

## ΕΙΔΙΚΟ ΑΡΘΡΟ SPECIAL ARTICLE

# Η ψηφιακή υγεία, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση και η τήρηση του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων

Οι ραγδαία αναπτυσσόμενες τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών (ΤΠΕ) εισάγουν ένα ευρύ φάσμα ψηφιακών εφαρμογών στον χώρο της υγείας, στο πλαίσιο της ηλεκτρονικής υγείας (ΗΥ) και στοχεύουν στην πρόληψη, στη διάγνωση και στη διαχείριση διαφόρων νοσημάτων. Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση (ΗΣ) αποτελεί μια βασική υπηρεσία της ΗΥ. Ωστόσο, η ψηφιοποίηση, η επεξεργασία και η διακίνηση δεδομένων που αφορούν στη σωματική κατάσταση και στην υγεία των πολιτών ελλοχεύει τον κίνδυνο κακόβουλης χρήσης τους. Η ελληνική νομοθεσία εναρμονίστηκε με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ) που θεσπίστηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι αυτών των κινδύνων. Η παρούσα μελέτη περιγράφει εφαρμογές της ΗΥ και επιχειρεί να αναδείξει τις βελτιώσεις που επιδέχεται η ΗΣ στο πλαίσιο της μετεξέλιξής της. Επί πλέον, εστιάζει σε προβλήματα που αντιμετωπίζουν τα ελληνικά νοσηλευτικά ιδρύματα στην εφαρμογή του ΓΚΠΔ και τα κατατάσσει σε γενικά, τα οποία αφορούν στις οργανωτικές και στις θεσμικές ελλείψεις των δομών, και σε ειδικά, που αναφέρονται στην ανάγκη ανάπτυξης εντύπων συγκατάθεσης.

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τις τελευταίες δεκαετίες σημειώνεται μια αλματώδης διείσδυση των νέων τεχνολογιών στην καθημερινή ζωή των πολιτών, στις επιχειρήσεις και στο σύνολο των δημόσιων οργανισμών και υπηρεσιών. Το Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης της Ελλάδας συνέταξε τη Βίβλο Ψηφιακού Μετασχηματισμού.<sup>1</sup> Η εθνική ψηφιακή στρατηγική εγκρίνεται με την Υπουργική Απόφαση ΦΕΚ 2894/Β/5.7.2021.<sup>2</sup> Το πλαίσιο του κειμένου περιλαμβάνει μια σειρά θεσμικών και οργανωτικών αλλαγών που θα συμβάλλουν στην καθολική χρήση των ψηφιακών τεχνολογιών στον δημόσιο και στον ιδιωτικό τομέα.

Η ψηφιοποίηση των υπηρεσιών της υγείας συνιστά μια νέα πρόκληση για τους ειδικούς. Ο μετασχηματισμός του τομέα της υγείας με την αξιοποίηση των τεχνολογιών

πληροφορικής και επικοινωνιών (ΤΠΕ) είναι ριζικός. Η γήρανση του παγκόσμιου πληθυσμού, καθώς και οι τάσεις των κυβερνήσεων για ενίσχυση της διαφάνειας σε κάθε διαδικασία και περιορισμό των δημόσιων δαπανών, ωθούν τον υγειονομικό κλάδο προς νέες ψηφιακές αλλαγές.

Ο όρος των ΤΠΕ αναφέρεται «στις μορφές τεχνολογίας που χρησιμοποιούνται για τη μετάδοση, την αποθήκευση, τη δημιουργία, την κοινή χρήση ή την ανταλλαγή πληροφοριών. Αυτός ο ευρύς ορισμός των ΤΠΕ περιλαμβάνει τεχνολογίες, όπως ραδιόφωνο, τηλεόραση, video, DVD, τηλέφωνο (σταθερής και κινητής τηλεφωνίας), δορυφορικά συστήματα, υλικό και λογισμικό υπολογιστών και δικτύων, καθώς και τον εξοπλισμό και τις υπηρεσίες που σχετίζονται με τις εν λόγω τεχνολογίες, όπως βιντεοδιάσκεψη και ηλεκτρονικό ταχυδρομείο».<sup>3</sup>

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2023, 40(5):676-687  
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2023, 40(5):676-687

Α. Πετρήs,<sup>1,4</sup>  
Ι. Αποστολάκης,<sup>2,4</sup>  
Π. Σαράφης<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup>Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας, Γενικό Παναρκαδικό Νοσοκομείο Τρίπολης «Η Ευαγγελίστρια», Τρίπολη  
<sup>2</sup>Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Αθήνα  
<sup>3</sup>Γενικό Τμήμα Λαμίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λαμία  
<sup>4</sup>Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα

Digital health, electronic prescribing and the incorporation of General Data Protection Regulation

Abstract at the end of the article

## Λέξεις ευρετηρίου

Γενικός Κώδικας Προστασίας Δεδομένων  
Ηλεκτρονική διακυβέρνηση  
Ηλεκτρονική συνταγογράφηση  
Ηλεκτρονική υγεία  
Κινητή υγεία

Υποβλήθηκε 30.9.2022  
Εγκρίθηκε 8.10.2022

Με όχημα τις ΤΠΕ οι κυβερνήσεις σε παγκόσμιο επίπεδο εφαρμόζουν την ηλεκτρονική διακυβέρνηση (ΗΔ) στην προσπάθειά τους να εκσυγχρονίσουν τη δημόσια διοίκηση και να αναβαθμίσουν τις υπηρεσίες που παρέχουν. Η έννοια της ΗΔ ορίζεται από τον Οργανισμό Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ) ως «η αξιοποίηση του διαδικτύου (*internet*) και του παγκόσμιου ιστού (*world wide web*) για την παροχή κυβερνητικής πληροφορίας και υπηρεσιών στους πολίτες». <sup>4</sup> Τα οφέλη που αναμένεται να προκύψουν από την εφαρμογή της είναι <sup>5,6</sup> (α) η αύξηση της εξυπηρέτησης του κοινού και των ιδιωτικών επιχειρήσεων, (β) η βελτίωση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητας των δημόσιων φορέων και (γ) η ενίσχυση της διαφάνειας στη δημόσια διοίκηση.

Οι πληροφορίες που διακινούνται επεξεργάζονται και ανταλλάσσονται στο πλαίσιο της ΗΔ, συχνά περιλαμβάνουν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα των πολιτών και των εργαζομένων του δημοσίου. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου Ευρωπαϊκής Ένωσης (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων, ΓΚΠΔ – General Data Protection Regulation, GDPR) θεσπίστηκε για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την κατάρτιση κανόνων που αφορούν στην ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών. <sup>7</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 4 του ΓΚΠΔ, ευαίσθητα δεδομένα των πολιτών που διακινούνται και επεξεργάζονται στους χώρους παροχής υγειονομικής φροντίδας διαχωρίζονται όπως αναφέρεται στη συνέχεια σε: <sup>7</sup> (α) γενετικά δεδομένα, (β) βιομετρικά δεδομένα, (γ) δεδομένα που αφορούν στην υγεία.

Στην παρούσα εργασία προσδιορίζονται εννοιολογικά οι όροι ΗΔ στην υγεία, η ηλεκτρονική υγεία (ΗΥ) και η κινητή υγεία (ΚΥ). Για την περαιτέρω κατανόησή τους παρατίθενται συγκεκριμένα παραδείγματα. Σχολιάζεται κριτικά η ηλεκτρονική συνταγογράφηση (ΗΣ) και εντοπίζονται ορισμένα ζητήματα της εφαρμογής της, τα οποία πρέπει να διερευνηθούν στην κατεύθυνση της μετεξέλιξης του συστήματος. Επιχειρείται η ανάδειξη των προβλημάτων που ανακύπτουν στην ενσωμάτωση του ΓΚΠΔ στο πλαίσιο εφαρμογής της ΗΔ στις ελληνικές νοσοκομειακές μονάδες.

## 2. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ – ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Commission of the European Communities, 2003), <sup>8</sup> η ΗΔ ορίζεται ως «η χρήση των ΤΠΕ στη δημόσια διοίκηση σε συνδυασμό με οργανωτικές αλλαγές και νέες δεξιότητες του προσωπικού, με σκοπό τη βελτίωση της εξυπηρέτησης του κοινού, την ενδυνάμωση της δημοκρατίας και την υποστήριξη των δη-

μόσιων πολιτικών». Η ΗΔ δημιουργεί τις προϋποθέσεις για ταχύτερη, αποδοτικότερη και αποτελεσματικότερη αλληλεπίδραση μεταξύ (α) κράτους προς πολίτη, (β) κράτους προς επιχειρήσεις, (γ) κράτους προς εργαζόμενους και (δ) των δημόσιων φορέων μεταξύ τους.

