

Αρχοντική Ε. Χλωμού

**“Προσωπικά Δεδομένα & Βιο-Ιατρική Τεχνολογία:  
Το Δικαίωμα Πληροφοριακού Αυτοκαθορισμού VS της  
Πληροφοριακής Εξουσίας.  
*case studies* : επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων υγείας”**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΒΙΟΗΘΙΚΗ**

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ**

## **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

### **1. Εισαγωγικό σημείωμα.**

Η παρούσα μελέτη επικεντρώνει το ενδιαφέρον της στη ρυθμιστική ικανότητα του ισχύοντος δικαίου να οριοθετεί και να εγγυάται την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων.

Μέσα από την εκτενή και αναλυτική παρουσίαση του κανονιστικού υποβάθρου, που εξασφαλίζει τη σύννομη διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, φιλοδοξεί να εντοπίσει διλήμματα, που τυχόν εγείρονται, καθώς και να αναδείξει ισορροπίες.

Προκειμένου να αποφύγουμε τον κίνδυνο της χαοτικής περιπλάνησης στις αμέτρητες ατραπούς των επιτευγμάτων της βιοτεχνολογίας και των τεχνολογιών της πληροφορικής, που επιφυλάσσουν σημαντική διακινδύνευση για το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού, θα εστιάσουμε τη μελέτη μας στο ειδικότερο πεδίο διακινδύνευσης, όπως αυτή προκύπτει από την επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων υγείας, και ειδικά γενετικών δεδομένων, στα πλαίσια λειτουργίας βιοτραπεζών, οι οποίες έχουν συσταθεί για ερευνητικούς σκοπούς<sup>1</sup>.

Τα δεδομένα που θα προκύψουν από τη θεωρητική προσέγγιση του πλαισίου προστασίας των δεδομένων υγείας του ατόμου, θα επιχειρηθεί να επιβεβαιωθούν πρακτικά, μέσα από την αναζήτηση της εμπραγμάτωσής τους στην εγχώρια νομολογία, τις αποφάσεις του θεσμικού οργάνου της ΑΠΔΠΧ, καθώς και τις εκθέσεις-γνώμες της ΕΕΒ.

### **2. Σύντομο σχόλιο για τις επιπτώσεις της εφαρμογής των νέων τεχνολογιών και της πληροφορικής στη ρυθμιστική ικανότητα του δικαίου .**

Οι τεχνολογίες της πληροφορικής επέτρεψαν τη συλλογή, επεξεργασία και διάχυση των δεδομένων σε ποσότητα και ταχύτητα πρωτόγνωρες, αφενός ανάγοντας την πληροφορία σε αυτόνομο συναλλακτικό αγαθό αύξουσας εμπορευματοποίησης, αφετέρου εισάγοντας μια νέου τύπου εξουσία, την πληροφοριακή εξουσία, η οποία διευρύνει ολοένα και περισσότερο το χάσμα γνώσεων και δυνατοτήτων που χωρίζει το μέσο πολίτη από αυτούς που επεξεργάζονται τις προσωπικές του πληροφορίες<sup>2</sup>.

Η διαπίστωση ότι η πληροφορία δεν αποτελεί μόνον οικονομικό και πολιτιστικό αγαθό, αλλά και αυτοτελή παράγοντα δημιουργίας κινδύνων για τον πολίτη, τονίζει την ανάγκη του δικαίου των πληροφοριών, το οποίο επιφορτίζεται με την προώθηση νέων πληροφοριακών αξιών, και τη θέσπιση εγγυήσεων για το άτομο από τους κινδύνους της τεχνολογίας της πληροφορικής.

Ο ηλεκτρονικός υπολογιστής είναι πλέον στις μέρες μας ένα οικουμενικό μέσο επικοινωνίας, το οποίο δεν επιτρέπει μόνο την επεξεργασία απείρου αριθμού στοιχείων και την προσπέλαση σε αυτά σε μηδενικό χρόνο, αλλά παρέχει και τη δυνατότητα ανασύνθεσής τους μέσω του συσχετισμού τους με άλλα στοιχεία, ώστε να οδηγούμαστε εν τέλει, στη δημιουργία νέας πληροφορίας<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Η ανάλυση των παρόντων νομικών ζητημάτων δεν εκτείνεται σε τράπεζες που χρησιμοποιούνται για ιατρικές επεμβάσεις, π.χ. τράπεζες ομφάλιου λώρου, σπέρματος ή συλλογών οργάνων, καθώς ούτε και σε συλλογές στοιχείων που εξυπηρετούν σκοπούς που σχετίζονται με τη διερεύνηση του εγκλήματος, ή βιοτράπεζες με αντικείμενο τις γενετικές πληροφορίες πληθυσμών και τη βιολογική εξέλιξη του ανθρώπου.

<sup>2</sup> Λίλιαν Μήτρου, Η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, Κέντρο Ευρωπαϊκού Συνταγματικού Δικαίου, Forum Σύγχρονη Πολιτεία, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1999, σελ. 32.

<sup>3</sup> Λ. Μήτρου, Τεχνολογία και Προστασία Προσωπικών δεδομένων, στο έργο Η εφαρμογή της σύγχρονης τεχνολογίας στο Εμπορικό Δίκαιο, 7<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Συνέδριο Ελλήνων Εμπορικόλογων, 1998, σελ. 193.

Υποκείμενες σε αυτόματη επεξεργασία, οι πληροφορίες αποκτούν άλλη μορφή και σημασία, η οποία είναι δυνατόν να διαφοροποιείται ανάλογα με τα κριτήρια και το πρόγραμμα επεξεργασίας. Με την αρχειοθέτηση και το συνδυασμό τους, είναι πλέον επιδεκτικές χρήσης εντελώς διαφορετικής από εκείνη, στην οποία απέβλεπε αρχικά η συλλογή τους, και χωρίς να είναι ελέγξιμες πια για το άτομο, εξακολουθούν να το προσδιορίζουν και να το χαρακτηρίζουν, συνθέτοντας ένα λιγότερο ή περισσότερο ακριβές πορτραίτο της προσωπικότητας του ατόμου. Με τον τρόπο αυτό, ο πολίτης γίνεται διαφανής, μέσω ενός αδιαφανούς και μη ελέγξιμου μηχανισμού αξιοποίησης των πληροφοριών του<sup>4</sup>.

Η αυτονόμηση της πληροφορίας, ουσιαστικά, εισάγει μια νέα εποχή, υπό την έννοια της περιοδολόγησης της ιστορίας, η οποία οδηγώντας στην αλλαγή του κοινωνικο-οικονομικού πεδίου, συνεπάγεται τη μεταλλαγή και του δικαιοτικού τοπίου, όπου καθίσταται προφανής και θεμελιώδης η ανάγκη θεσμοθέτησης με κανονιστικούς φραγμούς των μαξιμαλιστικών προθέσεων για υπερ-συγκέντρωση πληροφοριών, καθώς και εγγύησης και ενίσχυσης των δικαιωμάτων που αποβλέπουν στη διασφάλιση του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού, στην ελευθερία και την αυτονομία του προσώπου<sup>5</sup>.

Η ενσυνείδητη, ωστόσο, επίγνωση της αναγκαιότητας κανονιστικής οριοθέτησης της συστηματικής επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, δυσχεραίνεται εξαιτίας των ιδιζόντων χαρακτηριστικών που φέρει μαζί της η ταχεία και διαρκής τεχνολογική εξέλιξη.

Οι νέες τεχνολογίες προσδίδουν στο δίκαιο ένα περιβάλλον λιγότερο απτό και περισσότερο ρευστό. Η ρευστότητα αυτή αφορά και το χρόνο, καθώς οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις έχουν ως καταρχήν συνέπεια την «πρόωρη γήρανση» των κανόνων που επιδιώκουν τη ρύθμισή τους<sup>6</sup>. Αξίζει να σημειωθεί ότι με βάση κάποιες μετρήσεις, ένα έτος τεχνολογικής εξέλιξης αντιστοιχεί σε επτά έτη νομοθετικής παρέμβασης<sup>7</sup>.

Χωρίς αμφιβολία το δίκαιο είναι στατικό, και η παραγωγή του αργή, ενώ η τεχνολογία εξελίσσεται δυναμικά και ραγδαία<sup>8</sup>. Πρόκειται για συστήματα που εξελίσσονται με διαφορετικούς ρυθμούς, παράλληλα, συχνά χωρίς σημεία διατομής, και όχι σπάνια, ανταγωνιστικά<sup>9</sup>.

Αξιοσημείωτη είναι η πρακτική που διαμορφώνεται στο πλαίσιο της ΕΕ, όπου παρατηρείται η συχνή αναθεώρηση των κοινοτικών ρυθμίσεων, η θέσπιση μικρών προθεσμιών προσαρμογής, και η αυτοδέσμευση των κρατών-μελών να επανεξετάζουν σε τακτά και σύντομα χρονικά διαστήματα τις ρυθμίσεις υπό το πρίσμα της νομοθετικής, τεχνικής και οικονομικής εξέλιξης των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας<sup>10</sup>.

<sup>4</sup> Χ. Γιαννούλη, Ηλεκτρονική επεξεργασία προσωπικών πληροφοριών και συνταγματικά δικαιώματα, Εφαρμογές Δημοσίου Δικαίου, 1988, σελ. 349.

<sup>5</sup> Βασίλης Σωτηρόπουλος, Η Συνταγματική Προστασία των προσωπικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, 2006, από το προλογικό σημείωμα της Λ.Μήτρου.

<sup>6</sup> Λίλιαν Μήτρου, Το δίκαιο στην ΚτΠ, από τη σειρά Δίκαιο & κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, σελ. 27.

<sup>7</sup> Λίλιαν Μήτρου, Η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, Κέντρο Ευρωπαϊκού Συνταγματικού Δικαίου, Forum Σύγχρονη Πολιτεία, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1999, σελ. 43.

<sup>8</sup> Λίλιαν Μήτρου, Ιδιωτικός Βίος : η διστακτική και αβέβαιη πορεία της προστασίας προσωπικών πληροφοριών, εις Το Σύνταγμα, Τα εικοσάχρονα του Συντάγματος 1975, σελ. 44 επ.

<sup>9</sup> Λίλιαν Μήτρου, Το δίκαιο στην ΚτΠ, από τη σειρά Δίκαιο & κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, σελ. 58.

<sup>10</sup> Λίλιαν Μήτρου, Το δίκαιο στην ΚτΠ, από τη σειρά Δίκαιο & κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, σελ. 28 επ.

Ωστόσο, η διαρκής εισαγωγή νέας νομοθεσίας, η οποία θα είναι προσαρμοσμένη στις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις των νέων τεχνολογιών, δεν αίρει το πρόβλημα, καθώς η αύξουσα και διαρκής ανάγκη τροποποιήσεων, οδηγεί συχνά σε απώλεια της συνέχειας, η οποία με τη σειρά της δημιουργεί το σύμπτωμα της απροσδιοριστίας του εφαρμοστέου δικαίου.

Κατ' ακολουθίαν, η απροσδιοριστία ως προς τον εφαρμοστέο κανόνα, σε συνδυασμό προς την επαύξηση των κινδύνων που απειλούν τα έννομα αγαθά, συνεπάγονται την αμφισβήτηση της «κυριαρχίας του δικαίου»<sup>11</sup>.

Στην αδυναμία του δικαίου να παρακολουθήσει τους ραγδαίους ρυθμούς της τεχνολογικής καινοτομίας, αντιπαραβάλλεται συχνά, και μάλιστα εν είδει πανάκειας, η «αυτορρύθμιση», νοούμενη ως υιοθέτηση κανόνων και δεσμεύσεων, οι οποίοι παράγονται εθελοντικά, και γίνονται αποδεκτοί από αυτούς που συμμετέχουν σε μια δραστηριότητα, καθώς μόνον οι ίδιοι οι συμμετέχοντες μπορούν να αξιολογήσουν τους κινδύνους, ή και να εκτιμήσουν την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα των κυρώσεων, αλλά και να συμμορφωθούν καλύτερα προς τους κανόνες που οι ίδιοι εκπόνησαν<sup>12</sup>.

Ωστόσο, το δίκαιο δεν είναι άλλο παρά η έκφραση της προσπάθειας μιας κοινωνίας να μην εγκαταλείψει την εξέλιξή της σε ανώνυμες δυνάμεις, αλλά να προσπαθήσει να τη διαμορφώσει η ίδια. Στον αντίποδα, λοιπόν, της εκδοχής της αυτορρύθμισης, η οποία αγνοεί το γεγονός ότι η τεχνολογία καθεαυτή δεν μπορεί να αποφανθεί για τα διακυβευόμενα αγαθά, το προστατευτέο αντικείμενο και το περιεχόμενο της ρύθμισης, ενώπιον της αδυναμίας του δικαίου να παρακολουθήσει εμπρόθεσμα την τεχνολογική πρόοδο, προβάλλει ως αντίδοτο η αναζήτηση και η διακήρυξη της «τεχνολογικής ουδετερότητας του δικαίου».

Η προσέγγιση αυτή προτείνεται άλλοτε συμπληρωματικά προς την αναγκαιότητα συχνής αναθεώρησης των νομοθετικών ρυθμίσεων, και άλλοτε ακριβώς, ως μέσο για να αποφεύγεται η συχνή τροποποίηση των νομικών κανόνων. Η χρήση γενικών και αόριστων εννοιών στις βασικές επιλογές του δικαίου, εξασφαλίζει την τεχνολογική ουδετερότητα του τελευταίου, ώστε να απολαμβάνει τα πλεονεκτήματα της ευελιξίας και της συνοχής.

Οι ρυθμίσεις της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, αποτελούν χαρακτηριστικό παράδειγμα της επιλογής του νομοθέτη να θεσπίσει ένα τεχνολογικά ουδέτερο δίκαιο, καθώς βρίθουν γενικών και αόριστων εννοιών, ώστε εν τέλει να εναπόκειται στον εφαρμοστή του δικαίου, να προσδιορίσει το περιεχόμενο των προστατευτέων εννόμων αγαθών.

Έχοντας κατά νου τα παραπάνω, ακολουθεί η εκ του σύνεγγυς ερευνητική και κριτική προσέγγιση των νομοθετικών κειμένων, που εγγυώνται και προστατεύουν το αυτόνομο αγαθό της προσωπικής πληροφορίας, ώστε να επισημανθούν τυχόν προβλήματα, κενά και αδυναμίες, που ανακύπτουν κατά την εφαρμογή του προστατευτικού πλαισίου στη συστηματική επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.

Θα παρουσιαστεί εκτενώς η εγχώρα νομοθετική κατασκευή για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως κατοχυρώνεται από το Ν. 2472/1997 (και τις μετέπειτα τροποποιήσεις τους από τους νόμους 2819/2000, 2915/2001, 3090/2002, 3471/2006 & 3625/2007), κατ' εφαρμογή της κοινοτικής Οδηγίας 95/46/ΕΚ, καθώς και από τη συνταγματική

---

<sup>11</sup> Λ. Μήτρου, ό.π., σελ. 40.

<sup>12</sup> Λ. Μήτρου, ό.π., σελ. 51-52.

επιταγή του άρθρου 9<sup>Α</sup> Σ, μετά την αναθεώρηση του συνταγματικού κειμένου του 2001.

Παράλληλα, δεδομένου ότι ειδικότερο αντικείμενο της παρούσας μελέτης αποτελεί η προστασία των γενετικών δεδομένων του ατόμου, από την επεξεργασία τους με την αξιοποίηση των δυνατοτήτων που παρέχει η βιο-ιατρική τεχνολογία, θα ασχοληθούμε και με τις νομοθετικές επιταγές που αποσκοπούν στη θωράκιση των γενετικών δεδομένων, όπως πηγάζουν μέσα από τα κανονιστικά κείμενα του Συντάγματος, του Ν. 2472/1997, της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης «για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής», η οποία είναι γνωστή ως Σύμβαση του Oviedo, και η οποία κυρώθηκε από τη χώρα μας με το νόμο 2619/1998, του Πρόσθετου Πρωτοκόλλου του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική έρευνα, που συμπληρώνει τη Σύμβαση, της Οικουμενικής Διακήρυξης της UNESCO για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα δικαιώματα του ανθρώπου, της Οικουμενικής Διακήρυξης της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου, καθώς και όλων των λοιπών συναφών κανονιστικών κειμένων.

----- \* -----

# **1<sup>Η</sup> ΕΝΟΤΗΤΑ**

## **ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ**

## **I. Εννοιολογικοί προσδιορισμοί**

Τα προσωπικά δεδομένα και η αξιοποίησή τους εντός του χώρου της κοινωνίας της πληροφορίας (ΚτΠ), περικλείουν εντός τους το στοιχείο της δυναμικής εξέλιξης και της διαρκούς επεκτατικότητας, όπως προσδιορίζονται κάθε φορά από τη σχετική τεχνολογία αιχμής.

Η ιδιομορφία αυτή, όπως είναι αναμενόμενο, επηρεάζει καταλυτικά το είδος και τη φύση του προστατευτικού συστήματος που εξασφαλίζει και εγγυάται το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων, το οποίο δεν έρχεται να φωτογραφίσει τη μέχρι στιγμής τεχνολογική εξέλιξη, αλλά κυρίως, υποδέχεται το φαινόμενο αυτό στη συνεχή του ροή.

Ως εκ τούτου, η σχετική νομοθεσία συμπορεύεται με τα πορίσματα και τα επιτεύγματα της τεχνολογίας, ενώ η νοηματοδότηση των εννοιών των συναφών νομοθετημάτων συμπορεύεται της εξέλιξης της πληροφορικής, των ηλεκτρονικών επικοινωνιών, των μέσων ενημέρωσης και γενικότερα των τεχνικών συνιστωσών της Κοινωνίας της Πληροφορίας, αλλά και των οικονομικών ισορροπιών που ισχύουν σε κάθε εξελικτική περίοδο<sup>13</sup>.

### **1. “Προσωπικά δεδομένα”**

Πρόκειται για έννοια της οποίας το περιεχόμενο διαμορφώνεται και εμπλουτίζεται από τις διαρκείς τεχνολογικές εξελίξεις<sup>14</sup>.

Ως δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ορίζεται κάθε πληροφορία που αναφέρεται σε εξατομικευμένο (φυσικό, κατά την κείμενη νομοθεσία) πρόσωπο, δηλ. άτομο που μπορεί να προσδιορισθεί άμεσα ή έμμεσα, με βάση τα στοιχεία της ταυτότητάς του, ή βάσει ενός ή περισσότερων στοιχείων που χαρακτηρίζουν την υπόστασή του, από άποψη φυσική, βιολογική, οικονομική, πολιτική ή κοινωνική<sup>15</sup>.

Αναφορικά προς το ζήτημα της προστασίας και των νομικών προσώπων, η συνταγματική προστασία δεν αφορά αποκλειστικά τα φυσικά πρόσωπα, και συνεπώς, εκτείνεται και στα προσωπικά δεδομένα των νομικών προσώπων.

### **2. “Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα”**

Οι νομοθετικοί ορισμοί της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων προβλέπουν, με την απαραίτητη γενικότητα, ότι στο εννοιολογικό της πεδίο εντάσσεται κάθε εργασία ή σειρά εργασιών, που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη βοήθεια αυτοματοποιημένων μεθόδων, και εφαρμόζονται σε προσωπικά δεδομένα, παρέχοντας και εκτενείς καταλόγους ορισμένων από τις εργασίες, που ενδεικτικά εμπίπτουν στην έννοια της επεξεργασίας, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διατήρηση ή αποθήκευση, η τροποποίηση, η εξαγωγή, η χρήση, η

<sup>13</sup> Βασίλης Σωτηρόπουλος, Η Συνταγματική Προστασία των προσωπικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, 2006 σελ. 87-88.

<sup>14</sup> «Θεμελιωμένη στην αρχή της πρόληψης, η προστασία προσωπικών δεδομένων, στη συνταγματική της κατοχύρωση, επιτυγχάνει το σκοπό της ακριβώς επειδή υιοθετεί έννοιες ουδέτερες τεχνολογικά, και ανοικτές στη διαμόρφωση των αντιλήψεων, ανεξάρτητα από τις περιστασιακές παγιώσεις του, που αποκρυσταλλώνονται σε νομοθετικές διατάξεις», Βασίλης Σωτηρόπουλος, Η Συνταγματική Προστασία των προσωπικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, 2006, σελ. 89-90.

<sup>15</sup> Άρθρο 2 στ. α' και γ', Ν. 2472/1997, καθώς και Π. Αρμαμέντος/Β. Σωτηρόπουλος, ΕρμN2472, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2005, σελ. 19 επ.

