

Ηλεκτρονική επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υγείας με έμφαση στο δημόσιο τομέα - νομικές πτυχές

Διπλωματική Εργασία
της
Στεργιανής Μαντατζή

Επιβλέπουσα καθηγήτρια: Ευγενία Αλεξανδροπούλου-Αιγυπτιάδου

Φεβρουάριος 2018

Σκοπός της εργασίας



Εντοπισμός και διατύπωση των κυριότερων ευρωπαϊκών και εθνικών νομοθετημάτων



Αναγνώριση νομοθετικών κενών

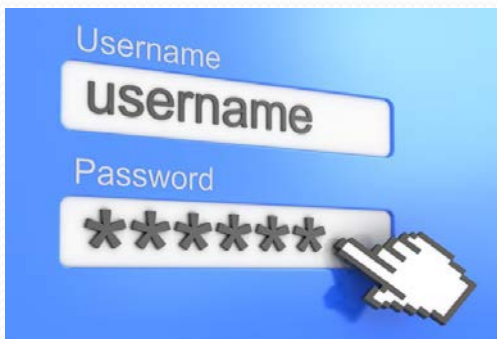


Εγχειρίδιο αναφοράς-ενημέρωση επαγγελματιών υγείας

Προσωπικά δεδομένα είναι κάθε πληροφορία που μας χαρακτηρίζει...



...είναι όμως και πολλά περισσότερα, που ίσως δεν φανταζόμαστε...



Έτος	Διεθνή και ευρωπαϊκά νομικά εργαλεία προστασίας των προσωπικών δεδομένων
1948	Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (Ο.Η.Ε.)
1950	Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (Ε.Σ.Δ.Α.)
1959	Ίδρυση Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Ανθρώπου (Ε.Δ.Δ.Α.)
1966	Διεθνή Σύμφωνα για τα αστικά, πολιτικά, οικονομικά , κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα
1968	Απόφαση 2450 Γ.Σ Ηνωμένων Εθνών
1980	Κατευθυντήριες Αρχές για την προστασία της ιδιωτικότητας και διασυνοριακές ροές προσωπικών δεδομένων (Ο.Ο.Σ.Α.)
1981	Σύμβαση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης
1995	Οδηγία 95/46/ΕΚ
1997	Οδηγία 97/66/ΕΚ
2000	Διακήρυξη του Χάρτη Θεμελιωδών δικαιωμάτων της ΕΕ

Έτος	Διεθνή και ευρωπαϊκά νομικά εργαλεία προστασίας των προσωπικών δεδομένων	
2001	Κανονισμός ΕΚ 45/2001	
2002	Οδηγία 2002/58/ΕΚ	
2006	Οδηγία 2006/24/ΕΚ	
2008	Απόφαση πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ	
2009	Οδηγία 2009/136/ΕΚ	
2013	Κανονισμός 611/2013	
2016	Κανονισμός ΕΕ 2016/679	
	Οδηγία 2016/680	
	Οδηγία 2016/681	



Γενικός Κανονισμός Προστασίας των προσωπικών δεδομένων (2016/679)



