



ΑΡΧΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

Αθήνα, \$\$202\$\$

Αριθ. Πρωτ.: Γ/ΕΞ/5582-1/01-12-2011

Α Π Ο Φ Α Σ Η 157/2011

(Τμήμα)

Η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα συνεδρίασε σε σύνθεση Τμήματος στην έδρα της την 29.11.2011 και ώρα 10:00 μετά από πρόσκληση του Προέδρου της, προκειμένου να εξετάσει την υπόθεση που αναφέρεται στο ιστορικό της παρούσας. Παρέστησαν οι Γεώργιος Μπατζαλέξης, Αναπληρωτής Πρόεδρος, κωλυόμενου του Προέδρου της Αρχής Πέτρου Χριστόφορου, και τα αναπληρωματικά μέλη Πέτρος Τσαντίλας, ως εισηγητής, Γρηγόριος Λαζαράκος και Χαράλαμπος Ανθόπουλος, σε αντικατάσταση των τακτικών μελών Αναστασίου Πράσσου, Αναστασίου-Ιωάννη Μεταξά και Δημητρίου Μπριόλα, αντίστοιχα, οι οποίοι, αν και εκλήθησαν νομίμως εγγράφως δεν παρέστησαν λόγω κωλύματος. Παρούσες χωρίς δικαίωμα ψήφου ήταν η Χαρίκλεια Λάτσιου, νομικός ελεγκτής - δικηγόρος, ως βοηθός εισηγήτρια και η Ειρήνη Παπαγεωργοπούλου, υπάλληλος του τμήματος διοικητικών και οικονομικών υποθέσεων, ως γραμματέας.

Η Αρχή έλαβε υπόψη της τα παρακάτω:

Με το υπ' αριθμ. πρωτ./....2011 (ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/5582/18.08.2011) έγγραφο το Γενικό Νοσοκομείο Μελισσίων ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ διαβιβάζει τις αιτήσεις της Α, ειδικευομένης ιατρού στη Β' Καρδιολογική Κλινική του Νοσοκομείου και της Β, Νοσηλεύτριας στην Πνευμονολογική Κλινική του Γ.Ν.Ν.Θ. ΣΩΤΗΡΙΑ και ζητεί την έκδοση άδειας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 7 του νόμου

2472/1998, για τη χορήγηση των αιτούμενων στοιχείων. Όπως σημειώνεται στο ως άνω έγγραφο το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ στις υπ' αριθμ. 7^{ης}/02.06.2011 και 11^{ης}/14.07.2011 συνεδριάσεις και αφού έλαβε υπόψη τις αποφάσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου ενέκρινε τη διενέργεια επιστημονικής εργασίας στις δύο ερευνήτριες και τη δυνατότητα πρόσβασης στους φακέλους ασθενών, εφόσον δεν παραβιάζονται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα των ασθενών. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τα συμπληρωματικές διευκρινίσεις που παρασχέθηκαν με το υπ' αριθμ. πρωτ./.....2011 (ΑΠΔΠΧ Γ/ΕΙΣ/6720/11.10.2011) έγγραφο του Νοσοκομείου, πρώτον, η ειδικευόμενη ιατρός Α ζητεί να έχει πρόσβαση στους ιατρικούς φακέλους των ασθενών του Νοσοκομείου με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, στο πλαίσιο της διενεργείας μελέτης με θέμα «καταγραφή δεδομένων ασθενών με οξύ στεφανιαία σύνδρομο». Όπως σημειώνει η ίδια η ερευνήτρια στο πλαίσιο της μελέτης αυτής θα πραγματοποιηθεί καταγραφή ανωνυμοποιημένα των ακόλουθων στοιχείων: ηλικία, φύλο, παράγοντες κινδύνου, ΟΣΣ, ημέρες νοσηλείας, έκβαση, μέγιστη τιμή τροπονίνης, κρεατινίνης, αιματοκρίτη, σακχάρου, καθώς το κλινικό προφίλ εισόδου των ασθενών. Δεύτερον, η νοσηλεύτρια και μεταπτυχιακή φοιτήτρια του Πανεπιστημίου Αθηνών Β στο πλαίσιο της διπλωματικής εργασίας με θέμα: «Η δράση της διαιτητικής και φαρμακευτικής αγωγής στη διαχείριση ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια» υπό την επίβλεψη του καθηγητή Γ ζητεί – όπως και προφορικά διευκρίνισε στη βοηθό εισηγήτρια – να συλλέξει στοιχεία που περιέχονται στον α' εργαστηριακό έλεγχο με την εισαγωγή ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια στο Νοσοκομείο καθώς και στους τυχόν μετέπειτα εργαστηριακούς ελέγχους. Σύμφωνα με την αίτησή της θα καταγράφονται στοιχεία όπως κάλιο, νάτριο, αιματοκρίτης, ουρία, κρεατινίνη κλπ που είναι ενδεικτικοί της κατάστασης του ασθενούς κατά τη στιγμή της απορρύθμισής του. Η καταγραφή των στοιχείων αυτών θα γίνεται ανωνυμοποιημένα, καθώς θα καταγράφεται μόνο η πάθηση και η ηλικία των ασθενών.