διαβίβαση, η διάδοση, ή κάθε άλλης μορφής διάθεση, η συσχέτιση, ή ο συνδυασμός, η διασύνδεση, η δέσμευση (κλείδωμα), η διαγραφή, η καταστροφή<sup>16</sup>.

Συνταγματικό αντικείμενο της προστασίας δεν είναι τα προσωπικά δεδομένα, νοούμενα αυτοτελώς, αλλά τα πρόσωπα-φορείς του δικαιώματος, έναντι της επεξεργασίας, η οποία είναι ο κίνδυνος που απειλεί τα άτομα<sup>17</sup>.

### **3. “Συλλογή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα”**

Η συλλογή εντάσσεται στην ευρύτερη έννοια της επεξεργασίας, ως μορφή της, σύμφωνα με τα νομοθετικά συστήματα των προσωπικών δεδομένων. Στο ελληνικό συνταγματικό κείμενο, ωστόσο, γίνεται χωριστή αναφορά<sup>18</sup>. Η εισαγωγή της προστασίας των ατόμων, όχι μόνον έναντι της επεξεργασίας, αλλά και έναντι της συλλογής προσωπικών δεδομένων, αποδίδεται στην πρόθεση του συνταγματικού νομοθέτη να δοθεί έμφαση στο γεγονός ότι η προστασία αφορά ακόμα και αυτό το στάδιο αναζήτησης και λήψης των δεδομένων, ακόμα και πριν την εφαρμογή οποιασδήποτε ειδικότερης επεξεργασίας επ’ αυτών.

### **4. “Χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα”**

Και εδώ, όπως και στην περίπτωση της συλλογής δεδομένων, παρατηρείται το φαινόμενο της φραστικής αυτονόμησης της έννοιας στο συνταγματικό κείμενο. Ενώ κατά τη νομοθετική προστασία, η χρήση αναφέρεται ενδεικτικά ως περίπτωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τη διάκριση του 9<sup>A</sup> Σ, η χρήση καταλαμβάνει το τελικό στάδιο, το οποίο ακολουθεί την επεξεργασία, οπότε ο υπεύθυνος επεξεργασίας χρησιμοποιεί τα δεδομένα που επεξεργάστηκε. Η ειδική αυτή αναφορά στη χρήση δεν μπορεί παρά να ερμηνευθεί ως έχουσα κανονιστική σημασία, η οποία παρέχει στο νομοθέτη εξουσιοδότηση για επαύξηση της προστασίας στο στάδιο αυτό, μετά την εν στενή έννοια επεξεργασία. Ωστόσο, το κοινό δίκαιο δεν προβλέπει ειδικότερες ρυθμίσεις για τη χρήση, ως περαιτέρω επεξεργασία, ως εκμετάλλευση δηλ. του προϊόντος της επεξεργασίας.

## **II. Το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων**

Το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων βρίσκει την πρώτη ρητή αποτύπωσή του στην ελληνική έννομη τάξη στο νέο συνταγματικό άρθρο 9<sup>A</sup>, το οποίο προστέθηκε με τη συνταγματική αναθεώρηση του 2001. Σύμφωνα με αυτό, όπως θα δούμε αναλυτικά κατωτέρω, *“Καθένας έχει δικαίωμα προστασίας από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση, ιδίως με ηλεκτρονικά μέσα, των προσωπικών δεδομένων, όπως νόμος ορίζει. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων διασφαλίζεται από ανεξάρτητη αρχή, που συγκροτείται και λειτουργεί, όπως νόμος ορίζει”*.

Ωστόσο, παρά την πρόσφατη ρητή εισαγωγή του στη νομική επιστήμη και στην πολιτική συζήτηση, ο αναθεωρητικός νομοθέτης δεν αισθάνθηκε την ανάγκη να διατυπώσει έναν ορισμό του δικαιώματος.

<sup>16</sup> Άρθρο 2 στ. δ’ Ν. 2472/1997, καθώς και Π. Αρμαμέντος/Β. Σωτηρόπουλος, ΕρμΝ2472, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2005, σελ. 47 επ.

<sup>17</sup> Βασίλης Σωτηρόπουλος, Η Συνταγματική Προστασία των προσωπικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, 2006, σελ. 90.

<sup>18</sup> *«η φραστική και κανονιστική αυτονόμηση της συλλογής και της χρήσης από την εν γένει επεξεργασία, δεν βρίσκει έρεισμα στον κοινό ελληνικό νόμο, ο οποίος υιοθετεί εν πολλοίς, ενιαίες ρυθμίσεις, αντιλαμβανόμενος την επεξεργασία ως τον ευρύτερο νοούμενο κίνδυνο για τα προσωπικά δεδομένα»*, Βασίλης Σωτηρόπουλος, ό.π., σελ. 92.



Το δικαίωμα προστασίας των προσωπικών δεδομένων προσδιορίστηκε κυρίως, από τη θεωρία, είτε ως απότοκο της αγγλοσαξονικής συζήτησης για την ιδιωτικότητα, είτε υπό την επίδραση της περίφημης απόφασης του γερμανικού Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου για την απογραφή<sup>19</sup>, η οποία ανέδειξε το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού<sup>20</sup>.

Το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων θα μπορούσε να νοηθεί ως “το δικαίωμα κάθε ανθρώπου να μην καθίσταται πληροφοριακό αντικείμενο, και να συν(προσδιορίζει) ο ίδιος ποιες πληροφορίες, που τον αφορούν, θα καταστούν γνωστές στο περιβάλλον”<sup>21</sup>.

Όπως υπογράμμισε και το γερμανικό Ομοσπονδιακό Δικαστήριο στην απόφαση περί απογραφής, “όποιος δεν γνωρίζει και δεν είναι σε θέση να υπολογίζει ποιες πληροφορίες που τον αφορούν είναι γνωστές στον κοινωνικό του περίγυρο, είναι δυνατόν να περιορίζεται σημαντικά στην ελευθερία του να προγραμματίζει και να αποφασίζει αυτόνομα”.

Επιπλέον, η μη διαφάνεια της κυκλοφορίας των πληροφοριών δεν προσβάλλει μόνον τις δυνατότητες ανάπτυξης της προσωπικότητας του ατόμου, αλλά και το γενικό συμφέρον, καθώς η αυτονομία αποτελεί θεμελιώδη προϋπόθεση λειτουργίας μιας ελεύθερης και δημοκρατικής πολιτείας, η οποία στηρίζεται στη δυνατότητα δράσης και συμμετοχής των πολιτών της<sup>22</sup>.

Η νέα συνταγματική διάταξη δεν δημιούργησε ένα νέο δικαίωμα, αλλά στην πραγματικότητα τυποποίησε ένα δικαίωμα, του οποίου η προστασία μέχρι τότε, αναζητούνταν και ανευρίσκονταν είτε στο άρθρο 9 παρ.1, είτε στο άρθρο 5 παρ. 1, είτε στο συνδυασμό αυτών με το άρθρο 2 παρ. 1 του Συντάγματος, ως έκφανση του ιδιωτικού βίου, είτε ως έκφανση της προσωπικότητας, είτε ως συνώνυμο της ιδιωτικότητας.

Η προστατευτική εμβέλεια της διάταξης καλύπτει κάθε δεδομένο, δηλ. κάθε πληροφορία που αφορά σε ένα πρόσωπο, και όχι μόνο τα απόρρητα. Κατά τούτο, αποδεσμεύσει τη συνταγματική προστασία από την αναζήτηση του περιεχομένου του ιδιωτικού βίου και τη συζήτηση περί των ορίων της στενής ή της απόρρητης ιδιωτικής σφαίρας<sup>23</sup>.

### **III. Ν. 2472/1997 περί Προστασίας των Προσωπικών Δεδομένων.**

#### **1. 1. Εισαγωγικά**

Με το ν. 2472/1997, ύστερα από άκαρπες νομοθετικές απόπειρες του παρελθόντος, εισάγεται στην ελληνική έννομη τάξη ένα γενικό νομικό σύστημα

<sup>19</sup> Σύμφωνα με την απόφαση αυτή, το Συνταγματικό Δικαστήριο έκρινε αντισυνταγματικές κάποιες διατάξεις του νόμου, σχετικά με την απογραφή του πληθυσμού. Το δικαστήριο έκρινε ότι όποιος δεν γνωρίζει αν και πώς συλλέγονται οι πληροφορίες που τον αφορούν, δεν είναι σε θέση να εκτιμήσει τις συνέπειες των ενεργειών του, και τις αντιδράσεις των συνανθρώπων του, και παραιτείται από την άσκηση θεμελιωδών δικαιωμάτων του. Για να λειτουργήσει το άτομο σύμφωνα με τις δικές του αντιλήψεις, πρέπει η απόφαση για το αν και σε ποια έκταση θα γίνει επεξεργασία των πληροφοριών του, να είναι δική του. Το δικαστήριο αποφάνθηκε ότι δεν είναι συμβατή με την ανθρώπινη αξιοπρέπεια η συστηματική καταγραφή όλων των πλευρών της προσωπικότητας του πολίτη. Πρέπει να παραμείνει απρόσιτη μια περιοχή αυτοδιαμόρφωσης της ζωής του, ένας απαραβίαστος χώρος ελευθερίας. Βλ. αναλυτικά, Κ.Σ. Ανθήμου, Το δικαίωμα πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του ατόμου, ως έκφανση του δικαιώματος επί της προσωπικότητας, ΚΕΝΘΠ, 1998, σελ. 155.

<sup>20</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, εκδ. Σάκκουλα, 2004, σελ. 149.

<sup>21</sup> Λ. Μήτρου, Προστασία Προσωπικών Δεδομένων: ένα νέο δικαίωμα; στο Το Σύνταγμα, Πρακτικά Συνεδρίου για το αναθεωρημένο Σύνταγμα του 1975/1986/2001, 2001, σελ. 83.

<sup>22</sup> Βλ. Α. Γέροντας, Το δικαίωμα της αυτοδιάθεσης των πληροφοριών. Υπερβολή ή Αναγκαιότητα; ΤοΣ 1997, σελ. 849.

<sup>23</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, εκδ. Σάκκουλα, 2004, σελ. 154.

προστασίας προσωπικών δεδομένων, κυρίως ως εκπλήρωση της κοινοτικής υποχρέωσης της χώρας για εναρμόνιση του εσωτερικού της δικαίου προς την Οδηγία 95/46.

Ο Νόμος υπήρξε απότοκος μιας μακράς, δεκατετραετούς νομοπαρασκευαστικής πορείας. Η επέκταση της αυτοματοποιημένης επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, ιδίως στον ιδιωτικό τομέα, αλλά και η έκδοση της ευρωπαϊκής Οδηγίας 95/46/EK “για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών”, η οποία απετέλεσε την βασική πηγή έμπνευσης του έλληνα νομοθέτη, υπήρξαν καταλυτικοί παράγοντες για την ολοκλήρωση αυτής της πορείας<sup>24</sup>.

Πρόκειται για έναν νόμο ιδιαίτερα παρεξηγημένο, προσδιορισμένο, ακόμα, και σε νομικούς κύκλους, ως “Νόμο Σένγκεν”, καθώς πολλοί συνέδεσαν την ψήφισή του, με την υποχρέωση ύπαρξης προστατευτικών κανόνων, προκειμένου να καταστεί δυνατή η κύρωση και εφαρμογή της Σύμβασης Σένγκεν στην Ελλάδα.

Παρόλο που, όπως αποδεικνύει η νομοπαρασκευαστική ιστορία του νόμου, οι αιτιάσεις αυτές δεν ανταποκρίνονται στις προθέσεις του νομοθέτη, πρέπει να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 128 της Σύμβασης Εφαρμογής της Συνθήκης του Σένγκεν, η εφαρμογή της δεν είναι πράγματι, δυνατή εάν το κράτος-συμβαλλόμενο μέρος δεν διαθέτει νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, καθώς και ανεξάρτητη αρχή για την εποπτεία και την εφαρμογή των σχετικών κανόνων.

Ο έλληνας νομοθέτης, ως προαναφέρθηκε, εμπνεύστηκε το νόμο 2472/1997 από την κοινοτική Οδηγία 95/46/EK<sup>25</sup>. Με δεδομένο ότι η Οδηγία υποδείκνυε το αναγκαίο *minimum* της προστασίας των δεδομένων<sup>26</sup>, ο έλληνας νομοθέτης αξιοποίησε αυτήν ως βάση, προκειμένου εκμεταλλευόμενος στο έπακρο τα περιθώρια και τη διακριτική ευχέρεια που του παρείχε, παρά τη σχετική απειρία του και την έλλειψη συναφούς νομοθετικής παράδοσης, να ενισχύσει στο *optimum* την προστασία των πολιτών.

Η Ελλάδα μολονότι είναι μια από τις τελευταίες χώρες (της τότε σύνθεσης της ΕΚ) που υιοθέτησε νομικό σύστημα προστασίας προσωπικών δεδομένων, ο νόμος 2472/1997 αναγνωρίστηκε ως η πιο πιστή στην Οδηγία μεταφορά του κοινοτικού δικαίου στο εσωτερικό, χωρίς αυτό να σημαίνει, όπως θα δούμε και αναλυτικά

---

<sup>24</sup> Λ. Μήτρου, Η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, Κέντρο Ευρωπαϊκού Συνταγματικού Δικαίου, Forum Σύγχρονη Πολιτεία, εκδ. Α. Σάκκουλα, 1999, σελ. 12επ.

<sup>25</sup> “με την Οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, εισάγεται ένα γενικό νομικό μοντέλο προστασίας προσωπικών δεδομένων, σύγχρονο προς τις επιδιώξεις και τις προτεραιότητες της ΕΕ, κατά την περίοδο του 1990. Γι’ αυτό και η προστασία προσωπικών δεδομένων προβλέπεται όχι τόσο ως αυτοσκοπός (δικαίωμα), όσο ως περιορισμός της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσωπικών δεδομένων. Η Οδηγία αποτελεί μέχρι σήμερα, το πιο αναλυτικό, συγκροτημένο και συγκεκριμένο των - ως τότε - εθνικών νομοθεσιών δεσμευτικό νομικό κείμενο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, καθώς και ένα σύγχρονο μοντέλο ενός γενικού νομοθετήματος που περιέχει εκτεταμένες εξειδικεύσεις των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, θέτοντας, ανάμεσα σε άλλα και (προστατευτικά) όρια άσκησης των δικαιωμάτων του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού, καθιερώνοντας τους νόμιμους όρους του επιτρεπτού της επεξεργασίας των δεδομένων (εισάγοντας την αρχή της συγκατάθεσης ως νομιμοποιητικής βάσης της επεξεργασίας), εξειδικεύοντας τις αρχές του σκοπού, των ποιοτικών χαρακτηριστικών των δεδομένων, καθιερώνοντας το σύστημα γνωστοποίησης των αρχείων, και τέλος, ανάγοντας ως κεντρικό ελεγκτικό όργανο για κάθε κράτος ένα ανεξάρτητο όργανο.”, Βασίλης Σωτηρόπουλος, Η Συνταγματική Προστασία των προσωπικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, 2006, σελ. 25επ.

<sup>26</sup> Βλ. παράγραφο 9 του Προοιμίου της Οδηγίας 95/46/EK.

παρακάτω, ότι δεν υπάρχουν και σημαντικές αποκλίσεις, κυρίως στο πεδίο εφαρμογής του νόμου.

## **1.2. Σκοπός και αντικείμενο του Ν. 2472/1997**

Σκοπό του νόμου αποτελεί η προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των προσώπων, ιδίως της ιδιωτικής ζωής.

Αντικείμενο του νόμου είναι η θέσπιση των προϋποθέσεων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο νομοθέτης οριοθετεί με ουσιαστικούς, οργανωτικούς, διαδικαστικούς και κυρωτικούς κανόνες τη συνταγματικά ανεκτή επεξεργασία, και ακολούθως, ρυθμίζει τη ροή των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο του κράτους, της οικονομίας και της κοινωνίας, και οργανώνει τις πληροφοριακές σχέσεις μεταξύ των πολιτών.

## **1.3. Μονισμός, είδη επεξεργασίας και έννοια αρχείου**

Ο έλληνας νομοθέτης δεν ακολούθησε το δυισμό ανάμεσα στον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα, όπως παρατηρείται σε ορισμένες ευρωπαϊκές νομοθεσίες, και κατά τούτο τους αντιμετωπίζει ως ισοδύναμες πηγές διακινδύνευσης για τα δικαιώματα των προσώπων, υιοθετώντας ενιαίες λύσεις.

Οι διατάξεις και οι επιταγές του νόμου καταλαμβάνουν χωρίς διαφοροποιήσεις τόσο την αυτοματοποιημένη, όσο και την κλασική, με συμβατικές δηλ. μεθόδους διεξαγόμενη επεξεργασία, μιας και μέχρι σήμερα, σημαντικός αριθμός αρχείων συνεχίζει να τηρείται με παραδοσιακές μεθόδους<sup>27</sup>, εφόσον για την τελευταία (μη αυτοματοποιημένη) τα δεδομένα περιλαμβάνονται, ή πρόκειται να περιληφθούν σε αρχείο (άρθρο 3 §1).

Με το άρθρο 18 του ν. 3471/2006 αντικαταστάθηκε ο ορισμός της έννοιας του “αρχείου”, του άρθρου 2 στ. ε’ του ν. 2472/1997, ώστε πλέον ως αρχείο να νοείται κάθε διαρθρωμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία είναι προσιτά με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια.

## **1.4. Έννοια επεξεργασίας**

Η έννοια της “επεξεργασίας”, σε βάρος της παραδοσιακής σύλληψης της έννοιας του αρχείου, αναδεικνύεται στον βασικό πρωταγωνιστή, η οποία απασχολώντας την προσοχή του νομοθέτη, μετατοπίζει προς αυτήν το κέντρο βάρους του νομοθετήματος. Ο κοινός νομοθέτης ξεκινά από την παραδοχή ότι κάθε είδους επεξεργασία συνιστά επέμβαση σε θεμελιώδη δικαιώματα<sup>28</sup>, και η παρέμβασή του έχει την έννοια της οριοθέτησης και της νομιμοποίησης της επέμβασης, μέσα από ένα πλαίσιο προϋποθέσεων που εξισορροπούν τα αντιτιθέμενα δικαιώματα και συμφέροντα<sup>29</sup>.

---

<sup>27</sup> Στο άρθρο 9<sup>Α</sup> Σ ορίζεται ότι «Καθένας έχει δικαίωμα προστασίας από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση, ιδίως με ηλεκτρονικά μέσα, των προσωπικών του δεδομένων, όπως νόμος ορίζει». Με τη χρήση του «ιδίως» στη συνταγματική προστασία εντάσσεται η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που διενεργείται είτε με ηλεκτρονικά μέσα, είτε με «συμβατικά» μέσα, είτε με άλλα, άγνωστα για το παρόν του αναθεωρητικού νομοθέτη, που μπορεί να προκύψουν στο μέλλον από την εξέλιξη της τεχνολογίας. Βασίλης Σωτηρόπουλος, Η Συνταγματική Προστασία των προσωπικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, 2006, σελ. 93-94 και υποσημείωση υπ’ αριθμ. 199.

<sup>28</sup> Ι. Ιγγλεζάκης, Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2003, σελ. 70.

<sup>29</sup> Βλέπε παραπάνω, συναφή ανάπτυξη για την έννοια της «συλλογής» στο ελληνικό συνταγματικό κείμενο, στην ενότητα των Ενωσιολογικών Προσδιορισμών.

### 1.5. Βάσεις νομιμότητας επεξεργασίας

Η παραδοχή αυτή εισάγει την αρχή της νομιμότητας<sup>30</sup> της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων. Πρώτη βασική αρχή αναδεικνύεται η καταρχήν “απαγόρευση” κάθε είδους συλλογής και επεξεργασίας, ως παρανόμων.

Υπό την αίρεση ότι πληροί τις προϋποθέσεις του νόμου, δηλ. εφόσον θεμελιώνεται στις περιπτώσεις που ο νόμος ορίζει δεσμευτικά και περιοριστικά, η επεξεργασία καθίσταται νόμιμη<sup>31, 32</sup>.

#### 1.5.1. Συγκατάθεση υποκειμένου προσωπικών δεδομένων

Ως κανόνας εισάγεται η “παροχή της συγκατάθεσης” του υποκειμένου των δεδομένων, η οποία αποτελεί εκδήλωση της εξουσίας αυτοδιάθεσης του ατόμου, και βάση της πρόθεσης του νομοθέτη, κατά την οποία πρέπει το ίδιο το άτομο να αποφασίζει εάν τα δεδομένα που το αφορούν, θα αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας.

