

## Bioethica

Vol 3, No 2 (2017)

Bioethica



### Health data protection - The experience of the Hellenic Data Protection Authority

Χαρίκλεια Λάτσιου (Charikleia Latsiou)

doi: [10.12681/bioeth.19725](https://doi.org/10.12681/bioeth.19725)

#### To cite this article:

Λάτσιου (Charikleia Latsiou) X. (2017). Health data protection - The experience of the Hellenic Data Protection Authority. *Bioethica*, 3(2), 74–80. <https://doi.org/10.12681/bioeth.19725>

# Πρωτότυπη Εργασία

## Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας μέσα από την εμπειρία της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Χαρίκλεια Ζ. Λάτσιου

ΔΝ - Δικηγόρος, Ειδική Επιστήμων ΑΠΔΠΧ, Επιστ. Συνεργάτης Πανεπιστημίου Πελοποννήσου



clatsiou@dpa.gr

### Περίληψη

Αντικείμενο της εισήγησης είναι η παρουσίαση των ειδικότερων ζητημάτων επεξεργασίας των δεδομένων υγείας όπως έχουν διαμορφωθεί μέσα από τη διοικητική πρακτική - νομολογία της Αρχής. Αρχικά επιχειρείται μια παράθεση βασικών εννοιών επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων ιδίως ενόψει του νέου ευρωπαϊκού θεσμικού πλαισίου προστασίας προσωπικών δεδομένων (Γενικός Κανονισμός 2016/679). Ακολούθως, σταχυολογούνται οι κυριότερες υποθέσεις που απασχόλησαν την Αρχή με γνώμονα τις ακόλουθες 4 θεματικές ενότητες: α) τη νομιμότητα της επεξεργασίας, δηλ. τον εκ των προτέρων σαφή προσδιορισμό του επιδιωκόμενου σκοπού, β) την πρόσβαση στο αρχείο των προσωπικών δεδομένων, γ) το απόρρητο και την ασφάλεια της επεξεργασίας και δ) την έννοια της συγκαταθέσεως για τη θεμιτή επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Σκοπός της εισήγησης είναι να αναδείξει ειδικότερες προβληματικές που άπτονται της επεξεργασίας των δεδομένων υγείας.

## Health data protection - The experience of the Hellenic Data Protection Authority

Charikleia Latsiou

Lawyer, Legal Auditor, Hellenic Data Protection Authority, Fellow Assistant, University of Peloponnese

### Abstract

The presentation focuses on the complex issue of data protection concerning privacy issues that arise especially when health data are processed. In order for the audience to better understand the legal issues of these processing, definitional issues are examined mainly in the light of the new European legal framework on the protection of personal data (General Regulation 2016/679). Subsequently, the presentation examines key issues of certain types of processing mainly referring to: a) lawfulness, concerning the specified, explicit and legitimate purposes of processing, b) access to files of personal data, c) confidentiality and security of the processing and d) the meaning of the data subject's consent for the legitimate processing of personal data. The main purpose of the presentation is to illuminate definitional issues that are deemed to be of high importance for the effective protection of personal data.

Αντικείμενο της εισήγησης είναι η παρουσίαση των ειδικότερων ζητημάτων επεξεργασίας των δεδομένων υγείας όπως έχουν διαμορφωθεί μέσα από τη διοικητική πρακτική - νομολογία της Αρχής.

Ο έλληνας νομοθέτης απέχει από το να προσδιορίσει θετικά την έννοια των δεδομένων της υγείας. Ο νέος Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2016/679<sup>1</sup> προσδιορίζει τα δεδομένα της υγείας ως: «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» (άρθρο 4 παρ. 15). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα δεδομένα της υγείας δεν διακρίνονται σε λιγότερο ή περισσότερο ευαίσθητα δεδομένα. Η πληροφορία, για παράδειγμα, ότι ένα άτομο έχει υποστεί κάταγμα στο πόδι προστατεύεται εξίσου με την πληροφορία ότι βρίσκεται σε τελικό στάδιο καρκίνου ή ότι πάσχει από ψυχικό νόσημα. Ένα δεύτερο σημείο που θα πρέπει να υπογραμμισθεί είναι ότι τα δεδομένα της υγείας είναι έννοια ευρύτερη σε σχέση με τα ιατρικά δεδομένα, καθώς πληροφορίες που αφορούν στην κατάσταση της υγείας ενός ατόμου μπορούν να παραχθούν και από επαγγελματίες της υγείας που δεν έχουν την ιατρική ειδικότητα, όπως π.χ. τους ψυχολόγους, τους φυσιοθεραπευτές και τους λογοθεραπευτές.<sup>2</sup>

