυβέρνησης με ασφαλή τρόπο και με χαμηλότερο κόστος από το να βασίζονταν στην συγκατάθεση. Αυτό θα επιτευχθεί με τη συγκρότηση των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα. Από την προηγούμενη ενότητα γίνεται αντιληπτό ότι η ΕΕ στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ προκρίνει τη συγκρότηση και λειτουργία φορέων και αρχών κυρίως του δημοσίου τομέα, που θα λειτουργούν ως βασικοί κόμβοι των δεδομένων υγείας. Η επιλογή του επαυξημένου

ρόλου δημόσιων αρχών στη διακυβέρνηση των δεδομένων συνδέεται εν πολλοίς με την ευαίσθητη φύση των δεδομένων υγείας.

Σύμφωνα με την Πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ προβλέπεται σε εθνικό επίπεδο η σύσταση φορέων πρόσβασης δεδομένων υγείας που θα ελέγχουν την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας, διασφαλίζοντας ότι η πρόσβαση παρέχεται μόνο σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας σχετικά με τον σκοπό επεξεργασίας που αναφέρεται στην αίτηση πρόσβασης. Ωστόσο, η δυνατότητα των κρατών – μελών να συγκροτούν περισσότερους του ενός φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας εγείρει προβληματισμό καθώς υπάρχει ο κίνδυνος η ταυτόχρονη λειτουργία περισσότερων φορέων να ενισχύσει τον κατακερματισμό σχετικά με τα μοντέλα διακυβέρνησης, κάτι που υποτίθεται επιδιώκει να ανατρέψει η νομοθετική πρωτοβουλία για τον ΕΧΔΥ. Αντίστοιχα, πηγή κατακερματισμού μπορεί να αποτελέσει και ο δεοντολογικός έλεγχος που προηγείται της χορήγησης άδειας δεδομένων, καθώς οι δεοντολογικοί κώδικες διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο. Στο πλαίσιο αυτό έχει προταθεί ως λύση η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης, ήτοι μια επιτροπή δεοντολογίας να αποδέχεται τις διαδικασίες που εφαρμόζονται για να καταλήξουν σε όμοιες αποφάσεις οι υπόλοιπες επιτροπές δεοντολογίας.

Σύμφωνα με το άρθρο 45 οποιοδήποτε φυσικό (ή νομικό) πρόσωπο («χρήστης των δεδομένων») μπορεί να υποβάλει στον φορέα πρόσβασης αίτηση πρόσβασης σε δεδομένα, εξειδικεύοντας σε αυτή τους σκοπούς της επεξεργασίας των δεδομένων, οι οποίοι δεν μπορεί να είναι άλλοι πέραν αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 34 του Κανονισμού ΕΧΔΥ. Στους σκοπούς του άρθρου 34 περιλαμβάνεται και η δευτερογενής χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας (στοιχ. ε). Ενώ, όταν η επεξεργασία των ζητούμενων δεδομένων εκπληρώνει έναν από τους σκοπούς της παρ. 1 στοιχ. α) έως γ) -ήτοι επεξεργασία για σκοπούς δημόσιου συμφέροντος- η πρόσβαση χορηγείται μόνο σε φορείς του δημοσίου.

Στη συνέχεια, ο φορέας πρόσβασης εφόσον αξιολογήσει την αίτηση και διαπιστώσει ότι πληρούνται τουλάχιστον μια από τις δευτερογενείς χρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 34 και ο αιτών πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού για τον

ΕΧΔΥ, εγκρίνει τη χορήγηση άδειας επεξεργασίας δεδομένων. Περαιτέρω, ο προτεινόμενος Κανονισμός του ΕΧΔΥ όσον αφορά την άδεια επεξεργασίας δεδομένων θεσπίζει την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης, σύμφωνα με την οποία μια άδεια δεδομένων που εκδίδεται από έναν ενδιαφερόμενο φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί να τύχει αμοιβαίας αναγνώρισης από τους άλλους ενδιαφερόμενους φορείς πρόσβασης. Η αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης αποδεσμεύει τον αιτούντα πρόσβαση (χρήστη δεδομένων) από τη γραφειοκρατική και χρονοβόρο διαδικασία των πολλαπλών αιτήσεων. Η δυνατότητα αυτή έχει ιδιαίτερη αξία, ιδίως στον τομέα της υγείας που ο χρόνος πρόσβασης σε δεδομένα είναι κρίσιμος. Για το λόγο αυτό χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφευχθούν τυχόν καθυστερήσεις και δυσκολίες πρόσβασης των χρηστών σε δεδομένα υγείας εξαιτίας απαιτήσεων για την υποβολή πολλαπλών αιτήσεων πρόσβασης σε δεδομένα. Ενώ, είναι κρίσιμο να εξεταστεί η δυνατότητα του ερευνητή να έχει άμεση σύνδεση με τον κάτοχο των δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται αφενός η άμεση πρόσβαση του στα δεδομένα αλλά και η ποιότητα των δεδομένων που λαμβάνει.

Επιπλέον, εισάγεται υποχρέωση του φορέα πρόσβασης να διασφαλίζει ότι κάθε πρόσβαση σε ζητούμενα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας, σύμφωνα με τους κανόνες του ΓΚΠΔ και σύμφωνα με τα υψηλά τεχνικά πρότυπα και πρότυπα ασφαλείας που προβλέπει ο Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ. Ενώ, ίδιες υποχρεώσεις ως προς τις εγγυήσεις ασφάλειας των δεδομένων υπέχει κι ο κάτοχος των αιτούμενων δεδομένων υγείας. Ως ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας ορίζεται στον Κανονισμό για τον ΕΧΔΥ, αυτό που μειώνει τους κινδύνους για την ιδιωτική ζωή του υποκειμένου των δεδομένων και αποτρέπει τη διαβίβαση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας απευθείας στους χρήστες των δεδομένων.

Παράλληλα, οι φορείς πρόσβασης θα είναι επιφορτισμένοι να παρακολουθούν την εφαρμογή του κεφαλαίου IV και να συμβάλλουν στη συνεπή εφαρμογή του σε όλα τα κράτη μέλη και ως εκ τούτου υποχρεούνται να συμμετέχουν στο Συμβούλιο ΕΧΔΥ.

Τέλος, οι φορείς πρόσβασης θα πρέπει να λειτουργούν με διαφάνεια, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα σύνολα των δεδομένων υγείας ¹²⁶, τα χαρακτηριστικά τους, ώστε να είναι σε θέση οι χρήστες να αξιολογούν την πιθανή συνάφεια για τους ίδιους. Ενώ, στη διαφάνεια της διακυβέρνησης των δεδομένων υγείας συμβάλλει και το άρθρο 39 σχετικά με την υποχρέωση των φορέων πρόσβασης να καταρτίζουν ετήσιες εκθέσεις δραστηριοτήτων, με πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των εκδοθεισών ή απορριφθεισών αδειών επεξεργασίας, τους σκοπούς πρόσβασης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους ελέγχους που διενεργήθηκαν ως προς τα ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας και τήρησης των τεχνικών προτύπων. Μάλιστα, στο πλαίσιο της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας η διαφάνεια της επεξεργασίας των δεδομένων όχι μόνο είναι υποχρεωτική δυνάμει του ΓΚΠΔ, αλλά επιτακτική καθώς μπορεί να λειτουργήσει ως πρόσθετη εγγύηση, σε μια κατάσταση όπου οι συνθήκες έρευνας δεν επιτρέπουν τη χορήγηση ειδικής συγκατάθεσης. Στην κατεύθυνση αυτή κινούνται οι αυξημένες απαιτήσεις πληροφόρησης που θέτει ο ΕΧΔΥ στους φορείς πρόσβασης, ώστε τα φυσικά πρόσωπα να γνωρίζουν πότε και για ποιους σκοπούς χρησιμοποιούνται τα δεδομένα υγείας τους.

Οι ανωτέρω διαδικασίες διακυβέρνησης διασφαλίζουν σε μεγάλο βαθμό την προστασία της ιδιωτικότητας των δεδομένων, ενώ η διαφανής λειτουργία των φορέων πρόσβασης διασφαλίζει την εμπιστοσύνη των πολιτών και την προθυμία τους να μοιραστούν τα δεδομένα υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και σκοπούς δημοσίου συμφέροντος. Στην ενίσχυση του κλίματος εμπιστοσύνης συμβάλλουν και οι πρόσφατες τροποποιήσεις του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ, όπου πέραν της ενημέρωσης των φυσικών προσώπων σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων υγείας τους, εισάγεται, επιπλέον, ο μηχανισμός εξαίρεσης τους από τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων τους.

Ωστόσο, το κρίσιμο για να επιτευχθούν οι φιλόδοξοι στόχοι που θέτει ο ΕΧΔΥ είναι τα πρότυπα διακυβέρνησης των δεδομένων υγείας να εφαρμόζονται, να διατηρούνται και να εποπτεύονται αποτελεσματικά. Μένει να δούμε στην πράξη εάν η ίδρυση και

¹²⁶ Βλ. άρθρο 37 παρ. 1 στοιχείο ιζ) i) για τον εθνικό κατάλογο συνόλων δεδομένων σε συνδυασμό με τα άρθρα 38 και 39 του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ

λειτουργία του Συμβουλίου του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία (άρθρο 64 Κανονισμού ΕΧΔΥ) θα συμβάλλει στην εφαρμογή των κανόνων διακυβέρνησης και στο συντονισμό των κρατών μελών.

Ενώ, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η παράλληλη λειτουργία των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα, των εθνικών αρχών προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, του συμβουλίου ΕΧΔΥ και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων δε θα οδηγήσει σε επικάλυψη αρμοδιοτήτων. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τον σαφή καθορισμό των αρμοδιοτήτων του εκάστοτε φορέα και τη χάραξη ενός αποτελεσματικού πλαισίου συνεργασίας.

4.2. Ο αλτροουισμός των δεδομένων υπό το πρίσμα του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας

Η συλλογή και η επεξεργασία πληροφοριών υπήρξε πάντοτε βασική προϋπόθεση για τη γόνιμη διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας και για την αποτελεσματική άσκηση της ιατρικής. Με την εξέλιξη της τεχνολογίας οι πληροφορίες και ιδίως τα δεδομένα υγείας αναδεικνύονται σε εγγενές στοιχείο της ιατρικής επιστήμης. Στο πλαίσιο αυτό η Στρατηγική για τα Δεδομένα όπως και η Πράξη Διακυβέρνησης Δεδομένων στοχεύουν στη διευκόλυνση της διαθεσιμότητας των δεδομένων σε ευρεία κλίμακα. Η εν λόγω παραδοχή είχε ως αποτέλεσμα την Πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ, με σκοπό την ταχύτερη και χωρίς εμπόδια ροή των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας.

Ωστόσο, είναι προφανές ότι χωρίς την εθελοντική ανταλλαγή δεδομένων από τους ίδιους τους πολίτες (υποκείμενα των δεδομένων) δεν μπορεί να εξασφαλιστεί ο επιθυμητός όγκος δεδομένων για σκοπούς έρευνας. Η ΕΕ αναγνωρίζοντας τον κρίσιμο ρόλο του εθελοντισμού για τη δημιουργία αποθετηρίων δεδομένων, εισήγαγε την έννοια του αλτροουισμού στα δεδομένα.