Πρόκειται κατ’ ουσίαν για το δικαίωμα πληροφοριακού αυτοκαθορισμού<sup>33</sup>, σύμφωνα με το οποίο το άτομο έχει δικαίωμα να προσδιορίζει το ίδιο, ποιός, τί, από πού, και για ποιο σκοπό θα γνωρίζει γι’ αυτό. Άρα, η συγκατάθεση του υποκειμένου αναδεικνύεται σε κεντρική προϋπόθεση νομιμότητας της επεξεργασίας.

Από τον εξαντλητικό ορισμό του άρθρου 1, στοιχείο ια’ του ν. 2472/1997, προκύπτει ότι η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων πρέπει να είναι ελεύθερη, σαφής, ειδική, και να παρέχεται ύστερα από εκτενή πληροφόρηση. Αποκλείεται η εικαζόμενη, σιωπηρή και τεκμαιρόμενη συναίνεση, ενώ με συνέπεια προδιαγράφονται τα χαρακτηριστικά της συγκατάθεσης ύστερα από ενημέρωση (*informed consent*), με την έκθεση των στοιχείων που συνιστούν την ελάχιστη πληροφόρηση, που πρέπει να προηγείται της συναίνεσης.

#### 1.5.2. Εξαιρέσεις από τη νομιμοποιητική συνδρομή του όρου της συγκατάθεσης

Η εξουσία, ωστόσο, του ατόμου να ορίζει το “εάν” και το “πόσο” της επεξεργασίας, δεν είναι απόλυτη και απεριόριστη. Η πληροφορία, ακόμα και εάν πρόκειται για προσωπική πληροφορία, αντιπροσωπεύει μια κοινωνική πραγματικότητα, η οποία δεν είναι αποκλειστική ιδιοκτησία του ατόμου που αφορά. Έτσι, η θεώρηση του ατόμου ως ενταγμένου και συνδεδεμένου με την κοινωνία παρέχει το δικαιολογητικό λόγο, σύμφωνα με τον οποίο το άτομο πρέπει να δεχθεί, χάριν του γενικού συμφέροντος, περιορισμούς στο δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του<sup>34</sup>.

Κατά τούτο, ο νόμος, αντανakλώντας τις συγκρούσεις συμφερόντων και δικαιωμάτων, προσδιορίζει τις περιπτώσεις όπου, ακόμα και όταν δεν υπάρχει, ή δεν μπορεί να υπάρξει συγκατάθεση, είναι δικαίως ανεκτή η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων<sup>35</sup>.

Σύμφωνα με την αξιολόγηση τόσο του κοινοτικού, όσο και του εθνικού νομοθέτη, η επεξεργασία είναι ανεκτή από την έννομη τάξη, όταν πρόκειται να εξυπηρετηθούν έννομα συμφέροντα του ίδιου του ατόμου, δηλ. του υποκειμένου των

<sup>30</sup> Α. Γέροντας, Η Προστασία του πολίτη από την ηλεκτρονική επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, Αθήνα-Κομοτηνή, 2002, σελ.189 επ.

<sup>31</sup> Λίλιαν Μήτρου, ό.π., σελ. 16 επ.

<sup>32</sup> Β. Σωτηρόπουλος, ό.π., σελ. 109 επ.

<sup>33</sup> Βλ. ανωτέρω, υποσημείωση με αριθμό 19. Το δικαίωμα αυτό «διαγνώστηκε» από το Ομοσπονδιακό Συνταγματικό Δικαστήριο της Γερμανίας, στην περίφημη απόφαση για την απογραφή, γνωστή ως Volkszahlungsurteil (BVerfGE, 65,1).

<sup>34</sup> Βλ. συναφείς αποφάσεις ΑΠΔΠΧ 46 & 47/2004, 54/2008.

<sup>35</sup> Άρθρο 5§2, α', β', γ', δ', ε', Ν. 2472/1997.

δεδομένων, όταν η επεξεργασία εξυπηρετεί λόγους δημοσίου συμφέροντος, και τέλος, όταν η επεξεργασία είναι αναγκαία για την ικανοποίηση εννόμου συμφέροντος του υπεύθυνου επεξεργασίας<sup>36</sup>.

### **1.6. Ποιοτικές προϋποθέσεις νομιμότητας επεξεργασίας**

Ο νόμος θέτει τις ποιοτικές προδιαγραφές<sup>37</sup> της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, διατυπώνοντάς τις στο άρθρο 4, υπό τον τίτλο “*χαρακτηριστικά δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα*”<sup>38</sup>. Τα ποιοτικά αυτά χαρακτηριστικά συγκροτούν τον σκληρό πυρήνα<sup>39</sup> της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, και συνίστανται στην “*αρχή του σκοπού*”, την “*αρχή της αναλογικότητας*” υπό την έννοια της αντιστοιχίας σκοπού, μέσου και μέτρου προσβολής, στην “*αρχή της ακρίβειας των δεδομένων*”, και τέλος, στην “*αρχή της πεπερασμένης χρονικά διατήρησης των δεδομένων*”<sup>40</sup>.

#### **1.6.1. Η αρχή του δεσμευτικού σκοπού**

Η αρχή του δεσμευτικού σκοπού αποτελεί τη ραχοκοκαλιά του συστήματος ποιοτικών χαρακτηριστικών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Είναι το θεσμικό ανάχωμα, που εμποδίζει την τεχνικά δυνατή και συχνά – από οικονομική και οργανωτική άποψη – επιθυμητή «πολυλειτουργική» συλλογή και χρήση προσωπικών δεδομένων.

Ο σκοπός προσδιορίζει το μέτρο της νομιμότητας της συλλογής και της περαιτέρω επεξεργασίας, συνιστώντας το κριτήριο, επί τη βάση του οποίου κρίνεται η αναγκαιότητα της επεξεργασίας. Η συλλογή και η επεξεργασία οφείλουν να συνδέονται άμεσα με τον σκοπό τον οποίο εξυπηρετούν. Η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων δεν είναι νόμιμη όταν διενεργείται ως “*αυτοσκοπός*”. Ο νόμος προβλέπει την επιτρεπόμενη επεξεργασία ως “*μέσο*” εξυπηρέτησης ενός εκ των προτέρων καθορισμένου, συναφούς και νόμιμου σκοπού.

#### **1.6.2. Η αρχή της αναλογικότητας**

Για την τήρηση της εν λόγω αρχής, κριτήριο της οποίας αποτελεί η εξυπηρέτηση του σκοπού, οι αρχές της συνάφειας, της καταλληλότητας και της ακρίβειας, οφείλουν να διέπουν τη συλλογή και την επεξεργασία εν σχέσει προς τον επιδιωκόμενο σκοπό<sup>41</sup>. Η μη αναγκαία επεξεργασία δεν είναι νόμιμη, ενώ η αναγκαιότητα κρίνεται από τη συνάφεια, την προσφορότητα και το μη υπέρμετρο των δεδομένων προς το σκοπό της επεξεργασίας<sup>42</sup>.

<sup>36</sup> Η γενικότητα και η ασάφεια των όρων που χρησιμοποιούνται δεν προσμετρώνται στις αρετές της ρύθμισης, καθώς έχει παρατηρηθεί ότι η ερμηνευτική πλαστικότητα έχει συνήθως ως απότοκο τη θεμελίωση των ιδιαιτέρων συμφερόντων επεξεργασίας. Τόσο η στάθμιση, όσο και η ερμηνεία των γενικών αυτών όρων, διέπεται από δυο περιορισμούς: την επιταγή για στενή ερμηνεία και ειδική αιτιολόγηση των προβλεπομένων εξαιρέσεων, καθώς και το σκοπό του νόμου, που είναι η ρύθμιση της ροής των προσωπικών δεδομένων στο κράτος, στην κοινωνία και την οικονομία με εγγύηση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των προσώπων. Βλ. Α. Μήτρου, *Η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων*, 1999, σελ. 20.

<sup>37</sup> Β. Σωτηρόπουλος, *ό.π.*, σελ. 110 επ.

<sup>38</sup> Βλ. απόφαση ΑΠΔΠΧ 150/2001

<sup>39</sup> Λίλιαν Μήτρου, *Η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων*, Κέντρο Ευρωπαϊκού Συνταγματικού Δικαίου, Forum Σύγχρονη Πολιτεία, εκδ. Α. Σάκκουλα, 1999, σελ. 16 επ.

<sup>40</sup> Βλ. αναλυτικότερα σε ενότητες κατωτέρω.

<sup>41</sup> Βλ. αποφάσεις ΑΠΔΠΧ 66 & 95 /2002, 44 & 61/2007.

<sup>42</sup> Άρθρο 4§1, στ. β' Ν. 2472/1997: «*Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για να τύχουν νόμιμης επεξεργασίας πρέπει :* β) *Να είναι συναφή, πρόσφορα, και όχι περισσότερα από όσα κάθε φορά απαιτείται εν όψει των σκοπών της επεξεργασίας*», άρθρο 6§1 στ. γ' Οδηγίας 95/46/ΕΚ..

### 1.6.3. Η αρχή της ακρίβειας των δεδομένων

Η νομιμότητα της επεξεργασίας κρίνεται από το κατά πόσο τα δεδομένα στα οποία εφαρμόζεται είναι ακριβή, και εφόσον επιβάλλεται από τη φύση τους, από το αν υποβάλλονται σε επικαιροποίηση. Καθοριστικό κριτήριο για την ακρίβεια και το βαθμό επικαιρότητας των δεδομένων, είναι ο σκοπός της επεξεργασίας<sup>43</sup>.

### 1.6.4. Η αρχή της χρονικά πεπερασμένης διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Ο επιδιωκόμενος σκοπός προκαθορίζει τον επιτρεπτό χρονικό ορίζοντα της διατήρησης των δεδομένων. Η υποχρέωση καταστροφής των δεδομένων μετά την πραγματοποίηση του σκοπού, διατυπώνεται ρητά, ενώ παράλληλα συγκεκριμενοποιούνται και οι εξουσίες της ελεγκτικής επιτροπής στην περίπτωση της παραβίασης της υποχρέωσης<sup>44</sup>.

Πέραν αυτής της χρονικής περιόδου, εφόσον η διατήρηση των δεδομένων επιβάλλεται για άλλους λόγους, (ιστορικούς, στατιστικούς, επιστημονικούς), τα προσωπικά δεδομένα ανωνυμοποιούνται ή κρυπτογραφούνται<sup>45</sup>.

## 1.7. Υποχρέωση Γνωστοποίησης στην ΑΠΔΠΧ

Τόσο η κοινοτική, όσο και η εθνική νομοθεσία, οριοθετώντας οργανωτικά τη συνταγματικά ανεκτή επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, υιοθετούν ένα σύστημα υποχρεωτικής γνωστοποίησης όλων των αρχείων, το οποίο μέσα στο οικονομικό και νομικό τοπίο, που μέχρι πρότινος δεν γνώριζε τι σημαίνει προστασία προσωπικών πληροφοριών, θεωρήθηκε ως “εργαλείο διαπαιδαγώγησης”<sup>46</sup>, κίνητρο και αφορμή πληροφόρησης του υπευθύνου επεξεργασίας περί των υποχρεώσεών του<sup>47</sup>.

## 1.8. Διχοτόμηση προσωπικών δεδομένων

Στο σημείο αυτό, θα πρέπει να αναφερθεί ότι ο έλληνας νομοθέτης ενστερνίστηκε την κλασική αντίληψη, η οποία διχοτομεί ή τριχοτομεί την ιδιωτικότητα, σε σφαίρες λιγότερο ή περισσότερο στενές, και αντίστοιχα, προσπελάσιμες από τρίτους, διακρίνοντας τις συναφείς πληροφορίες σε προσωπικά δεδομένα “κοινά” ή “απλά”, και “ευαίσθητα”.

Η υποχρεωτική γνωστοποίηση στην Αρχή όλων των αρχείων, αφορά στην επεξεργασία τόσο των απλών, όσο και των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων. Για τα τελευταία, ο νομοθέτης προέβλεψε ως συνιστώσα της μείζονος προστασίας, με την οποία τα περιβάλλει, την οργανωτική και διαδικαστική εγγύηση του προληπτικού ελέγχου, που συνίσταται στην παροχή άδειας από την Αρχή.

<sup>43</sup> Άρθρο 4§1, στ. γ' Ν. 2472/1997 : «Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για να τύχουν νόμιμης επεξεργασίας πρέπει : γ) Να είναι ακριβή και, εφόσον χρειάζεται, να υποβάλλονται σε ενημέρωση», άρθρο 6§1 στ. δ' Οδηγίας 95/46/EK..

<sup>44</sup> Βλ. απόφαση ΑΠΔΠΧ 15/2006.

<sup>45</sup> Άρθρο 4§1, στ. δ' Ν. 2472/1997: «Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για να τύχουν νόμιμης επεξεργασίας πρέπει : δ) Να διατηρούνται σε μορφή που να επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των υποκειμένων τους μόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου που απαιτείται, κατά την κρίση της Αρχής, για την πραγματοποίηση των σκοπών της συλλογής τους και της επεξεργασίας τους. Μετά την παρέλευση της περιόδου αυτής, η Αρχή μπορεί, με αιτιολογημένη απόφασή της, να επιτρέψει τη διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για ιστορικούς επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς, εφ' όσον κρίνει ότι δεν θίγονται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση τα δικαιώματα των υποκειμένων τους ή και τρίτων», άρθρο 6§1 στ. ε' εδ. α' , Οδηγίας 95/46/EK..

<sup>46</sup> Λίλιαν Μήτρου, Η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, Κέντρο Ευρωπαϊκού Συνταγματικού Δικαίου, Forum Σύγχρονη Πολιτεία, εκδ. Α. Σάκκουλα, 1999, σελ. 25 επ.

<sup>47</sup> Βλ. απόφαση 42/2009 ΑΠΔΠΧ.

Ο νομοθέτης δεν δίνει έναν ορισμό των ευαίσθητων δεδομένων, αλλά, όπως θα φανεί ακολούθως, επιλέγει την απαρίθμηση συγκεκριμένων κατηγοριών πληροφοριών, δημιουργώντας έναν *numerus clausus*, ο οποίος παραλλάσσει από τη μια έννομη τάξη στην άλλη<sup>48</sup>. Όπως και τα χρηστά ήθη, τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα ποικίλλουν ανάλογα με την εξέλιξη, τις συνθήκες και τις επικρατούσες αντιλήψεις κάθε έννομης τάξης.

### **1.8.1. Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα**

Ως ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα μετά την τροποποίηση της αρχικής διάταξης του νόμου 2472/1997 με τους νόμους 3471/2006 και 3625/2007, προσδιορίζονται εκείνα που αφορούν στην φυλετική ή εθνική προέλευση, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, την υγεία, την κοινωνική πρόνοια, την ερωτική ζωή, καθώς και τα σχετικά με ποινικές διώξεις και καταδίκες, καθώς και στη συμμετοχή σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων.

Αφετηρία της ελληνικής ρύθμισης είναι η απαγόρευση της επεξεργασίας<sup>49</sup> των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, της οποίας τη νομιμότητα εξαρτά από την προηγούμενη άδεια της εθνικής αρχής ελέγχου (άρθρο 7§2 Ν. 2472/1997). Ωστόσο, πρόκειται και εδώ για απαγόρευση σχετική, καθώς ο νομοθέτης προβλέπει τις εξαιρέσεις δεσμευτικά και περιοριστικά, όχι ως αυθαίρετες αξιολογήσεις, αλλά προκειμένου να εξισορροπήσει μεταξύ τους προστατευτέα έννομα αγαθά και δικαιώματα.

Το προβάδισμα δίδεται και πάλι στο υποκείμενο, εφόσον η βούλησή του είναι προϊόν ελεύθερης επιλογής, και διατυπώνεται με τη σαφήνεια και την επάρκεια της γραπτής δήλωσης.

### **1.8.2. Υποχρέωση αδειοδότησης από την ΑΠΔΠΧ**

Ο νόμος εισάγει ένα σύστημα *a priori* θεσμικού ελέγχου, ο οποίος συνίσταται στην παροχή άδειας από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ). Το σύστημα αυτό είναι απόλυτα συναφές προς την κοινοτική επιταγή να συνδεθούν οι επιτρεπόμενες εξαιρέσεις με την πρόβλεψη επαρκών και δεουσών εγγυήσεων.

Η έλλειψη νομοθετικής παράδοσης και η ανετοιμότητα του νομοθέτη να προβλέψει ειδικούς κανόνες για τις ειδικότερες περιπτώσεις της επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων, δικαιολογεί την προτίμηση του έλληνα νομοθέτη στην καθιέρωση του συστήματος προληπτικού ελέγχου, το οποίο μετατοπίζει τη στάθμιση στο πεδίο ευθύνης της ανεξάρτητης αρχής<sup>50</sup>.

## **1.9. Τα δικαιώματα του Πληροφοριακού Αυτοκαθορισμού**

Το προστατευτικό πλαίσιο κανόνων του νόμου παρέχει, πέραν των ουσιαστικών ρυθμίσεων, οι οποίες οριοθετούν τη σύννομη επεξεργασία, ένα πλέγμα δικαιωμάτων, δυνάμει των οποίων το άτομο μπορεί να προστατευτεί.

Η βασική επιλογή του νομοθέτη είναι να εξοπλίσει τα φυσικά πρόσωπα με μέσα άμυνας, και σε τελευταία ανάλυση, να τους παρέχει τη δυνατότητα να γνωρίζουν, και να συμπροσδιορίζουν ποιές πληροφορίες, που τους αφορούν, μπορούν να αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας.

<sup>48</sup> Β. Σωτηρόπουλος, ό.π., σελ. 116.

<sup>49</sup> Άρθρο 7 Ν. 2472/1997, «Επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων: 1. Απαγορεύεται η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων», άρθρο 8 Οδηγίας 95/46/EK.

<sup>50</sup> Βλ. τελευταία ενότητα, συμπεράσματα και προτάσεις.

Τα δικαιώματα αυτά δεν κατοχυρώνονται από τα νομικά συστήματα ως αυτοσκοποί, αλλά ως μέσα αυτοπροστασίας των δεδομένων από τα ίδια τα υποκείμενά τους, ενώ ταυτόχρονα συνιστούν εκδήλωση αλλά και μορφή διαδικαστικής και οργανωτικής διασφάλισης του δικαιώματος πληροφοριακού αυτοκαθορισμού.

Το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού δεν πρέπει να ταυτίζεται εννοιολογικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Η ανάγκη ειδικής νομικής ρύθμισης της προστασίας προσωπικών δεδομένων διαφοροποιείται της αντίστοιχης για το δικαίωμα πληροφοριακού αυτοκαθορισμού<sup>51</sup>,<sup>52</sup>, το οποίο ως δικαίωμα αυτοτελές, αλλά τεμνόμενο με το εξίσου αυτόνομο και ανεξάρτητο δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, συνίσταται στη δυνατότητα του ατόμου να γνωρίζει, να αποφασίζει και να συμπροσδιορίζει πότε και υπό ποιες προϋποθέσεις είναι δυνατή η επεξεργασία των πληροφοριών που το αφορούν.

Το δικαίωμα θεμελιώνεται στην παραδοχή ότι όποιος δεν γνωρίζει, και δεν είναι σε θέση να υπολογίζει ποιες πληροφορίες, που τον αφορούν, είναι γνωστές στον κοινωνικό περίγυρο, είναι δυνατόν να περιορίζεται σημαντικά στην ελευθερία του να προγραμματίζει, και να αποφασίζει αυτόνομα<sup>53</sup>.

Περιεχόμενο του δικαιώματος είναι η ελευθερία του προσώπου να δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που το αφορούν, το ειδικότερο δικαίωμα να ενημερώνεται για τη χρήση τους, η οποία γίνεται ερήμην του από τρίτους, και να αντιτάσσεται στη χρήση, που γίνεται χωρίς τη συγκατάθεσή του<sup>54</sup>.

Τα δικαιώματα ενημέρωσης (άρθρο 11 ν. 2472/1997) και αντίταξης (άρθρο 13 ν. 2472/1997) του ατόμου αποτελούν ένα μέσο αυτοελέγχου, που παρέχει στα άτομα τη δυνατότητα να παρακολουθήσουν, αλλά και να περιορίσουν την επεξεργασία, που γίνεται ερήμην τους, ή παρά την αντίρρησή τους, ενώ η ειδική έννοια της συγκατάθεσης του υποκειμένου των δεδομένων (άρθρο 5 ν. 2472/1997), επιφέρει την έννομη συνέπεια της επιτρεπόμενης επεξεργασίας δεδομένων, προσδιορίζοντας θετικά τα άκρα όρια της αυτοδιάθεσης των πληροφοριών.

