



**ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ**

ΠΜΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

Μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία : *«Τα δεδομένα μεγάλης κλίμακας
στην υγεία και το ζήτημα της συναίνεσης»*

“Big data in medicine: a matter of consent”

Επιβλέποντες

κ. Σταυρούλα Τσινόρεμα (επόπτρια)

κ. Γεώργιος Λέκκας

κ. Ευάγγελος Μαρκάτος

Όνοματεπώνυμο φοιτήτριας: Κατάρτη Μαρία

A.M :219

ΡΕΘΥΜΝΟ

ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2019

Πίνακας περιεχομένων

| | |
|---|-----------|
| Εισαγωγή | 5 |
| Κεφάλαιο 1^ο: Δεδομένα και πληροφορία σε πληροφοριακό σύστημα | 8 |
| 1.1. Βασικοί ορισμοί..... | 8 |
| 1.2. Η εξέλιξη της τεχνολογίας και ο αυξανόμενος όγκος δεδομένων..... | 10 |
| Κεφάλαιο 2^ο: Δεδομένα μεγάλης κλίμακας (Big Data)..... | 13 |
| 2.1. Η εμφάνιση των δεδομένων μεγάλης κλίμακας | 13 |
| 2.2. Τα βασικά χαρακτηριστικά :το μοντέλο 3V | 16 |
| 2.4. Επέκταση του μοντέλου 3V στο μοντέλο 5V | 18 |
| 2.3. Πεδία εφαρμογής Big Data | 20 |
| Κεφάλαιο 3^ο : Δεδομένα μεγάλης κλίμακας και υγεία..... | 25 |
| 3.1. Συστήματα υγείας και πληροφορική | 25 |
| 3.2. Τα χαρακτηριστικά των Big Data προσαρμοσμένα στην υγεία | 26 |
| 3.3. Πηγές δεδομένων στην υγεία..... | 28 |
| 3.3.1. Πληροφοριακά συστήματα υγείας..... | 28 |
| 3.3.2. Ηλεκτρονική υγεία (e-health) | 30 |
| 3.3.3. Πληροφοριακά συστήματα νοσοκομείων..... | 32 |
| Κεφάλαιο 4^ο: Τα προσωπικά δεδομένα και η ασφάλεια των δεδομένων υγείας.. | 34 |
| 4.1. Προσωπικά δεδομένα υγείας | 34 |
| 4.2. Τα δεδομένα υγείας ως ειδική κατηγορία δεδομένων | 38 |
| 4.3. Η ασφάλεια των δεδομένων υγείας | 41 |
| Κεφάλαιο 5^ο: Συναίνεση | 43 |
| 5.1. Συναίνεση υποκειμένου δικαιωμάτων στον ΕΕ Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων περιεχομένων (άρθρα 4 και 7)..... | 43 |
| 5.2. Η συναίνεση ως προϋπόθεση χρήσης προσωπικών δεδομένων | 44 |

| | |
|--|-----------|
| 5.3. Ερευνητικές βιοτράπεζες: νομικό πλαίσιο και προστασία γενετικών δεδομένων | 46 |
| 5.4. Περιορισμοί συναινέσεων..... | 50 |
| 5.5. Το ζήτημα της πρόσβασης του ασθενή στον ιατρικό του φάκελο και η περίπτωση των ψυχικά ασθενών..... | 53 |
| Κεφάλαιο 6^ο: Ηθική αυτονομία | 56 |
| 6.1. Η αρχή της αυτονομίας μέσα από την κατηγορική προσταγή..... | 56 |
| 6.2. Η ελευθερία της βούλησης ως αναγκαία προϋπόθεση της αυτονομίας..... | 67 |
| 6.3. Η αξία της «καλής» θέλησης | 70 |
| 6.4. Ο ηθικός νόμος και η έννοια του καθήκοντος..... | 71 |
| Κεφαλαίο 7^ο : Το δικαίωμα στην άγνοια των δεδομένων υγείας ως μια ειδικότερη έκφραση της αυτονομίας του ατόμου | 74 |
| Συμπεράσματα..... | 79 |
| Βιβλιογραφία | 84 |
| Πρωτογενής βιβλιογραφία | 84 |
| Δευτερογενής βιβλιογραφία..... | 85 |

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους εκείνους που με βοήθησαν, με κάθε τρόπο, να ολοκληρώσω τη μεταπτυχιακή μου εργασία. Αρχικά, οφείλω ειλικρινά να ευχαριστήσω θερμά την επόπτριά μου, κ. Σταυρούλα Τσινόρεμα, για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε εξ' αρχής, αναθέτοντάς μου το συγκεκριμένο θέμα, την επιστημονική καθοδήγηση και το αμείωτο ενδιαφέρον που έδειξε από την αρχή μέχρι το τέλος. Για όλο αυτό το δημιουργικό ταξίδι που μου χάρισε μέσα από τη φοίτηση στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών ώστε να ανακαλύψω νέες θάλασσες και ωκεανούς.

Θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω θερμά και τα υπόλοιπα μέλη της τριμελούς εξεταστικής επιτροπής, τον κ. Ευάγγελο Μαρκάτο και τον κ. Γεώργιο Λέκκα, για τις εποικοδομητικές τους υποδείξεις, για το χρόνο που διέθεσαν στη μελέτη αυτής της εργασίας και την πολύτιμη συμβολή τους στην ολοκλήρωση της. Η συμβολή τους υπήρξε πολύτιμη και καθοριστική. Τον κ. Λέκκα τον ευχαριστώ και για την καλοσύνη του και όσα μου πρόσφερε στη διάρκεια των σπουδών μου.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες θα ήθελα να εκφράσω στο Γιάννη, στον οποίο αφιερώνω την εργασία, που πίστεψε σε μένα και με ενθάρρυνε σε κάθε βήμα και κυρίως για την ειλικρινή και αδιαπραγμάτευτη αγάπη (οι λέξεις δεν αρκούν). Η συνεχής υποστήριξή του με βοήθησε στην ολοκλήρωση αυτού του εξαιρετικά δύσκολου για μένα εγχειρήματος και απέδειξε το εξής που υποπτευόμουν: οι μεγάλοι όγκοι δεδομένων συχνά επιφυλάσσουν ευχάριστες εκπλήξεις.

Καταλήγοντας θα ήθελα να εκφράσω ευγνωμοσύνη στους γονείς μου και τον πνευματικό μου πατέρα π. Κοσμά Παλαιογιάννη που μοιράστηκαν τις χαρές, τον ενθουσιασμό, αλλά και τις λύπες και απογοητεύσεις που μου επιφύλασσε η κάποιες φορές μαγική και άλλες όχι τόσο, διαδικασία συγγραφής της εργασίας. Τους ευχαριστώ για τη διαρκή συμπαράσταση, τις πολύτιμες συμβουλές, την περίσσεια αγάπη, την υλική και ηθική στήριξη των επιλογών μου αλλά και για όλα όσα μου έχουν προσφέρει όλα αυτά τα χρόνια της ζωής μου αλλά και των σπουδών μου ώστε να γίνωμαι καλύτερος άνθρωπος.

Εισαγωγή

Η παγκοσμιοποίηση της οικονομίας στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό στις λεωφόρους των πληροφοριών ή αλλιώς στη διεθνοποίηση της πληροφορίας στα ψηφιακά δίκτυα πληροφοριών. Μέσω των δικτύων αυτών μεταφέρονται και άκρως εμπιστευτικές πληροφορίες και ευαίσθητα δεδομένα όπως τα ιατρικά ή τα δεδομένα τραπεζικών συναλλαγών. Στην περίπτωση αυτή προκύπτουν πρωτόγνωρα ηθικά ζητήματα που αφορούν στο ιατρικό και τραπεζικό απόρρητο. Από το συνονθύλευμα των δεδομένων αυτών, η παρούσα εργασία θα εστιάσει στη διάχυση της ιατρικής πληροφορίας και στα δεδομένα υγείας.

Αρχικά, στον τομέα της ψηφιακής υγείας, η αύξηση της ποσότητας των δεδομένων συνιστά απόρροια τόσο ψηφιοποίησης ήδη διαθέσιμων δεδομένων, όσο και δημιουργίας νέων μορφών δεδομένων. Ως εκ τούτου, ο υγειονομικός τομέας θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως σύστημα «έντασης, διαχείρισης και τεχνολογίας» που παράγει και καταναλώνει τεράστιο όγκο πληροφοριών και δεδομένων κάθε δευτερόλεπτο. Παράλληλα, αναντίρρητη θεωρείται η ανάγκη για την βέλτιστη χρησιμοποίηση τους προκειμένου να εξαχθούν πολύτιμα συμπεράσματα. Στον τομέα της ψηφιακής υγείας, η αύξηση της ποσότητας των δεδομένων είναι αποτέλεσμα τόσο ψηφιοποίησης ήδη διαθέσιμων δεδομένων, όσο και δημιουργίας νέων μορφών δεδομένων. Οι νέες μορφές Big Data, όπως εικόνες τριών διαστάσεων (3D), δεδομένα γονιδιωματικών και βιομετρικών αισθητήρων, συμβάλλουν στην εκθετική αύξηση των δεδομένων στον κλάδο της υγείας.

Τα παραδοσιακά τεχνολογικά εργαλεία δε μπορούν να αντιμετωπίσουν πλέον αυτό τον όγκο των δεδομένων και να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της εποχής. Τα Big Data (δεδομένα μεγάλου όγκου) παρέχουν τη δυνατότητα για άμεση επεξεργασία και εξαγωγή συμπερασμάτων από την θάλασσα των δεδομένων που υφίσταται, άσχετα με μορφή, σύνθεση και την πηγή τους. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό διότι ενόσω το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης σε παγκόσμιο επίπεδο αυξάνεται όλο και περισσότερο, τα Big Data Analytics, αν και αξιοποιούν τα διαθέσιμα δεδομένα, γρήγορα μπορούν να εφαρμοστούν στον τομέα της υγείας για να συνειδητοποιήσουμε την τεράστια εξοικονόμηση κόστους μέσω ενός πιο ακριβούς προσδιορισμού των περιττών διαδικασιών ή της επανάληψης των εξετάσεων.

Η αναλυτική των Δεδομένων Μεγάλης Κλίμακας έχει τη δυναμική μετασχηματισμού του τρόπου παραγωγής και διανομής της υγειονομικής φροντίδας με τη χρήση προηγμένης τεχνολογίας, ώστε να εκμεταλλεύεται τα κλινικά και άλλα διαθέσιμα δεδομένα με σκοπό να προσφέρει το «έδαφος» για αποφάσεις που βασίζονται στην πληροφορία και την τεκμηρίωση.¹ Η χρήση τους αναμφίβολα παράγει υπερπολύτιμες πληροφορίες στον τομέα της υγείας αλλά τί συμβαίνει με το ιδιαίτερα λεπτό ζήτημα της προστασίας των προσωπικών δεδομένων: Τα συστήματα υγείας διαθέτουν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, η δημοσιοποίηση των οποίων μπορεί να έχει ολέθριες συνέπειες για τους ασθενείς. Για παράδειγμα, σε όλα τα συστήματα υγείας, κάθε ασθενής διαθέτει ένα προσωπικό αριθμό κοινωνικής ασφάλισης και έναν ηλεκτρονικό φάκελο υγείας που περιέχει σε ηλεκτρονική μορφή δημογραφικά στοιχεία για το άτομο (π.χ. φύλο, ηλικία, τόπος γέννησης και διαμονής), το ιατρικό ιστορικό του και κάθε φαρμακευτική αγωγή που έλαβε, καθώς και πλήθος κλινικών δεδομένων. Τα τελευταία μπορούν έμμεσα να ταυτοποιήσουν το υποκείμενο που μετέχει της διαδικασίας, αλλά και να δράσουν υποστηρικτικά στη φροντίδα υγείας γενικότερα. Ωστόσο, παρά τα πλεονεκτήματα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, ελλοχεύει ο κίνδυνος διαρροής προσωπικών δεδομένων υγείας λόγω της έκθεσής τους στο διαδίκτυο.

Σε μια εποχή ραγδαίων μεταβολών στο επίπεδο της πληροφόρησης και της τεχνολογίας, καθίσταται επιτακτική η ανάγκη εναρμονισμού του διεθνούς νομοθετικού πλαισίου, της αξιοποίησης των νέων τεχνολογιών και της προστασίας θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων². Τόσο τα συνταγματικά και νομικά κείμενα με στόχο τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των ασθενών, όσο και η θεμελίωση της σύγχρονης ιατρικής δεοντολογίας, «στηρίζονται στις αρχές του σεβασμού της ανθρώπινης ύπαρξης και της αυτονομίας του προσώπου»³.

Η διπλωματική εργασία μου θα επικεντρωθεί στο φλέγον ζήτημα των δεδομένων υγείας μεγάλης κλίμακας υπό το πρίσμα της καντιανής ηθικής

¹ J.C. Bertot, P. Jaeger, D. Hansen, (2012). The impact of polices on government social media usage: Issues, challenges, and recommendations. *Government Information Quarterly*, 29 (1), σσ. 30-40

² Α. Τσουνής, & Π. Σαράφης., (2012). Ηθική και δεοντολογία στην κλινική πράξη: το ιατρικό απόρρητο και η προστασία των προσωπικών δεδομένων στη σύγχρονη πραγματικότητα, *Διεπιστημονική Φροντίδα Υγείας*, 4(2), σσ. 63-70.

³ ό.π., σ.65.

εστιάζοντας στο ζήτημα της συναίνεσης και της αυτονομίας. Ο έλεγχος της χρήσης ευαίσθητων δεδομένων υγείας του υποκειμένου δημιουργεί ασφαλώς βιοηθικό πρόβλημα, στο μέτρο που θίγει τον πυρήνα της προσωπικότητας του, εφόσον το υποκείμενο δεν έχει ουσιαστικά την ευκαιρία να αντιταχθεί στη χρήση δεδομένων του για έρευνα με τον σκοπό της οποίας ενδέχεται να διαφωνεί. Εκείνο που διερωτάται, ειδικότερα, είναι αν θα μπορούσε να νοηθεί αποτελεσματική διασφάλιση της αυτονομίας του προσώπου στην περίπτωση των προσωπικών δεδομένων ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής διασύνδεση αρχείων προς όφελος ευρύτερων σκοπών στην υγεία και την έρευνα. Στην εργασία αυτή θα παρουσιαστούν αναλυτικά τα μοντέλα συναίνεσης για τα δεδομένα μεγάλης κλίμακας και θα αναζητηθεί εάν κάποιο από αυτά επιτυγχάνει, σε μεγαλύτερο βαθμό από τις υπόλοιπες μορφές, τους υποκειμενικούς στόχους της διαδικασίας πληροφορημένης συναίνεσης.

Κεφάλαιο 1^ο: Δεδομένα και πληροφορία σε πληροφοριακό σύστημα

1.1.Βασικοί ορισμοί

Το Πληροφοριακό σύστημα είναι ένα «σύνολο από αλληλεπιδρούσες συνιστώσες που δουλεύουν μαζί για τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και διανομή της πληροφορίας»⁴. Οι άνθρωποι σε ένα πληροφοριακό σύστημα διακρίνονται στους χρήστες (users) και στους χειριστές (operators) του συστήματος⁵. Στη δεύτερη κατηγορία ανήκουν οι χειριστές των υπολογιστών, δηλαδή όσοι εισάγουν στοιχεία (data entry).

Ως «δεδομένα» (data) ορίζεται «το σύνολο από τιμές ποσοτικών και ποιοτικών μεταβλητών που συνήθως είναι κείμενα και αριθμοί τα οποία μπορεί να επεξεργαστεί ένας ηλεκτρονικός υπολογιστής και να εξάγει πληροφορίες»⁶. Ο όρος αυτός λοιπόν σημαίνει μία παράσταση γεγονότων, εννοιών, εντολών σε μία μορφή κατάλληλη για ερμηνεία και επεξεργασία από άνθρωπο ή από κάποιο αυτοματοποιημένο μέσο όπως ο ηλεκτρονικός υπολογιστής.

Με τον όρο «πληροφορία» αναφερόμαστε στο «αποτέλεσμα της επεξεργασίας, συσχετισμού, κατανόησης και αξιολόγησης των διάφορων δεδομένων»⁷. Υπό μία έννοια τα δεδομένα έρχονται στην είσοδο του πληροφοριακού συστήματος και οι πληροφορίες παράγονται στην έξοδο. Συχνά όμως, η πληροφορία που παράγεται στην έξοδο ενός συστήματος μπορεί να αποτελέσει την είσοδο για ένα άλλο σύστημα όπως για παράδειγμα το σύστημα «Νοσοκομείο». Στο πληροφοριακό σύστημα

⁴ Π. Υψηλάντης, *Πληροφοριακά συστήματα διοίκησης*, Αθήνα: Πατάκη, 2005

⁵ Ι. Αποστολάκης, Η. Βαρλάμης, *Πληροφοριακά συστήματα υγείας: Ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας*, (3^η έκδ.), Παπαζήση, 2016, σ.34

⁶ Μ. Δενδρινός, Δ. Κούης, *Βασικές Αρχές κι τεχνολογίες στην επιστήμη της πληροφόρησης*, Αθήνα: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών, 2016,σ.23

⁷ Ι. Αποστολάκης, Η. Βαρλάμης, *Πληροφοριακά συστήματα υγείας*,: *Ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας*, (3^η έκδ.), Παπαζήση, 2016, σ.33

«Νοσοκομείο Αγρινίου» ο αριθμός των ασθενών που νοσηλεύτηκαν τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο (Ιούνιος-Ιούλιος 2019) είναι μία πληροφορία που παράγεται από επεξεργασία δεδομένων που συλλέγει το γραφείο κίνησης ασθενών που εδρεύει στο συγκεκριμένο νοσοκομείο στην πόλη του Αγρινίου. Αυτή η πληροφορία όμως μπορεί μετέπειτα να διοχετευτεί στο σύστημα «Υπουργείο Υγείας» ώστε να παράγει την τελική πληροφορία που θα αφορά την επικράτεια για συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Η αξία της πληροφορίας είναι μεγάλη εφόσον είναι πρόσφατη ειδικά σε θέματα που σχετίζονται με την υγεία και τη μελέτη ασθενειών ενώ παράγεται με κόστος μικρότερο από το όφελος που θα έχουμε από τη χρήση της.

Η πληροφορία αποτελεί έναν παραγωγικό συντελεστή ο οποίος είναι ιδιαίτερα σημαντικός για τους φορείς Υγείας αλλά και για κάθε επιχείρηση που χρησιμοποιεί πληροφοριακά συστήματα. Ο αυξανόμενος ρυθμός που επιχειρήσεις και οργανισμοί χρησιμοποιούν πληροφοριακά συστήματα διοίκησης για συστηματική συγκέντρωση, επεξεργασία και ανάλυση δεδομένων με σκοπό την παραγωγή αξιοποιήσιμων πληροφοριών, είναι ένα φαινόμενο που *«χαρακτηρίζει τις εξελίξεις των τελευταίων ετών στην άσκηση της διοίκησης, αντίστοιχης σημασίας με την περίοδο της έντονης εκβιομηχάνισης της οικονομίας»*⁸.

Τα δεδομένα συλλέγονται, αναλύονται ,αποθηκεύονται και οπτικοποιούνται με τη χρήση διάφορων τεχνικών και εργαλείων ανάλυσης ώστε να προσφέρουν στον επιστήμονα ένα αποτέλεσμα. Η πληροφορία εξάγεται από το υπολογιστικό σύστημα και μετασχηματίζεται σε γνώση σχετική με πληροφορίες από το παρελθόν και τις μελλοντικές τάσεις που είναι και το ζητούμενο στην ανάλυση δεδομένων, δηλαδή τα δεδομένα είναι μία γέφυρα που ενώνει παρελθόν και παρόν και μας δίνει μία πληροφορία μέλλοντος. Για παράδειγμα, οι πληροφορίες που έχουν εξαχθεί από την εξέταση ενός ασθενή που λαμβάνει ένα συγκεκριμένο φάρμακο μπορούν να προσφέρουν γνώση τόσο για το αν η εξέταση είναι επαρκής αλλά και για το αν η χορήγηση αυτού του φαρμάκου είναι κατάλληλη για τις ασθένειες που ενδείκνυται .

Σε όλον τον κόσμο οργανισμοί συλλέγουν και επεξεργάζονται δεδομένα ώστε να εξάγουν χρήσιμες πληροφορίες για συγκεκριμένους σκοπούς . Σε μία επιχείρηση η σωστή αξιοποίηση πληροφοριών οδηγεί σε βελτίωση παραγωγικότητας και ανταγωνιστικότητας της ίδιας της επιχείρησης ενώ οδηγεί και σε βελτίωση της

⁸Π. Υψηλάντης ,Πληροφοριακά συστήματα διοίκησης ,Αθήνα: Πατάκη,2005

ποιότητας των επιχειρηματικών αποφάσεων και στον αποτελεσματικότερο στρατηγικό σχεδιασμό μελλοντικών επιχειρηματικών δραστηριοτήτων. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο λοιπόν ερμηνεύεται ότι καθημερινά επιχειρήσεις και οργανισμοί επενδύουν σε τεχνολογίες πληροφορικής και πληροφοριακά συστήματα προσδοκώντας ανάλογα οφέλη.

1.2. Η εξέλιξη της τεχνολογίας και ο αυξανόμενος όγκος δεδομένων

Τον τελευταίο αιώνα ο όγκος των πληροφοριών που διαχειριζόμαστε αυξήθηκε ταχύτατα και αναπτύχθηκαν τεχνικές και μέσα αποθήκευσης και ανάλυσης που διευκόλυναν τη διαχείρισή τους, όπως το διαδίκτυο και η ψηφιακή αποθήκευση. Σε μία εποχή έκρηξης της πληροφορίας γίνεται λόγος για «*Big Data*», δηλαδή σε όγκους δεδομένων που κυμαίνονται από μερικά terabytes έως δεκάδες ή και εκατοντάδες petabytes ή exabytes ή zetabytes. Μπορεί η έκφραση «*Δεδομένα Μεγάλης Κλίμακας*» να είναι σχετικά σύγχρονη εν τούτοις η ιστορία δείχνει με κατηγορηματικό τρόπο ότι ο άνθρωπος ουδέποτε αποδέχτηκε τον περιορισμό στο σαρκίο του και πολύ πριν την εμφάνιση των ηλεκτρονικών υπολογιστών, υπήρξε η ανάγκη να αποθηκεύει, αναπαράγει και αναλύει πληροφορίες.

Ο άνθρωπος με όπλο τη σκέψη επιδίωκε πάντα να ερμηνεύσει τα μυστήρια της ζωής όχι μόνο ώστε να ευκολύνει την καθημερινή του ζωή ελέγχοντας και κυριαρχώντας στα εχθρικά στοιχεία του περιβάλλοντος αλλά και πάνω στα στοιχεία της ίδιας του της φαινόμενης πραγματικότητας. Ο άνθρωπος έχει την ανάγκη να συλλέξει πληροφορίες και να ερμηνεύσει το κόσμο, προσπαθεί να φέρει τον κόσμο στα μέτρα του και επιθυμεί να υπερβεί την ορατή και αισθητή πραγματικότητα. Προσπαθώντας να επεκτείνει τη γνωστική εμβέλειά του στο χώρο που κινείται συλλέγει δεδομένα. Η πρώτη προσπάθεια συλλογής δεδομένων πραγματοποιήθηκε χιλιάδες χρόνια πριν όταν οι άνθρωποι χρησιμοποιούσαν ψηλά μαστούνια για να καταγράψουν τα αποθέματα και να παρακολουθούν την επιχειρηματική τους δραστηριότητα.

Το 1964 ο Fritz Pfleumer εφευρίσκει ένα τρόπο μαγνητικής αποθήκευσης δεδομένων, γεγονός το οποίο αποτέλεσε τη βάση της σύγχρονης τεχνολογίας της ψηφιακής αποθήκευσης δεδομένων. Έξι χρόνια μετά, το 1970 εισάγεται από την

IBM το σχεσιακό μοντέλο βάσης δεδομένων καθιστώντας δυνατό ο καθένας πλέον να μπορεί να χειριστεί μια βάση δεδομένων και όχι περιοριστικά οι επιστήμονες πληροφορικής. Το 1973, ξεκινά ένα ερευνητικό πρόγραμμα που ονομάζεται Internetting Project (Πρόγραμμα Διαδικτύωσης) προκειμένου να ξεπεραστούν οι διαφορετικοί τρόποι που χρησιμοποιεί κάθε δίκτυο για να διακινεί τα δεδομένα του. Σταδιακά λοιπόν γίνεται σύνηθες η καταγραφή δεδομένων και ψηφιοποίηση της πληροφορίας.

Η εισαγωγή του internet το 1991 στη καθημερινότητα θα πυροδοτήσει μια έκρηξη πληροφοριών καθώς θα είναι πιο εύκολη η διανομή και ανταλλαγή πληροφοριών. Το 1996 η μείωση του κόστους της ψηφιοποίησης δεδομένων θα επηρεάσει το κοινό καθώς θα προτιμήσει τη συγγραφή μέσω τεχνολογικών μέσων αντί της γραφής με τον παραδοσιακό γραπτό τρόπο . Ένα χρόνο αργότερα, ο Michael Lesk προβλέπει ότι ο ψηφιακός κόσμος θα δεκαπλασιάζεται ανά έτος⁹, γεγονός το οποίο επαληθεύτηκε στα χρόνια που ακολούθησαν. Το 1997 εμφανίζεται για πρώτη φορά η φράση «*Big Data*» όταν επιστήμονες της NASA αναφέρουν ότι αντιμετωπίζουν πρόβλημα δεδομένων μεγάλης κλίμακας όταν αδυνατούν να αναπαραστήσουν γραφικά τα σύνολα δεδομένων που κατείχαν, καθώς ήταν τόσο μεγάλα σε όγκο που ήταν ακατόρθωτο να τα αποθηκεύσουν στη κύρια μνήμη, στον τοπικό δίσκο και σε εξωτερικό σκληρό δίσκο.

Το 2001 προσδιορίζονται τα τρία χαρακτηριστικά των Big Data ,δηλαδή το μοντέλο 3V: Volume, Velocity, Variety (Lesk, 2000)¹⁰. Το 2008 ο αριθμός των συσκευών που είναι συνδεδεμένες στο διαδίκτυο ξεπερνά τον παγκόσμιο πληθυσμό ενώ το 2011 ο υπολογιστής Watson της IBM ο οποίος σαρώνει και αναλύει ένα τεράστιο όγκο 4 terabytes δεδομένων σε δευτερόλεπτα θα νικήσει δύο ανθρώπινους παίκτες στο τηλεοπτικό πρόγραμμα «*Jeopardy*»¹¹. Το 2013 ολοένα και περισσότερα

⁹ M. Lesk,. How much information is there in the world? (1997). Ανακτήθηκε από:
<http://www.lesk.com/mlesk/ksg97/ksg.html>

¹⁰ Patgiri, Ripon & Ahmed, Arif. (2016). Big Data: The V's of the Game Changer Paradigm.. R. Patgiri , *Big Data: The V's of the Game Changer Paradigm* , in *2016 IEEE 18th International Conference on High Performance Computing and Communications; IEEE 14th International Conference on Smart City; IEEE 2nd International Conference on Data Science and Systems (HPCC/SmartCity/DSS)*, σ.18

¹¹ IBM (2019). Ανακτήθηκε από:
https://www.ibm.com/midmarket/us/en/article_Smartercomm5_1209.html

άτομα έχουν πρόσβαση σε μεγάλους όγκους δημόσιων δεδομένων και η ζωή θα γίνει πιο εύκολη και δημιουργική με smartphones, tablets και ασύρματες συνδέσεις . Κάθε ψηφιακή αλληλεπίδραση στα μέσα δικτύωσης παράγει δεδομένα, από μία αναζήτηση στην εφαρμογή shazam στο κινητό τηλέφωνο , σε μία αναζήτηση στο Google, τις συναλλαγές μας στα Online e-shops μέχρι τις αγορές στο iTunes, στο Play store και likes σε Facebook και Instagram. Η ανθρωπότητα καθημερινά ανά πάσα στιγμή παράγει ένα τεράστιο αριθμό δεδομένων χωρίς να το αντιλαμβάνεται. Τα δεδομένα αυτά αλιεύονται από πολλαπλές πηγές ανά πάσα στιγμή και παράγονται σε ξέφρενους ρυθμούς, με τρομακτική ταχύτητα, όγκο και ποικιλία. Για να εξαγάγει όμως ένας επιστήμονας ουσιαστική αξία από αυτό το συνονθύλευμα δεδομένων, θα πρέπει να έχει στην κατοχή του τη βέλτιστη επεξεργαστική ισχύ, τα κατάλληλα εργαλεία ανάλυσης και φυσικά ανάλογες δεξιότητες.

Κεφάλαιο 2^ο: Δεδομένα μεγάλης κλίμακας (Big Data)

2.1. Η εμφάνιση των Δεδομένων Μεγάλης Κλίμακας

Τα Big Data δημιουργούνται ουσιαστικά από τα πάντα γύρω μας ανά πάσα στιγμή. Γεννάται δικαίως το ερώτημα, για ποιο λόγο έγιναν γνωστά τα τελευταία χρόνια. Η εξέλιξη της ίδιας της επιστήμης συνέβαλε στη δημιουργία και αξιοποίηση των Δεδομένων Μεγάλης Κλίμακας .

Ψηφιακά δεδομένα συναντώνται σε κάθε τομέα, οικονομία, οργανισμό και χρήστη της ψηφιακής τεχνολογίας. Μία συλλογή δεδομένων Big Data είναι τόσο μεγάλη ή τόσο ετερογενής και σύνθετη ως προς τη δομή της, ώστε τα παραδοσιακά λογισμικά επεξεργασίας δεδομένων είναι αδύνατον να τη διαχειριστούν. Για την εξαγωγή πολύτιμης πληροφορίας από τη διαχείριση τους εφαρμόζονται μαθηματικοί αλγόριθμοι ώστε να παραχθεί εύρος πιθανών λύσεων και δυνατοτήτων. Η συσχέτιση που κάνουν οι μαθηματικοί αλγόριθμοι προβάλλουν τη στατιστική σχέση μεταξύ των δεδομένων, γι' αυτό δεν μπορούν να εξάγουν βέβαια αποτελέσματα αλλά πιθανά. Η κεντρική Ιδέα είναι ότι με την επεξεργασία τους οι άνθρωποι ψάχνουν ασυναίσθητα την αιτιακή σχέση¹² διότι μας ενδιαφέρει το αποτέλεσμα το οποίο κάθε φορά εξάγεται από τα μαθηματικά μοντέλα που χρησιμοποιήθηκαν. Από αυτό το συλλογισμό εξάγουμε κάτι ακόμα σημαντικό ,ότι τα δεδομένα αποκτούν αξία και μετά τη συλλογή τους και μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν δίνοντάς μας κάθε φορά νέες και εξίσου σπουδαίες πληροφορίες .