Στην Πράξη για τη Διακυβέρνηση των δεδομένων ο «αλτροουισμός δεδομένων» ορίζεται στο άρθρο 2 παρ. 10 ως «η συγκατάθεση των υποκειμένων δεδομένων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν, ή οι άδειες που

παραχωρούνται από άλλους κατόχους δεδομένων για τη χρήση των δεδομένων τους μη προσωπικού χαρακτήρα χωρίς ανταμοιβή, για σκοπούς γενικού συμφέροντος, όπως η επιστημονική έρευνα ή η βελτίωση των δημόσιων υπηρεσιών». Ως σκοπός γενικού συμφέροντος νοείται η επιστημονική έρευνα -ακόμη και όταν χρηματοδοτείται από τον ιδιωτικό τομέα- καθώς και η υγειονομική περίθαλψη. Γίνεται αντιληπτό ότι ο τομέας της υγείας είναι το βασικό πεδίο όπου ο αλτρουισμός των δεδομένων βρίσκει εφαρμογή. Μάλιστα, στην νομοθετική πρόταση για τον ΕΧΔΥ οι διατάξεις για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας είναι οι πρώτες που περιλαμβάνουν ειδικούς τομεακούς κανόνες σχετικά με τον αλτρουισμό των δεδομένων. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 40 του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ κατά την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, οι αναγνωρισμένοι οργανισμοί αλτρουισμού δεδομένων συμμορφώνονται με τους κανόνες που ορίζονται στο κεφάλαιο IV της Πράξης Διακυβέρνησης. Ενώ, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας υποστηρίζουν τις αρμόδιες αρχές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 23 της Πράξης Διακυβέρνησης κατά την παρακολούθηση των φορέων που ασκούν δραστηριότητες αλτρουισμού δεδομένων.

Ωστόσο, σύμφωνα και με τον ορισμό του άρθρου 2 παρ. 10 της Πράξης Διακυβέρνησης, η έννοια του αλτρουισμού των δεδομένων βασίζεται στην εκούσια συγκατάθεση των υποκειμένων των δεδομένων για τη χρήση των δεδομένων τους για σκοπούς δημοσίου συμφέροντος (λ.χ. επιστημονική έρευνα). Ως εκ τούτου, η νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων είναι η συγκατάθεση των υποκειμένων των δεδομένων. Από την άλλη, στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ η περαιτέρω χρήση (δευτερογενής χρήση) των δεδομένων υγείας για μελλοντικούς σκοπούς δεν μπορεί να προβλεφθεί, ώστε να εξασφαλιστεί ειδική συγκατάθεση. Έτσι, η νομική βάση της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ βασίζεται -όπως έχει εκτεθεί στο Κεφάλαιο III- στο δημόσιο συμφέρον ή σε παρόμοιους σκοπούς. Στο πλαίσιο αυτό μεγάλος όγκος δεδομένων υγείας θα είναι διαθέσιμος για δευτερογενή χρήση μέσω φορέων πρόσβασης σε δεδομένα, χωρίς τη συγκατάθεση των υποκειμένων των δεδομένων, ώστε εγείρονται ερωτήματα σχετικά με τη χρησιμότητα του αλτρουισμού των δεδομένων ¹²⁷ αλλά και πώς

¹²⁷ László Bencze et al., TEHDAS, *Report on lessons learned to be applied and recommendations for data altruism practices in the implementation of construction of national and European health data spaces (including broad consent)*, 2023, p. 29, Available at: <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/09/tehdas-recommendations-for-data-altruism-practices.pdf>

μπορεί να εφαρμοστεί στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ, όπου η ειδική συγκατάθεση δεν είναι πάντοτε εφικτή.

Απάντηση στο ανωτέρω ερώτημα δίνει σε κάποιο βαθμό η εισαγωγή του μηχανισμού εξαίρεσης (opt out). Παράλληλα, όμως, θα πρέπει να εξεταστεί κατά πόσο η απαίτηση εθελοντικής συγκατάθεσης μπορεί στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ να παρέχει δυνατότητα αυξημένης πρόσβασης σε δεδομένα, ήτοι σε πιο ειδικές πληροφορίες.

Ο αλτρουισμός των δεδομένων βασίζεται κυρίως στην εμπιστοσύνη των υποκειμένων των δεδομένων και στην πρόθεσή τους να διαθέσουν τα δεδομένα τους για σκοπούς δημοσίου συμφέροντος. Η εμπιστοσύνη αυτή διασφαλίζεται μέσω της διαφανούς διακυβέρνησης, της ασφάλειας και της προστασίας της ιδιωτικότητας των υποκειμένων των δεδομένων. Σε αυτό συμβάλλουν οι ρυθμίσεις του προτεινόμενου Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ, που ενισχύουν τον έλεγχο των πολιτών και των ασθενών επί των δεδομένων υγείας τους αλλά και η διαφανής λειτουργία και η λογοδοσία των φορέων πρόσβασης στα δεδομένα, οι οποίοι παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το σε ποιον, για ποιο σκοπό και με ποιο τρόπο παρέχουν πρόσβαση σε δεδομένα υγείας.

Υπό αυτή την έννοια, ο μηχανισμός αλτρουισμού δεδομένων θα μπορούσε να συμβάλλει στην προώθηση της έρευνας μέσω της διευκόλυνσης ανταλλαγής δεδομένων και της παρακίνησης των πολιτών να είναι πρόθυμοι να διαθέσουν τα προσωπικά τους δεδομένα για το «κοινό καλό» χωρίς ανταμοιβή.

Έτσι, ο Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ θέτει ένα πλαίσιο διακυβέρνησης που επιδιώκει να οικοδομήσει εμπιστοσύνη μεταξύ πολιτών, κράτους και αγοράς σχετικά με την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας, τον έλεγχο, την κοινοχρησία και τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων αυτών, ιδίως μέσω της θέσπισης αξιόπιστων μηχανισμών ώστε τα υποκείμενα των δεδομένων να είναι ενημερωμένα και να μπορούν να ασκήσουν ουσιαστικά τα δικαιώματά τους.

Ωστόσο, σημείο προβληματισμού αποτελεί το γεγονός ότι η εμπιστοσύνη των πολιτών προς τις δημόσιες αρχές διαφέρει από κράτος σε κράτος, ενώ ποικίλλει και η ευαισθησία του κάθε πολίτη να μοιραστεί τα δεδομένα υγείας του. Η προθυμία των

πολιτών να προσφέρουν δωρεάν τα δεδομένα τους συναρτάται από μια σειρά παραγόντων, όπως είναι η εμπιστοσύνη τους απέναντι στο κράτος, το υψηλό αίσθημα κοινωνικής προφοράς του καθενός δηλαδή η ανάγκη του να προσφέρει για το κοινό καλό ανεξάρτητα εάν επωφελείται άμεσα ο ίδιος από τα αποτελέσματα μιας επιστημονικής έρευνας. Οι παραπάνω παράγοντες μπορεί να οδηγήσουν σε άνιση ανταλλαγή δεδομένων στον ΕΕ. Με αφορμή τα ανωτέρω υποστηρίζεται η άποψη ότι τα σύνολα δεδομένων που προκύπτουν μέσω της αλτρουιστικής κοινής χρήσης μπορεί να είναι ανισόρροπα, κυρίως λόγω της διαφοροποίησης της προθυμίας διάφορων κοινωνικών ομάδων να διαθέτουν ή μη τα δεδομένα τους για σκοπούς δημοσίου συμφέροντος, όπως είναι η έρευνα αλλά και του φόβου ότι η στάση αλτρουισμού θα καταστεί αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης ιδιωτικών φορέων.

Στην εξομάλυνση της άνισης ανταλλαγής δεδομένων μπορεί να συμβάλλει ένα κοινό σύστημα διακυβέρνησης με αξιόπιστους μηχανισμούς προστασίας της ιδιωτικότητας, όπως έχει αναλυθεί στις προηγούμενες ενότητες, ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστοσύνη των ατόμων.

Το μοντέλο διακυβέρνησης του ΕΧΔΥ σε συνδυασμό με την ενεργή συμμετοχή και πληροφόρηση των φυσικών προσώπων, μπορεί να άρουν τις αμφιβολίες των πολιτών για την κοινοχρησία των δεδομένων τους, οι οποίες εδράζονται κυρίως στην ανησυχία σχετικά με την προστασία της ιδιωτικής τους ζωής. Η ενεργή εμπλοκή των πολιτών στην διακυβέρνηση των δεδομένων τους και ο έλεγχος επί αυτών αποτελούν αντίβαρο έναντι καταχρηστικών πρακτικών και ενισχύουν το κίνητρο συμμετοχής των πολιτών σε μια επιστημονική έρευνα ανεξάρτητα εάν θα έχουν άμεσο όφελος από την έρευνα αυτή. Τέλος, σε καμία περίπτωση η μη συμμετοχή κάποιου στην έρευνα ή η εξαίρεση των δεδομένων από τη δευτερογενή χρήση δε θα πρέπει να τον θέσει σε μειονεκτική θέση έναντι άλλων πολιτών.

4.3. Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας και η αρχή της αυτονομίας -

Συναίνεση του ασθενούς ως έκφραση της αρχής αυτονομίας

Κορυφαία αρχή στο χώρο της βιοηθικής αναδεικνύεται η αρχή της αυτονομίας¹²⁸, όπως αυτή εκφράζεται μέσω της αρχής της συναίνεσης. Η συναίνεση¹²⁹ εξασφαλίζει την προστασία του ατόμου απέναντι στις παραβιάσεις των θεμελιωδών δικαιωμάτων του. Όσον αφορά τη χρήση δεδομένων υγείας, τη βιοϊατρική έρευνα και την ιατρική ακριβείας, η συναίνεση έχει κομβικό ρόλο και αποτελεί σημαντικό εχέγγυο έναντι της προστασίας της ιδιωτικότητας και κυρίως της προστασίας της αξίας του ανθρώπου. Ωστόσο, μελετητές στον τομέα της προστασίας των προσωπικών δεδομένων έχουν έρθει συχνά αντιμέτωποι με το ερώτημα εάν ο σεβασμός της αυτοδιάθεσης οδηγεί ως μονόδρομος στη συναίνεση ή μπορεί να προσφύγει κανείς και σε άλλες βάσεις επεξεργασίας δεδομένων, όπως το δημόσιο συμφέρον.¹³⁰

Η αρχική έκδοση του προτεινόμενου Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ (Κεφάλαιο IV) προέβλεπε παρέκκλιση από την αρχή της συναίνεσης όσον αφορά τη δευτερογενή ερευνητική χρήση δεδομένων υγείας. Η επιλογή αυτή επικρίθηκε έντονα, καθώς θεωρήθηκε ότι υποχωρεί η αυτονομία του ατόμου έναντι της επιστημονικής προόδου και του δημοσίου συμφέροντος.

Η ανάγκη εξισορρόπησης των δύο αυτών συμφερόντων ήτοι του ατομικού συμφέροντος της αυτονομίας του ατόμου έναντι του συλλογικού ήτοι της επιστημονικής προόδου προς όφελος της κοινωνίας, είχε ως αποτέλεσμα να εισαχθεί στον Κανονισμό

¹²⁸ Ο Habermas δίνει μια διάσταση ηθικής αυτονομίας στο υποκείμενο, όχι απλά προσωπικής αυτονομίας. Ο Habermas, όπως και ο Kant, συνδέει την ηθική με το σεβασμό στην αυτόνομη ικανότητα των ατόμων να ενεργούν ανεξάρτητα και να κάνουν τις δικές τους ελεύθερες επιλογές, με βάση τη θέλησή τους: ακολουθώντας κανείς τις προσταγές της αμερόληπτης λογικής, ακολουθεί τη δικιά του συνείδηση και δείχνει σεβασμό για άλλους τέτοιους δρώντες,

Διαθέσιμο σε:

<https://socialpolicy.gr/2022/06/%CE%B1%CF%85%CF%84%CE%BF%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%AF%CE%B1-%CE%BA%CE%B1%CE%BD%CF%84-vs-habermas.html>

¹²⁹ «Η συναίνεση στοχεύει στην εξασφάλιση της αυτονομίας του προσώπου, της δυνατότητας να “κυβερνά το εαυτό του” χωρίς επεμβάσεις τρίτων και με πλήρη συνείδηση, σύμφωνα με ένα σχέδιο ζωής που μόνο του έχει διαλέξει» βλ. Μήτρου Λ., *Βιοτράπεζες Έρευνα και γενετικά δεδομένα* σε Μανιάτης Γ. (επιμ.) *Η προστασία των γενετικών δεδομένων*, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2008, σελ. 38

¹³⁰ Οπ. π., σελ. 54

για τον ΕΧΔΥ ο μηχανισμός εξαίρεσης (opt out). Η δυνατότητα εξαίρεσης από τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας για όσους δεν επιθυμούν την κοινοποίηση των δεδομένων αυτών συμβαδίζει με το δικαίωμα του ατόμου να επιλέγει πότε και για ποιο σκοπό θα χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα του (αρχή της αυτοδιάθεσης).