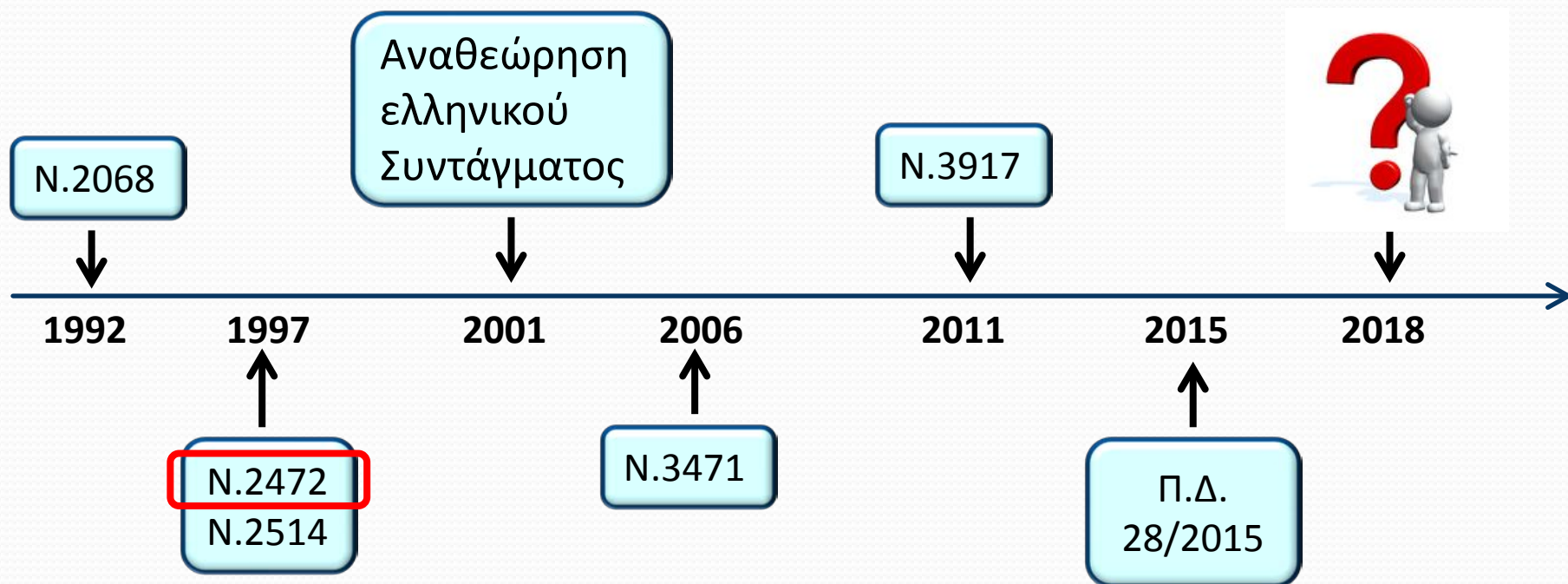
- Συνεκτικό νομοθετικό πλαίσιο
- Αντικαθιστά Οδηγία 95/46/ΕΚ
- Εφαρμογή 25 Μαΐου 2018
- Αποτελείται από 11 κεφάλαια και 99 άρθρα

Ενδυνάμωση
θεμελιωδών
δικαιωμάτων και
ελευθεριών

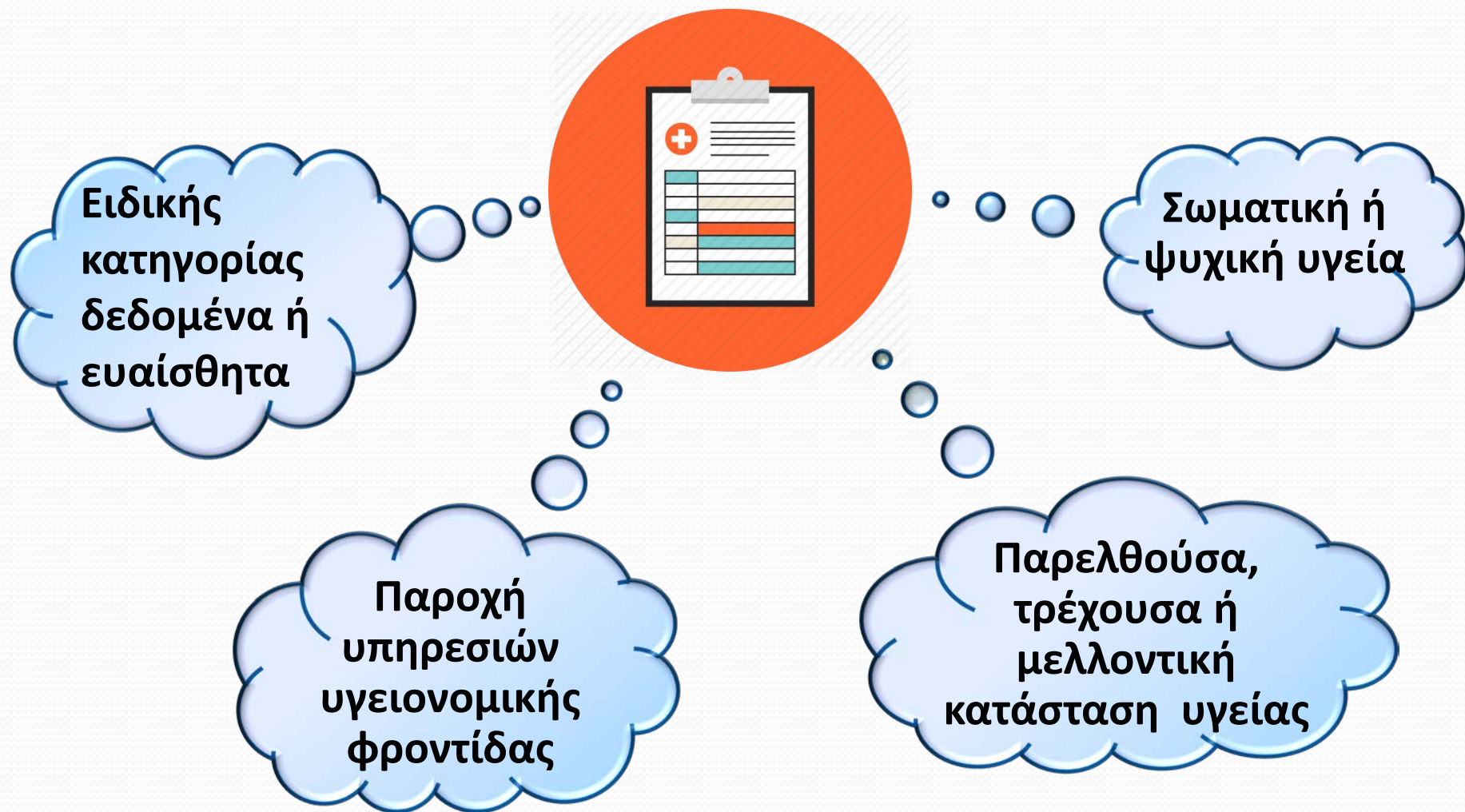
Περιορισμός νομικών
ασαφειών-
ανασφάλεια δικαίου