Ο χώρος της υγείας συνιστά ένα ευρύ πεδίο εφαρμογής της ΗΔ. Η ΗΔ στην υγεία αφορά στο σύνολο των πληροφοριακών συστημάτων υγείας που χρησιμοποιούνται για την υλοποίηση της αυτοματοποιημένης εσωτερικής λειτουργίας οργανισμών και φορέων υγείας, καθώς και για την εξυπηρέτηση της επικοινωνίας με το περιβάλλον τους. Οι υγειονομικοί φορείς επιδιώκουν τον σχεδιασμό και την υλοποίηση ηλεκτρονικών υπηρεσιών προκειμένου να καταστούν αποτελεσματικότεροι και αποδοτικότεροι. <sup>9</sup>

### 2.1. Κυβέρνηση προς τους πολίτες

Στόχος είναι η παροχή απλοποιημένων ηλεκτρονικών υπηρεσιών στους πολίτες, που θα διευκολύνουν την πρόσβασή τους στις υγειονομικές δομές και θα μειώνουν τον χρόνο διεκπεραίωσης των συναλλαγών. Ορισμένες υπηρεσίες που αναπτύχθηκαν στον χώρο της υγείας είναι (α) το ηλεκτρονικό κλείσιμο ραντεβού στα τακτικά εξωτερικά ιατρεία (ΤΕΙ) των νοσοκομείων, (β) η ηλεκτρονική παραλαβή αποτελεσμάτων των εξετάσεων, (γ) η ΗΣ, (ε) η ηλεκτρονική έκδοση πιστοποιητικών υγείας, (στ) η ηλεκτρονική υποβολή αιτήσεων και (ζ) το σύστημα πληροφόρησης για τους εμβολιασμούς για τη νόσο COVID-19.

### 2.2. Κυβέρνηση προς επιχειρήσεις

Αναφέρεται στις ηλεκτρονικές υπηρεσίες που αναπτύσσονται με στόχο την αμφίδρομη αλληλεπίδραση μεταξύ των υγειονομικών δομών και των ιδιωτικών επιχειρήσεων. Στον υγειονομικό χώρο περιγράφονται (α) οι ηλεκτρονικές προμήθειες που αφορούν στην κατάθεση προσφορών από τους ιδιώτες προς τα νοσοκομεία για την αγορά ιατροφαρμακευτικού υλικού και τροφίμων και (β) οι ηλεκτρονικές διαδικασίες εξόφλησης των προμηθειών των νοσοκομείων.

### 2.3. Κυβέρνηση προς κυβέρνηση

Αναφέρεται στην επικοινωνία των υγειονομικών υπηρεσιών με άλλες δημόσιες υπηρεσίες, όπως (α) τα συστήματα επικοινωνίας των νοσοκομείων με τα ασφαλιστικά ταμεία, (β) τα συστήματα επικοινωνίας των νοσοκομείων με τα υπουργεία. Συγκεκριμένα, το «σύστημα επιχειρηματικής ευφυΐας ΕΣΥ» (Business Intelligence Health, BI-Health) είναι ένα σύγχρονο πληροφοριακό σύστημα που διασφαλίζει τη συλλογή και την επεξεργασία των δεδομένων των δημόσιων

μονάδων υγείας της επικράτειας και επιτρέπει τη διάχυση της πληροφορίας προς τους μηχανισμούς διοίκησης, με σκοπό τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.<sup>10</sup>

## 2.4. Κυβέρνηση προς εργαζόμενους

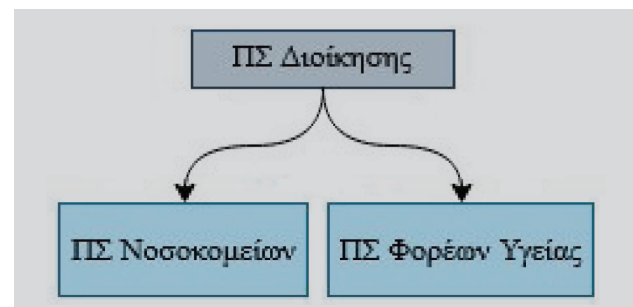
Αναφέρεται στα συστήματα που έχουν αναπτυχθεί με στόχο την επικοινωνία των εργαζομένων με τις κεντρικές διοικήσεις, στην προσπάθεια ενίσχυσης της ΗΔ. Στο πληροφοριακό σύστημα (ΠΣ) «Μητρώο ανθρώπινου δυναμικού του ελληνικού δημοσίου/απογραφή» καταχωρούνται δεδομένα που αφορούν σε στοιχεία εργασίας, καθώς και οι αξιολογήσεις των δημοσίων υπαλλήλων, ενισχύοντας την αποτελεσματικότερη διαχείριση του ανθρώπινου δυναμικού των δημόσιων νοσοκομειακών μονάδων.<sup>11</sup> Τα εν λόγω δεδομένα μέσω του Κέντρου Διαλειτουργικότητας (ΚΕΔ) του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή διαδικτυακών υπηρεσιών, όπως<sup>12</sup> (α) την ανάκτηση στοιχείων εργασίας του δημόσιου υπαλλήλου, (β) την αυθεντικοποίηση χρηστών στο ΠΣ, (γ) τη διασύνδεση των ΠΣ της απογραφής και του Εθνικού Κέντρου Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (ΕΚΔΔΑ)<sup>13</sup> και (δ) τη διασύνδεση απογραφής-ΗΣ (για τις αναρρωτικές άδειες). Η Ενιαία Αρχή Πληρωμών (ΕΑΠ) με την πληροφοριακή υποστήριξη της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων Δημόσιας Διοίκησης έχει τη δυνατότητα για διαφανή διαχείριση της μισθοδοσίας, των ασφαλιστικών εισφορών και των κρατήσεων των αμειβομένων στον δημόσιο τομέα της υγείας.<sup>14</sup>

## 3. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

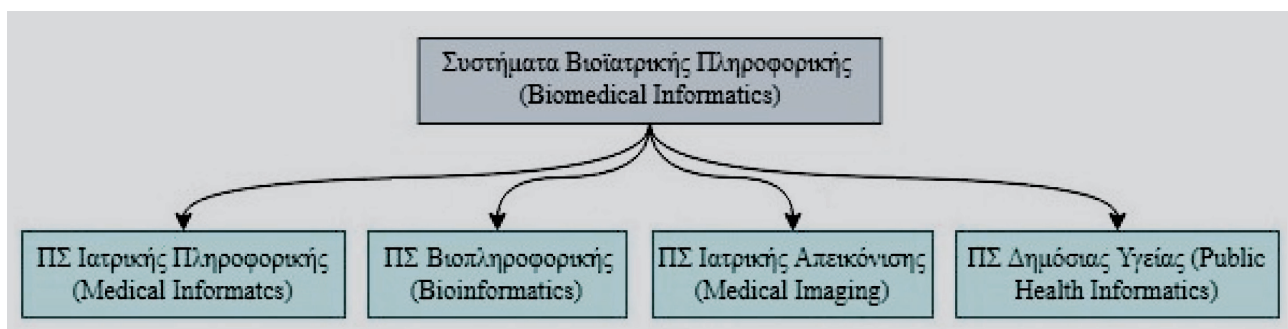
### 3.1. Επικοινωνιακά και πληροφοριακά συστήματα

Οι υγειονομικοί φορείς και οι οργανισμοί υγείας καλούνται να ενσωματώσουν τα κατάλληλα ΠΣ για την ανάπτυξη ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας. Αυτά διακρίνονται σε

δύο κατηγορίες:<sup>15</sup> (α) τα ΠΣ βιοϊατρικής Πληροφορικής (biomedical informatics) (εικ. 1α) και (β) τα ΠΣ διοίκησης (εικ. 1β). Τα ΠΣ ιατρικής Πληροφορικής (medical informatics) χρησιμοποιούν την τεχνολογία των πληροφοριών (information technology, IT) στον τομέα της υγείας για την επεξεργασία δεδομένων, πληροφοριών και γνώσεων που βελτιώνουν την υγειονομική περίθαλψη και την ιατρική επιστήμη.<sup>16</sup> Τα ΠΣ Βιοπληροφορικής (bioinformatics) χρησιμοποιούν μεθόδους-εργαλεία της ιατρικής Πληροφορικής για τη διευκόλυνση της έρευνας στη Μοριακή Βιολογία.<sup>17</sup> Τα ΠΣ ιατρικής απεικόνισης (medical imaging informatics) ασχολούνται με τη δημιουργία, τη διαχείριση, την αποθήκευση, την επεξεργασία, την ανάκτηση, την ανάλυση, την οπτικοποίηση των εικόνων των ανθρώπινων οργάνων και ιστών, με στόχο τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της ακρίβειας και της αξιοπιστίας των υπηρεσιών υγείας.<sup>18</sup> Τα ΠΣ δημόσιας υγείας (public health informatics) επεξεργάζονται, αναλύουν και οπτικοποιούν επιδημιολογικά δεδομένα για την παραγωγή γνώσης που σχετίζεται με τη δημόσια υγεία.<sup>17</sup> Τα ΠΣ νοσοκομείων είναι το σύνολο των επί μέρους εφαρμογών λογισμικού, τα οποία χρησιμοποιούν οι νοσοκομειακές μονάδες για την ανταλλαγή πληροφοριών στο πλαίσιο της κάλυψης των επιχειρησιακών τους αναγκών.<sup>9</sup> Στα ΠΣ φορέων υγείας εντάσσεται το πληροφοριακό υποσύστημα e-ΔΑΠΥ,<sup>19</sup> που χρησιμοποιούν οι συμβεβλημένοι



Εικόνα 1β. Πληροφοριακά συστήματα (ΠΣ) διοίκησης.<sup>15</sup>



Εικόνα 1α. Πληροφοριακά συστήματα (ΠΣ) Βιοϊατρικής.<sup>15</sup>

πάροχοι του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)<sup>20</sup> για τη διαδικτυακή υποβολή δηλώσεων παραστατικών υγείας (ΔΑΠΥ).