Αρκετοί έχουν προσπαθήσει να δώσουν ένα συγκεκριμένο και περιεκτικό ορισμό στα Δεδομένα Μεγάλης Κλίμακας. Η Gartner (2019) ορίζει τα προαναφερθέντα ως: «*Τα big data είναι υψηλού όγκου, υψηλής ταχύτητας ή υψηλής ποικιλίας στοιχεία που απαιτούν αποδοτικές και καινοτόμες μορφές επεξεργασίας*

12 S. Perera, *Understanding Causality and Big Data: Complexities, Challenges, and Tradeoffs* (2016). Ανακτήθηκε από: <https://medium.com/making-sense-of-data/understanding-causality-and-big-data-complexities-challenges-and-tradeoffs-db6755e8e220>

πληροφοριών»¹³. Αυτός ο ορισμός συμπεριλαμβάνει όλες τις πληροφορίες των social media που είναι προσβάσιμες σε όλους μας και βρίσκονται στο Διαδίκτυο, δηλαδή φωτογραφίες, video, hashtags, κείμενα, καθώς και τα «κλειστά δεδομένα» των διαφόρων εταιριών αλλά και των κυβερνήσεων. Δηλαδή, η Gartner (2019) προτείνει έναν ορισμό που εστιάζει στο αυξανόμενο μέγεθος των δεδομένων, το αυξανόμενο ποσοστό παραγωγής τους και το αυξανόμενο εύρος των μορφών που εφαρμόζονται και συνηγορεί στην ύπαρξη των λεγόμενων τριών χαρακτηριστικών, το μοντέλο 3V¹⁴: Volume (όγκος), Velocity(ταχύτητα), Variety (ποικιλία) (στο επόμενο κεφάλαιο θα αναπτυχθεί αναλυτικά). Ο ορισμός αυτός έχει επαναληφθεί από τη NIST (Nist Big Data program, 2013) και διευρυνθεί από την IBM (IBM, 2013) η οποία θα προσθέσει και ένα τέταρτο V: Veracity (εγκυρότητα).

Για τη Microsoft τα Big Data είναι μία έκφραση που σκοπό έχει να περιγράψει τη «διαδικασία εφαρμογής σημαντικής υπολογιστικής ισχύος- την τελευταία λέξη της μηχανικής μάθησης και της τεχνητής νοημοσύνης - σε μαζικά και εξαιρετικά πολύπλοκα σύνολα πληροφοριών»¹⁵. Ο ορισμός αυτός καθιστά σαφές ότι τα μεγάλα δεδομένα απαιτούν σημαντική υπολογιστική ισχύ¹⁶. Πρόκειται για έναν ιδιαίτερα περιεκτικό ορισμό ο οποίος εισάγει δύο τεχνολογίες: την μηχανική μάθηση (machine learning) και την τεχνητή νοημοσύνη.

Το πεδίο εφαρμογής τους είναι εξαιρετικά ευρύ, δεδομένου ότι η συλλογή δεδομένων και η πολυδιάστατη φύση τους δεν επιτρέπει την υιοθέτηση μιας συγκεκριμένης περιγραφής και αυτό συνεπάγεται ότι τα Big Data όσο εξελίσσονται και ξεδιπλώνουν νέες δυνατότητες και χαρακτηριστικά, τόσο η έννοια τους θα εμπλουτίζεται .

¹³ Gartner. *Gartner Glossary* (2019), Ανακτήθηκε από: <https://www.gartner.com/it-glossary/big-data/>

¹⁴ A. Gandomi, & M. Haide, (2015). *Beyond the hype: Big data concepts, methods, and analytic*, *International Journal of Information Management*, 35(2), σσ. 137-144

¹⁵ A. De Mauro, M. Greco, & M. Grimaldi, (2016). A formal definition of Big Data based on its essential features, *Library Review*, 65 (3) , σσ. 122-135

¹⁶ V. Mayer-Schönberger, & Cukier, K. , *Big data: a revolution that will transform how we live, work and think*, London : John Murray, 2013

2.2. Τα βασικά χαρακτηριστικά :το μοντέλο 3V

Όπως αναφέρθηκε και στην προηγούμενη ενότητα, ένας από τους πιο γνωστούς ορισμούς για Big Data διατυπώθηκε πολύ εύστοχα από την Gartner (2012) όπου κάθε σύνολο Δεδομένων Μεγάλης Κλίμακας χαρακτηρίζεται από το λεγόμενο μοντέλο 3V, όπου οι όροι Volume, Variety, Velocity έχουν κυρίαρχο ρόλο . Ειδικότερα:

- **Volume (Όγκος δεδομένων)**

Με τον όρο Volume εννοούμε τον όγκο των δεδομένων που παράγεται, αποθηκεύεται και ανταλλάσσεται. Στις αρχές του 2000 ο όγκος των δεδομένων υπολογιζόταν σε περίπου 130 exabytes και το 2015 σε 30 zetabytes ψηφιακών δεδομένων¹⁷. Αυτός ο όγκος δεδομένων έχει δημιουργήσει μία νέα κατάσταση που κυριαρχούν τα δεδομένα τα οποία είναι κατά το μεγαλύτερο ποσοστό μη άμεσα επεξεργάσιμα. Η αποθηκευμένη πληροφορία αυξάνεται με ασταμάτητους και ραγδαίους ρυθμούς και αφού έχει ξεπεραστεί σταδιακά το πρόβλημα εύρεσης επαρκούς χώρου για να αποθηκευτούν αυτά τα δεδομένα, νέα ζητήματα αναδύθηκαν όπως η ανάγκη συσχέτισης των μεγάλων δεδομένων για να μπορούμε να κάνουμε προβλέψεις και η δυνατότητα αξιοποίησής τους για αλίευση πληροφορίας πολύτιμης αξίας.

- **Variety (ποικιλία)**

Αναφέρεται στο μεγάλο εύρος πιθανών διαφορετικών τύπων δεδομένων που καλούμαστε να επεξεργαστούμε ώστε είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν με ενιαίο τρόπο. Οι οργανισμοί καλούνται σήμερα να αποθηκεύσουν, να διαχειριστούν και να αναλύσουν δεδομένα με τεράστια ποικιλία, προερχόμενα από διαφορετικές πηγές όπως διαδίκτυο, μέσα κοινωνικής δικτύωσης, εφαρμογές αλλά και διαφορετικά ως προς τη μορφή τους δεδομένα (αδόμητα έγγραφα κειμένου, email κ.α.) . Αυτό έχει ως

¹⁷ A. Moniruzzaman & S. Hossain, (2015). Nosql database:New era of databases for big data analytics - classification, characteristics and comparison. *International Journal of Database Theory & Application*, 6(4), 1-14.

αποτέλεσμα να ερχόμαστε αντιμέτωποι όχι μόνο με διαφορετικούς τύπους δεδομένων, αλλά και με διαφορετική δομή μεταξύ των ιδίων τύπων¹⁸.

- **Velocity (Ταχύτητα δεδομένων)**

Ο όρος Velocity αναφέρεται στον ταχύτερο ρυθμό με τον οποίο εισέρχονται νέα δεδομένα αλλά και ανανεώνονται τα ήδη υπάρχοντα. Επιπλέον, έχει να κάνει με την ανάγκη για συνεχή και επαναλαμβανόμενη ανάλυση σε πραγματικό χρόνο. Είναι σημαντικό πώς το σύστημα θα δεχθεί, θα φιλτράρει, θα διαχειριστεί και εν τέλει αποθηκεύσει τα δεδομένα που έρχονται συνεχώς και ταχύτατα. Δεν αρκεί μόνο να μπορούμε να αναλύουμε τα δεδομένα και να εξάγουμε πληροφορία σε πραγματικό χρόνο, αλλά είναι αναγκαίο να εκτελούμε και όλες τις λειτουργίες που ενεργοποιούνται από αυτά, σε πραγματικό χρόνο, ώστε να μην καθυστερεί η όλη διαδικασία. Για παράδειγμα μια εφαρμογή όπως η «CivilAttica» δεν επαρκεί να παρακολουθεί και να καταγράφει τις προγνώσεις της Εθνικής Μετεωρολογικής Υπηρεσίας αλλά θέλουμε ανά πάσα στιγμή να δίνει στο χρήστη χάρτη πρόβλεψης κινδύνου πυρκαγιάς και να ενημερώνεται αυτόματα σε περίπτωση έκτακτων καιρικών φαινομένων. Αντίστοιχα, μία εφαρμογή που παρακολουθεί τις τιμές των εταιριών στο χρηματιστήριο, δεν αρκεί να μπορεί να τις καταγράφει, αλλά θέλουμε και να αγοράζει ή να πουλάει μια μετοχή όταν αυτή ξεπερνά κάποια τιμή.

¹⁸ Y. Demchenko, C. Ngo, & P. Membrey, *Architecture Framework and Components for Big the Data Ecosystem*. Draft Version 0.2. (2013). Ανακτήθηκε από: <http://uazone.org/demch/worksinprogress/sne-2013-02-techreport-bdaf-draft02.pdf>

2.4 .Επέκταση του μοντέλου 3V στο μοντέλο 5V

Το μοντέλο 3V των Δεδομένων Μεγάλης Κλίμακας, δηλαδή Volume,Variety,Velocity μπορεί να επεκταθεί σε μοντέλο 5V όπου καθοριστική πλέον σημασία έχουν η Veracity δηλαδή εγκυρότητα και η Value , δηλαδή η αξία των Δεδομένων μεγάλης κλίμακας για μία κατ' ουσία συνεισφορά στην «απελευθέρωση της διεθνικής ιατρικής επιστήμης»¹⁹.

- **4V: Εγκυρότητα (Veracity)**

Η εγκυρότητα ως χαρακτηριστικό του μοντέλου των Big Data προστέθηκε πρόσφατα και αναφέρεται σε «προκαταλήψεις, το θόρυβο και την ανωμαλία (*messiness*) ή την αξιοπιστία των δεδομένων».²⁰ Η κύρια υπόσχεση των big data είναι η λήψη καλύτερων αποφάσεων βασιζόμενοι σε δεδομένα. όμως είναι τα στοιχεία που εφαρμόστηκαν μαθηματικοί αλγόριθμοι αρκετά αξιόπιστα για να στηρίξουν τις αποφάσεις μας πάνω σε αυτά; Είναι σημαντικό σε μία έρευνα η διαλογή και ο καθορισμός ποιά δεδομένα της είναι αξιόπιστα ώστε να τα χρησιμοποιήσουν. Για παράδειγμα στο Twitter οι αναρτήσεις γίνονται με hashtags, με συντομογραφίες λόγω του περιορισμού 140 χαρακτήρων ανά μήνυμα ενώ η γλώσσα μπορεί να είναι καθομιλουμένη ομιλία. Δεν μπορούμε να θεωρήσουμε ένα tweet ως αξιόπιστο δεδομένο προς ανάλυση, καθώς μπορεί να είναι ψευδές, να υπάρχουν πολλοί λογαριασμοί από τον ίδιο χρήστη και γενικότερα η ανωνυμία που παρέχει ως κοινωνικό μέσο δεν διασφαλίζει ότι τα δεδομένα που υπάρχουν εκεί μέσα είναι ποιοτικά και αξιόπιστα.

Για έναν οργανισμό το να διασφαλίσει σήμερα ότι τα δεδομένα που χρησιμοποιεί είναι σωστά άρα και τα αποτελέσματα των αναλύσεών του είναι θεμελιώδους σημασίας για την ομαλή και σωστή λειτουργία του. Αυτό είναι ένα δυσχερές μέλημα και διόλου εύκολη υπόθεση κυρίως λόγω του τεράστιου όγκου και αλλά και της διαφορετικής μορφής των ίδιων των δεδομένων. Το θέμα της

¹⁹ A.Belle, A.Thiagarajan, R. Sroushmehr, M. Navidi, D.A. Beard , & K. Najarian, (2015). Big Data analytics in healthcare , *BioMed Research International*, 2015, pp. 1-16

²⁰ R. Elmasri, S.B. Navathe , *Θεμελιώδεις αρχές συστημάτων βάσεων δεδομένων* (μετ. Μ. Χατζόπουλος), Αθήνα: Δίαυλος, 2012

εγκυρότητας μιας βάσης δεδομένων σχετίζεται με «την ποιότητα και την αποδοτικότητα του σχηματισμού εφαρμογής»²¹. Εσφαλμένα δεδομένα θα οδηγούν σε λάθος αποφάσεις και μπορούν να προκαλέσουν πολλά προβλήματα για τους οργανισμούς. Έτσι, οι οργανισμοί πρέπει να διασφαλίσουν ότι τα δεδομένα καθώς και οι αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε αυτά είναι σωστά.

- **5V: Η Αξία (Value)**

Η πρόσβαση σε μεγάλα δεδομένα αν δε μεταφράζεται σε αξία τότε δεν είναι ωφέλιμη αλλά είναι άχρηστη²². Για αυτό πολλοί υποστηρίζουν ότι η αξία είναι το πιο σημαντικό V των μεγάλων δεδομένων. Ο παράγοντας αυτός φανερώνει τα οφέλη σε έναν οργανισμό ή μια εταιρεία από τη χρήση των Big Data. Οι οργανισμοί καλούνται να επιλέξουν την πιο αποτελεσματική από πλευράς κόστους λύση αξιοποιώντας πληροφορίες που θα οδηγεί στην έγκαιρη και όσο το δυνατό πιο σωστή λήψη αποφάσεων, δίνοντας τη μεγαλύτερη δυνατή αξία στην επιχείρηση.

²¹ J.D., Ullman, & J. Widom. *Βασικές αρχές για τα συστήματα δεδομένων* (μετ. Β. Βερούκιος), Κλειδάριθμος, 2008

²² Y. Demchenko, C. Ngo, & P. Membrey, *Architecture Framework and Components for Big the Data Ecosystem*. Draft Version 0.2. (2013). Ανακτήθηκε από: <http://uazone.org/demch/worksinprogress/sne-2013-02-techreport-bdaf-draft02.pdf>

2.3.Πεδία εφαρμογής Big Data

Στη σημερινή εποχή όπου τα δεδομένα υπάρχουν σχεδόν παντού και τις περισσότερες φορές βρίσκονται σε ηλεκτρονική μορφή το πεδίο εφαρμογής των Big Data είναι εξαιρετικά ευρύ, δεδομένου ότι η συλλογή δεδομένων οποιασδήποτε μορφής είναι δυνατή και η «εξόρυξη» αυτών μπορεί να προσφέρει πληροφοριακή υποστήριξη ευρείας και μείζονος σημασίας. Παρακάτω παρουσιάζονται κάποιοι από τους τομείς που η συλλογή δεδομένων μεγάλου όγκου:

- Ηλεκτρονικό εμπόριο και αγορές

Αποτελεί μια από τις μεγαλύτερες και δημοφιλέστερες περιοχές χρήσης των δεδομένων μεγάλης κλίμακας καθώς παρατηρεί τις προτιμήσεις του επισκέπτη ,τα ενδιαφέροντά του, δημιουργεί ατομικό προφίλ επισκέπτη-πελάτη ώστε να τον δελεάσει να προχωρήσει σε καινούργιες αγορές. Τα δεδομένα που αφορούν τη συμπεριφορά των πελατών αποτελούν πολύτιμη πηγή πληροφορίας για έρευνα στον εντοπισμό των κινήτρων που διαμορφώνουν τις επιλογές των καταναλωτών σχετικά με ένα προϊόν όμως συνιστούν πολύ χρήσιμη πληροφορία για τις εταιρείες. Για παράδειγμα η eBay, μία από τις μεγαλύτερες ηλεκτρονικές πλατφόρμες δημοπρασιών στον κόσμο, καταγράφει συναλλαγές με περισσότερους από 108 εκατ. πελάτες ετησίως ενώ εισπράττει πάνω από 250 εκατομμύρια αιτήματα στον ιστοχώρο της ημερησίως. Κάθε χρήστης στην ιστοσελίδα της δημιουργεί ένα προφίλ ώστε να μπορέσει να μετέχει σε auctions (δημοπρασίες) .

Ανεξάρτητα το αποτέλεσμα της δημοπρασίας ,εάν θα καταφέρει να αποκτήσει ο χρήστης το προϊόν , αποθηκεύεται στο ιστορικό του στην ιστοσελίδα και η ebay θα του εμφανίζει σχετικά προϊόντα στην αρχική σελίδα είτε θα τον ενημερώνει μέσω email όταν θα είναι ξανά διαθέσιμο το προϊόν. Για παράδειγμα εάν κάποιος κερδίσει σε δημοπρασία ένα μαχαίρι ξυλογραφίας και στην ιστοσελίδα της αναζητά συχνά υλικά για χειροτεχνία το ebay θα κατακλύζει την αρχική του σελίδα με τέτοια προϊόντα ώστε να προβεί σε αγορά ο χρήστης και να έχει οικονομικό όφελος η εταιρεία. Εταιρείες σαν την ebay είναι πρόθυμες να εμπλουτίσουν τα παραδοσιακά σύνολα δεδομένων τους, με τα δεδομένα των κοινωνικών μέσων και περιήγησης των μηχανών αναζήτησης, να αξιοποιήσουν τα Big data ώστε να δημιουργήσουν μοντέλα

πρόβλεψης²³ ώστε να αποκτήσουν μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα των πελατών τους για οικονομικά οφέλη.

- Εκλογική διαδικασία

Σε προεκλογικές εκστρατείες η εκάστοτε παράταξη μπορεί να επωφεληθεί από την ανάλυση συνόλων Big Data ενώ, ορισμένοι θεωρούν ότι η νίκη του Ομπάμα το 2012 προέκυψε λόγω της μεγαλύτερης ικανότητας της ομάδας του να χρησιμοποιήσει ορθολογικά την ανάλυση Μεγάλων Δεδομένων, γεγονός που του παρείχε μία καλύτερη και πιο στοχευμένη προεδρική προεκλογική εκστρατεία.²⁴

- Επιστημονική έρευνα

Τομείς, όπως η ιατρική, η αστρονομία, η μετεωρολογία αλλά και η βιολογία χάρη στις νέες τεχνολογίες, τα νέα τηλεσκόπια, τους νέους και φτηνούς αισθητήρες και τα νέα μηχανήματα για την αποκωδικοποίηση DNA μπορούν και παράγουν όγκους δεδομένων που δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με τις υπάρχουσες υποδομές.

- Χρηματοπιστωτικός τομέας

Θεωρούν αρκετοί μελετητές ότι με τη χρήση των Big Data αυξάνεται η απόδοση των υπηρεσιών, η εμπιστοσύνη, η ασφάλεια και μειώνεται η περίπτωση απάτης²⁵. Επιπλέον, η πλειοψηφία των μετοχών που ανταλλάσσονται πλέον πραγματοποιείται μέσω αλγορίθμων Δεδομένων Μεγάλης Κλίμακας.

- Εφαρμογές κοινωνικής δικτύωσης και μηχανές αναζήτησης

Δημοφιλείς εφαρμογές όπως Facebook, Instagram, Tumblr, Twitter συγκεντρώνουν ένα τεράστιο όγκο δεδομένων. Η Google μέσω των διάφορων εφαρμογών της (mail, googledrive, googleearth κ.α.) συγκεντρώνει δεδομένα όγκου

²³ Lui, S., How Ebay uses big data to make you buy more (2012). Ανακτήθηκε από: <https://www.zdnet.com/article/how-ebay-uses-big-data-to-make-you-buy-more/>

²⁴ Issenberg, S., How Obama Used Big Data to Rally Voters, Part 1 (2012). Ανακτήθηκε από: <https://www.technologyreview.com/s/508836/how-obama-used-big-data-to-rally-voters-part-1/>

²⁵ Hasibuddin, A., The Role and Impact of Big Data on the Banking & Finance Sector. (2016) Ανακτήθηκε από: <https://datafloq.com/read/role-impact-big-data-banking-finance-sector/2650>

πλέον terabytes ημερησίως. Η ανάλυση των δεδομένων των χρηστών τους είναι ο οδηγός της στρατηγικής τους στόχευσης.

- Ασφάλεια πολιτών

Εφαρμόζονται σε μεγάλο βαθμό για τη βελτίωση της ασφάλειας και τη δυνατότητα επιβολής του νόμου. Η Εθνική Υπηρεσία Ασφαλείας των ΗΠΑ χαρακτηριστικά χρησιμοποιεί τα Big Data Analytics για να αποτρέψει τρομοκρατικές επιθέσεις.²⁶ Είναι επίσης πολύτιμο εργαλείο στην αστυνομία για να συλλάβουν εγκληματίες ή ακόμα και να προβλέψουν πιθανή εγκληματική δραστηριότητα ενώ είναι χρήσιμο εργαλείο σε εταιρείες πιστωτικών καρτών τα χρησιμοποιούν για να ανιχνεύσουν τις δόλιες συναλλαγές

- Υγειονομικός τομέας

Ο χώρος της υγείας επωφελήθηκε πάρα πολύ από τη χρήση δεδομένων μεγάλης κλίμακας και είναι ένας από τους τομείς με τον μεγαλύτερο όγκο σε δεδομένα. Οι επαγγελματίες στο χώρο της υγείας, πάντα αντιμετώπιζαν την ανάγκη να συλλέγουν, να αποθηκεύουν και να αναλύουν μεγάλες ποσότητες δεδομένων όπως καρτέλες ασθενών, δοκιμές νέων φαρμάκων, εξάρσεις ασθενειών και πολλά άλλα. Στα δεδομένα μεγάλης κλίμακας εντάσσονται και φαρμακευτικά δεδομένα που αντλούνται από αρχεία συνταγών, κλινικά δεδομένα που συλλέγονται από ιατρικά αρχεία και ιατρικές απεικονίσεις που βοηθούν στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων και στη βελτίωση της κλινικής έρευνας και υγειονομικής περίθαλψης.

Ειδικότερα, με την καταγραφή και ανάλυση κάθε καρδιακού παλμού και της αναπνοής κάθε μωρού, η μονάδα είναι σε θέση να αναπτύσσει αλγόριθμους που μπορούν πλέον να προβλέψουν λοιμώξεις 24 ώρες πριν εμφανιστούν οποιαδήποτε σωματικά συμπτώματα. Με αυτόν τον τρόπο, η ομάδα μπορεί να παρέμβει έγκαιρα και να σώσει μωρά σε ένα περιβάλλον όπου μετράει κάθε ώρα. Η εφαρμογή των Δεδομένων μεγάλης κλίμακας στο τομέα της υγείας θα αναλυθεί εκτενέστερα στο επόμενο κεφάλαιο.

²⁶ D. Van Puyvelde, S. Coulthart , & M. Shahriar Hossain, (2017). Beyond the buzzword: big data and national security decision-making, *International Affairs*, 93 (6), σσ. 1397-1416

Το εύρος των δεδομένων που συλλέγονται από επιχειρήσεις σήμερα είναι σχεδόν εξωπραγματικό ενώ σύμφωνα με την IBM, δημιουργούνται πάνω από 2,5 τετράκις εκατομμύρια bytes δεδομένων ανά έτος.²⁷ Δεν είναι όμως μόνο οι οργανισμοί που παράγουν τεράστιους όγκους δεδομένων αλλά και σε μικρότερη κλίμακα οργάνωσης, σε ατομικό επίπεδο η παραγωγή δεδομένων είναι σε υπερβολικό αριθμό. Οι περισσότεροι άνθρωποι σήμερα διαθέτουν προφίλ σε ιστοσελίδες και εφαρμογές, δηλαδή καταρτίζουν έναν ψηφιακό εαυτό, ως προβολή των δραστηριοτήτων τους. Στην αρχή της εμφάνισης των κοινωνικών δικτύων ο ψηφιακός εαυτός είχε πολύ συγκεκριμένο λόγο ύπαρξης κυρίως ήταν ένας τρόπος κοινωνικοποίησης ενώ τα τελευταία χρόνια έχει μετεξελιχθεί σε απαραίτητο για αγορές ακόμη και για αίτηση εργασίας σε κάποιες εταιρείες. Η Google εκτιμά ότι κάθε δύο μέρες το ψηφιακό υλικό που δημιουργείται από τους χρήστες είναι ισομεγέθες με το έντυπο υλικό που παρήγαγε η ανθρωπότητα από την αρχή της γραφής μέχρι το 2003.

Η Google από μόνη της αποτελεί μία διαφορετική περίπτωση και αυτό γιατί όπως χαρακτηριστικά άλλωστε δηλώνουν οι Mayer-Schönberger & Cukier (2013) στο βιβλίο τους: « *Η Google παρακολουθεί και καταγράφει τις αναζητήσεις ιστού που εκτελούμε (Google monitors our browsing habits)* ». Η Google λοιπόν, το 2012 πραγματοποίησε τη μεγαλύτερη έως τότε ανάλυση δεδομένων για εξαγωγή πολύτιμης πληροφορίας. Συνέλεξε 50,000,000 πιο συχνά πληκτρολογημένα πράγματα(καθώς οι άνθρωποι τείνουν να ψάχνουν στον ιντερνέτ με βάση τα συμπτώματά τους πιθανές ασθένειες) και τα συνέκρινε με την επίσημη λίστα καταγεγραμμένων περιστατικών, συμπτωμάτων και γνωματεύσεων του ιατρικού οργανισμού CDC για το διάστημα 2003 έως 2008²⁸. Στόχος της, να προσδιορίσει τις περιοχές που προσβάλλονται εστιάζοντας στις αναζητήσεις των χρηστών στο διαδίκτυο. Συγκεκριμένα στη προσπάθεια περιορισμού και καταπολέμησης του ιού H1N1 η Google προσπάθησε αυτό που δεκάδες επιστημονικές κοινότητες αναζητούσαν. Προσπάθησε με βάση το

²⁷ IBM, 2.5 quintillion bytes of data created every day. How does CPG & Retail manage it? (2019).

Ανακτήθηκε από: <https://www.ibm.com/blogs/insights-on-business/consumer-products/2-5-quintillion-bytes-of-data-created-every-day-how-does-cpg-retail-manage-it/>

²⁸ A. Alessa, & M. Faezipour, (2018). A review of influenza detection and prediction through social networking sites, *Theor Biomed Model*, 15 (2), σσ. 1-27

τι ηλεκτρολογούσε κάθε άτομο να κάνει προβλέψεις για την εξάπλωση του ιού σε τοπικό επίπεδο. Εν ολίγοις η Google με την αξιοποίηση μαθηματικών μοντέλων επιχείρησε να αποδείξει ότι όταν κάποιος έχει στη διάθεσή του ένα τεράστιο εύρος δεδομένων ,κατέχει τη τεχνογνωσία για την επεξεργασία αυτών των δεδομένων τότε κατέχει τη δύναμη να μπορεί να κάνει προβλέψεις.

Το εγχείρημα της Google δεν ήταν επιτυχές όμως φανερώνει για ακόμη μία φορά πόσο μεγάλη σημασία έχουν τα μοντέλα πρόβλεψης για τον άνθρωπο και πόσο σημαντική σαν εργαλείο είναι η επεξεργασία των Big Data. Εάν το εγχείρημα ήταν επιτυχές θα αποδείκνυε ότι το να έχει κανείς στα χέρια του σε πραγματικό χρόνο προβλέψεις, ειδικά όταν μιλάμε για εξάπλωση ασθένειας πρόκειται για ένα πανίσχυρο όπλο στο αγώνα καταπολέμησης ενός ιού που είχε λάβει προεκτάσεις πανδημίας . Αυτό το εγχείρημα έχει σημασία και στο πλαίσιο ότι ανοίγει το δρόμο για νέα οράματα και δοκιμές ώστε να παρουσιαστεί μελλοντικά ένα μοντέλο πρόβλεψης το οποίο να παρέχει ακριβή αποτελέσματα .

Κεφάλαιο 3^ο : Δεδομένα μεγάλης κλίμακας και Υγεία

3.1.Συστήματα υγείας και πληροφορική

Ο υγειονομικός τομέας θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως σύστημα «έντασης, διαχείρισης και τεχνολογίας» και είναι ένας από αυτούς που παράγουν και καταναλώνουν τεράστιες ποσότητες πληροφοριών και δεδομένων κάθε δευτερόλεπτο, ενώ η ανάγκη για την βέλτιστη χρησιμοποίηση τους για την εξαγωγή πολύτιμων συγκερασμάτων είναι αδιαμφισβήτητη.

Η διατήρηση και η βελτίωση της υγείας της ανθρώπινης κοινότητας απαιτεί - μεταξύ άλλων- την οργάνωση και λειτουργία ενός μεγάλου κοινωνικού συστήματος ,το οποίο αποκαλείται Σύστημα Υγείας ,στα πλαίσια του οποίου πραγματοποιείται η άσκηση ιατρικής²⁹. Η διανομή και η παραγωγή φροντίδων υγείας βασίζεται σε δομημένα υποσύνολα του συστήματος υγείας, τις μονάδες παραγωγής υπηρεσιών υγείας όπως επί παραδείγματι νοσοκομεία, κέντρα υγείας, περιφερειακά ιατρεία κ.α. οι οποίες αποτελούν παραγωγικές δομές μεγάλης έντασης και υψηλού καταμερισμού εργασίας. Η παραγωγική διαδικασία στις μονάδες υγείας προϋποθέτει την οργάνωση και λειτουργία ενός συστήματος ροής και επεξεργασίας πληροφοριών. Ο τελικός στόχος της πληροφορικής έγκειται στη βελτίωση της περίθαλψης και της υγείας του πληθυσμού δια μέσου της αξιολόγησης των επιδημιολογικών δεδομένων (πρωτοβάθμια περίθαλψη, πρόληψη) και της βελτιωμένης αποτελεσματικότητας των διαφόρων υπηρεσιακών βαθμίδων του συστήματος υγείας (κέντρα υγείας, νοσοκομεία, επείγουσα περίθαλψη κ.α.).