Ωστόσο, ένα μέρος της ερευνητικής κοινότητας εξακολουθεί να διατηρεί επιφυλακτική στάση έναντι της εισαγωγής μηχανισμού εξαίρεσης στο πλαίσιο της δευτερογενούς ερευνητικής χρήσης, υποστηρίζοντας ότι η δυνατότητα αυτή μπορεί να περιορίσει την αντιπροσωπευτικότητα των συνόλων δεδομένων, θέτοντας σε κίνδυνο τα αποτελέσματα της μελέτης και κατ' επέκταση την πρόοδο της επιστημονικής έρευνας. Άλλωστε, και η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής αποδέχεται ότι κατ' εξαίρεση δεν απαιτείται συναίνεση όταν υπάρχει σοβαρός λόγος προστασίας ενός συλλογικού αγαθού, τουλάχιστον αυτού της δημόσιας υγείας. Ωστόσο, σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να εξασφαλίζεται με άλλα μέσα η προστασία του υποκειμένου των δεδομένων.¹³¹

Στο σημείο αυτό αξίζει να επισημανθεί ότι οι παρεκκλίσεις από την συναίνεση προς όφελος της επιστημονικής έρευνας δεν αποτελούν πάντοτε την ενδεδειγμένη λύση, καθώς περιορισμοί στην αρχή της συναίνεσης πρέπει να επιβάλλονται όταν συντρέχουν σημαντικοί λόγοι και πάντοτε με γνώμονα τον σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Συνεπώς, η απουσία απαίτησης για ειδική ατομική συγκατάθεση στο πλαίσιο δευτερογενούς χρήσης μπορεί να είναι αποδεκτή σε περιπτώσεις, όπου η επαναχρησιμοποίηση δεδομένων είναι πολύ πιθανό να δημιουργήσει μεγάλα δημόσια οφέλη χωρίς να εγκυμονεί υψηλούς κινδύνους για άτομα ή ομάδες.¹³² Ωστόσο, το τεράστιο εύρος των σκοπών ανταλλαγής δεδομένων υγείας, όπως είναι οι σκοποί έρευνας και καινοτομίας (άρθρο 34 του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ) για τους οποίους - τουλάχιστον στην αρχική έκδοση της Πρότασης Κανονισμού- επιτρέπεται εξ ορισμού (και άνευ συγκατάθεσης) η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας, δεν φαίνεται να ανταποκρίνεται πάντοτε στο ανωτέρω συγκεκριμένο πλαίσιο του σημαντικού δημόσιου οφέλους.

¹³¹ Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Γνωμοδότηση για τα Γενετικά Δεδομένα

¹³² Marelli L. et al., "The European health data space: Too big to succeed?", Health Policy, Volume 135, September 2023, Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016885102300146X>

Επισημαίνεται, δε, ότι στην περίπτωση της θεμελιώδους αρχής της προστασίας της ανθρώπινης αξιοπρέπειας η ιδέα της στάθμισης είναι ούτως ή άλλως απαράδεκτη. Με την προστασία της ανθρώπινης αξίας να αποτελεί πάντοτε το όριο σε οποιαδήποτε στάθμιση συρρεόντων συμφερόντων.

Από τα ανωτέρω γίνεται αντιληπτό ότι για να εξισορροπηθεί η ανάγκη της επιστημονικής κοινότητας να διαθέτει εξαντλητικά και αντιπροσωπευτικά σύνολα δεδομένων με την θεμελιώδη αρχή της αυτονομίας των προσώπων επί των προσωπικών τους δεδομένων υγείας, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν λόγο στην επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων υγείας για δευτερογενείς σκοπούς. Την αναγκαιότητα αυτή επιδιώκει να καλύψει το συμβιβαστικό κείμενο του προτεινόμενου Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ, σύμφωνα με το οποίο παρέχεται στα φυσικά πρόσωπα αναστρέψιμο δικαίωμα εξαίρεσης από την δευτερογενή χρήση των προσωπικών τους δεδομένων υγείας. Παράλληλα, ο Κανονισμός ΕΧΔΥ παρέχει στα κράτη μέλη τη διακριτική ευχέρεια να παρακάμπτουν την άσκηση του δικαιώματος εξαίρεσης εντός πολύ συγκεκριμένου πλαισίου και μόνο για σκοπούς που συνδέονται στενά με το δημόσιο συμφέρον κι όχι για γενικώς ορισμένους σκοπούς έρευνας.

Επισημαίνεται ότι οι κανόνες σχετικά με την παράκαμψη του μηχανισμού εξαίρεσης θα πρέπει να σέβονται την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών και να αποτελούν αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία για την εκπλήρωση του δημόσιου συμφέροντος στον τομέα των νόμιμων επιστημονικών και κοινωνικών στόχων. Περαιτέρω, η δυνατότητα παράκαμψης του μηχανισμού εξαίρεσης είναι επιτρεπτή μόνο για χρήστες δεδομένων υγείας που είναι φορείς του δημόσιου τομέα (συμπεριλαμβανομένων σχετικών ευρωπαϊκών οργάνων, οργανισμών, φορέων ή υπηρεσιών, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση καθηκόντων στον τομέα της δημόσιας υγείας) και μόνο υπό τις προϋποθέσεις ότι τα δεδομένα δεν μπορούν να αποκτηθούν με εναλλακτικά μέσα, εγκαίρως και αποτελεσματικά.

Το γεγονός ότι η δυνατότητα παράκαμψης του μηχανισμού εξαίρεσης περιορίζεται μόνο στους φορείς του δημοσίου τομέα δεν είναι επαρκές για να αντιμετωπίσει άλλες προκλήσεις, που συνδέονται κυρίως με τη συμμετοχή ιδιωτικών φορέων στην επαναχρησιμοποίηση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ.

Στο σημερινό οικοσύστημα της ψηφιακής υγείας, δεν συμμετέχουν μόνο δημόσιοι φορείς αλλά και φορείς της αγοράς, στους οποίους συγκαταλέγονται πέραν των παραδοσιακών φορέων της βιοϊατρικής βιομηχανίας (λ.χ. φαρμακευτικές εταιρείες) και οι μεγάλες εταιρείες ψηφιακής τεχνολογίας, το ενδιαφέρον των οποίων για την υγεία έχει κορυφωθεί τα τελευταία χρόνια. Περαιτέρω, είναι γνωστή η συνεργασία βιοτραπεζών και ιδιωτικών εταιρειών στο κλάδο της υγείας, ώστε είναι υπαρκτός ο κίνδυνος της εμπορίας των αποτελεσμάτων των ερευνών προς τις εταιρείες αυτές και κατ' επέκταση της εμπορευματοποίησης των προσωπικών δεδομένων και δειγμάτων των υποκειμένων.

Ο προτεινόμενος Κανονισμός θέτει δύο κριτήρια προκειμένου να αποτρέψει την πρόσβαση των φορέων της αγοράς σε δεδομένα υγείας για σκοπούς επιβλαβείς προς το υποκείμενο των δεδομένων. Τα εν λόγω κριτήρια είναι η συμμόρφωση με τη νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και η πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για έρευνα «που συμβάλλει στο γενικό συμφέρον της κοινωνίας» (αιτιολογική σκέψη 41).

Όσον αφορά τους ιδιωτικούς φορείς και ειδικότερα τις τεχνολογικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην ιατρική έρευνα, τείνουν να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων. Επιπλέον, οι δράσεις των εν λόγω εταιρειών συνήθως έχουν ως σκοπό την προώθηση της έρευνας, με ισχυρό θετικό κοινωνικό αποτύπωμα, ώστε εύκολα ευθυγραμμίζονται με την αόριστη έννοια του «γενικού συμφέροντος» όπως αναφέρεται στον Προτεινόμενο Κανονισμό, με αποτέλεσμα να πληρούνται και τα δύο κριτήρια που θέτει ο ΕΧΔΥ για απρόσκοπτη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας. Ως εκ τούτου, τα κριτήρια που θέτει ο προτεινόμενος Κανονισμός δεν είναι ικανά να περιορίσουν την πρόσβαση των επιχειρήσεων στα δεδομένα υγείας ούτε συνιστούν επαρκή αντίβαρο σε τυχόν καταχρηστικές μεθόδους από μέρους των ιδιωτικών φορέων. Οι συνθήκες αυτές

εγείρουν προβληματισμό σχετικά με α) την παγίωση ιδιωτικών υπολογιστικών υποδομών σε τομείς παροχής δημόσιων αγαθών (λ.χ. υγεία), β) την εξουσία των φορέων της αγοράς να ορίζουν την ερευνητική ατζέντα και γ) τον κίνδυνο εμπορευματοποίησης των δεδομένων υγείας.¹³³

Ο όγκος και η σημασία των δεδομένων υγείας ενισχύουν την τάση εμπορευματοποίησής τους, καθώς η απρόσκοπτη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας μπορεί να οδηγήσει σε νέες θεραπείες και νέα φάρμακα με τεράστια εμπορική αξία. Μάλιστα, στο πλαίσιο αυτό έχουν υποστηριχθεί κατά καιρούς προτάσεις για συμμετοχή ασθενούς στα οφέλη: είτε με οικονομικά ανταλλάγματα για τη συμφωνία αξιοποίησης των γενετικών δεδομένων του (open market model) είτε με έμμεσα αντισταθμίσματα όπως η προνομιακή συμμετοχή σε ερευνητικά πορίσματα και θεραπείες ή παροχή υπηρεσιών γενετικής συμβουλευτικής από τη βιοτρόπεζα (open access model). Η πρόταση αυτή προκαλεί έντονο προβληματισμό σε επίπεδο βιοηθικής, καθώς τα οικονομικά κίνητρα για τη διάθεση του ανθρώπινου σώματος και των ιατρικών δεδομένων υγείας, μετατρέπεται το υποκείμενο των δεδομένων σε αντικείμενο¹³⁴. Ως εκ τούτου, εγείρονται ερωτήματα ως προς τα ανεκτά όρια έκφρασης της αυτονομίας του προσώπου, που σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να ξεπερνούν το όριο σεβασμού της ανθρώπινης αξίας¹³⁵. Υπό αυτό το πρίσμα η Πολιτεία οφείλει να διασφαλίζει τους όρους έκφρασης της αυτονομίας του υποκειμένου ώστε να μην καταστεί υποχείριο πολιτικών και εμπορικών σκοπιμοτήτων.

Ενόψει των ανωτέρω, η Πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ, προκειμένου να προληφθούν ακραία φαινόμενα εμπορευματοποίησης των δεδομένων υγείας, ρητά απαγορεύει κάθε απόπειρα χρήσης των δεδομένων για σκοπούς επιζήμιους για το υποκείμενο των δεδομένων, όπως είναι η αύξηση των ασφαλιστρών ή για σκοπούς διαφήμισης προϊόντων ή θεραπειών ή για την ανάπτυξη επιβλαβών προϊόντων.