### 3.2. Διαλειτουργικότητα

Η έννοια της διαλειτουργικότητας μεταξύ διαφορετικών και «ανόμοιων» οργανισμών ή μεταξύ διαφορετικών τμημάτων εντός ενός οργανισμού έχει ιδιαίτερη σημασία για την παροχή υπηρεσιών υπό το πρίσμα της ΗΔ. Η διαλειτουργικότητα αναφέρεται στην αλληλεπίδρασή τους και ορίζεται σύμφωνα με το European Interoperability Framework (EIF) ως «η ικανότητα των οργανισμών να αλληλεπιδρούν προς αμοιβαία επωφελείς στόχους, περιλαμβανομένης της ανταλλαγής πληροφοριών και γνώσεων μεταξύ των οργανισμών αυτών, μέσω επιχειρηματικών διαδικασιών που υποστηρίζουν, μέσω της ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των συστημάτων ΤΠΕ τους».<sup>21</sup> Τα ΠΣ που αναπτύσσονται οφείλουν να προσδιορίζουν με σαφήνεια, τεκμηρίωση και προσυμφωνημένη κοινή γλώσσα τις διεπαφές τους, προκειμένου να αλληλεπιδρούν στο πλαίσιο της διαλειτουργικότητας εντός της χώρας και παράλληλα να είναι σε θέση να ανταλλάσσουν πληροφορίες με διεθνείς οργανισμούς.<sup>9</sup>

Η διακυβέρνηση της διαλειτουργικότητας, όπως χαρακτηριστικά αναφέρεται στη βιβλιογραφία, διακρίνεται σε τέσσερα επίπεδα:<sup>9,22</sup> (α) στη θεσμική διαλειτουργικότητα που αναφέρεται στη νομοθετική εναρμόνιση και κατοχύρωση φορέων οι οποίοι επιθυμούν να συνεργαστούν στο πλαίσιο της ΗΔ, (β) στην οργανωσιακή διαλειτουργικότητα που σχετίζεται με το ποια, πότε και με ποιον τρόπο θα ανταλλάσσουν πληροφορίες οι διάφοροι οργανισμοί, καθώς επίσης και τι θα τις κάνουν αυτές, (γ) στη σημασιολογική διαλειτουργικότητα η οποία αφορά στην ικανότητα των συστημάτων να κατανοούν και να ενσωματώνουν τις πληροφορίες που ανταλλάσσουν και (δ) στην τεχνική διαλειτουργικότητα η οποία αναφέρεται στην ικανότητα των πληροφοριακών συστημάτων να ανταλλάσσουν δεδομένα.

Σημαντική προϋπόθεση για την επίτευξη της διαλειτουργικότητας είναι η υιοθέτηση προτύπων, δηλαδή προδιαγραφών που αφορούν στην ερμηνεία, στη διακίνηση και στην αποθήκευση των δεδομένων. Το πρότυπο HL7 (health level 7)<sup>23,24</sup> έχει δομηθεί κατάλληλα ώστε να ενσωματώνει πληροφορίες ιατρικές, ασφαλιστικές, οικονομικές κ.ά. και να τις διαβιβάζει μεταξύ διαφορετικών φορέων. Το πρότυπο DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)<sup>25</sup> διευκολύνει την ανταλλαγή και την επεξεργασία ψηφιακών ιατρικών εικόνων (αξονικές ή μαγνητικές τομογραφίες, υπερήχους κ.ά.). Εφαρμόζεται σχεδόν σε κάθε ιατρική συσκευή απεικόνισης που χρησιμοποιείται στις μονάδες περίθαλψης και επιτρέπει την προτυποποιημένη

αναπαράσταση, διανομή και προβολή ιατρικών εικόνων μεταξύ διαφόρων συσκευών και ΠΣ.<sup>9,25</sup> Το πρότυπο openEHR (electronic health records, EHRs)<sup>26</sup> αναφέρεται στη διαχείριση, στην αποθήκευση και στην ανταλλαγή δεδομένων που περιέχονται στους ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους.

## 4. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ

Ο όρος ηλεκτρονική υγεία (ΗΥ) περιλαμβάνει ένα ευρύ πεδίο εφαρμογών και βασίζεται, όπως και η ΗΔ, στη χρήση των ΤΠΕ. Η ΗΔ θέτει την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα ως βασική προτεραιότητα. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ)<sup>27</sup> «ο όρος ΗΥ καλύπτει ένα ευρύ φάσμα εργαλείων βασισμένων στις ΤΠΕ που στοχεύουν στην καλύτερη πρόληψη, στη διάγνωση, στη θεραπεία, στην παρακολούθηση και στη διαχείριση της υγείας, καθώς και του τρόπου ζωής που επηρεάζουν την υγεία». Τον Μάιο του 2005 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ενέκρινε με το ψήφισμα WHA58.28<sup>28</sup> τη θέσπιση στρατηγικής για την ΗΥ. Η ΗΥ περιλαμβάνει τη συνεργασία μεταξύ ασθενών και φορέων παροχής υγειονομικών υπηρεσιών, την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ διαφόρων ιδρυμάτων και την επικοινωνία μεταξύ ασθενών ή απασχολουμένων στον τομέα της υγείας. Περιλαμβάνει επίσης δίκτυα πληροφοριών για την υγεία, ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, υπηρεσίες Τηλεϊατρικής και ατομικά φορητά επικοινωνούντα συστήματα για την παρακολούθηση και τη στήριξη των ασθενών.<sup>9</sup> Το Εθνικό Συμβούλιο Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ)<sup>29</sup> συστάθηκε στην Ελλάδα το 2015. Κύριες αρμοδιότητές του είναι η συμβουλευτική υποστήριξη του Υπουργείου Υγείας και η εισήγηση προτάσεων στο πλαίσιο της ΗΔ, της διαλειτουργικότητας και της διασφάλισης της ποιότητας των εφαρμογών ΗΥ.

Στο πλαίσιο υλοποίησης της ΗΥ αναφέρονται οι παρακάτω ψηφιακές εφαρμογές: (α) η ηλεκτρονική καταγραφή ιατρικού ιστορικού, (β) οι ηλεκτρονικές εντολές ιατρών, (γ) η ΗΣ, (δ) τα συστήματα κλινικών αποφάσεων, (ε) η Τηλεϊατρική, η οποία σύμφωνα με το Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (ΗΠΑ) «επιδιώκει τη βελτίωση της υγείας των ασθενών, επιτρέποντας την αμφίδρομη, διαδραστική επικοινωνία σε πραγματικό χρόνο μεταξύ του ασθενούς και του ιατρού ή άλλου επαγγελματία υγείας σε απομακρυσμένο σημείο»,<sup>30</sup> (στ) η τηλευγεία, που ορίζεται ως «η χρήση των ΤΠΕ για την υποστήριξη της υγειονομικής περίθαλψης από απόσταση, την εκπαίδευση των ασθενών σε θέματα που αφορούν στην υγεία τους, στην εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, στη διοίκηση των μονάδων υγείας και στην άσκηση δημόσιας υγείας»,<sup>31</sup> (ζ) η Τηλε-οδοντοϊατρική/Τηλε-χειρουργική, (η) η ηλεκτρονική ψυχική υγεία, (θ) οι πληροφορίες υγείας για

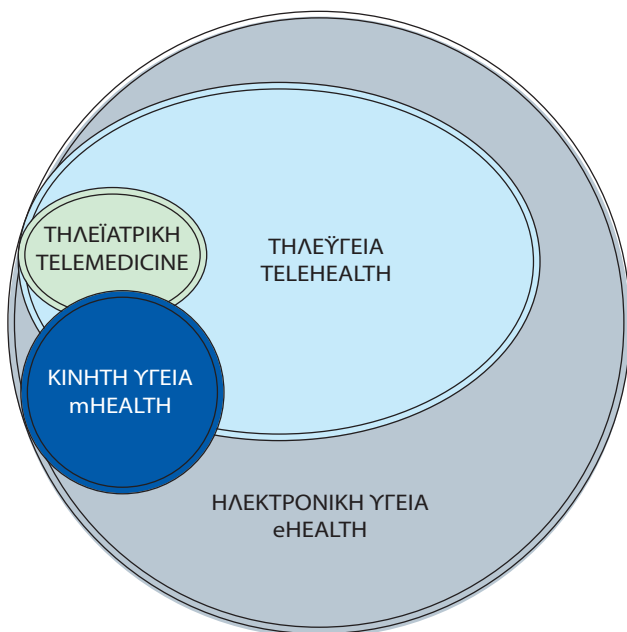
τον καταναλωτή και (ι) το ηλεκτρονικό εμπόριο ιατροφαρμακευτικών προϊόντων.