Η μετεξέλιξη της περίθαλψης από νοσο-κεντρική σε πολύ ευρύτερα Υγειο-κεντρική και η διασύνδεση Υγείας - ασφάλισης -Περίθαλψης μεταβάλλει το ρόλο και τη σημασία της πληροφορικής από υποστηρικτικού σε πρωτεύοντα αναγκαία δίκτυα συστημάτων υγείας. Η βασική αρχή της υγειοκεντρικής στροφής «*μετέτρεψε τον ασθενή στο άτομο-πρόσωπο με συγκεκριμένες ανάγκες και δικαιώματα*»³⁰.

²⁹ Ι. Αποστολάκης , Η. Βαρλάμης, *Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας: Ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας*, (3^η έκδ.), Παπαζήση, 2016, σ. 79.

³⁰ Στο ίδιο, σ. 80

3.2. Τα χαρακτηριστικά των Big Data προσαρμοσμένα στην υγεία

Η λειτουργία και οι επιδόσεις του υγειονομικού τομέα βασίζονται, εν πολλοίς, στην παραγωγή ενός τεράστιου όγκου πληροφοριών. Σε σχέση με τα προαναφερθέντα χαρακτηριστικά των δεδομένων, μπορούμε να προσαρμόσουμε τα 5V ως εξής στον τομέα της Υγείας:

• Volume (Όγκος)

Ο όγκος των δεδομένων υγείας είναι τεράστιος και μεγαλώνει περισσότερο αν συλλέξουμε τα δεδομένα από τους διαφορετικούς φορείς και επαγγελματίες υγείας. Ενδεικτικά το 2011 στις Ηνωμένες Πολιτείες το σύστημα υγείας είχε «πληροφοριακό μέγεθος» 150 exabytes, το οποίο με την εξέλιξη της τεχνολογίας αυξανόταν συνεχώς. Στον τομέα της ψηφιακής υγείας, οι νέες μορφές Big Data, όπως εικόνες τριών διαστάσεων (3D), δεδομένα γονιδιωματικών και βιομετρικών αισθητήρων, συμβάλλουν στην εκθετική αύξηση των δεδομένων στον κλάδο της υγείας.

• Variety (Ποικιλία)

Η πλειοψηφία των διαθέσιμων δεδομένων στον τομέα της υγείας ήταν μέχρι τα τελευταία χρόνια μη δομημένα δεδομένα, όπως ακτινογραφίες στη μορφή εικόνων, οι ενδοσκοπήσεις ή οι υπέρηχοι σε μορφή βίντεο, ηχητικά σήματα από διαγνωστικές εξετάσεις, χειρόγραφε σημειώσεις ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού για την περιγραφή συμπτωμάτων, ενδείξεων, συμπεριφοράς, ιατρικές εικόνες κ.α.

Η ομαδοποίηση των δεδομένων, παρά το αδιαμφισβήτητο όφελος και τον περιορισμό λαθών συναντά τεράστιο εμπόδιο όταν πρέπει να υιοθετηθεί ως πρακτική από τους ιατρούς και το προσωπικό των νοσοκομείων. Βέβαια, τα τελευταία έτη, έχουν αυξηθεί τα δομημένα δεδομένα, όπως πληροφορίες σχετικά με ηλεκτρονική συνταγογράφηση φαρμάκων, ποσοτικά δεδομένα μετρήσεων οργάνων και εξετάσεων, και γενικότερα δεδομένα τα οποία υπάρχει προσπάθεια να καταγραφούν σε μία ενιαία δομή, ώστε να είναι αξιοποιήσιμα σε μελλοντική χρήση. Εκτός από τα δεδομένα τα οποία είναι προφανές ότι καταγράφονται, στον τομέα της υγείας έχουν αρχίσει να κάνουν εμφάνιση και δεδομένα νέων πηγών, όπως συσκευών ευεξίας που

καταγράφουν τους παλμούς ή τη διάρκεια ύπνου των ασθενών όμως δε βρίσκονται ακόμα σε μορφή και δομή που μπορούν να επεξεργαστούν.

- **Velocity (Ταχύτητα)**

Η ανάγκη για την ανάλυση των παραγμένων δεδομένων σε πραγματικό χρόνο είναι επιτακτική. Για παράδειγμα, οι πληροφορίες που αφορούν μία νέα επιδημία η οποία είναι σε έξαρση, αποτελούν δεδομένα που καταφθάνουν με μεγάλο ρυθμό και συνιστούν «νέα» πληροφορία, καθιστώντας επιτακτική την ανάγκη άμεσης επεξεργασίας τους με σκοπό την αντιμετώπιση του προβλήματος σε πραγματικό χρόνο. Απαιτούνται επομένως νέοι αλγόριθμοι και προηγμένες τεχνικές ανάλυσης για την εξαγωγή πολύτιμων συμπερασμάτων σε πραγματικό χρόνο.

- **Εγκυρότητα (Veracity)**

Το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό αφορά το κατά πόσο μπορούμε ή όχι να εμπιστευτούμε τα συλλεχθέντα δεδομένα και την πηγή προέλευσής τους, προκειμένου να προχωρήσουμε σε περαιτέρω επεξεργασία και ανάλυση. Η μελέτη της εγκυρότητας των δεδομένων στην υγεία αντιμετωπίζει περίπου τα ίδια ζητήματα που εγείρονται σε μία οικονομική συναλλαγή: Εγκυρότητα στοιχείων του ασθενούς, ορθώς συμπληρωμένα δεδομένα στα πεδία που αφορούν το νοσοκομείο, την ασφάλιση του ασθενούς, σύνδεση με τραπεζικούς λογαριασμούς, καταγραφή χρηματικών ποσών πληρωμής, εκκρεμών οφειλών κ.ό.κ. Βέβαια, στον κλάδο της υγείας παρατηρούνται στοιχεία τα οποία δεν παρατηρούνται σε άλλους τομείς, όπως πληροφορίες σχετικές με διάγνωση, θεραπεία, χορήγηση φαρμάκων, περίθαλψη και όποια άλλη πληροφορία κρίνεται απαραίτητο να καταγραφεί. Η εγκυρότητα των στοιχείων αυτών είναι, σε κάθε περίπτωση, εξίσου σημαντική με αυτή των προαναφερθέντων.

3.3. Πηγές δεδομένων στην υγεία

Το περιβάλλον ενός νοσοκομείου βομβαρδίζεται κάθε στιγμή από τεράστιο όγκο δεδομένων ποικίλης φύσης. Διοικητικοί, οικονομικοί, τεχνικοί, ιατρικοί, νοσηλευτικοί, παραϊατρικοί, εργαστηριακοί και άλλοι πόροι αποτελούν τις πηγές των πληροφοριών. Οι δε πληροφορίες ποικίλουν σε μορφή, όγκο και ανάγκες. Ένα ακόμα παράδειγμα που θα μπορούσε να παρατεθεί είναι οι πληροφορίες που αφορούν κάποια γνωστή ασθένεια, οι οποίες αυξάνονται ποσοστιαία με πολύ μικρότερο ρυθμό εν συγκρίσει με μία νέα επιδημία η οποία είναι σε έξαρση. Στη δεύτερη περίπτωση, τα δεδομένα καταφθάνουν με μεγάλο ρυθμό και συνιστούν «νέα» πληροφορία, ενώ επιτακτική είναι η ανάγκη άμεσης επεξεργασίας τους με σκοπό την αντιμετώπιση του προβλήματος σε πραγματικό χρόνο.

Τα πληροφοριακά συστήματα αποτελούν μία πολύ σημαντική προσθήκη στο τομέα της υγείας. Η ανάγκη για ολοένα και καλύτερες και ποιοτικότερες υπηρεσίες υγείας, σε συνδυασμό με τις συμπιεσμένες δαπάνες και τις αυξημένες απαιτήσεις των ασθενών, οδηγούν στην υιοθέτηση λύσεων με τη χρήση των τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνίας. Η ίδια η ανάγκη για πληροφόρηση τμημάτων και υπαλλήλων νοσηλευτικών ιδρυμάτων με ξεχωριστές πληροφορίες οδήγησε στη δημιουργία πληροφοριακών συστημάτων.

3.3.1. Πληροφοριακά συστήματα υγείας

Τα Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας μπορούν να οριστούν ως ένα σύνολο από διαδικασίες και υποσυστήματα τα οποία οργανώνονται με σκοπό την δημιουργία πληροφοριών οι οποίες βελτιώνουν τις αποφάσεις της διοίκησης σε όλα τα επίπεδα του συστήματος υγείας για την καλύτερη παροχή υπηρεσιών, αυτοματοποιώντας διαδικασίες και συναλλαγές μεταξύ των διαφορετικών εμπλεκομένων. Από το φάσμα από πληροφοριακά συστήματα υγείας άλλα είναι κρίσιμα και ζωτικής σημασίας για την υγεία ενός ασθενή, άλλα λιγότερο κρίσιμα και άλλα καθόλου. Για παράδειγμα όπως τα πληροφοριακά συστήματα που αφορούν το κόστος νοσηλίων σε ένα ίδρυμα υγείας σχετίζονται με τα διοικητικά τμήματα ενός φορέα υγείας και όχι με τον ασθενή.

Γενικότερα, ενσωματώνουν συλλογή, επεξεργασία δεδομένων, την δημιουργία εκθέσεων και τη χρήση των πληροφοριών που είναι απαραίτητες για τη βελτίωση της αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών υγείας μέσω της καλύτερης διαχείρισης των υπηρεσιών αυτών σε κάθε επίπεδο. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ (2008) «Ένα ΠΣΥ παρέχει τα θεμέλια για την λήψη αποφάσεων και έχει τέσσερις κύριες λειτουργίες: την παραγωγή δεδομένων , την επεξεργασία τους, την ανάλυση και σύνθεσή τους και τέλος την επικοινωνία και χρήση τους. Ένα Πληροφορικό Σύστημα συλλέγει δεδομένα από τον τομέα της υγείας και άλλους συναφείς τομείς , τα αναλύει και βεβαιώνει την ποιότητά τους, την αξιοπιστία τους και την επικαιρότητά τους, ενώ τα μετατρέπει σε πληροφορίες με στόχο την λήψη αποφάσεων για την υγεία»³¹.

³¹ WHO, Health Metrics Network Framework and Standards for Country Health Information Systems, (2008). Ανακτήθηκε από: https://www.who.int/healthinfo/country_monitoring_evaluation/who-hmn-framework-standards-chi.pdf

3.3.2. Ηλεκτρονική υγεία (e-health)

Ο τεράστιος παραγόμενος όγκος πληροφοριών και δεδομένων στο χώρο της υγείας καθιστά αδήριτη ανάγκη την εξεύρεση λύσεων που μπορούν να συγκεντρώσουν αυτά τα δεδομένα και τις πληροφορίες με έξυπνο τρόπο ώστε να είναι χρήσιμες .

Η ηλεκτρονική υγεία (e-health) ως έκφραση χρησιμοποιείται για να υποδηλώσει την εφαρμογή των σύγχρονων πληροφοριακών και επικοινωνιακών τεχνολογιών επί του συνόλου των λειτουργιών υγείας που επηρεάζουν την υγεία των πολιτών. Συμπεριλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που έχουν σχέση με τη περίθαλψη ασθενών από τους επαγγελματίες υγείας, την τηλευγεία, την τηλεϊατρική, την ηλεκτρονική διεκπεραίωση ατομικών υποθέσεων υγείας και την αναζήτηση και παροχή ιατρικών πληροφοριών από τους πολίτες και το ιατρικό προσωπικό σχετικά με θέματα υγείας, προσφέροντας συνδεδεμένη εκπαίδευση και βέλτιστη ενημέρωση σε όλους τους τομείς.³²

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ορίζει την ηλεκτρονική υγεία ως «η συνδυασμένη χρήση τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνίας στον τομέα της υγείας» ή ως «η χρήση, στον τομέα της υγείας, ψηφιακών δεδομένων (τα οποία μεταδίδονται, αποθηκεύονται και ανακτούνται ηλεκτρονικά) για κλινικούς, εκπαιδευτικούς και διαχειριστικούς σκοπούς, τόσο σε τοπικό επίπεδο όσο και από απόσταση»³³.

Η ηλεκτρονική υγεία περιλαμβάνει λοιπόν οτιδήποτε συμμετέχει στην ηλεκτρική ανταλλαγή δεδομένων υγείας. Ένα ηλεκτρονικό αρχείο υγείας (EHR) μπορεί να περιλαμβάνει το ιατρικό ιστορικό του ασθενή, φαρμακευτικές αγωγές, αλλεργίες, εργαστηριακά αποτελέσματα εξετάσεων, ακτινογραφίες έως και δημογραφικά στοιχεία ή και λογαριασμούς. Ένα σημαντικό πλεονέκτημα του ηλεκτρονικού αρχείου αποτελεί η υποστήριξη των κλινικών δοκιμών και πειραμάτων στα οποία τα στοιχεία από τις συγκεκριμένες αλληλεπιδράσεις σε ασθενείς

³² M. Cashen, P. Dykes, & B. Gerber, (2004). eHealth technology and internet resources: Barriers for vulnerable population, *The Journal of Cardio vascular Nursing*, 19 (3), σσ. 209-217

³³ WHO (2019). Ανακτήθηκε από: <http://www.who.int/trade/glossary/story021/en/>.

συγκεντρώνονται και αναλύονται προκειμένου να αποκτηθεί γνώση για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα νέων φαρμάκων ή άλλων θεραπειών ή και διαγνωστικών δοκιμών³⁴. Η συνοπτική εικόνα κλινικών, διοικητικών και οργανωτικών πληροφοριών είναι ιδιαίτερης σημασίας για τη διοίκηση ενός νοσηλευτικού ιδρύματος ή οργανισμού. Το ηλεκτρονικό αρχείο υγείας (EHR) ή ηλεκτρονικό αρχείο ασθενή ή αρχείο πληροφοριών για τον ασθενή) χαρακτηρίζεται η συστηματική συλλογή πληροφοριών που αφορούν την υγεία είτε ενός μεμονωμένου τόμου είτε ενός πληθυσμού ατόμων .

Η ψηφιοποίηση των δεδομένων υγείας όπως τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, και συστήματα για την παρακολούθηση και στήριξη ασθενών προϋποθέτει τη συνεργασία μεταξύ ασθενών και φορέων παροχής υγειονομικών υπηρεσιών, την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ διάφορων ιδρυμάτων και την επικοινωνία μεταξύ ασθενών ή απασχολούμενων στον τομέα υγείας³⁵. Η κεντρική ιδέα είναι τα αρχεία σε ψηφιακή μορφή που θα δημιουργούνται «μελλοντικά να συνδέονται με ένα διαδικτυακό σύστημα πληροφοριών παγκόσμιας εμβέλειας»³⁶. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την άμεση μεταφορά των δεδομένων σε οποιεσδήποτε εγκαταστάσεις υγείας ανά τον κόσμο βρίσκεται ο ασθενής δίνοντας άμεσα μια πλήρη εικόνα της υγείας του. Εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, βοηθούν σε αυτόν τον άξονα, παρέχοντας συμπυκνωμένη την πολύτιμη πληροφορία και διαθέτοντάς την όταν και εφόσον υπάρξει ανάγκη.

³⁴ Ι. Αποστολάκης, Η. Βαρλάμης , *Πληροφοριακά συστήματα υγείας: Ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας*, (3^η έκδ.), Παπαζήση, 2016, σ. 87

³⁵ M.J. Ball, & J. Lillis, (2001). E-health: transforming the physician/patient relationship, *International Journal of Medical Informatics*, 61 (1), σσ. 1-10

³⁶ Chao, W.C., Hu, H., Ung, C.O., & Cai, Y. (2012). Benefits and Challenges of Electronic Health Record System on Stakeholders: A Qualitative Study of Outpatient Physicians. *Journal of Medical Systems*, 37, 1-6

3.3.3. Πληροφοριακά συστήματα νοσοκομείων

Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου είναι εκείνο το υπολογιστικό σύστημα το οποίο φροντίζει για τη σύμπραξη και την επικοινωνία εξωτερικής και εσωτερικής ροής των πληροφοριών σε ένα νοσοκομείο καθώς και για το περιβάλλον λειτουργίας στις εφαρμογές (λογισμικό) που λειτουργούν σε ένα νοσοκομείο.

Τα Πληροφοριακά συστήματα νοσοκομείων άρχισαν να αναπτύσσονται από τη δεκαετία του 1960 και εφαρμοστήκαν σε νοσηλευτικό, διαγνωστικό, εργαστηριακό και νοσοκομειακό επίπεδο . Τα συστήματα αυτά καλύπτουν ένα εύρος δραστηριοτήτων και είναι σχεδιασμένα να βοηθούν στην επικοινωνία και στη διαχείριση των αναγκών πληροφόρησης ενός νοσοκομείου και αποτελούν ουσιαστικά εργαλεία για την επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων εντός του ίδιου τομέα ή διατομεακά. Από τη χρήση ενός πληροφοριακού συστήματος νοσοκομείου, εξάγονται χρήσιμα συμπεράσματα ως προς τον τρόπο λειτουργίας ,την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των υπηρεσιών του. Όπως σε κάθε περίπτωση, η εξαγωγή των συμπερασμάτων αυτών βασίζεται στην ανάλυση των στατιστικών δεδομένων που αποθηκεύονται στο σύστημα με τη χρήση των κατάλληλων εργαλείων .Οι επιμέρους εφαρμογές ενός πληροφοριακού συστήματος νοσοκομείου εκτείνονται από την εισαγωγή των ασθενών, ιατρικά αρχεία, λογιστικές οικονομικές πληροφορίες, επιχειρησιακές υπηρεσίες, νοσηλευτική δραστηριότητα, τα εργαστήρια, το ακτινολογικό, το φαρμακείο, τις κεντρικές προμήθειες , το προσωπικό κ.λπ. Με λίγα λόγια, καλύπτει το σύνολο των δραστηριοτήτων ενός νοσηλευτικού ιδρύματος και επικεντρώνεται σε κάθε τμήμα ξεχωριστά .

Ένα τέτοιο πληροφοριακό σύστημα θα πρέπει να αποτελεί μια πλήρη, συνεπή και ακριβή αναπαράσταση του πραγματικού συστήματος και των διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα, ενώ ταυτόχρονα θα πρέπει να μεταβάλλεται και να προσαρμόζεται έτσι ώστε οι πληροφορίες που θα παρέχει στους τελικούς του χρήστες να αντικατοπτρίζουν την «πραγματική εικόνα του συστήματος». ³⁷ Ο σχεδιασμός ενός «κατάλληλου» πληροφοριακού συστήματος τέτοιου είδους είναι μια επίπονη,

³⁷ R.G. Fichman, R. Kohli, & R. Krishnan, (2011). The Role of Information Systems in Healthcare: Current Research and Future Trends, *Information Systems Research*, 22(3), σσ.. 419-428

περίπλοκη και χρονοβόρα διαδικασία, η οποία ουσιαστικά είναι αέναη μιας και το ίδιο το νοσοκομείο δεν σταματά να αναπτύσσεται, να μετασχηματίζεται και να ανασχεδιάζεται. Ένα από τα μεγαλύτερα προβλήματα υλοποίησης τέτοιων συστημάτων είναι το υψηλό αρχικό κόστος της επένδυσης και το ακόλουθο κόστος συντήρησης και περαιτέρω παραμετροποίησης. Παρόλα αυτά, η «ζυγαριά» κόστους-οφέλους γέρνει αρκετά προς την πλευρά της αξιοποίησης και δημιουργίας ενός τέτοιου συστήματος, ειδικά σε μια κοινωνία της οποίας το πολυτιμότερο αγαθό είναι η πληροφορία και η γνώση.

Κεφάλαιο 4^ο: Τα προσωπικά δεδομένα και η ασφάλεια των δεδομένων υγείας

4.1. Προσωπικά δεδομένα υγείας

«Προσωπικά δεδομένα αποτελούν κάθε είδους πληροφορίες που αφορούν ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο (υποκείμενο των δεδομένων)». Προσωπικό δεδομένο είναι κάθε πληροφορία που αφορά ένα φυσικό πρόσωπο το οποίο ταυτοποιείται ή μπορεί να ταυτοποιηθεί μέσω των στοιχείων αυτών. Στοιχεία τέτοια μπορεί να είναι το ονοματεπώνυμο, ο αριθμός τηλεφώνου, ο αριθμός ταυτότητας, ο αριθμός του τραπεζικού λογαριασμού ή της πιστωτικής κάρτας, ο ΑΜΚΑ και το ΑΦΜ. Ως προσωπικά δεδομένα στο Άρθρο 4 του GDPR ορίζεται *«κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο (υποκείμενο των δεδομένων) το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω της αναφοράς σε αναγνωστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, δε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου».* Τα προσωπικά δεδομένα δεν είναι ανοιχτά δεδομένα και η επεξεργασία τους επιτρέπεται μόνο εφόσον έχει δοθεί συναίνεση. Η προστασία τους είναι σημαντική διότι εξισορροπεί το δικαίωμα στην ιδιωτικότητα και την ανάγκη οργανισμών να επεξεργάζονται δεδομένα.

Τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα κατοχυρώνονται στο άρθρο 2 παρ. β και ορίζονται ως τα *«δεδομένα που αφορούν φυλετική ή εθνική προέλευση, στα πολιτικά φρονήματα, θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, στη υγεία στην κοινωνική πρόνοια και στην ερωτική ζωή, στα σχετικά με ποινικές διώξεις και καταδίκες καθώς και συμμετοχή σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων».*

Η προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αποτελεί θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα. Τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα συγκροτούν σκληρό πυρήνα ιδιωτικής ζωής και

χρίζουν παρέχεται αυξημένη προστασία. Η διάκριση των δεδομένων σε απλά και ευαίσθητα απαντάται στο άρθρο 6 της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία του ατόμου από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του 1980 και της κοινοτικής οδηγίας του 95/46³⁸. Στον ευρωπαϊκό κανονισμό 2016/679 αναφέρεται αυτή η διάκριση και τέθηκε σε εφαρμογή 25 Μαΐου του 2018. Στο πλαίσιο του GDPR, ευαίσθητα δεδομένα όπως οι θρησκευτικές πεποιθήσεις, η φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, ο σεξουαλικός προσανατολισμός ή η συμμετοχή σε συνδικαλιστικούς φορείς, υπάγονται σε επιπλέον προστασία.

Άμεσα συνδεδεμένη με τα προσωπικά δεδομένα είναι η επεξεργασία τους. Η συλλογή, επεξεργασία, και αξιοποίηση προσωπικών δεδομένων στον τομέα της υγείας είναι απαραίτητη για την προαγωγή και πρόοδος της επιστημονικής έρευνας και να διασφαλίζεται η ανάπτυξη στην οποία επικουρεί. Η επεξεργασία αφορά κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η συλλογή, καταγραφή, συγκέντρωση, οργάνωση, στατιστική επεξεργασία, διάρθρωση και αποθήκευση των δεδομένων αφορούν εξ ορισμού πρόσωπα. Στο ίδιο πλαίσιο εντάσσονται και η προσαρμογή ή μεταβολή των δεδομένων η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης τους, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός τους, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή τους. Η κλινική και φαρμακευτική έρευνα καθώς και η διερεύνηση γενετικών και περιβαλλοντολογικών παραγόντων μίας ασθένειας ξεκινούν από το γεγονός ότι υπάρχουν προσωπικά δεδομένα υγείας.

Σκοπός των ρυθμίσεων του Κανονισμού, είναι να δίδεται στο υποκείμενο των δεδομένων δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία συλλέχθηκαν και το αφορούν και να μπορεί να ασκεί το εν λόγω δικαίωμα ευχερώς και σε εύλογα τακτά διαστήματα, προκειμένου να έχει επίγνωση και να επαληθεύει τη νομιμότητα της επεξεργασίας.

Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να λαμβάνει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει τούτο, το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Όταν

³⁸ Α. Παναγιωτόπουλος, *Βιοτράπεζες και Προσωπικά δεδομένα*, Αθήνα: Σάκκουλα, 2018

δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαβιβάζονται σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό, το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να ενημερώνεται για τις κατάλληλες εγγυήσεις σύμφωνα με το άρθρο 46 σχετικά με τη διαβίβαση.

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει αντίγραφο των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία. Για επιπλέον αντίγραφα που ενδέχεται να ζητηθούν από το υποκείμενο των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να επιβάλει την καταβολή εύλογου τέλους για διοικητικά έξοδα. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει δημοσιοποιήσει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και υποχρεούται να διαγράψει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, και λαμβάνοντας υπόψη τη διαθέσιμη τεχνολογία και το κόστος εφαρμογής, λαμβάνει εύλογα μέτρα για να ενημερώσει τους υπευθύνους επεξεργασίας που επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ότι το υποκείμενο των δεδομένων ζήτησε τη διαγραφή από αυτούς τους υπευθύνους επεξεργασίας τυχόν συνδέσμων με τα δεδομένα αυτά ή αντιγράφων ή αναπαραγωγών των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Στη διενέργεια επιστημονικής έρευνας, οι ερευνητές δεν είναι πάντοτε σε θέση να προσδιορίσουν εκ των προτέρων και με πληρότητα τους σκοπούς της επεξεργασίας τους. Για παράδειγμα, μια ομάδα ερευνητών επιθυμεί να μελετήσει μια συγκεκριμένη μορφή καρκίνου αλλά τα μέλη της γνωρίζουν τις πιθανές επιπτώσεις για άλλες μορφές καρκίνου. Δεδομένης της εν λόγω προβληματικής, ο Κανονισμός δίδει μεγαλύτερη ευελιξία όσον αφορά τον προσδιορισμό των σκοπών για τη λήψη συναίνεσης για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Στο πλαίσιο αυτό, οι ερευνητές μπορούν να ζητήσουν από τα υποκείμενα των δεδομένων να δώσουν τη συναίνεσή τους για ορισμένους μόνο τομείς ή τμήματα της επιστημονικής έρευνας, στο βαθμό όμως που επιτρέπεται από τον επιδιωκόμενο σκοπό και εφόσον ακολουθούνται τα καθιερωμένα πρότυπα δεοντολογίας και μεθοδολογίας που εφαρμόζονται στο συγκεκριμένο πεδίο έρευνας. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να πληρούνται οι υπόλοιποι όροι για τη λήψη συναίνεσης (θα αναλυθούν παρακάτω).

Όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων για το δικαίωμα που έχει το τελευταίο στην ανάκληση της επικείμενης συναίνεσης στην επεξεργασία των δεδομένων που το αφορούν. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να ανακαλέσει τη συναίνεσή του στην έρευνα ανά πάσα στιγμή με τρόπο εξίσου εύκολο και προσβάσιμο με αυτόν της παροχής της συναίνεσης. Για παράδειγμα, εάν το

υποκείμενο συναίνεσε συμπληρώνοντας ένα τετραγωνίδιο ή με γραπτή ή προφορική δήλωση, θα πρέπει να μπορεί να την ανακαλέσει αντιστοίχως. Επισημαίνεται ότι αν η ανάκληση της συναίνεσης επιφέρει ζημία στο υποκείμενο, τότε η συναίνεση δεν θεωρείται ότι δόθηκε ελεύθερα και επομένως η επεξεργασία καθίσταται παράνομη. Κατά την ολοκλήρωση της έρευνας και πριν τη δημοσίευση ο ερευνητής θα προβεί σε ανωνυμοποίηση των προσωπικών δεδομένων που έχει συλλέξει. Κατ' εξαίρεση, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 33, είναι δυνατή η χορήγηση μιας συνολικής συναίνεσης για ορισμένους τομείς της επιστημονικής έρευνας προκειμένου ο ερευνητής να αποφορτισθεί από το βάρος των πολλαπλών συγκαταθέσεων.

4.2. Τα δεδομένα υγείας ως ειδική κατηγορία δεδομένων

Η ιστορία της ρύθμισης των ειδικών κατηγοριών δεδομένων συμβαδίζει με την ιστορία του δικαίου της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και μάλιστα τα πρώτα νομοθετήματα με αντικείμενο την προστασία τους περιελάμβαναν ρυθμίσεις για ορισμένες ειδικές κατηγορίες πληροφοριών για τις οποίες κρίθηκε αναγκαία η παροχή ιδιαίτερων πρόσθετων εγγυήσεων³⁹. Καταρχήν δεν υπάρχουν γενικώς παραδεκτά κριτήρια κατάταξης προσωπικών δεδομένων σε ευαίσθητα και μη, καθώς επίσης και ορισμός της ευαισθησίας των δεδομένων που περιλαμβάνονται σε σχετικούς καταλόγους. Το γεγονός αυτό τεκμηριώνεται από την έλλειψη ομοιογένειας των κατηγοριών ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που περιλαμβάνονται στις διάφορες εθνικές νομοθεσίες⁴⁰. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που θεωρούνται «ευαίσθητα» είναι:

- Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αποκαλύπτουν φυλετική ή εθνική καταγωγή
- Δεδομένα που αποκαλύπτουν πολιτικά φρονήματα, θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις.
- Προσωπικά δεδομένα που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες και αδικήματα
- Συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση.
- Γενετικά δεδομένα ή βιομετρικά δεδομένα υγείας που υποβάλλονται σε επεξεργασία αποκλειστικά για την ταυτοποίηση ενός ατόμου.
- Δεδομένα σχετικά με την υγεία.
- Δεδομένα σχετικά με τη σεξουαλική ζωή ή τον γενετήσιο προσανατολισμό ενός ατόμου.

Η φράση «προσωπικά δεδομένα υγείας» είναι ευρύτερος από τον όρο «ιατρικά δεδομένα» αφού τα πρώτα τηρούνται και από πρόσωπα που δεν έχουν ιατρική

³⁹ Χαλαζωνίτης Κ., «Οι ευαίσθητες πληροφορίες», στο Ασφάλεια Πληροφοριών: Τεχνικά, Νομικά και Κοινωνικά Θέματα, Ν. Αλεξανδρή, Ε. Κιουντούζη, Β. Τραπεζάνογλου (επιμ. έκδοση), Αθήνα, Ελληνική Εταιρεία Επιστημόνων Η/Υ & Πληροφορικής (ΕΠΥ), 1995, σ. 303.

⁴⁰ Ι. Ιγγλεζάκης, *Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα*, Αθήνα: Σάκκουλα, 2003, σ.93.