Οι πληροφορίες που αφορούν στην κατάσταση της υγείας ενός ατόμου εκ της φύσεώς τους είναι δυνατόν, όταν τύχουν επεξεργασίας, να δημιουργήσουν σοβαρούς κινδύνους για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες και ενδεχομένως να οδηγήσουν το άτομο σε κοινωνικό στιγματισμό ή και αποκλεισμό. Για το λόγο αυτό τα δεδομένα της υγείας απαριθμούνται περιοριστικώς στην ειδική κατηγορία των ευαίσθητων

δεδομένων. Ο έλληνας νομοθέτης επιφυλάσσει για την επεξεργασία των δεδομένων της υγείας, δηλ. τη συλλογή, την αποθήκευση ή την διαβίβασή τους, αυστηρότερους κανόνες (αρ. 7 παρ. 2) θέτοντας μια πρόσθετη προϋπόθεση για τη νομιμότητα της επεξεργασίας τους, αυτήν της χορηγήσεως άδειας από την Αρχή. Μάλιστα, στο νέο Κανονισμό 2016/679 προβλέπεται ότι τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν περαιτέρω όρους και περιορισμούς για την επεξεργασία των δεδομένων υγείας, των γενετικών και των βιομετρικών δεδομένων (άρθρο 9 παρ. 4 και σκ. 53). Έτσι, παρόλο στο νέο Κανονισμό που δεν γίνεται διαβάθμιση μεταξύ των πληροφοριών που συγκαταλέγονται στην ειδική κατηγορία των ευαίσθητων δεδομένων, η επιλογή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου να επιφυλάξει ρητά πρόσθετους περιορισμούς για την επεξεργασία των δεδομένων υγείας (όπως επίσης των γενετικών, αλλά και βιομετρικών) έναντι των υπολοίπων αποδεικνύει την έντονη πληροφοριακή αξία των δεδομένων αυτών και κυρίως τους κινδύνους από την επεξεργασία τους.

Περνώντας στο κυρίως μέρος της εισήγησής μου, θα προσπαθήσω, συστηματοποιώντας την πλούσια νομολογία της Αρχής να εστιάσω σε 4 θεματικές ενότητες, παραθέτοντας συγκεκριμένες υποθέσεις που απασχόλησαν την Αρχή. Οι θεματικές αυτές ενότητες έχουν να κάνουν με: α) τη νομιμότητα της επεξεργασίας, δηλ. τον εκ των προτέρων σαφή προσδιορισμό του επιδιωκόμενου σκοπού, β) την πρόσβαση στο αρχείο των προσωπικών δεδομένων, γ) το απόρρητο και την ασφάλεια της επεξεργασίας και δ) την έννοια της συγκαταθέσεως για τη θεμιτή επεξεργασία προσωπικών δεδομένων.

Α) Όσον αφορά στη νομιμότητα της επεξεργασίας το 2013 η Διεύθυνση Ψυχικής Υγείας του Υπουργείου Υγείας γνωστοποίησε στην Αρχή τη συλλογή αρχείου με προσωπικά δεδομένα για το σκοπό του ελέγχου των δαπανών των ωφελούμενων από το Υπουργείο μονάδων ψυχικής υγείας. Ένα από τα γνωστοποιούμενα αρχεία αφορούσε στο αρχείο των ωφελούμενων χρηστών/ληπτών ψυχικής υγείας από τις μονάδες ψυχικής υγείας (και περιελάμβανε πληροφορίες: ονοματεπώνυμο, φύλο, ηλικία, τόπος μόνιμης κατοικίας, ΑΜΚΑ, ασφαλιστικός φορέας, ημερομηνία και τρόπος προσέλευσης, νέος ή επανα-

<sup>1</sup> Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 119 από 4.5.2016.