Η Αρχή, μετά από εξέταση των στοιχείων του φακέλου, αφού άκουσε τον εισηγητή και την βοηθό εισηγητή, η οποία στη συνέχεια αποχώρησε και κατόπιν διεξοδικής συζήτησης,

ΣΚΕΦΤΗΚΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΝΟΜΟ

1. Επειδή, το άρθρο 2 στοιχ. β' του ν. 2472/1997 ορίζει ότι για τους σκοπούς του νόμου αυτού νοούνται ως «ευαίσθητα δεδομένα», τα δεδομένα που αφορούν, μεταξύ άλλων, στην υγεία.

2. Επειδή, η διάταξη του άρθρου 4 παρ. 1 του ν. 2472/1997, εναρμονιζόμενη, ιδίως, με τις διατάξεις των άρθρων 9Α, 25 παρ. 1 και 28 του Συν/τος, 8 και 7 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και 6 της Οδηγίας 95/46/ΕΕ, ορίζει ότι: *«Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για να τύχουν νόμιμης επεξεργασίας πρέπει: α) Να συλλέγονται κατά τρόπο θεμιτό και νόμιμο για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς και να υφίστανται θεμιτή και νόμιμη επεξεργασία ενόψει των σκοπών αυτών. β) Να είναι συναφή, πρόσφορα, και όχι περισσότερα από όσα κάθε φορά απαιτείται εν όψει των σκοπών της επεξεργασίας. (...)»*.

3. Επειδή, από το συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 και 7 του ν. 2472/1997 προκύπτει ότι η συλλογή και κάθε περαιτέρω επεξεργασία απλών και ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα επιτρέπεται, καταρχήν, εφόσον το υποκείμενο των δεδομένων έχει δώσει τη συγκατάθεσή του. Ωστόσο, η συλλογή και κάθε περαιτέρω επεξεργασία τόσο των απλών όσο και των ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, και χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου τους, στις περιπτώσεις που περιοριστικά προβλέπει ο νόμος. Ειδικότερα, επιτρέπεται για τα μεν απλά δεδομένα, ιδίως, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παρ. 2 στοιχ. ε' και για τα ευαίσθητα δεδομένα και υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 7 παρ. 2 στοιχ. στ' του ν. 2472/1997. Συγκεκριμένα επιτρέπεται, στην πρώτη περίπτωση όταν *«η επεξεργασία είναι απολύτως αναγκαία για την ικανοποίηση του έννομου συμφέροντος που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο τρίτος ή οι τρίτοι στους οποίους ανακοινώνονται τα δεδομένα και υπό τον όρο ότι τούτο υπερέχει προφανώς των δικαιωμάτων και συμφερόντων των προσώπων στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα και δεν θίγονται οι θεμελιώδεις ελευθερίες αυτών»*, στην δε δεύτερη, που περιλαμβάνει και τα δεδομένα που αφορούν την υγεία, όταν *«η επεξεργασία πραγματοποιείται για ερευνητικούς και επιστημονικούς αποκλειστικά σκοπούς και υπό τον όρο ότι τηρείται η ανωνυμία και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων στα οποία αναφέρονται»*.

4. Επειδή, η Αρχή έχει προδιαγράψει, με σειρά πράξεων και αποφάσεών της (βλ.,

μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις 46/2004, 47/2004, 16/2005 και 32/2006) τις προϋποθέσεις νομιμότητας επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τόσο απλών όσο και ευαίσθητων, για ερευνητικούς σκοπούς και, ειδικότερα, για την εκπόνηση μεταπτυχιακής μελέτης ή διδακτορικής διατριβής. Στο πλαίσιο αυτό, όπως η Αρχή παγίως κρίνει, η διενέργεια επιστημονικής έρευνας συνιστά νόμιμο σκοπό επεξεργασίας, κατά την έννοια του άρθρου 4 του ν. 2472/1997, μεταξύ άλλων και λόγω του ότι, σύμφωνα με το άρθρο 16 παρ. 1 του Συντάγματος, η ανάπτυξη και προαγωγή της έρευνας αποτελεί υποχρέωση του Κράτους.

5. Επειδή, η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα επιτρέπεται, εφόσον ο σκοπός της είναι νόμιμος, καταρχήν, με την έγγραφη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων. Και τούτο, διότι η έγγραφη και ρητή συγκατάθεση των υποκειμένων των δεδομένων αποτελεί το μέσο για τη μείζονα δυνατή διασφάλιση του δικαιώματός τους στην προστασία των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα και θα πρέπει καταρχήν να αναζητείται και στις περιπτώσεις επεξεργασίας για ερευνητικούς ή επιστημονικούς σκοπούς. Ωστόσο, το άρθρο 7 παρ. 2 στοιχ. στ' του ν. 2472/1997 ρητά προβλέπει τη δυνατότητα της επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου τους υπό ορισμένες προϋποθέσεις, δηλαδή εκείνες της τήρησης της ανωνυμίας και της λήψης των απαραίτητων μέτρων για την προστασία των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων.

