

ΕΙΔΙΚΟ ΑΡΘΡΟ SPECIAL ARTICLE

Ιατρικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας και προστασία των προσωπικών δεδομένων Νομική και κοινωνιολογική προσέγγιση

Ο νέος ευρωπαϊκός Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (2016/679), γνωστός ως ΓΚΠΔ, άσκησε μεγάλη επίδραση στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, ιδιαίτερα στον χώρο της υγείας. Τα προσωπικά δεδομένα υγείας διέπονταν ήδη από ένα αυστηρό νομοθετικό πλαίσιο, το οποίο όμως δεν επαρκούσε για να συμβαδίσει με τις νέες τεχνολογίες, όπως ο ιατρικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ). Πρόκειται για ένα πρωτόγνωρο ιατροτεχνολογικό φαινόμενο, με ιδιάζοντα χαρακτηριστικά συγκριτικά με τον παραδοσιακό χειρόγραφο ιατρικό φάκελο, που πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλα, ώστε να πληρούνται τα κριτήρια προστασίας των προσωπικών δεδομένων υγείας. Παράλληλα, η εισαγωγή του νέου αυτού χαρακτηριστικού στη διαδικασία παροχής υπηρεσιών υγείας εγείρει προβληματισμούς και διχογνωμίες υπό την οπτική της κοινωνιολογικής επιστήμης. Η ψηφιοποίηση των προσωπικών δεδομένων υγείας, όπως απαιτείται για την τήρηση ηλεκτρονικού αρχείου του ασθενούς, συνιστά μια διαδικασία που εγκυμονεί ιδιαίτερα σοβαρούς κινδύνους, όπως περιπτώσεις υποκλοπής ή κακόβουλης χρήσης των προσωπικών δεδομένων του ασθενούς. Στο πλαίσιο αυτό ανακύπτουν και κρίσιμα ηθικά διλήμματα. Τελικά, η πληθώρα πλεονεκτημάτων και ευχερειών που παρουσιάζει ο ΗΦΥ αναδεικνύει σε επιτακτική ανάγκη την καθιέρωση και την εφαρμογή του, τηρώντας όμως απαρέγκλιτα τις προβλέψεις των οικείων νομοθετημάτων και προσεγγίζοντας με ιδιαίτερη περίσκεψη και ανθρωπισμό τα ζωτικής σημασίας διλήμματα και τους κινδύνους που ανακύπτουν.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Βιώνοντας την εποχή της τεχνολογικής «έκρηξης», αποτελεί κοινή διαπίστωση ότι σήμερα πλέον οι πληροφορίες διαχέονται σε πρωτόγνωρα αλματώδεις ρυθμούς, συνθέτοντας έτσι μια νέα πραγματικότητα. Καλύπτοντας ολοένα και περισσότερες πτυχές της ανθρώπινης ζωής, η τεχνολογία προσφέρει αναντίρρητα σπουδαίες ευκολίες και πλεονεκτήματα. Ωστόσο, με τι αντάλλαγμα; Το ερώτημα αυτό φαίνεται να είναι σήμερα πιο επίκαιρο από ποτέ, ιδίως στον χώρο των προσωπικών δεδομένων της υγείας, που και αυτά με τη σειρά τους «υποτάχθηκαν» στα κελεύσματα των νέων τεχνολογιών. Χαρακτηριστική έκφραση της εν λόγω «συμμόρφωσης» συνιστά ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος (εναλλακτικά: ηλεκτρονικός φάκελος υγείας) (ΗΦΥ) που με τον νόμο 4600/2019¹ αποτελεί αναπόδραστη πλέον πραγματικότητα. Σημειωτέον ότι ως ανήκων στα προσωπικά δεδομένα υγείας και κατ' επέκταση στα ευαίσθητα² προσωπικά δεδομένα, σε αντίθεση με τα απλά, ο ηλεκτρονικός

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2021, 38(3):394-400
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2021, 38(3):394-400

Κ. Αποστολός

Νομική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό
Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα

Electronic health records
and personal data protection:
The legal and sociological
approach

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Βιοηθική
ΓΚΠΔ
Ιατρικός φάκελος
Προσωπικά δεδομένα

Υποβλήθηκε 13.9.2020
Εγκρίθηκε 24.9.2020

ιατρικός φάκελος και το περιεχόμενό του απολαμβάνουν αυξημένης προστασίας. Η προαναφερθείσα προστασία –σε νομικό επίπεδο– επιτυγχάνεται με μια σειρά εθνικών και διεθνών νομοθετημάτων, ενώ ουσιώδης κρίνεται η συμβολή του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ).³ Παρά την ενισχυμένη νομοθετική πρόβλεψη, κατά την εφαρμογή του ΗΦΥ ανακύπτουν σοβαρά κοινωνιολογικά και ηθικά ζητήματα, που θέτουν τη χρήση του προ έντονου προβληματισμού και αναπόφευκτων διλημάτων. Η παρούσα μελέτη λοιπόν φιλοδοξεί να παρουσιάσει τόσο το σχετικό ισχύον νομοθετικό πλαίσιο, όσο και τα κοινωνιολογικά ερωτήματα που προκύπτουν και αφορούν στα προσωπικά δεδομένα της υγείας, όπως αυτά χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο του ΗΦΥ.

2. ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ: ΕΝΝΟΙΟΛΟΓΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Ιατρικός φάκελος ή ιατρικό αρχείο είναι το σύνολο των

εντύπων και των ηλεκτρονικών εγγράφων και αρχείων, με τα οποία περιγράφεται η πορεία της υγείας ενός ασθενούς με απώτατο σκοπό την παροχή ιατρικής περίθαλψης.⁴ Πρόκειται λοιπόν για την αναλυτική και διαχρονική συλλογή στοιχείων για την κατάσταση της υγείας του ασθενούς (medical documentation), η οποία γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού, μονάδας υγείας ή άλλου επαγγελματία στον χώρο της υγείας και μάλιστα καθίσταται υποχρεωτική. Το περιεχόμενό του τηρείται ισόβια και είναι ενιαίο και υποχρεωτικό σε εθνικό επίπεδο. Το περιεχόμενο του ιατρικού φακέλου μπορεί να συνίσταται ενδεικτικά σε απλό ιατρικό ιστορικό (προσωπικό και οικογενειακό), αποτελέσματα ιατρικών και εργαστηριακών εξετάσεων, ιατρικές εικόνες, video, ήχους και κείμενα, γνωμοδοτήσεις ιατρών, νοσηλευτικά μέτρα, τυχόν χορηγηθείσες φαρμακευτικές αγωγές και συμπτώματα του ασθενούς, δίνοντας με αυτόν τον τρόπο μια πλήρη εικόνα για την υγεία του. Όλα αυτά μάλιστα συνοδεύονται από τα προσωπικά στοιχεία του ασθενούς, διοικητικής φύσης, αποτελώντας συνδυαστικά ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα του ίδιου, αλλά και ένα πολύτιμο εργαλείο στα χέρια του ιατρού. Τέλος, περιλαμβάνει στοιχεία και πληροφορίες για τις μονάδες υγείας και τους επαγγελματίες του χώρου που έχουν προσφέρει υγειονομική περίθαλψη στον ασθενή κατά το παρελθόν.

Επί πλέον, είναι γνωστό ότι από τον 5ο π.Χ. αιώνα ο Ιπποκράτης έκανε λόγο για τήρηση ιατρικού αρχείου, ακολουθώντας προγενέστερες σχετικές αναφορές στον ευρύτερο χώρο της Αιγύπτου, καταλήγοντας σε μια διπλή χρησιμότητά του: αφ' ενός διερεύνηση της μέχρι τώρα πορείας της νόσου και των γενεσιουργών λόγων αυτής, αφ' ετέρου οικοδόμηση της κατάλληλης ιατρικής αντιμετώπισης αναφορικά με τα στοιχεία αυτά. Κατ' αυτόν τον τρόπο, υλοποιείται σε κάποιον βαθμό το όραμα της Florence Nightingale, που αναζητούσε «έναν τρόπο για να μπορεί να συγκρίνει πληροφορίες προς όφελος του ασθενούς».⁵ Σε νομικό επίπεδο, η τήρηση ιατρικού φακέλου συμβάλλει στη δίκη ως αποδεικτικό μέσο, τόσο για το αν τηρήθηκαν οι προβλεπόμενες από τον νόμο ιατρικές διαδικασίες όσο και στη διαπίστωση τυχόν ιατρικών σφαλμάτων που πιθανόν να γεννούν και αντίστοιχη ευθύνη των ιατρών.

2.1. Ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος υγείας

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

σης και διατήρησης των δεδομένων δικαιολογούν και τη διαφορετική αξιολόγησή του.

Ενδεικτικά, έντονος προβληματισμός αναπτύσσεται σχετικά με την ανάγκη ειδικής κατάρτισης του υπεύθυνου προσωπικού, τον χρόνο που απαιτείται για τη συμπλήρωση του ηλεκτρονικού φακέλου από τους επαγγελματίες και το υψηλό κόστος δημιουργίας και συντήρησης των συστημάτων αποθήκευσης. Το πλέον κρίσιμο ζήτημα όμως αναντίρρητα παραμένει αυτό της ασφάλειας των προσωπικών δεδομένων του ατόμου, τα οποία εκτίθενται σε υψηλό κίνδυνο μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, παραποίησης και υποκλοπής στον ηλεκτρονικό χώρο.⁶ Στον αντίποδα αυτών, τα πλεονεκτήματα της χρήσης ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου είναι κυρίως πρακτικά. Η εισαγωγή των δεδομένων στα πληροφοριακά συστήματα, όπως και η επικαιροποίησή τους, είναι εύκολη, δομημένη και ελεγχόμενη, απαιτεί λιγότερο χρόνο, ενώ ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες ανθρώπινου λάθους λόγω της τήρησης μιας τέτοιας τυποποιημένης διαδικασίας. Ως εκ τούτων των χαρακτηριστικών, επιτυγχάνεται κατ' αρχάς η έγκαιρη πρόληψη, η διάγνωση και η θεραπεία, καθίσταται δυνατή η ταχεία και σύνθετη αναζήτηση, η ανάλυση και η προσπέλαση ιατρικών δεδομένων του ασθενούς και μάλιστα από διαφορετικούς χρήστες, κατά κανόνα ιατρούς, πληρώνονται ενδεχόμενα κενά ενημέρωσης και αποφεύγονται περιττές εξετάσεις και συνταγογραφήσεις. Διευκολύνεται επίσης η παροχή περίθαλψης σε προ-νοσοκομειακό επίπεδο, αλλά και η κατ' οίκον νοσηλεία, δεδομένης της δυνατότητας διασύνδεσης των φορέων υγείας χάρη στον ΗΦΥ. Κατ' αυτόν τον τρόπο προκύπτουν ωφέλειες τόσο για τη διοίκηση, ώστε να οργανώνει ευκολότερα και περισσότερο στοχευμένα τη δράση της ανάλογα με τις υπάρχουσες ανάγκες, αλλά και για τις ασφαλιστικές εταιρείες στο πλαίσιο της τιμολόγησης των υπηρεσιών τους, ενώ επιταχύνεται και η έρευνα σε επιστημονικό επίπεδο. Στο ίδιο μήκος κύματος, ο ιατρικός ΗΦΥ είναι διαθέσιμος ανά πάσα χρονική στιγμή και σε οποιονδήποτε τόπο, εξυπηρετώντας έτσι τις ανάγκες της Τηλεϊατρικής και αποδυναμώνοντας φαινόμενα άνισης πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας από τους κατοίκους ακριτικών και απομακρυσμένων περιοχών.⁷