<sup>2</sup> Βλ. αποφάσεις της ΑΠΔΠΧ 60/2005, 31/2008 και 15/2010 σχετικά με την απαλλαγή των φυσικοθεραπευτών, ψυχολόγων και λογοθεραπευτών, αντίστοιχα, από την υποχρέωση γνωστοποίησης τήρησης αρχείου και λήψης άδειας από την Αρχή, κατά το άρθρο 7<sup>Α</sup> παρ. 1 στοιχ. δ' του ν. 2472/1997.

λαμβανόμενος λήπτης, αριθμός επισκέψεων και θεραπευτικών πράξεων μηνιαίως, λειτουργικότητα ασθενών, ύπαρξη οικογενειακού περιβάλλοντος, διάγνωση, υποστηρικτικό περιβάλλον, δικαστικός συμπαράστατης - τα τελευταία τρία για χρόνιους ασθενείς). Η Αρχή με την απόφαση 126/2013 απέρριψε την αίτηση λήψης άδειας του Υπουργείου Υγείας, με το σκεπτικό ότι οι οικείες διατάξεις του ν. 2716/1999 που επικαλούνταν το Υπουργείο (υπεύθυνος επεξεργασίας) δεν περιείχαν ειδική νομοθετική πρόβλεψη για τη συλλογή πληροφοριών των ωφελούμενων χρηστών από τις μονάδες ψυχικής υγείας. Η Αρχή επισήμανε με την απόφαση αυτή ότι για να είναι νόμιμη η επεξεργασία θα πρέπει να προβλέπεται σε διάταξη τυπικού νόμου όπου θα περιγράφονται τα βασικά χαρακτηριστικά της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων, ο σκοπός της επεξεργασίας, τα συγκεκριμένα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαίο να τύχουν επεξεργασίας, ιδιαίτερα δε τα ευαίσθητα δεδομένα, κατά τρόπο ώστε να προκύπτει σαφώς ότι τα συγκεκριμένα δεδομένα είναι αναγκαία και πρόσφορα σε σχέση με τον σκοπό της επιδιωκόμενης επεξεργασίας κατ' εφαρμογή της αρχής της αναλογικότητας, και να παρέχεται ειδικώς η αναγκαία νομοθετική εξουσιοδότηση για τη ρύθμιση ειδικότερων, τεχνικών ή λεπτομερειακών θεμάτων, όπως ο σχεδιασμός του συγκεκριμένου συστήματος και τα εν γένει οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια της επεξεργασίας των δεδομένων. Ακολούθως, το Υπουργείο Υγείας προέβη στην αναγκαία νομοθετική τροποποίηση του σχετικού νόμου (άρθρο 4 του ν. 2716/1999, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 27 του ν. 4213/2013) και η Αρχή με τη Γνωμοδότηση 2/2014 επισήμανε ειδικότερα σημεία αναφορικά με την αποτελεσματικότερη προστασία προσωπικών δεδομένων ως προς το συγκεκριμένο σκοπό ιδίως σε θέματα αναλογικότητας των δεδομένων, απορρήτου και ασφάλειας. Σε συνέχεια της γνωμοδότησης αυτή η Αρχή εξέδωσε τη σχετική άδεια στο Υπουργείο Υγείας (υπ' αρ. πρωτ. ΓΝ/ΕΞ/623/31.3.2014 έγγραφο).