### **1.9.1. Η συγκατάθεση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.**

Η έννοια της συγκατάθεσης<sup>55</sup> αποτελείται από προϋποθέσεις που εγγυώνται την πλήρη επίγνωση, και άρα την πλήρη ελευθερία του υποκειμένου των προσωπικών πληροφοριών. Οι εγγυήσεις της επίγνωσης, της ειδικότητας και της πανηγυρικότητας εξασφαλίζουν ένα πραγματικό δικαίωμα επιλογής.

Κρίσιμο είναι το γεγονός ότι η συγκατάθεση που δεν δόθηκε κατόπιν πλήρους ενημέρωσης, ή που δόθηκε χωρίς τη συνδρομή των προϋποθέσεων νομιμότητας, ακόμα και αν το υποκείμενο των προσωπικών δεδομένων το επιθυμεί, δεν μπορεί να νομιμοποιήσει την παράνομη επεξεργασία. Κι αυτό επειδή οι αρχές των ποιοτικών χαρακτηριστικών των δεδομένων απηχούν αναγκαστικό δίκαιο, από τις οποίες η ιδιωτική βούληση δεν δύναται να παρεκκλίνει<sup>56</sup>.

### **1.9.2. Δικαιώματα πληροφόρησης**

#### **1.9.2.1. Δικαίωμα ενημέρωσης**

<sup>51</sup> Μ. Αυγουστιανάκης, Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Προβλήματα και αντιμετώπιση από το δίκαιο, στο ΔτΑ, 2001, σελ. 680.

<sup>52</sup> Ι. Ιγγλεζάκης, Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2003, σελ. 56-57

<sup>53</sup> Ι. Ιγγλεζάκης, ό.π., σελ. 52.

<sup>54</sup> Βασίλης Σωτηρόπουλος, ό.π., σελ. 96-99.

<sup>55</sup> Βλέπε ανωτέρω υπό στοιχείο 1.5.1.

<sup>56</sup> Β. Σωτηρόπουλος, ό.π., σελ. 121.



Με το ν. 2472/1997 καθιερώνεται αυτοτελές δικαίωμα προηγούμενης ενημέρωσης των προσώπων για τα στοιχεία της επεξεργασίας. Ωστόσο, αν και η ενημέρωση εντάσσεται στο δικαίωμα πληροφόρησης του υποκειμένου των δεδομένων, η προηγούμενη ενημέρωση, λόγω του χαρακτήρα της, ως μιας αναγκαστικού δικαίου υποχρέωσης του υπευθύνου επεξεργασίας, δεν αποτελεί δικαίωμα του υποκειμένου. Κατοχυρώνεται, βέβαια, για να προστατέψει τα συμφέροντα του τελευταίου, αλλά το περιεχόμενό της δεν αποτελεί αντικείμενο διάθεσης, καθώς το αν θα ασκήσει εν τέλει το δικαίωμα αυτό, δεν εναπόκειται στην κρίση και βούληση του υποκειμένου<sup>57</sup>.

Η ενημέρωση αφορά στο στάδιο πριν την έναρξη της επεξεργασίας. Κατά το στάδιο της συλλογής ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να ενημερώσει το υποκείμενο για τον σκοπό της επεξεργασίας, τα πρόσωπα που ευθύνονται, τους τυχόν αποδέκτες των δεδομένων, καθώς και σχετικά με τα δικαιώματα που έχει<sup>58</sup>. Η νομοθετική ρύθμιση γίνεται αυστηρότερη, όταν για την άντληση των δεδομένων απαιτείται η συνδρομή του ίδιου του υποκειμένου τους, οπότε η ως άνω ενημέρωση θα πρέπει να γίνεται εγγράφως<sup>59</sup>.

### **1.9.2.2. Δικαίωμα πρόσβασης**

Κεντρική θέση στο σύστημα δικαιωμάτων πληροφόρησης του υποκειμένου των προσωπικών δεδομένων κατέχει το δικαίωμα πρόσβασης στα αρχεία, ώστε οι ενδιαφερόμενοι να μπορούν να διαπιστώσουν εάν έχουν καταχωρηθεί δεδομένα που τους αφορούν.

Συγκεκριμένα, το δικαίωμα αφορά στην πρόσβαση του υποκειμένου στις πληροφορίες που αφορούν, αφενός στον αν αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας τα προσωπικά δεδομένα που το αφορούν, και αφετέρου, στον προσδιορισμό των δεδομένων αυτών, καθώς και του σκοπού επεξεργασίας τους, τα στοιχεία του υπευθύνου, την πηγή προέλευσής τους.

Το δικαίωμα πρόσβασης συνδέεται με τη δυνατότητα προσφυγής ενώπιον της Αρχής, εφόσον το συναφές αίτημα του υποκειμένου των δεδομένων δεν ικανοποιηθεί εμπρόθεσμα και προσηκόντως από τον υπεύθυνο επεξεργασίας<sup>60</sup>.

### **1.9.3. Δικαίωμα αντίρρησης**

Με το δικαίωμα της αντίρρησης, κατοχυρώνεται, ως κατ' εξοχήν δραστική έκφραση του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού, το δικαίωμα του υποκειμένου να προβάλλει αντιρρήσεις για την επεξεργασία των δεδομένων που το αφορούν.

Στον αντίποδα της συγκατάθεσης, κατοχυρώνονται δικαιώματα, όπως της διόρθωσης, της διαγραφής, του κλειδώματος, της αντίρρησης, κλπ., τα οποία είτε εντάσσονται σε ένα ενιαίο δικαίωμα αντίταξης, είτε αναπτύσσονται ως ειδικότερα δικαιώματα, τα οποία ομαδοποιούνται ως άσκηση του αρνητικού περιεχομένου της πληροφοριακής αυτοδιάθεσης, ως δηλ. το veto που δικαιούται να ασκήσει το άτομο<sup>61</sup>.

Αυτοτελώς, και χωρίς επιφυλάξεις κατοχυρώνεται το «ειδικότερο» δικαίωμα αντίρρησης, το δικαίωμα δηλ. του ατόμου να μην συμπεριλαμβάνεται σε αρχεία με

<sup>57</sup> Β. Τουντόπουλος, Το δικαίωμα ενημέρωσης του υποκειμένου των δεδομένων, ΔΕΕ 6/1999, σελ. 576.

<sup>58</sup> Άρθρο 11§1 & 2 Ν. 2472/1997.

<sup>59</sup> Β. Σωτηρόπουλος, ό.π., σελ. 125.

<sup>60</sup> Β. Σωτηρόπουλος, ό.π., σελ. 125-126.

<sup>61</sup> Β. Σωτηρόπουλος, ό.π., σελ., 122.

σκοπό τη διαφήμιση και την προώθηση προϊόντων<sup>62</sup>. Πρόκειται κατ' ουσίαν για τη ρύθμιση της προστασίας στην περίπτωση direct marketing, όπου η μόνη δυνατότητα που έχει κάποιος για προστασία είναι να ζητήσει και να εγγραφεί στο Μητρώο του άρθρου 13 του ν. 2472/1997<sup>63</sup>.

Το δικαίωμα αντίταξης στην επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, με όλες τις ειδικότερες εκφάνσεις του, συνδέεται και με την διοικητική-θεσμική προστασία που εξασφαλίζει η Ανεξάρτητη Αρχή ελέγχου, καθώς προβλέπεται ειδική προσφυγή ενώπιον της Αρχής, στις περιπτώσεις που ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δεν ικανοποιήσει, ή δεν ικανοποιήσει επαρκώς ή εμπρόθεσμα το δικαίωμα αντίρρησης που άσκησε το υποκείμενο των πληροφοριών.

#### **1.9.4. Δικαιώματα σχετικά με τη λειτουργία των πληροφοριακών συστημάτων.**

##### **1.9.4.1. Δικαίωμα προσωρινής δικαστικής προστασίας, ή δικαίωμα μη συμμόρφωσης σε αυτοματοποιημένες αποφάσεις.**

Ένα αυτοτελές δικαίωμα εισάγει το άρθρο 14 του νόμου 2472/1997<sup>64</sup>, με τον τίτλο “δικαίωμα προσωρινής δικαστικής προστασίας”, με το οποίο ρυθμίζεται το δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων να ζητήσει τη μη εφαρμογή μιας απόφασης που παράγει έννομα αποτελέσματα γι' αυτό, εφόσον η εν λόγω απόφαση βασίζεται αποκλειστικά σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία προσωπικών του δεδομένων, και αποβλέπει στην αξιολόγηση της προσωπικότητάς του, και ιδίως της αποδοτικότητάς του στην εργασία, της οικονομικής του φερεγγυότητας, της αξιοπιστίας του και εν γένει της συμπεριφοράς του.

Με αυτό ο νομοθέτης δεν αποσκοπεί μόνο στο να διαδηλώσει την άποψή του ότι τα συστήματα επεξεργασίας υπηρετούν τον άνθρωπο και όχι το αντίστροφο, αλλά κυρίως ότι ο άνθρωπος δεν πρέπει να υποβιβάζεται σε αντικείμενο της πληροφοριακής διαδικασίας.

##### **1.9.4.2. Αξίωση ασφάλειας και εμπιστευτικότητας της επεξεργασίας.**

Η ασφάλεια των πληροφοριακών συστημάτων της πληροφορικής επιστήμης αναγορεύεται σε αρχή της νομοθετικής προστασίας των δεδομένων.

Το δίκαιο, με δεδομένη την αδυναμία του να παρακολουθήσει την καταγιστική εξέλιξη στον τομέα της ασφάλειας των πληροφοριακών συστημάτων, ανάγει τα εκάστοτε διδάγματα του κλάδου αυτού σε νομικές υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας.

Ειδική περίπτωση οργανωτικού μέτρου είναι η εμπιστευτικότητα (confidentiality), η οποία πρέπει να διέπει την επεξεργασία. Η αρχή του απορρήτου της επεξεργασίας, όπως εισάγεται στο άρθρο 10 του Ν. 2472/1997, αφορά

<sup>62</sup> Άρθρο 13§3 Ν. 2472/1997, όπου «Καθένας έχει δικαίωμα να δηλώσει στην Αρχή ότι δεδομένα που τον αφορούν δεν επιθυμεί να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας από οποιονδήποτε, για λόγους προώθησης πώλησεως αγαθών ή παροχής υπηρεσιών εξ αποστάσεως. Η Αρχή τηρεί μητρώο με τα στοιχεία ταυτότητας των ανωτέρω. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας των σχετικών αρχείων έχουν την υποχρέωση να συμβουλευόμαστε πριν από κάθε επεξεργασία το εν λόγω μητρώο και να διαγράφουν από το αρχείο τους τα πρόσωπα της παραγράφου αυτής».

<sup>63</sup> Το Μητρώο αυτό είναι ένας κατάλογος προσώπων που δεν επιθυμούν τα δεδομένα τους να τυγχάνουν αντικείμενο επεξεργασίας για διαφημιστικούς σκοπούς (στη διεθνή βιβλιογραφία έχει επικρατήσει αυτοί οι κατάλογοι να λέγονται, μάλλον υποτιμητικά, "Λίστες Ροβινσόνων"). Το Μητρώο αυτό τηρεί η Αρχή Προστασίας Δεδομένων και είναι δημόσια προσβάσιμο. Πριν μια εταιρία ξεκινήσει ένα πρόγραμμα direct marketing, υποχρεούται να συμβουλευτεί το Μητρώο, και να διαγράψει από τον κατάλογο της, τα πρόσωπα που έχουν εγγραφεί στο Μητρώο.

<sup>64</sup> Άρθρο 15 Οδηγίας 95/46/ΕΚ. Το εν λόγω άρθρο μεταφέρθηκε στο ελληνικό δίκαιο ως δικονομικό δικαίωμα.

αποκλειστικά στην υποχρέωση εχεμύθειας που βαρύνει τα υπεύθυνα με την επεξεργασία πρόσωπα.

### **1.10. Ίδρυση Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα**

Η εισαγωγή των ουσιαστικών κανόνων συνιστά αλυσιτελή προστασία, εάν δεν διασφαλίζεται η εφαρμογή τους και ο θεσμικός έλεγχος της εφαρμογής τους. Την αποδοχή της αναγκαιότητας του θεσμικού ελέγχου επικύρωσε η κοινοτική Οδηγία, προδιαγράφοντας, μάλιστα, τα συστατικά χαρακτηριστικά του που αφορούν στην ανεξαρτησία και τις αρμοδιότητες του ελέγχοντος οργάνου<sup>65</sup>.

Ο εθνικός νομοθέτης ανταποκρινόμενος με επάρκεια και σύνεση στην κοινοτική πρόβλεψη, προβαίνει στην ίδρυση της ΑΠΔΠΧ, η οποία αποτελεί το θεμέλιο του ελληνικού συστήματος, επί του οποίου δομείται το σύστημα ελέγχου, ο μηχανισμός εφαρμογής, τήρησης και εξέλιξης των νομικών ρυθμίσεων, καθιστώντας την τον αποφασιστικό μοχλό της εφαρμογής των νομοθετικών επιταγών.

Με το νόμο 2472/1997 ιδρύεται η Αρχή ως ανεξάρτητη δημόσια υπηρεσία, στην οποία ανατίθεται η εποπτεία εφαρμογής των διατάξεων για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Εξοπλίζεται με πλήθος ελεγκτικές, συμβουλευτικές, ρυθμιστικές, κυρωτικές, αποφασιστικές, γνωμοδοτικές και κανονιστικές αρμοδιότητες.

## **IV. Η συνταγματική κατοχύρωση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων<sup>66</sup>**

### **1. Συνταγματική προστασία προ της αναθεώρησης του 2001.**

#### **1.1. Το κανονιστικό περιεχόμενο του δικαιώματος στην προστασία του ιδιωτικού βίου.**

Κατά το άρθρο 9 παρ. 1, εδ. β' του Συντ. , “η ιδιωτική και οικογενειακή ζωή του ατόμου είναι απαραβίαστη”. Η συνταγματική αυτή διάταξη καλύπτει όλες τις πλευρές της ιδιωτικής σφαίρας του ατόμου, και παρέχεται έναντι όλων, ημεδαπών και αλλοδαπών<sup>67</sup>.

Η ratio της ρητής συνταγματικής κατοχύρωσης του απαραβίαστου της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, ήταν, όπως προκύπτει από τις συζητήσεις της Ε' Αναθεωρητικής Βουλής, η αντιμετώπιση των κινδύνων από τη χρήση της σύγχρονης ηλεκτρονικής τεχνολογίας παρακολούθησης και κατασκόπευσης, οι οποίοι είχαν γίνει ιδιαίτερα αισθητοί, λόγω του σκανδάλου του Watergate στις ΗΠΑ. Το δικαίωμα του σεβασμού του ιδιωτικού βίου κατοχυρώνεται τόσο στην Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, όσο και στην Ευρωπαϊκή Σύμβαση της Ρώμης, του 1950, καθώς και σε άλλα Συντάγματα και νομοθετικά κείμενα πολλών χωρών<sup>68</sup>.

### **2. Συνταγματική προστασία μετά το αναθεωρητικό διάβημα του 2001.**

#### **2.1. Προσθήκη άρθρου 9<sup>Α</sup> Σ.**

Η νομοθεσία που κατοχυρώνει σε επίπεδο κοινού δικαίου την προστασία προσωπικών δεδομένων, συνυπάρχει, πλέον, με τις διατάξεις που ανάγουν την εν λόγω προστασία σε συνταγματικό κανόνα.

Η κατοχύρωση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων υπό τη μορφή του ατομικού δικαιώματος, αλλά και με τη νομική φύση της εγγύησης-περιορισμού άλλων ατομικών δικαιωμάτων, εντάσσεται ιστορικά και συστηματικά στο πλαίσιο

<sup>65</sup> Λίλιαν Μήτρου, ό.π., σελ. 33 επ.

<sup>66</sup> Βλ. στην ίδια ενότητα, παράγραφο υπό στοιχείο II.

<sup>67</sup> Π.Δ. Δαγτόγλου, Συνταγματικό Δίκαιο, Ατομικά Δικαιώματα, τόμος Α, 1991, σελ.323 επ.

<sup>68</sup> Ε. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 138 επ.

του ελληνικού αναθεωρητικού διαβήματος του 2001<sup>69</sup>. Με την προσθήκη του άρθρου 9<sup>A</sup>, το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων αποτελεί *expressis verbis* μέρος του ελληνικού συνταγματικού δικαίου, ως εκδήλωση της γενικότερης τάσης του νέου συνταγματισμού<sup>70</sup>.

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων προστέθηκε στο Σύνταγμα όχι μεμονωμένα, αλλά στο πλαίσιο της προσθήκης του υποσυστήματος του πληροφοριακού συντάγματος, όπου προστέθηκαν παράλληλα και τα ειδικότερα δικαιώματα του δικαιώματος πληροφόρησης (5A§2), πρόσβασης στη δημόσια πληροφορία (10§3), ενώ τροποποιήθηκαν σημαντικά οι προϋφιστάμενες ελευθερίες του τύπου (άρθρο 14) και της ραδιοτηλεόρασης (άρθρο 15), προς την κατεύθυνση της ενίσχυσης της αρχής της διαφάνειας, μέρος της οποίας και η κατοχύρωση των ανεξάρτητων αρχών (9<sup>A</sup> εδ.β', 15§2, 101<sup>A</sup>), που διασφαλίζουν θεσμικά την εφαρμογή των συνταγματικών εγγυήσεων.

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων περιέχεται σε επίπεδο συνταγματικού δικαίου στις διατάξεις για τα ατομικά δικαιώματα. Το θεματικά ειδικότερο αυτό υποσύνολο κανονιστικών διατάξεων συνιστά το «πληροφοριακό Σύνταγμα», όπου η προστασία των προσωπικών πληροφοριών, αφενός αποτελεί προϋπόθεση άσκησης των δικαιωμάτων του πληροφοριακού Συντάγματος, και αφετέρου ανάγεται η ίδια σε αυτοτελές ατομικό δικαίωμα<sup>71</sup>.

Το ελληνικό συνταγματικό κείμενο, όπως διαμορφώθηκε μετά την αναθεώρηση του 2001, επιτρέπει την θεματική συστηματοποίηση επιμέρους διατάξεων, οι οποίες αναφέρονται, άμεσα ή έμμεσα, στο αγαθό της πληροφορίας. Αυτό το σύνολο διατάξεων, θα μπορούσε να ειπωθεί ότι αποτελεί το συνταγματικό δίκαιο της Κοινωνίας της Πληροφορίας, η οποία σαν όρος έχει ενσωματωθεί ρητά στο συνταγματικό κείμενο<sup>72</sup>, <sup>73</sup>.

Το πληροφοριακό Σύνταγμα διακηρύσσει την πληροφοριακή ελευθερία και παράλληλα, την περιορίζει προκειμένου να εξασφαλίσει την εναρμόνισή της προς άλλα συνταγματικά προτάγματα. Η πρώτη κατηγορία περιορισμών που επιβάλλονται στην ελευθερία της πληροφόρησης τυποποιείται ως ένα ειδικότερο συνταγματικό δικαίωμα, αυτό της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, στο άρθρο 9<sup>A</sup> Σ.

<sup>69</sup> Ο κοινός νομοθέτης προηγήθηκε ιστορικά του συνταγματικού.

<sup>70</sup> Βασίλης Σωτηρόπουλος, *ό.π.*, σελ. 51-52.

<sup>71</sup> Βασίλης Σωτηρόπουλος, *ό.π.*, εισαγωγή.

<sup>72</sup> «Δεν υπάρχει ένας καθιερωμένος ορισμός της κοινωνίας της πληροφορίας. Ο όρος αυτός, που εμφανίστηκε για πρώτη φορά επίσημα στη Λευκή Βίβλο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Ανάπτυξη, την Ανταγωνιστικότητα και την Απασχόληση (Delor 1993), και αποτελούσε την απάντηση της Ευρώπης στις διακηρύξεις των ΗΠΑ για τη δημιουργία των λεγόμενων "information Super Highways". Αξίζει να σημειωθεί ότι ο όρος αναφέρεται σε μια μορφή κοινωνικής και οικονομικής ανάπτυξης όπου η απόκτηση, επεξεργασία, διάχυση πληροφοριών, οδηγεί στη δημιουργία γνώσης και την ικανοποίηση των αναγκών ατόμων, επιχειρήσεων, και κρατικών οργανισμών, παίζει δε κεντρικό ρόλο στην οικονομική και διοικητική δραστηριότητα της ζωής των πολιτών», Λίλιαν Μήτρου, Το δίκαιο στην κοινωνία της πληροφορίας, από τη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 1<sup>ο</sup>, εκδ. Αντ. Σάκκουλα, 2002, υποσημείωση υπ' αριθμ. 1.