Από όσα αναφέρθηκαν παραπάνω, εύλογα συνάγεται το συμπέρασμα ότι τα περισσότερα πλεονεκτήματα του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου δικαιολογούν την ευρύτερη σήμερα χρήση του έναντι του χειρόγραφου σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, η οποία με τον νέο νόμο 4600/2019 καθίσταται αναγκαία. Απαιτείται, ωστόσο, για την κατανόησή του η μελέτη των εθνικών και των διεθνών νομοθετημάτων για την υγεία και τα προσωπικά δεδομένα συνδυαστικά με τον Γενικό Κανονισμό 2016/679 για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, που άπτονται του βασικότερου μειονεκτημάτός του, δηλαδή της ασφάλειάς του.

3. ΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

3.1. Εγγώρια και διεθνής νομοθεσία

Σε εθνικό επίπεδο, οι σημαντικότερες νομοθετικές ρυθμίσεις που σχετίζονται με την προστασία των προσωπικών δεδομένων είναι οι νόμοι 2472/1997⁸ για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και 3471/2006,⁹ που επεκτείνει το περιεχόμενο του παραπάνω νόμου στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών. Η προστασία των δεδομένων υγείας επιτυγχάνεται επίσης με τον κώδικα ιατρικής δεοντολογίας (ΚωδίατρΔ) από την ισχύ του νόμου 3418/2005,¹⁰ που αφορά ειδικότερα στον τομέα της υγείας.¹¹ Επιχειρώντας μια διερεύνηση της σχετικής νομοθεσίας, διαπιστώνουμε ότι στον νόμο 2472/1997 καθιερώνονται οι προϋποθέσεις για τη συλλογή, την επεξεργασία, τη διαφύλαξη και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Μάλιστα, γίνεται διαχωρισμός των δεδομένων σε «απλά» και «ευαίσθητα». Για την επεξεργασία και επομένως και την κοινοποίηση των δεδομένων που ανήκουν στην πρώτη κατηγορία χρειάζεται η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων. Στο άρθρο 2 του παρόντος νόμου ορίζεται ρητά ότι στα «ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα» ανήκουν και όσα αφορούν στην υγεία του ατόμου. Εκτός από τη νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, πιο άμεση προστασία επιτυγχάνεται ειδικά στον τομέα της υγείας μέσω του νόμου 3418/2005, με τον οποίον τέθηκε σε ισχύ ο ΚωδίατρΔ.¹² Στο άρθρο 14 του ΚωδίατρΔ αναφέρεται η υποχρέωση του ιατρού για «τήρηση ιατρικού αρχείου, σε ηλεκτρονική ή μη μορφή, το οποίο περιέχει δεδομένα που συνδέονται άρρηκτα ή αιτιωδώς με τη νόσο ή την υγεία των ασθενών του» (αριθμός 1), ενώ η τήρηση των βιβλίων θα γίνεται «με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται το ιατρικό απόρρητο και η προστασία των προσωπικών δεδομένων» (αρ. 6). Η διασφάλιση του ιατρικού απορρήτου και οι εξαιρετικές προϋποθέσεις άρσης του ορίζονται στο άρθρο 13 του νόμου. Επί πλέον, στον νόμο επισημαίνεται το δικαίωμα πρόσβασης του ασθενούς στα ιατρικά αρχεία που τον αφορούν, το οποίο και κληρονομείται στους συγγενείς έως και τέταρτου βαθμού (αρ. 8).

Σύντομη αναφορά αξίζει να γίνει σε ορισμένες ειδικότερες νομοθετικές ρυθμίσεις. Η γενική υποχρέωση του ιατρού για εχεμύθεια αναφορικά με τα στοιχεία του ασθενούς (άρθρο 13, § 1 του ΚωδίατρΔ) σχετίζεται άμεσα με το άρθρο 47 του νόμου 2071/1992¹³ για τα δικαιώματα του νοσοκομειακού ασθενούς, στην παράγραφο 6 του οποίου ορίζεται ότι ο επαγγελματίας ιατρός πρέπει να εγγυάται τη μη κοινοποίηση των απόρρητων πληροφοριών που αφορούν στα προσωπικά δεδομένα υγείας του ασθενούς (ιατρικός φάκελος). Σχετικός