Αντίστοιχα, το 2014 η Αρχή ασχολήθηκε με τη λειτουργία του προγράμματος EYZHN του Υπουργείου Παιδείας, το οποίο περιλαμβάνει αξιολογήσεις της σωματικής διάπλασης και της φυσικής κατάστασης των μαθητών από τους καθηγητές φυσικής αγωγής, καθώς και αξιολογή-

σεις των συνηθειών διατροφής και φυσικής δραστηριότητας των μαθητών μέσω ηλεκτρονικής συμπλήρωσης ερωτηματολογίου στα εργαστήρια πληροφορικής των σχολικών μονάδων. Η Αρχή με την απόφαση 138/2014 έκρινε ότι δεν υπάρχει σχετική νομοθετική πρόβλεψη για την υποχρεωτική καταχώριση προσωπικών δεδομένων των μαθητών στο πρόγραμμα EYZHN, χωρίς την συγκατάθεση των γονέων.<sup>3</sup> Και συνεπώς το πρόγραμμα EYZHN όπως λειτουργήσει το συγκεκριμένο σχολικό έτος (2013-2014) δεν συνιστά νόμιμη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Με την ίδια απόφαση η Αρχή, μεταξύ άλλων, κάλεσε το Υπουργείο Παιδείας να μεριμνήσει ώστε η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των μαθητών στο πλαίσιο του προγράμματος EYZHN να πραγματοποιείται μετά από την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση των γονέων.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο νέος Κανονισμός 2016/679 (αιτιολ. σκ. 41) προβλέπει ότι η νομική βάση ή το νομοθετικό μέτρο για τη νομιμότητα της επεξεργασίας δεν προϋποθέτει απαραίτητα νομοθετική πράξη εγκεκριμένη από το Κοινοβούλιο. Θέτει, ωστόσο, ο Κανονισμός έναν περιορισμό τονίζοντας ότι η νομική βάση ή το νομοθετικό μέτρο θα πρέπει να είναι διατυπωμένο με σαφήνεια και ακρίβεια και η εφαρμογή του να είναι προβλέψιμη για το υποκείμενο

<sup>3</sup> Η με αριθμ. Φ.12/879/88413/Γ1/28.7.2010 (ΦΕΚ 1139, τμ. Β' - άρθρο 4 παρ. 6) υπουργική απόφαση, την οποία επικαλείται το ΥΠΑΙΘ και η οποία αφορά στη διδασκαλία και το πρόγραμμα σπουδών νέων διδακτικών αντικειμένων των ολοήμερων δημοτικών σχολείων, αλλά και την επανεξέταση και επικαιροποίηση των αναλυτικών προγραμμάτων για τα διδακτικά αντικείμενα του ολοήμερου προγράμματος, ορίζει τον σκοπό της καταγραφής δεικτών κινητικής και σωματικής ανάπτυξης στο σύνολο των παιδιών της Γ' Τάξης Δημοτικού και δεν μπορεί να αποτελέσει γενικού χαρακτήρα νομική βάση για την υπό εξέταση επεξεργασία κατά κύριο λόγο λόγω του περιορισμένου αντικειμένου της. Επίσης, είναι σαφές ότι η εν λόγω επεξεργασία είναι διαδικασία διακριτή από τη διδασκαλία του μαθήματος της φυσικής αγωγής καθώς δεν συνδέεται με την αξιολόγηση και τη βαθμολογία των μαθητών στο μάθημα της φυσικής αγωγής, όπως τονίζει η ίδια ως άνω υπουργική απόφαση. Συνεπώς, για να είναι νόμιμη η εν λόγω επεξεργασία, ως υποχρεωτικό μέσο διαπίστωσης της φυσικής κατάστασης των μαθητών και να μην απαιτείται για αυτό ειδική συναίνεση των γονέων ή κηδεμόνων τους, πρέπει να υπάρχει νομοθετική πρόβλεψη,



των δεδομένων. Το στοιχείο της «προβλεψιμότητας» είναι εξόχως δύσκολο να ερμηνευθεί.