<sup>73</sup> «η κοινωνία της πληροφορίας ως τεχνικός όρος αναφέρεται σε ένα τεχνολογικό πεδίο που προκύπτει μέσα από το συνδυασμό του διαδικτύου, της ραδιοτηλεόρασης και των τηλεπικοινωνιών, περιλαμβάνει δε από την ίδια την τεχνική της φύση το στοιχείο της δυναμικής εξέλιξης και της συνεχούς επεκτατικότητας. Το Σύνταγμα δεν έρχεται να φωτογραφίσει τη μέχρι στιγμής τεχνολογική εξέλιξη, αλλά υποδέχεται το φαινόμενο αυτό στη συνεχή του ροή. Η κοινωνία της πληροφορίας νοείται, συνεπώς, με το ευρύτερο, διαρκώς ανανεούμενο και εξελισσόμενο περιεχόμενό της, όπως αυτό προσδιορίζεται κάθε φορά από την σχετική τεχνολογία αιχμής», Ευ. Βενιζέλος, Το Αναθεωρητικό Κεκτημένο, Το Συνταγματικό Φαινόμενο στον 21<sup>ο</sup> αιώνα και η εισφορά της αναθεώρησης του 2001, Αθήνα-Κομοτηνή, 2002, σελ. 159.

Πριν την αναγόρευση σε αυτοτελές συνταγματικό δικαίωμα, η προστασία των προσωπικών δεδομένων καθώς αποτελούσε, μεν, εκπλήρωση συνταγματικών επιταγών, όχι, όμως, και συνταγματικό αυτοσκοπό, θεμελιωνόταν στην ανάγκη για προστασία των ατομικών δικαιωμάτων έναντι της παρεμπόδισης της ελεύθερης άσκησης τους.

Με την αναγόρευση του δικαιώματος προστασίας προσωπικών δεδομένων σε αυτοτελές συνταγματικό δικαίωμα, ο θιγόμενος αρκεί πια, να επικαλεστεί, απλώς και μόνο, την παράνομη επεξεργασία των δεδομένων που τον αφορούν, χωρίς να απαιτείται και η επίκληση της προστασίας άλλων συνταγματικών δικαιωμάτων<sup>74</sup>.

Το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων διασφαλίζεται σύμφωνα με ρητό πλέον, συνταγματικό κανόνα, από ανεξάρτητη αρχή, η οποία προσφέρει τη θεσμική εγγύηση της αποτελεσματικής εφαρμογής της προστασίας.

Τέλος, χαρακτηριστικό του συνταγματικού δικαιώματος στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, είναι ότι ανήκει στην κατηγορία των νέων δικαιωμάτων που κατοχυρώνει το αναθεωρημένο Σύνταγμα, κοινό στοιχείο των οποίων είναι η εξασφάλιση όχι μόνον έναντι της κρατικής εξουσίας, αλλά και έναντι των ιδιωτών. Η νέα διατύπωση του άρθρου 25 παρ. 1 εδ. γ' αίρει κάθε ενδεχόμενη αμφισβήτηση για την εφαρμογή του νέου δικαιώματος και έναντι των ιδιωτών: η συνταγματική επιταγή αφορά και στην προστασία έναντι της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων που πραγματοποιείται από ιδιώτες. Μάλιστα, καθώς αυτό το δικαίωμα είναι ευάλωτο σε προσβολές από ιδιώτες, το κράτος δεν μπορεί να αρκείται στην αποχή και την αποτροπή των προσβολών αυτών μόνον από τα όργανά του, αλλά πρέπει και να μην επιτρέπει την προσβολή από ιδιώτες, λαμβάνοντας και θετικά μέτρα για το σκοπό αυτό<sup>75</sup>.

#### **V. Αποκλίσεις του ν. 2472/1997 από την κοινοτική Οδηγία 95/46/EK.**

- ο έλληνας νομοθέτης δεν ακολουθεί το δυισμό, δηλ. τη διαφοροποίηση των ρυθμίσεων ανάμεσα στον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα, που χαρακτηρίζει ορισμένες ευρωπαϊκές νομοθεσίες, και οι διατάξεις του περιέχουν ενιαίες ρυθμίσεις για την επεξεργασία στην οποία προβαίνουν τόσο ιδιώτες, όσο και το κράτος ή δημόσιοι φορείς (μονισμός).

- στο εγχώριο δίκαιο η παροχή συγκατάθεσης του υποκειμένου των δεδομένων νομιμοποιεί την επεξεργασία. Στην κοινοτική ρύθμιση η συγκατάθεση αποτελεί μια από τις απαριθμούμενες, διαζευκτικά νοούμενες, αναγκαίες προϋποθέσεις νομιμότητας (άρθρο 7 Οδηγίας).

- ο ελληνικός νόμος αγνοεί συνειδητά το ζεύγος των εναλλακτικών δυνατοτήτων του λεγομένου opt-in και opt-out. Το ζεύγμα αυτό, που απηχεί την κρατούσα αντίληψη στις ΗΠΑ, συνίσταται στην καταρχήν πραγματοποίηση της επεξεργασίας, εκτός αν το άτομο δηλώσει την αντίθεσή του (opt-out). Σύμφωνα με αυτή την προσέγγιση, η συγκατάθεση (opt-in) απαιτείται μόνο σε ειδικές περιπτώσεις, όπως π.χ. στην επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων<sup>76</sup>.

- ο ελληνικός νόμος αποκλίνει της Οδηγίας ως προς το περιεχόμενο των δεδομένων που άπτονται του πυρήνα της ιδιωτικής ζωής, δηλ. των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, προσθέτοντας σε αυτά της Οδηγίας και εκείνα που αφορούν την κοινωνική πρόνοια και τις ποινικές διώξεις και καταδίκες.

<sup>74</sup> Βασίλης Σωτηρόπουλος, ό.π., εισαγωγή, σελ. 9-10.

<sup>75</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, εκδ. Α. Σάκκουλα, 2004, σελ. 154.

<sup>76</sup> Λίλιαν Μήτρου, Η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, 1999, σελ. 18 επ.

- ο έλληνας νομοθέτης στο πεδίο της πρόβλεψης αυτοτελών δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, και συγκεκριμένα αναφορικά προς το δικαίωμα πρόσβασης στα αρχεία, αφίσταται συνειδητά από τη δυνατότητα να εισαγάγει εκτενείς εξαιρέσεις, δυνατότητα, ωστόσο, που προβλέπει σε ευρεία έκταση το άρθρο 13 της Οδηγίας. Περιορίζει τις εξαιρέσεις στις περιπτώσεις που η άσκηση του δικαιώματος θα διακύβευε την εθνική ασφάλεια, ή τη διακρίβωση ιδιαίτερα σοβαρών εγκλημάτων. Ωστόσο, και στην τελευταία αυτή περίπτωση δεν αποκλείει τη μερική πρόσβαση.
- ο έλληνας νομοθέτης αποκλίνει από την κοινοτική ρύθμιση ως προς το δικαίωμα αντίρρησης του υποκειμένου των δεδομένων, αποσυνδέοντας την άσκησή του από τους επιτακτικούς λόγους που δικαιολογούν την αντίταξη, συνδέοντας το δικαίωμα με τις δυνατότητες διόρθωσης, συμπλήρωσης κοκ.

----- \* -----

## **2<sup>Η</sup> ΕΝΟΤΗΤΑ**

**ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ & ΓΕΝΕΤΙΚΕΣ  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ  
ΩΣ “ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ” ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ  
ΔΕΔΟΜΕΝΑ**

## **I. Εννοιολογικοί Προσδιορισμοί**

Με τον όρο “γενετική έρευνα” νοούνται οι αναλύσεις και οι πειραματισμοί, που έχουν ως αντικείμενο μελέτης το ανθρώπινο γονιδίωμα, και σκοπό την αύξηση και τον εμπλουτισμό των γνώσεων για την ανθρώπινη βιολογική ιδιοσυστασία, είτε χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο μιας θεραπευτικής αγωγής, είτε όχι. Είναι δυνατόν η γενετική έρευνα να γίνεται, είτε στο πλαίσιο μιας ατομικής αγωγής, οπότε αποσκοπεί στη θεραπεία του ασθενούς, είτε ανεξαρτήτως θεραπευτικής αγωγής, οπότε επιδιώκεται αμιγώς η πρόοδος της επιστήμης.

Είναι απαραίτητο, στο χώρο της γενετικής έρευνας, να υιοθετηθεί και να γίνει αντιληπτή η διάκριση ανάμεσα στην εφαρμοσμένη έρευνα, η οποία έχει διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό, και στην επιστημονική έρευνα, χωρίς άμεσο διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό<sup>77</sup>.

Η γενετική έρευνα διεξάγεται με δείγματα DNA, όπως είναι το αίμα και οι ιστοί, ή βασίζεται σε πληροφορίες που προέρχονται από δείγματα DNA.

Το “γενετικό υλικό” μπορεί να σκιαγραφηθεί σε τρεις βαθμίδες οργάνωσης<sup>78</sup>.

(α). το γονίδιο, το οποίο αποτελεί την βασική λειτουργική πληροφοριακή μονάδα, η οποία επιτρέπει την αποκωδικοποίηση μιας συγκεκριμένης πρωτεΐνης. Αντιπροσωπεύει ένα συγκεκριμένο τμήμα του χρωμοσώματος.

(β). το γονιδίωμα, αποτελείται από το σύνολο των γονιδίων, που περιέχονται στα κύτταρα ενός ζώντος οργανισμού. Κάθε κύτταρο περιέχει τα ίδια γονίδια, την ίδια γενετική πληροφορία, και συνεπώς τα ίδια χρωμοσώματα. Το γονιδίωμα αντιπροσωπεύει τη γενετική κληρονομιά ενός προσώπου<sup>79</sup>.

(γ). το συλλογικό γονιδίωμα, ή η συλλογική γενετική κληρονομιά, θεωρείται το σύνολο των κληρονομικών χαρακτηριστικών ενός είδους, ή μιας συγκεκριμένης ομάδας προσώπων.

Επιπλέον, το γενετικό υλικό παρουσιάζει δυο όψεις. Την υλική, η οποία αναλύεται στο μόριο του DNA (πληροφοριακό υπόβαθρο), και την άυλη, δηλ. τη γενετική πληροφορία. Το γονίδιο έχει άρρηκτη σχέση με το ανθρώπινο σώμα, καθώς αποτελεί τμήμα του, και δημιουργεί την ανθρώπινη ταυτότητα.

Μιλάμε για “γενετικές εξετάσεις” όταν ο σκοπός είναι η συλλογή πληροφοριών ιατρικού ενδιαφέροντος, και για “γενετικές αναλύσεις” όταν ο σκοπός είναι η εξακρίβωση ταυτότητας ή συγγένειας.

Ειδικότερα, με τον όρο γενετικές εξετάσεις νοούνται οι αναλύσεις, που αποσκοπούν στη διάγνωση και αναγνώριση γενετικών νόσων, στην ανίχνευσή τους πριν την κλινική τους εμφάνιση, ή στην αναγνώριση ατόμων που έχουν γενετική

<sup>77</sup> Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοϊατρικές εξελίξεις και Συνταγματικό Δίκαιο, 1994, σελ. 159, καθώς και της ίδιας Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα, 1999, σελ. 175.

<sup>78</sup> Ευ. Μάλλιος, Γενετικές εξετάσεις και δίκαιο, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 6<sup>ο</sup>, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004, σελ. 65.

<sup>79</sup> Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες: Η νέα πρόκληση για το Δημόσιο Δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 893. “Το γονιδίωμα έχει ένα υλικό στοιχείο, δηλ. τα μόρια του DNA (του δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος), ένα άυλο στοιχείο, δηλ. τα γενετικά δεδομένα, και τέλος, ένα λειτουργικό στοιχείο, εφόσον περιλαμβάνει το γενετικό πρόγραμμα, στο οποίο ερείδονται όλες οι σημαντικές λειτουργίες του ατόμου”.



προδιάθεση για την εκδήλωση νόσου υπό την επίδραση εξωγενών-περιβαλλοντικών παραγόντων<sup>80</sup>.

Συνεπώς, είτε πρόκειται για γενετικές εξετάσεις που φανερώνουν κάποια πάθηση, είτε την προδιάθεση για κάποια πάθηση, το αποτέλεσμα τους έχει περισσότερο ένα σκοπό πληροφόρησης, ή πρόβλεψης, παρά θεραπείας. Οι γενετικές εξετάσεις συνδέονται με την έννοια της “προγνωστικής” ιατρικής, (η οποία προσπαθεί να ανιχνεύσει κινδύνους ασθένειας σε άτομα που είναι υγιή) έννοια η οποία διαδέχθηκε αυτήν της θεραπευτικής και της προληπτικής ιατρικής<sup>81</sup>.

Συχνά, παρατηρείται σύγχυση μεταξύ των εννοιών των γενετικών εξετάσεων και της γενετικής ανάλυσης, ή της μεθόδου των γενετικών αποτυπωμάτων, οι οποίες, ωστόσο, διαφέρουν τόσο στο αντικείμενο ανάλυσης, όσο και στο σκοπό. Ενώ η μέθοδος των γενετικών αποτυπωμάτων, η οποία βασίζεται στη μελέτη των μη κωδικοποιημένων περιοχών του DNA, έχει ως σκοπό τη σύνδεση του δείγματος με ένα συγκεκριμένο πρόσωπο, η μέθοδος των γενετικών εξετάσεων<sup>82</sup> βασίζεται στις κωδικοποιημένες περιοχές του DNA, με σκοπό να αναγνωρίσει και να μελετήσει τα γονίδια που είναι υπεύθυνα για τις γενετικές νόσους<sup>83</sup>.

Ως “γενετικά δεδομένα”, ή “γενετικές πληροφορίες” νοούνται όλα τα δεδομένα, που απορρέουν από την ανάλυση του ανθρώπινου γονιδιώματος και αφορούν τα κληρονομικά χαρακτηριστικά, ή πρότυπα κληρονομικότητας αυτών των χαρακτηριστικών σε μια ομάδα ατόμων, καθώς και όλα τα δεδομένα για τους φορείς γενετικής πληροφορίας σε μια γενετική ή ατομική γραμμή, που σχετίζονται με οποιαδήποτε άποψη της υγείας, ή της ασθένειας, είτε πρόκειται για προσδιορισμό /αναγνωρίσιμα χαρακτηριστικά, είτε όχι<sup>84</sup>.

Οι γενετικές πληροφορίες αποτελούν ένα ανεξίτηλο σημάδι της προσωπικότητας μέσω των αποτελεσμάτων των αναλύσεων του ανθρώπινου γονιδιώματος. Αναμφισβήτητα, οι γενετικές πληροφορίες σχετικά με το γονιδίωμα κάθε ανθρώπου είναι πρωτότυπες, αφού καθένας έχει τον προσωπικό του τρόπο γενετικού καθορισμού της ταυτότητας, είτε μέσω των γενετικών εξετάσεων, είτε μέσω των γενετικών αποτυπωμάτων<sup>85</sup>.

Στη θεωρία δεν υπάρχει ομοφωνία αναφορικά προς την ακριβή κατάταξη των γενετικών δεδομένων<sup>86</sup>. Είναι προφανές ότι τα δεδομένα αυτά σχετίζονται τόσο με την υγεία, όσο και με τη φυλετική ταυτότητα, ή την εθνική καταγωγή. Σε κάθε περίπτωση, ωστόσο, ο νόμος 2472/1997 αναγνωρίζει τις γενετικές πληροφορίες ως ειδικές πληροφορίες υγείας, και τις κατατάσσει στην κατηγορία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, για την επεξεργασία των οποίων προβλέπει ένα ιδιαίτερα αυστηρό προστατευτικό πλαίσιο, προϋποθέσεων και εγγυήσεων<sup>87</sup>.

<sup>80</sup> Οι γενετικές ανωμαλίες είναι δυνατό να οφείλονται είτε σε μετάλλαξη ενός γονιδίου {οι λεγόμενες μονογονιδιακές παθήσεις, όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, ή ο διαβήτης}, είτε στο συνδυασμό γενετικής ανωμαλίας και περιβαλλοντικών-εξωγενών παραγόντων {οι λεγόμενες πολυπαραγοντικές ασθένειες, όπως η σχιζοφρένεια, το άσθμα, ο καρκίνος κοκ}.

<sup>81</sup> Ευ. Μάλλιος, Γενετικές εξετάσεις και δίκαιο, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 6<sup>ο</sup>, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004, σελ. 58-59.

<sup>82</sup> Οι γενετικές εξετάσεις μπορούν να ταξινομηθούν με βάση το χρόνο της εξέτασης, σε εξετάσεις προγεννητικού ελέγχου και σε εξετάσεις μετά τη γέννηση.

<sup>83</sup> Βλ. Ε. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 213-214.

<sup>84</sup> Ορισμός του Συμβουλίου της Ευρώπης στη Σύσταση για την επεξεργασία των ιατρικών δεδομένων των φυσικών προσώπων. Recommendation R97(5) du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe relative a la protection des donnees medicales.

<sup>85</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, εκδ. Α. Σάκκουλα, 2004, σελ. 145.

<sup>86</sup> Βλ. Γνωμοδότηση υπ' αριθμ. 15/2001 της ΑΠΔΠΧ, καθώς και Τ. Βιδάλης, Ζωή χωρίς πρόσωπο, 1999, σελ. 83.

<sup>87</sup> Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ό.π., σελ. 73.

Με τον όρο “βιοτράπεζα”<sup>88</sup> εννοούμε τη συλλογή, άλλως τράπεζα βιολογικού υλικού (DNA, ιστών, αίματος, κ.α.), που έχει συλλεχθεί είτε στο πλαίσιο του συστήματος υγείας, είτε στο πλαίσιο εκπαιδευτικών και ερευνητικών οργανισμών, του ιδιωτικού ή του δημόσιου τομέα. Κάθε δείγμα βιολογικού υλικού συνοδεύεται από ένα αρχείο, το οποίο περιέχει προσωπικά δεδομένα ιατρικής φύσης, και τα οποία μπορεί να έχουν καταχωρισθεί ως λέξεις, εικόνες, αλληλουχία βάσεων του DNA, αντιγόνα, αντισώματα, μορφολογικά, φυσιολογικά και βιοχημικά χαρακτηριστικά<sup>89</sup>. Δηλαδή αποτελούνται τόσο από συλλογές δειγμάτων όσο και δεδομένων<sup>90, 91</sup>.

Στον ορισμό που περιέχεται στη Σύσταση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τις τράπεζες ανθρώπινου βιολογικού υλικού, επισημαίνεται η οργανωτική φύση του φορέα τους ως μη κερδοσκοπικός, η οποία επεκτείνεται και στις λειτουργίες που επιτελεί<sup>92</sup>.

Οι βιοτράπεζες διακρίνονται σε δυο μεγάλες κατηγορίες, αναλόγως του επιδιωκόμενου σκοπού της συλλογής. Από τη μια πλευρά λειτουργούν βιοτράπεζες οι οποίες συλλέγουν ιστούς και στοιχεία για θεραπευτικούς λόγους, π.χ. για να χρησιμοποιηθούν αργότερα από το ενδιαφερόμενο πρόσωπο, για σκοπούς θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς, και από την άλλη βιοτράπεζες, οι οποίες συλλέγουν γενετικά δεδομένα και βιολογικά δείγματα, σε συνδυασμό με πληροφορίες γενεαλογικού χαρακτήρα<sup>93</sup>, με σκοπό να δημιουργήσουν αρχεία, χρήσιμα για μικρής, ή μεγάλης εκτάσεως ιατρική και φαρμακευτική έρευνα<sup>94</sup>.

## **II. Ιδιαιτερότητες των γενετικών πληροφοριών εν σχέσει προς τις εν γένει προσωπικές πληροφορίες.**

Οι γενετικές πληροφορίες που ανιχνεύονται στο ανθρώπινο κύτταρο εμφανίζουν ορισμένες ιδιαιτερότητες<sup>95</sup> εν σχέσει προς άλλες ατομικές πληροφορίες.

Μεταξύ άλλων:

α. οι γενετικές πληροφορίες είναι “οικογενειακές”<sup>96</sup> και δεν είναι μόνον προσωπικές, και συνεπώς μέσω της γνώσεώς τους πληροφορείται κανείς και την

---

<sup>88</sup> “ως βιοτράπεζα εννοούμε ένα ιδιωτικό ή δημόσιο οργανισμό, που ασχολείται με τη συλλογή και τη βραχυχρόνια, ή μακροχρόνια αποθήκευση στοιχείων του ανθρώπινου σώματος (κυττάρων, ιστών, αίματος, DNA) και με τη συλλογή και αποθήκευση δεδομένων του δότη (γενετικής φύσεως, ή δεδομένων αναφερομένων γενικώς στην κατάσταση υγείας του δότη, και στον τρόπο ζωής του).”, Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες: Η νέα πρόκληση για το Δημόσιο Δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 898.