Ελεύθερη
διακίνηση
δεδομένων εντός
ΕΕ

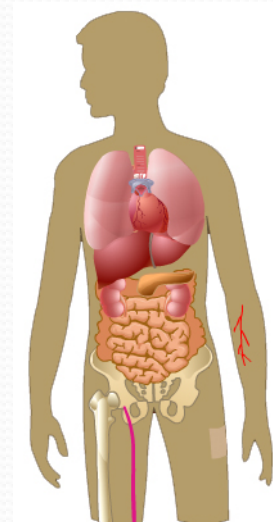
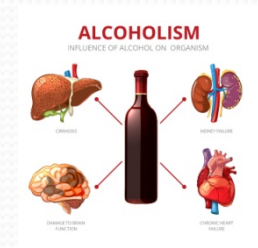
Ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο προστασίας των προσωπικών δεδομένων



Δεδομένα Υγείας



Δεδομένα Υγείας



Επεξεργασία δεδομένων υγείας (1/2)

Απαγορεύεται εκτός εάν:

- Ο ασθενής έχει δώσει ρητή συγκατάθεση
- Εκτέλεση υποχρεώσεων - άσκηση συγκεκριμένων δικαιωμάτων του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του ασθενή
- Προστασία ζωτικών συμφερόντων του ασθενή ή τρίτου
- Δεδομένα που έχουν δημοσιοποιηθεί από τον ίδιο τον ασθενή



Επεξεργασία δεδομένων υγείας (2/2)

Απαγορεύεται εκτός:

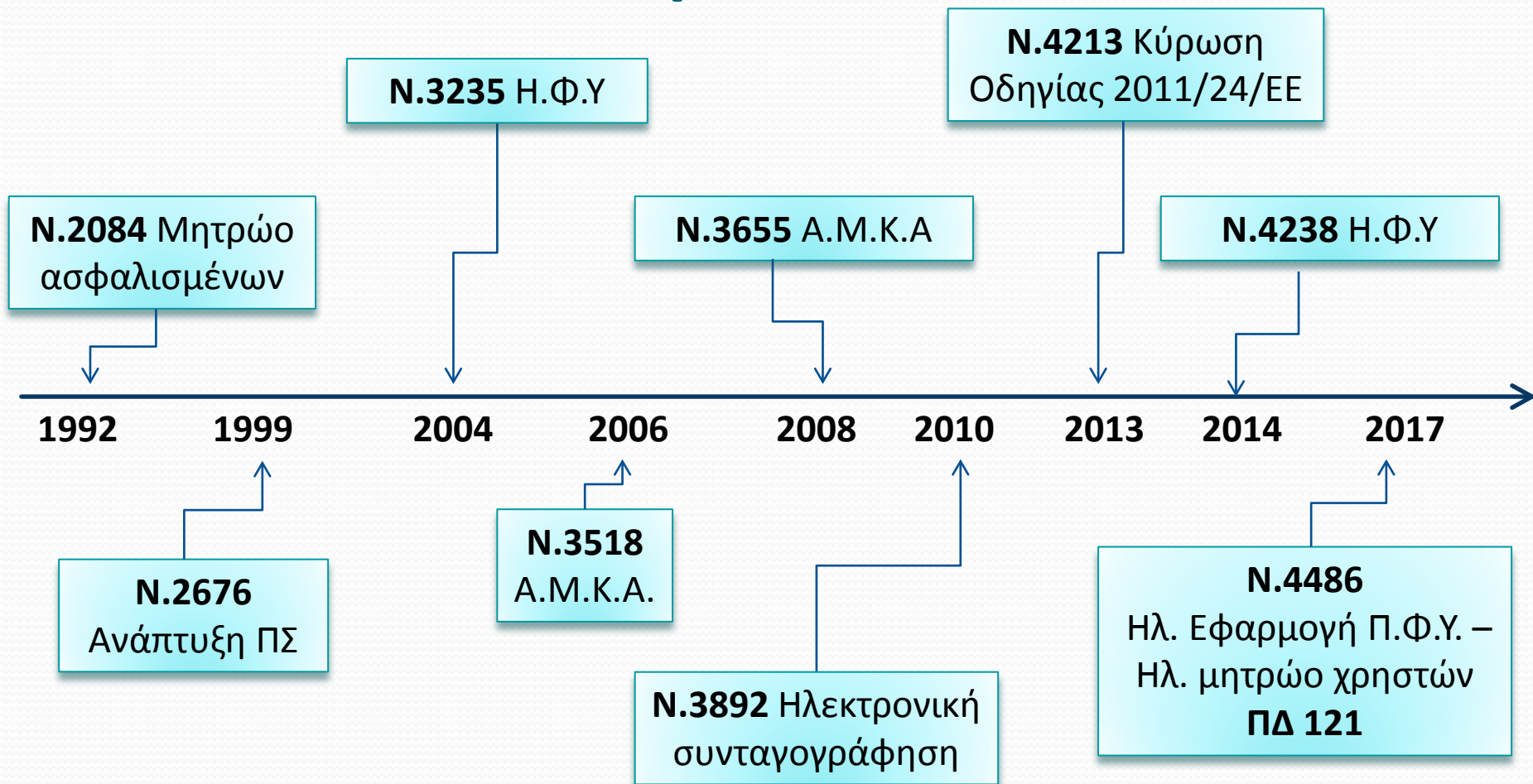
- Θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων ή όταν τα δικαστήρια ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους ιδιότητα
- Για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας του εργαζομένου προς εργασία, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής, κοινωνικής περίθαλψης, θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων
- Για λόγους δημοσίου συμφέροντος-προστασία δημόσιας υγείας
- Σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς

Ηλεκτρονική επεξεργασία δεδομένων υγείας από δημόσιες αρχές

- Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση
- Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
- Πληροφοριακά Συστήματα νοσοκομείων
- Τηλεϊατρική και Κινητή Υγεία (m-Health)
- Μεγάλα δεδομένα στην υγεία (Big Data) και νεφοϋπολογιστική (Cloud Computing)