6. Εξάλλου, όπως έχει ήδη κρίνει η Αρχή, η διάταξη αυτή περιλαμβάνει τουλάχιστον την περίπτωση όπου η επεξεργασία, όπως η πρόσβαση ή η χρήση για άλλον σκοπό από αυτόν για τον οποίο συλλέχθηκαν τα δεδομένα (π.χ. την παροχή υπηρεσιών υγείας) και η ανωνυμοποίηση των δεδομένων διενεργούνται από τον ίδιο τον υπεύθυνο της επεξεργασίας των δεδομένων, έτσι ώστε τα δεδομένα να μην εκφεύγουν από τη σφαίρα επιρροής του υπεύθυνου επεξεργασίας, δηλαδή να ανακοινώνονται ή διατίθενται σε τρίτον χωρίς προηγουμένως να έχουν ανωνυμοποιηθεί. Επιπλέον, το αντικείμενο της έρευνας πρέπει να είναι σαφώς καθορισμένο, ούτως ώστε να είναι δυνατή και η κρίση εάν τα δεδομένα, που υφίστανται επεξεργασία, είναι απαραίτητα για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Τέλος, κατά το διάστημα της επεξεργασίας των ευαίσθητων προσωπικών

δεδομένων και πριν από την ανωνυμοποίηση αυτών, ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 2 στοιχ. στ' του ν. 2472/1997 να λάβει τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων. Τέτοια μέτρα αφορούν, μεταξύ άλλων, στη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας και ακεραιότητας των δεδομένων. Η εμπιστευτικότητα περιλαμβάνει τον έλεγχο της πρόσβασης στα δεδομένα, ώστε μόνο εξουσιοδοτημένα άτομα από το σύνολο των εργαζομένων στον υπεύθυνο επεξεργασίας να έχουν πρόσβαση στα συγκεκριμένα δεδομένα. Η ακεραιότητα αφορά στην προστασία των προσωπικών δεδομένων από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, απώλεια ή αλλοίωση.

7. Επειδή το άρθρο 13 του νόμου 3418/2005 (ΦΕΚ Α' 287, Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας) καθιερώνει την υποχρέωση τήρησης ιατρικού απορρήτου. Αντίστοιχη υποχρέωση καθιερώνεται και για τους νοσηλευτές στο άρθρο 11 του Π.Δ/τος 216/2001 (ΦΕΚ Α' 167, Κώδικας Νοσηλευτικής Δεοντολογίας). Η παραβίαση της τήρησης των υποχρεώσεων αυτών επισύρει την επιβολή πειθαρχικών κυρώσεων σε ιατρούς και νοσηλευτές, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 36 του ν.3418/2005 και 25 του ν.3252/2004 (ΦΕΚ Α' 132), αντίστοιχα. Συνεπώς και οι δύο ερευνήτριες δεσμεύονται από τους επαγγελματικούς του κώδικες για την τήρηση του απορρήτου.

8. Επειδή, στην υπό κρίση υπόθεση, ο προβαλλόμενος σκοπός επεξεργασίας τόσο της ιατρού του Νοσοκομείου ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Α, όσο και της νοσηλεύτριας του Νοσοκομείου ΣΩΤΗΡΙΑ Β στο πλαίσιο εκπόνησης ερευνητικής και διπλωματικής εργασίας, αντίστοιχα, όπως περιγράφονται στο ιστορικό, είναι καθορισμένος, σαφής και νόμιμος, κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 4 παρ. 1 του ν. 2472/1997.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Η Αρχή χορηγεί στο Γενικό Νοσοκομείο Μελισσίων ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ την άδεια να επιτρέψει την πρόσβαση στα τηρούμενα αρχεία του νοσοκομείου στις ερευνήτριες Α και Β για την εκπόνηση της ερευνητικής και διπλωματικής εργασίας, αντίστοιχα, υπό τους εξής όρους: α) η πρόσβαση να πραγματοποιηθεί στο χώρο του Νοσοκομείου, β) οι ερευνήτριες Α και Β να εξάγουν από τα αρχεία του Νοσοκομείου μόνο όσα στοιχεία

είναι κατά την επιστημονική τους κρίση απαραίτητα για την ολοκλήρωση του συγκεκριμένου ερευνητικού τους έργου και γ) η ανωνυμοποίηση των δεδομένων των ασθενών να γίνει από τις ίδιες τις ερευνήτριες και ήδη κατά τη διάρκεια της πρόσβασης στα δεδομένα υπό την έννοια ότι δεν επιτρέπεται να καταγραφούν και να συνδεθούν τα στοιχεία που ταυτοποιούν τα υπό έρευνα άτομα (πχ. ονοματεπώνυμα) με τα ευαίσθητα δεδομένα που συλλέγονται και που τα αφορούν.

Ο Αναπληρωτής Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Γεώργιος Μπατζαλέξης

Ειρήνη Παπαγεωργοπούλου