Ένα μεγάλο αρχείο προσωπικών δεδομένων, συγκεκριμένα δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων, είναι αυτό που τηρείται στην Εθνική Αρχή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής. Συγκεκριμένα, ο νόμος 3305/2005 προβλέπει (άρθρο 20 παρ. 2) ότι η Αρχή τηρεί τα εξής εθνικά μητρώα και αρχεία: α) μητρώο αδειών λειτουργίας Μ.Ι.Υ.Α και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, β) αρχείο των αποτελεσμάτων της εφαρμογής των μεθόδων της Ι.Υ.Α., γ) αρχείο απόρρητων ιατρικών στοιχείων των δοτών γενετικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, (τα στοιχεία των δοτών καταχωρίζονται σε κωδικοποιημένη μορφή), δ) άκρως απόρρητα αρχεία που περιέχουν τα στοιχεία της ταυτότητας δοτών γενετικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και τον αντίστοιχο κωδικό. Προβλέπεται δε ρητά ότι τα μητρώα και αρχεία που κατά νόμο τηρεί η Αρχή Ι.Υ.Α. περιέχουν ευαίσθητα δεδομένα (άρθρο 20 παρ. 3 του ν. 3305/2005). Το αρχείο αυτό θα έπρεπε να είχε γνωστοποιηθεί στην ΑΠΔΠΧ από συστάσεώς της το έτος 2005. Το ζήτημα αυτό επανέφερε η ΑΠΔΠΧ εκ νέου το έτος 2016 επισημαίνοντας στην Αρχή Ι.Υ.Α., μεταξύ άλλων, ότι η γνωστοποίηση θα πρέπει να συνοδεύεται από ειδική πολιτική ασφαλείας και σχέδιο ασφαλείας για την προστασία των δεδομένων των υποκειμένων.

Επιπλέον, οι επιμέρους Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής οφείλουν να γνωστοποιούν στην ΑΠΔΠΧ τη συλλογή αρχείου με δεδομένα υγείας για το σκοπό της παροχής υπηρεσιών υγείας και να λάβουν τη σχετική άδεια από την Αρχή. Στο διάστημα κατά το οποίο δεν λειτουργούσε η Α.Ι.Υ.Α. - από τον Ιούνιο του 2010 έως τον Μάρτιο του 2014 για λόγους που είναι γνωστοί σε όλους μας - κατά το οποίο δεν μπορούσε να ελέγξει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη σύσταση και τη λειτουργία των Μονάδων αυτών και συνεπώς να τους χορηγήσει την προβλεπόμενη από το νόμο άδεια, η ΑΠΔΠΧ προέβαινε στη χορήγηση των αιτούμενων από τις Μονάδες αδειών, επισημαίνοντας ωστόσο ότι αυτές δεν αντικαθιστούν ούτε υποκαθιστούν τις προβλεπόμενες από τις διατάξεις των νόμων που ρυθμίζουν τις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας άδειες ιδρύσεως και λειτουργίας, αναλόγως του είδους μορφής τους (νοσο-

κομεία, κλινικές, ιατρεία κλπ.), ούτε καλύπτουν τις απαιτήσεις του ν. 3305/2005. Περιορίζονται αποκλειστικά στην τήρηση αρχείου ευαίσθητων δεδομένων και κατ' εφαρμογή των διατάξεων του ν. 2472/1997.

Β) Θεμελιώδης έκφραση του δικαιώματος στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, απόρροια της αρχής της διαφάνειας, είναι το δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων να αποκτή πρόσβαση σε δεδομένα υγείας του, όπως τα αποτελέσματα των εξετάσεων, τις γνωματεύσεις των θεραπόντων ιατρών, τη παρασχεθείσα θεραπεία ή επέμβαση.