Νομικό πλαίσιο για την ηλεκτρονική υγεία στην Ελλάδα

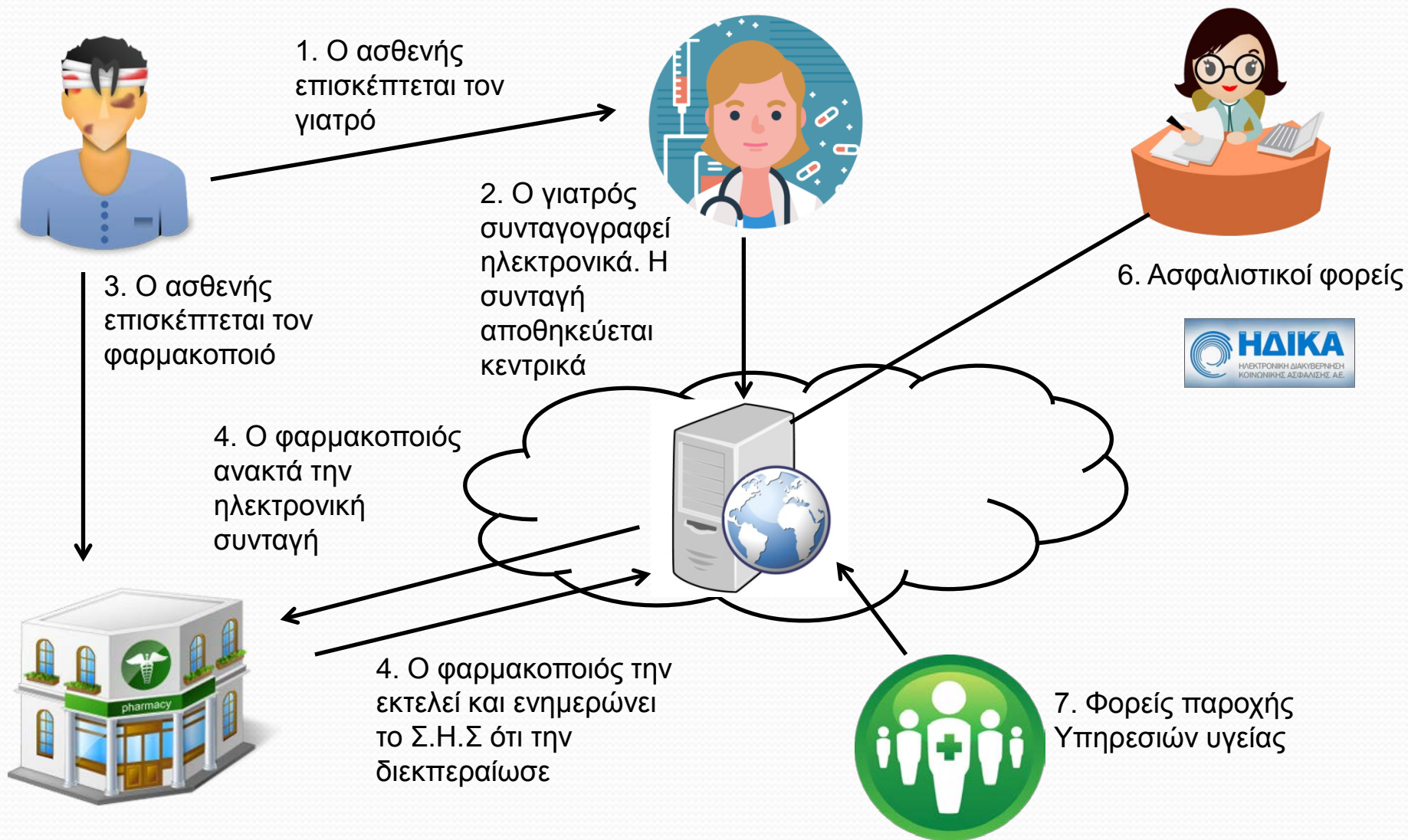


Ηλεκτρονική συνταγογράφηση (Ν.3892/2010)

«Η παραγωγή, διακίνηση και έλεγχος των ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών πράξεων, με τη χρήση τεχνολογίας Η/Υ και Τηλεπικοινωνιών, με τρόπο που διασφαλίζει την εγκυρότητα, την ασφάλεια και τη διαφάνεια των διακινούμενων πληροφοριών».