<sup>89</sup> Βλ. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Έκθεση για τη Συλλογή και Διαχείριση των γενετικών δεδομένων, σελ. 84.

<sup>90</sup> Βλ. Α. Μήτρου, η οποία αναφέρει ότι τα δυο αυτά είδη συλλογών είναι που προσδίδουν στις βιοτράπεζες διττό χαρακτήρα, και άρα ιδιαιτερότητα σε σχέση με άλλα πλαίσια χρήσης ιατρικών ή άλλων δεδομένων, ό.π., σελ. 25.

<sup>91</sup> Βλ. όμως και την άποψη του G. Laurie, σύμφωνα με την οποία αυτό που καθιστά τις βιοτράπεζες πηγή κινδύνων είναι η δομή, η λειτουργία και οι σκοποί τους, και όχι το γεγονός καθεαυτό ότι περιέχουν γενετικά δεδομένα, Genetic Privacy-A Challenge to Medico-Legal Norms, Cambridge, 2002, σελ. 104 επ. .

<sup>92</sup> Council Of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No R(94)1 of the Committee of Ministers to Member States on Human Tissue Banks : “Recommends to the governments of member States: ..... , 2. That these functions be carried out by non profit-making institutions which are officially licensed by national health administrations, or recognised by the competent authorities”.

<sup>93</sup> Βλ. κατωτέρω, καθώς με αυτές τις βιοτράπεζες θα ασχοληθούμε ειδικότερα στην τρίτη ενότητα του παρόντος.

<sup>94</sup> Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες: Η νέα πρόκληση για το Δημόσιο Δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 899.

<sup>95</sup> Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες: Η νέα πρόκληση για το Δημόσιο Δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 894-5.

ιδιοσυστασία των συγγενών συγκεκριμένου προσώπου και των απογόνων του, ακόμα κι αν αυτοί δεν έχουν γεννηθεί ακόμα, μέχρι τη στιγμή της εξέτασης<sup>97</sup>.

Επιπλέον, οι γενετικές αναλύσεις μπορούν να δώσουν πληροφορίες για ομάδες προσώπων, όπως εθνολογικές ομάδες, ή ομάδες ατόμων<sup>98</sup> που νοσούν από συγκεκριμένη νόσο<sup>99</sup>.

β. οι γενετικές πληροφορίες είναι δυνατό να παρέχουν πληροφορίες για ένα πολύ μακρύ χρονικό διάστημα, καθώς μπορεί να αναφέρονται στην ύπαρξη μιας ασθένειας, στην προδιάθεση για μια ασθένεια που θα εκδηλωθεί στο μέλλον, ή στην προδιάθεση για μια ασθένεια, που μπορεί να εκδηλωθεί στο μέλλον, με ή χωρίς την επίδραση εξωτερικών παραγόντων.

γ. οι γενετικές πληροφορίες μας παρέχουν γνώση, της οποίας η σημασία σχετικά με την υγεία μπορεί να είναι απαραίτητη, όχι μόνο για τη ζωή του συγκεκριμένου ατόμου και για τις αποφάσεις του, αλλά και για τη ζωή άλλων ατόμων.

δ. οι γενετικές πληροφορίες, στη δυναμική αξιοποίησή τους, ενδιαφέρουν εκτός από τον ίδιο τον εξεταζόμενο και τους συγγενείς του, τις Υπηρεσίες Διώξεως του εγκλήματος, τα δικαστήρια, τις υπηρεσίες υγείας, τα ιατρικά ερευνητικά κέντρα, τις ασφαλιστικές εταιρείες, τους πιθανούς εργοδοτικούς ή τους τραπεζικούς οργανισμούς, κ.α.

Οι ιδιαιτερότητες αυτές των γενετικών δεδομένων δικαιολογούν την αυξημένη παγκόσμια ανησυχία σχετικά με τη διασφάλιση του απορρήτου τους και τη σύννομη και ηθικά δικαιολογημένη χρήση τους. Έτσι, ενώ από τη μια πλευρά, οι γενετικές εξετάσεις αναμένεται και προσδοκείται ότι θα εξελιχθούν σε ένα

---

<sup>96</sup> “οι γενετικές πληροφορίες είναι ατομικές πληροφορίες, αφορούν, όμως, άμεσα ή έμμεσα, και τα υπόλοιπα μέλη της οικογένειας του εν λόγω ατόμου. Ως “ασθενής” μπορεί να θεωρηθεί, πέρα από το συγκεκριμένο άτομο, και ολόκληρη η οικογένειά του”. Ι. Κριάρη-Κατράνη, Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα. Η συνταγματική προστασία των γενετικών δεδομένων, 1999, σελ. 101.

<sup>97</sup> Τα τρίτα πρόσωπα μπορεί να είναι μέλη της γενετικής γραμμής του υποκειμένου-δότη, άλλοι συγγενείς, ή μέλη της κοινωνικής του ομάδας. Σύμφωνα με τη Σύσταση του Συμβουλίου της Ευρώπης Νο (97)5 για την προστασία των γενετικών δεδομένων, τα “οικογενειακά δεδομένα” είναι “γενετικά δεδομένα”, μόνο στην έκταση που είναι γνωστό ότι η ασθένεια ή το χαρακτηριστικό ενός προσώπου είναι γενετικά προσδιορισμένα, ή επηρεάζονται από γενετικούς παράγοντες, ή εάν η εμφάνιση του χαρακτηριστικού ή της ασθένειας φαίνεται να είναι κληρονομικής φύσης, ή να επηρεάζεται από γονίδια. Οι συντάκτες της Σύστασης αναγνώρισαν ένα ενδιάμεσο status στα μέλη της γενετικής γραμμής, διακρίνοντάς τα από άλλους τρίτους. {άρθρο 1 της Σύστασης}. Τη διάσταση αυτή αναδεικνύει η απόφαση του Ισλανδικού Supreme Court (2003) το οποίο αναγνώρισε το δικαίωμα της προσφεύγουσας να εμποδίσει την ένταξη των ιατρικών αρχείων του αποθανόντος πατέρα της στη Health Sector Database, καθώς αποδέχθηκε ότι από τα δεδομένα του πατέρα της, που σχετίζονται με κληρονομικά χαρακτηριστικά, θα μπορούσαν να συναχθούν πληροφορίες που αφορούν στην ίδια (Icelandic Supreme Court, No 151/2003).

<sup>98</sup> Η I. Schneider στο βιβλίο της για τις Βιοτράπεζες, παραθέτει ένα ενδιαφέρον παράδειγμα, το οποίο είχε πυροδοτήσει έντονη δημόσια συζήτηση αναφορικά με τις συνέπειες του γενετικού φυλετικού στιγματισμού. Πρόκειται για το παράδειγμα των Εβραίων που προέρχονται από την Κεντρική Ευρώπη και ζουν στις ΗΠΑ, για τους οποίους διαπιστώθηκε ότι, σε σύγκριση με άλλες πληθυσμιακές ομάδες, έχουν περισσότερες πιθανότητες να εκδηλώσουν την ασθένεια Tay-Sachs, καθώς και καρκίνο του εντέρου και των ωοθηκών.

<sup>99</sup> Οι πληροφορίες για τα γενετικά χαρακτηριστικά των ανθρώπων μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τρόπο, ώστε να οδηγούν στο να αντιμετωπίζονται αυτοί οι άνθρωποι, εξαιτίας των γενετικών χαρακτηριστικών τους, ως μη ισότιμα μέλη της κοινωνίας, να οδηγήσουν δηλ. σε γενετικές διακρίσεις και γενετικό στιγματισμό. Ο τελευταίος μπορεί να απορρέει ήδη από την ένταξη σε μια πληθυσμιακή ή φυλετική ομάδα, ως αποτέλεσμα των γενικών ερευνητικών αποτελεσμάτων που προκύπτουν από γενετικές/ιατρικές έρευνες στην ομάδα αυτή. Λ. Μήτρου, Βιοτράπεζες, έρευνα και γενετικά δεδομένα, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 15<sup>ο</sup>, με τίτλο Η προστασία των γενετικών δεδομένων εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2008, σελ. 31.

αποτελεσματικό εργαλείο στον αγώνα της πρόληψης και της θεραπείας κρίσιμων ασθενειών, ταυτόχρονα, εγείρουν φόβους ότι θα χρησιμοποιηθούν ως μέσο “διαλογής”<sup>100</sup> και διάκρισης των ατόμων, σε ιδιαιτέρως κρίσιμους τομείς της ζωής τους, όπως είναι ο εργασιακός χώρος και η ασφαλιστική κάλυψη, οι τραπεζικές συμβάσεις κλπ.

### **III. Προβληματισμοί και φόβοι για την προσβολή αγαθών.**

Πώς διασφαλίζεται η προστασία της ιδιωτικότητας και ο σεβασμός του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού στο χώρο της επεξεργασίας γενετικών δεδομένων; Πώς εκδηλώνεται η αυτονομία του δότη-υποκειμένου των σχετικών πληροφοριών;

Η συναίνεση του δότη των γενετικών πληροφοριών μέχρι ποιο σημείο νομιμοποιεί την επεξεργασία τους, όταν αυτή στο μέλλον μεταβάλλεται, εμπλουτίζεται, κοκ.;

Πώς διασφαλίζεται ο έλεγχος της χρήσης των γενετικών δειγμάτων, καθώς και των όρων και των ορίων της χρήσης, του συσχετισμού και της κοινοποίησης των σχετικών δεδομένων;

Υπάρχει υποχρέωση γνωστοποίησης των γενετικών πληροφοριών του ατόμου προς τρίτους, κι αν ναι, σε ποιους;

Που εδράζεται η συλλογή και επεξεργασία βιολογικού υλικού και γενετικών δεδομένων για τη συγκρότηση βιοτραπεζών και των υποκειμένων σε αυτές βάσεων δεδομένων;

### **IV. Κανονιστικό πλαίσιο για τη νόμιμη επεξεργασία γενετικών δεδομένων**

Τόσο η λήψη γενετικού υλικού, όσο και η συλλογή γενετικών δεδομένων, συνιστούν επέμβαση στη σωματική και ψυχική ακεραιότητα και ιδιωτικότητα του δότη-υποκειμένου. Η νομική ρύθμιση των θεμάτων που απορρέουν από την αξιοποίηση της γενετικής τεχνολογίας γίνεται σε επίπεδο υπερεθνικό, συνταγματικό και νομοθετικό, και σχετίζεται άμεσα με τον προσδιορισμό της φύσης του γενετικού υλικού, της σχέσης του προσώπου προς αυτό, καθώς και με τη βάση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων του ατόμου.

#### **1. Διεθνείς Συμβάσεις**

Η δημιουργία ενός υπερεθνικού δικαίου για τη ρύθμιση των προκλήσεων που θέτει η γενετική τεχνολογία αποτελεί προσπάθεια, η οποία δικαιολογείται, αλλά κι επιβάλλεται, αν λάβει κανείς υπόψη το διεθνή χαρακτήρα των σχετικών ζητημάτων.

Η επιστημονική εξέλιξη δε σταματά στα εθνικά σύνορα<sup>101</sup>. Η προστασία του ατόμου αλλά και του ανθρωπίνου είδους μόνο σε μια συγκεκριμένη περιοχή, δεν θα είχε κανένα νόημα, εφόσον ο “βιοϊατρικός τουρισμός”<sup>102</sup> θα επέτρεπε στον καθένα, αναλόγως των εισοδημάτων του, να πραγματοποιήσει σε ένα κράτος, αυτό που θα απαγορεύονταν σε ένα άλλο.

Ιδιαίτερα σε σχέση με την ιατρική έρευνα και την επιστήμη που συνδέεται όχι μόνο με την ατομική διασφάλιση της προστασίας της ζωής και της υγείας, αλλά και με ομάδες οικονομικών συμφερόντων ισχυρών εταιρειών, οι οποίες δραστηριοποιούνται σε περισσότερες χώρες, γίνεται εμφανές με πόση ευκολία

<sup>100</sup> Βλ. Ε. Μάλλιος, Γενετικές εξετάσεις και δίκαιο, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 6<sup>ο</sup>, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004, σελ. 57.

<sup>101</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 41.

<sup>102</sup> Χαρακτηριστική είναι η δήλωση του Γάλλου Προέδρου J. Chirac, στη διαρκή ευρωπαϊκή διάσκεψη των επιτροπών βιοηθικής, στις 12 Ιανουαρίου 1998, : “*on ne resoudra rien en interdisant certaines pratiques dans un pays, si les chercheurs et les medecins peuvent les developper ailleurs...*”.

μπορούν να παραμεριστούν τα εθνικά σύνορα, και να παρακαμφθούν οι αποφάσεις του εθνικού νομοθέτη.

Άρα, παράλληλα με την ανάγκη θέσπισης εθνικών κανόνων, και ανεξάρτητα από τη μέθοδο εθνικής ρύθμισης (θα φανεί ακολούθως το ερώτημα της συνταγματικής ή της κοινής νομοθετικής ρύθμισης), η διεθνής διάσταση της επιστημονικής εξέλιξης κάνει όλο και πιο επιτακτική την ανάγκη της διατύπωσης δεσμευτικών κανόνων διεθνούς προέλευσης και φύσης.

Βάση του δικαίου της βιοηθικής υπήρξαν οι διακηρύξεις των διεθνών οργανισμών και των μη κυβερνητικών οργανώσεων, όπως η Διακήρυξη του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, το 1964, και η Διακήρυξη της Μανίλας, το 1981.

Τελευταίος σημαντικός σταθμός σε υπερεθνικό επίπεδο θεωρείται η υιοθέτηση της “Σύμβασης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική” από το Συμβούλιο της Ευρώπης, το 1996, και της “Παγκόσμιας Διακήρυξης για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα ανθρώπινα δικαιώματα”, από τη Γενική Συνέλευση της UNESCO, το 1997. Η τελευταία, δεν αποτελεί κείμενο νομικά δεσμευτικό, δεν δημιουργεί νέα δικαιώματα, αλλά αναγνωρίζει αφενός δικαιώματα, στα οποία προσδίδει διεθνή χαρακτήρα, αφετέρου, υιοθετεί γενικές και διαχρονικά ισχύουσες αρχές.

Η Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική {Σύμβαση για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής}, υιοθετήθηκε από την Επιτροπή Μονίμων Αντιπροσώπων στο Συμβούλιο της Ευρώπης στις 19.11.1996, και ανοίχθηκε για υπογραφή τον Απρίλιο του 1997, στο Oviedo της Ισπανίας.

Η Σύμβαση του Oviedo εξειδικεύει στο πεδίο της γενετικής την προστασία της αξίας του ανθρώπου και των συναφών θεμελιωδών δικαιωμάτων, αναδεικνύοντας το μείζον γεγονός ότι τα διακυβεύματα της χρήσης του γενετικού υλικού δεν είναι άλλα, από τον σεβασμό στην ίδια την αξία του ανθρώπου, καθώς και από την προστασία βασικών εκφάνσεων των θεμελιωδών δικαιωμάτων στην ιδιωτική ζωή, την ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας, το δικαίωμα στην αναπαραγωγή, το δικαίωμα στην έρευνα, κ.ο.κ.

Η Ελλάδα, υπέγραψε τη Σύμβαση στις 4 Απριλίου 1997, και η ελληνική Βουλή κύρωσε τη Σύμβαση με το Νόμο 2619 της 15ης Ιουνίου 1998. Σύμφωνα με το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος, ο νόμος αυτός έχει υπερνομοθετική ισχύ. Η Σύμβαση αποτελεί νομικά δεσμευτικό κείμενο, το οποίο από κανονιστική σκοπιά ορίζει τις βασικές αρχές και τους όρους, που πρέπει να διέπουν τη βιοϊατρική έρευνα, αφήνοντας τα ειδικά πρόσθετα πρωτόκολλα να ρυθμίσουν λεπτομερειακά τα επιμέρους προβλήματα.

Η Σύμβαση μετά την κύρωσή της, λειτουργεί σαν την κατάλληλη γέφυρα προς μια οριοθέτηση του πλαισίου των κρίσιμων για το εν λόγω θέμα διατάξεων του ισχύοντος Συντάγματος, αλλά και της Ευρωπαϊκής Σύμβασης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, ώστε να συναχθούν ολοκληρωμένα συμπεράσματα για τα περιθώρια ευχέρειας του νομοθέτη και του δικαστή<sup>103</sup>.

---

<sup>103</sup> Βλ. Τ.Κ. Βιδάλης, Ζωή χωρίς πρόσωπο. Το Σύνταγμα και η χρήση του ανθρώπινου γενετικού υλικού, 1999, σελ. 34.

## 2. Σύνταγμα

### 2.1. Γενικά

Με την απόφαση της ελληνικής Βουλής του Ιουνίου του 1998 για την αναθεώρηση του Συντάγματος, προωθήθηκε τροποποίηση στο πεδίο των συνταγματικών δικαιωμάτων, που αφορά στον τομέα της βιοηθικής<sup>104</sup>. Η πρόταση για την εισαγωγή νέου άρθρου στο Σύνταγμα συγκέντρωσε την ευρεία συναίνεση των πολιτικών δυνάμεων<sup>105</sup>.

Ωστόσο, παρά τη σχεδόν ομόφωνη αποδοχή της εν λόγω διάταξης, από τους Έλληνες βουλευτές, στους νομικούς κύκλους επικρατεί δυσπιστία αναφορικά προς τη σκοπιμότητα της συνταγματικής κατοχύρωσης δικαιωμάτων που σχετίζονται με τον τομέα της βιοτεχνολογίας και της γενετικής έρευνας.

Το Σύνταγμα δεν είναι, πλέον, μόνον ο θεμελιώδης νόμος του κράτους, που αποτελείται από κανόνες που ρυθμίζουν την οργάνωση και άσκηση της κρατικής εξουσίας. Μεταμορφώνεται σε γνώμονα και κριτήριο αξιολόγησης και των ιδιωτικών συμπεριφορών και δικαιοπραξιών.

Στο ζήτημα που ανέκυψε σχετικά με τη νομιμοποίηση της παρέμβασης του συντακτικού νομοθέτη, προκειμένου να ορίσει τι επιτρέπεται και τι όχι, στο χώρο της γενετικής έρευνας και της βιοτεχνολογίας, γενικότερα, διατυπώνονται δύο, κυρίως, συγκρουόμενες απόψεις.

Από τη μια πλευρά αναπτύσσεται η θέση ότι το Σύνταγμα και ο συντακτικός νομοθέτης οφείλουν, λόγω της αυξημένης σπουδαιότητας του ζητήματος να παρέμβουν, ώστε σταθμίζοντας τους κινδύνους και τις ωφέλειες, να αποφανθούν σε ένα εξαιρετικά μείζον και λεπτό ζήτημα.

Στον αντίποδα αυτής της θέσης, υποστηρίζεται ότι η ρευστή ύλη και η εξελικτική δύναμη της βιοηθικής, δεν συμβιβάζεται με την ανελαστική και αυστηρή ύλη του τυπικού Συντάγματος<sup>106</sup>, το οποίο δεν επιβάλλει ένα προκαθορισμένο κοινωνικό πρότυπο ζωής και συμπεριφοράς, ούτε ενστερνίζεται και προβάλλει ηθικοπλαστικά μια αντίληψη για τη ζωή και τον άνθρωπο, αλλά οφείλει, μέσα σε μια πλουραλιστική δημοκρατία να είναι ένα αξιολογικά ουδέτερο κείμενο, καθώς δεν ταυτίζεται με καμιά επιμέρους αξία και δεν ασπάζεται καμιά πολιτική φιλοσοφία.

Με δεδομένο ότι το παρόν πόνημα δεν αποσκοπεί σε περαιτέρω ανάλυση των θεμελίων, ή της παρακολούθησης της σύγχρονης συζήτησης επί του ανακύπτοντος ζητήματος της νομιμοποίησης του συντακτικού νομοθέτη, θα αρκεστούμε στην έως τούδε απλή αναφορά των θέσεων των αντιμαχόμενων θεωρητικών ρευμάτων, και θα επικεντρώσουμε τη σκέψη μας στο ερώτημα περί της αναγκαιότητας ή μη, θέσπισης ειδικών κανόνων στον τομέα της γενετικής έρευνας και της βιοτεχνολογίας, και όχι στη μέθοδο της ρύθμισης.