Η Αρχή με την απόφαση 176/2014 έκρινε ότι η ικανοποίηση του δικαιώματος πρόσβασης, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, κατόπιν σχετικής ρητής συγκατάθεσης του υποκειμένου, συνιστά νόμιμο τρόπο ικανοποίησης του δικαιώματος πρόσβασης και εξειδίκευσε τις διατυπώσεις του νόμου για την ηλεκτρονική διακυβέρνηση (ν. 3979/2011) για την ασφάλεια της επεξεργασίας. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι η τήρηση των μέτρων ασφαλείας (άρθρο 10 παρ. 3 του ν. 2472/1997), όπως εξειδικεύονται κάθε φορά, αποτελεί συστατικό στοιχείο της νομιμότητας της επεξεργασίας/του τρόπου ικανοποίησης του δικαιώματος πρόσβασης (άρθρο 4 παρ. 1 στοιχ. α' του ν. 2472/1997). Ειδικότερα, η Αρχή, εξειδικεύοντας τα επίπεδα εμπιστοσύνης (3) και αυθεντικοποίησης (2 ή 1), καθώς και τα επίπεδα εγγραφής (3) που προβλέπονται στην υπουργική απόφαση υπ' αρ. ΥΑΠ/Φ.40.4/1/989 (ΦΕΚ Β'1301/12.4.2012) σχετικά με την «Κύρωση Πλαισίου Παροχής Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης», έθεσε τους ακόλουθους 7 όρους ασφαλείας: 1) ο ενδιαφερόμενος ασθενής θα πρέπει να υποβάλει εγγράφως την αίτησή του για την αποστολή των ιατρικών αποτελεσμάτων του μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και να επιδεικνύει επίσημο έγγραφο (πχ. ΑΔΤ) που να επιβεβαιώνει την ταυτότητά του, 2) το νοσοκομείο θα πρέπει να επαληθεύει την δηλωθείσα διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, προκειμένου να αποφεύγεται λαθεμένη καταχώριση στο πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου ή αποστολή μηνύματος σε λάθος παραλήπτη, 3) τα ιατρικά αποτελέσματα θα πρέπει να αποστέλλονται κρυπτογραφημένα, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει από το νοσοκομείο ισχυρό συνθηματικό αποκ-

ρυπτογράφησης, με μέσο διαφορετικό του μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (π.χ. μέσω SMS), 4) η αποστολή των ιατρικών αποτελεσμάτων θα πρέπει να ανατίθεται από το νοσοκομείο σε συγκεκριμένους υπαλλήλους, οι οποίοι θα είναι εφοδιασμένοι με κωδικούς χρηστών και συνθηματικών, ώστε να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, 5) τα αποστελλόμενα emails θα πρέπει να τηρούνται από το νοσοκομείο, ώστε να διευκολύνεται η λογοδοσία, σε περίπτωση αλλοίωσης, καταστροφής ή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, 6) το νοσοκομείο θα πρέπει να διαμορφώσει ειδικά τους Η/Υ, από τους οποίους αποστέλλονται τα δεδομένα. Θα πρέπει ιδίως να εξασφαλίζεται προστασία από κακόβουλο λογισμικό με αντιϊκά προγράμματα και 7) θα πρέπει να απαγορεύεται η εξαγωγή αρχείων από τους Η/Υ το νοσοκομείου με αποσπώμενα μέσα όπως usb, cd/dvd.

Η ικανοποίηση του δικαιώματος πρόσβασης είναι ελεύθερη και δεν προϋποθέτει καταρχήν τη διαμεσολάβηση τρίτου. Η Αρχή με την απόφαση 7/2016 έκρινε στη συγκεκριμένη υπόθεση θεμιτό τον περιορισμό στην πρόσβαση του ασθενούς στον ιατρικό του φάκελο με τη διαμεσολάβηση του ιατρού, κατ' εφαρμογή του άρθρου 12 παρ. 6 του ν. 2472/1997, με το σκεπτικό ότι δικαιολογείται από τη φύση της παθήσεώς του (ψυχική υγεία) και υπαγορεύεται από λόγους προστασίας της υγείας του ίδιου του ασθενούς, ως υποκειμένου των δεδομένων.