ιδιότητα όπως ψυχολόγοι. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα δεδομένα που αφορούν στην κατάσταση της υγείας του υποκειμένου των δεδομένων και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες για την παρελθούσα, τρέχουσα ή μελλοντική κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το φυσικό πρόσωπο που συλλέγονται κατά την εγγραφή του για υπηρεσίες υγείας και κατά την παροχή αυτών όπως αναφέρεται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2011)⁴¹ προς το εν λόγω φυσικό πρόσωπο· έναν αριθμό, ένα σύμβολο ή ένα χαρακτηριστικό ταυτότητας που αποδίδεται σε φυσικό πρόσωπο με σκοπό την πλήρη ταυτοποίηση του φυσικού προσώπου για σκοπούς υγείας.

Πρόκειται για πληροφορίες που προκύπτουν από εξετάσεις ή αναλύσεις σε μέρος ή ουσία του σώματος, μεταξύ άλλων από γενετικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα, καθώς και κάθε πληροφορία, που μπορεί να σχετίζεται με ασθένεια, αναπηρία, κίνδυνο ασθένειας, ιατρικό ιστορικό, κλινική θεραπεία, τη φυσιολογική ή βιοϊατρική κατάσταση του υποκειμένου των δεδομένων. Οι πληροφορίες αυτές προέρχονται από ποικίλες πηγές όπως ιατρούς ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, νοσοκομεία, ιατρικές συσκευές ή διαγνωστικές δοκιμές *in vitro*.

Συγκεκριμένα στα πλαίσια της εφαρμογής του Κανονισμού (Ε.Ε.) 679/2016 ένα νοσοκομείο υποχρεούται να ενημερώνει ασθενείς για τα ακόλουθα:

1. Το νοσοκομείο διατηρεί αρχείο ασθενών με τα ευαίσθητα και τα απλά προσωπικά δεδομένα τους, σύμφωνα με το άρθρο 14 του Ν.3418/2005 (Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας). Ο χρόνος τήρησης των δεδομένων είναι από 10 έως και 20 χρόνια, ανάλογα με τα οριζόμενα ανά περίπτωση στο νομοθετικό πλαίσιο.

2. Ο ασθενής έχει δικαίωμα πρόσβασης στο αρχείο του και εναντίωσης με σχετική δήλωση του, τηρουμένης της διαδικασίας του Κανονισμού.

3. Ο ασθενής (υποκείμενο δεδομένων), ως προς την παροχή της συναίνεσης, έχει το δικαίωμα του περιορισμού της επεξεργασίας, δικαίωμα

⁴¹ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ (2011).

Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, *περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης* σ.

διόρθωσης, φορητότητας και διαγραφής των δεδομένων του με σχετική δήλωση στο «έντυπο Συναίνεσης του ασθενούς».

Παραβίαση προσωπικών δεδομένων σε ένα νοσοκομείο υπάρχει όταν συντρέχει παραβίαση της ασφάλειας που οδηγεί σε τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια χωρίς άδεια γνωστοποίηση ή πρόσβαση δεδομένων που αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας. Όταν παραβιάζονται προσωπικά δεδομένα στην υγεία:

- Παραβιάζεται η εμπιστευτικότητα: πληροφορίες που σχετίζονται με την υγεία απεκαλύφθησαν σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
- Παραβιάζεται η ακεραιότητα: όταν κατά οποιονδήποτε τρόπο αλλοιώθηκε το ιστορικό του ασθενή στο πληροφοριακό σύστημα αυτό ελλοχεύει κίνδυνο για εσφαλμένη διάγνωση ή θεραπεία.
- Παραβίαση της διαθεσιμότητας: Στο πληροφοριακό σύστημα ενός νοσοκομείου εάν τα ιατρικά δεδομένα καταστούν μη διαθέσιμα ακόμη και προσωρινά αυτό θέτει σε κίνδυνο τους ασθενείς.

4.3. Η ασφάλεια των δεδομένων υγείας

Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 3 και το άρθρο 4 παράγραφος 1 του Γενικού Κανονισμού δεδομένα υγείας ορίζονται τα «*δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία του φυσικού προσώπου περιλαμβανόμενης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάστασή του*». Τα δεδομένα υγείας πρέπει να έχουν σαφή και στενή σχέση με την υγεία και να αναφέρονται στην παρελθούσα, παρούσα και μέλλουσα κατάσταση του υποκειμένου των δεδομένων⁴². Δεδομένο υγείας μπορεί να είναι ιατρικά πιστοποιητικά, η συνταγογράφηση φαρμάκου για ψυχική ασθένεια αλλά αποτελεί και η κύηση όταν συνδέεται με συγκεκριμένες επιπλοκές. Ο χώρος της υγείας λόγω της φύσης του οφείλει να διατηρεί ιδιαίτερα μέτρα προστασίας και ασφάλειας. Τα δεδομένα που διακινούνται αποτελούν «*ευαίσθητα*» δεδομένα και χρήζουν ιδιαίτερης προστασίας, ενώ η επεξεργασία τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με αυστηρές προδιαγραφές που θέτει η νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων⁴³.

Η ασφάλεια των πληροφοριακών συστημάτων είναι συνυφασμένη με τρεις βασικές έννοιες:

- Εμπιστευτικότητα των πληροφοριών (Confidentiality): η πληροφορία διατίθεται μόνο στους χρήστες εκείνους που είναι εξουσιοδοτημένοι να έχουν πρόσβαση σε αυτή.
- Ακεραιότητα των πληροφοριών (Integrity): η τροποποίηση των πληροφοριών γίνεται μόνο από χρήστες που έχουν το δικαίωμα, δηλαδή από εξουσιοδοτημένους χρήστες.
- Διαθεσιμότητα πληροφοριών (Availability): η πληροφορία είναι άμεσα διαθέσιμη όταν ζητείται από εξουσιοδοτημένους χρήστες.

⁴² Λ. Μήτρου, *Ιατρικό Απόρρητο*, σε: Μαρία Κανελλοπούλου Μπότη/ Φερενίκη Παναγοπούλου - Κουτνατζή, *Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθική, Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος*, Αθήνα: Πασχαλίδη -Broken Hill, 2014,σ.363

⁴³ Νόμος 2472 (1977), *Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα*, Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, ΦΕΚ 50/10-4-1997, σσ. 685-696.

Η υλοποίηση ενός μοντέλου συνυφασμένου με τις προαναφερθείσες έννοιες CIA (Confidentiality, Integrity, Availability) απαιτεί τη δημιουργία ενός συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών. Ως τέτοιο σύστημα ορίζεται «*το τμήμα εκείνο του συνολικού συστήματος διαχείρισης ενός οργανισμού με βάση την επιχειρηματική προσέγγιση κινδύνου, το οποίο χρησιμοποιείται για την εδραίωση, υλοποίηση, λειτουργία, παρακολούθηση, αναθεώρηση, συντήρηση και βελτίωση της ασφάλειας πληροφοριών*»⁴⁴.

Η ρύθμιση της επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων έχει ως στόχο την αντιμετώπιση των αυξημένων κινδύνων που ανακύπτουν από τη φύση αυτών των δεδομένων. Είθισται να θεωρούμε ότι η γνωστοποίηση οιονδήποτε από τα προαναφερθέντα δεδομένα συνεπάγεται ενδεχομένως κινδύνους στην ιδιωτική και ιδίως κίνδυνο δυσμενούς διάκρισης με αφορμή την αποκάλυψη τέτοιων πληροφοριών που επαφίενται στη σφαίρα της ιδιωτικής ζωής του ατόμου λόγω προκαταλήψεων και όταν δε λαμβάνεται υπόψη το σύνολο της προσωπικότητας του ατόμου. Επί παραδείγματι η αποκάλυψη ότι ο γείτονάς μας είναι φορέας μεταδοτικής ή ανιάτης νόσου μπορεί να προκαλέσει διάκριση εις βάρος του προσώπου ακόμα και στιγματισμό στην ίδια την κοινωνία.

Ο GDPR περιέχει διατάξεις σχετικά με το πότε πρέπει να γνωστοποιηθεί η παραβίαση και σε ποιον, καθώς και ποιες πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες στο πλαίσιο της γνωστοποίησης. Στις νέες Κατευθυντήριες Γραμμές της ομάδας του άρθρου 29 παρέχονται διευκρινίσεις αναφορικά με την υποχρέωση γνωστοποίησης και ανακοίνωσης τυχόν παραβίασης δεδομένων, σύμφωνα με τις διατάξεις του GDPR, καθώς και ορισμένα από τα μέτρα που μπορούν να λάβουν οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία, προκειμένου να συμμορφώνεται με τις νέες διατάξεις. Παρέχονται επίσης παραδείγματα διαφόρων τύπων παραβιάσεων και εξετάζεται το ποιοι θα πρέπει να ενημερώνονται σε διαφορετικά σενάρια.

⁴⁴ I. Αποστολάκης, Η. Βαρλάμης, *Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας: Ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας*, (3^η έκδ.), Παπαζήση, 2016, σ. 181.

Κεφάλαιο 5^ο: Συναίνεση

5.1.Συναίνεση υποκειμένου δικαιωμάτων στον ΕΕ Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων περιεχομένων (άρθρα 4 και 7)

- Η συναίνεση του υποκειμένου δεδομένων ορίζεται κάθε ένδειξη βουλήσεως ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρη επιγνώσει με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων δείχνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή σαφή θετική ενέργεια να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία τον αφορούν ⁴⁵.
- Όταν η επεξεργασία βασίζεται σε συναίνεση ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι το υποκείμενο των δεδομένων έδωσε συγκατατέθηκε στην επεξεργασία.
- Εάν η συναίνεση παρέχεται σε πλαίσιο γραπτής δήλωσης που αφορά και άλλα θέματα, το αίτημα για συναίνεση υποβάλλεται κατά τρόπο διακριτό από τα άλλα θέματα σε κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή χρησιμοποιώντας σαφή και απλή διατύπωση.
- Το υποκείμενο δεδομένων έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή. Η ανάκληση της συναίνεσης δε θίγει τη νομιμότητα της επεξεργασίας που βασίστηκε σε αυτήν προ της ανάκλησής της.
- Κατά την εκτίμηση κατά πόσο η συναίνεση δίνεται ελεύθερα λαμβάνεται ιδιαίτερος υπόψη κατά πόσο, μεταξύ άλλων για την εκτέλεση της σύμβασης συμπεριλαμβανομένης της μη παροχής μιας υπηρεσίας; τίθεται ως προϋπόθεση η συναίνεση στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που δεν είναι αναγκαία για την εκτέλεση της εν λόγω σύμβασης.

⁴⁵ PrivazyPLAN, ΕΕ Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων περιεχομένων| Άρθρο 4, (2016). Ανακτήθηκε από: <http://www.privacy-regulation.eu/el/>

5.2. Η συναίνεση ως προϋπόθεση χρήσης προσωπικών δεδομένων

Η συναίνεση του υποκειμένου δεδομένων ορίζεται κάθε ένδειξη βουλήσεως ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρη επιγνώσει με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων δείχνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή σαφή θετική ενέργεια να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία τον αφορούν⁴⁶.

Το σχετικό αίτημα άρα και η δήλωση συναίνεσης πρέπει να είναι διατυπωμένα σε κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή και το περιεχόμενό της να περιλαμβάνει ενημέρωση του υποκειμένου επί του συνόλου των δικαιωμάτων του. Τα άρθρα 16 και 20 του GDPR υποδηλώνουν ότι όταν η επεξεργασία δεδομένων βασίζεται σε συναίνεση και τα υποκείμενα έχουν το δικαίωμα να διαγράψουν και να παγώσουν όταν η συναίνεση έχει ανακληθεί και τα δικαιώματα περιορισμού, διόρθωσης και πρόσβασης⁴⁷. Για παράδειγμα μια εφαρμογή παιχνιδιού ζητά στοιχεία τοποθεσίας για την παροχή των υπηρεσιών του και σκοπός της είναι η συλλογή δεδομένων για παροχή Online συμπεριφορικής διαφήμισης. Οι χρήστες δε μπορούν να χρησιμοποιήσουν την εφαρμογή εάν δε παρέχουν τη συναίνεσή τους. Συνεπώς δε μπορεί να θεωρηθεί ότι η συναίνεση έχει παραχθεί ελεύθερα.

Όταν η επεξεργασία δεδομένων υγείας βασίζεται στη συναίνεση θα πρέπει να είναι ρητή, σαφής και λεπτομερής. Πριν συναινέσει κάποιος θα πρέπει να ενημερωθεί επαρκώς σχετικά με το ποίος θα επεξεργαστεί τα δεδομένα του και για ποιό σκοπό. Για παράδειγμα στο πλαίσιο ερευνητικού προγράμματος ένα νοσοκομείο ζητά ρητή συναίνεση ασθενών προκειμένου να επεξεργαστεί τα δεδομένα υγείας (αρχείο δερματολόγου). Ο υπεύθυνος επεξεργασίας επικοινωνεί μαζί τους προκειμένου να διασφαλίσει τη ρητή συναίνεσή τους . Ο υπεύθυνος επεξεργασίας ηχογράφησε προφορική δήλωση μέσω τηλεφώνου όπου οι ασθενείς παρείχαν ρητή συναίνεση για επεξεργασία των δεδομένων τους στο πλαίσιο του συγκεκριμένου ερευνητικού προγράμματος.

⁴⁶ PrivazyPLAN., *EE Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων περιεχομένων* | Άρθρο 4, (2016). Ανακτήθηκε από: <http://www.privacy-regulation.eu/el/>

⁴⁷ PrivazyPLAN., *EE Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων περιεχομένων* | Άρθρο 18, (2016). Ανακτήθηκε από: <http://www.privacy-regulation.eu/el/>

Όταν ένας ασθενής επισκέπτεται ένα ιατρείο για να λάβει ιατρικές υπηρεσίες η νόμιμη βάση της επεξεργασίας έγκειται στο ότι η επεξεργασία είναι αναγκαία για σκοπούς ιατρικής διάγνωσης ,παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης και θεραπείας. Δε χρειάζεται να ζητείται κάθε φορά ειδική έγγραφη συναίνεση από τον ασθενή που χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες ενός ιδιώτη γιατρού. Ο ιατρός υποχρεούται στην τήρηση αρχείου ,σε ηλεκτρονική ή μη μορφή το οποίο περιλαμβάνει δεδομένα που συνδέονται με την κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Το αρχείο του ασθενή περιλαμβάνει στοιχεία που σχετίζονται με την παροχή φροντίδας υγείας σε αυτόν όπως διάγνωση ασθένειας και συνταγογράφηση φαρμάκου για ίαση αυτής. Ο ασθενής σύμφωνα με όσα έχουν λεχθεί συνιστά το υποκείμενο τω δεδομένων του και συνεπώς έχει το δικαίωμα να ζητήσει αντίγραφο από το αρχείο του γιατρού και διόρθωση ή διαγραφή δεδομένων. Μπορεί ακόμα να ζητήσει το αντίγραφο αυτό να σταλεί στο Mail του εφόσον έχει υπογράψει αντίστοιχο έντυπο συναίνεσης. Οι συγγενείς του όμως για να έχουν πρόσβαση στο φάκελο του ή έστω ορισμένες πληροφορίες που βρίσκονται σε αυτόν απαιτείται εξουσιοδότηση από τον ασθενή. Σε περίπτωση διαρροής του αρχείου ο ιατρός υποχρεούται να γνωστοποιήσει στην Αρχή προστασίας Προσωπικών Δεδομένων εντός 72 ωρών από τη γνώση του γεγονότος παραβίασης. Παράλειψη ενημέρωσης της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων επιφέρει κυρώσεις.

Η συναίνεση καθίσταται η πιο συνήθης πρακτική μορφή έκφρασης της ατομικής αυτονομίας του υποκειμένου έρευνας. Ως επικοινωνιακή πράξη μεταξύ δύο μερών, η συναίνεση του ατόμου σχετικά με τα προσωπικά δεδομένα υγείας που βρίσκονται σε μία βάση δεδομένων, δίνει έμφαση στην ευθύνη των ιατρών, ερευνητών να τηρούν τις συνθήκες εκείνες που είναι απαραίτητες για την ελεύθερη και ισότιμη επικοινωνία μεταξύ αυτών και των ασθενών⁴⁸. Σαφώς και δεν πρόκειται για ένα απλό επεξηγηματικό μοντέλο πομπού-δέκτη αναφορικά με τη μετάδοση πληροφοριών. Η συνειδητή συναίνεση του υποκειμένου λαμβάνει χώρα μέσω ενεργούς αλληλεπίδρασης των δύο μερών και όχι μέσω μιας απλής διαβίβασης πληροφοριών από τους ιατρούς/ερευνητές που απομονώνει την ατομική σκέψη των ασθενών και περιορίζει τη συνειδητή επιλογή που τους αφορά⁴⁹.

⁴⁸ S. Tsinorema, *Consent and autonomy in contemporary Bioethics*, Sakkoulas & L.G.D.J./Lextenso Publications, 2016, σσ. 229-244.

⁴⁹ Στο ίδιο.

5.3.Ερευνητικές βιοτράπεζες :Νομικό πλαίσιο και προστασία γενετικών δεδομένων

Κυριότερος σκοπός μια ερευνητικής βιοτράπεζας, δηλαδή μίας οργανωμένης συλλογής δειγμάτων βιολογικού υλικού, η οποία συνοδεύεται από πληροφορίες σχετικές με το υποκείμενο του υλικού είναι η προαγωγή της ιατρικής έρευνας με την αρωγή σύγχρονων τεχνολογικών μέσων. Ο χαρακτηρισμός του γενετικού υλικού ως πράγμα δεν ενέχει ηθική απαξία αλλά επιτρέπει στο γενετικό υλικό να καταστεί αντικείμενο έννομων σχέσεων και δικαιωμάτων. Η αρχή της εμπιστοσύνης στη Βιοϊατρική έρευνα και ειδικότερα στο πλαίσιο έρευνα των βιοτραπεζών είναι καθοριστική. Πρόκειται για έμπρακτη εκδήλωση πίστης στο δημόσιο αγαθό της υγείας και στην υποστήριξη της έρευνας. Πρέπει να είναι ειλικρινής και δε θα προβεί σε ενέργειες που ενδέχεται να αναχαιτίσουν την ερευνητική πρόοδο .Λειτουργεί περισσότερο σαν όρος αμοιβαιότητας αν όχι προσδοκίας για τα οφέλη της συμμετοχής στην έρευνα είτε με τη γνωστοποίηση γενετικών αναλύσεων είτε πιθανή απόλαυση νέας θεραπείας.

Οι πληροφορίες που σχετίζονται με την υγεία του συμμετέχοντος σε βιοϊατρική έρευνα, ασθενούς ή μη συνιστούν προσωπικά δεδομένα. Ο Κανονισμός ωστόσο δεν εισάγει ρητή πρόβλεψη για την έκταση ευρείας συναίνεσης στην έρευνα, κεντρικό επιχείρημα στην περίπτωση των βιοτραπεζών. Η μορφή «*Broad consent*» αποτελεί τη συναίνεση που αποκτήθηκε κατά τη στιγμή εγγραφής στη βιοτράπεζα βάσει των διαβεβαιώσεων σχετικά με το γενικό πεδίο και τους στόχους της βιοτράπεζας καθώς και τη διακυβέρνησή της⁵⁰. Οι ερευνητές δύνανται να επαναχρησιμοποιήσουν τα δεδομένα των υποκειμένων δίχως να υποχρεούνται να ενημερώσουν τους συμμετέχοντες για τυχόν αλλαγή του ερευνητικού σκοπού, με το σκεπτικό ότι διευκολύνει την έρευνα στις μεγάλης κλίμακας πληθυσμιακές βάσεις γενετικών δεδομένων, για όσο χρονικό διάστημα η χρήση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της αρχικής γενικής συναίνεσης και πληροί παράλληλα και τις άλλες κανονιστικές απαιτήσεις, όπως η έγκριση από την επιτροπή δεοντολογίας.

⁵⁰ C., Grady, & et al. (2015).Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions. *Am J Bioeth*, 15(9), σσ. 34 –42

Ως μέτρο εγγύησης της ασφάλειας των δεδομένων του υποκειμένου στο πλαίσιο επιστημονικής έρευνας προτείνεται η χρήση μεθόδων ψευδωνυμοποίησης των δεδομένων τους. Με αυτό τον τρόπο διευκολύνεται το έργο η μεταφορά δεδομένων υγείας δίχως την αναγκαστική ανωνυμοποίηση, γεγονός υψίστου επιστημονικής αξίας για τις βιοτράπεζες. Ο κανονισμός εισάγει ευνοϊκή μνεία για την έρευνα ενώ σημαντική είναι στη σύννομη λειτουργία ερευνητικής βιοτράπεζας ο ρόλος του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων ο οποίος υποχρεωτικά οφείλει να ορισθεί από τον υπεύθυνο επεξεργασίας καθώς η βασική αρμοδιότητα της βιοτράπεζας συνιστά μεγάλη κλίμακας επεξεργασία ειδικής κατηγορίας δεδομένων σύμφωνα με τη διάταξη α.37, 1.β'.

Σύμφωνα με την εισαγωγική σκέψη 91, ο υπεύθυνος προστασίας λόγω των ευαίσθητων δεδομένων θα πρέπει να μελετήσει το αντίκτυπο, τη σοβαρότητα και την έκταση κινδύνου. Επιπλέον, ο υπεύθυνος προστασίας πρέπει να παρέχει στρατηγικές τακτικής ενημέρωσης των συμμετεχόντων και να δίνει τη δυνατότητα σε απόσυρσης σε αυτούς. Παρόλα αυτά, οι τακτικές ενημερώσεις των συμμετεχόντων σε τρέχουσες έρευνες θεωρούνται ως «έξτρα» για το συγκεκριμένο τύπο συναίνεσης. Έτσι, έχουν εγερθεί νομικές και δεοντολογικές ανησυχίες ως προς το αν η ευρεία συναίνεση είναι μια μορφή γνήσια πληροφορημένης συναίνεσης όταν οι συμμετέχοντες υποβαθμίζονται σε παθητικά υποκείμενα αντί για ερευνητικούς εταίρους⁵¹.

Υπό το πρίσμα της εγγενούς αβεβαιότητας και του απρόβλεπτου των Big Data στην έρευνα για την υγεία, ορισμένοι μελετητές τάχθηκαν υπέρ της «ριζοσπαστικής ειλικρίνειας», παρουσιάζοντας το μοντέλο της «λευκής συναίνεσης». Το μοντέλο αυτό ανεξάρτητα εάν προηγήθηκε ενημέρωση ή όχι παρέχει στους ερευνητές τη δυνατότητα χρήσης δεδομένων καθ' οιονδήποτε σκοπό αιτία, αποκλείοντας σκοπίμως οποιοσδήποτε υποσχέσεις περί ιδιωτικότητας και απαιτώντας από τους συμμετέχοντες να κατανοήσουν τη φύση της έρευνας αλλά και των κινδύνων που λαμβάνουν χώρα πριν την εγγραφή τους⁵². Σύμφωνα μάλιστα με το Συνήγορο του Πολίτη (2001), η

⁵¹ J.A.H., Teare et al., *Towards 'Engagement 2.0': Insights from a Study of Dynamic Consent with Biobank Participants*, Digital Health (2015). Ανακτήθηκε από: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2055207615605644>.

⁵² M. P. Ball et al., (2014). Harvard Personal Genome Project: Lessons from Participatory Public Research, *Genome Med.*, 6, σ. 10.

λευκή συναίνεση αποτελεί πράξη παραβίασης των δικαιωμάτων καθώς και της προσωπικότητας του ασθενούς.⁵³

Το μοντέλο της διαβαθμισμένης συναίνεσης περιλαμβάνει διαδικασίες συναίνεσης μεταξύ των υποψηφίων, οι οποίες επιτρέπουν στους δυνητικούς συμμετέχοντες να προσαρμόσουν εν μέρει τις προτιμήσεις τους όσον αφορά τη συναίνεση σε γενικές κατηγορίες. Το μοντέλο διατηρεί την υποκειμενική δομή της προσέγγισης της ευρείας συναίνεσης, υπό την έννοια ότι, σε αυτήν, προβλέπεται η συναίνεση για μελλοντική έρευνα γενικά και όχι για συγκεκριμένα ερευνητικά προγράμματα⁵⁴. Ωστόσο, ο συμμετέχων μπορεί να είναι πιο συγκεκριμένος ως προς τις χρήσεις που συναινεί⁵⁵. Το εν λόγω μοντέλο επιτρέπει στους συμμετέχοντες να διατηρήσουν μεγαλύτερο βαθμό ελέγχου στη χρήση των δειγμάτων και των δεδομένων τους. Πρόκειται για μια μορφή συναίνεσης που όμως δεν συνδέεται με κάποια συγκεκριμένη μελέτη αλλά μεταβιβάζεται από τους συμμετέχοντες όπως η κατάσταση δωρεάς οργάνων⁵⁶.

Η λήψη της συναίνεσης γίνεται μέσω ενός διαδραστικού συστήματος συναίνεσης, όπου οι συμμετέχοντες μπορούν να κοινοποιούν τα προσωπικά τους δεδομένα ευρέως στο δημόσιο τομέα προκειμένου να συνδράμουν στην επιστημονική έρευνα, ανεξαρτήτως εμπλεκόμενου ιδρύματος⁵⁷. Έτσι, η βάση δεδομένων της γονιδιωματικής πληροφορίας που συλλέγεται μέσω θα είναι διαθέσιμη σε όσους συμφωνούν με τους όρους της. Οι όροι αυτοί περιλαμβάνουν την εγγύηση ότι τα δεδομένα δε θα χρησιμοποιηθούν για να βλάψουν κάποιον ή για τον εντοπισμό των

⁵³ (13218/2001 Συνηγόρος Πολίτη)

⁵⁴ L.E., Wolf, B., Lo (2004). Untapped potential: IRB guidance for the ethical research use of stored biological materials. *Irb Ethics Hum Res*, 6(4), σ.1

⁵⁵ S.B., Haga, L.M., Beskow, (2008). Ethical, legal and social implications of biobanks for genetics research. *Advances in genetics*, 60, σσ. 505–544

⁵⁶ B.M. Kuehn, (2013). Groups Experiment with Digital Tools for Patient Consent, *JAMA*, 310 (7), σ. 679

⁵⁷ J. T. Wilbanks, *Portable Approaches to Informed Consent and Open Data*, in *PRIVACY, BIG DATA, AND THE PUBLIC GOOD: FRAMEWORKS FOR ENGAGEMENT* (Julia Lane et al. eds., 2014), σσ. 246-247

συμμετεχόντων. Οι χρήστες συμφωνούν, επιπροσθέτως, να δημοσιεύσουν το έργο τους βάσει μιας πολιτικής ανοιχτής πρόσβασης⁵⁸.

Ένας άλλος τύπος αποτελεί η εικαζόμενη συναίνεση. Ο νόμος 3984/2011 εισήγαγε -σύμφωνα με τον EOM- στην Ελλάδα το σύστημα της εικαζόμενης συναίνεσης (opt-out system). Αυτή η μέθοδος υποδηλώνει ότι αν ένα υποκείμενο δε δηλώσει κατά της χρήσης των δεδομένων του, τότε τα δεδομένα του καταχωρούνται και δύνανται να χρησιμοποιηθούν. Ωστόσο, το υποκείμενο διατηρεί το δικαίωμα να αιτηθεί να εξαιρεθεί το δείγμα και τα δεδομένα του από τη συλλογή της βιοτράπεζας. Το κύριο πρόβλημα της εικαζόμενης συναίνεσης είναι ότι κατά τρόπον τινά νομιμοποιεί την εκ των υστέρων επεξεργασία. Αν και η προαναφερόμενη είναι ευρέως διαδεδομένη, δεν αποτελεί και το καταλληλότερο τρόπο για τη προστασία των ατόμων, αφενός επειδή οι συμμετέχοντες δε γνωρίζουν εξ ολοκλήρου τις συνέπειες της μεταγενέστερης επεξεργασίας των δεδομένων τους και αφετέρου ενδέχεται να είναι καταστεί δυσχερής ή σχεδόν αδύνατη η διαγραφή από ορισμένες βάσεις δεδομένων (κινητής τηλεφωνίας και καταναλωτικής συμπεριφοράς)⁵⁹.

Η «δυναμική συναίνεση» (dynamic consent) επιδιώκει να εκμεταλλευτεί τις δυνατότητες της σύγχρονης πληροφορικής και τα συστήματα επικοινωνίας για την ανάπτυξη καλύτερων διαδικασιών για την απόκτηση πληροφορημένης συναίνεσης στις έρευνες της βιοτράπεζας⁶⁰. Πρόκειται για ένα μοντέλο που επιτρέπει στους συμμετέχοντες να έχουν πρόσβαση και να τροποποιούν συνεχώς τις προτιμήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διακοπής της συναίνεσης) καθώς και να παρακολουθούν τις δυνατότητες της βιοτράπεζας 20. Παρατηρείται μία διακίνηση των δεδομένων προς ένα δρόμο εκδημοκρατισμού των δεδομένων δίχως η βιοτράπεζα να χρονοτριβεί με γραφειοκρατικές διαδικασίες.

Η δυναμική συναίνεση θεωρείται ως μια διαδικασία διαρκούς αλληλεπίδρασης μεταξύ των ερευνητών και συμμετεχόντων. Ως εκ τούτου, η

⁵⁸ A.S.Y. Cheung, (2018). Moving Beyond Consent For Citizen Science in Big Data Health and Medical Research. *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, 16(1), σ.29

⁵⁹ Nuffield Council on Bioethics. *Linking and Use of Data in Biomedical Research and Healthcare: Ethical Issues* (2015). Ανακτήθηκε από: http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Biological_and_health_data_web.pdf

⁶⁰ J. Kaye et al.,(2015). Dynamic Consent: A Patient Interface for Twenty-first Century Research Networks. *European Journal of Human Genetics*, 23, σ. 145.

συναίνεση γίνεται δυναμική επειδή επιτρέπει στους συμμετέχοντες να αλληλεπιδρούν με τους ερευνητές με την πάροδο του χρόνου, να συναινούν σε νέα έργα και να αλλάζουν τις επιλογές συναίνεσής τους υπό το φως τυχόν νέων περιστάσεων. Στα πλεονεκτήματα του εν λόγω τύπου συναίνεσης έγκεινται η δυνατότητα να δοθεί συναίνεση σε πολλούς ερευνητές και έργα, σε ανοιχτές και συνεχιζόμενες έρευνες καθώς και στη χρήση της δευτερογενούς έρευνας ή στο επόμενο στάδιο της χρήσης των δεδομένων. Εκτός αυτού, η δυναμική συναίνεση παρέχει αυτονομία, επιλογή και έλεγχο στα άτομα ενώ οι ερευνητές δύνανται να διαχειριστούν την αναγκαιότητα επανασύνδεσης και να ζητήσουν την εκ νέου συναίνεση των συμμετεχόντων πολύ πιο εύκολα.