είναι και ο νόμος 4238/2014,¹⁴ βάσει του οποίου ανάμεσα στις παροχές του οικογενειακού ιατρού βρίσκεται και η φροντίδα για την επιμελή σύνταξη και διατήρηση ατομικού ΗΦΥ κάθε πολίτη (άρθρο 5), ενώ η βαρύτητα της υπόθεσης προκύπτει και από τη διάταξη 371 του Ποινικού Κώδικα που προβλέπει ποινικές κυρώσεις σε περιπτώσεις παραβίασης της επαγγελματικής εχεμύθειας. Τέλος, στο άρθρο 16 του νόμου 4479/2017¹⁵ ορίζεται ότι η τήρηση ιατρικού αρχείου καθίσταται απαραίτητη και υποχρεωτική για όλους τους αθλητές. Εκτός από τις παραπάνω ρητές νομοθετικές προβλέψεις, ας μη λησμονούμε ότι η υποχρέωση τήρησης ιατρικού αρχείου μπορεί να απορρέει ως παρεπόμενη υποχρέωση είτε από συμφωνία των μερών κατά το άρθρο 361 του Αστικού Κώδικα (ΑΚ) (αρχή ελευθερίας των συμβάσεων) είτε από την καλή πίστη και τα συναλλακτικά ήθη κατά το άρθρο 288 ΑΚ.¹⁶ Η προστασία των προσωπικών δεδομένων κατοχυρώνεται και από τον θεμελιώδη νόμο της ελληνικής πολιτείας, το Σύνταγμα,¹⁷ όπου στο άρθρο 2, § 1 καθιερώνει την προστασία της ανθρωπίνης αξίας και στο άρθρο 5, § 1 την ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας (πρβλ. και άρθρο 5, § 5 για την προστασία της γενετικής ταυτότητας). Επί πλέον, στο άρθρο 9Α διασφαλίζεται η προστασία των προσωπικών δεδομένων και αρχείων, κάτι που επιβεβαιώνεται ιδιαίτερα από τα άρθρα 13 και 14 του νόμου 3418/2005 με την υποχρέωση για τήρηση του ιατρικού απορρήτου όσον αφορά στο αρχείο του ασθενούς. Το παραπάνω δικαίωμα κατοχυρώνεται και στο άρθρο 8 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ), εφόσον ειδικά τα δεδομένα υγείας ως ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα βρίσκονται στο επίκεντρο της ιδιωτικής ζωής. Αντίστοιχο είναι και το άρθρο 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Άμεσα συνδεδεμένη είναι και η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, γνωστή ως Σύμβαση του Oviedo,¹⁸ στο άρθρο 10 της οποίας καθιερώνεται το δικαίωμα κάθε ατόμου στον σεβασμό της προσωπικής του ζωής και στην πληροφόρηση για τα δεδομένα της υγείας του.

3.2. Η επίδραση του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων

Παράλληλα και συμπληρωματικά προς τα προαναφερθέντα νομοθετήματα συντρέχει ο ΓΚΠΔ,¹⁹ ιδίως στον χώρο της υγείας, ο οποίος εισήχθη στην ελληνική έννομη τάξη με τον νόμο 4624/2019.²⁰ Ο εν λόγω κανονισμός καταργεί την προγενέστερη Οδηγία 95/46/ΕΚ, που αποκρυσταλλώνεται στον νόμο 2472/1997 της χώρας μας. Πράγματι, αυτή επιτυγχάνεται αν αναλογιστούμε ότι η επεξεργασία τους απαιτεί πλέον κατ' αρχάς τη συγκατάθεση του υποκειμένου, εκτός αν ο νόμος την υπερπηδά προς όφελος όμως μόνο της δημόσιας υγείας.

Ο ορισμός των προσωπικών δεδομένων με τέτοια σαφήνεια (άρθρο 4, § 15) συνιστά το πρώτο εχέγγυο ενισχυμένης προστασίας τους. Σύμφωνα με το άρθρο 5 δεν επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων, που έχουν ήδη συλλεγεί, για σκοπούς διάφορους ή ασύμβατους προς τον αρχικό, πλην των επιστημονικών και ερευνητικών. Ωστόσο, η ευρεία συγκατάθεση είναι επίσης δυνατή υπό προϋποθέσεις (προοίμιο ΓΚΠΔ, σκέψη 33), στη συνήθη περίπτωση που ο σκοπός της έρευνας δεν μπορεί εκ των προτέρων να οριστεί επαρκώς.^{21,22} Ειδικότερα, στα άρθρα 12 επ. ρυθμίζεται το δικαίωμα ενημέρωσης του υποκειμένου των δεδομένων για τη συλλογή και την επεξεργασία τους, ανάλογα με το αν αυτή διενεργείται από το ίδιο (άρθρο 13) ή τρίτο (άρθρο 14), καθώς και το δικαίωμα ενημέρωσης του υποκειμένου για την επεξεργασία των δεδομένων του και πρόσβασης του στις σχετικές πληροφορίες (άρθρο 15).²³ Ακολουθώντας, με το άρθρο 16 δικαιούται τη διόρθωση ανακριβών ή συμπλήρωση ελλιπών δεδομένων, με το άρθρο 17 τη διαγραφή ορισμένων δεδομένων του αν συντρέχουν οι απαραίτητες προϋποθέσεις, ενώ με τα άρθρα 18 και 21 μπορεί να αιτηθεί τον περιορισμό της επεξεργασίας των δεδομένων του ή και να εναντιωθεί ολοκληρωτικά σε αυτή, εφόσον δεν θίγεται το δημόσιο συμφέρον. Όσον αφορά στα δεδομένα της υγείας, ως ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, χαιρούν αυστηρότερης προστασίας, γι' αυτό και απαγορεύεται κατ' αρχάς η επεξεργασία τους και επιτρέπεται μόνο κατ' εξαίρεση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 9.