Γ) Το 2013 υποβλήθηκε από την 7<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης μια πολύ ενδιαφέρουσα υπόθεση που αφορά στη δημιουργία συστήματος ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου. Το σύστημα αυτό ονομάζεται ΠΑΝΑΚΕΙΑ και λειτουργεί παράλληλα με το Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα της 7<sup>ης</sup> Υγειονομικής Περιφέρειας. Το σύστημα ΠΑΝΑΚΕΙΑ επιτρέπει στους ιατρούς που απασχολούνται στις μονάδες υγείας εντός της Υγειονομικής Περιφέρειας να «βλέπουν» τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς σε οποιαδήποτε μονάδα υγείας εντός της υγειονομικής περιφέρειας. Πρακτικά το σύστημα αυτό ενοποιεί όλα τα νοσοκομεία της Κρήτης σε ένα ενιαίο σύστημα νοσοκομειακής και ιατρικής επικοινωνίας. Έτσι, ο ιατρός έχει στη διάθεσή του για τον ασθενή που νοσηλεύει το ιστορικό, τις εξετάσεις, το φάκελο της υγείας και ενημερωτικά σημειώματα από όλα τα νοσοκομεία της Κρήτης. Η Αρχή με

την Γνωμοδότηση 2/2015 έκρινε ότι προϋπόθεση για τη νομιμότητα της επεξεργασίας είναι η συγκατάθεση του ασθενούς, της οποίας βεβαίως θα έχει προηγηθεί η ενημέρωσή του. Η ενημέρωση αυτή περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του υπευθύνου επεξεργασίας, το σκοπό της επεξεργασίας, τον τρόπο της επεξεργασίας, τους αποδέκτες των δεδομένων, καθώς και την ύπαρξη του δικαιώματος πρόσβασης στις πληροφορίες που τον αφορούν και τον τρόπο άσκησής του. Επιπλέον, η Αρχή με τη γνωμοδότηση αυτή καθόρισε τους υπευθύνους επεξεργασίας του συστήματος ΠΑΝΑΚΕΙΑ και επισήμανε τα συγκεκριμένα μέτρα ασφάλειας που θα πρέπει να υιοθετήσουν οι υπεύθυνοι επεξεργασίας. Συγκεκριμένα, συνέστησε: 1) να εκπονηθεί σύστημα διαχείρισης ασφάλειας πληροφοριών (ΣΔΑΠ) για το σύστημα ΠΑΝΑΚΕΙΑ, ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα, δηλ. το γενικό πρότυπο ISO 27001:2013 και το ειδικό για τα συστήματα υγείας ISO 27799:2008 - τεκμηρίωση των ακολουθούμενων ενεργειών, 2) να υιοθετηθεί κώδικας δεοντολογίας σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων και 3) να οριστεί εσωτερικός υπεύθυνος επεξεργασίας (άρθρο 36 παρ. 2 του ν. 3979/2011), ο οποίος θα μεριμνά για την τήρηση αρχών για την νόμιμη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, την υιοθέτηση και εφαρμογή πολιτικής ασφαλείας, την περιοδική κατάρτιση και ευαισθητοποίηση των υπαλλήλων ως προς την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Ένα σπουδαίο αρχείο δεδομένων υγείας είναι αυτό του Συστήματος της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης που συστάθηκε με το ν. 3892/2010 για το σκοπό της ηλεκτρονικής καταχώρισης και εκτέλεσης ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών. Η Αρχή κατά τους επιτόπιους ελέγχους που πραγματοποίησε στην ΗΔΙΚΑ τα έτη 2011 και 2012, σε συνέχεια της άδειας που εξέδωσε το 2011 (με το υπ' αρ. πρωτ. ΓΝ/ΕΞ/350/31.3.2011 έγγραφο), εντόπισε ένα βασικό εύρημα που συνίσταται στη δυνατότητα που έχει ο ιατρός να αναζητεί το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, χωρίς τη συγκατάθεσή του. Η προσπέλαση του ιατρικού ιστορικού συνιστά παραβίαση των όρων της άδειας του 2011. Με την **απόφαση 138/2013** η Αρχή επισήμανε συγκεκριμένες ελλείψεις του συστήματος ΣΗΣ, όπως αυτής που μόλις προα-

νέφερα, και πρότεινε συστάσεις για την αντιμετώπισή τους.