Είναι, άλλωστε διεθνώς παρατηρούμενο ότι ο εκάστοτε εθνικός νομοθέτης, καθοδηγούμενος από τα ιστορικά βιώματα της κοινωνίας, στην οποία ανήκει, διαλέγει κάθε φορά διαφορετικές απαντήσεις και διαφορετική μέθοδο ρύθμισης, στα επιμέρους προβλήματα. Ως εκ τούτου, άλλες χώρες ακολούθησαν τη μέθοδο της αναθεώρησης του Συντάγματος και της εισαγωγής ειδικών διατάξεων για θέματα βιοϊατρικής, ενώ άλλες επέλεξαν την οδό της ρύθμισης με κοινό νόμο<sup>107</sup>.

<sup>104</sup> Βλ. Ε. Μάλλιος, Γενετικές εξετάσεις και δίκαιο, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 6<sup>ο</sup>, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004, σελ. 45 επ.

<sup>105</sup> Κατά την πρώτη ψηφοφορία στη Βουλή, στις 20.05.1998, η σχετική πρόταση συγκέντρωσε 277 ψήφους, και κατά τη δεύτερη, την 24.06.1998, 271 ψήφους.

<sup>106</sup> Βλ. Α. Μανιτάκης, Βιοηθική και Σύνταγμα, ΤοΣ 2/2002, σελ. 233 επ.

<sup>107</sup> Βλ. Ε. Μάλλιος, Γενετικές εξετάσεις και δίκαιο, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 6<sup>ο</sup>, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004, σελ. 61 επ.

## 2.2. Το συνταγματικό δικαίωμα προστασίας της γενετικής ταυτότητας και η συζήτηση για την προστασία των γενετικών δεδομένων στο αναθεωρημένο συνταγματικό κείμενο .

Οι γενετικές πληροφορίες, ως κατεξοχήν προσωπικές πληροφορίες, που αφορούν σε ιδιαίτερα ευαίσθητους τομείς του ανθρώπινου βίου, προσδιορίζοντας την ατομικότητα του ανθρώπου, ανήκουν κατά περιεχόμενο στο δικαίωμα προστασίας των προσωπικών δεδομένων<sup>108</sup>.

Επίσης, ως ιατρικά δεδομένα, εντάσσονται και στον προστατευόμενο πυρήνα του ιδιωτικού βίου. Το γενικό δικαίωμα στην προστασία της προσωπικότητας, με το άρθρο 5 παρ. 1, σε συνδυασμό με το απαραβίαστο του πυρήνα του ιδιωτικού βίου του άρθρου 9 παρ.1, μέχρι τη συνταγματική αναθεώρηση, διασφάλιζαν και οργάνωναν ένα ικανοποιητικό πλαίσιο διαμόρφωσης της ιδιωτικότητας και της αυτόνομης ανάπτυξης της προσωπικότητας.

Σήμερα, μετά από την συνταγματική αναθεώρηση, το άρθρο 9<sup>A</sup> εγγυάται την αποτελεσματική προστασία του ατόμου από την οποιαδήποτε προσπάθεια χειραγώγησης των γενετικών πληροφοριών<sup>109</sup>. Η περιοχή αυτή της ανθρώπινης ζωής αλληλοκαλύπτεται από τα παραπάνω άρθρα. Η διάταξη του 9<sup>A</sup>, ως ειδική, έναντι των γενικότερων ως προς το ζήτημα αυτό, άρθρων 5 παρ. 1 και 9 παρ. 1 του Συντάγματος, προηγείται και θα πρέπει να εφαρμόζεται κατ' αποκλεισμό των γενικότερων διατάξεων. Οι διατάξεις των άρθρων 9 παρ. 1 και 5 παρ. 1 είναι εφαρμοστέες μόνο στις περιπτώσεις όπου το συγκεκριμένο πραγματικό δεν μπορεί να υπαχθεί στην ειδική του άρθρου 9<sup>A</sup>.

Επιπλέον, σύμφωνα με το νέο άρθρο 5 παρ. 5 του Συντάγματος, εισάγεται το ειδικό και αυτοτελές δικαίωμα στην προστασία της γενετικής ταυτότητας, σύμφωνα με το οποίο *“καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας. Νόμος ορίζει τα σχετικά με την προστασία κάθε προσώπου έναντι των βιοϊατρικών παρεμβάσεων”*, το οποίο σύμφωνα με την ερμηνεία της γενετικής ταυτότητας ως του συνόλου των γενετικών πληροφοριών, συνίσταται στη δυνατότητα του ατόμου να αποφασίζει μόνο του και ελεύθερα για την τύχη των τελευταίων, ενώ σύμφωνα με την ερμηνεία της γενετικής ταυτότητας ως του ανθρώπινου γονιδιώματος, δηλ. της υλικής μορφής του γενετικού υλικού, υποδηλώνει απλώς τον αυτόνομο έλεγχο του ατόμου στα γενετικά του χαρακτηριστικά, υπό την έννοια ότι αυτά δεν μπορούν να μεταβληθούν χωρίς την ελεύθερη βούλησή του. Είναι προφανές ότι και οι δυο τρόποι ερμηνείας της γενετικής ταυτότητας είναι συμπληρωματικοί, και σε καμιά περίπτωση η μια ερμηνεία δεν αναιρεί την άλλη<sup>110</sup>.

Το κανονιστικό περιεχόμενο της νέας διάταξης του άρθρου 5 παρ. 5 του Συντάγματος είναι ασαφές, και αφήνει περιθώριο να αναπτυχθούν περισσότερες απόψεις σχετικά με το ποιά είναι, τελικά, η διάταξη, από την οποία πηγάζει. και στην οποία θεμελιώνεται η προστασία των γενετικών πληροφοριών.

Από τη μια πλευρά αναπτύσσεται η τεολογικά συναφής της διατύπωσης του άρθρου 5 παρ. 5 του Συντάγματος άποψη, σύμφωνα με την οποία η προστασία των γενετικών πληροφοριών εκπορεύεται από το δικαίωμα προστασίας της γενετικής ταυτότητας, και όχι από το άρθρο 9<sup>A</sup> περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων, ενώ από την άλλη, αναπτύσσεται η άποψη, με την οποία συντασσόμαστε, κρίνοντας αυτήν ορθότερη, σύμφωνα με την οποία ο συντακτικός νομοθέτης δεν θέλησε να καλύψει την προστασία των γενετικών δεδομένων με τη διάταξη του άρθρου 5 παρ.

<sup>108</sup> Βλ. ανωτέρω, προηγούμενη ενότητα περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και ειδικά περί του δικαιώματος προστασίας.

<sup>109</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 155.

<sup>110</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 156-157.

5, αλλά κατοχυρώνει αυτήν στη θέσπιση της ειδικής διάταξης του άρθρου 9<sup>A</sup>, με την οποία προστατεύει τα προσωπικά δεδομένα στο σύνολό τους<sup>111</sup>.

### **3. Ο Νόμος**

#### **3.1. Γενικά**

Και ο κοινός νόμος αποτελεί ένα αρκετά αποτελεσματικό όργανο για τη ρύθμιση των ζητημάτων που είναι συνδεδεμένα με τα τεχνολογικά επιτεύγματα και τις ιατρικές εφαρμογές. Μπορεί να παρέμβει σε σύντομο χρονικό διάστημα, είναι εξοπλισμένος με ποινικές κυρώσεις, αποτελεί προϊόν κοινοβουλευτικού διαλόγου, ο οποίος ενισχύεται και συμπληρώνεται με το αποτέλεσμα εξωκοινοβουλευτικών μελετών, και ψηφίζεται από τους αντιπροσώπους του λαού.

Ταυτόχρονα, αποτελεί μια συμβιβαστική λύση, ανάμεσα στην επιθυμία να αντιμετωπιστούν τα ζητήματα, τα οποία σχετίζονται με τη βιοηθική, με σοβαρότητα και επιστημότητα, και στην επιθυμία, εντός ενός συστήματος αμφισβητούμενων και ανταγωνιστικών μεταξύ τους αρχών και αξιών, να αποφευχθεί να αποκρυσταλλωθούν αρχές σε συνταγματικό επίπεδο.

Βεβαίως, το νομοθετικό έργο δυσχεραίνεται από τις συνεχείς εναλλαγές και τις ανακατατάξεις των επιστημονικών δεδομένων. Η διαρκής και ταχύτατη επιστημονική πρόοδος, από τη μια πλευρά, και η επιτακτική αναγκαιότητα νομοθετικής ρύθμισης από την άλλη, βρίσκουν συμβιβαστική λύση στην προσωρινότητα των νόμων<sup>112</sup>.

#### **3.2. Η νομοθετική κατοχύρωση και προστασία του ανθρώπινου γονιδίου ως προσωπικό και ιατρικό δεδομένο.**

Το ανθρώπινο γονίδιο, στην Ελλάδα, δεν έχει συγκεκριμένο νομικό πλαίσιο, καθώς δεν έχει αποσαφηνιστεί ο νομικός χαρακτηρισμός του, δηλ. η νομική του φύση, η οποία θα το κατέτασσε με ασφάλεια σε μια από τις δυο μεγάλες κατηγορίες της νομικής επιστήμης, των προσώπων ή των πραγμάτων<sup>113</sup>.

Επιπλέον, ούτε η θεωρία, ή η νομολογία έχουν ασχοληθεί ιδιαίτερα με αυτό. Οι γενετικές πληροφορίες αποτελούν μια σημαντική υποκατηγορία των πληροφοριών σχετικά με την υγεία του ατόμου. Ως τμήμα του γενικότερου συνόλου των δεδομένων σχετικά με την υγεία ενός ατόμου, οι γενετικές πληροφορίες θα προστατευτούν ως μέρος της ιδιωτικής ζωής του ατόμου<sup>114</sup>.

Η προστασία της ιδιωτικής ζωής γίνεται αντιληπτή ως η αξίωση του ατόμου στη μόνωση, στην ψυχική ηρεμία, στην ανωνυμία, στην αυτόβουλη διάπλαση του εσωτερικού του κόσμου (ψυχικού και συναισθηματικού)<sup>115</sup>.

<sup>111</sup> Τ. Κ. Βιδάλης, Νέα Δικαιώματα και Σύνταγμα: ένας απολογισμός, σε Το νέο Σύνταγμα, Πρακτικά Συνεδρίου για το Αναθεωρημένο Σύνταγμα του 1975/1986/2001, σελ. 75.

<sup>112</sup> Βλ. εισαγωγική ενότητα του παρόντος, υπό τον τίτλο “Σύντομο σχόλιο για τις επιπτώσεις της εφαρμογής των νέων τεχνολογιών και της πληροφορικής στη ρυθμιστική ικανότητα του δικαίου”.

<sup>113</sup> Βλ. Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, σελ. 63, όπου : “η ιδιομορφία της φύσης του ανθρώπινου γονιδίου έχει ως αποτέλεσμα να μην είναι δεδομένη, αλλά να πρέπει να αποδειχθεί, η ένταξή του σε κάποια από τις δυο μεγάλες κατηγορίες της νομικής επιστήμης, τα πρόσωπα και τα πράγματα. Όσο παραμένει εκκρεμές αυτό το πρόβλημα, όσο δηλ. δεν αποσαφηνίζεται ο νομικός χαρακτηρισμός του ανθρώπινου γονιδίου, δεν μπορεί κανείς να είναι βέβαιος για το αν αντικείμενο χρήσης δεν είναι στην πραγματικότητα ένα υποκείμενο δικαίου, για το αν τελικά αυτή η χρήση δεν αντιστρατεύεται την αρχή του σεβασμού της ανθρώπινης αξίας, από την οποία εξαρτάται η νομιμότητα κάθε τέτοιας πράξης.”

<sup>114</sup> Άρθρο 9 παρ. 1, εδ. β’ του Συντάγματος, “η ιδιωτική και οικογενειακή ζωή του ατόμου είναι απαραβίαστη”.

<sup>115</sup> Βλ. Γ. Μιχαηλίδης-Νούαρος, Το απαραβίαστο του ιδιωτικού βίου και η ελευθερία του τύπου, ΤοΣ 1983,σελ. 369.



Ως ιδιωτικός βίος νοείται όλος ο κύκλος των θεμάτων που έχουν προσωπικό χαρακτήρα, και των οποίων η ρύθμιση ανήκει αποκλειστικά στην αρμοδιότητα και τη βούληση του ενδιαφερομένου ατόμου, απαγορεύοντας την ανάμιξη τρίτων προσώπων, χωρίς τη ρητή ή σιωπηρή συναίνεση του ενδιαφερομένου<sup>116</sup>.

Στον προστατευόμενο χώρο της ιδιωτικής ζωής ανήκουν και τα ιατρικά δεδομένα, τα οποία αναμφίβολα συνιστούν πληροφορίες, οι οποίες κανείς θέλει να μείνουν προσωπικές και να μην δημοσιοποιηθούν.

Η προστασία των ιατρικών δεδομένων κατοχυρώνεται από την Οδηγία 95/46/ΕΚ<sup>117</sup> για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, καθώς και από τον αντίστοιχο ελληνικό νόμο 2472/1997, και από τη Σύμβαση του Ονιέδο.

Ο Ν. 2472/1997, όπως έχει ανωτέρω παρουσιαστεί εκτενώς, προβαίνει στη διάκριση απλών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ευαίσθητων, όπου συγκαταλέγονται και τα δεδομένα που αφορούν στην υγεία και τη φυλετική/εθνική προέλευση. Στην ίδια διάκριση προβαίνουν και τα αντίστοιχα κείμενα άλλων ευρωπαϊκών χωρών, όπως της Δανίας, της Σουηδίας, της Νορβηγίας, της Γαλλίας, της Πορτογαλίας και της Ισπανίας, καθώς και η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία του ατόμου έναντι της ηλεκτρονικής επεξεργασίας των πληροφοριών προσωπικού χαρακτήρα, του 1981, και της κοινοτικής Οδηγίας του 1995. Η διάκριση αυτή αποβλέπει στην αυξημένη προστασία των δεδομένων που κρίνεται ότι συγκροτούν τον σκληρό πυρήνα της ιδιωτικής ζωής.

Στην προστασία των ιατρικών δεδομένων αναφέρεται και η Σύμβαση του Ονιέδο, όπου αναφέρεται ρητά η ανάγκη να προστατευτεί ο πολίτης και ως προς τις πληροφορίες σχετικά με την υγεία του, έναντι οιασδήποτε μπορεί να τις συλλέγει και να τις χρησιμοποιεί εν αγνοία του. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παρ. 1 της Σύμβασης, *“όλοι έχουν δικαίωμα σεβασμού της προσωπικής ζωής τους σε σχέση με την πληροφόρηση για την κατάσταση της υγείας τους”*.

Η προστασία των δεδομένων υγείας δεν αναφέρεται μόνο στις ιατρικές πληροφορίες, αλλά και ειδικότερα, στα στοιχεία των ιατρικών φακέλων. Τα στοιχεία σχετικά με τη διάγνωση, τη θεραπεία, το ιστορικό του ασθενούς, και όλα όσα συμπληρώνουν τον ιατρικό φάκελο, με τα οποία περιγράφεται η υγεία του ασθενούς, ανήκουν αδιαμφισβήτητα στο προστατευόμενο τμήμα της ιδιωτικής ζωής<sup>118</sup>.

Άρα, οι γενετικές πληροφορίες, ως πληροφορίες που παρέχουν στοιχεία για την εκδήλωση ασθένειας, ή την προδιάθεση κάποιου να εκδηλώσει μια ασθένεια, εντάσσονται στο προστατευόμενο τμήμα του ιδιωτικού βίου.

Το ίδιο συμβαίνει και στην περίπτωση των πληροφοριών που προκύπτουν από τα γενετικά αποτυπώματα, μολονότι αυτές δεν αποκαλύπτουν κανένα στοιχείο για την κατάσταση της υγείας του ατόμου που αφορούν, αλλά δίνουν τη δυνατότητα σε αυτόν που διενήργησε την αποτύπωση να διαχωρίσει ένα άτομο από ένα άλλο, ή να βγάλει συμπεράσματα ως προς την ύπαρξη βιολογικής συγγένειας μεταξύ δυο προσώπων. Και αυτές οι πληροφορίες, δίχως άλλο, φανερώνουν δεδομένα και καταστάσεις για την προσωπική ζωή, οι οποίες είναι εμπιστευτικές και ενδεχομένως, το υποκείμενό τους δεν επιθυμεί να δημοσιοποιηθεί.

<sup>116</sup> Βλ. Ε. Μάλλιος, Γενετικές εξετάσεις και δίκαιο, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 6<sup>ο</sup>, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004, σελ. 139 επ.

<sup>117</sup> Βλ. 1<sup>η</sup> Ενότητα, περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, όπου αναλύεται το κανονιστικό περιεχόμενο τόσο της Ευρωπαϊκής Οδηγίας, όσο και του αντίστοιχου εθνικού νόμου.

<sup>118</sup> Βλ. Ε. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 142.

## **V. Προϋποθέσεις επεξεργασίας γενετικών δεδομένων σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης του Oviedo.**

Οποιαδήποτε κρίση ή αξιολόγηση στον τομέα της γενετικής, θα βρεθεί να παλεύει για τη σωτηρία της στο πεδίο της συνεχούς, φανεράς ή καλυμμένης, επικρατούσας διαμάχης ανάμεσα στην ελευθερία της έρευνας, το δικαίωμα αυτοπροσδιορισμού και την προστασία της ανθρώπινης αξίας.

Η επίλυση αυτής της αναμέτρησης απαιτεί πολιτικές και κοινωνικές επιλογές, καθώς και ηθικές σταθμίσεις, οι οποίες ξεπερνούν τον τομέα της νομικής και της επιστήμης, και προϋποθέτει την αναφορά σε ηθικές αξίες που έχουν αποκτήσει νομική έκφραση, σε αρχές που έχουν αντανάκλαση στη νομική επιστήμη.

Η Σύμβαση του Oviedo καθιερώνει ιδιαίτερους όρους για την προστασία του προσώπου, επί του οποίου διενεργείται γενετική έρευνα, και προσδιορίζει συγκεκριμένα εχέγγυα για την αξιοπιστία μιας τέτοιας ερευνητικής πρακτικής.

Όπως έχει ήδη εκθεθεί ανωτέρω, η γενετική έρευνα διακρίνεται ανάμεσα στην εφαρμοσμένη έρευνα, η οποία έχει διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό, και στην επιστημονική έρευνα, η οποία δεν έχει άμεσο διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό.

Ακολούθως, θα διερευνηθούν οι προϋποθέσεις υπό τη συνδρομή των οποίων είναι δυνατή η επεξεργασία των γενετικών δεδομένων στο χώρο της γενετικής έρευνας. Βασικό νομοθετικό κείμενο, από το οποίο θα εκκινήσει η ανάλυσή μας, είναι η Σύμβαση του Oviedo. Με δεδομένο ότι οι διατάξεις της Σύμβασης αποτελούν μοναδικό και ιδιαίτερα σπουδαίο δείγμα στο χώρο της γενετικής έρευνας, θα επιχειρηθεί η ανάλυσή τους με ταυτόχρονες συγκριτικές αναφορές σε αντίστοιχες διατάξεις εθνικών και διεθνών κειμένων, οι οποίες παρουσιάζουν ενδιαφέρον.

### **1. Διενέργεια γενετικής έρευνας στα πλαίσια επιστημονικής έρευνας που δεν έχει άμεσο διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό.**

#### **1.1. Γενικά**

Αυτονόητη προϋπόθεση ανάπτυξης των μεθόδων της γενετικής είναι η εξασφάλιση της δυνατότητας διενέργειας επιστημονικής έρευνας. Τα αποτελέσματα που θα προκύψουν από την έρευνα, εξασφαλίζουν τις απαραίτητες γνώσεις για τη βιολογική ιδιοσυστασία του ατόμου, οι οποίες αποτελούν χρονικά το προηγούμενο αναγκαίο σκαλοπάτι για την τελειοποίηση των μεθόδων διάγνωσης, πρόληψης, ή θεραπείας ασθενειών<sup>119</sup>.

Στο πλαίσιο αυτό, η διενέργεια βασικής επιστημονικής έρευνας προβλέπεται και ρυθμίζεται από το Σύνταγμα, ως ατομικό δικαίωμα του ερευνητή, και ειδικότερα, κατοχυρώνεται ανεπιφύλακτα στο άρθρο 16 παρ. 1, όπου *“η τέχνη και η επιστήμη, η έρευνα και η διδασκαλία είναι ελεύθερες. Η ανάπτυξη και η προαγωγή τους αποτελεί υποχρέωση του κράτους. Η ακαδημαϊκή ελευθερία και η ελευθερία της διδασκαλίας δεν απαλλάσσουν από το καθήκον υπακοής στο Σύνταγμα.”*

Σε διεθνές επίπεδο, η ελευθερία της έρευνας κατοχυρώνεται στο άρθρο 27 της Οικουμενικής Διακήρυξης των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, καθώς και στο άρθρο 15 του Διεθνούς Συμφώνου για τα Οικονομικά, Κοινωνικά και Πολιτιστικά Δικαιώματα.