4. ΚΟΙΝΩΝΙΟΛΟΓΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Όπως όμως συμβαίνει και με κάθε κανόνα δικαίου, πρέπει να αναζητηθούν τα δεοντολογικά ζητήματα που τίθενται κατά την εφαρμογή των νομοθετικών ρυθμίσεων και οι διάφορες κοινωνιολογικές παράμετροι οι οποίες, κατά την προσπάθεια αυτή, πρέπει να σταθμίζονται κατάλληλα. Ιδιαίτερα στον χώρο της Βιοηθικής, η αλληλεπίδραση του δικαίου και της ηθικής είναι ακόμη εντονότερη, με τα όρια μεταξύ των δύο πεδίων να είναι σε μεγάλο βαθμό ρευστά. Κατά τη δημιουργία και διατήρηση του ιατρικού αρχείου των ασθενών, ο ιατρός μπορεί να έλθει αντιμέτωπος με πλήθος ζητημάτων που ενδεχομένως να απειλήσουν την ασφάλεια του ιατρικού απορρήτου και κατ' επέκταση των προσωπικών δεδομένων υγείας. Χρειάζεται, λοιπόν, να ληφθούν ιδιαίτερα υπ' όψη οι συνέπειες τις οποίες μπορεί να επιφέρει μια τέτοια παραβίαση ή δημοσιοποίηση του ιατρικού φακέλου του ασθενούς, ώστε ο ιατρός αλλά και ο ίδιος ο ασθενής να γνωρίζουν τους κινδύνους που ελλοχεύουν και να μπορούν να προστατευτούν κατάλληλα.

Αρχικά, εξαιρετικά σοβαρό είναι το ζήτημα του τι θα συμβεί αν δημοσιοποιηθούν τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα υγείας που περιέχονται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, χωρίς τη θέλησή του. Πρόκειται για πληροφορίες που μπορεί να επηρεάσουν τους περισσότερους τομείς της ζωής ενός ατόμου, από τις σχέσεις του με τα μέλη της οικογένειάς του μέχρι τις κοινωνικές του δραστηριότητες και το προφίλ το οποίο παρουσιάζει σε πιθανούς μελλοντικούς εργοδότες, επειδή, κατά κοινή παραδοχή, διαφέρει η εντύπωση που δίνει στον περίγυρό του ένα πλήρως υγιές άτομο συγκριτικά με την εικόνα ενός πάσχοντος από μια σοβαρή ασθένεια στα μάτια των τρίτων, ο οποίος πολύ πιθανόν να υποστεί για τον λόγο αυτόν διακριτική μεταχείριση, να βιώσει τον στιγματισμό και γενικότερα δυσμενή αντιμετώπιση από τους συνανθρώπους του. Σε πολλές επομένως περιπτώσεις είναι κρίσιμη η μη δημοσιοποίηση των ιδιαίτερων προσωπικών δεδομένων της υγείας του καθένα, γι' αυτό και χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής τα θέματα τα οποία ανακύπτουν κατά την τήρηση του ιατρικού αρχείου.

Η καθιέρωση του ιατρικού ΗΦΥ, εκτός από τα πολλά πλεονεκτήματα που παρουσιάζει, εγκυμονεί πάντοτε τον κίνδυνο τα στοιχεία τα οποία αποτελούν το περιεχόμενό του, δηλαδή τα διάφορα δεδομένα υγείας του ασθενούς, να γίνουν αντικείμενο υποκλοπής από επιτήδειους "hackers", που συχνά αναλαμβάνουν για λογαριασμό άλλων προσώπων –που έχουν συμφέρον γνώσης των κρίσιμων πληροφοριών– να επιτύχουν τον έλεγχο και τη διαχείριση απόρρητων στοιχείων. Στη σύγχρονη εποχή της αλματώδους ανάπτυξης της τεχνολογίας και των ηλεκτρονικών μέσων, φυσικό επακόλουθο είναι και ο εκσυγχρονισμός των μεθόδων των κακόβουλων αυτών προσώπων, κι έτσι εύκολα γίνεται αντιληπτό πόσο δύσκολος είναι ο εντοπισμός και η παρεμπόδιση όχι μόνο των ίδιων των "hackers" αλλά και η παράνομη είσοδός τους στα απόρρητα ιατρικά αρχεία, αλλά ακόμη περισσότερο η περαιτέρω άγνωστη χρήση και μεταβίβαση των (ενδεχομένως αλλοιωμένων ή παραποιημένων) εν λόγω δεδομένων, που ακολουθεί την υποκλοπή. Μάλιστα, όσο μεγαλύτερος αριθμός ιατρών έχει πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα του ασθενούς τόσο αυξάνεται και ο κίνδυνος αθέμιτης χρήσης τους. Προκειμένου λοιπόν να γίνει σωστή χρήση και αξιοποίηση των δυνατοτήτων του ηλεκτρονικού φακέλου, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται με κάθε τρόπο (και ίσως με ειδικό αντι-ιικό λογισμικό πρόγραμμα²⁴) η προστασία της ιδιωτικότητας των ασθενών και η πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία μόνο από τα πρόσωπα που πράγματι τη δικαιούνται.