Η νεωτερική συναίνεση (Meta Consent) αποτελεί δημιούργημα της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής της Δανίας, συνδυάζει όλες τις προαναφερθείσες μορφές συναίνεσης και δίνει στο πρόσωπο την ελευθερία να επιλέξει ποιά μορφή συναίνεσης επιθυμεί να χορηγήσει και σε ποια κατηγορία. Αυτός ο τύπος συναίνεσης επιδιώκει να προστατέψει από αντισυνταγματικές μορφές συναίνεσης και να εδραιώσει ότι η αυτονομία εδράζεται στα θεμελιώδη δικαιώματα του ατόμου και δεν είναι μία ευχέρεια ή κατά περίπτωση συνθήκη. Αξίζει να σημειωθεί ότι αυτός ο τύπος συναίνεσης αναπτύχθηκε προκειμένου να χειριστεί και να διαμορφώσει τις προτιμήσεις συναίνεσης για ολόκληρο το πληθυσμό (και όχι για τις βιοτράπεζες όπως ήταν ο αρχικός σκοπός της δυναμικής συναίνεσης) και για όλα τα είδη δεδομένων και βιολογικών δειγμάτων. Το μοντέλο αυτό επιτρέπει στα άτομα να σχεδιάζουν μελλοντικές αιτήσεις συναίνεσης βάσει προκαθορισμένων τύπων συναίνεσης, δεδομένων και πλαισίων⁶¹. Δηλαδή, σε περίπτωση που το άτομο έχει ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με τα γονιδιωματικά δεδομένα, προσαρμόζει τη συναίνεση που χορηγεί αναλόγως.

⁶¹ A.S.Y. Cheung, (2018). Moving Beyond Consent For Citizen Science in Big Data Health and Medical Research. *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, 16(1), σ.30

5.4. Περιορισμοί συναίνεσεων

Αξίζει να τονιστεί ότι απαιτείται προηγμένο επίπεδο κατανόησης από τους συμμετέχοντες κατά την επιλογή του τύπου συναίνεσης. Όσον αφορά την λευκή συναίνεση, δεν επιτρέπεται στους συμμετέχοντες να επεμβαίνουν ουσιωδώς στα προσωπικά τους δεδομένα υγείας. Δεν περιλαμβάνει την επαφή εκ νέου με τα υποκείμενα, το δικαίωμα υπαναχώρησης αυτών αλλά και τον καθορισμό προθεσμίας για τη χρήση των δεδομένων⁶². Επιπροσθέτως, δε περιλαμβάνει περιορισμούς ως προς τον τρόπο με τον οποίο οι πληροφορίες ή τα υλικά πρόκειται να κοινοποιηθούν σε τρίτους, γεγονός που αποτελεί πιθανή αιτία ανησυχίας, ιδίως αν τα δεδομένα χρησιμοποιούνται αργότερα για εμπορικούς σκοπούς. Εξάλλου, ο τρόπος λειτουργίας του μοντέλου αυτού δε προλαμβάνει από βλαβερά περιστατικά. Θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι η λευκή συναίνεση αποτελεί μια δικαιολογία για την απαλλαγή των ερευνητών από τις ευθύνες τους. Αν και είναι νομικά έγκυρη, η πρακτική της παραμένει ηθικά ασαφής⁶³.

Οι λοιπές μορφές συναίνεσης είναι μοντέλα που αποσκοπούν μόνο στην ενημέρωση των συμμετεχόντων και αύξηση της γνώσης τους γύρω από την ηλεκτρονική υγεία⁶⁴. Ανησυχίες για το ψηφιακό χάσμα και τον κοινωνικό αποκλεισμό δεν έχουν ακόμη εξεταστεί στο μοντέλο της δυναμικής συναίνεσης⁶⁵. Ειδικότερα, οι συμμετέχοντες θα κληθούν να συναινούν συνεχώς διότι κάθε νέο εγχείρημα απαιτεί και μια νέα συναίνεση. Αυτό ενδεχομένως να προκαλέσει ρουτίνα στη συμπεριφορά συναίνεσης των ατόμων, με αποτέλεσμα να μην διαβάζουν τις

⁶² T. Caulfield et al., (2003). DNA Databanks and Consent: A Suggested Policy Option Involving an Authorization Model, *BMC Med. Ethics*, 3, σ. 4

⁶³ A.S.Y. Cheung, (2018). Moving Beyond Consent For Citizen Science in Big Data Health and Medical Research. *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, 16(1), σ.31

⁶⁴ J. T. Wilbanks, *Portable Approaches to Informed Consent and Open Data*, in PRIVACY, BIG DATA, AND THE PUBLIC GOOD: FRAMEWORKS FOR ENGAGEMENT (Julia Lane et al. eds., 2014), σσ. 246-247

⁶⁵ K.S. Steinsbekk et al., (2013). Broad Consent Versus Dynamic Consent in Biobank Research: Is Passive Participation an Ethical Problem?, *European Journal of Human Genetics*, 897, σσ. 897-900,

πληροφορίες και να μην ανταποκρίνεται η βούλησή τους στην τελική επιλογή, αλλά απλά να επιλέγουν ή να αρνούνται τη συναίνεση λόγω συνήθειας⁶⁶.

Παρόλο που το εκλεπτυσμένο μοντέλο της νεωτερικής συναίνεσης επιτρέπει στην εικαζόμενη, τη δεσμευμένη ή την ευρεία συναίνεση για μελλοντική χρήση δεδομένων, παραμένει υπό αμφισβήτηση το κατά πόσον η νεωτερική συναίνεση είναι έγκυρη, σύμφωνα με το καθεστώς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το GDPR. Το προαναφερόμενο, απαιτεί «ρητή συναίνεση» για κάθε επεξεργασία δεδομένων⁶⁷. Το κοινό στοιχείο σε όλα τα μοντέλα συναίνεσης είναι ότι ο έλεγχος έχει φαινομενικά μεταδοθεί σε μεμονωμένους συμμετέχοντες. Επίσης, η υπευθυνότητα έχει μεταφερθεί στους εν λόγω συμμετέχοντες χωρίς να διασφαλιστεί ότι διαθέτουν τις απαιτούμενες γνώσεις και ικανότητες για να λάβουν τεκμηριωμένες αποφάσεις. Οι Steinsbekk et al. (2003) επισημαίνουν μάλιστα, ότι βάσει αυτού, η ευρεία συναίνεση ίσως είναι καλύτερη από τη δυναμική, αφού τουλάχιστον απαιτείται ανεξάρτητη κριτική από την επιτροπή δεοντολογίας της έρευνας⁶⁸.

Συνολικά, τα ανωτέρω μοντέλα συναίνεσης αν και έχουν επιτρέψει τη καλύτερη συμμετοχή των ατόμων, παραμένουν σε μεγάλο βαθμό στρατηγικές πληροφόρησης. Η απλή διαβίβαση περισσότερων πληροφοριών στους συμμετέχοντες και η αναζήτηση των ενδείξεών τους σε διαφορετικά στάδια της έρευνας δεν συνεπάγεται την οικοδόμηση ενός δημοκρατικού και συμμετοχικού μοντέλου υγείας και ιατρικής έρευνας. Οι Steinsbekk et al. (2013) τονίζουν ότι η προβλεπόμενη συμμετοχή είναι περιορισμένη καθώς είναι «*συμμετοχή σε μια ήδη καθιερωμένη ερευνητική αρένα που μόνο μικρές διαφοροποιήσεις στη πολιτική μπορούν να συζητηθούν*»⁶⁹.

⁶⁶ T. Ploug & S. Holm, (2006). Meta Consent - A Flexible Solution to the Problem of Secondary Use of Health Data, *Bioethics*, 30(9), σ. 723

⁶⁷ Το άρθρο 4 του GDPR έχει ενισχύσει τις απαιτήσεις για τη παροχή ελεύθερων, ειδικών, ενημερωμένων, σαφών, διαφανών και καταφατικών συναινέσεων.

G. Chassang, (2017). The impact of the EU general data protection regulation on scientific research, *Ecancermedicalscience*, 11, σ. 709

⁶⁸ K.S. Steinsbekk et al., (2013). Broad Consent Versus Dynamic Consent in Biobank Research: Is Passive Participation an Ethical Problem?, *European Journal of Human Genetics*, 897, σ. 900

⁶⁹ K.S. Steinsbekk et al., (2013). Broad Consent Versus Dynamic Consent in Biobank Research: Is Passive Participation an Ethical Problem?, *European Journal of Human Genetics*, 897, σ. 900

5.5. Το ζήτημα της πρόσβασης του ασθενή στον ιατρικό του φάκελο και η περίπτωση των ψυχικά ασθενών

Η φράση «*προσωπικά δεδομένα ψυχικής υγείας*» περιλαμβάνει ένα ευρύ σύνολο πληροφοριών που αφορούν ένα συγκεκριμένο άτομο και είναι ευρύτερος από «*ιατρικά δεδομένα ψυχικής υγείας*» διότι τα πρώτα τηρούνται και από μη γιατρούς όπως ψυχολόγους⁷⁰. Το δικαίωμα των ψυχικά ασθενών όπως κάθε άλλου ατόμου άλλωστε στο σεβασμό των πληροφοριών που αφορούν τη ψυχική υγεία τους κατοχυρώνεται αφενός από την προστασία από την αποκάλυψη του ιατρικού απορρήτου και αφετέρου από την προστασία από επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.

Η άσκηση της ψυχιατρικής έχει ιδιαιτερότητες που ανάγονται στην ψυχοπαθολογία και κυρίως στην αντιμετώπιση ψυχικής διαταραχής. Οι ψυχικά ασθενείς είναι πολίτες με δικαιώματα ,πρόσωπα που παρά τα προβλήματα ψυχικής υγείας που τα ταλανίζουν διαθέτουν ικανότητες και επιδιώκουν να άρουν τα εμπόδια που τέθηκαν σε αυτούς κατά τη διάρκεια του 19ου αιώνα.(Σύμβαση ΟΗΕ 2006,ν.4074,2012).

Ο Κανονισμός 2016/679/ΕΕ παρέχει το δικαίωμα των ψυχικά ασθενών στην προστασία από την επεξεργασία των δεδομένων τους τα οποία περιλαμβάνονται σε ένα σύστημα αρχειοθέτησης. Ο νόμος 2474/1997 και ο νόμος 3418/2005 συμπεριέλαβαν την υποχρέωση τήρησης ιατρικού αρχείου και τη διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας των ψυχιατρικών πληροφοριών που εμπεριέχονται σε αυτό. Ο κανονισμός ενισχύει το δικαίωμα κάθε ατόμου, χωρίς διάκριση στην προστασία από τη συλλογή έως την καταστροφή προσωπικών δεδομένων του. Ωστόσο κάποιες από τις εξαιρέσεις του ,δηλαδή πρόσβαση ή ανακοίνωση σε τρίτους στα ειδικά δεδομένα μετά από αδειοδότηση επιφυλάσσουν κινδύνους για την προστασία των ψυχικά νοσούντων όπως η άρση απαγόρευσης με ή χωρίς συναίνεση προστασία ζωτικών συμφερόντων νομικά ανίκανου για συναίνεση ,η χρησιμοποίηση δεδομένων σε

⁷⁰ Ε. Αλεξανδροπούλου- Αιγυπτιάδου , *Προσωπικά δεδομένα* , Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη ,2016,σ. 48

έρευνα ή για λόγους δημοσίου συμφέροντος στη δημόσια υγεία ή για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον.

Η συναίνεση του ψυχικά ασθενή δεν απαιτείται σε κάποιες περιπτώσεις και το δίκαιο μεριμνά για την προστασία ζωτικού συμφέροντος δηλαδή ουσιωδώς για τη ζωή ή την υγεία είτε ιδίου είτε άλλου ατόμου όταν πρόκειται για σοβαρή νόσο είτε είναι νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί. Η επεξεργασία δεδομένων υγείας γίνεται από επαγγελματίες ψυχικής υγείας που υπόκεινται σε καθήκον «εχεμύθειας». Απαιτείται όμως πάντοτε η συναίνεση του ασθενούς όταν επρόκειτο να ταυτοποιηθεί το άτομο σε επιστημονική δημοσίευση.

Το δικαίωμα πρόσβασης του ασθενούς στα δεδομένα του καθιερώνεται στο άρθρο 15 του Κανονισμού το οποίο ενισχύει την άσκηση δικαιώματος πληροφόρησης και άλλων δικαιωμάτων⁷¹. Ο ψυχικά ασθενής πρέπει να ενημερώνεται και να μετέχει στο μέτρο του εφικτού σε όλη τη διαδικασία επεξεργασίας ακόμα και στις εξαιρέσεις που δεν απαιτείται συναίνεση. Όταν η επεξεργασία βασίζεται στη συναίνεση θα πρέπει ο υπεύθυνος επεξεργασίας να αποδείξει ότι ο ψυχικά ασθενής συναίνεσε στην επεξεργασία των δεδομένων του.

Ο νόμος 2716 /1999 ήδη κατοχύρωνε το δικαίωμα των ψυχικά ασθενών να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα αρχείων που τους αφορούν και μάλιστα ο Κανονισμός μεριμνά ο ασθενής να έχει δικαίωμα πρόσβασης σε ιατρικά αρχεία και λήψεις αντιγράφων του φακέλου του χωρίς εισαγγελική παραγγελία εφόσον το ιατρικό απόρρητο που τον αφορά δεν αντιτάσσεται στον ίδιο αλλά σε τρίτους. Σύμφωνα με αυτό ο ασθενής δε μπορεί να του απαγορευτεί η πρόσβαση στις πληροφορίες που τον αφορούν και φυλάσσονται στις μονάδες ψυχικής υγείας ακόμα και αν θεραπευτικοί λόγοι το απαιτούν. Δικαίωμα πρόσβασης μπορεί να έχει ακόμη ο νόμιμος αντιπρόσωπός του ή το νόμιμα εξουσιοδοτημένο από τον ασθενή πρόσωπο. Δικαίωμα πρόσβασης έχουν κατ' εξαίρεση και οι δικαστικές και εισαγγελικές αρχές και κάποια όργανα όπως γιατροί και συγγενείς μέχρι τέταρτου βαθμού μετά το θάνατό του (άρθρο 14, παρ.9, 5, 8). Η μη ικανοποίηση πρόσβασης του ψυχικά ασθενή στα

⁷¹ Φ. Παναγοπούλου -Κουντατζή, *Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία δεδομένων* 679/2016/ΕΕ, Αθήνα-Θεσσαλονίκη:Σάκκουλα, 2017, σσ. 42-44.

προσωπικά του δεδομένα υγείας επιφέρει κυρώσεις.⁷² Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων συλλήβδην κατά την εφαρμογή του ενδυνάμωσε την άσκηση των δικαιωμάτων των ψυχικά ασθενών ενώ διαπέρασε με τοίχος ασφάλειας την τήρηση των αρχείων με ψυχιατρικές πληροφορίες και διασφάλισε προστασία από παράνομες και αθέμιτες κινήσεις για επεξεργασία.

⁷² Β. Χρήστου, *Το δικαίωμα στην προστασία από την επεξεργασία δεδομένων*, Αθήνα –Θεσσαλονίκη: Σάκουλα, 2017, σ.118.

Κεφάλαιο 6^ο: Ηθική αυτονομία

6.1. Η αρχή της αυτονομίας μέσα από την Κατηγορική Προσταγή

Η κατηγορική προσταγή αποτελεί a priori αρχή στην οποία θεμελιώνεται η ηθική συμπεριφορά και αναφέρεται στις ενέργειες του ατόμου με τρόπο τέτοιο που η βούλησή του να γίνεται καθολικός νόμος⁷³. Για τον Καντ, ο χαρακτήρας του ηθικού νόμου είναι προστακτικός δεδομένου ότι εξαναγκάζει τη θέληση να οδηγηθεί από το μονοπάτι της υποκειμενικότητας σε γνώμονες με καθολικό κύρος⁷⁴. Κάθε προσταγή εκφράζεται με το ρήμα «πρέπει» και κάποιες ενδεχόμενες διατυπώσεις με αναφορά στον καθολικό νόμο και η δράση του υποκειμένου προσδιορίζεται από έναν γνώμονα τέτοιο που το άτομο να θέλει να τον αναγάγει σε καθολικό νόμο⁷⁵. Πρακτικά καλό είναι ό,τι καθορίζει τη θέληση βάσει αντικειμενικών αιτιών δηλαδή «*βάσει αξιωμάτων, τα οποία ισχύουν για κάθε έλλογο ον σαν τέτοιο*»⁷⁶.

*«Η κατηγορική προστακτική εκφράζει την αντικειμενική αναγκαιότητα μιας πράξης ανεξάρτητα από κάθε άλλο σκοπό»*⁷⁷ και εκφράζεται με ένα «πρέπει» που αποτελεί αυτοσκοπό και όχι μέσο για την επίτευξη ενός άλλου σκοπού⁷⁸. *«Προστάζει άμεσα μια ορισμένη συμπεριφορά και αφορά τη μορφή και το αξίωμα από το οποίο πηγάζει μια πράξη και όχι αυτό καθεαυτό το περιεχόμενο της πράξης ή το αποτέλεσμα αυτής»*⁷⁹.

Στην κατηγορική προστακτική, σε όλες της τις μορφές, συμπεριλαμβανομένης και της διατύπωσης της αυτονομίας, εκφράζεται η δομή της ανώτατης αρχής του Λόγου αναφορικά με την πράξη, σύμφωνα με την οποία ο δρών οφείλει να πράττει

⁷³Στο ίδιο σ.38-39

⁷⁴I.Kant, *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθών*, (μτφρ. Κ. Ανδρουλιδάκης). Ηράκλειο :Πανεπιστημιακές εκδόσεις Κρήτης, 2017, σ. 440/97 (στο εξής : ΘΜΗ)

⁷⁵ I.Kant, *Τα θεμέλια της Μεταφυσικής των ηθών* (εισαγ.,μτφρ.,σχόλια Γ.Τζαβάρας). Αθήνα – Ιωάννινα:Δωδώνη, 1984, σ.15.

⁷⁶ Στο ίδιο.

⁷⁷ΘΜΗ, σ. 4:413(ελλην. μετάφρ. σ. 53).

⁷⁸ΘΜΗ, σ. 4:414(ελλην. μετάφρ. σ. 55).

⁷⁹ΘΜΗ, σ. 4:416(ελλην. μετάφρ. σ. 57).

σύμφωνα με αρχές που μπορούν να ακολουθηθούν και από τους άλλους⁸⁰. Έτσι, συνδέεται ο πρακτικός Λόγος με την αυτονομία της βούλησης βάσει αρχών. Η πρώτη διατύπωση της κατηγορικής προσταγής με αναφορά στον καθολικό νόμο έχει ως εξής: «Πράττε μόνο σύμφωνα με ένα τέτοιο γνώμονα, μέσω του οποίου μπορεί συνάμα να θέλεις, αυτός ο γνώμονας να γίνει καθολικός νόμος».⁸¹ Η προσταγή αυτή μας θεωρεί ενεργούντες που αυτοκατευθυνόμαστε, με την έννοια ότι μπορούμε να παραμερίσουμε τις φυσικές μας επιθυμίες και να στοχαζόμαστε τον τρόπο με τον οποίο τις ικανοποιούμε, ώστε να μας παρακινούν μόνο στη βάση τέτοιων στοχασμών. Δικαιολόγηση του ανθρώπινου καθήκοντος και της αυτονομίας, είναι η απόρριψη αρχών, που δεν μπορούν να ισχύσουν ως αρχές για όλους, όπως ο καταναγκασμός. Σε έναν κόσμο όπου όλοι θα δεσμεύονταν από την αρχή του εξαναγκασμού, αυτό θα σήμαινε ότι κάποιιοι δεν θα μπορούσαν να την υιοθετήσουν ως αρχή διότι οι πράξεις τους θα εμποδιζόνταν από τις εξαναγκαστικές πράξεις των άλλων και έτσι μια καθολική δέσμευση υπέρ του εξαναγκασμού θα συγκρουόταν με τις προϋποθέσεις της.⁸² Δε μπορούμε να θέλουμε ως καθολικό νόμο αρχές δράσης η αποδοχή των οποίων θα είχε σαν αποτέλεσμα την υπονόμηση της ικανότητας δράσης των υπόλοιπων ηθικών προσώπων

Κάθε έλλογο όν οφείλει να νοήσει τους γνώμονές του ως καθολικούς νόμους. Μία πράξη είναι επιτρεπτή μόνον, εάν μπορούν όλοι να δρουν βάσει της αρχής που την επιβάλλει. Κάθε έλλογο όν οφείλει να νοήσει τους γνώμονές του ως καθολικούς νόμους. Μία πράξη είναι επιτρεπτή μόνον, εάν μπορούν όλοι να δρουν βάσει της αρχής που την επιβάλλει. *«Γνώμονας είναι το υποκειμενικό αξίωμα των πράξεων και πρέπει να διακριθεί από το αντικειμενικό αξίωμα, δηλαδή τον ηθικό νόμο. Ο γνώμονας περιλαμβάνει τον πρακτικό κανόνα, ο οποίος καθορίζει τη λογική σύμφωνα με τις συνθήκες του υποκειμένου (συχνά σύμφωνα με την άγνοια του ή με τις ροπές του). Ο γνώμονας είναι λοιπόν το αξίωμα σύμφωνα με το οποίο το υποκείμενο πράττει. Αλλά ο νόμος το αντικειμενικό αξίωμα που ισχύει για κάθε έλλογο ον, και άρα το αξίωμα*

⁸⁰Ο.Ο' Neill, Αυτονομία και εμπιστοσύνη στη Βιοηθική, Αθήνα: Αρσενίδη, 2011, σ. 119 (Στο εξής : ΑΕΒ)

⁸¹ΘΜΗ, σ. 4:421 (ελλην. μετάφρ. σ.64).

⁸² Σ.Τσινόρεμα, *Η Βιοηθική και η Σύγχρονη Κριτική της Πράξης: Η Ηθική στην Εποχή της Βιοτεχνολογία*, Δευκαλίων 24/2, Αθήνα: Στιγμή, 2006, σσ. 239-240.

*σύμφωνα με το οποίο κάθε έλλογο ον οφείλει να πράττει· δηλαδή ο νόμος είναι μία προστακτική».*⁸³

Η πρακτική της συναίνεσης δίνει έμφαση στη σημασία μιας κοινής απόφασης μεταξύ ιατρών/ερευνητών και ασθενών μέσω μιας επικοινωνιακής πράξης που εξαρτάται από ένα κανονιστικό δίκτυο με αλληλένδετες αρχές. Οι τελευταίες δημιουργούν υποχρεώσεις, καθήκοντα και δικαιώματα, λειτουργώντας κατά κάποιο τρόπο σαν μια ασπίδα προστατευτική στον κίνδυνο που ελλοχεύει να αντιμετωπιστεί το άτομο ως «απλό μέσο» και όχι ως «σκοπός»⁸⁴. Αναμφισβήτητα, η συναίνεση μετά από ενημέρωση σχετικά με προσωπικά δεδομένα υγείας, εφαρμόζεται εντός ενός πλαισίου εφαρμογής θεμελιωδών αρχών δεοντολογίας που συνδέονται με το σεβασμό απέναντι στο κάθε πρόσωπο. Η τάση άλλωστε να αποτυπώνεται σε πληθώρα νομοθετημάτων το γεγονός ότι τα δεδομένα υγείας αντιμετωπίζονται ως «*ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα*»⁸⁵, υποδηλώνει την ανάγκη αποτροπής οποιασδήποτε αδόκτης κοινοποίησής τους και την αρνητική επίδραση αυτής στη ζωή του ασθενούς. Το ηθικό πρόσωπο δηλαδή κάθε όν που έχει ικανότητα λόγου και αυτοπροσδιορισμού και άρα είναι επιδεκτικό ηθικού καταλογισμού οφείλει να αναγνωρίζει έμπρακτα την αξιοπρέπεια της ανθρωπότητας στο πρόσωπό του και στο πρόσωπο κάθε άλλου ανθρώπου, δεσμευόμενος με καθήκον σεβασμού προς κάθε άλλο άνθρωπο⁸⁶. Ο άνθρωπος, το μοναδικό ικανό για ενεργητική η παθητική υποχρέωση ον⁸⁷, οφείλει να εκτελεί το καθήκον του με πλήρη ανιδιοτέλεια έχοντας ήδη διαχωρίσει την έννοια του καθήκοντος από την απαίτηση του για ευτυχία. Το αξιοσέβαστο του καθήκοντος δεν έχει καμία σχέση με την απόλαυση της ζωής. Το καθήκον έχει τον ιδιαίτερο νόμο του, καθώς επίσης το ιδιαίτερο δικαστήριό του: είναι η αντικειμενική αναγκαιότητα μιας πράξης που γίνεται από υποχρέωση⁸⁸, και

⁸³ ΘΜΗ, σ. 416 (ελλην. μετάφρ. σ. 14), υποσημείωση 53

⁸⁴ S. Tsinorema, Consent and autonomy in contemporary Bioethics, Sakkoulas & L.G.D.J./Lextenso Publications, 2016, σσ. 229-244.

⁸⁵ Μ. Κανελλοπούλου-Μπότη, & Φ. Παναγοπούλου-Κουτνατζή, *Βιοηθικοί προβληματισμοί IV. Δεδομένα Υγείας και Γενετικά Δεδομένα*, δια-ΛΟΓΟΣ-Επετηρίδα Φιλοσοφικής Έρευνας/Φιλοσοφική Βιβλιοθήκη/Μελέτες 53, Αθήνα: Παπαζήση, 2019.

⁸⁶ ΘΜΗ, 6:442-462 (ελλην. μετάφρ σ.95-127).

⁸⁷ ό.π. 6:442 (ελλην. μετάφρ σ.95)

⁸⁸ ΘΜΗ, σ. 4:439 (ελλην. μετάφρ σ. 60).

αποτελεί αναγκαία συνθήκη για τη δυνατότητα μιας καθεαυτής καλής θέλησης που αξίζει περισσότερο απ' όλα⁸⁹.

Το να αντιμετωπίζεται ένα αυτοκυβερνώμενο ανθρώπινο ον με σεβασμό, σημαίνει να εκλαμβάνεται η σκοπιά του ως αυτοτελής και μη αντικαταστάσιμη, παράλληλα και συγχρόνως με εκείνη των άλλων. Επιπλέον, διότι η προσωπικότητα του είναι η «εσωτερική σκοπιά» του, η πρωτοπρόσωπη οπτική από την οποία πράττει και αποδίδει λόγους για τις πράξεις του στη βάση αρχών που το ίδιο συννομοθετεί. Έτσι, ο σεβασμός της προσωπικότητας του ασθενή του οποίου τα δεδομένα βρίσκονται στο πληροφοριακό σύστημα υγείας ενός νοσοκομείου, προϋποθέτει την αυτονομία του, εδράζεται στην απαράγραπτη εγγενή αξία του ως ηθικού όντος και περιλαμβάνει την ισότητα του με όλα τα άλλα ανθρώπινα όντα. Αξιώνεται λοιπόν και υπό την εδώ σύλληψη, ο ασθενής να αντιμετωπίζεται ως πρόσωπο από τους άλλους και ιδίως από το ιατρικό και το παραϊατρικό προσωπικό και τους λοιπούς επαγγελματίες υγείας, να μην χρησιμοποιείται ή να αντιμετωπίζεται ως κάτι λιγότερο από πρόσωπο, ήτοι απλώς σαν μέσο επίτευξης αλλότριων σκοπών. Διότι υπάρχει ως σκοπός καθ' εαυτόν, ως αυτοσκοπός, απολαμβάνει αξιοπρέπειας, είναι «άνθρωπος ως νοούμενο», και όχι απλό εργαλείο για την επίτευξη σκοπού, έστω θεμιτού και αναγκαίου

Η δεύτερη διατύπωση της κατηγορικής προσταγής: *«Πράττε έτσι ώστε να χρησιμοποιείς την ανθρωπότητα, τόσο στο πρόσωπό σου όσο και στο πρόσωπο κάθε άλλου, πάντοτε ταυτόχρονα ως σκοπό, ποτέ μόνον ως μέσον»*⁹⁰ Το να μεταχειρίζεται ένας άνθρωπος τους άλλους ως σκοπούς σημαίνει να τους μεταχειρίζεται με τρόπους, στους οποίους, οι ίδιοι πρόκειται να συναινέσουν. Πάρα ταύτα, η χρήση της λέξης *μόνο* δηλώνει ότι η κατηγορική προσταγή δεν αποκλείει την χρησιμοποίηση των άλλων ή του εαυτού μου ως μέσων, αλλά ότι αποκλείει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο ως μέσα. Ο Kant λοιπόν, αναγνωρίζει δύο τρόπους να αντιμετωπίζουμε τον εαυτό μας και τους άλλους: μόνον ως μέσον, και ταυτόχρονα ως σκοπό και όχι μόνο ως μέσον.