¹³³ Οπ. π.

¹³⁴ Βλ. άρθρο 21 της Σύμβασης του Οβιέδο: “Prohibition of financial gain: The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain”.

¹³⁵ Η ανθρώπινη αξία ερμηνεύεται όχι μόνο αυτοαναφορικά σε σχέση με το κάθε υποκείμενο δικαίου, αλλά έχει και συλλογική διάσταση. Πέρα από ερμηνευτική – κατευθυντήρια αρχή, αποτελεί και καταστατική αρχή του δικαίου μας συστήματος. Το υποκείμενο δεν μπορεί να παραιτηθεί αυτής, αλλά η πολιτεία υποχρεούται να διασφαλίζει τους όρους έκφρασης της αυτονομίας του, για να μην καταστεί εργαλείο πολιτικών επιδιώξεων βλ. Παναγιωτόπουλος Α., Βιοτρόπεζες και προσωπικά δεδομένα, Εκδ. Σάκκουλα, 2018

Άλλωστε, ο ενωσιακός νομοθέτης αντιμετώπιζε ανέκαθεν με επιφυλακτικότητα τις μη ερευνητικές χρήσεις, όπως είναι η χρήση δεδομένων υγείας στο πλαίσιο της ασφάλισης. Σύμφωνα και με τον Καθηγητή Σπύρο Σημίτη ο ερευνητικός σκοπός πρέπει να είναι ο μόνος καθοριστικός παράγων επεξεργασίας δεδομένων υγείας. Και μπορεί μεν αυτός να νομιμοποιεί την επεξεργασία τους, αλλά δεν δικαιολογεί όσες χρήσεις θα θέλαμε¹³⁶.

Από τα προορηθέντα καθίσταται σαφές ότι απαιτούνται τα κατάλληλα θεσμικά φίλτρα ώστε να μην περάσουμε στο άκρο της ανεξέλεγκτης βιολογικής έρευνας και της εμπορευματοποίησης των δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του ακραίου νεοφιλευθερισμού της αγοράς¹³⁷. Ως εκ τούτου, η έρευνα, για τους σκοπούς της οποίας παρέχεται πρόσβαση σε δεδομένα υγείας και γενετικά δεδομένα, οφείλει να έχει ως αυτοσκοπό κι όχι ως αντικείμενο τον άνθρωπο¹³⁸.

4.5. Ο μηχανισμός opt out και ο κίνδυνος μεροληπτικής αξιολόγησης των δεδομένων

Η δευτερογενής χρήση των δεδομένων υγείας εγείρει προβληματισμό όχι μόνο γύρω από ζητήματα ιδιωτικότητας των δεδομένων υγείας, όπως εκτέθηκε στην προηγούμενη ενότητα αλλά και γύρω από ζητήματα άνισης μεταχείρισης και μεροληπτικής αξιολόγησης των δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ.

Ο κίνδυνος εισαγωγής μεροληψίας και διακρίσεων σε βάρος συγκεκριμένης κοινωνικής ή και φυλετικής ομάδας έγκειται κυρίως στη χρήση ελλιπών ή μη αντιπροσωπευτικών συνόλων δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, που

¹³⁶ Σημίτης Σ., *Βιοεπιστήμες και Βιοτεχνολογία. Θέματα Βιοηθικής*, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης, 2019, σελ. 234

¹³⁷ Βλ. Communication from the Commission - *A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation*, COM (2022) 196/2 "Health data reuse is estimated to be worth around EUR 25-30 billion annually. That figure is expected to reach around EUR 50 billion within 10 years". Available at: <https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and-en>

¹³⁸ Στο παρελθόν έχουν αναδειχθεί αρκετές περιπτώσεις που η έρευνα είχε παρεκτραπεί από τον αρχικό ερευνητικό στόχο καθιστώντας το άτομο υποχείριο της κι όχι σκοπό της, κλονίζοντας την εμπιστοσύνη του συνόλου της κοινωνίας κι όχι μόνο των άμεσα εμπλεκόμενων σε αυτή. Χαρακτηριστική είναι η Υπόθεση μελέτης της σύφιλης στην πόλη Tuskegee των ΗΠΑ και τα πειράματα στο «Willowbrook State School» των ΗΠΑ, Βλ. Τζωρτζάτου Ολ., 2015, Η προστασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων της υγείας στη βιοϊατρική έρευνα, εκδ. Σάκκουλα, σελ. 91 επ.

οφείλεται σε μια σειρά παραγόντων, όπως είναι η πολυπλοκότητα συμπεριλήψης ορισμένων πληθυσμών (λ.χ. υποβαθμισμένων κοινωνικών ομάδων) στα δεδομένα των κρατών μελών. Επισημαίνεται, δε, ότι η συγκέντρωση όγκων δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα στο πλαίσιο του ΕΧΔΥ απαιτεί διαλειτουργικότητα όχι μόνο σε τεχνικό επίπεδο (λ.χ. δυνατότητα μεταφοράς των δεδομένων σε διαφορετικά συστήματα) αλλά και σε επίπεδο γλώσσας και συστημάτων κωδικοποίησης, που χρησιμοποιούνται από διαφορετικά συστήματα υγείας για την τεκμηρίωση των πληροφοριών των ασθενών, ώστε να αποφεύγονται φαινόμενα αποκλεισμού οικονομικά ασθενέστερων κρατών - μελών από την κοινοχρησία δεδομένων υγείας ή φαινόμενα υποεκπροσώπησης ευάλωτων κοινωνικά ομάδων.

Επιπλέον, ένα μέρος της επιστημονικής κοινότητας υποστηρίζει ότι η εισαγωγή μηχανισμού εξαίρεσης (opt - out) μπορεί να ενισχύσει φαινόμενα μεροληπτικής αξιολόγησης δεδομένων υγείας με το επιχείρημα ότι αρκετοί υγιείς πολίτες δεν θα ενδιαφέρονται να παρέχουν ενεργά τα δεδομένα υγείας τους, καθώς δεν θα έχουν να περιμένουν άμεσα οφέλη από τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων τους, με αποτέλεσμα να επιλέγουν την εξαίρεση αυτών από την περαιτέρω επεξεργασία. Παράλληλα, επισημαίνεται η διαφορετική νοοτροπία που υπάρχει από χώρα σε χώρα σχετικά με την αποδοχή της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας από τους πολίτες, η οποία επηρεάζεται άμεσα από την εμπιστοσύνη των πολιτών προς τους θεσμούς, τους φορείς διακυβέρνησης αλλά και τις πολιτικές προστασίας και ασφάλειας των δεδομένων, που εφαρμόζει το εκάστοτε κράτος μέλος.

Τα παραπάνω σε συνδυασμό με τη δυνατότητα των ατόμων να επιλέγουν την εξαίρεση των δεδομένων τους από τη δευτερογενή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλή συμμετοχή τους, με αποτέλεσμα να υπονομεύεται η αντιπροσωπευτικότητα και η χρηστικότητα των δεδομένων στον ΕΧΔΥ. Ενώ, η δυνατότητα ολόκληρων κοινωνικών ομάδων να αποσύρουν μαζικά τα δεδομένα τους από το σύστημα του ΕΧΔΥ μπορεί να οδηγήσει σε μεροληπτικές συλλογές.

Για την αντιμετώπιση του φαινομένου αυτού προτείνεται η ανάπτυξη δράσεων ενημέρωσης και εκπαίδευσης των πολιτών σχετικά με την αξία της κοινοχρησίας και

δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας προς όφελος του συνόλου της κοινωνίας. Ενώ, είναι σημαντικό να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη των πολιτών, ώστε να συμμετέχουν ενεργά στην κοινή χρήση των δεδομένων. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσα από μηχανισμούς διαφανούς διακυβέρνησης αλλά και με τη διεξαγωγή ανοιχτού διαλόγου, που θα απαντά σε κρίσιμα ερωτήματα των πολιτών όπως είναι η ασφαλής επεξεργασία των δεδομένων τους ή ηθικά ερωτήματα που σχετίζονται με τη χρήση γενετικών δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα ή με τη εφαρμογή τεχνητής νοημοσύνης.

Περαιτέρω, επισημαίνεται ο κίνδυνος να λειτουργήσει ο μηχανισμός εξαίρεσης (opt - out) εις βάρος πολιτών ψηφιακά αναλφάβητων. Αυτό μπορεί να έχει δύο αναγνώσεις: είτε ο μηχανισμός να μην είναι κατανοητός και εύκολος στη χρήση από ασθενείς και πολίτες με χαμηλό επίπεδο ψηφιακών δεξιοτήτων, με αποτέλεσμα να μη δύνανται να ζητήσουν την εξαίρεση των δεδομένων τους είτε λόγω άγνοιας και δυσπιστίας να επιθυμούν την εξαίρεση των δεδομένων τους, με αποτέλεσμα συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες -συνήθως κοινωνικά ασθενέστερες- να μην εκπροσωπούνται επαρκώς στον ΕΧΔΥ. Σε κάθε περίπτωση επιβάλλεται να αναπτυχθούν πολιτικές για την ενίσχυση του ψηφιακού και πληροφοριακού αλφαριθμητισμού στον τομέα της υγείας όλων των πολιτών, χωρίς αποκλεισμούς, ώστε να μπορούν να ασκήσουν τα δικαιώματά τους. Να προωθηθούν μηχανισμοί υποστήριξης, ιδίως των ευάλωτων ομάδων, ώστε να συμμετέχουν όλοι ισότιμα στην κοινή χρήση των δεδομένων υγείας τους.

Τέλος, ένα από τα παράδειγμα της αξίας της συμμετοχής όλων των πολιτών στον ΕΧΔΥ και της προθυμίας να μοιράζονται τα δεδομένα υγείας τους αποτελεί η ιατρική ακριβείας. Διότι, η ιατρική ακριβείας εξαρτάται σε πολύ μεγάλο βαθμό από την επιθυμία και τη συγκατάθεση των ασθενών αλλά και υγιών ατόμων να προσφέρουν εθελοντικά πληροφορίες για την υγεία τους (γενετικά δεδομένα, πληροφορίες για τον τρόπο ζωής και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες στους οποίους εκτίθενται) και βιολογικά δείγματα, με στόχο να επωφεληθούν μελλοντικά ασθενείς με την ίδια ασθένεια και όχι απαραίτητα οι ίδιοι.

4.6. Η πρόσβαση σε γενετικά δεδομένα στο πλαίσιο της Ιατρικής Ακριβείας και ο κίνδυνος των γενετικών διακρίσεων

Η θεμελίωση της αξίωσης του απορρήτου των δεδομένων υγείας αφενός αντανακλά την ανάγκη προστασίας της αυτονομίας του προσώπου αφετέρου την ανάγκη διασφάλισης του προσώπου έναντι δυσμενών διακρίσεων που ενδέχεται να αντιμετωπίσει εξαιτίας της κατάστασης της υγείας του, με τον κίνδυνο του γενετικού στιγματισμού να είναι πιθανός¹³⁹. Στο πλαίσιο αυτό η πρόοδος της επιστήμης μέσω της αξιοποίησης δεδομένων υγείας και κυρίως γενετικών δεδομένων θέτει μεν ζητήματα αποτελεσματικότητας αλλά και προβλήματα δικαιοσύνης, όπως θα εκτεθεί στην παρούσα ενότητα.