## 5. ΚΙΝΗΤΗ ΥΓΕΙΑ

Η κινητή υγεία (ΚΥ) αποτελεί κλάδο της ΗΥ. Το Παγκόσμιο Παρατηρητήριο για την Ηλεκτρονική Υγεία (Global Observatory for eHealth) ορίζει την ΚΥ ως «τις ιατρικές πρακτικές δημόσιας υγείας που υποστηρίζονται από κινητές συσκευές, όπως τα κινητά τηλέφωνα, οι συσκευές παρακολούθησης ασθενών, οι ψηφιακοί βοηθοί (PDAs), τα tablets και άλλες ασύρματες συσκευές. Περιλαμβάνει επίσης τη χρήση βασικού βοηθητικού προγράμματος φωνής και σύντομων μηνυμάτων ενός κινητού τηλεφώνου (SMS), του γενικού πακέτου ραδιοφωνικών υπηρεσιών (GPRS), τις κινητές τηλεπικοινωνίες τρίτης και τέταρτης γενιάς (συστήματα 3G και 4G), τα παγκόσμια συστήματα εντοπισμού θέσης (GPS) και την τεχνολογία Bluetooth».<sup>32</sup>

Στις ηλεκτρονικές υπηρεσίες της ΚΥ εντάσσονται και αυτές στις οποίες χρησιμοποιούνται κινητές συσκευές (π.χ. σακχαρόμετρα, οξύμετρα, σπιρόμετρα, ηλεκτροκαρδιογράφοι κ.ά.) στα σημεία εξέτασης και ταυτόχρονα τα δεδομένα των μετρήσεων μέσω ασύρματης τεχνολογίας (π.χ. Bluetooth, GSM, GPRS/3G, 4G, WiFi, WiMAX) μεταφέρονται, εξετάζονται και αξιολογούνται από τους θεράποντες ιατρούς σε άλλες απομακρυσμένες συσκευές.<sup>33</sup>

Στην εικόνα 2 παρουσιάζεται η ΗΥ σε σχέση με την



Εικόνα 2. Τηλεϊατρική, Τηλεϋγεία, ηλεκτρονική υγεία και κινητή υγεία.<sup>9</sup>

τηλεϋγεία, την Τηλεϊατρική και την ΚΥ. Στον ευρύ τομέα της ΗΥ περιλαμβάνεται η τηλεϋγεία, της οποίας ένα υποσύνολο εφαρμογών αναφέρονται στην Τηλεϊατρική. Η ΚΥ αποτελεί κλάδο της ΗΥ και περιλαμβάνει εφαρμογές, αρκετές από τις οποίες αφορούν στην Τηλεϊατρική και στην τηλεϋγεία.<sup>9</sup>

## 6. Η ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Ο νόμος 3892/2010<sup>34</sup> καθιερώνει θεσμικά την ηλεκτρονική καταχώρηση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων. Επίσης, ορίζει την ΗΣ ως «την παραγωγή, διακίνηση και έλεγχο των ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών για ιατρικές πράξεις, με τη χρήση τεχνολογίας ηλεκτρονικών υπολογιστών (Η/Υ) και τηλεπικοινωνιών, με τρόπο που διασφαλίζει την εγκυρότητα, την ασφάλεια και τη διαφάνεια των διακινούμενων πληροφοριών».

Η ανάπτυξη λογισμικού για ηλεκτρονικές συνταγές αρχικά ανατέθηκε σε ιδιώτες και λειτούργησε για ασθενείς που ήταν συμβεβλημένοι με συγκεκριμένα ασφαλιστικά ταμεία. Με τον νόμο 3918/2011<sup>35</sup> ιδρύεται ο ΕΟΠΥΥ,<sup>19</sup> που καθίσταται ο μοναδικός δημόσιος αγοραστής προϊόντων και υπηρεσιών υγείας στην Ελλάδα. Το ίδιο έτος ανατίθεται η υλοποίηση και η συντήρηση της ΗΣ στην Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης ΑΕ (ΗΔΙΚΑ ΑΕ).<sup>36</sup>

Τα πλεονεκτήματα που μπορεί να προκύψουν από την ορθή εφαρμογή της ΗΣ περιγράφονται ως εξής:<sup>37</sup> (α) ελάττωση των ιατρικών σφαλμάτων και κατ' επέκταση βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, καθώς αποφεύγεται η ανεπαρκής ή η υπερβολική συνταγογράφηση, η λανθασμένη επιλογή φαρμάκων και, εφόσον το σύστημα είναι κατάλληλα δομημένο, οι συνταγές ελέγχονται για πιθανές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων, για αλλεργικές αντιδράσεις και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων που συνταγογραφούνται, (β) μείωση του κόστους των φαρμακευτικών δαπανών καθώς για μια συγκεκριμένη νόσο μπορεί να επιλεγεί το οικονομικότερο εναλλακτικό φαρμακευτικό προϊόν, (γ) εξασφάλιση μεγαλύτερης προστασίας των προσωπικών δεδομένων, (δ) εξοικονόμηση χρόνου στις περιπτώσεις αμφίδρομης ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ φαρμακοποιών και ιατρών και (ε) δυνατότητα ελέγχου των ασθενών για τη φαρμακευτική αγωγή που ακολουθούν.

Το σύστημα ΗΣ στη χώρα μας εφαρμόζει το διεθνές σύστημα ταξινόμησης νόσων (International Classification of Diseases-10, ICD-10). Ως ταξινόμηση των νόσων ορίζεται ένα σύστημα κατηγοριών στο οποίο καταγράφονται οι νοσολογικές οντότητες σύμφωνα με καθιερωμένα κριτήρια.<sup>38</sup> Κατόπιν εισηγήσεων διαφόρων επιστημονικών ομάδων το

Υπουργείο Υγείας προχώρησε στη σύνταξη των διαγνωστικών θεραπευτικών πρωτοκόλλων που ενσωματώθηκαν στο σύστημα της ΗΣ.<sup>39</sup> Με την ενσωμάτωση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης (ΘΠΣ) στο σύστημα της ΗΣ καθίσταται δυνατός ο αποκλεισμός συνταγογράφησης εκτός ΘΠΣ για συγκεκριμένα φάρμακα και συγκεκριμένες διαγνώσεις. Επί πλέον, επιτυγχάνεται ο έλεγχος της συσχέτισης των φαρμάκων με τη διάγνωση (κατά ICD-10) και ο περιορισμός της υπερσυνταγογράφησης, η συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών, η βέλτιστη αντιμετώπιση των ασθενών βάσει συνταγογραφικών κανόνων, η άντληση σημαντικών στατιστικών στοιχείων για τη χάραξη πολιτικών υγείας.<sup>40</sup>

Από την κριτική αξιολόγηση της δεκαετούς και πλέον χρήσης του συστήματος ΗΣ εντοπίζονται αρκετά προβλήματα στην εφαρμογή της που εστιάζονται στην προσβασιμότητα των χρηστών, στη σχεδίαση και στη χρήση του λογισμικού της. Απαιτούνται παρεμβάσεις που θα συμβάλλουν στη μετεξέλιξη του συστήματος. Αναφέρονται ζητήματα που κρίνεται απαραίτητο να διερευνηθούν προκειμένου το σύστημα να βελτιώσει την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητά του. Συγκεκριμένα, διαπιστώνεται ότι αρκετά περιφερειακά ιατρεία κυρίως σε απομακρυσμένες και αγροτικές περιοχές δεν διαθέτουν τον κατάλληλο εξοπλισμό και τη σύνδεση στο διαδίκτυο, με αποτέλεσμα η συνταγογράφηση να καθίσταται δυσχερής.

Η διασύνδεση του συστήματος ΗΣ με τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας (ΗΦΥ), ο οποίος κρίνεται απαραίτητο να είναι πλήρης και να ενημερώνεται από τους θεράποντες ιατρούς, θα συμβάλει στην αποφυγή συνταγογράφησης διαφορετικών αγωγών από διαφορετικούς ιατρούς, οι οποίες ενδέχεται να μην είναι συμβατές μεταξύ τους.<sup>9</sup> Σε αρκετές περιπτώσεις, οι ασθενείς συνταγογραφούν φάρμακα σε άλλους ιατρούς από εκείνους που παρακολουθούνται. Ο ΗΦΥ για τον συνταγογράφο ιατρό κρίνεται αναγκαίος αναφορικά με τον έλεγχο της κατάστασης του ασθενούς.