Το «να επιθυμώ κάτι», συνεπάγεται ότι θέλω κάτι που δεν είναι λογικά ακατόρθωτο, αλλά έρχεται σε αντίθεση με τη Φύση μου ως έλλογου όντος και ειδικότερα ανθρώπινου όντος. Η ανθρωπότητα υπό την τεχνική έννοια της έλλογης

⁸⁹ό.π. σ.4:403. (ελλην. μετάφρ σ.34)

⁹⁰ ΘΜΗ, σ, 4:429. (ελλην. μετάφρ. σ.54)

φύσης, δηλαδή ως της ικανότητας να θέτει σκοπούς, μπορεί να είναι σκοπός του εαυτού της. *«Αυτό το αξίωμα, ότι η ανθρωπότητα και κάθε έλλογο πλάσμα είναι αυτοσκοπός δεν πηγάζει από την εμπειρία. Αφενός, γιατί είναι καθολικό αξίωμα που ισχύει για όλα τα έλλογα όντα γενικά, και άρα δεν μπορεί να είναι εμπειρικό, αφετέρου, γιατί δεν παρουσιάζει την ανθρωπότητα ως υποκειμενικό σκοπό, αλλά παρουσιάζει την ανθρωπότητα ως αντικειμενικό σκοπό, ο οποίος οποιουδήποτε σκοπούς και αν έχουμε, συγκροτεί ως νόμος τον ανώτατο περιοριστικό όρο κάθε υποκειμενικού σκοπού· πρέπει συνεπώς να πηγάζει από την καθαρή λογική».*⁹¹ Η αξία ενός πράγματος που ήδη υπάρχει, το οποίο θεμελιώνει την υπακοή μας στην προσταγή, γιατί μία τέτοια υπακοή εκφράζει την αναγνώριση από μέρους μας αυτής της αξίας. Αν όμως ο σεβασμός προς την έλλογη φύση μας, μας επιβάλλεται εξωτερικά τότε δε θα τηρούσαμε μία γνήσια ηθική στάση και θα ενεργήσουμε απλώς σύμφωνα με το καθήκον. Ο μόνος τρόπος για να μη συμβεί αυτό είναι η ίδια η βούληση μας να θέτει τις ηθικές αρχές της, να νομοθετεί και παράλληλα να αυτοδεσμεύεται σύμφωνα με τις αρχές που θέτει.

Το ερώτημα, λοιπόν, που γεννάται είναι *«Τι είδους ουσιαστική αξία μπορεί να μας δώσει ένα λόγο για να ακολουθήσουμε μία αρχή».* Η απάντηση δίνεται ως εξής: *«Ισχυρίζομαι λοιπόν ότι: Ο άνθρωπος και γενικά κάθε έλλογο ον υπάρχει ως αυτό σκοπός και όχι απλά ως μέσο για την αυθαίρετη χρήση της τάδε ή της δείνα θέλησης. Ο άνθρωπος πρέπει να θεωρείται πάντα συνάμα σαν σκοπός σε όλες τις πράξεις του, είτε αυτές στρέφονται προς τον εαυτό του είτε προς άλλα έλλογα όντα»*⁹².

Ο Καντ ερευνά το ορθολογικό μας κίνητρο για να υπακούμε μία κατηγορική προσταγή και τοποθετεί αυτό το κίνητρο στην ξεχωριστή αξία που θεμελιώνει την ηθικότητα, την οποία αναγνωρίζει σε ένα είδος σκοπού: *«Τώρα αυτό που χρησιμεύει στη θέληση ως αντικειμενικό θεμέλιο για τον αυτοκαθορισμό της είναι ο σκοπός, και αν αυτός δίνεται μόνο από τη λογική; Πρέπει να ισχύει εξίσου για όλα τα έλλογα όντα. Αντίθετα αυτό που περιέχει το θεμέλιο για τη δυνατότητα της σκόπιμης πράξης, ονομάζεται μέσο. Το υποκειμενικό θεμέλιο του πόθου είναι το κίνητρο, το αντικειμενικό θεμέλιο της θέλησης είναι το κινητικό αίτιο από εδώ πηγάζει η δια-*

⁹¹ ΘΜΗ, . 4:411 (ελλην.μετάφρ.σ.50)

⁹² ΘΜΗ, σ. 4:428(ελλην. μετάφρ σ.53)

φορά ανάμεσα σε υποκειμενικούς σκοπούς που εξαρτώνται από κινητικά αίτια έγκυρα για κάθε έλλογο ον»⁹³.

Αναφορικά με την έννοια της ανθρωπότητας στη Μεταφυσική των Ηθών : «η ικανότητα να θέτει οποιονδήποτε σκοπό εν γένει αποτελεί το χαρακτηριστικό γνώρισμα της ανθρώπινης φύσης (σε διάκριση από τη ζωώδη). Συνεπώς, με το σκοπό της ανθρωπότητας στο δικό μας πρόσωπο συνδέεται και η έλλογη βούληση, άρα και το καθήκον... να αποκτήσει ή να προάγει την ικανότητα για την εκτέλεση κάθε είδους σκοπών, εφόσον η ικανότητα τούτη απαντά στον ίδιο τον άνθρωπο»⁹⁴. Όταν ο Kant αναφέρεται στο χαρακτηριστικό της ανθρωπότητας να θέτει και να πραγματοποιεί σκοπούς, εννοεί τη γενικότερη ικανότητά του υποκειμένου να επιλέγει και να αξιολογεί σκοπούς διαφορετικούς από αυτούς που τα ένστικτα καθορίζουν για μας αλλά που το ενδιαφέρον μας γι αυτούς απορρέει από τις λειτουργίες του λόγου. Αυτή η ικανότητα βέβαια τελειοποιείται μόνο όταν οι σκοποί μας καθορίζονται πλήρως από το Λόγο και αυτό συμβαίνει μόνο όταν ανταποκρινόμαστε στα ηθικά μας κίνητρα και πράττουμε από καθήκον. Τότε μόνο η ανθρωπότητα γίνεται προσωπικότητα, όταν θέτουμε ως αρχή για τις πράξεις μας την αρχή της Κατηγορικής Προστακτικής με τις διάφορες διατυπώσεις της, άρα μαζί και την διατύπωση της ανθρωπότητας ως αυτοσκοπού.

Ο άνθρωπος, ως ηθικώς νοούμενον, «δεν αποτελεί *dominus* του σώματός του, εφ' όσον δεν του επιτρέπεται να το μεταχειρίζεται ως *res sua*, ή όπως δύναται ο *dominatio servi*. Ο άνθρωπος διακρίνεται από τα πράγματα, διότι ως πρόσωπο έχει αναντικατάστατη αξία, δηλαδή αξιοπρέπεια, ενώ τα απρόσωπα πράγματα είναι αντικαταστατά: έχουν, δηλαδή, τίμημα»⁹⁵. Σύμφωνα με τον Kant ο άνθρωπος ως έλλογο ον υπάρχει ως αυτοσκοπός και όχι απλά ως μέσο για την αυθαίρετη χρήση της θέλησης και γι' αυτό οφείλει να αντιμετωπίζει τον κάθε άνθρωπο ως σκοπό και ποτέ ως μέσο, ακόμα και αν όλες οι τάσεις, οι ροπές ή φυσικές του προδιαθέσεις εναντιώνονται⁹⁶. Συνεπώς, τα πάντα στη φύση μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέσο προς επίτευξη των όσων θέλουμε, εκτός από τον άνθρωπο που είναι

⁹³ ΘΜΗ, σ.4:427(ελλην. μετάφρ σ.52)

⁹⁴ ΘΜΗ, σ. 4:243 (ελλην. μετάφρ. σ.96)

⁹⁵ΘΜΗ, σ. 4:434 (ελλην. μετάφρ. σ.83).

⁹⁶ ΘΜΗ, σ. 4:425 (ελλην. μετάφρ. σ.70).

αυτοσκοπός και γι' αυτό στο κάθε ανθρώπινο πρόσωπο η ανθρωπότητα πρέπει να είναι απαραβίαστη και αντικείμενο σεβασμού⁹⁷.

Το πρόσωπο του άλλου αξίζει σεβασμού παρόλο που απλά μεσολαβεί για να φέρει εις πέρας έναν δικό μας σκοπό. Η θεώρηση της αξιοπρέπειας του ανθρώπου ως θεμελιώδους ηθικοπολιτικής -status- του προσώπου γεννά αμοιβαίες αξιώσεις. Η τήρηση του οφειλόμενου από εμένα σεβασμού στο πρόσωπο του καθενός από τους άλλους είναι η προϋπόθεση για οποιαδήποτε ειδικότερη δίκαιη αξίωση ή διεκδίκηση μου και δε μπορεί να συσταθμιστεί και να συμψηφιστεί με καμία εξ αυτών. Ο Πρακτικός Λόγος του Καντ απαιτεί να αντιμετωπίζεται η Ανθρωπότητα ως Υποκείμενο με υπόσταση κι αξιοπρέπεια κι όχι ως Αντικείμενο το οποίο χρησιμοποιούμε στο πλαίσιο μιας εργαλειακής πρακτικής. Κι αυτό που έχει για τον Καντ απόλυτη αξία είναι μόνο το ανθρώπινο υποκείμενο.

Στην περίπτωση των δεδομένων μεγάλης κλίμακας, το υποκείμενο των δεδομένων αποτελεί τα ίδιο το ηθικό υποκείμενο καθώς τα δεδομένα αποτελούν κτήμα του. Όταν συλλέγονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και αφορούν το υποκείμενο των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας κατά τη λήψη τους, οφείλει να παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων, πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητά του, το σκοπό της επεξεργασίας και τυχόν διαβιβάσεις σε τρίτον. Όπως επίσης και εγγυήσεις για την ασφαλή τήρησή τους. Αν η επεξεργασία των δεδομένων δεν στηρίζεται στη συναίνεση του υποκειμένου, τότε ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να αποδεικνύει και τη νομιμότητα της επεξεργασίας.

Η ουσιαστική αξία που θεμελιώνει μία κατηγορική προσταγή δεν μπορεί να είναι η αξία ενός μελλοντικού πράγματος που θα πραγματοποιηθεί ως συνέπεια της υπακοής μας, αλλά η αξία ενός πράγματος που ήδη υπάρχει, το οποίο θεμελιώνει την υπακοή μας στην προσταγή, γιατί μία τέτοια υπακοή εκφράζει την αναγνώριση από μέρους μας αυτής της αξίας. *«Τι είδους ουσιαστική αξία μπορεί να μας δώσει ένα λόγο για να ακολουθήσουμε μία αρχή»*. Η απάντηση δίνεται ως εξής: *«Ισχυρίζομαι λοιπόν ότι: Ο άνθρωπος και γενικά κάθε έλλογο ον υπάρχει ως αυτό σκοπός και όχι απλά ως μέσο για την αυθαίρετη χρήση της τάδε ή της δείνα θέλησης. Ο άνθρωπος πρέπει να θεωρείται πάντα συνάμα σαν σκοπός σε όλες τις πράξεις του, είτε αυτές στρέφονται προς τον εαυτό του είτε προς άλλα έλλογα όντα»*.⁹⁸ Ο Καντ δεν ισχυρίζεται ότι είναι

⁹⁷ΘΜΗ, σ. 4:427 (ελλην. μετάφρ. σ.72).

⁹⁸ ΘΜΗ, σ. 4:428 (ελλην. μετάφρ. σ.80).

λάθος να χρησιμοποιείς κάποιον ως μέσο. Η ανθρώπινη ζωή είναι γεμάτη παραδείγματα εργαλειακών σχέσεων. Όταν λόγου χάρη χρησιμοποιώ το λεωφορείο, χρησιμοποιώ τον οδηγό σαν μέσο, χωρίς τον οποίο δεν μπορώ να φθάσω στον προορισμό μου. Ο οδηγός με τη σειρά του με χρησιμοποιεί ως μέσο για να βγάξει το μεροκάματό του. Ο Καντ λοιπόν, θα έλεγε ότι χρησιμοποιούν ο ένας τον άλλο σαν μέσα, αλλά όχι μόνο ως μέσα. Ο καθένας υποθέτει ότι ο άλλος έχει τους δικούς του γνώμονες και δεν είναι απλώς ένα αντικείμενο που το διαχειρίζεσαι. Τα πρόσωπα δεν είναι απλά υποκειμενικοί σκοποί αλλά είναι αντικειμενικοί σκοποί

Ως «αυτονομία» στον Καντ ορίζεται η ικανότητα ενός υποκειμένου να καθορίζει τους δικούς του νόμους και να αυτοδεσμεύεται σε μια ηθική στάση. Αυτό συμβαίνει μέσα από τη συνειδητοποίηση των υποκειμένων ότι δεν αποτελούν μέσα ενός άλλου αιτιακού σκοπού, αλλά φορείς πράξης οι οποίες έχουν συγκεκριμένο τέλος/σκοπό⁹⁹. Η αυτονομία συνδέεται με ένα ειδικό είδος αξιολογικής σχέσης που καθορίζεται από την έλλογη ικανότητα των ανθρωπίνων υποκειμένων να μπορούν να αντιληφθούν και να ενεργήσουν σύμφωνα με τη θεμελιώδη απαίτηση για σεβασμό κάθε ανθρωπίνου όντος, την αντιμετώπιση δηλαδή των άλλων ως σκοπών και όχι ως μέσων¹⁰⁰.

Η αυτονομία του Καντ δεν εξομοιώνεται με κάποια συγκεκριμένη μορφή ατομικής ανεξαρτησίας ή αυτοέκφρασης σ' έναν βίο απελευθερωμένο από κάθε είδους δεσμό, αλλά «εκδηλώνεται σ' έναν βίο που είναι σύμφωνος με τα καθήκοντα, στον οποίο υπάρχει σεβασμός των άλλων και των δικαιωμάτων τους»¹⁰¹. Σύμφωνα με τον Καντ, κάθε ανθρώπινο δικαίωμα πρέπει να έχει το αντίστοιχο του σε μια υποχρέωση. Αν δεν συμβαίνει κάτι τέτοιο, τότε αυτή η αξίωση δεν μπορεί να γίνεται σεβαστή και συνεπώς δεν αποτελεί δικαίωμα. Οι υποχρεώσεις με τη σειρά τους, συνεπάγονται σχέσεις ανάμεσα στους δρώντες-φορείς και περιστελλουν τον ατομικισμό¹⁰². Παράλληλα, η αυτονομία δεν είναι έννοια σχεσιακή, δεν έχει διαβαθμίσεις και το υποκείμενο πράττει μέσα από αρχές υποχρέωσης¹⁰³. Το άτομο αποτελεί αυτοδιοικούμενο ον ικανό να ενεργήσει βάσει αρχών καθολικών, να

⁹⁹ Στο ίδιο.

¹⁰⁰ S. Tsinorema, Consent and autonomy in contemporary Bioethics, Sakkoulas & L.G.D.J./Lextenso Publications, 2016, σσ. 229-244.

¹⁰¹ ΑΕΒ, σ.109.

¹⁰² ΑΕΒ, σ.114

¹⁰³ ΑΕΒ, σ.109

αντιληφθεί τη σημασία και να υιοθετήσει αμοιβαίες υποχρεώσεις, αποτελώντας πρόσωπο που αξίζει ο σεβασμός της ατομικότητάς του και την αναγνώριση του όντος ικανού για ηθική κατηγορήση και λογοδοσία¹⁰⁴. Έτσι, ο Καντ συνδέει την αυτονομία με το σεβασμό προς τα πρόσωπα.

Παράλληλα, διατυπώνει την αρχή της αυτονομίας μέσα από μια από τις εκδοχές της Κατηγορικής Προστακτικής: «*Πράττε έτσι ώστε η θέλησή σου μέσω του γνώμονα της να μπορεί να θεωρεί τον εαυτό της ταυτόχρονα ως καθολικό νομοθέτη*»¹⁰⁵. Πρόκειται για τη βούληση ενός έλλογου όντος που το καθιστά οικουμενικό νομοθέτη διότι δίνει καθολικούς νόμους¹⁰⁶ και κάνει την αυτονομία της θέλησής του να είναι η ίδια νόμος για τον εαυτό της¹⁰⁷. Στο πλαίσιο της ηθικής λογικής, η αυτονομία απαιτεί να ενεργούμε βάσει αρχών που ισχύουν ως καθολικός νόμος για όλους, γεγονός που καθιστά τον εξαναγκασμό των ατόμων, τον έλεγχό τους, την υποτίμηση ή ταπείνωσή τους, ως αρχές μη αποδεκτές¹⁰⁸.

Η ηθική αυτονομία, λοιπόν, γίνεται κατανοητή ως «*οικουμενική αυτονομοθεσία*»¹⁰⁹ και γι' αυτό το λόγο το δρών υποκείμενο πρέπει να πράττει βάσει «*αρχών καθολικεύσιμων ή κατάλληλων να γίνουν καθολικοί νόμοι*»¹¹⁰. Αρχές οι οποίες δεν δεσμεύονται από τον ατομικισμό αλλά από το γεγονός ότι μπορούν να υιοθετηθούν και από όλους τους άλλους ανθρώπους¹¹¹ συμφωνούν με την αρχή της ηθικότητας, υιοθετώντας τον ηθικό νόμο ως επαρκές κίνητρο για πράξη. Η αρχή αυτή δεν είναι άλλη από «*μια κατηγορική προστακτική η οποία όμως δεν προστάζει τίποτα περισσότερο και τίποτα λιγότερο παρά ακριβώς αυτή την αυτονομία*»¹¹².

Σύμφωνα με τη θεώρηση του Καντ, το υποκείμενο είναι ελεύθερο να επιλέξει να πράξει βάσει αρχών που να ικανοποιούν ή όχι τους περιορισμούς που θέτει η αρχή της αυτονομίας. Ωστόσο, έχει λόγους να πράττει με στόχο την ικανοποίηση των

¹⁰⁴ S. Tsinorema, Consent and autonomy in contemporary Bioethics, Sakkoulas & L.G.D.J./Lextenso Publications, 2016, σσ. 229-244.

¹⁰⁵ ΘΜΗ, σ. 4:434(ελλην. Μετάφρ. σ. 88) και ΑΕΒ, σ. 109.

¹⁰⁶ ΑΕΒ, σ.110.

¹⁰⁷ ΘΜΗ, σ. 4:440(ελλην. μετάφρ. σ. 61)

¹⁰⁸ S. Tsinorema, Consent and autonomy in contemporary Bioethics, Sakkoulas & L.G.D.J./Lextenso Publications, 2016, σσ. 229-244.

¹⁰⁹ ΑΕΒ, σ.110.

¹¹⁰ Στο ίδιο.

¹¹¹ Στο ίδιο.

¹¹² ΘΜΗ, σ. 4:440(ελλην. μετάφρ. σ. 61)

αρχών αυτών και όχι το αντίθετο¹¹³. «*Η αυτονομία βάσει αρχών εκφράζεται σε εκείνη την πράξη της οποίας η αρχή θα μπορούσε να υιοθετηθεί και από όλους τους άλλους*»¹¹⁴. Συνεπάγεται ότι αν το άτομο δεσμεύεται να υιοθετήσει κάποιες βασικές αρχές, τις οποίες θα ήθελε και όλοι οι άλλοι να υιοθετήσουν, τότε δικαιολογείται η απόρριψη κάθε αρχής καταναγκασμού¹¹⁵.

Το ζήτημα βέβαια είναι να εντοπιστούν αρχές τις οποίες κάθε άνθρωπος να μπορεί να θέλει ως καθολικό νόμο¹¹⁶. Ωστόσο, ο Καντ θεωρεί ότι κάτι τέτοιο δεν ισχύει διότι «*πάρα πολλές θεμελιώδεις αρχές δεν μπορούν να καταστούν καθολικοί νόμοι: όσοι τις υιοθετούν διαπιστώνουν ότι δεν μπορούν με λογική συνέπεια, να θέλουν (ακόμα και υποθετικά) να τις υιοθετούν και όλοι οι άλλοι*»¹¹⁷. Πιο συγκεκριμένα, τονίζει ότι η θέληση δεν αποτελεί μια απλή επιθυμία και ως εκ τούτου η θέληση ενός νόμου οικουμενικού δεν έχει σχέση απλά με τη διατύπωση μιας καθολικής αρχής που το περιεχόμενό της να είναι ίδιο με την πρόταση κάποιου για τον τρόπο βάσει του οποίου πράττει¹¹⁸. Όταν, λοιπόν, θέλουμε μια αρχή βάσει της οποίας καθορίζεται η πράξη, πρέπει να υπάρχει δέσμευση του δρώντα υποκειμένου ότι θα λάβει υπόψη του όλες τις προβλέψιμες συνέπειες της πράξης¹¹⁹.

Επίσης, επισημαίνει ότι το υποκείμενο συχνά κάνει μια εξαίρεση για τον εαυτό του διότι μέσα από μια ενδελεχή εξέταση διαπιστώνεται ότι σε κάθε περίπτωση παράβασης του καθήκοντός του, δε θέλει να γίνει ο γνώμονας του καθολικός νόμος, αλλά να παραμείνει καθολικός νόμος το αντίθετό του. Διαπίστωση που γίνεται εμφανής και στο φαινόμενο του κανιβαλισμού σε ακραίες συνθήκες επιβίωσης, στις οποίες το άτομο παραβαίνει το καθήκον του εκμεταλλευόμενο το γεγονός ότι είναι ελεύθερο να κάνει μια εξαίρεση για τον εαυτό του για να ικανοποιηθεί η ροπή του. Ωστόσο, για τον Καντ, βάση του ανθρώπινου καθήκοντος αποτελεί η απόρριψη όσων αρχών δεν μπορούν να ισχύσουν ως αρχές για όλους¹²⁰.

¹¹³ ΑΕΒ, σ.110.

¹¹⁴ Στο ίδιο.

¹¹⁵ Στο ίδιο.

¹¹⁶ ΑΕΒ, σ.112.

¹¹⁷ Στο ίδιο.

¹¹⁸ Στο ίδιο.

¹¹⁹ Στο ίδιο.

¹²⁰ ΘΜΗ σ. 4:452(ελλην. μετάφρ. σ. 71)

Η αυτονομία βάσει αρχών είναι η ίδια η θεμελιώδης αρχή του Λόγου, της ικανότητας δηλαδή του να κρίνει κάποιοσ αυτόνομα δηλαδή ελεύθερα¹²¹. Πρέπει οι αρχές για πράξη να έχουν τη μορφή νόμου ή οι προτάσεις μας για πράξη να δομούνται βάσει αρχών¹²². Άλλωστε, «οι απαιτήσεις του Λόγου συγκροτούνται από τη συγκεκριμένη, όσο και ελάχιστη δομή που πρέπει να επιβληθεί στη σκέψη και την πράξη από κάθε μέλος ενός πλήθους δρώντων, που είναι σε θέση να κατανοήσουν τη σκέψη των άλλων και τους λόγους για τους οποίους οι άλλοι πράττουν»¹²³. Επομένως, μια έλλογη σκέψη που καθορίζει τον τρόπο σκέψης και δράσης πρέπει να υποβάλλεται σε μια δομή και να στηρίζεται στην αυτονομία βάσει αρχών και «όχι σύμφωνα με την αρχή της υπακοής ή της τυχειότητας»¹²⁴. Επίσης, δεν μπορεί να σχετίζεται με καταστάσεις ανομίας.

Αναντίρρητα, η αυτονομία της σκέψης είναι μια προσπάθεια να σκεφτούμε σύμφωνα με αυτές τις αρχές οι οποίες θα μπορούν να διέπουν τη σκέψη όλων αυτών στους οποίους απευθυνόμαστε. Παράλληλα, η αυτονομία στην πράξη είναι προσπάθεια δράσης βάσει αρχών που θα μπορούν να διέπουν τις πράξεις όλων των άλλων¹²⁵. Βέβαια, δεν μιλάμε για αυθαίρετους τρόπους δράσης ενός ελεύθερου ατόμου, αλλά από τη σκέψη ή τη βούληση που διέπεται από την πειθαρχία που επαρκεί ώστε να γίνεται η σκέψη και η βούληση κατανοητή και προσιτή στους άλλους¹²⁶. Εν κατακλείδι, σύμφωνα με την αντίληψη του Καντ περί αυτονομίας γίνεται εμφανές πως η έλλογη σκέψη δεν δύναται να αποτελεί ζήτημα συμμόρφωσης με δεδομένα εκ των προτέρων πρότυπα, αλλά ούτε και να σχετίζεται με την απουσία οποιοδήποτε προτύπου, γεγονός που υποδηλώνει μια κατάσταση ανομίας¹²⁷.

¹²¹ΑΕΒ, σ.117.

¹²²ΑΕΒ, σ.118.

¹²³ΘΜΗ σ. 4:455 (ελλην. μετάφρ. σ. 118-119.)

¹²⁴ΑΕΒ, σ. 121.

¹²⁵ Στο ίδιο.

¹²⁶ΘΜΗ, σ. 4:457 (ελλην. μετάφρ. σ. 75)

¹²⁷ΑΕΒ, σ.119.

6.2. Η ελευθερία της βούλησης ως αναγκαία προϋπόθεση της αυτονομίας

Ο Καντ αποδίδει κεντρικό ρόλο στην έννοια της αυτονομίας, τη σημασία της οποίας θεωρεί ισχυρή και αναντικατάστατη για την ηθικότητα¹²⁸. Αφορά τις πράξεις βάσει αρχών υποχρέωσης που εκδηλώνονται σε έναν βίο «που είναι σύμφωνος με τα καθήκοντα, στον οποίο υπάρχει σεβασμός των άλλων και των δικαιωμάτων τους, και όχι στο βίο που είναι απελευθερωμένος από όλους τους δεσμούς»¹²⁹. Επομένως, για τον μεγάλο ηθικό φιλόσοφο, η αυτονομία δεν εξομοιώνεται με κάποια συγκεκριμένη μορφή απλής αυτοέκφρασης ή ανεξαρτησίας.

Ειδικότερα, ένα έλλογο ον το οποίο είναι ελεύθερο, οφείλει να αναγνωρίζει τον καθαρό ηθικό νόμο ως δεσμευτικό διότι λόγω της ελευθερίας που το χαρακτηρίζει ανήκει σε μια νοητή τάξη ανεξάρτητη από τη φυσική αναγκαιότητα, με μόνο κανόνα στον οποίο μπορεί να υπόκειται, τον νόμο της αυτονομίας¹³⁰. Ηθικό ον είναι αυτό που έχει την ικανότητα για καλές και κακές πράξεις και ηθικά είναι μόνο τα έλλογα όντα. Ένα υποκείμενο που αναγνωρίζεται ως ηθικό, προϋποτίθενται ότι αυτό είναι ελεύθερο¹³¹. Η θεωρία του Καντ αποδίδει «μεγάλη αξία στην πραγμάτωση των ελεύθερα επιλεγμένων σκοπών μας ως έκφραση του σεβασμού μας προς την αξία που έχει η ίδια η ικανότητα ελεύθερης επιλογής»¹³².

«Ως αντικείμενα της θεωρητικής έρευνας, συλλαμβάνουμε τους εαυτούς μας ως καθορισμένους από φυσικές αιτίες, ως όντα που υπόκεινται σε ορισμένες εμπειρίες. Ως δρώντα υποκείμενα, βλέπουμε τους εαυτούς μας ως ελεύθερα όντα, υπεύθυνους για το βίο μας. Οι δυο αυτές οπτικές πηγάζουν από δυο διαφορετικές σχέσεις που έχουμε με τις πράξεις μας από θεωρητική σκοπιά, επιδιώκουμε να τις εξηγήσουμε και να τις προβλέψουμε, αποδίδοντας τις αιτίες των. Όταν τις αντιμετωπίζουμε από πρακτική σκοπιά (πώς να προσανατολιστούμε στον κόσμο) επιδιώκουμε να κάνουμε επιλογές και να τις δικαιολογήσουμε. Αυτές οι δύο μορφές σχέσεις με τις πράξεις μας είναι εξίσου

¹²⁸ ό.π., σ.108.

¹²⁹ ό.π., σ.109.

¹³⁰ Κ. Αδρουλιδάκης, *Καντιανή Ηθική*, Αθήνα: Ιδεόγραμμα, 2010, σ.119.

¹³¹ Στο ίδιο.

¹³² P.Guyer, *Καντ* (Πρόλογος-Απόδοση Γ. Μαραγκός), Αθήνα: Gutenberg 2013, σ. 350.

καθοριστικές για μας και, μολονότι διακριτές, προκύπτουν από τη έλλογη ικανότητά μας».¹³³

Σύμφωνα με τον Καντ κατά το μέτρο που ένα ζωντανό ον είναι έλλογο, η θέληση είναι ένα είδος αιτιότητάς του, και η ελευθερία είναι ιδιότητα της αιτιότητας αυτής¹³⁴. Να μπορεί δηλαδή ένα έλλογο ον «να πράττει ανεξάρτητα από ξένα καθοριστικά αίτια»¹³⁵. Δεδομένου ότι «η έννοια μιας αιτιότητας συνοδεύεται από την έννοια των νόμων»¹³⁶ σύμφωνα με τους οποίους μια αιτία μετατρέπεται σε αποτέλεσμα, θα πρέπει η ελευθερία να αποτελεί μια αιτιότητα που υπόκειται σε ειδικούς, αμετάβλητους νόμους¹³⁷ και αυτό εξηγεί το γεγονός ότι παράγει πράξεις.

Έτσι, η ελευθερία της θέλησης ταυτίζεται με την αυτονομία, δηλαδή την ιδιότητα της να είναι η ίδια νόμος για τον εαυτό της¹³⁸. Παράλληλα, για να τη θεωρήσουμε ως ιδιότητα της θέλησής μας, θα πρέπει συγχρόνως να τη θεωρήσουμε και ως ιδιότητα όλων των έλλογων όντων, και φυσικά η ηθικότητα που ισχύει ως νόμος για τον εαυτό μας ως έλλογο ον, πρέπει ταυτόχρονα να ισχύει ως νόμος και για όλα τα άλλα έλλογα όντα¹³⁹.

Εν κατακλείδι, με την ιδέα της ελευθερίας στη θετική της έννοια συνδέεται αδιαχώριστα η έννοια της αυτονομίας, δηλαδή η ιδιότητα της βούλησης να θέτει η ίδια νόμο στον εαυτό της, χωρίς να έχει ανάγκη ξένης επιβολής¹⁴⁰. Σύγκαιρα, με την αυτονομία συνδέεται η καθολική αρχή της ηθικότητας, η οποία ιδεατά θεμελιώνει τις πράξεις κάθε έλλογου όντος, κατά τον ίδιο τρόπο που ο φυσικός νόμος θεμελιώνει όλα τα φαινόμενα¹⁴¹.

Κατά τον Καντ, τα άτομα είναι αυτοδιοικούμενα δρώντα πρόσωπα που ενεργούν βάσει καθολικών αρχών και απαιτούν σεβασμό της δυνατότητάς τους να πράττουν ηθικά. Συγκεκριμένα, θεωρείται μη αποδεκτή οποιαδήποτε πράξη ιατρικής

¹³³ Στ. Τσινόρεμα, *Το πρόσωπο και η αρχή της προσωπικότητας στη νεότερη ηθική φιλοσοφία και τη βιοηθική*, στον τόμο Μ. Κανελλοπούλου -Μπότη, Φ. ΠΑναγοπούλου-Κουτνατζή,Φ.(επιμ.),Βιοηθικοί προβληματισμοί II (Το πρόσωπο), Αθήνα :Παπαζήση 2016,σ.97

¹³⁴ ΘΜΗ σ. 4:446 (ελλην. μετάφρ. σ. 66)

¹³⁵ Στο ίδιο.