Η ανωνυμοποίηση των προσωπικών δεδομένων με απώτερο στόχο την προστασία της ιδιωτικής ζωής, της γενετικής ταυτότητας και των ιατρικών δεδομένων του δότη, τεχνικά δεν μπορεί πάντοτε να επιτευχθεί, διότι τα βιολογικά δείγματα περιέχουν γενετικό υλικό μοναδικό για τον κάθε άνθρωπο και συνεπώς στοιχείο ταυτοποίησης¹⁴⁰. Η εξέλιξη των δυνατοτήτων της τεχνολογίας και των υπολογιστικών συστημάτων επιτρέπει την αποκρυπτογράφηση του γενετικού υλικού και σε συνδυασμό με τα τηρούμενα προσωπικά στοιχεία (βιομετρικά, δημογραφικά κ.α.) καθιστά δυνατό τον εντοπισμό του δότη σε παγκόσμια κλίμακα.¹⁴¹

Ο κίνδυνος έγκειται στο γεγονός ότι το ανθρώπινο γενετικό υλικό φέρει λανθάνουσες πληροφορίες, όπως είναι η γενετική προδιάθεση ασθενειών, κληρονομικά

¹³⁹139 Βλ. Tania Ascencio-Carbajal, Garbiñe Saruwatari-Zavala, Fernando Navarro-Garcia and Eugenio Frixione, Genetic/genomic testing: defining the parameters for ethical, legal and social implications (ELSI), *BMC Medical Ethics*, 2021, σελ. 10 επ.

¹⁴⁰ Βλ. και Αιτιολογική Σκέψη 64, Πρόταση Κανονισμού για τον ευρωπαϊκό, κοινό χώρο δεδομένων υγείας (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space, COM(2022) 197 final, abbreviated as 'European Health Data Space')

¹⁴¹ Barbara J. Evans, *Power to the People: Data Citizens in the Age of Precision Medicine*, *Vanderbilt J Entertain Technol Law*. 2017, p. 243–265, Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5673282/pdf/nihms883855.pdf>

χαρακτηριστικά και στοιχεία καταγωγής, οι οποίες καθιστούν διαφανή τον πυρήνα της προσωπικής ζωής του δότη.

Για το λόγο αυτό τα γενετικά δεδομένα απολαμβάνουν ειδικού καθεστώτος σύμφωνα με το άρθρο 4 της Διακήρυξης της UNESCO (2003), διότι ενδέχεται α) να προβλέψουν τη γενετική προδιάθεση των ατόμων, β) να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην οικογένεια, για πολλές γενιές και συχνά σε όλη την ομάδα στην οποία ανήκει το υποκείμενο των γενετικών δεδομένων, γ) να περιέχουν πληροφορία της οποίας το περιεχόμενο δεν είναι πάντοτε γνωστό και δ) να έχουν πολιτιστική σημασία για πρόσωπα ή για ολόκληρες κοινωνικές ομάδες. Ως εκ τούτου τα κ – μ υποχρεούνται να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας στην εν λόγω ειδική κατηγορία δεδομένων εξαιτίας της ιδιαίτερα ευαίσθητης φύσης τους.¹⁴²

Η διαχείριση της ανωτέρω πληροφορίας από όλους τους εμπλεκόμενους στην αξιοποίηση της φορείς, ήτοι επαγγελματίες της υγείας, νοσοκομειακά ιδρύματα, αλλά και φαρμακευτικές και ασφαλιστικές εταιρείες και δημόσιες αρχές, μπορεί να επιφέρει συνέπειες με σημαντικό κοινωνικό αντίκτυπο.

Η προστασία των δεδομένων είναι κρίσιμη, αλλά μόνο ένα από τα ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας. Άλλοι παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι το δικαίωμα αυτονομίας, όπως αναλύθηκε στην Ενότητα 4.3., καθώς και η ανάγκη προστασίας από τις διακρίσεις και τον στιγματισμό που μπορεί να προκύψουν σε ομαδικό επίπεδο. Οι εμπλεκόμενοι στη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας φορείς οφείλουν να σταθμίζουν τους ανωτέρω παράγοντες με τα πιθανά οφέλη, που μπορεί να προκύψουν από την απρόσκοπτη ανταλλαγή δεδομένων υγείας.

Η συλλογή γενετικών δεδομένων από τους πολίτες, ώστε να είναι δυνατή η ένταξή τους σε πληθυσμιακές κατηγορίες, σύμφωνα με τα κριτήρια της ιατρικής

¹⁴² Οικουμενική Διακήρυξη για τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου, 2003, σελ. 5
https://bioethics.gr/api/files/download/2133/UNESCO_Declaration_on_Genome_Data.pdf?attachment=false

ακριβείας οδηγεί στη δημιουργία ψηφιακών βάσεων γενετικών δεδομένων σε ευρεία κλίμακα (big data). Όσο μεγαλώνει η κλίμακα της συλλογής και διαβίβασης γενετικών δεδομένων τόσο εντείνεται η διακινδύνευση των δικαιωμάτων των προσώπων, που αφορούν. Συνεπώς, προκύπτει το πρόβλημα της ασφάλειας των δεδομένων αλλά και του πιθανού κινδύνου αθέμιτων χρήσεων για μη ιατρικούς σκοπούς, δηλαδή κοινωνικών διακρίσεων με βάση το γενετικό προφίλ ομάδων του πληθυσμού λ.χ. στο πλαίσιο της ασφαλιστικής κάλυψης¹⁴³.

Στο σημείο αυτό τίθεται το ερώτημα εάν η επεξεργασία των γενετικών δεδομένων μπορεί να επεκταθεί από το πεδίο της ιατρικής χρήσης και στο πεδίο της ασφάλισης και των εργασιακών σχέσεων. Όσον αφορά το πεδίο της ασφάλισης επικρατεί η τάση του γενετικού ντετερμινισμού, που μπορεί να οδηγήσει σε πρακτικές αθέμιτων διακρίσεων.¹⁴⁴ Ο ενωσιακός νομοθέτης έχει λάβει ειδική πρόνοια σχετικά με τη χρήση δεδομένων σε σχέση με την κατάρτιση προφίλ (profiling)¹⁴⁵ υποχρεώνοντας τον υπεύθυνο επεξεργασίας να σταθμίζει τους κινδύνους από αυτή τη διεργασία¹⁴⁶. Ενώ, και η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής υποστηρίζει ότι η γνωστοποίηση γενετικών πληροφοριών σε ασφαλιστικά ταμεία κυρίως του δημοσίου τομέα είναι ανεπίτρεπτη ακόμη και στην περίπτωση συναίνεσης του ασφαλισμένου, καθώς αυτό επιβάλλει η φύση της κοινωνικής ασφάλισης ως δημόσιου αγαθού, στο οποίο πρέπει να έχουν πρόσβαση όλοι.¹⁴⁷ Στη Γερμανία το ζήτημα έχει αντιμετωπιστεί με νόμο για τη διάγνωση γενετικών δεδομένων που απαγορεύει γενικά τις διακρίσεις, ειδικότερα στο πεδίο της ασφάλισης και της εργασίας.¹⁴⁸ Περαιτέρω, ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ στο άρθρο 35

¹⁴³ Στον τομέα της ασφάλισης, οι διακρίσεις αυτές μπορεί να εκδηλωθούν με μια κλιμάκωση του ποσού των ασφαλιστρών (αντίστοιχη του εντοπισμού ή μη συγκεκριμένων γενετικών προδιαθέσεων).

¹⁴⁴ Ρεθυμιωτάκη Ε., *Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθική: Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος*, Εκδ.Π.Χ. Πασχαλίδης, 2014, σελ. 314 – 316, Βλ.Ε.Ε.Β., Γνώμη για χρήση γενετικών δεδομένων στην ιδιωτική ασφάλιση, 11/1/08

¹⁴⁵ Ως κατάρτιση προφίλ νοείται οποιαδήποτε μορφή αυτοματοποιημένης επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συνίσταται στη χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την αξιολόγηση ορισμένων προσωπικών πτυχών ενός προσώπου, ιδίως για την ανάλυση ή την πρόβλεψη πτυχών που αφορούν στην εργασία, την οικονομική κατάσταση, την υγεία, τις προσωπικές προτιμήσεις, τα ενδιαφέροντα, την αξιοπιστία, τη συμπεριφορά, τη θέση ή τις μετακινήσεις του εν λόγω φυσικού προσώπου.

¹⁴⁶ Βλ. Αιτιολογική σκέψη 71 ΓΚΠΔ

¹⁴⁷ Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Εισήγηση για τη συλλογή και επεξεργασία των γενετικών δεδομένων, 2011, https://bioethics.gr/api/files/download/1448/recom_genetic_data_gr.pdf?attachment=false

¹⁴⁸ Βλ. Οπ. π. Υποσημείωση 143 4

απαγορεύει ρητά τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για τη λήψη αποφάσεων σε σχέση με φυσικό πρόσωπο ή ομάδες φυσικών προσώπων για τον αποκλεισμό τους από το ευεργέτημα ασφαλιστηρίου συμβολαίου ή για την τροποποίηση των εισφορών και των ασφαλιστρών τους. Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας για σκοπούς ασφάλισης αντιβαίνει στην αρχή του σκοπού, η οποία συνιστά θεμελιική παράμετρο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Ένα άλλο σημείο προβληματισμού είναι αυτό της αναδιοργάνωσης της κατανομής πόρων για την υγεία, με βάση προτεραιότητες για την προώθηση της ιατρικής ακριβείας. Δεδομένου ότι οι προτεραιότητες αυτές θα έχουν ως βασικό κριτήριο το γενετικό προφίλ ομάδων, ανακύπτει ένα πρόβλημα δικαιοσύνης για το σύνολο του πληθυσμού, ως προς την πρόσβαση στις νέες θεραπευτικές μεθόδους.

Το ενδεχόμενο γενετικών διακρίσεων σε πληθυσμιακές ομάδες των ασθενών, όπως αυτές έχουν προκύψει μετά από τη μέθοδο κατηγοριοποίησης που εφαρμόζει η ιατρική ακριβείας, είναι ένας κίνδυνος άγνωστος στη παραδοσιακή ιατρική πρακτική. Ασφαλώς, δεν αμφισβητείται ότι η εκδήλωση ασθενειών και η αποτελεσματική τους αντιμετώπιση έχουν ως βάση συγκεκριμένα γενετικά χαρακτηριστικά κάθε προσώπου. Ωστόσο, ενδέχεται η κατηγοριοποίηση ομάδων του πληθυσμού να οδηγεί σε συμπεράσματα «ευκολότερης» ή «δυσκολότερης» αντιμετώπισης μιας ασθένειας¹⁴⁹¹⁵⁰, υπό το πρίσμα τόσο της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου, όσο και των παρενεργειών που συνεπάγεται.

Ο προβληματισμός αυτός συνδέεται άμεσα με την κοινωνική διάσταση που αποδίδεται στην υγεία στα περισσότερα Συντάγματα. Στο ελληνικό Σύνταγμα, το

¹⁴⁹ Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, *Έκθεση: Ιατρική ακριβείας: Εφαρμογές και ηθικά ζητήματα*, 2019.

¹⁵⁰ Βλ. Υποσημείωση 141 [...] An important consideration for precision medicine testing is that new tests may exacerbate health care disparities. Most genetic data are drawn from individuals of northern European ancestry [34, 35]. We know that the prevalence of genetic variants varies across populations, and in at least some cases, this provides an explanation for differences in drug response observed across populations [36–38]. The implications of this evidence deficit are significant—e.g., some have suggested that genotype-based warfarin prescribing should be considered only for European-ancestry patients due to lack of evidence in other populations [39]. African-Americans are already under-treated for atrial fibrillation and are at a higher risk of stroke. That coupled with research that focuses on white populations has led to a “treatment disparity” [40, 41],

κοινωνικό δικαίωμα στην υγεία κατοχυρώνεται στο άρθρο 21 παρ. 3, σύμφωνα με το οποίο το κράτος έχει υποχρέωση φροντίδας της υγείας όλων των πολιτών, τηρώντας κριτήρια ίσης πρόσβασης σε θεραπευτικά μέσα. Ίση πρόσβαση σημαίνει, μεταξύ άλλων, τον αποκλεισμό διακρίσεων των πολιτών, με βάση τα φυσικά τους χαρακτηριστικά. Από την κοινωνική διάσταση του δικαιώματος στην υγεία απορρέει και η απαγόρευση των αθέμιτων διακρίσεων μεταξύ των πολιτών, υπό την έννοια ότι πρέπει να διασφαλίζονται ίσες ευκαιρίες θεραπευτικής φροντίδας για όλο τον πληθυσμό.