Το σύστημα της ΗΣ δεν έχει ενσωματώσει την εμφάνιση ειδοποιήσεων στον ιατρό που συνταγογραφεί, ώστε αυτός να γνωρίζει έγκαιρα για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, αλληλεπιδράσεις και λανθασμένες δοσολογίες για τα φάρμακα που συνταγογραφεί. Δεν υπάρχει περιορισμός των ιατρικών ειδικοτήτων που επιτρέπεται να συνταγογραφούν ανά ICD-10, με αποτέλεσμα να παρέχεται η δυνατότητα σε ιατρούς να συνταγογραφούν για νοσήματα τα οποία δεν έχουν άμεση ή έμμεση σχέση με την ειδικότητά τους.<sup>41</sup>

Διαπιστώνεται η έκδοση και η εκτέλεση επαναλαμβανόμενων συνταγών που δεν αντιστοιχούν σε χρόνια νοσήματα τα οποία απαιτούν μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή.<sup>41</sup> Επίσης, διαπιστώνεται ότι ένας σημαντικός αριθμός κωδικών

ICD-10 χρησιμοποιούνται από τους συνταγογράφοντες ιατρούς για την παράκαμψη των ΘΠΣ.<sup>41</sup>

Η διασφάλιση του απορρήτου συνιστά ζητούμενο που πρέπει να απασχολήσει τους ειδικούς. Απαιτείται η ανάπτυξη κατάλληλων τειχών προστασίας και συστημάτων πρόληψης εισβολών.<sup>37</sup> Για να λογίζεται ένα ΠΣ συναλλαγών ασφαλές, στην προκειμένη περίπτωση το σύστημα ΗΣ, θα πρέπει να εγγυάται (α) την εμπιστευτικότητα, που αφορά στην προστασία από τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, (β) την αυθεντικότητα, η οποία αφορά στην ταυτότητα των εμπλεκομένων στην ΗΣ (ασθενής-ιατρός), (γ) την ακεραιότητα, που αναφέρεται στην προστασία δεδομένων από τη μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση, (δ) την εξουσιοδότηση και (ε) τη μη αποκήρυξη, η οποία αναφέρεται στη βεβαιότητα ότι κανένας από τους συμμετέχοντες στην ΗΣ δεν μπορεί να αρνηθεί τη συμμετοχή του. Για τη διασφάλιση των εν λόγω απαιτήσεων κρίνεται απαραίτητη η χρήση ψηφιακών υπογραφών από τους συμμετέχοντες στην ΗΣ. Η τεχνολογία Υποδομής Δημόσιου Κλειδιού παρέχει την απαιτούμενη υποδομή για την εφαρμογή και χρήση ψηφιακών υπογραφών και η διαχείρισή τους γίνεται από την Αρχή Πιστοποίησης Ελληνικού Δημοσίου (ΑΠΕΔ).<sup>42,43</sup>

Το σύστημα ταξινόμησης νόσων ICD-10 αναφέρεται ως δύσχρηστο από τους ιατρούς, καθώς υπάρχουν νοσήματα (π.χ. κλινικά σύνδρομα) που δεν έχουν κωδικούς. Η ταυτόχρονη χρήση της κλινικής κωδικοποίησης για την πρωτοβάθμια φροντίδα International Classification of Primary Care-2 (ICPC-2)<sup>44</sup> διαθέτει αντιστοιχία με το ICD-10 και θα μπορούσε να αποτελέσει λύση για το πρόβλημα.<sup>9</sup>

## 7. ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ

Η ψηφιοποίηση, η επεξεργασία και η διακίνηση στο πλαίσιο της ΗΔ μεγάλους βιομετρικών, γενετικών, καθώς και άλλων δεδομένων που αφορούν στην υγεία των πολιτών, ώθησε την ΕΕ στην έκδοση οδηγιών και στη θεσμοθέτηση κανονισμών για την προστασία τους. Παράλληλα, η Ελλάδα επιχειρεί να εναρμονιστεί με τις σχετικές κατευθύνσεις. Η οδηγία 95/46/ΕΚ<sup>45</sup> του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θεσπίζει ένα κανονιστικό πλαίσιο που αποσκοπεί στην προστασία των Ευρωπαίων πολιτών έναντι της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων. Στην Ελλάδα, η συγκεκριμένη οδηγία ενσωματώνεται στον νόμο 2472/1997.<sup>46</sup> Στο χρονικό διάστημα που ακολούθησε εκδόθηκαν από την ΕΕ διάφορες σχετικές τροποποιητικές οδηγίες. Ο ΓΚΠΔ 2016/679<sup>7</sup> που θεσπίζεται από την ΕΕ καταργεί την οδηγία 95/46/ΕΚ.<sup>45</sup> Επίσης, εκδίδεται η 2016/680<sup>47</sup> οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την προστασία

των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Στην Ελλάδα, ο νόμος 4624/2019<sup>48</sup> αφορά στα μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού 2016/679<sup>7</sup> και την ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της οδηγίας 2016/680.<sup>47</sup>

## 8. Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Στο άρθρο 1 του ΓΚΠΔ περιγράφονται οι αντικειμενικοί του στόχοι. Αυτοί είναι η προστασία των πολιτών-ασθενών έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Στην κατεύθυνση της επίτευξης αυτού του στόχου επισημαίνονται ορισμένα άρθρα και περιγράφονται τα δικαιώματα των ασθενών που απορρέουν μέσα από αυτά: (α) να συγκαταθέσουν ή να ανακαλέσουν για την επεξεργασία των δεδομένων τους (άρθρο 7), (β) η συγκατάθεση ανηλικών ασθενών (άρθρο 8), (γ) να συμμετέχουν ή μη (υπό όρους) όταν τα δεδομένα περιέχουν στοιχεία, όπως η υγεία, η θρησκεία κ.ά. (άρθρο 9), (δ) να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα τους (άρθρο 15), (ε) να ενημερώνονται για την επεξεργασία των δεδομένων τους (άρθρα 12, 13, 14), (στ) να προβούν σε διόρθωση των δεδομένων τους (άρθρο 16), (ζ) να ζητήσουν διαγραφή των δεδομένων τους (άρθρο 17), (η) να εναντιωθούν στην επεξεργασία των δεδομένων τους (άρθρο 21), (θ) να καταγγείλουν στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων<sup>49</sup> σε περίπτωση παραβίασης των δικαιωμάτων τους (άρθρα 77, 78).

Στο άρθρο 37 του ΓΚΠΔ προβλέπεται ο ορισμός του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων (ΥΠΔ). Στο άρθρο 39 περιγράφονται οι αρμοδιότητές του και αναφέρονται οι πιο σημαντικές από αυτές: (α) να παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τον κανονισμό, (β) να καθορίζει, να συμβουλεύει και να εποπτεύει τον υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων και (γ) να συνεργάζεται με τις εποπτικές αρχές για ζητήματα που σχετίζονται με την επεξεργασία.

Το άρθρο 24 περιγράφει την ευθύνη του υπευθύνου επεξεργασίας δεδομένων. Συγκεκριμένα, οφείλει να εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει και να μπορεί να τεκμηριώνει ότι η επεξεργασία διενεργείται σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ. Επί πλέον, σύμφωνα με το άρθρο 30 οφείλει να τηρεί αρχείο δραστηριοτήτων για τις οποίες είναι υπεύθυνος. Στο άρθρο 28 περιγράφονται οι υποχρεώσεις του εκτελούντος την επεξεργασία. Αυτός επιλέγεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας και λογοδοτεί σε αυτόν. Οφείλει να διαθέτει κατάλληλη τεχνική κατάρτιση ώστε να είναι σε θέση να ανταποκριθεί στον συγκεκριμένο ρόλο. Οι υποχρεώσεις των εκτελούντων την επεξεργασία προκύπτουν από το σύνολο των διατάξεων του ΓΚΠΔ.

## 9. ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ

Ο νόμος 4624/2019<sup>48</sup> είναι σε ισχύ από τον Αύγουστο του 2019. Σήμερα τα νοσοκομεία της χώρας δεν βρίσκονται στον ίδιο βαθμό συμμόρφωσης με τον αναφερόμενο νόμο. Σ' ό,τι αφορά στα δημόσια νοσοκομεία, ορισμένα έχουν εναρμονιστεί ικανοποιητικά με τον ΓΚΠΔ. Ωστόσο, αρκετά βρίσκονται σε διαδικασία προσαρμογής και συμμόρφωσης και ορισμένα άλλα δεν έχουν αναπτύξει σχετικές δράσεις. Η κρίση του νέου κορωνοϊού φαίνεται να καθυστερεί τις εξελίξεις προς αυτή την κατεύθυνση. Η υλοποίηση των ευρωπαϊκών οδηγιών για την προστασία των προσωπικών δεδομένων προσκρούει σε διάφορα προβλήματα. Για την ευκολότερη κατανόησή τους δίνεται η διάκρισή τους σε δύο κατηγορίες, στα γενικά και στα ειδικά προβλήματα.

### 9.1. Γενικά προβλήματα των νοσοκομειακών μονάδων για την εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων

Αναφέρονται στις θεσμικές και στις οργανωτικές πρωτοβουλίες τις οποίες οι διοικήσεις και το υπόλοιπο προσωπικό των υγειονομικών μονάδων θα έπρεπε να έχουν αναλάβει προς την κατεύθυνση της συμμόρφωσης με τον ΓΚΠΔ. Κρίνεται απαραίτητο να επισημανθεί ότι απαιτείται η διαμόρφωση ενός επιχειρησιακού σχεδίου για την ενσωμάτωσή του, το οποίο δεν φαίνεται να έχουν τα περισσότερα νοσοκομεία και ως εκ τούτου προβαίνουν σε επί μέρους τοποθετήσεις.

Διαπιστώνεται ότι ένας αριθμός νοσοκομείων δεν έχει ορίσει ΥΠΔ. Ορισμένα έχουν ορίσει ως ΥΠΔ κάποιον υπάλληλο ή τον προϊστάμενο του τμήματος Πληροφορικής. Ο ΥΠΔ πρέπει να είναι ένα εξουσιοδοτημένο πρόσωπο το οποίο οφείλει να διαθέτει την κατάλληλη κατάρτιση περί του ΓΚΠΔ, καθώς και άλλων σχετικών νόμων περί απορρήτου και ιδιωτικότητας.