¹³⁶ Στο ίδιο.

¹³⁷ Στο ίδιο.

¹³⁸ ΘΜΗ, σ. 4:446 (ελλην. μετάφρ. σ. 66)

¹³⁹ ό.π., σ. 4:447 (ελλην. μετάφρ. σ. 102)

¹⁴⁰ ό.π., σ. 4:452 (ελλην. μετάφρ. σ. 111)

¹⁴¹ Στο ίδιο.

θεραπευτικής επέμβασης ή βιοιατρικής έρευνας που δεν αποκλείει μορφές εκμετάλλευσης, εξαναγκασμού, πλάνης ή υποτίμησης του υποκειμένου-ασθενούς¹⁴². Επομένως, η συναίνεση από μέρους ενός ασθενούς που έχει εξαπατηθεί, εξαναγκαστεί ή χειραγωγηθεί για την εξασφάλιση αυτής, παραβιάζει την αρχή του Καντ του να μπορεί να βλέπει ο καθένας στο πρόσωπο του άλλου όλη την ανθρωπότητα και ως εκ τούτου θεωρείται ηθικά και νομικά μη αποδεκτή¹⁴³.

¹⁴² S. Tsinorema, Consent and autonomy in contemporary Bioethics, Sakkoulas & L.G.D.J./Lextenso Publications, 2016, σσ. 229-244.

¹⁴³ Στο ίδιο

6.3. Η αξία της «καλής» θέλησης

Θεμελιώδης πρόταση στην Ηθική είναι η απόλυτη αξία της «καλής» θέλησης ως το απόλυτα καλό, χωρίς κανέναν περιορισμό¹⁴⁴. Όταν η θέληση είναι καλή, τότε ιδιότητες της ιδιοσυγκρασίας του ατόμου όπως η αποφασιστικότητα και η επιμονή στην απόφαση είναι καλές και βέβαια επιθυμητές. Στην περίπτωση όμως που η θέληση δεν είναι καλή, οι ίδιες αυτές ιδιότητες της ιδιοσυγκρασίας μπορούν να γίνουν κακές και φυσικά βλαβερές¹⁴⁵.

Η απόλυτη αξία της καλής θέλησης δεν βρίσκεται σε εξάρτηση με τη χρησιμότητα της, αλλά μόνο από το γεγονός ότι είναι «καθεαυτή καλή»¹⁴⁶. Αυτός είναι και ο αληθινός προορισμός του Λόγου που πρέπει να προάγει την καλή θέληση σε ανώτατο αγαθό, απαραίτητο για την ύπαρξη κάθε άλλου, ακόμα και όταν αυτό είναι ο πόθος της ευτυχίας¹⁴⁷. Μπορεί η καλή θέληση να μη μας κάνει ευτυχισμένους, σίγουρα όμως μας κάνει άξιους για την ευτυχία¹⁴⁸.

Το ηθικά καλό, η «έννοια του ηθικού νόμου», που είναι το ανώτατο και απόλυτο καλό, μπορεί να βρεθεί στη θέληση του έλλογου όντος, και να την καθορίσει ανεξάρτητα από το προσδοκώμενο αποτέλεσμα¹⁴⁹. Συνεπώς, η αρχή της θέλησης είναι να συμφωνούν οι πράξεις με τον καθολικό ηθικό νόμο¹⁵⁰.

¹⁴⁴ ΘΜΗ σ:4:393 (ελλην. μετάφρ. σ.102)

¹⁴⁵ Στο ίδιο.

¹⁴⁶ ΘΜΗ, σ.4:394 (ελλην. μετάφρ. σ.103)

¹⁴⁷ ΘΜΗ, σ. 4:396(ελλην. μετάφρ. σ.104)

¹⁴⁸ ό.π., υποσ. 42, σσ.396/37-38.

¹⁴⁹ ό.π., σ. 4:401(ελλην. μετάφρ. σ. 33)

¹⁵⁰ ό.π., σ. 4:402(ελλην. μετάφρ. σ. 34)

6.4.Ο ηθικός νόμος και η έννοια του καθήκοντος

Η ιδιότητα της βούλησης να υπακούει σε νόμους που η ίδια έχει δημιουργήσει προκύπτει από την ικανότητά της να είναι η ίδια ελεύθερη. Η ελευθερία αποτελεί στοιχείο της βούλησης όλων των έλλογων όντων και συλλαμβάνεται τόσο ως αρνητική, δηλαδή ως ανεξάρτητη από εξωτερικούς καταναγκασμούς και φυσικούς νόμους όσο και ως θετική έχοντας ως αιτία της τον ηθικό νόμο τον οποίο η ίδια θέτει στον εαυτό της¹⁵¹. Η ελευθερία είναι έννοια του Λόγου, δε πηγάζει από την εμπειρία ούτε επικυρώνεται από αυτήν. Στη θετική της έννοια ταυτίζεται με την αυτονομία, την ιδιότητα της βούλησης να θέτει η ίδια νόμο στον εαυτό της¹⁵² και ως αιτιότητα δε μπορεί να νοηθεί χωρίς νόμο. Ωστόσο, τα ανθρώπινα όντα περιορίζονται από την αισθητικότητα τους αφού ένα κομμάτι τους υπόκειται σε αυτήν. Δεν είναι παράλογο, ουχί παράξενο κάποιος να αποζητά ο,τι του εξασφαλίζει ευχαρίστηση. Όμως ο ηθικός βίος προϋποθέτει αυτοκυριαρχία και δεν κατοχυρώνει a priori την τέρψη των αισθήσεων. Πώς μπορεί όμως κάποιος να προβεί στη σωστή επιλογή που οδηγεί στον ηθικό βίο;

Αυτό μπορεί να συμβεί μόνο με τον ηθικό νόμο. *«Ο ηθικός νόμος είναι πράγματι για τη θέληση ενός τελειότατου όντος ένας νόμος αγιότητας, για τη θέληση όμως κάθε πεπερασμένου όντος είναι ένας νόμος καθήκοντος, του ηθικού και του καθορισμού των πράξεών του μέσω του σεβασμού για το νόμο και από σέβας για το καθήκον του»*¹⁵³.

Η «ηθικότητα» που πηγάζει από τον ηθικό νόμο είναι ο σχετισμός των πράξεων προς την αυτονομία της θέλησης, δηλαδή προς μια νομοθεσία καθολική, που καθίσταται δυνατή μόνο με τους γνώμονες της θέλησης¹⁵⁴ και ισχύει απολύτως για κάθε έλλογο όν¹⁵⁵. Παράλληλα, *«η πράξη που μπορεί να εναρμονίζεται με την*

¹⁵¹ I.Kant, Τα θεμέλια της Μεταφυσικής των ηθών (εισαγ.,μτφρ.,σχόλια Γ.Τζαβάρας). Αθήνα – Ιωάννινα:Δωδώνη, 1984, σ. 97

¹⁵²ΘΜΗ, σ. 4:452 (ελλην. μετάφρ. σ.71)

¹⁵³I.Kant, *Κριτική του πρακτικού Λόγου* (μτφ. σημ. επιλεγόμενα Κ. Ανδρουλιδάκης). Αθήνα: Βιβλιοπωλείον της Εστίας 2004, σ. 82/123 (στο εξής : ΚΠΛ)

¹⁵⁴ΘΜΗ, σ.439:96(ελλην. μετάφρ. σ. 60)

¹⁵⁵ P.Guyer, *Καντ* (πρόλογος-απόδοση Γ. Μαραγκός), Αθήνα: Gutenberg. 2013, σ.306.

αυτονομία της θέλησης, επιτρέπεται, η πράξη που δεν εναρμονίζεται, απαγορεύεται»¹⁵⁶. Όταν η θέληση διακρίνεται από γνώμονες (κανόνες που εγώ επιλέγω να θέσω ως οδηγό της πράξης μου) που βρίσκονται κατ'ανάγκη σε συμφωνία με τους νόμους της αυτονομίας, είναι μια απόλυτα καλή θέληση¹⁵⁷. Όταν μια θέληση δεν είναι απόλυτα καλή, εξαρτάται από την αρχή της αυτονομίας (ηθική αναγκαιότητα) και η εξάρτηση αυτή είναι «η υποχρέωση». Έτσι, «η αντικειμενική αναγκαιότητα μιας πράξης που γίνεται από υποχρέωση, ονομάζεται καθήκον»¹⁵⁸ και αποτελεί αναγκαία συνθήκη για τη δυνατότητα μιας καθεαυτής καλής θέλησης που αξίζει περισσότερο απ' όλα¹⁵⁹.

Όταν το καθήκον υπαγορεύει μια ανθρώπινη πράξη τότε αυτή θα πρέπει να αποκλείει την επίδραση της ροπής ή άλλων αντικειμένων της θέλησης, έτσι ώστε η θέληση να προσδιορίζεται αντικειμενικά από τον ηθικό νόμο και υποκειμενικά από τον καθαρό σεβασμό γι' αυτόν τον νόμο¹⁶⁰.

Ο άνθρωπος που είναι το μοναδικό ον που είναι ικανό για ενεργητική η παθητική υποχρέωση¹⁶¹ οφείλει να εκτελεί το καθήκον του με πλήρη ανιδιοτέλεια και πρέπει να διαχωρίζει εντελώς από την έννοια του καθήκοντος την απαίτηση του για ευτυχία για να έχει καθαρή αυτή την έννοια. Το αξιοσέβαστο του καθήκοντος δεν έχει καμία σχέση με την απόλαυση της ζωής. «Το καθήκον έχει τον ιδιαίτερο νόμο του και επίσης το ιδιαίτερο δικαστήριό του, και όσο και αν ήθελε κανείς να τα αναμείξει μαζί, για να τα προσφέρει ανακατωμένα σαν φάρμακο στην άρρωστη ψυχή, όμως αυτά θα χωρίζονταν σε λίγο από μόνα τους, κι αν δε χωρίσουν, τότε δεν θα δράσει το πρώτο καθόλου, αλλά ακόμα και αν κέρδιζε έτσι κάποια δύναμη η φυσική ζωή, εν τούτοις η ηθική ζωή θα εξαφανιζόταν χωρίς σωτηρία»¹⁶².

Στη θεώρησή του για το καθήκον, ο Καντ τονίζει ότι «υποχρεούμαι έναντι άλλων παρά μόνο εφόσον υποχρεώνω συγχρόνως και τον εαυτό μου»¹⁶³. Έτσι,

¹⁵⁶ Στο ίδιο.

¹⁵⁷ Στο ίδιο.

¹⁵⁸ ΘΜΗ, σ. 4:439(ελλην. μετάφρ σ. 60)

¹⁵⁹ ΘΜΗ, σ. 4:403(ελλην. μετάφρ. σ. 34)

¹⁶⁰ ΘΜΗ σ. 4:400 (ελλην. μετάφρ σ. 35)

¹⁶¹ I.Kant, *Μεταφυσική των ηθών* (μτφρ.,σημ.,επιλεγόμενα Κ. Ανδρουλαδάκης). Αθήνα.: Ιδεόγραμμα-Σμίλη 2013, σ.300 (στο εξής : ΜΤΗ).

¹⁶² ΚΠΛ, σ. 5: 89 (ελλην. μετάφρ σ. 233)

¹⁶³ ΜΤΗ, σ. 6:418 (ελλην. μετάφρ σ. 270)

διαμορφώνονται δύο αρχές του καθήκοντος προς τον εαυτό μας. Η πρώτη έγκειται στο να ζει ο άνθρωπος σύμφωνα με τη φύση, δηλαδή να συντηρεί τον εαυτό του, και η δεύτερη αρχή έγκειται στην πρόταση να γίνει τελειότερος από ότι τον έκανε η φύση¹⁶⁴. Ένα ελάττωμα που αντίκειται στο καθήκον του ανθρώπου προς τον εαυτό του είναι η αυτοκτονία¹⁶⁵.

Στο σημείο αυτό τίθεται το αίτημα της αυτονομίας έναντι μιας «φυσικής διαλεκτικής» όπου το πνεύμα επιχειρηματολογεί ενάντια στους αυστηρούς νόμους του καθήκοντος και αμφισβητεί την ισχύ τους¹⁶⁶. Το άτομο δε μπορεί να είναι έρμαιο της αισθητικότητάς του, αλλά οφείλει να καταφύγει στο λόγο του, ώστε να προτάξει το καθήκον έναντι των ενστίκτων του.

Ενώ ο Λόγος παριστάνει όλες τις επιταγές του καθήκοντος ως αξιολογικές, οι άνθρωποι ωστόσο αισθάνονται μέσα τους μια αντίδραση προς τις επιταγές αυτές ως απόρροια των φυσικών ορμών, αναγκών ή ροπών των οποίων η απόλυτη ικανοποίηση συγκεφαλαιώνεται στη λέξη «ευτυχία»¹⁶⁷. Οι ανθρώπινες επιθυμίες ποικίλουν, είναι τυχαίες και υποκειμενικές και δε μπορούν να θεμελιώσουν μία αντικειμενική ηθική βασιζόμενη σε ισότητα και ισονομία εν αντιθέσει με το Λόγο ο οποίος δε εξαρτάται από τίποτα εξωγενές και ο οποίος με τη μορφή του ηθικού νόμου θέτει κριτική στα δεδομένα της αισθητικότητας δηλαδή σε πάθη και επιθυμίες. Ο Λόγος παραβλέπει ή ακόμα και περιφρονεί τις ορμητικές αξιώσεις των ενστίκτων και έτσι προκύπτει μια φυσική διαλεκτική, μια τάση του πνεύματος να αναπτύσσει επιχειρήματα ενάντια στους αυστηρούς νόμους του καθήκοντος¹⁶⁸. Παράλληλα, ο Λόγος αμφισβητεί την ισχύ ή «έστω την καθαρότητα και αυστηρότητα τους»¹⁶⁹, προσπαθώντας συγχρόνως να τους προσαρμόσει κατά το δυνατόν στις επιθυμίες και στις ροπές μας¹⁷⁰.

¹⁶⁴ό.π., σ. 6:418 (ελλην. μετάφρ. σ. 60)

¹⁶⁵Στο ίδιο.

¹⁶⁶ΘΜΗ, σ. 4: 405(ελλην. μετάφρ. σ. 36)

¹⁶⁷ Στο ίδιο.

¹⁶⁸ Στο ίδιο.

¹⁶⁹ Στο ίδιο.

¹⁷⁰ Στο ίδιο.

Κεφάλαιο 7^ο : Το δικαίωμα στην άγνοια των δεδομένων υγείας ως μία ειδικότερη έκφραση της αυτονομίας του ατόμου

Η κατάσταση της υγείας μας και οι πληροφορίες που την αφορούν αποτελούν προσωπικό μας κτήμα, το οποίο μπορούμε να διαθέτουμε όπως εμείς επιθυμούμε: είτε να το κρατούμε για τον εαυτό μας, είτε να το μοιραζόμαστε με άλλους. Αυτό, όμως, ισχύει στον βαθμό που οι πληροφορίες αυτές *δεν αφορούν* τον στενότερο κύκλο των συναναστροφών μας, είτε το ευρύτερο κοινωνικό σύνολο, *διότι δεν επηρεάζουν τα συμφέροντά του*. Οι λόγοι προς το πράττειν *«συνεχίζονται στο μεν πεδίο της ηθικής των πολιτικών θεσμών με το σεβασμό που οφείλεται από και προς τον καθένα ως δρών υποκείμενο και στο επίπεδο της προσωπικής ηθικής με τον αυτοσεβασμό και την αυτοεκτίμηση που καθιστά τον δρώντα ακέραιο ηθικό υποκείμενο»*.¹⁷¹ Κάθε ανθρώπινο δικαίωμα πρέπει να έχει και μία αντίστοιχη υποχρέωση και όταν μιλάμε για υποχρεώσεις, πρέπει να επικεντρωθούμε αμέσως στις σχέσεις μεταξύ φορέων και κατόχων δικαιωμάτων, μεταξύ φορέων και δικαιούχων. Ωστόσο, δεν αντιστοιχούν όλα τα συμφέροντα σε δικαιώματα – αν συνέβαινε αυτό, ο κατάλογος των δικαιωμάτων θα περιελάμβανε εγγραφές πολλαπλάσιες του συνολικού πληθυσμού του πλανήτη.

Εν προκειμένω, το δικαίωμά μου στην προστασία των προσωπικών δεδομένων που αφορούν την υγεία μου, είτε την ψυχική, είτε την σωματική, θα έπρεπε να προϋποθέτει το καθήκον όλων των άλλων έναντι εμού να μου παραχωρούν ή να μου αναθέτουν οποιονδήποτε ρόλο στην ζωή τους, όσο ευαίσθητος ή καθοριστικός και εάν είναι αυτός, χωρίς να αξιώνουν να γνωρίζουν τίποτα περισσότερο από όσα ο ίδιος επιθυμώ να τους κοινοποιώ.

Τα δεδομένα υγείας στο πληροφοριακό σύστημα – τουλάχιστον αυτά που πράγματι αφορούν και επηρεάζουν το στενότερο ή ευρύτερο περιβάλλον μας – φαίνεται ιδιαίτερος δυσχερές να περιγράφουν για τα υπόλοιπα ηθικά πρόσωπα με τα

¹⁷¹ Π. Σούρλας, *Δίκαιο και Δικανική κρίση*, Ηράκλειο: Πανεπιστημιακές εκδόσεις Κρήτης, 2017, σ.133

οποία συναναστρεφόμαστε κάποιο καθήκον προστασίας ή σεβασμού. Αντιθέτως, ο περίγυρός μας μπορεί εύλογα να επικαλεσθεί το δικαίωμα να διαθέτει πρόσβαση στα δεδομένα υγείας μας που τον αφορούν, αφού ο περίγυρος αυτός προφανώς αποτελείται από ηθικά πρόσωπα που επιθυμούν να λαμβάνουν αυτόνομες αποφάσεις για τον εαυτό τους, και η άγνοια καίριων παραμέτρων σχετικών με το εκάστοτε προς απόφαση ζήτημα θα δυναμίτιζε την δυνατότητά τους να το πράττουν.

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων ως επέκταση της προστασίας του ιδιωτικού βίου και ειδικότερα του απαραβίαστου της ιδιωτικής σφαίρας στον τομέα της επεξεργασίας δεδομένων δε μπορεί να αποτελεί αυτοσκοπό της συνταγματικής ρύθμισης καθώς στη τεχνολογική πραγματικότητα το διακύβευμα δεν είναι μόνο το απαραβίαστο της πληροφοριακής σφαίρας αλλά η εν γένει ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας. Το δικαίωμα της ελεύθερης ανάπτυξης προσωπικότητας προϋποθέτει το δικαίωμα του προσώπου να αποφασίζει ελεύθερα για πράξεις και παραλείψεις σε συνδυασμό με την πραγματική δυνατότητα να ενεργεί σύμφωνα με την απόφαση αυτή.

Ο άνθρωπος όπως ήδη αναφέρθηκε αποτελεί ένα ως ηθικώς νοούμενον, «δεν αποτελεί *dominus* του σώματός του, εφ' όσον δεν του επιτρέπεται να το μεταχειρίζεται ως *res sua*. Εν αντιθέσει, ως φαινόμενο, το σώμα του ανθρώπου υπόκειται στη φυσική δύναμη του ιδίου. Ο άνθρωπος διακρίνεται από τα πράγματα, διότι ως πρόσωπο έχει αναντικατάστατη αξία, δηλαδή αξιοπρέπεια, ενώ τα απρόσωπα πράγματα είναι αντικαταστατά: έχουν, δηλαδή, τίμημα¹⁷². Επομένως, τα πάντα στη φύση μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέσο προς επίτευξη των όσων θέλουμε, εκτός από τον άνθρωπο που είναι αυτοσκοπός και γι' αυτό στο κάθε ανθρώπινο πρόσωπο η ανθρωπότητα πρέπει να είναι απαραβίαστη και αντικείμενο σεβασμού. Η πιο θεμελιώδης, λοιπόν, κανονιστική έννοια του Καντ είναι «η ιδέα αντιμετώπισης της ανθρώπινης ιδιότητας ως αυτοσκοπού, δηλαδή της αντιμετώπισης κάθε ανθρώπινου όντος ως αυτόνομου δρώντος υποκειμένου ικανού να θέτει τους σκοπούς του ελεύθερα, αλλά και σε αρμονία με όλους τους άλλους»¹⁷³. Σύμφωνα, λοιπόν, με την έννοια του αναγκαίου καθήκοντος απέναντι στον εαυτό μας και στο συνάνθρωπό μας, εκείνος που μεταχειρίζεται τα

¹⁷²ΘΜΗ σ. 4:434. (ελλην. μετάφρ. σ. 57)

¹⁷³ P.Guyer, *Καντ* (πρόλογος-απόδοση Γ.Μαραγκός), Αθήνα: Gutenberg, 2013, σ.353.

δεδομένα θα πρέπει να αναρωτηθεί για το αν η πράξη αυτή συμβαδίζει με την ιδέα του ανθρώπου ως αυτοσκοπού ¹⁷⁴.

Το «*πράττειν*» βάσει αρχών υποχρέωσης, η διαμόρφωση του βίου με βάση καθήκοντα, ο σεβασμός των άλλων και των δικαιωμάτων τους, η συμμόρφωση με μία Κατηγορική Προσταγή, με μία «εντολή» να συμμορφώνεται η θέληση και οι γνώμονες του κάθε υποκειμένου, με καθολικές αρχές που έχουν τη μορφή νόμου, αποτελούν το περιεχόμενο της σύλληψης της αρχής της Αυτονομίας, κατά τον Kant και αν υιοθετούμε, βέβαια, καθολικές αρχές, τότε αναγκαστικά υιοθετούμε και τις επακόλουθες συνέπειες και τα μέτρα που αυτές συνεπάγονται. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας των δεδομένων μεγάλης κλίμακας, πριν από την επεξεργασία και την εφαρμογή μαθηματικών αλγορίθμων, θα πρέπει να διενεργεί εκτίμηση αντίκτυπου όσον αφορά την προστασία των δεδομένων, ώστε να εκτιμήσει την ιδιαίτερη πιθανότητα και τη σοβαρότητα του υψηλού κινδύνου. Η εν λόγω εκτίμηση αντίκτυπου θα πρέπει να περιλαμβάνει, ιδίως, τα προβλεπόμενα μέτρα, εγγυήσεις και μηχανισμούς που μετριάζουν αυτόν τον κίνδυνο, διασφαλίζουν την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και αποδεικνύουν συμμόρφωση προς τον Κανονισμό.

Αυτό θα πρέπει να ισχύει ιδίως για πράξεις επεξεργασίας δεδομένων μεγάλης κλίμακας που στοχεύουν στην επεξεργασία σημαντικής ποσότητας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε, εθνικό ή υπερεθνικό επίπεδο, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν μεγάλο αριθμό υποκειμένων των δεδομένων και οι οποίες είναι πιθανόν να έχουν ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο. Θα πρέπει επίσης να διενεργείται εκτίμηση αντίκτυπου όσον αφορά την προστασία των δεδομένων όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία ενόψει της λήψης αποφάσεων σε σχέση με συγκεκριμένα φυσικά πρόσωπα έπειτα από συστηματική και εκτενή αξιολόγηση προσωπικών πτυχών που αφορούν φυσικά πρόσωπα και βασίζονται στην κατάρτιση προφίλ βάσει των εν λόγω δεδομένων ή έπειτα από την επεξεργασία συγκεκριμένων κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Πρόβλεψη αντίκτυπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων απαιτείται επίσης για την παρακολούθηση δημόσια προσπελάσιμων χώρων σε μεγάλη κλίμακα, όταν η αρμόδια εποπτική αρχή θεωρεί ότι η επεξεργασία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων

¹⁷⁴ΘΜΗ σ.4:429(ελλην. Μετάφρ. σ. 53)

των δεδομένων. Ιδίως επειδή εμποδίζει τα υποκείμενα των δεδομένων να ασκήσουν κάποιο δικαίωμα ή να χρησιμοποιήσουν μια υπηρεσία ή επειδή πραγματοποιούνται συστηματικά σε μεγάλη κλίμακα.

Ο σεβασμός του άλλου ως φορέα του δικαιώματος προστασίας των προσωπικών δεδομένων αποτελεί μία έμπρακτη αναγνώριση της αυτονομίας των υπολοίπων υποκειμένων και της αναγνώρισής τους ως αυτοσκοπών. Το δικαίωμα του προσώπου να αποφασίζει και να καθορίζει ποιες πληροφορίες που το αφορούν το ίδιο το πρόσωπο θα αποκαλύπτονται στους άλλους, χαρακτηρίζεται ως δικαίωμα αυτοδιάθεσης των πληροφοριών ή ορθότερα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού.

Για παράδειγμα οι γενετικές πληροφορίες όπως αυτές προκύπτουν από γενετικές εξετάσεις αφορούν το μέλλον μακροπρόθεσμο ή βραχυπρόθεσμο ενός ηθικού προσώπου αφού αποκαλύπτουν αν και σε ποιο βαθμό ενδέχεται να αντιμετωπίσει κάποιος τη νόσο. Η φιλοσοφική τους αξία σχετίζεται με τον αντίκτυπο που δύνονται να έχουν στη ψυχική, ηθική και κοινωνική ζωή, δηλαδή τον κλονισμό και τη διατάραξη της αίσθησης που έχει το X ηθικό υποκείμενο για το μέλλον του. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν και ανατρέπουν το χρονοδιάγραμμα του βίου μας ,αναδιατάσσει προτεραιότητες και επιλογές ,μεταβάλλει και μετασχηματίζει τους στόχους μας¹⁷⁵. Η δέσμευση στην αυτονομία καθιστά επιτακτική την ανάγκη μιας πολύ ισχυρής δέσμευσης στην έντιμη και αξιόπιστη πράξη και επικοινωνία και έχει ηθική σημασία για οποιαδήποτε μορφή δράσης, για όλους του θεσμούς και ιδιαίτερα «*στους τομείς της ιατρικής, της επιστήμης και της βιοτεχνολογίας*»¹⁷⁶.

Το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού συνίσταται στη δυνατότητα του ατόμου να αποφασίζει πότε και υπό ποιές προϋποθέσεις είναι δυνατή η επεξεργασία των πληροφοριών που το αφορούν¹⁷⁷. Η αντίληψη ότι το υποκείμενο οφείλει να γνωρίζει τη γενετική του συγκρότηση παραβιάζει τη βασική αρχή του ατομικού αυτοκαθορισμού και δείχνει μία ελλειπή μέριμνα για την προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Η αναγκαστική ενημέρωση συνιστά κατά τρόπον τινά εξαναγκασμό του υποκειμένου. Ο σεβασμός στην αξία του προσώπου ως σκοπού αποδεικνύεται όταν γνωρίζουμε ότι αυτός έχει την υποχρέωση να λαμβάνει αυτόβουλα και δίχως εξαναγκασμούς κρίσιμες αποφάσεις για τη ζωή του

¹⁷⁵ Ronald Dworkin, *Playing God: Genes, Clones and Luck* στο *Sovereign Virtue: The Theory and Practice of Equality*, Dworkin, Massachusetts, London, Harvard University Press, 2002

¹⁷⁶ ΑΕΒ, σ.126.

¹⁷⁷ Ι. Ιγγλεζάκης, *Ενείσθητα Προσωπικά δεδομένα*, Σάκκουλα, σ.51.

λαμβάνοντας υπόψη αξιακές και ηθικές πεποιθήσεις. Η απόφαση του ηθικού προσώπου σε άγνοια όταν δε συνεπάγεται βλάβη σε τρίτους αφορά μόνο τον ίδιο .

Ο αυτοκαθορισμός και η ιδιωτική αυτονομία του ατόμου προϋποθέτουν την ελευθερία του να αποφασίζει για το τί θα πράξει και τί θα παραλείψει σε συνδυασμό με την πραγματική δυνατότητα του να ενεργεί σύμφωνα με την απόφαση αυτή. Όποιος δε γνωρίζει είτε δεν είναι σε θέση να υπολογίζει ποιες πληροφορίες που τον αφορούν είναι γνωστές στον κοινωνικό του περίγυρο, οδηγείται σε σημαντικό περιορισμό της ελευθερίας του να προγραμματίζει και να αποφασίζει αυτόνομα. Δε συμβιβάζεται, λοιπόν, με το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού η έννομη τάξη και η κοινωνία στην οποία οι πολίτες δεν είναι σε θέση να γνωρίζουν ποιος, πότε και με ποια ευκαιρία γνωρίζει για αυτούς.

Η απεριόριστη δυνατότητα συλλογής και επεξεργασίας πληροφοριών δεν προσβάλλει μόνο τις δυνατότητες ανάπτυξης τη προσωπικότητας του ατόμου αλλά και το γενικό συμφέρον διότι η αυτονομία του ατόμου αποτελεί θεμελιώδη προϋπόθεση λειτουργίας μιας ελεύθερης και δημοκρατικής κοινωνίας που στηρίζεται στη δυνατότητα δράσης και συμμετοχής των μελών της.

Συμπεράσματα

Τα μεγάλα δεδομένα και οι τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνιών καθίστανται αποτελεσματικά για την υγεία του πολίτη και την ιατρική επιστήμη. Πράγματι, οι συμμετέχοντες στις ιατρικές μελέτες ήτοι οι μη επαγγελματίες επιστήμονες δύνανται να συνδεθούν και να ανταλλάξουν δεδομένα μεταξύ τους και με τους ερευνητές, γεγονός που έχει οδηγήσει σε αυξανόμενες προσδοκίες πρόσβασης και επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων στις βιοτράπεζες και τα αποθετήρια. Προκειμένου να αντιμετωπιστεί η μεταβαλλόμενη φύση των δεδομένων και η συνεχώς εξελισσόμενη τεχνολογία, έχουν διαμορφωθεί διάφορες μορφές συναίνεσης για τον κατευνασμό της έντασης μεταξύ της ανάγκης των ερευνητών για δεδομένα και της θέλησης των υποκειμένων για ιδιωτικότητα και αυτοδιάθεση.