Εμπλεκόμενα μέρη σύμφωνα με το Ν. 3892/2010



Α.Π.Δ.Π.Χ και ηλεκτρονική συνταγογράφηση



Απουσία ασφαλών ψηφιακών πιστοποιητικών



Ενημέρωση ασφαλισμένων



Ταυτοποίηση χρηστών



Μη εγκεκριμένος κώδικας
δεοντολογίας



Δημοσίευση δεδομένων υγείας

N.4261/2014

Δημοσιεύονται ή χορηγούνται έναντι συνδρομής
στατιστικά στοιχεία από Σ.Η.Σ



N.4368/2016

Ο Ε.Ο.Π.Π.Υ. έναντι χρηματικής αμοιβής αξιοποιεί τα
δεδομένα που συλλέγονται



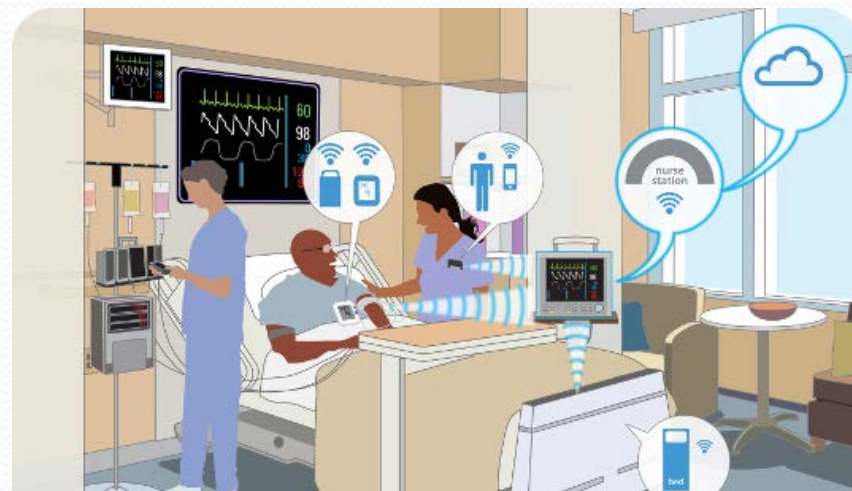
**Διασφαλίζεται ο σκοπός και ο τρόπος της
επεξεργασίας???**

Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας



Πληροφοριακά Συστήματα νοσοκομείων

- Ν. 3979/2011
- Σύστημα Διαχείρισης Επιχειρηματικής Ευφυΐας ΕΣΥ (ΒΙ)
- Υπουργική απόφαση (Φ.Ε.Κ. 3699 Β'/19-10-2017), Τεχνικές ανωνυμοποίησης και κωδικοποίησης δεδομένων



Τηλεϊατρική και κινητή υγεία

- Μεγάλη δυναμική ανάπτυξη κλάδου - παγκόσμια αγορά m-health (46,2 δισ. δολάρια το 2021)
- Τηλεϊατρική προς όφελος των ασθενών, των συστημάτων υγείας και της κοινωνίας (2008)
- Πράσινη βίβλος για την κινητή υγεία (2014)
- Καμία ειδική νομοθετική διάταξη



Μεγάλα δεδομένα υγείας και νεφροϋπολογιστική

Ομάδα Εργασίας Άρθρου 29



Έλλειψη ελέγχου & διαφάνειας

Συμπεράσματα

- Ραγδαία ενσωμάτωση καινοτόμων τεχνολογικών εφαρμογών στην υγεία
- Ισχυρό νομικό και θεσμικό πλαίσιο προστασίας των προσωπικών δεδομένων
- Απουσία σαφών και στοχευμένων νομοθετικών και θεσμικών ρυθμίσεων για τα δεδομένα υγείας



Προτάσεις - Μελλοντικές προοπτικές

- Σημασιολογική, τεχνική, οργανωτική και νομική διαλειτουργικότητα των εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας
- Δικαιώματα ασθενών επί των δεδομένων
- Καθιέρωση επίσημου μητρώου επαγγελματιών υγείας
- Κανόνες για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας- διάρκεια αρχειοθέτησης
- Νομικό πλαίσιο για τις συμφωνίες SLA

HEALTH DATA

surgery 0
clinical test
medications
blood pressure
lab test 52%
vaccination 82%
BMI normal



10-may-14

patient #08001



gender ♂
age 23
HR 95 bpm
120/60
ECHO D
CD PWR<500
Frq 2.0 MHz
1800 mm
AO 100%

Ευχαριστώ πολύ για τον χρόνο σας