Η ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων των ασθενών κρίνεται ελλιπής. Δεν έχουν καθοριστεί συγκεκριμένα πρόσωπα που θα επεξεργάζονται τα δεδομένα, με αποτέλεσμα αρκετοί εργαζόμενοι των δομών να έχουν πρόσβαση σε αυτά. Οι κωδικοί πρόσβασης στα δεδομένα συχνά παρατηρείται να εκτίθενται σε κοινή θέα με αυτοκόλλητα που βρίσκονται στις οθόνες των υπολογιστών. Οι ιδιωτικές εταιρείες που συνεργάζονται με τα νοσοκομεία τυγχάνει να έχουν πρόσβαση (στο πλαίσιο της συνεργασίας τους) στα πληροφοριακά συστήματα των νοσοκομείων. Ενδεχομένως να χρησιμοποιήσουν κακόβουλα την εν λόγω δυνατότητά τους για παραβίαση δεδομένων.

Διαπιστώνεται ελλιπή ή αδιάφορη στάση του υγειονομικού προσωπικού για εκπαίδευση σε θέματα εφαρμογής του ΓΚΠΔ. Στα ΤΕΙ συχνά οι ασθενείς καλούνται να προσέλθουν για εξέταση με τα προσωπικά τους στοιχεία. Υπάρχουν εμφανείς λίστες των ονομάτων των ασθενών που πρόκειται να εξεταστούν. Σε αρκετά νοσοκομεία δεν φαίνεται να έχουν καθοριστεί σαφείς κανόνες του χρόνου φύλαξης και του τρόπου αρχειοθέτησης και κρυπτογράφησης των προσωπικών δεδομένων. Συχνά παρατηρούνται ιατρικοί φάκελοι και αποτελέσματα εξετάσεων ασθενών να βρίσκονται σε κοινή θέα σε προσωπικό του νοσοκομείου που δεν θα έπρεπε να έχει πρόσβαση (π.χ. υπάλληλοι καθαριότητας, βοηθοί θαλάμου κ.ά.). Στα εξεταστήρια των τμημάτων επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ) η ιδιωτικότητα των εξεταζόμενων δεν προστατεύεται με κουρτίνες ή άλλα μέσα.

## 9.2. Ειδικά προβλήματα των νοσοκομειακών δομών στην εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων

Αναφέρονται σε συγκεκριμένα εργαλεία-έντυπα συγκατάθεσης που οι νοσοκομειακές δομές οφείλουν να αναπτύξουν προκειμένου να προστατεύουν τα ευαίσθητα δεδομένα των ασθενών. Στον άξονα αυτόν τα νοσοκομεία φαίνεται να μην έχουν αναλάβει συγκροτημένη δράση.

Κρίνεται απαραίτητο να διευκρινιστεί ότι δεν απαιτείται η συγκατάθεση του ασθενούς για επεξεργασία των δεδομένων του όταν αυτά είναι απαραίτητα προς επεξεργασία για την παροχή υπηρεσιών υγείας σε αυτόν σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο (η) του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, απαιτείται η συναίνεση του υποκειμένου εφόσον η επεξεργασία γίνεται με σκοπό τη συμμετοχή του σε επιστημονική έρευνα (αιτιολογική σκέψη 160 του ΓΚΠΔ), σε εκπαιδευτική δραστηριότητα και όταν τα δεδομένα τους επεξεργάζονται και σε άλλους συνεργαζόμενους με το νοσοκομείο φορείς ή στις διοικητικές υπηρεσίες των νοσοκομείων. Η συναίνεση αποτελεί μία από τις έξι νομοθετικές προϋποθέσεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 του ΓΚΠΔ. Για να αποτελέσει η συγκατάθεση εργαλείο το οποίο παρέχει στους ασθενείς τον έλεγχο των δεδομένων τους που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία, θα πρέπει αυτή να αποκτηθεί με πλήρη συμμόρφωση προς τον ΓΚΠΔ. Στο άρθρο 7 και στις αιτιολογικές σκέψεις 32, 33, 42 και 43 παρέχεται καθοδήγηση στους υπεύθυνους επεξεργασίας δεδομένων για τη συμμόρφωσή τους προς τα βασικά στοιχεία της συγκατάθεσης και για τη διαμόρφωση των αιτημάτων/εντύπων συγκατάθεσης. Στο άρθρο 4, σημείο 11 ορίζεται: «“συγκατάθεση” του υποκειμένου των δεδομένων: κάθε ένδειξη βούλησης, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν

πλήρη επιγνώσει, με την οποία το υποκείμενο εκδηλώνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή με σαφή θετική ενέργεια, να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν».

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ) (European Data Protection Board, EDPB) εξέδωσε τις κατευθυντήριες γραμμές 5/2020 σχετικά με τη συγκατάθεση βάσει του κανονισμού 2016/679,<sup>50</sup> λαμβάνοντας υπ' όψιν τις αντίστοιχες κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε η ομάδα εργασίας του άρθρου 29, με αριθμό εγγράφου WP 259 αναθ. 01.<sup>51</sup> Σύμφωνα με αυτές και με βάση τις αιτιολογικές σκέψεις 42 και 43 του ΓΚΠΔ η συγκατάθεση του ασθενούς λογίζεται ως ελεύθερη εφόσον τα σχετικά έντυπα εξασφαλίζουν σε αυτούς τη δυνατότητα να την αρνηθούν ή να την αποσύρουν χωρίς να ζημιωθούν. Για την εξασφάλιση μιας έγκυρης συγκατάθεσης σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο (β) του ΓΚΠΔ απαιτείται πάντοτε ο προσδιορισμός συγκεκριμένου, ρητού και νόμιμου σκοπού για την επιδιωκόμενη επεξεργασία δεδομένων. Όταν πρόκειται για περισσότερους από έναν σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, τα έντυπα συγκατάθεσης θα πρέπει να εξασφαλίζουν στους ασθενείς τη δυνατότητα να παρέχουν ξεχωριστή συγκατάθεση για καθέναν από αυτούς. Σύμφωνα με το άρθρο 5, στοιχείο (α) του ΓΚΠΔ «τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε σύννομη και θεμιτή επεξεργασία με διαφανή τρόπο σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων («νομιμότητα, αντικειμενικότητα και διαφάνεια»). Η απαίτηση διαφάνειας προϋποθέτει ότι οι ασθενείς έχουν ενημερωθεί κατάλληλα, κατανοούν και συγκατατίθενται εν «πλήρη επιγνώσει». Το ΕΣΠΔ εκτιμά ότι για να εξασφαλιστεί συγκατάθεση «εν πλήρη επιγνώσει» απαιτείται η παροχή τουλάχιστον των παρακάτω πληροφοριών:<sup>50</sup> (α) ταυτότητα του υπεύθυνου επεξεργασίας (αιτιολογική σκέψη<sup>42</sup>), (β) το είδος των δεδομένων που θα συλλεχθούν και θα χρησιμοποιηθούν, (γ) πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των δεδομένων για αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων σύμφωνα με το άρθρο 22, παράγραφος 2, στοιχείο (γ), αν συντρέχει τέτοια περίπτωση και (δ) πληροφορίες σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους των διαβιβάσεων λόγω της απουσίας απόφασης επάρκειας και κατάλληλων εγγυήσεων κατά το άρθρο 46.

Ενδεικτικά αναφέρεται το έντυπο συγκατάθεσης ασθενούς που χρησιμοποιείται από ελληνικό δημόσιο νοσοκομείο,<sup>52</sup> το οποίο ενδεχομένως να επιδέχεται περαιτέρω βελτιώσεις στο πλαίσιο εναρμόνισής του με τον ΓΚΠΔ. Συγκεκριμένα, ο ασθενής δεν είναι απαραίτητο να συναινέσει για τη διάγνωση/θεραπεία (άρθρο 9, παράγραφος 2, στοιχείο (η) του ΓΚΠΔ) και επίσης θα μπορούσε να του δοθεί η δυνατότητα να επιλέξει σε ποιους από τους σκοπούς επεξεργασίας συναινεί και όχι να υπογράψει για όλους συνολικά.