Η εφαρμογή ικανοποιητικών διαδικασιών πληροφορημένης συναίνεσης σε βιοτραπεζικές έρευνες παρουσιάζει δυσκολίες τόσο από πρακτικούς όσο και από ηθικούς λόγους. Η δομή της βιοτραπεζικής έρευνας απαιτεί την επανεξέταση των μορφών συναίνεσης, αφού αμφισβητείται η επάρκεια προστασίας τους. Στην εργασία αυτή μελετήθηκαν τα μοντέλα συναίνεσης για τα δεδομένα μεγάλης κλίμακας και διαπιστώθηκε ότι η ευρεία συναίνεση επιτυγχάνει, σε μεγαλύτερο βαθμό από τις υπόλοιπες μορφές, τους υποκειμενικούς στόχους της διαδικασίας πληροφορημένης συναίνεσης. Το μοντέλο αυτό είναι σε θέση παράσχει με μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα τις πληροφορίες που αφορούν τους κινδύνους συμμετοχής, καθώς αυτές είναι κατά κύριο λόγο συνέπεια των γενικότερων δεδομένων που σχετίζονται με τη βιοτράπεζα και το πεδίο εφαρμογής της. Η ευρεία συναίνεση είναι επίσης αποτελεσματική για τη διασφάλιση της αυτονομίας των συμμετεχόντων, αφού η δομή της ενθαρρύνει τους συμμετέχοντες να επικεντρωθούν σε σχετικές πληροφορίες. Δεδομένου μάλιστα του ότι η συγκατάθεσή τους συλλέγεται μόνο κατά την εγγραφή, οι βιοτραπεζικοί φορείς δύνανται να δαπανήσουν τους απαραίτητους πόρους για τη δημιουργία ανταλλαγής πληροφοριών και περιβάλλοντος, γεγονός που ενθαρρύνει την αυτόνομη λήψη απόφασης.

Αξίζει να σημειωθεί, ωστόσο, ότι η συναίνεση ως εχέγγυο της προαγωγής της επιστημονικής έρευνας αλλά και ως απαραίτητη προϋπόθεση για κάθε χρήση των

δεδομένων μας από τρίτους δεν επαρκεί. Ειδικότερα, η ευρεία συναίνεση δεν αποτελεί την τέλεια λύση στο πρόβλημα της πληροφορημένης συναίνεσης στη βιοτραπεζική. Αναμφίβολα, ελλοχεύει ο κίνδυνος τα στοιχεία των συμμετεχόντων να παραβιαστούν ακούσια από μελλοντικές έρευνες. Η διατήρηση της πλήρους αυτονομίας του ατόμου αποτελεί συνεπώς μια δύσκολη υπόθεση. Και αυτό γιατί η αυτονομία δε ταυτίζεται με την ατομική επιλογή. Η σύλληψή της ως ατομική είναι προβληματική για την ηθική δικαιολόγηση αποφάσεων στο χώρο της υγείας. Η αυτονομία χάνει τη συνοχή της και βρίσκεται σε αντινομία με τις υπόλοιπες αρχές της βιοηθικής με αποτέλεσμα την πρακτική απροσδιοριστία κατά τη λήψη αποφάσεων. Πράγματι, δεν υπάρχουν άτομα που να διαθέτουν αρκετά δεδομένα καθώς και τον ανάλογο ιατρικό επιστημονικό γραμματισμό για να δώσουν ουσιαστική συναίνεση στην έρευνα που αφορά τέτοιου είδους τεχνολογία. Για τους περισσότερους συμμετέχοντες, η συγκατάθεσή τους ενδεχομένως να αποτελεί μια επανάληψη της εξάρτησής τους από ειδικούς ερευνητές, από επαγγελματίες στο τομέα της υγείας ή από τις κρατικές αρχές. Ανεξαρτήτως από το αν πρόκειται για την ευρεία ή τη δυναμική συναίνεση ή έναν συνδυασμό αυτών, η συναίνεση δίνει μόνο μια ψευδαίσθηση ελέγχου στην εποχή των δεδομένων μεγάλης κλίμακας.

Μέσα σε ένα βασίλειο των σκοπών/αυτοσκοπών όλοι (και ιδίως ο ερευνητής προς τους συμμετέχοντες στην έρευνα) συμπεριφέρονται προς όλους, ως αυτοσκοποί, όχι απλά ως μέσα. Μία βάση δεδομένων υγείας δεν είναι ηθικά αδιάφορη καθώς εμπεριέχει δεδομένα που ανήκουν σε πρόσωπα. Ο ερευνητής δε μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση στα δεδομένα μέσω εξαπάτησης. Η εξαπάτηση μπορεί να συλληφθεί νοητικά και με συνέπεια ως καθολική αρχή καθώς εάν όλοι εξαπατούσαν τους άλλους διαρκώς, η εξαπάτηση θα γινόταν ο κανόνας και κανείς δεν θα είχε εμπιστοσύνη στις υποσχέσεις και την ειλικρίνεια των άλλων και έτσι η πράξη της εξαπάτησης θα έχανε το νόημά της και δεν θα μπορούσε να πραγματοποιήσει τον σκοπό της. Ο ερευνητής θέτει σκοπούς και έχει θελήσεις, όχι με ιδιωτικό περιεχόμενο ή με υποκειμενικές επιδιώξεις ατομικής ευδαιμονίας, αλλά με αντικειμενικό και καθολικό περιεχόμενο. Με την σύλληψη της αυτονομίας, το κάθε πρόσωπο που μετέχει στην έρευνα δικαιούται να αξιώνει από τον ερευνητή, μεταχείριση αντίστοιχη προς πρόσωπο. Εγείρεται η αξίωση του να τον αντιμετωπίζουν ως πρόσωπο, δηλαδή ως ον που έχει ικανότητα λόγου και αυτοπροσδιορισμού και άρα είναι επιδεκτικό ηθικού

καταλογισμού. Η έννοια του προσώπου είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με εκείνες της έννοιες της αυτονομίας, της αξιοπρέπειας και του σεβασμού.

Παρά το γεγονός ότι οι διάφορες μορφές συναίνεσης μπορεί να είναι συμβατές με τα ισχύοντα νομικά πρότυπα, ενδέχεται να αντιβαίνουν των ηθικών επιταγών, ήτοι της προσωπικής αξιοπρέπειας, της ισότητας και της δημοκρατικής λογοδοσίας. Οι πολυεπίπεδες έννοιες της συναίνεσης συχνά συνοδεύονται από ευρύτερη μετατόπιση της ανεπιθύμητης ευθύνης από τις αρχές δημόσιας υγείας, τους εμπορικούς φορείς ή τους θεσμικούς ερευνητές σε μεμονωμένους συμμετέχοντες. Οι ρυθμιστικές αρχές έχουν προειδοποιήσει ότι η μεταφορά κινδύνων και κανονισμών δεν πρέπει να «σηματοδοτήσει μείωση των προτύπων και της ποιότητας της παροχής υγειονομικής περίθαλψης»¹⁷⁸. Αυτό που κρύβεται πίσω από την φαινομενική ενδυνάμωση των πολιτών δεν πρέπει να αποτελεί συγκεκαλυμμένη εκμετάλλευση ούτε να συνεπάγεται την εξαγωγή και την πώληση προσωπικών δεδομένων που οδηγούν σε διακρίσεις εις βάρος των ατόμων ή των ομάδων.

Σύμφωνα μάλιστα με τον Καντ, το θεμέλιο της ανθρώπινης αξιοπρέπειας είναι η αυτονομία, τουτέστιν η ιδιότητα της βούλησης να γίνεται νόμος για τον εαυτό της¹⁷⁹, ιδιότητα δυνάμει της οποίας κάθε έλλογο ον είναι ελεύθερο να υιοθετεί μόνο του τους γνώμονες βάσει των οποίων θα πραγματοποιεί τις ηθικές επιλογές του. Η ιδιότητα της θέλησης να γίνεται νόμος για τον εαυτό της αποτελεί και τη βάση της ηθικότητας¹⁸⁰. Ο τρόπος με τον οποίον, ωστόσο, η βούληση ενός ηθικού προσώπου γίνεται νόμος στον εαυτό της και έτσι το καθιστά αυτόνομο και του προσδίδει αξιοπρέπεια, είναι η άσκηση της λογικότητας¹⁸¹. Συνεπώς, η αναξιοπρέπεια υφίσταται μόνο μέσω των πράξεων και παραλείψεων του κάθε ατόμου, όταν αυτό

¹⁷⁸ B. Prainsack, *Understanding Participation: The “Citizen Science” of Genetics*, in GENETICS AS SOCIAL PRACTICE: TRANSDISCIPLINARY VIEWS ON SCIENCE AND CULTURE, σ. 147 (Barbara Prainsack et al. eds., 2014).

¹⁷⁹ I. Kant, *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθών* (μετάφραση, σχόλια, επίμετρο Κ. Ανδρουλιδάκης, Ηράκλειο: Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης, 2017, 4:440).

¹⁸⁰ ΘΜΗ 4:452. (ελλην. μετάφρ 71)

¹⁸¹ Allen W. Wood, “What is Kantian Ethics”, στο Immanuel Kant, *Ground work for the Metaphysics of Morals*, edited and translated by Allen W. Wood (New Haven and London: Yale University Press, 2002), σ.175.

αποτυγχάνει να εναρμονιστεί με τον ορθό Λόγο, με αποτέλεσμα να απεμπολείται η αυτονομία και να γίνεται το άτομο έρμαιο της παρόρμησης.

Για τον Καντ, η αξιοπρέπεια είναι ηθικό status το οποίο δε σταθμίζεται και συνδέεται δε άρρηκτα με την έννοια του σεβασμού. Για να απολεστεί η αξιοπρέπεια πρέπει *εμείς οι ίδιοι* να προβαίνουμε σε ενέργειες τις οποίες θα απέφασκε ο λόγος, παρότι θα ήταν δυνατή η εναρμόνιση των ενεργειών με τα κελεύσματά του. Η αυτονομία αποτελεί υπόβαθρο απόλυτης αξίας, της αξιοπρέπειας¹⁸². Αντιλαμβάνεται, λοιπόν, κανείς την αυτονομία ως την εν δυνάμει ιδιότητα όλων των έλλογων όντων και σέβεται τον καθένα όχι μόνο ως έναν άνθρωπο με αξιοπρέπεια, αλλά και ως ένα υποκείμενο με την ιδιότητα του αυτόνομου όντος. Ένα έλλογο ον οφείλει πάντα να βλέπει την ανθρωπότητα στο πρόσωπο του άλλου ως σκοπό και ποτέ ως μέσο και να τη σέβεται θεωρώντας την αυτονομία ως το θεμέλιο της αξιοπρέπειας ενός ανθρώπου¹⁸³. Έτσι, ο άνθρωπος δεν πρέπει να καθοδηγείται από εμπειρικά κίνητρα, αλλά με μοναδικό κίνητρο το σεβασμό στον ηθικό νόμο. Η αυτονομία δε συνιστά μια απλή ικανότητα έλλογων όντων αλλά αποκτά και κανονιστικό περιεχόμενο καθώς συλλαμβάνεται ως ιδιότητα της βούλησης να είναι η ίδια νόμος για τον εαυτό της.

Μολονότι η συναίνεση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την έρευνα στον τομέα της ιατρικής και της υγείας, πρέπει να διασφαλιστεί από ένα συμπληρωματικό σύστημα λογοδοσίας βάσει δεδομένων. Η συναίνεση από μόνη της δεν αρκεί για να αποκατασταθεί η αυτονομία των επιμέρους επιστημόνων και των πολιτών σε μια ταχέως εξελισσόμενη και εντατική έρευνα. Δεδομένου ότι υπάρχουν διαφορετικές διαστάσεις και μορφές επιστήμης των πολιτών, η συμμετοχή των επιστημόνων των πολιτών σε διάφορα στάδια της έρευνας πρέπει να ακολουθεί τον κύκλο ζωής της χρήσης δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης κινδύνων και βλαβών, τον εντοπισμό και τον συνδυασμό των δεδομένων. Τέλος, η λύση για την επίτευξη αυτονομίας πρέπει να υπομείνει ένα πλήρες σύνολο πρακτικών επιστημών του πολίτη που αφορούν την έρευνα δεδομένων.

Κλείνοντας, θα ήθελα να παραθέσω έναν προβληματισμό σχετικά με τα δεδομένα μεγάλης κλίμακας. Ο κύριος προβληματισμός μου εδράζεται στο ότι διακρίνω μια διαφορά μεταξύ του «είμαι σώμα» (being a body) και του «έχω σώμα»

¹⁸² H J Paton, *Η κατηγορηματική Προσταγή, Μελέτη επί της Ηθικής Φιλοσοφίας του Καντ*, εκδόσεις Απαρσις, Αθήνα, 2014, σ. 282

¹⁸³ ΘΜΗ 4: 436(ελλην. μετάφρ 58)

(having a body). Δε θεωρώ ότι οι πληροφορίες που βρίσκονται σε ένα πληροφοριακό σύστημα υγείας και κατ' επέκταση οποιοδήποτε δεδομένα αποτελούν κτήμα μου επειδή το σώμα μου βρίσκεται υπό την κατοχή μου. Είμαστε κάτι παραπάνω από κάτοχοι σωμάτων και κάτι παραπάνω από μια απλή συλλογή δεδομένων. Το σώμα μας είναι εκείνο βιώνει εμπειρίες, νιώθει και ενεργεί. Είναι η αναφορά στο σώμα μας εκείνη που μας κάνει να διακρίνουμε τον εαυτό μας από τους άλλους, το ενεργητικό από το παθητικό μέρος, δηλαδή αυτό το οποίο κάνω εγώ στο σώμα μου ή αυτό το οποίο κάνουν οι άλλοι στο σώμα μου.

Για να βιώσω τις σκέψεις μου και τις ενέργειές μου, χρειάζομαι να ταυτιστώ με το σώμα μου με τον σωστό τρόπο. Πολλές φορές μπορώ να γίνω εξωτερικός παρατηρητής του εαυτού μου με το να λάβω αντικειμενική και κριτική στάση απέναντί του όσον αφορά στις ενέργειές μου. Εάν κατέχω το σώμα μου τότε αυτό είναι αντικείμενο διότι μόνο αντικείμενα μπορώ να κατέχω. Ο άνθρωπος ως ηθικό νοούμενον δεν αποτελεί dominus του σώματος του εφόσον δε του επιτρέπεται να το μεταχειρίζεται ως res sua, ενώ το σώμα μας ως φαινόμενο υπόκειται στη φυσική δύναμη του ιδίου. Είμαστε, λοιπόν, κάτι περισσότερο από μία συλλογή δεδομένων.

Επομένως, πρέπει να δώσω τη συναίνεση μου στην οποιαδήποτε επεξεργασία των δεδομένων της υγείας, όχι επειδή είναι κτήμα το σώμα μου, αλλά επειδή το σώμα είναι μια προέκταση της προσωπικότητάς μου. Εξαιτίας της λογικής φύσης μας είμαστε ικανοί να είμαστε ηθικοί αυτουργοί, αλλά εξαιτίας της φυσικής ενσώματης κατάστασής μας (embodied individuals) *χρειαζόμαστε να είμαστε ηθικοί παράγοντες (moral agents)*. Μόνο ο άνθρωπος μπορεί να αποφασίζει έλλογα και έτσι να «δραπετεύει» από το βασίλειο της φυσικής του νομοτέλειας. Μία κοινότητα από ασώματες διάνοιες δεν θα έκανε καμία χρήση της έννοιας της ηθικής διότι δε θα μπορούσαμε να είμαστε πρόσωπα εάν δεν είχαμε σώματα.

Βιβλιογραφία

Πρωτογενής βιβλιογραφία

- Kant, I.(2017). *Θεμελίωση της Μεταφυσικής των Ηθών* (μτφρ. Κ. Ανδρουλιδάκης) Ηράκλειο: Πανεπιστημιακές εκδόσεις Κρήτης
- Kant, I. (2004). *Κριτική του πρακτικού Λόγου* (μτφ. σημ. επιλεγόμενα Κ. Ανδρουλιδάκης). Αθήνα: Βιβλιοπωλείον της Εστίας (έτος έκδοσης πρωτοτύπου 1788)
- Kant, I. (2013). *Μεταφυσική των ηθών* (μτφ. σημ. επιλεγόμενα Κ. Ανδρουλιδάκης) Αθήνα: Ιδεόγραμμα-Σμίλη (έτος έκδοσης πρωτοτύπου 1797)
- Kant, I. (1984). *Τα θεμέλια της μεταφυσικής των ηθών* (εισαγ., μτφ., σχόλια Γ. Τζαβάρας). Αθήνα-Γιάννινα: Δωδώνη (έτος έκδοσης πρωτοτύπου 1785)

Δευτερογενής βιβλιογραφία

- Guyer, P. (2013). *Καντ* (Πρόλογος-Απόδοση Γ. Μαραγκός). Αθήνα: Gutenberg.
- Kenny A (2001), *Ιστορία Δυτικής Φιλοσοφίας*, επιμ. Oxford University Press
- O'Neil, O. (2011). *Αυτονομία και εμπιστοσύνη στη Βιοηθική* (μτφ. Θ.Δρίτσας, επιμ. Αντ.Χατζημουσής). Αθήνα: Εκδόσεις Αρσενίδη.
- O'Neil, O. (2011). *Κατασκευές του Λόγου Έρευνες στην πρακτική φιλοσοφία του Kant* (μτφ. Χ.Γραμμένου,). Αθήνα: Εκδόσεις Αρσενίδη.
- Paton H J (2014) *Η κατηγορηματική Προσταγή: Μελέτη επί της Ηθικής Φιλοσοφίας του Καντ*, Αθήνα: εκδόσεις Άπαρσις
- Αλεξανδροπούλου- Αιγυπτιάδου Ευγενία (2016) *,Προσωπικά δεδομένα*, Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη
- Ανδρουλιδάκης, Κ. (2010). *Καντιανή Ηθική: Θεμελιώδεις ζητήματα και προοπτικές*. Αθήνα: Ιδεόγραμμα.
- Ανθιμου Κ (1998). Το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του ατόμου ως έκφραση του δικαιώματος της προσωπικότητας, *Επιθεώρηση νομικής θεωρίας και πράξης*, Τεύχος Ι, Ιανουάριος 1998
- Αποστολάκης, Ι. & Βαρλάμης, Η., (2016). *Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας: Ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας*, (3^η έκδ.), Παπαζήση.
- Δενδρινός Μ.,Κούης Δ.. *,Βασικές Αρχές κι τεχνολογίες στην επιστήμη της πληροφόρησης*, Αθήνα: 2016. Ηλεκτρονικό βιβλίο
- Ιγγλεζάκης Ι.(2004),*Ευαίσθητα Προσωπικά δεδομένα*, Αθήνα: Εκδόσεις Σάκκουλα
- Κανελλοπούλου-Μπότη, Μ., & Παναγοπούλου-Κουτνατζή, Φ. (2019). *Βιοηθικοί προβληματισμοί IV. Δεδομένα Υγείας και Γενετικά Δεδομένα*, δια-ΛΟΓΟΣ-Επετηρίδα Φιλοσοφικής Έρευνας/Φιλοσοφική Βιβλιοθήκη/Μελέτες, Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση.
- Κρουστάλλης, Β. (2006). *Οδηγός Φιλοσοφικών Θεμάτων*. Πάτρα: ΕΑΠ.

- Μήτρου Λ. (2014), *Ιατρικό Απόρρητο*, σε: Μαρία Κανελλοπούλου Μπότη/Φερενίκη Παναγοπούλου -Κουτνατζή, *Ιατρική Ευθύνη και Βιοηθική, Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος*, Αθήνα: εκδόσεις Πασχαλίδη -Broken Hill
- Μήτρου Λ., (2017). *Ο γενικός κανονισμός προστασίας προσωπικών δεδομένων: νέο δίκαιο-νέες υποχρεώσεις-νέα δικαιώματα* Αθήνα: εκδόσεις Σάκκουλα
- Μπαλής Χ. ,Σταμούλη Α.(2011), *Εφαρμογές Ηλεκτρονικής υγείας : εμπειρία από την πράξη με γνώμονα κριτήρια ασφάλειας ποιότητας και προστασίας προσωπικών δεδομένων στο συλλογικό τόμο Συνεργατικό Διαδίκτυο και κοινωνία*, Αθήνα: Παπαζήση
- Παναγιωτόπουλος Α.(2018), *Βιοτρέπεζες και Προσωπικά δεδομένα*, Νομικά Μελετήματα, εποπτεία: Ι.Σ.Σπυριδάκης,(Προλογικό σημείωμα :Γεώργιος Λέκκας),Αθήνα: Σάκκουλα
- Παναγοπούλου -Κουτνατζή Φερενίκη (2017),*ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία δεδομένων 679/2016/ΕΕ*,Αθήνα-Θεσσαλονίκη :εκδόσεις Σάκκουλα
- Πελεgrίνης, Θ. (1997). *Ηθική Φιλοσοφία*. Αθήνα: Ελληνικά Γράμματα.
- Σούρλας Π.(2017) *Δίκαιο και Δικανική κρίση : Μιά φιλοσοφική αναθεώρηση της Μεθοδολογίας του Δικαίου*, Ηράκλειο: Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης στη σύγχρονη πραγματικότητα. *Διεπιστημονική Φροντίδα Υγείας*, 4(2), σσ. 63-70
- Συνήγορος του Πολίτη, (2016).*Ιατρικό Απόρρητο: πληροφορίες που αφορούν προσωπικά δεδομένα ,ηλεκτρονικός φάκελος και αρχεία νοσοκομείων*, Αθήνα: Εκδόσεις Σάκκουλα
- Τζωρτζάτου Ο.(2015) *Η προστασία των ευαίσθητων δεδομένων της υγείας στη βιοιατρική έρευνα*, Αθήνα: Εκδόσεις Σάκκουλα
- Τσινόρεμα Στ.(2006). *Η βιοηθική και η σύγχρονη κριτική της πράξης Η ηθική στην εποχή της βιοτεχνολογίας*, Αθήνα: Δευκαλίων
- Τσινόρεμα Στ., (2016). *Το πρόσωπο και η αρχή της προσωπικότητας στη νεότερη ηθική φιλοσοφία και τη βιοηθική*, στον τόμο Κανελλοπούλου-Μπότη,

Μ.-Παναγοπούλου Κουτνατζή,Φ.(επιμ.),*Βιοηθικοί προβληματισμοί II(το πρόσωπο)*,Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση

- Τσουνής, Α., & Σαράφης, Π. (2012). Ηθική και δεοντολογία στην κλινική πράξη: το ιατρικό απόρρητο και η προστασία των προσωπικών δεδομένων
- Υψηλάντης Π.(2005) *Πληροφοριακά συστήματα διοίκησης*, Αθήνα: Πατάκη
- Χαλαζωνίτης Κ. *Οι ευαίσθητες πληροφορίες σε: ΕΡΥ, Ασφάλεια πληροφοριών*
- Χρήστου Β., (2017). *Το δικαίωμα στην προστασία από την επεξεργασία δεδομένων* ,Αθήνα -Θεσσαλονίκη: Σάκκουλα, 2017.

- Alesaa, A., & Faezipour M. (2018), *A review of influenza detection and prediction through social networking sites*, Theor Biomed Model, Published online
- Ball M.J. & Lillis J.(2001) *E-health: transforming the physician/patient relationship*, *International Journal of Medical Informatics*, 61(1), σσ. 1-10
- Ball, M. P., et al., (2014). Harvard Personal Genome Project: Lessons from Participatory Public Research, *Genome Med.*, 6, σ. 10.
- Becker M. (2018) Ethics in the big data era: Privacy as autonomy and privacy as dignity, *Tydskrif vir Geesteswetenskappe*, 58 (4-1), σσ. 669-682.
- Bertot J.C., Jaeger P., Hansen D. (2012) *The impact of polices on government social media usage: Issues, challenges, and recommendations*. Government Information Quarterly
- Bunnik, A., Cawley, A., Mulqueen, M., & Zwitter, A. (2016). *Big Data Challenges. Society, Security, Innovation and Ethics*, Palgrave Macmillan, London, 2016
- Cashen M., P. Dykes P. & Gerber, B. (2004). eHealth technology and internet resources: Barriers for vulnerable population, *The Journal of Cardio vascular Nursing* 19(3), σσ. 209-217
- Caulfield, T., et al., (2003). DNA Databanks and Consent: A Suggested Policy Option Involving an Authorization Model, *BMC Med. Ethics*, 3, σ. 4E1
- Chao W., Hu H. , Oi C. Ung L. ,& Cai Y(2013). Benefits and Challenges of Electronic Health Record System on Stakeholders: A Qualitative Study of Outpatient Physicians, *Journal of Medical Systems* 37(4), σ. 1960.
- Chassang, G., (2017). The impact of the EU general data protection regulation on scientific research, *Ecancermedicalsecience*, 11, σ. 709
- Cheung, A.S.Y. (2018). Moving Beyond Consent For Citizen Science in Big Data Health and Medical Research. *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, 16(1), σσ.15-40.
- Cooper J (2017), Anonymity, Autonomy, and the Collection of Personal Data: Measuring the Privacy Impact of Google's 2012. *Privacy Policy Change*. George Mason Law & Economics Research Paper No. 17-06

- Cox Michael (1997) *Managing big data for scientific visualization*
- Craig, T., & Ludloff, M., (2011) *'Privacy and Big Data'*, Sebastopol: O'Reilly Media.
- Crawford K., Schulz J., (2014). Big Data and Due Process: Toward a Framework to Redress Predictive Privacy Harms, *Boston College Law Review* issue 93, σσ. 1-4.
- Demchenko Y.,Ngo C.Membrey P. (2013) *Architecture Framework and Components for Big the Data Ecosystem*. Draft Version 0.2.2013
- Dove E.S.& Özdemir V. (2015) .*What Role for Law, Human Rights, and Bioethics in an Age of Big Data, Consortia Science, and Consortia Ethics? The Importance of Trustworthiness, Laws* 2015; 4(3): 515-540
- Fichman R.G, Kohli R & Krishnan R.(2011) *The Role of Information Systems in Healthcare: Current Research and Future Trends*, Editorial Overview, *Information Systems Research*, volume 22, issue 3, pp. 419-428
- Field A. (2009) *Discovering Statistics Using IBM SPSS Statistics* 4th edition, London
- Gandomi A., Murtaza H.(2015) *Beyond the hype: Big data concepts, methods, and analytic* ,*International Journal of Information Management*, Volume 35, Issue 2
- Geis I.(1997) *Internet und Datenschutzrecht*, NJW
- Grady, C., Eckstein, L., Berkman, B., Brock, D., Cook-Deegan, R., Fullerton, S.M., et al. (2015).Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions. *Am J Bioeth*, 15(9), σσ. 34 –42
- Haga, S.B., & Beskow, L.M., (2008). Ethical, legal and social implications of biobanks for genetics research. *Advances in genetics*, 60, σσ. 505–544
- Kaye, J., et al., (2015). Dynamic Consent: A Patient Interface for Twenty-first Century Research Networks. *European Journal of Human Genetics*, 23, σσ. 141-146.
- Kuehn, B.M., (2013). Groups Experiment with Digital Tools for Patient Consent, *JAMA*, 310 (7), σσ. 678-680

- Leonelli S.(2017) *Locating ethics in data science: responsibility and accountability in global and distributed knowledge production systems*, November 2017,p.4
- Lesk M.(1997) How Much Information Is There In the World?
- Lohr S.(2013) *The Origins of 'Big Data': An Etymological Detective Story*, New York Times, February 2013
- Mauro A.,Greco M., Grimaldi M. (2016). *A formal definition of Big Data based on its essential features*, Library Review 65 , March 2016, p.122-135
- Mayer-Schönberger, V., & Cukier (2013), K. *Big data: a revolution that will transform how we live, work and think*,John Murray.,London
- Nuffield Council on Bioethics. *Linking and Use of Data in Biomedical Research and Healthcare: Ethical Issues* (2015). Ανακτήθηκε από: http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Biological_and_health_data_web.pdf
- Patgiri R.(2016),*Big Data: The V's of the Game Changer Paradigm* , 18th IEEE conference ,High Performance Computing and Communications, Sydney
- Payton T., Claypole T.(2015) *Privacy in the Age of Big Data* ,Rowman and Littlefield
- Ploug, T. & Holm, S., (2006). Meta Consent - A Flexible Solution to the Problem of Secondary Use of Health Data, *Bioethics*, 30(9), σσ. 721-732
- PrivazyPLAN,. *EE Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων περιεχομένων | Άρθρο 18*, (2016). Ανακτήθηκε από: <http://www.privacy-regulation.eu/el/>
- PrivazyPLAN,. *EE Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων περιεχομένων| Άρθρο 4*, (2016). Ανακτήθηκε από: <http://www.privacy-regulation.eu/el/>
- Puyvelde D., Coulthart S. & Shahriar Hossain M.(2017) *Beyond the buzzword: big data and national security decision-making*,International Affairs 93
- Srinath P.(2016) *Understanding Causality and Big Data: Complexities, Challenges, and Tradeoffs*

- Steinsbekk, K.S. et al., (2013). Broad Consent Versus Dynamic Consent in Biobank Research: Is Passive Participation an Ethical Problem? *European Journal of Human Genetics*, 897, σσ. 897-902,
- Teare, J.A.H., et al., *Towards 'Engagement 2.0': Insights from a Study of Dynamic Consent with Biobank Participants*, Digital Health (2015). Ανακτήθηκε από: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2055207615605644>.
- Tsinorema, S. (2016). Consent and autonomy in contemporary Bioethics. *Annuaire International Des Droits De L'Homme - VIII*, International Association of Constitutional Law Group of Social Rights, Sakkoulas & L.G.D.J./Lextenso Publications, 229-244.
- Tsinorema, S., *Consent and autonomy in contemporary Bioethics*, Sakkoulas & L.G.D.J./Lextenso Publications, 2016, σσ. 229-244.
- Wilbanks, J. T., *Portable Approaches to Informed Consent and Open Data*, in PRIVACY, BIG DATA, AND THE PUBLIC GOOD: FRAMEWORKS FOR ENGAGEMENT (Julia Lane et al. eds., 2014), σσ. 234-252.
- Wolf, L.E., & Lo, B., (2004). Untapped potential: IRB guidance for the ethical research use of stored biological materials. *Irb Ethics Hum Res*, 6(4), σσ. 1-8.
- Wood, A.W. (2002) "What is Kantian Ethics", στο Immanuel Kant, *Ground work for the Metaphysics of Morals*, edited and translated by Allen W. Wood (New Haven and London: Yale University Press, 2002).