Στην Ελλάδα η γενική προστασία από τις γενετικές διακρίσεις θεμελιώνεται στην ΕΣΔΑ στο άρθρο 14 για την απαγόρευση διακρίσεων σε συνδυασμό με το άρθρο για την προστασία της προσωπικής ζωής. Επιπλέον, ο αποκλεισμός γενετικών διακρίσεων κατοχυρώνεται και στο άρθρο 11 της Σύμβασης του Οβιέδο, σύμφωνα με το οποίο στα πλαίσια της ιατρικής πράξης απαγορεύεται οποιασδήποτε μορφής διάκριση επί τη βάση της γενετικής ταυτότητας του ατόμου. Ωστόσο, αξίζει να σημειωθεί ότι η κατηγοριοποίηση του πληθυσμού με κριτήριο το γενετικό προφίλ, στην προσπάθεια να αναπτυχθούν είτε οι καταλληλότερες θεραπείες με συμβατικά φάρμακα είτε νέα θεραπευτικά μέσα, όπως στην περίπτωση της φαρμακογονιδιωματικής, είναι συμβατή με τις γενικές αυτές προβλέψεις και δεν θεωρείται ότι αποτελεί γενετική διάκριση εις βάρος του ατόμου. Αλλωστε το άρθρο 12 της Σύμβασης Οβιέδο περιορίζει τη διενέργεια γενετικών εξετάσεων σε λόγους υγείας.

Γίνεται αντιληπτό, η χρήση των δεδομένων υγείας και των γενετικών πληροφοριών αξιολογείται σε μια κλίμακα κόστους και οφέλους, ήτοι εάν αντισταθμίζονται από τα πλεονεκτήματα οι πιθανές απώλειες.¹⁵¹

Τη σχετική ευθύνη έχει το κράτος, προσαρμόζοντας ανάλογα την κατανομή των πόρων για την υγεία, είτε απ' ευθείας (χρηματοδότηση της έρευνας, κυρίως) είτε με την ασφαλιστική νομοθεσία. Είναι αυτονόητο, ότι η διάθεση δημόσιων πόρων Υγείας στην ανάπτυξη ιατρικής ακριβείας, δεν μπορεί να λειτουργεί εις βάρος της τρέχουσας ιατρικής

¹⁵¹ Βασιλόγιαννης Φ., Πρακτικά διλήμματα, Γενετική γνώση, γενετική κακοτυχία και δικαιοσύνη, σελ. 214

φροντίδας κατηγοριών ασθενών, ακόμη και αν το εγχείρημα αφορά και τη δική τους ασθένεια.

Σε κάθε περίπτωση, η εφαρμογή της ιατρικής ακριβείας θα πρέπει να σέβεται το θεμελιώδες δικαίωμα να απολαμβάνει κανείς τα οφέλη της επιστήμης διασφαλίζοντας την ισότητα πρόσβασης όλων των πολιτών στην υγεία. Άλλωστε, σύμφωνα με τον John Rawls το αγαθό της υγείας ακριβώς επειδή έχει πράγματι εργαλειακή αξία ως προς τις αρχές της δικαιοσύνης, συμβάλλει στη συμβίωσή μας ως προσώπων υπό συνθήκες αμοιβαιότητας (ελευθερίας και ισότητας), συνεπώς νομιμοποιημένα αποκτά τη σημασία ενός πρωταρχικού αγαθού¹⁵².

¹⁵² Βασιλόγιαννης Φ, Αυτονομία και βιοηθικός εξαναγκασμός, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Κρήτης, 2020, σελ.186 πρβλ. John Rawls, *Social Unity and Primary Goods*, Collected Papers, Cambridge, Mass: Harvard University Press, 1999

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Η εξέλιξη της επιστημονικής έρευνας στον τομέα της υγείας βασίζεται όλο και περισσότερο στη συλλογή και την επεξεργασία δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα (big data) με τη βοήθεια της τεχνολογίας. Αυτό φέρνει αντιμέτωπο τον ενωσιακό νομοθέτη με την πρόκληση να θέσει όλα εκείνα τα κριτήρια και τις διαδικασίες για την προώθηση της επιστημονικής προόδου μέσω της απρόσκοπτης πρόσβασης στα δεδομένα υγείας χωρίς να πλήττονται θεμελιώδη δικαιώματα, όπως είναι η ανθρώπινη αξία και η προστασία της ιδιωτικότητας.

Η πρόκληση της εξισορρόπησης αφενός της προστασίας των προσωπικών δεδομένων υγείας κι αφετέρου της απρόσκοπτης πρόσβασης στα δεδομένα αυτά, με σκοπό την πρόοδο της επιστημονικής έρευνας, δεν είναι καινούργια. Στο ελληνικό Σύνταγμα η ορμητική σύγκρουση του δικαιώματος του αυτοπροσδιορισμού (άρθρο 5 Σ) με την ελεύθερη ανάπτυξη της έρευνας (άρθρο 16 Σ) γέννησε τα λεγόμενα «νέα δικαιώματα» που εντάχθηκαν στην αναθεώρηση του 2001.¹⁵³ Προϊόντος του χρόνου έγιναν κανονιστικές προσπάθειες συμβιβασμού των ανωτέρω αντικρουόμενων συμφερόντων, είτε με την Οδηγία (ΕΕ) 2011/ 24 είτε με τον ΓΚΠΔ, όπως κατέγραψε και ανέλυσε η παρούσα μελέτη. Ωστόσο, είτε λόγω της υπερβολικής αυστηρότητας του πλαισίου για την προστασία των δεδομένων είτε λόγω της ετερονομίας των κανόνων ανά κράτος – μέλος και της απουσίας διαλειτουργικών συστημάτων, το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο δεν έφερε τα αναμενόμενα αποτελέσματα για την πρόοδο της έρευνας και της καινοτομίας.

Ο προτεινόμενος Κανονισμός για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας φιλοδοξεί να αποτελέσει ένα νομικό ορόσημο για την επίτευξη αυτής της στάθμησης. Με τις νέες διατάξεις ο νομοθέτης επιχειρεί να αποφύγει ορισμένες ασάφειες του ΓΚΠΔ και αντί αυτών να προσφέρει μια καλύτερη νομική και τεχνική προσέγγιση για την

¹⁵³ Ρεθυμιωτάκη Ε., *Το σημείο ισορροπίας των κανονιστικών αρχών* σε Μ. Κανελλοπούλου, Φ. Παναγοπούλου, *Βιοηθική προβληματισμοί IV – Δεδομένα Υγείας και Γενετικά Δεδομένα*, έκδοση Παπαζήση, 2019, σελ. 163

αξιοποίηση των δεδομένων υγείας, φέρνοντας μια ισορροπία μεταξύ της αυστηρότητας της προστασίας και της αξιοποίησης των δεδομένων¹⁵⁴.

Στα προηγούμενα κεφάλαια αναδείχθηκαν τα σημεία του προτεινόμενου Κανονισμού που ανταποκρίνονται στις προκλήσεις που έχει δημιουργήσει η ενσωμάτωση των ΤΠΕ στον τομέα της υγείας, προωθώντας την δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας διασφαλίζοντας παράλληλα την προστασία των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων. Αυτό επιτυγχάνεται με την εισαγωγή αξιόπιστων μηχανισμών διακυβέρνησης, που θα διασφαλίζουν ότι η πρόσβαση παρέχεται μόνο σε ζητούμενα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, καθώς και η συγκρότηση δομών, που θα διασφαλίζουν ένα ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας, θα συμβάλλουν στη δημιουργία ενός κλίματος εμπιστοσύνης, ώστε τα φυσικά πρόσωπα να επιθυμούν να μοιραστούν τα δεδομένα υγείας τους για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Γίνεται αντιληπτό ότι το προτεινόμενο μοντέλο διακυβέρνησης είναι αδύνατο να λειτουργήσει χωρίς τη ροή πληροφορίας προς τους πολίτες και χωρίς τη διαφανή δράση τόσο των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα όσο και των φορέων της αγοράς.

Στο πλαίσιο αυτό, η Πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ θεσπίζει ένα ενισχυμένο σύστημα εποπτείας χωρίς υπερβολικές απαγορεύσεις και περιορισμούς, καθώς κι ένα διαφανές μοντέλο διακυβέρνησης όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, που αφενός εξασφαλίζει την εμπιστοσύνη των προσώπων να μοιραστούν τα δεδομένα τους κι αφετέρου επιτρέπει τη διαλειτουργικότητα στην κυκλοφορία των δεδομένων προς όφελος όχι μόνο των πολιτών αλλά κυρίως των ερευνητών.

Παράλληλα, προωθεί πολιτικές που εξασφαλίζουν τη γνήσια συμμετοχή των άμεσα εμπλεκόμενων, υιοθετώντας μια ασθενοκεντρική προσέγγιση.

Στο τελευταίο κεφάλαιο της μελέτης έγινε αντιληπτό ότι η προστασία των δεδομένων είναι κρίσιμη, αλλά μόνο ένα από τα ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται

¹⁵⁴ Τζίβα Ε., *European Health Data Space*, σε Κ. Κηπουρίδου, Ε. Μηλαπίδου (επιμ.) *Ευρωπαϊκός Χώρος Υγείας: Προοπτικές και προκλήσεις*, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, 2024

υπόψη κατά την ανταλλαγή δεδομένων. Εκτός από τα πιθανά οφέλη που μπορεί να προκύψουν από την απρόσκοπτη ανταλλαγή δεδομένων υγείας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κι άλλοι παράγοντες, όπως:

- το δικαίωμα αυτονομίας, ήτοι το δικαίωμα να αποφασίζει κανείς για το τι θα γίνει με τα δικά του δεδομένα, και
- η ανάγκη προστασίας από τις διακρίσεις και τον στιγματισμό που μπορεί να προκύψουν σε ομαδικό επίπεδο.

Εδώ, αναδεικνύεται κι ο κρίσιμος ρόλος της βιοηθικής, η οποία ως πιο ευέλικτη μπορεί να δώσει άμεσες λύσεις και να ορίσει το *minimum consensus*¹⁵⁵ όσον αφορά την αξιοποίηση των δεδομένων υγείας. Σε κάθε περίπτωση λειτουργώντας συνδυαστικά με τους κανόνες δικαίου.

Επισημαίνεται, ότι στα μέσα του εικοστού αιώνα, το πεδίο της βιοηθικής επεδίωξε να προστατεύσει τα δικαιώματα των ατόμων που ήταν αντιμέτωπα με το δίλημμα: ο ασθενής εναντίον του ιατρού σε ένα πατερναλιστικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης ή το επιστημονικά «αφελές» ανθρώπινο αντικείμενο έρευνας ενάντια στον πιο εξελιγμένο ερευνητή σε περιβάλλοντα κλινικής έρευνας. Αυτή την ασυμμετρία ισχύος επιδιώκει να ανατρέψει ο Κανονισμός για τον ΕΧΔΥ, μετά και τις τελευταίες τροποποιήσεις. Υπενθυμίζεται ότι στην αρχική εκδοχή της Πρότασης Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ, η ασυμμετρία εξουσίας μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και εκείνων που αποφασίζουν για την πρόσβαση στα δεδομένα τους είχε διευρυνθεί σε τέτοιο βαθμό, που το άτομο δεν είχε καμία εξουσία. Με την εισαγωγή του μηχανισμού opt – out ο ασθενής αποκτά τον έλεγχο των δεδομένων του και το δικαίωμα να επιλέγει εάν, πώς και από ποιόν θα χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα υγείας του, ανατρέποντας το πατερναλιστικό σύστημα που επικρατούσε για χρόνια στο τομέα της υγείας όσον αφορά τη σχέση ιατρού και ασθενή. Η επιλογή αυτή επιβεβαιώνει ότι η βασική φιλοσοφία του Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ είναι ασθενοκεντρική.