Δ) Τέλος, το ζήτημα της προστασίας της ιδιωτικής ζωής και των προσωπικών δεδομένων καταδεικνύεται εντονότερα στην επεξεργασία των δεδομένων της υγείας που πραγματοποιείται από τις ασφαλιστικές εταιρείες. Το θέμα αυτό εκτιμάται ότι θα απασχολήσει έντονα κυρίως λόγω του όγκου των συλλεγόμενων πληροφοριών για ένα άτομο από τις ασφαλιστικές εταιρείες. Ενώπιον της Αρχής ετέθη το ζήτημα κατά πόσο η δήλωση βούλησης του ασφαλισμένου στην αίτηση ασφάλισης κατά το προσυμβατικό στάδιο κατάρτισης της ασφαλιστικής σύμβασης, με την οποία ο ασφαλισμένος εξουσιοδοτεί, μεταξύ άλλων, κάθε ασφαλιστική εταιρεία ή νοσηλευτικό ίδρυμα που κατέχει πληροφορίες σχετικά με την υγεία του να τις αναφέρει στην αντισυμβαλλόμενη ασφαλιστική εταιρεία, συνιστά δικαιολογητικό λόγο για την νομιμότητα της επεξεργασίας. Στις σχετικές υποθέσεις που εξετάσε η Αρχή διερευνήθηκε επιπλέον αν ο ασφαλισμένος μετά την υπογραφή της σχετικής αίτησης ασφάλισης όπου παρείχε τη σχετική δήλωση βουλήσεως είχε υπαναχωρήσει από την ασφαλιστική σύμβαση (άρθρο 8 παρ. 3 του ν. 2496/1997). Με τις αποφάσεις 45/2013, 49/2014 και 50/2014 (βλ. και αποφάσεις ΣτΕ 3775/2012 και ΑΠ 2100/2009) η Αρχή έκρινε ότι η αποδοχή από τον ασφαλισμένο χωρίς επιφύλαξη του συγκεκριμένου όρου συνιστά ελεύθερη συγκατάθεση κατά την έννοια του άρθρου 2 εδαφ. ια΄

ν. 2472/1997, για την χορήγηση στην αντισυμβαλλόμενη ασφαλιστική εταιρεία δεδομένων υγείας του προς καταβολή της ασφαλιστικής αποζημίωσης, λόγω επελεύσεως της ασφαλιστικής περίπτωσης και παρείχε την σχετική άδεια κατά το άρθρο 7 παρ. 2 στοιχ. α΄ του ν. 2472/1997. Θυμίζω στο σημείο αυτό ότι ακόμα και όταν υπάρχει σχετική συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων ο ελληνικός νόμος (σε αντίθεση με την Οδηγία 95/46) απαιτεί για την επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων την έκδοση σχετικής άδειας από την Αρχή. Πάντως, το θέμα αυτό εκκρεμεί ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας.

Καταλήγοντας, θα ήθελα να υπογραμμίσω ότι η νομολογία της Αρχής διαμορφώνεται κυρίως μέσα από την διαλεκτική συζήτηση και ανταλλαγή απόψεων στο συλλογικό της όργανο, το Συμβούλιο. Στη σημερινή αφιερωμένη ημερίδα μου επιτραπεί να παραθέσω από το προσωπικό μου αρχείο ένα απόσπασμα του σοφού ανδρός, αείμνηστου Θανάση Παπαχρίστου: « *ΥΓ. Δεν έχω πρόβλημα να γίνουν γνωστές οι απόψεις μου. Απλώς δεν μου αρέσει ο ρόλος της «αυθεντίας», την οποία άλλωστε - ευτυχώς δεν διαθέτω! Ακόμη και αν υπάρχει αντίφαση με τη γνώμη που είχα διατυπώσει παλαιά - με διαφορετικό ιστορικό - τίποτε δεν με εμποδίζει σήμερα να είμαι «σοφότερος» από τότε!!!* ».