Επί πλέον, συχνές είναι οι περιπτώσεις όπου δεδομένα υγείας αντλούνται σε μεγάλη κλίμακα και καταχωρούνται σε βάσεις δεδομένων, συνήθως στο πλαίσιο ερευνών, στις οποίες οι συμμετέχοντες συναινούν στην παραχώρηση

προσωπικών πληροφοριών υγείας για χάρη των επιστημονικών εξελίξεων και καινοτομιών που επιδιώκονται. Συνεπώς, δημιουργούνται οι λεγόμενες «βιοτράπεζες».²⁵ Παρ'ότι τα δεδομένα υγείας σε τέτοιες περιπτώσεις συνήθως κωδικοποιούνται ή και ανωνυμοποιούνται ακριβώς για να αποφευχθεί η πιθανότητα ταυτοποίησης με κάποιον δότη και δημοσιοποίησης της κατάστασης της υγείας του, με την εξέλιξη της τεχνολογίας έχει γίνει πιο εύκολη η «αποκρυπτογράφηση» του γενετικού υλικού (DNA), που όμως είναι μοναδικό για κάθε άνθρωπο κι έτσι μπορεί φυσικά να οδηγήσει στον εντοπισμό του προσώπου στο οποίο ανήκουν οι συγκεκριμένες πληροφορίες. Μάλιστα, δεν αποκλείεται πίσω από τέτοιες έρευνες και αποκαλύψεις απόρρητων πληροφοριών να κρύβονται ξένα ιδιωτικά συμφέροντα και επομένως πρέπει να εξεταστεί μήπως, σε περίπτωση γνώσης των επίμαχων πληροφοριών από πιθανούς εργοδότες αλλά και ασφαλιστικές εταιρείες, χρηματοπιστωτικά ή εκπαιδευτικά ιδρύματα, χρησιμοποιηθούν αυτές ακόμη και καταχρηστικά σε βάρος του προσώπου, περιορίζοντας σε μεγάλο βαθμό και άδικα τις δυνατότητες προσωπικής ανάπτυξης και προόδου του. Γι' αυτό και επιβάλλεται στο πλαίσιο τέτοιων διαδικασιών πάντα να γίνεται μια στάθμιση της ελευθερίας της επιστημονικής έρευνας αφ' ενός αλλά και της ανάγκης για προστασία της ιδιωτικότητας και αυτονομίας του ασθενούς αφ' ετέρου και να αποφεύγονται ασαφή καθεστώτα «ιδιοκτησίας».

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

ασθενούς, λόγω του βιολογικού τους συνδέσμου με αυτόν. Στις παραπάνω περιπτώσεις, λοιπόν, ο υπεύθυνος ιατρός ενδεχομένως θα χρειαστεί να αναζητήσει τη συγκατάθεση των αντίστοιχων κάθε φορά προσώπων προκειμένου να γίνει ορθά και νόμιμα η διαχείριση των δεδομένων υγείας τους. Ας μην ξεχνάμε ότι το γνωστό ρητό "salus aegroti suprema lex" (= ο υπέρτατος νόμος είναι η σωτηρία του ασθενούς) συνοδεύεται απαραίτητα και από το εξ ίσου κρίσιμο "voluntas aegroti suprema lex" (= ο υπέρτατος νόμος είναι η βούληση του ασθενούς), έτσι ώστε καμιά ιατρική διαδικασία να μην μπορεί να λάβει χώρα χωρίς τη σχετική συναίνεση του ασθενούς.

Ιδιαίτερα ευαίσθητη είναι η περίπτωση ασθενούς που είναι φορέας σεξουαλικών μεταδιδόμενων νοσημάτων και το γεγονός αυτό καταστεί γνωστό στον ιατρό ο οποίος έχει πρόσβαση στο ιατρικό του αρχείο. Από τη μια, η τήρηση της εχεμύθειας από την πλευρά του ιατρού σίγουρα θα συμβάλλει στη συνέχιση της φυσιολογικής ζωής ενός προσώπου το οποίο αποκρύπτει τη συγκεκριμένη νόσο από τον περίγυρό του, βοηθώντας το να αποφύγει τις δυσμενείς κοινωνικές διακρίσεις ή την απομόνωση που πιθανόν να υποστεί, από την άλλη όμως τα μέλη της οικογένειάς του, ο σύντροφός του και όσοι άλλοι τον συναναστρέφονται ασφαλώς και έχουν συμφέρον στην κοινοποίηση της σχετικής πληροφορίας. Ως εκ τούτου, στη συγκεκριμένη περίπτωση ενδεχομένως να δικαιολογείται μια σχετικοποίηση του ιατρικού απορρήτου, ώστε ο ιατρός να μπορέσει να πληροφορήσει για την κατάσταση τουλάχιστον τα μέλη της οικογένειάς του ασθενούς προκειμένου να υποβληθούν έγκαιρα σε εξετάσεις ή ακόμη και θεραπεία. Και πάλι όμως λόγω της βαρύνουσας σημασίας της τήρησης του ιατρικού απορρήτου δεν θα υπάρχει υποχρέωση αλλά ευχέρεια του ιατρού για ενημέρωση, η οποία θα περιλαμβάνει μόνο τα αναγκαία δεδομένα, βάσει και της αρχής της αναλογικότητας (άρθρο 25 του Συντάγματος), ενώ σε κάθε περίπτωση αυτά δεν θα γίνονται προσιτά στο ευρύ κοινό, αφού θα εξακολουθούν να εμπίπτουν στο πεδίο προστασίας της ιδιωτικής και της οικογενειακής ζωής.²⁶ Τέλος, είναι ενδιαφέρον πως ενώ επικρατεί η άποψη ότι ο σεβασμός στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου (άρθρο 2 του Συντάγματος) επιβάλλει την προστασία των προσωπικών δεδομένων, τόσο γενικά όσο και ειδικά στον τομέα της υγείας, προσοχή πρέπει να δοθεί και στον αντίλογο, σύμφωνα με τον οποίο, κάτι που προέρχεται από συγκυρία (και ενδεχομένως εδώ να περιλαμβάνεται η γενετική ιδιοσυστασία και η κατάσταση της υγείας ενός προσώπου) δεν μπορεί να πλήξει την αξιοπρέπεια του ανθρώπου ακόμη κι αν κοινοποιηθεί, καθώς πρόκειται για τυχαίο παράγοντα για τον οποίο το πρόσωπο δεν φέρει καμιά ευθύνη. Άλλωστε, σύμφωνα και με τον φιλόσοφο Immanuel Kant, η αυτονομία είναι