¹⁵⁵ Ρεθυμιωτάκη, Ελ. *Ρύθμιση ή Αυτορρύθμιση; Το παράδειγμα της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής*, Εκδ. Σάκκουλα, 2003, σελ. 29

Η Πρόταση Κανονισμού για τον ΕΧΔΥ φαίνεται να μπορεί να επιτύχει σε μεγάλο βαθμό τους δύο φιλόδοξους στόχους που έχει θέσει, ήτοι : α) τη βελτίωση της πρόσβασης των ατόμων στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους και του από μέρους τους ελέγχου των εν λόγω δεδομένων και β) παράλληλα τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων υγείας για σκοπούς δημοσίου συμφέροντος και επιστημονικής έρευνας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ο ψηφιακός μετασχηματισμός της υγείας είναι δυναμικός και οι εξελίξεις στη βιοτεχνολογία διαρκώς μεταβαλλόμενες, γίνεται αντιληπτό ότι η δημιουργία ενός Ευρωπαϊκού Χώρου Υγείας είναι ένα απαιτητικό εγχείρημα. Η επιτυχία και αποτελεσματικότητα των προτεινόμενων μέτρων πολιτικής και διακυβέρνησης θα πρέπει να παρακολουθούνται. Θα πρέπει να αξιολογείται διαρκώς η εφαρμογή των νέων κανόνων αλλά και να είμαστε ανοικτοί σε τυχόν αναθεώρησή τους στο μέλλον.

Υπό τις παραπάνω συνθήκες, όπως έχει εύστοχα παρατηρήσει ο Καθηγητής Σπύρος Σημίτης *«οι μόνοι πραγματικά αποτελεσματικοί κανόνες είναι εκείνοι των οποίων ο προσωρινός χαρακτήρας έχει ληφθεί εξ αρχής υπόψη»*.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική

Αλεξανδροπούλου – Αιγυπτιάδου, Ευγ. (2016), *Προσωπικά Δεδομένα*, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη

Βασιλόγιαννης Φ. (2020), *Αυτονομία και βιοηθικός εξαναγκασμός*, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Κρήτης

Βασιλόγιαννης, Φ., *Πρακτικά διλήμματα, Γενετική γνώση, γενετική κακοτυχία και δικαιοσύνη*,

Βασιλόγιαννης, Φ., *Η συναίνεση του ενημερωμένου ασθενούς: πτυχές της νομικής και της βιοηθικής προβληματικής*

Βιδάλης, Τ. και Μολλάκη, Β. (2019) *Ιατρική ακριβείας: Εφαρμογές και ηθικά ζητήματα*, Έκθεση Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής,

Δερβένης, Κ. (2019) *Χρήση Big Data στον τομέα της Υγείας*, Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Διαθέσιμο σε:

https://dione.lib.unipi.gr/xmlui/bitstream/handle/unipi/12573/DERVENIS_16006..pdf?sequence=1&isAllowed=y

Δόνος, Π. (2004) *Τεχνολογική διακινδύνευση και προστασία προσωπικών δεδομένων*, σε Παπαδημητρίου Γ. (επιμ.), *Νέες τεχνολογίες και συνταγματικά δικαιώματα*, Εκδ.

Σάκκουλα

Ιγγλεζάκης, Ι. (2004) *Ευαίσθητα Προσωπικά Δεδομένα: Η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων και οι συνέπειες της*, Εκδ. Σάκκουλα

Ιγγλεζάκης, Ι. (2016) *Προσωπικά Δεδομένα*, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη,

σε Εργαστήριο Μελέτης Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής ΑΠΘ, Ευρωπαϊκός Χώρος Υγείας, εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, 2024

Κηπουρίδου, Κ., Μηλαπίδου, Μ. (επιμ.) (2024) *European Health Data Space, Ευρωπαϊκός Χώρος Υγείας: Προοπτικές και Προκλήσεις*, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη

Κριάρη-Κατράνη Ι. (1999), *Γενετική τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα. Η συνταγματική προστασία των γενετικών δεδομένων*, Αθήνα – Θεσσαλονίκη

Μήτρου, Λ. (2002) *Η Αρχή Προστασίας προσωπικών δεδομένων*, Εκδ. Σάκκουλα

Μήτρου, Λ. (2008) *Βιοτράπεζες Έρευνα και γενετικά δεδομένα*, σε Μανιάτης Γ. (επιμ.) *Η προστασία των γενετικών δεδομένων*, Εκδ. Σάκκουλα

Μήτρου, Λ. (2014) *Ιατρικό απόρρητο*, σε: Κανελλοπούλου – Μπότη Μ./ Παναγοπούλου – Κουτνατζή Φ., *Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθικής, Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος*, Εκδ. Πασχαλίδη

Μήτρου, Λ. (2016) «Ερμηνεία Άρθρου 9Α Σ», σε Σπυρόπουλος Φ./Κοντιάδης Ε./Ανθόπουλος Χ./Γεραπετρίτης Γ., *Σύνταγμα, Κατ' άρθρο ερμηνεία*, Εκδ. Σάκκουλα Αθήνα – Θεσσαλονίκη

Μήτρου, Λ. (2017) *Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων, νέο δίκαιο – νέες υποχρεώσεις – νέα δικαιώματα*, Εκδ. Σάκκουλα

Μήτρου, Λ. (2018) *Έννοια και προϋποθέσεις επεξεργασίας των δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων*, σε Συμεωνίδου Ε. – Καστανίδου/ Κηπουρίδου Κ./ Μηλαπίδου Μ./ Βασιλείου Μ. (επιμ.), *Ιατρική, Δίκαιο και Διαδίκτυο*

Μήτρου, Λ. (2019) *Η προστασία των δεδομένων υγείας*, σε Μ. Κανελλοπούλου, Φ. Παναγοπούλου, *Βιοηθικοί Προβληματισμοί IV – Δεδομένα Υγείας και Γενετικά Δεδομένα*, εκδόσεις Παπαζήση

Παναγοπούλου – Κουτνατζή, Φ. (2017) *Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων 679/2016/ΕΕ: Εισαγωγή και Προστασία Δικαιωμάτων*, Εκδ. Σάκκουλα

Σημίτης, Σ. (2019) *Βιοεπιστήμες και Βιοτεχνολογία*, σε Τσινόρεμα, Σ., Λούης, Κ., *ΘΕΜΑΤΑ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ: Η Ζωή, η Κοινωνία και η Φύση μπροστά στις προκλήσεις των Βιοεπιστημών*, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης

Σωτηρόπουλος, Β. (2006) *Η συνταγματική προστασία των προσωπικών δεδομένων*, Εκδ. Σάκκουλα

Τζίβα, Ε. (2024) *European Health Data Space*, σε Κηπουρίδου, Κ., Μηλαπίδου, Μ. (επιμ.), *Ευρωπαϊκός Χώρος Υγείας: Προοπτικές και Προκλήσεις*, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη

Τζωρτζάτου, Ο. (2019) *Η προστασία των δεδομένων στις Βιοτράπεζες*, Εκδ. Παπαζήση

Ρεθυμιωτάκη, Ελ. (2003) *Ρύθμιση ή Αυτορρύθμιση; Το παράδειγμα της ιατρικά υποβοηθούμενης αναπαραγωγής*, Εκδ. Σάκκουλα

Ρεθυμιωτάκη, Ελ. (2014) *Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθική: Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος*, Εκδ. Π. Χ. Πασχαλίδης, 2014

Ρεθυμιωτάκη, Ελ. (2019), *Η σχέση του δικαίου με την ηθική. Θέματα Βιοηθικής*, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης, 2019

Χριστοδούλου, Κ. (2020) *Δίκαιο Προσωπικών Δεδομένων*, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη, 2^η έκδοση

Χρυσόγονος, Κ. και Βλαχόπουλος, Σ. (2017) *Ατομικά και Κοινωνικά Δικαιώματα*, Εκδ. Νομική Βιβλιοθήκη

Ξενόγλωσση

Slokenberga, S., Tzortzatos, O., Reichel, J. (2021) *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer

Αρθρογραφία

Ελληνική

Ασπραδάκη, Α. και Φιλαλήθης, Α. (2017) *Δημόσια υγεία και Βιοηθική: το έργο του επιδημιολόγου Mervyn Susser*, Βιοηθικά 3, Διαθέσιμο σε:

https://www.researchgate.net/publication/350325870_Bioethike_kai_demosia_ygeia_apo_te_dekaetia_1970_sten_pandemia_COVID-19 ,

Ξενόγλωσση

Andreu-Perez, J. et al. (2015) *Big Data for Health*, IEEE Journal of biomedical and Health Informatics, vol. 19, Available at:

<https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=7154395>

Ascencio-Carbajal, T., Saruwatari-Zavala, G., Navarro-Garcia, F. and Frixione, E. (2021) *Genetic/genomic testing: defining the parameters for ethical, legal and social implications (ELSI)*, BMC Medical Ethics, Available at:

https://www.researchgate.net/publication/356478807_Geneticgenomic_testing_defining_the_parameters_for_ethical_legal_and_social_implications_ELSI

Bencze, L. et al. (2023) *TEHDAS, Report on lessons learned to be applied and recommendations for data altruism practices in the implementation of construction of national and European health data spaces (including broad consent)*, Available at: <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/09/tehdas-recommendations-for-data-altruism-practices.pdf>

Collins, F. (2011), *The Language of Life: DNA and the Revolution in Personalized Medicine*, Harper, Available at:

<https://www.researchgate.net/publication/270460820> *The Language of Life DNA and the revolution in personalized medicine* Francis S Collins New York etc Harper 2011

Duguet, A.M. and Herveg, J. (2021) *Safeguards and Derogations Relating to Processing for Scientific Purposes: Article 89 Analysis for Biobank Research*, Available at: <https://www.researchgate.net/publication/348259362> *Safeguards and Derogations Relating to Processing for Scientific Purposes Article 89 Analysis for Biobank Research*

Dickinson, D. (2013) *Me Medicine vs. We Medicine: Reclaiming Biotechnology for the Common Good*, Columbia University Press, Available at: <https://www.researchgate.net/publication/272997483> *Me Medicine vs We Medicine Reclaiming Biotechnology for the Common Good*

Evans, B.J. (2017) *Power to the People: Data Citizens in the Age of Precision Medicine*, Vanderbilt J Entertain Technol Law, Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5673282/pdf/nihms883855.pdf>

Grady C., Eckstein, G.C., Berkman, B., Brock, D., Cook-Deegan, R. et al (2015) *Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions*, Am. J. Bioeth., Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26305750/>

Hodern V. (2016) *Data Protection Compliance in the Age of Digital*, European Journal of Health Law, 2016, σελ. 257 επ

Johan Hansen et al, DG Health and Food Safety: Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, Publications Office of the European Union, 2021, Available at: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

Johnsson, L., Helgesson, G., Hansson, M. and Eriksson, S. (2012) *Adequate trust avails, mistaken trust matters: on the moral responsibility of doctors as proxies for patients trust in biobank research*, Bioethics, Blackwell Publishing Ltd, Available at:

<https://www.researchgate.net/publication/225289110> Adequate trust avails mistaken trust matters On the moral responsibility of doctors as proxies for patients' trust in biobank research

Lalova-Spinks T. et al. (2023) *The application of data altruism in clinical research through empirical and legal analysis lenses*, *Frontiers in Medicine*, Available at: [file:///C:/Users/d.pantou/Downloads/The application of data altruism in clinical research.pdf](file:///C:/Users/d.pantou/Downloads/The%20application%20of%20data%20altruism%20in%20clinical%20research.pdf)

Low, L., King, S. and Wilkie, T. (1998) Genetic discrimination in life insurance: empirical evidence from a cross sectional survey of genetic support groups in the United Kingdom. *Bmj*, 317, 1632-1635, Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC28743/>

Manyika et al. *Big Data: The Next Frontier for Innovation, Competition, and Productivity*. McKinsey Global Institute. 2011, Available at: https://www.mckinsey.com~/media/mckinsey/business%20functions/mckinsey%20digital/our%20insights/big%20data%20the%20next%20frontier%20for%20innovation/mgi_big_data_full_report.pdf

Marelli L. et al. (2023) "The European health data space: Too big to succeed?", *Health Policy*, Volume 135, Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016885102300146X>

Peloquin David, DiMaio Michael, *Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data*, *European Journal of Human Genetics*, 2020, Available at: <https://www.nature.com/articles/s41431-020-0596-x>

Sarwar, T. et al. (2022) *The Secondary Use of Electronic Health Records for Data Mining: Data Characteristics and Challenges*, *ACM Computing Surveys*, Vol. 55, Article 33, Available at: <https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3490234>

Shapiro et al (2012) *Patient-generated health data. White paper*, RTI International. Prepared for Office of Policy and Planning, Office of the National Coordinator for Health Information

Technology, Available at: <https://www.rti.org/publication/patient-generated-health-data-white-paper>

Staunton, C., Slokenberga, S. & Mascalzoni, D. (2019) *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, European Journal of Human Genetics volume 27, Available at: <https://www.nature.com/articles/s41431-019-0386-5>

Staunton, C et al (2024) *Ethical and social reflections on the proposed European Health Data Space*, European Journal of Human Genetics, Available at: <https://www.nature.com/articles/s41431-024-01543-9>

Tindana, P. and De Vries, J. (2016) *Broad Consent for Genomic Research and Biobanking: Perspectives from Low- and Middle-Income Countries*, ANNUAL REVIEW OF GENOMICS AND HUMAN GENETICS, Volume 17, Available at: <https://www.annualreviews.org/content/journals/10.1146/annurev-genom-083115-022456>

Wu, Po-Yen. et. Al (2017) *Omic and Electronic Health Record Big Data Analytics for Precision Medicine*, IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, VOL. 64, 2017, σ. 263, Available at: <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=7587347>

Wilkinson Mark D. et al (2016) *The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship*, Scientific Data, Available at: <https://www.nature.com/articles/sdata201618>

Νομοθεσία

Ελληνική

Νόμος 2619/1998, 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 (ΦΕΚ Α' 132).

Νόμος 3418/2005, Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (ΦΕΚ Α' 287/28.11.'2005)

Νόμος 2472/1997, Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (ΦΕΚ Α'50 /10.4.1997) – Καταργηθείς

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

Ξενόγλωσση

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space. COM/2022/197 final. Available at: [hps://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197)

European Data Protection Supervisor (EDPS). (2020). Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space, Available at: [hps://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-82-020-european-health-data-space_en](https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-82-020-european-health-data-space_en)

Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2001). Ανακοίνωση της Επιτροπής της 25ης Ιουλίου 2001 «Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση - Μια Λευκή Βίβλος» [COM(2001) 428 τελικό - Επίσημη Εφημερίδα C 287 της 12.10.2001]. Διαθέσιμο σε: [hps://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=LEGISSUM%3A110109](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=LEGISSUM%3A110109)

Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2014). Πράσινη Βίβλος για την κινητή υγεία (mHealth) [COM(2014)219 final της 10.4.2014]. Διαθέσιμο σε: [hps://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/LSU/?uri=CELEX%3A52014DC0219](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/LSU/?uri=CELEX%3A52014DC0219)

Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2018). Ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή Περιφερειών, Ανακοίνωση σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της

υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας [COM/2018/233 final της 25.4.2018]. Διαθέσιμο σε:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=COM%3A2018%3A233%3AFIN>

Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2020a). Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα. [COM(2020) 66 final της 19.2.2020]. Διαθέσιμο σε:

<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=EL>

Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2020b). Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Διαμόρφωση του ψηφιακού μέλλοντος της Ευρώπης [COM(2020) 67 final της 19.2.2020] Διαθέσιμο σε: <https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/db95106e-53ca-11ea-aece-01aa75ed71a1/language-el>

Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, Κανονισμός (ΕΕ) 2022/868 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30^{ης} Μαΐου 2022, σχετικά με την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση δεδομένων και την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2018/1724 (πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων),

Κανονισμός (ΕΕ) 2023/2854 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13^{ης} Δεκεμβρίου 2023, για εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τη δίκαιη πρόσβαση σε δεδομένα και τη δίκαιη χρήση τους και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/2394 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (Κανονισμός για τα δεδομένα)

Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων

αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ),

Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23^{ης} Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ,

Οικουμενική Διακήρυξη για τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου (2003)

[https://bioethics.gr/api/files/download/2133/UNESCO Declaration on Genome Data.pdf?attachment=false](https://bioethics.gr/api/files/download/2133/UNESCO%20Declaration%20on%20Genome%20Data.pdf?attachment=false)

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo, 4.IV.1997, Διαθέσιμο σε: <https://rm.coe.int/168007cf98>

Έγκριση του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου στη Σύμβαση για την προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπεια του Ανθρώπινου Όντος έναντι των εφαρμογών της Βιολογίας και της ιατρικής (Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και την Βιοϊατρική) (Πρωτόκολλο της Σύμβασης του Οβιέδο για τη Βιολογική Έρευνα ΚΥΑ Φ. 0546/1/ΑΣ 723/Μ. 4898 (ΦΕΚ/Α/244/29.10.1998) (Πρωτόκολλο Σύμβασης Οβιέδο),

Διακήρυξη του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (Διακήρυξη του Ελσίνκι), 2013, Διαθέσιμο σε: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

Νομολογία

Ελληνική

ΑΠ 424/2012 (Δικαίωμα ενημέρωσης ασθενούς), Διαθέσιμο σε:

<https://bioethics.gr/api/files/download/2039/AP424-2012-Summary.pdf?attachment=false>

ΑΠ 687/2013 (Δικαίωμα ενημέρωσης του ασθενούς), Διαθέσιμο σε:

<https://bioethics.gr/api/files/download/2035/AP687-2013-Summary.pdf?attachment=false>

Ξενόγλωσση

ECHR, S. and Marper v the United Kingdom – Grand Chamber Judgment (2008), σκέψεις 70 επ.,

Διαθέσιμο σε: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22itemid%22:%5B%22001-90051%22%5D%7D>

Επίσημα κείμενα

Συμβούλιο Ευρωπαϊκής Ένωσης, Συμπεράσματα του Συμβουλίου με θέμα διδάγματα από τη νόσο COVID-19 στον τομέα της υγείας, 2020, Διαθέσιμο σε:

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14196-2020-INIT/el/pdf>

DRAFT COMPROMISE AMENDMENTS, 2022/0140(COD), 24.11.2023, Available at:

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ43/AMC/2023/11-28/Item4-EHDS-compromiseamendments_EN.pdf

Council conclusions on personalized medicine for patients, (2015/C, 421/03). Available at:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2015:421:FULL&from=EN>.

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (2017) Έκθεση: Μεγάλα Δεδομένα (Big Data) στην Υγεία,

Διαθέσιμο σε:

https://bioethics.gr/api/files/download/1499/REPORT_Big_Data_FINAL_GR.pdf?attachment=false

Εθνικής Επιτροπή Βιοηθικής (2015), Έκθεση: Τυχαία Ευρήματα στην Έρευνα και την Κλινική Πράξη, Διαθέσιμο σε:

[https://bioethics.gr/api/files/download/1510/REPORT_INCIDENTAL_FINDINGS_FINAL_G R.pdf?attachment=false](https://bioethics.gr/api/files/download/1510/REPORT_INCIDENTAL_FINDINGS_FINAL_GR.pdf?attachment=false)

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (2001), Έκθεση: Συλλογή και Διαχείριση Γενετικών δεδομένων, Διαθέσιμο σε:

https://bioethics.gr/api/files/download/1448/recom_genetic_data_gr.pdf?attachment=false

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Γνώμη για χρήση γενετικών δεδομένων στην ιδιωτική ασφάλιση, 11/1/08, Διαθέσιμο σε:

https://bioethics.gr/api/files/download/1487/insur_report_gr.pdf?attachment=false

Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, Απόφαση 23/2009, Διαθέσιμο σε:

<https://www.dpa.gr/el/enimerwtiko/prakseisArxis/aitisi-gia-horigisi-antigrafon-iatrikon-fakelon-kyisis-kai-toketoy-ston>

Ομάδα Εργασίας του Άρθρου 29 για την προστασία των δεδομένων, 13 Δεκεμβρίου 2016 (αναθεωρήθηκε 5 Απριλίου 2017), Διαθέσιμο σε:

https://www.lawspot.gr/sites/default/files/misc/misc_legal/wp242rev01_el.pdf

Ομάδα Εργασίας του Άρθρου 29 για την προστασία των δεδομένων, Έγγραφο εργασίας για τα γενετικά δεδομένα, 2004, σελ. 5, διαθέσιμο σε: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2004/wp91_en.pdf

Constitution of World Health Organization, «health is a state of complete physical, mental and social well – being and not merely the absence of disease or infirmity»,

Available at: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>

Proposal for a Regulation on the European Health Data Space – Analysis of the final compromise text with a view to agreement, no doc: 8571/22 ADD 1-8, 18.03.2024,

Available at: <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

No 108 Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, Strasbourg, 28.I.1981, Available at: <https://rm.coe.int/1680078b37>

Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Biobanks for Europe, A challenge for governance», §7.4.1, σελ. 51, Διαθέσιμο σε:

https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf

Κατευθυντήριες γραμμές 03/2020 σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο της έξαρσης της νόσου COVID-19, Διαθέσιμο σε:

https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_el.pdf

EDPB – EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for Regulation on the European Health Data Space, Adopted on 12 July 2022, p. 24, Available at:

https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-07/edpb_edps_jointopinion_202203_europeanhealthdataspace_en.pdf

Communication from the Commission - *A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation*, COM (2022) 196/2 “Health data reuse is estimated to be worth around EUR 25-30 billion annually. That figure is expected to reach around EUR 50 billion within 10 years”. Available at:

https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en

Διαδικτυακές πηγές

World Economic Forum (WEF), How to harness the power of health data to improve patient outcomes, Available at: <https://www.weforum.org/agenda/2024/01/how-to-harness-health-data-to-improve-patient-outcomes-wef24/>

^[1]https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_el

<https://www.esmo.org/policy/policy-news/esmo-welcomes-the-adoption-of-a-research-friendly-european-health-data-space-ehds-regulation-by-the-european-parliament-s-plenary>

Παρατηρητήριο Ψηφιακού Μετασχηματισμού ΣΕΒ | Ψηφιακός Μετασχηματισμός
Κλάδου Υγείας, σελ. 9 -11, Διαθέσιμο σε:

https://www.sev.org.gr/wp-content/uploads/2023/09/2023_09_06_SR_Digital_Health.pdf

<https://socialpolicy.gr/2022/06/%CE%B1%CF%85%CF%84%CE%BF%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%AF%CE%B1-%CE%BA%CE%B1%CE%BD%CF%84-vs-habermas.html>