Ένα επί πλέον ζήτημα που κρίνεται σημαντικό για να απασχολήσει τα ελληνικά νοσηλευτικά ιδρύματα είναι το δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, καθώς διαπιστώνεται ελλιπής διαχείριση του συγκεκριμένου δικαιώματος (π.χ. τηλεφωνικές ενημερώσεις ασθενών και συγγενών και τηλεφωνικές καλύψεις και ενημερώσεις αιμοδοτών κ.ά.). Σύμφωνα με το άρθρο 20 του εν λόγω κανονισμού το δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων αναλύεται στα εξής επί μέρους δικαιώματα: (α) το δικαίωμα της ανεμπόδιστης λήψης αυτών και (β) το δικαίωμα της ασφαλούς διαβίβασής τους από έναν πάροχο σε έναν άλλον ή από έναν υπεύθυνο επεξεργασίας σε έναν άλλον. Το πρώτο επί μέρους δικαίωμα μπορεί να ασκηθεί στην περίπτωση κατά την οποία η επεξεργασία βασίζεται στη συγκατάθεση του ασθενούς. Αναφορικά με το δεύτερο επί μέρους δικαίωμα, απαραίτητη προϋπόθεση για την εφαρμογή του είναι να καταστεί τεχνικά εφικτή μέσω της διαλειτουργικότητας των ΠΣ μεταξύ των δημόσιων και των ιδιωτικών νοσοκομειακών δομών, καθώς και των ιδιωτικών μικροβιολογικών εργαστηρίων και άλλων διαγνωστικών κέντρων (αιτιολογική σκέψη 68 του ΓΚΠΔ). Ενδεικτικά, αναφέρεται μια δήλωση συγκατάθεσης παραλαβής αποτελεσμάτων εργαστηριακού ελέγχου ή ιατρικής εξέτασης που χρησιμοποιείται από ελληνικό δημόσιο νοσοκομείο.<sup>53</sup>

## 10. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η ραγδαία εξέλιξη των ΤΠΕ εισάγει τον τομέα της υγείας σε μια νέα ψηφιακή εποχή. Τα σύγχρονα ΠΣ που συνεργάζονται με κινητά τηλέφωνα και με άλλες κινητές συσκευές (π.χ. οξύμετρα, σπιρόμετρα, ηλεκτροκαρδιογράφους κ.ά.) σταδιακά αλλάζουν τον τρόπο με τον οποίο παρέχεται η υγειονομική φροντίδα σε αρκετές κατηγορίες οξέων (π.χ. εμφράγματα) και χρόνιων νοσημάτων (π.χ. χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια). Η Τηλεϊατρική και η κινητή υγεία προσφέρουν διαρκώς νέες δυνατότητες στην παροχή υγειονομικής φροντίδας. Συμβάλλουν σημαντικά στην πρόληψη, στη διάγνωση και στην αποκατάσταση σημαντικών ασθενειών. Ο ΗΦΥ, καθώς και η ΗΣ, αποτελούν βασικές υπηρεσίες

της ΗΥ που εφαρμόζονται από τα σύγχρονα υγειονομικά συστήματα διεθνώς, περιλαμβανομένης και της χώρας μας. Η χρήση σύγχρονων ΠΣ, καθώς και η δυνατότητα για διαλειτουργικότητα, συνιστούν απαραίτητες προϋποθέσεις για επιτυχή υλοποίηση των εν λόγω υπηρεσιών. Η ΗΔ καλείται να ανασχεδιάσει και να αναδιοργανώσει τις υγειονομικές δομές ώστε η χρήση των ΤΠΕ να γίνει αποδοτικότερη και αποτελεσματικότερη.

Το σύστημα της ΗΣ στη χώρα μας, προκειμένου να συμβάλλει περαιτέρω στη μείωση των δημόσιων δαπανών, στην εξυπηρέτηση των ασθενών και στον περιορισμό των ιατρικών σφαλμάτων που οφείλονται σε λανθασμένη συνταγογράφηση, απαιτεί παρεμβάσεις στην κατεύθυνση της μετεξέλιξής του. Θεωρείται αναγκαία η διασύνδεση και η ενημέρωση στο σύστημα του ΗΦΥ για την περαιτέρω βελτίωση της υπηρεσίας. Κρίνεται σημαντική η αρχιτεκτονική αναμόρφωση του συστήματος ΗΣ ώστε να αυστηροποιηθεί το πλαίσιο που διαμορφώνει τη συνταγογραφική συμπεριφορά των ιατρών. Η επέκταση της συνταγογράφησης βάσει ΘΠΣ για περισσότερα νοσήματα θα συμβάλλει στον καλύτερο έλεγχο της συσχέτισης των φαρμάκων με τη διάγνωση (κατά ICD-10) και τον περιορισμό της υπερσυνταγογράφησης.

Τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας βρίσκονται σε διαδικασία εφαρμογής του ΓΚΠΔ. Ορισμένα έχουν αναπτύξει σημαντικές δράσεις προς αυτή την κατεύθυνση, ωστόσο αρκετά άλλα βρίσκονται ακόμη σε αρχικό στάδιο. Οι διοικήσεις των νοσοκομείων καλούνται να αναλάβουν πολλές και σημαντικές ενέργειες. Ο ορισμός ΥΠΔ αποτελεί τη βασικότερη προϋπόθεση για την υλοποίηση των ευρωπαϊκών οδηγιών. Αυτός καθορίζει, ενημερώνει, συμβουλεύει και παρακολουθεί τους εκτελούντες την επεξεργασία των δεδομένων ώστε αυτοί να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ. Ακόμα, συνεργάζεται με τις αρμόδιες εποπτικές αρχές για ζητήματα που σχετίζονται με τον εν λόγω κανονισμό. Η ανάπτυξη και η χρήση των κατάλληλων εντύπων συγκατάθεσης θα συμβάλλει ουσιαστικά στην ενημέρωση και στην προστασία των ασθενών κατά τη διαχείριση των προσωπικών τους δεδομένων.

## ABSTRACT

**Digital health, electronic prescribing and the incorporation of General Data Protection Regulation**A. PETRIS,<sup>1,4</sup> I. APOSTOLAKIS,<sup>2,4</sup> P. SARAFIS<sup>3,4</sup><sup>1</sup>Unit of Blood Bank, Panarkadiko "Evangelistria" General Hospital of Tripoli, Tripoli, Peloponnese,<sup>2</sup>School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, <sup>3</sup>General Department, University of Thessaly, Lamia, <sup>4</sup>School of Social Sciences, Hellenic Open University, Patras, Greece*Archives of Hellenic Medicine 2023, 40(5):676–687*

The rapidly developing Information and Communication Technologies (ICT) introduce a wide range of digital applications in the field of health, in the context of electronic health (e-health) and aim at the prolepsis, diagnosis and management of various diseases. Electronic prescribing is a basic e-health service. However, the digitalization, elaboration and data transfer relating to physical condition and health of citizens lurks the risk of their malicious use. Greek legislation has been harmonized with the General Data Protection Regulation (GDPR) established by the European Union to protect individuals against these risks. The present study describes the applications of e-health and attempts to highlight the improvements that electronic prescribing is amenable to the context of its evolution. In addition, it focuses on problems faced by Greek medical institutions in the implementation of the GDPR and classifies them in general issues, which concern organizational and institutional deficiencies and specifically refer to the need to develop consent forms.

**Key words:** e-government, Electronic health, Electronic prescribing, General Data Protection Regulation, Mobile health

**Βιβλιογραφία**

- ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ. Βίβλος ψηφιακού μετασχηματισμού 2020–2025. Αθήνα, 2021. Διαθέσιμο στο: [https://digitalstrategy.gov.gr/website/static/website/assets/uploads/digital\\_strategy.pdf](https://digitalstrategy.gov.gr/website/static/website/assets/uploads/digital_strategy.pdf)
- ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΑΡΙΘΜ. 120301 ΕΞ 2021. Βίβλος ψηφιακού μετασχηματισμού. ΦΕΚ 2894/Β/5.7.2021. Διαθέσιμο στο: <https://www.e-nomothesia.gr/kat-demosia-dioikese/ypourgike-apophase-120301-eks-2021.html>
- UNITED NATIONS EDUCATIONAL, SCIENTIFIC AND CULTURAL ORGANIZATION. Using ICT to develop literacy. UNESCO Digital Library, Bangkok, 2006. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146426>
- UNITED NATIONS AND AMERICAN SOCIETY FOR PUBLIC ADMINISTRATION. Benchmarking e-government: A global perspective. UN DPEPA & ASPA Publications, New York, 2002. Available at: <https://publicadministration.un.org/egovkb/portals/egovkb/documents/un/english.pdf>
- LAU E. E-government and the drive for growth and equity. OECD, Paris, 2006. Available at: <https://www.belfercenter.org/sites/default/files/files/publication/lau-wp.pdf>
- ΚΑΛΟΓΗΡΟΥ Ι, ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ Π. Ηλεκτρονική διακυβέρνηση. Στο: Καλογήρου Ι, Παναγιωτόπουλος Π, Τσακανίκας Α, Σιδάκας Ε, Καρούνος Τ, Μαγκλάρης Β και συν (Επιμ.) *Κοινωνία της πληροφορίας και οικονομία της γνώσης*. Κεφάλαιο 4. Εκδόσεις KALLIPOS open academic editions, ΕΜΠ, Αθήνα, 2016. Διαθέσιμο στο: <https://repository.kallipos.gr/handle/11419/6210>
- ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ. 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). EUR-Lex – 32016R0679, Βρυξέλλες, 2016. Διαθέσιμο στο: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>
- COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. The role of eGovernment for Europe's future. Brussels, 2003. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0567:FIN:EN:PDF>
- ΑΠΟΣΤΟΛΑΚΗΣ Ι. Νέες τεχνολογίες στις υπηρεσίες υγείας e-health/m-health. Στο: Σαράφης Π, Μπαμίδης Π (Επιμ.) *Υπηρεσίες υγείας: Συστήματα και πολιτικές*. Broken Hill Publishers, Λευκωσία, 2020:781–798
- ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ. Σύστημα επιχειρηματικής ευφυΐας ΕΣΥ. Διαθέσιμο στο: <https://portal.bi.moh.gov.gr/el/node/4>
- ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ. Μητρώο ανθρώπινου δυναμικού ελληνικού δημοσίου: Απογραφή. Διαθέσιμο στο: <https://www.apografi.gov.gr/>
- ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ. Υπηρεσίες με στοιχεία που παρέχονται από το ΠΣ «Μητρώο ανθρώπινου δυναμικού ελληνικού δημοσίου/απογραφή». Διαθέσιμο στο: <https://www.gsis.gr/dimosia-dioikisi/ked/webservices/AnthropinoDynamiko>
- ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ. Διαθέσιμο στο: <https://www.ekdd.gr/>

14. ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ. Ενιαία Αρχή Πληρωμής (ΕΑΠ). Διαθέσιμο στο: <https://www.gsis.gr/dimosia-dioikisi/pliromes-eispraxeis/eap>
15. ΑΠΟΣΤΟΛΑΚΗΣ Ι, ΒΑΡΛΑΜΗΣ Η. *Πληροφοριακά συστήματα υγείας: Ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας*. 4η έκδοση. Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, 2021
16. KIM YM, DELEN D. Medical informatics research trend analysis: A text mining approach. *Health Informatics J* 2018, 24:432–452
17. WYATT JC, LIU JLY. Basic concepts in medical informatics. *J Epidemiol Community Health* 2002, 56:808–812
18. PANAYIDES AS, AMINI A, FILIPOVIC ND, SHARMA A, TSAFTARIS SA, YOUNG A ET AL. AI in medical imaging informatics: Current challenges and future directions. *IEEEJ Biomed Health Inform* 2020, 24:1837–1857
19. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΗΛΩΣΕΩΝ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΣΤΑΤΙΚΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (εΔΑΠΥ) ΓΙΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ. Διαθέσιμο στο: <https://edapy.gr/>
20. ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ. Διαθέσιμο στο: <https://www.eopyy.gov.gr/>
21. EUROPEAN COMMISSION. National Interoperability Framework Observatory. Joinup. EU, 2022. Available at: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/nifo-national-interoperability-framework-observatory/1-introduction?etrans=el#1.1> (access at 5.7.2022)
22. EUROPEAN COMMISSION. National Interoperability Framework Observatory. Joinup. EU, 2022. Available at: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/nifo-national-interoperability-framework-observatory/3-interoperability-layers#3.3> (access at 5.7.2022)
23. HL7 INTERNATIONAL. Health level 7. 1st ed. HL7, 1989. Available at: <http://www.hl7.org/implement/standards/>
24. HL7 INTERNATIONAL. Fast Health Interoperability Resources (FHIR). 4th ed. HL7, 2018. Available at: <https://www.hl7.org/fhir/>
25. DIGITAL IMAGING AND COMMUNICATION IN MEDICINE. DICOM. Available at: <https://www.dicomstandard.org/>
26. OPENEHR FOUNDATION. *OpenEHR*. 3rd ed. 2018. Available at: <https://www.openehr.org/>
27. EUROPEAN COMMISSION. Public health: Overview. Available at: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/overview\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/overview_en)
28. WORLD HEALTH ASSEMBLY. Fifty-eighth World Health Assembly. WHA58.28 eHealth. WHO, Geneva, 2005. Available at: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58-REC1/english/A58\\_2005\\_REC1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf)
29. ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ. Σύνθεση, ορισμός, συγκρότηση, κανονισμός λειτουργίας και αρμοδιότητες του Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ). Υπουργική απόφαση αριθμ. Α5(δ)/Γ.Π.οικ.85140 (ΦΕΚ 2470/Β/17.11.2015). Διαθέσιμο στο: [https://sfee.gr/wp-content/uploads/2015/11/fek2470v17112015\\_%CE%A3%CF%85%CE%B3%CE%BA%CF%81%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%83%CE%B7-%CE%95%CE%A3%CE%94%CE%97%CE%A5.pdf](https://sfee.gr/wp-content/uploads/2015/11/fek2470v17112015_%CE%A3%CF%85%CE%B3%CE%BA%CF%81%CF%8C%CF%84%CE%B7%CF%83%CE%B7-%CE%95%CE%A3%CE%94%CE%97%CE%A5.pdf)
30. CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES. Telemedicine. CMS, Baltimore. Available at: <https://www.medicaid.gov/medicaid/benefits/telemedicine/index.html>
31. HEALTH RESOURCES AND SERVICES ADMINISTRATION. What is telehealth? Available at: <https://www.hrsa.gov/rural-health/topics/telehealth/what-is-telehealth>
32. WORLD HEALTH ORGANIZATION GLOBAL OBSERVATORY FOR eHEALTH. mHealth: New horizons for health through mobile technologies: Based on the findings of the second global survey on eHealth. WHO, Geneva, 2011. Available at: [9789241564250\\_eng.pdf](https://www.who.int/publications/m/item/9789241564250-eng.pdf) (who.int)
33. ΣΠΥΡΙΔΑΚΗ Α, ΑΝΤΩΝΑΚΟΣ Ι, ΑΠΟΣΤΟΛΑΚΗΣ Ι, ΤΟΥΝΤΑΣ Ι. Εφαρμογές της «κινητής υγείας» (mobile health) στα χρόνια νοσήματα και διερεύνηση της αποτελεσματικότητάς τους. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2019, 36:73–80
34. ΝΟΜΟΣ 3892/2010. Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων. ΦΕΚ 189/Α/4.11.2010
35. ΝΟΜΟΣ 3918/2011. Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις. ΦΕΚ 31/Α/2.3.2011
36. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΕ. Διαθέσιμο στο: <https://www.idika.gr/>
37. ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΥ Α. Ηλεκτρονική συνταγογράφηση. *Ελληνική Νοσοκομειακή Οδοντιατρική* 2020, 13:13–34
38. ΟΔΗΓΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΑΛΗΝΟΣ. Στατιστική ταξινόμηση των νόσων και των σχετικών προβλημάτων υγείας ICD-10. Διαθέσιμο στο: [Γαληνός- Νόσοι ICD-10 \(galinos.gr\)](https://www.galinos.gr/) (πρόσβαση 5.7.2022)
39. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ. Θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης. Διαθέσιμο στο: <https://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-drseis-gia-thn-ygeia/kwdikopoihseis/therapeytika-prwtokolla-syntagografhshs/>
40. ΘΗΡΑΙΟΣ Ε. Ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις (evidence based medicine) – Ηλεκτρονική κλινική διακυβέρνηση. Στο: Λιονής Χ, Θηραίος Ε, Παπανικολάου Ν (Επιμ.) *Ποιότητα και αποδοτικότητα στην ΠΦΥ – αξιολόγηση και σχεδιασμός των παρεχομένων υπηρεσιών ΠΦΥ*. Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, Κλινικά Φροντιστήρια, Αθήνα, 2016, 28:32–42
41. ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ Γ, ΠΟΔΗΜΑΤΑΣ Ι. Αναγκαίες κανονιστικές παρεμβάσεις στη συνταγογραφική πρακτική των ιατρών. Η περίπτωση της χρήσης των ICD-10 στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2021, 38:117–127
42. ΚΑΡΑΚΙΟΖΗΣ Κ, ΠΑΠΑΚΙΤΣΟΣ ΕΧ. Ηλεκτρονική υγεία (e-Health) και ιατρικό απόρρητο στην ελληνική πραγματικότητα. *Διεπιστημονική Φροντίδα Υγείας* 2020, 12:33–42
43. ΑΡΧΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ. Διαθέσιμο στο: <https://aped.gov.gr/>
44. ΟΔΗΓΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΑΛΗΝΟΣ. Ταξινόμηση συμπτωμάτων και διαγνώσεων στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας ICPC-2. Διαθέσιμο στο: <https://www.galinos.gr/web/drugs/main/lists/icccodes> (πρόσβαση 5.7.2022)
45. ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ. Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών. Αριθ. L 281/31. Λουξεμβούργο, 1995. Διαθέσιμο στο: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&from=EL>

46. ΝΟΜΟΣ 2472/1997. Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. ΦΕΚ 50/Α/10.4.1997
47. ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ. Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, 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 την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου. EUR-Lex - 32016L0680. Βρυξέλλες, 2016. Διαθέσιμο στο: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32016L0680>
48. 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 137/Α/29.8.2019
49. ΑΡΧΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ. Διαθέσιμο στο: <https://www.dpa.gr/>
50. EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD. Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679. EDPB, 2020. Available at: [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_en)
51. ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY. Guidelines on consent under Regulation 2016/679. WP259, Brussels, 2018. Available at: [file:///C:/Users/apetr/Downloads/20180416\\_article\\_29\\_wp\\_guidelines\\_on\\_consent\\_publish\\_09A6854F-F638-8898-7A0543CE0857250F\\_51030.pdf](file:///C:/Users/apetr/Downloads/20180416_article_29_wp_guidelines_on_consent_publish_09A6854F-F638-8898-7A0543CE0857250F_51030.pdf)
52. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΚΑΤ. Έντυπο συναίνεσης ασθενούς για την πολιτική προστασίας ευαίσθητων και απλών προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό της ΕΕ 679/2016. Διαθέσιμο στο: <https://www.kat-hosp.gr/pliories-gia-ton-astheni/gdpr/>
53. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ. Δήλωση συγκατάθεσης παραλαβής αποτελεσμάτων εργαστηριακού ελέγχου ή ιατρικής εξέτασης. Διαθέσιμο στο: <https://www.prevezahospital.gr/images/GDPR/%CE%993.469.pdf>

*Corresponding author:*

A. Petris, 73 Trikorfon street, 221 31 Tripoli, Greece  
e-mail: [a.petrhs@gmail.com](mailto:a.petrhs@gmail.com)