θεμέλιο της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, επομένως κάτι το οποίο είναι πέρα των δυνατοτήτων και της βούλησης του ανθρώπου, όπως μια ασθένεια, δεν μπορεί να επηρεάσει και να πλήξει την αξιοπρέπειά του.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Λαμβάνοντας υπ' όψη τις παραπάνω εκτεθείσες απόψεις, εύλογα συνάγεται ότι ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος έχει ήδη εισχωρήσει σε μεγάλο βαθμό στον τομέα των προσωπικών δεδομένων υγείας των ασθενών. Παρά τις επιφυλάξεις ορισμένων ιατρών που διστάζουν ακόμη να προχωρήσουν στην πλήρη εφαρμογή του,²⁷ οι συνθήκες δείχνουν ότι καθιερώνεται όλο και περισσότερο στην πράξη λόγω και των πολλών πλεονεκτημάτων που παρουσιάζει σε σχέση με τον χρησιμοποιούμενο έως τώρα χειρόγραφο φάκελο υγείας. Άλλωστε, η τήρησή του είναι πλέον μονόδρομος, αφού υπάρχει ήδη πλήθος νομοθετικών κειμένων σε εθνικό και υπερεθνικό επίπεδο που επιβάλλουν την εφαρμογή του.

Για την ορθή και αποτελεσματική αξιοποίηση των δυνατοτήτων που παρουσιάζει ο ΗΦΥ απαιτείται μια προσεκτική και συνειδητοποιημένη στάθμιση των πρακτικών και ηθικών

προβλημάτων,²⁸ που αναλύθηκαν παραπάνω και τα οποία μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη διαδικασία με την οποία ο άμεσα ενδιαφερόμενος ασθενής δίνει τη συγκατάθεσή του για τη δημιουργία αλλά και την κάθε είδους χρήση του ιατρικού του αρχείου από τον υπεύθυνο ιατρό, ενώ αναγκαία κρίνεται από τον νομοθέτη η θέσπιση συγκεκριμένων μέτρων προστασίας και διασφάλισης των συστημάτων αποθήκευσης και διαχείρισης των δεδομένων υγείας, ώστε να είναι σαφώς καθορισμένα τα δικαιώματα αλλά και οι υποχρεώσεις των ασθενών, των διαφόρων ιατρών και επαγγελματιών υγείας, αλλά και τρίτων προσώπων που ενδεχομένως έχουν πρόσβαση σε αυτά. Σε κάθε περίπτωση προτείνεται η κατάλληλη και έγκαιρη εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού, που θα συνεισφέρει ουσιαστικά στην ορθή εκμάθηση και στην ικανότητα διαχείρισης των δυνατοτήτων του ΗΦΥ. Τελικά, με τη θέση του συμφέροντος του ίδιου του ασθενούς ως βάση κάθε σχετικής ενέργειας, αλλά και με σωστή ενημέρωση και ενθάρρυνση της συμμετοχής των πολιτών, τα νέα δεδομένα του ΗΦΥ είναι ικανά να συμβάλλουν στην εξομάλυνση, στην ανανέωση και στη βελτίωση του συστήματος παροχής δημόσιας υγείας στην Ελλάδα.

ABSTRACT

Electronic health records and personal data protection: The legal and sociological approach

K. APOSTOLOS

Law School, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2021, 38(3):394–400

The new European General Data Protection Regulation (2016/679), known as GDPR, has had a great impact on the protection of personal data, mainly in the field of health. Personal health data were already governed by a strict legal framework, which, however, was insufficient to keep up with the new technologies such as electronic health records. The electronic health record is an unprecedented medical and technological phenomenon, but it must be used properly, to ensure that the personal health data protection standards are met. In parallel, sociologically, the inclusion of this brand-new feature in the process of the provision of healthcare services constitutes a source of concern and controversy. The digitalization of personal health data, as required for maintenance of the patients' health record, is a process that entails serious risks, including hacking or malicious use of patients' personal data. In this context, significant ethical issues arise, and the plethora of advantages and facilities of the electronic medical record makes it a matter of urgent need to ensure that its establishment and application are in firm compliance with the provisions of the relevant legislation, and in a careful and humanitarian manner, with provision for dealing with the vital dilemmas and risks that may arise.

Key words: Bioethics, GDPR, Medical record, Personal data

Βιβλιογραφία

1. ΝΟΜΟΣ 4600/2019. Εκσυγχρονισμός και αναμόρφωση θεσμικού πλαισίου ιδιωτικών κλινικών, σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις. ΦΕΚ 43/Α/9.3.2019
2. ΠΕΛΛΕΝΗ-ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ Α. *Ιατρική αστική ευθύνη και συναίνεση του ασθενούς*. Εκδόσεις Α.Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2016:1–5
3. ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ. Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και 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). EUR-Lex – 32016R0679, Βρυξέλλες, 2016
4. ΛΑΣΚΑΡΙΔΗΣ Ε. *Η υποχρέωση τήρησης ιατρικού αρχείου*. Εκδόσεις Digesta & Digesta OnLine, Αθήνα, 2005:296–307
5. ΜΠΟΤΣΗΣ Τ, ΧΑΛΚΙΩΤΗΣ Σ. *Πληροφορική υγείας: Η εφαρμογή της Πληροφορικής στο χώρο της υγείας*. Εκδόσεις Δίαυλος, Αθήνα, 2005:15–37
6. ΜΗΤΡΟΥ Λ, ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ ΑΙ, ΠΑΠΑΕΥΑΓΓΕΛΟΥ Ε, ΚΑΡΔΑΣΙΑΔΟΥ Ζ, ΦΥΤΡΑΚΗΣ Ε, ΒΙΔΑΛΗΣ Τ ΚΑΙ ΣΥΝ. *Ιατρικό απόρρητο: Πληροφορίες που αφορούν προσωπικά δεδομένα, ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος και αρχεία νοσοκομείων*. Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2006:17–41
7. ΜΑΡΙΝΗΣ Α, ΕΥΣΤΑΘΙΟΥ Ε, ΜΑΡΙΝΟΥ ΤΡ, ΡΙΖΟΣ Σ. Ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος: Η σύγχρονη μέθοδος αρχειοθέτησης και διαχείρισης των δεδομένων του ασθενή. *Επιστημονικά Χρονικά* 2012, 17:32–35
8. ΝΟΜΟΣ 2472/1997. Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. ΦΕΚ 50/Α/10.4.1997
9. ΝΟΜΟΣ 3471/2006. Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών και τροποποίηση του Ν 2472/1997. ΦΕΚ 133/Α/28.6.2006
10. ΝΟΜΟΣ 3418/2005. Κώδικας ιατρικής δεοντολογίας. ΦΕΚ 287/Α/28.11.2005
11. ΠΑΠΑΡΗΓΟΠΟΥΛΟΥ-ΠΕΧΛΙΒΑΝΙΔΗ Π. *Το δημόσιο δίκαιο της υγείας*. Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2017:44–65
12. ΛΑΣΚΑΡΙΔΗΣ Ε. *Ερμηνεία κώδικα ιατρικής δεοντολογίας (Ν 3418/2005)*. Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2013:157–199
13. ΝΟΜΟΣ 2071/1992. Εκσυγχρονισμός και οργάνωση συστήματος υγείας. ΦΕΚ 123/Α/15.7.1992
14. ΝΟΜΟΣ 4238/2014. Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (ΠΕΔΥ), αλλαγή σκοπού ΕΟΠΥΥ και λοιπές διατάξεις. ΦΕΚ 38/Α/17.2.2014
15. ΝΟΜΟΣ 4479/2017. Τροποποιήσεις του Ν 2725/1999 (Α' 121) και άλλες διατάξεις. ΦΕΚ Α' 94/29.6.2017
16. ΦΟΥΝΤΕΔΑΚΗ Α. *Αστική ιατρική ευθύνη*. Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2003:342–360
17. ΚΡΕΜΑΛΗΣ Κ. *Δίκαιο της υγείας*. Εκδόσεις Νομική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, 2011, 1:13–18
18. ΝΟΜΟΣ 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 132/Α/19.6.1998
19. ΜΗΤΡΟΥ Λ. *Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων*. Εκδόσεις Σάκκουλα ΑΕ, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2017:33–54
20. ΝΟΜΟΣ 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
21. ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ. Μεγάλα δεδομένα (big data) στην υγεία. Αθήνα, 2017:4–17. Διαθέσιμο στο: <http://www.bioethics.gr/index.php/el/gnomes/1847-big-data>
22. ΡΕΘΥΜΙΩΤΑΚΗ Ε. Το σημείο ισορροπίας των κανονιστικών αρχών για τη στάθμιση της προστασίας δεδομένων υγείας με την προώθηση της βιοιατρικής έρευνας. Στο: Κανελλοπούλου-Μπότη Μ, Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φ (Επιμ.) *Βιοηθικοί προβληματισμοί IV: Δεδομένα υγείας και γενετικά δεδομένα*. Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, 2019, 4:161–177
23. KLOSS D, HANNING N, CHINNICK A. Medical records and confidentiality. In: Kloss D (ed) *Occupational health law*. John Wiley & Sons, New Jersey, 2020:97–100
24. KAHN S, SHESHADRI V. Medical record privacy and security in a digital environment. *IT Professional* 2008, 10:46–52
25. ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ Α. *Βιοτράπεζες και προσωπικά δεδομένα*. Εκδόσεις Α.Ν. Σάκκουλα, Αθήνα, 2018:37–85
26. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΥ-ΜΠΟΤΗ Μ, ΠΑΝΑΓΟΠΟΥΛΟΥ-ΚΟΥΤΝΑΤΖΗ Φ. *Ιατρική ευθύνη και Βιοηθική*. Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης, Αθήνα, 2014:137–141
27. VINER G, PARUSH A. Electronic medical records. *CMAJ* 2008, 179:54
28. ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ. Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας: Ζητήματα δεοντολογίας. Αθήνα, 2015:4–15. Διαθέσιμο στο: <http://www.bioethics.gr/index.php/el/gnomes/910-2015-04-28-08-33-51>

Corresponding author:

K. Apostolos, 6B Rododafnis street, 145 69 Anixi, Attica, Greece
e-mail: apostolosk99@gmail.com