Η διακήρυξη της UNESCO για το ανθρώπινο γονιδίωμα αναφέρεται στις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς της επιστημονικής έρευνας, άρθρο 12 παρ. 1, ενώ η Σύμβαση του Oviedo κατοχυρώνει στο άρθρο 15 για πρώτη φορά, ρητά, την ελευθερία της έρευνας σε ευρωπαϊκό επίπεδο και σε σχέση με το χώρο της ιατρικής

<sup>119</sup> Βλ. Ε. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 166.

και της βιολογίας. Σύμφωνα με αυτό, ορίζεται ότι “η επιστημονική έρευνα στο πεδίο της Βιολογίας και της Ιατρικής, διεξάγεται ελεύθερα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Σύμβασης, και τις λοιπές νομικές διατάξεις που διασφαλίζουν την προστασία του ανθρωπίνου όντος”.

Ειδικότερα, στη Σύμβαση του Oviedo η κατοχύρωση της ελευθερίας της έρευνας, και συγκεκριμένα της γενετικής έρευνας σε ανθρώπινο υποκείμενο, γίνεται με παράλληλη αναφορά στους περιορισμούς της, οι οποίοι περιγράφονται εκτενώς, στο άρθρο 16, σύμφωνα με το οποίο “ επιτρέπεται η διενέργεια έρευνας επί προσώπου μόνον εφόσον συντρέχουν όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις: 1. δεν υπάρχει εναλλακτική λύση συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας έναντι της έρευνας επί προσώπων. 2. οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι στους οποίους θα εκτεθεί το πρόσωπο δεν είναι δυσανάλογοι προς τα πιθανά οφέλη από την έρευνα. 3. το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από το αρμόδιο σώμα μετά από ανεξάρτητη αξιολόγηση της επιστημονικής αξίας του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της αξίας του σκοπού και της μελέτης, από ομάδες ιατρών ποικίλων ειδικοτήτων, του κατά πόσον αυτό είναι ηθικώς παραδεκτό. 4. τα πρόσωπα στα οποία διενεργείται η έρευνα έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματα και τις διασφαλίσεις που ορίζει ο νόμος για την προστασία τους. 5. η αναγκαία συναίνεση που προβλέπει το άρθρο 5 έχει δοθεί ρητά, ειδικά και είναι τεκμηριωμένη. Η συναίνεση αυτή δύναται να ανακληθεί οποτεδήποτε.”

Η διαφορά της διάταξης αυτής από την αντίστοιχη του ελληνικού Συντάγματος, με το άρθρο 16 παρ. 1, είναι προφανής. Ενώ στο Σύνταγμα η ελευθερία της έρευνας κατοχυρώνεται ανεπιφύλακτα, καθώς αποφεύγεται η αναφορά τόσο στην τήρηση των νόμων, όσο και σε κάθε άλλο ρητό περιορισμό, η Σύμβαση δηλώνει έμμεσα, με το γενικό περιορισμό που εμπεριέχει, την πρόθεσή της να οριοθετήσει εκ των προτέρων την ερευνητική περιέργεια<sup>120</sup>.

Η διαφορά αυτή δεν είναι απλώς τυπική, αλλά φανερώνει τη διαφορετική ιδεολογική αφετηρία των δυο κειμένων. Έτσι, ο συνταγματικός κανόνας του άρθρου 16 παρ. 1, ακολουθεί την ιδεολογική παράδοση του Διαφωτισμού, η οποία χαρακτηρίζεται από την αισιόδοξη εμπιστοσύνη στην ανθρώπινη διάνοηση και ικανότητα, ενώ η Σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψιν τους κινδύνους της γενετικής τεχνολογίας, εκφράζει δυσπιστία για την ανθρώπινη ερευνητική δραστηριότητα.

Ωστόσο, η ανεπιφύλακτη κατοχύρωση του δικαιώματος από το Σύνταγμα, δεν σημαίνει ότι αυτό μπορεί να ασκείται επί ζημιά άλλων συνταγματικά προστατευόμενων αγαθών<sup>121</sup>.

## **1.2. Η Αρχή της ελεύθερης συναίνεσης του υποκειμένου που μετέχει σε μια έρευνα, και η προηγούμενη ενημέρωσή του.**

Σύμφωνα με τη γενική αρχή του άρθρου 5 της Σύμβασης του Oviedo “επέμβαση σε θέματα υγείας μπορεί να υπάρξει μόνον αφού το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δώσει την ελεύθερη συναίνεσή του, κατόπιν προηγούμενης σχετικής ενημέρωσής του. Το πρόσωπο αυτό θα ενημερώνεται εκ των προτέρων καταλλήλως ως προς το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, καθώς και ως προς τους κινδύνους και τα επακόλουθα αυτή συνεπάγεται. Το ενδιαφερόμενο πρόσωπο μπορεί οποτεδήποτε και ελεύθερα να ανακαλέσει τη συναίνεσή του”. Η συναίνεση του υποκειμένου αποτελεί τη βασική κανονιστική επιλογή της Σύμβασης, όπου και τυποποιείται ως αυτοτελές δικαίωμα, ενώ γίνεται κατανοητή ως έκφραση της αυτονομίας του ατόμου, η οποία

<sup>120</sup> Βλ. Ε. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 171-2.

<sup>121</sup> Βλ. Γ. Παπαδημητρίου, Σύνταγμα και ελευθερία της επιστήμης, ΤοΣ 3/1992, σελ. 515 επ., Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοϊατρικές εξελίξεις και Συνταγματικό Δίκαιο, 1994, σελ. 159, καθώς και της ίδιας Γενετική τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα, 1999, σελ. 52.

στη σχέση μεταξύ ασθενούς-ιατρού περιορίζει την παραδοσιακή πατερναλιστική προσέγγιση και δίνει υπόσταση και ώθηση στη βούληση του ενδιαφερομένου ατόμου.

Για να είναι σεβαστή η αυτονομία του ατόμου, και για να είναι ο ίδιος κύριος των πράξεών του, πρέπει οι ιατροί και οι επιστήμονες να τον μεταχειρίζονται όχι σαν ένα απλό αντικείμενο πειραματισμού, ή σαν ένα πράγμα ή μια ύλη, αλλά ως ένα πρόσωπο και υποκείμενο δικαίου<sup>122</sup>.

Στο πλαίσιο του ελληνικού Συντάγματος, τα άρθρα 2 παρ. 1, 5 παρ. 1 και 7 παρ. 2 Συντ., προστατεύοντας την αξία του ανθρώπου και την ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας, απαγορεύοντας οποιαδήποτε σωματική κάκωση, βλάβη της υγείας και κάθε άλλη προσβολή της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας, αποτελούν τη συνταγματική βάση της υποχρέωσης του ιατρού να έχει τη σύμφωνη γνώμη του ασθενούς στις ιατρικές ενέργειες που θα ακολουθήσουν.

Σε νομοθετικό επίπεδο, το δικαίωμα στη συναίνεση του ασθενούς προβλέπεται στο άρθρο 47 παρ. 3 & 5 του ν. 2071/1992, περί εκσυγχρονισμού και οργάνωσης του συστήματος υγείας, όπου υπό τον ειδικότερο τίτλο “*Τα δικαιώματα του νοσοκομειακού ασθενούς*”, προβλέπεται ότι : “3. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να συγκατατεθεί ή να αρνηθεί κάθε διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη του πρόκειται να διενεργηθεί σε αυτόν. Σε περίπτωση ασθενούς με μερική ή πλήρη διανοητική ανικανότητα, η άσκηση αυτού του δικαιώματος γίνεται από το πρόσωπο που κατά νόμο ενεργεί για λογαριασμό του, & 4. Ο ασθενής δικαιούται να ζητήσει να πληροφορηθεί ό,τι αφορά την κατάστασή του. Το συμφέρον του ασθενούς είναι καθοριστικό και εξαρτάται από την πληρότητα και ακρίβεια των πληροφοριών που του δίνονται. Η πληροφόρηση του ασθενούς πρέπει να του επιτρέπει να σχηματίσει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραμέτρων της καταστάσεώς του και να λαμβάνει αποφάσεις ο ίδιος ή να μετέχει στη λήψη αποφάσεων που είναι δυνατό να προδικάσουν τη μετέπειτα ζωή του”, καθώς και στο άρθρο 12 του ν. 3418/2005, ο οποίος αποτελεί πλέον, τον κώδικα ιατρικής δεοντολογίας, σύμφωνα με το οποίο, υπό τον τίτλο “*συναίνεση του ενημερωμένου ασθενή*”, ορίζεται ότι “1. ο ιατρός δεν επιτρέπεται να προβεί στην εκτέλεση οποιασδήποτε ιατρικής πράξης χωρίς την προηγούμενη συναίνεση του ασθενή”, ενώ στην 2<sup>η</sup> παράγραφο ορίζει τις ειδικότερες προϋποθέσεις της έγκυρης συναίνεσης.

Οι δυο βασικές προϋποθέσεις της έγκυρης συναίνεσης, με τις οποίες ασχολείται εκτενέστερα η Σύμβαση του Oviedo, είναι η το καθεστώς ελευθερίας υπό την οποία το υποκείμενο παρέχει τη συναίνεσή του, και η προηγούμενη ενημέρωσή του.

Η συναίνεση νοείται πάντα ως “συναίνεση μετά από πληροφόρηση”. Όπως επισημαίνεται στην Έκθεση της ΕΕΒ για τα γενετικά δεδομένα, είναι δύσκολο να φανταστεί κανείς συναίνεση για οποιοδήποτε θέμα, χωρίς κάποια προηγούμενη πληροφόρηση. Μια τέτοια συναίνεση δεν είναι έλλογη, και δεν μπορεί να θεωρηθεί προϊόν αυτόνομης βούλησης<sup>123</sup>.

Η πληροφορημένη συναίνεση συνιστά *terminus technicus*<sup>124</sup>. Ορθά επισημαίνει η ΕΕΒ τη διάκριση της διαδικαστικής από την ουσιαστική συναίνεση, υποστηρίζοντας ότι η τυπική συμπλήρωση μιας φόρμας συναίνεσης, δεν πληροί τις επιταγές της πληροφορημένης και εν επιγνώσει συναίνεσης. Η έκταση και το

<sup>122</sup> Ευ. Μάλλιος, Το Ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 187.

<sup>123</sup> Βλ. ΕΕΒ, (εισηγητές Τ.Βιδάλης/Κ.Μανωλάκου), Έκθεση για τη συλλογή και διαχείριση των γενετικών δεδομένων.

<sup>124</sup> Βλ. Α.Μήτρου, Η Προστασία των γενετικών δεδομένων, στον τόμο 15, της σειράς Δίκαιο και Κοινωνία στον 12<sup>ο</sup> αιώνα, 2008, σελ. 42.

περιεχόμενο της ενημέρωσης πρέπει να αφορά στα στοιχεία, τα οποία κρίνονται κρίσιμα για τη λήψη της σχετικής απόφασης.

Το Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Σύμβασης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική, διαγράφει ένα πλαίσιο ενημέρωσης, το οποίο θα πρέπει να αφορά στο σκοπό και το συνολικό ερευνητικό πρόγραμμα, τους πιθανούς κινδύνους και τα αντίστοιχα οφέλη, καθώς και τη σχετική γνώμη της οικείας Επιτροπής Βιοηθικής.

Συγκεκριμένα, απαιτείται ενημέρωση για : 1. το χαρακτήρα, την έκταση, και τη διάρκεια των διαδικασιών. 2. τις διαθέσιμες προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες, 3. τις διευθετήσεις που είναι αναγκαίες για την αντιμετώπιση δυσμενών/αναπάντεχων γεγονότων, ή των επιφυλάξεων αυτών που συμμετέχουν στην έρευνα, 4. τις προβλέψεις για τη διασφάλιση του σεβασμού της ιδιωτικής ζωής και του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων, 5. τις προβλέψεις που αναφέρονται στην πρόσβαση σε πληροφορία σημαντική για τον συμμετέχοντα, που προκύπτει από την έρευνα, καθώς και στα γενικά αποτελέσματα της έρευνας, 6. τις προβλέψεις για δίκαιη αποζημίωση σε περίπτωση ζημίας, 7. κάθε προβλεπόμενη περαιτέρω πιθανή χρήση των αποτελεσμάτων της έρευνας, των δεδομένων και του βιολογικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των εμπορικών χρήσεων, 8. πληροφορίες για την πηγή χρηματοδότησης της έρευνας.

Η ΕΕΒ θεωρεί ότι η ενημέρωση του υποκειμένου πρέπει καταρχήν να είναι επαρκής και κατανοητή ως προς το σκοπό της εξέτασης. Εν συνεχεία, κρίνει απαραίτητο να διευκρινίζεται ως προς τη διαχείριση των γενετικών δεδομένων, αν αυτά θα καταστρέφονται μετά την εξέταση, ή αν είναι απαραίτητο να αποθηκευτούν, οπότε, στην περίπτωση αυτή, πρέπει να διευκρινίζεται αν τα δεδομένα θα φυλαχθούν ανώνυμα ή απόρρητα, καθώς και αν πρόκειται να αποτελέσουν αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης. Τέλος, ως προς την τύχη του δείγματος, θα πρέπει να καθίσταται σαφές αν αυτό θα καταστραφεί, ή θα διατηρηθεί, και στην τελευταία περίπτωση, αν υπάρχει πρόθεση να συνδεθεί με άλλα γενετικά δεδομένα που έχουν προκύψει.

Ωστόσο, ορθά επισημαίνεται ότι η πλημμυρίδα της ενημέρωσης δεν θα πρέπει να υπερτιμάται, μιας και θα μπορούσε να προκαλέσει τα εντελώς αντίθετα αποτελέσματα από τα επιδιωκόμενα, δημιουργώντας δότες-υποκείμενα σε πλήρη σύγχυση, με περαιτέρω συνέπεια την παροχή συναίνεσης άκριτης, ή την άρνηση παροχής, λόγω αδυναμίας επεξεργασίας της πληροφορίας<sup>125</sup>.

### 1.2.1. Ελεύθερη συναίνεση του υποκειμένου

Η νομιμότητα οποιασδήποτε πράξης πειραματισμού, καθώς και οποιασδήποτε επέμβασης στο ανθρώπινο γονιδίωμα με σκοπό τη γενετική έρευνα, εξαρτάται από τη συναίνεση του υποκειμένου των γενετικών δεδομένων, το οποίο υποβάλλεται σε αυτή. Η απουσία της προηγούμενης συναίνεσης, η οποία πρέπει να είναι ελεύθερη και ενημερωμένη, (*free and informed consent*) (*consentement libre et éclairé*), καθιστά την επεμβατική πράξη ηθικά απαράδεκτη και νομικά αντίθετη προς τα άρθρα 5 παρ. 1, 7 παρ. 2 και 2 παρ. 1 του Συντάγματος<sup>126</sup>.

<sup>125</sup> Βλ. Α. Μήτρου, Η Προστασία των γενετικών δεδομένων, στον τόμο 15, της σειράς Δίκαιο και Κοινωνία στον 12<sup>ο</sup> αιώνα, 2008, σελ. 44.

<sup>126</sup> Κρίνεται σκόπιμο στο σημείο αυτό να γίνει αναφορά στη χαρακτηριστική και αξιωμανημόνευτη διαμόρφωση, προκειμένου για τη διευκόλυνση της επιστημονικής κοινότητας κατά τη συλλογή γενετικών στοιχείων, της αρχής του “γενετικού αλτρουισμού”, η οποία αναπτύχθηκε ως “συμμετρική αρχή” της προστασίας των γενετικών πληροφοριών: όπως αναφέρει η βρετανική επιτροπή σχετικά με την γενετική του ανθρώπου, προσπαθώντας να ευαισθητοποιήσει το κοινό ως προς τη σημασία της συλλογής γενετικών στοιχείων : “κανείς δεν θα πρέπει να εξαναγκασθεί να συμμετάσχει σε γενετική έρευνα. Η σχετική απόφαση, όμως, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη της ότι η συμμετοχή μπορεί να προσφέρει συγκεκριμένη βοήθεια σε συνανθρώπους μας που υποφέρουν ... η κοινοποίηση της γενετικής

Η υποχρέωση συναίνεσης των ατόμων που συμμετέχουν σε μια γενετική έρευνα, οφείλει να είναι ιδιαίτερα αυστηρή. Η στάθμιση και η αυστηρότητα της συναίνεσης και της ενημέρωσης θα πρέπει να γίνεται *in concreto* ύστερα από στάθμιση των κινδύνων και της πιθανής ωφέλειας που θα προκύψει από την έρευνα. Μάλιστα, κρίνεται ότι η έρευνα που δεν αφορά άμεσα το συμμετέχον υποκείμενο, ή που αποσκοπεί στο να εξάγει συμπεράσματα τα οποία θα ωφελήσουν μακροπρόθεσμα το κοινωνικό σύνολο, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί με μεγαλύτερη αυστηρότητα από τη γενετική έρευνα, η οποία υπόσχεται βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα, σε έναν ή πλήθος ασθενών.

Προϋπόθεση για την εγκυρότητα της συναίνεσης, εκτός από την προηγούμενη ενημέρωση του υποκειμένου, αποτελεί η ελεύθερη απόφασή της. Κάθε πίεση ή καταναγκασμός που ασκείται στο άτομο με σκοπό να εκβιαστεί η συμμετοχή του, αντίκειται, όπως προαναφέρθηκε, στα άρθρα 5 παρ. 1, 7 παρ. 2 και 2 παρ. 1 του Συντάγματος.

Άρα, είναι παράνομη και καταχρηστική κάθε διασύνδεση της συμμετοχής κάποιου σε γενετική έρευνα εν σχέσει προς την ποιότητα της παρεχόμενης θεραπείας, στην περίπτωση που το υποκείμενο της έρευνας είναι ασθενής, ή εν σχέσει προς την εργασιακή εξέλιξη και το καθεστώς των αμοιβών, τη σύναψη συμβάσεων, κ.α. , στην περίπτωση που το υποκείμενο είναι υγιές άτομο.

Η συμμετοχή σε γενετική έρευνα πρέπει να είναι αποκλειστικά και μόνον προϊόν ώριμης και ελεύθερης σκέψης από το ίδιο το υποκείμενο του αυτοπροσδιορισμού, και για το λόγο αυτό θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ελεύθερη ανάκλησή της, σε οποιονδήποτε χρόνο, χωρίς την ανάγκη ειδικής αιτιολόγησης και τυχόν δυσμενείς συνέπειες.

### **1.2.2. Προηγούμενη ενημέρωση του υποκειμένου**

Η υποχρέωση του ιατρού-ερευνητή να ενημερώσει το υποκείμενο της έρευνας, δεν είναι μόνο δεοντολογική. Είναι κυρίως, μια νομική υποχρέωση, η οποία προκύπτει από το δικαίωμα του ατόμου να διαθέτει ελεύθερα τον εαυτό του, καθώς και από τη γενική υποχρέωση μη επέμβασης στη σωματική και ψυχική ακεραιότητα του ατόμου<sup>127</sup>.

Η ενημέρωση του ατόμου θα πρέπει να γίνεται ατομικά, με κάθε σοβαρότητα και ειλικρίνεια, επιδιώκοντας να γίνουν κατανοητά στο υποκείμενο τόσο ο σκοπός της γενετικής έρευνας, όσο και οι λόγοι για τους οποίους η δική του συμμετοχή στην έρευνα αυτή είναι σημαντική, καθώς και ο βασικός μεθοδολογικός άξονας της έρευνας, το σωματικό και ψυχολογικό κόστος για όποιον υποβληθεί στην έρευνα, οι τυχόν κίνδυνοι και η δυνατότητα αποφυγής τους, όλες οι προφυλάξεις και τα μέτρα που έχουν ληφθεί για να διασφαλισθεί η ανωνυμία των δεδομένων και των πληροφοριών των υποκειμένων, καθώς και το τυχόν προσωπικό όφελος του ατόμου από τα αποτελέσματα της έρευνας. Τέλος, θα πρέπει να του παραδίδεται ένα έντυπο κείμενο, το οποίο θα περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία σχετικά με την έρευνα, ενώ είναι σημαντικό να έχει στη διάθεσή του ικανό χρόνο να μελετήσει τα δεδομένα, ώστε λαμβάνοντας υπόψη του και τις προσωπικές του αρχές, καθώς και ιεραρχώντας τις προτεραιότητές του, να είναι σε θέση να απαντήσει ελεύθερα και ενημερωμένα<sup>128</sup>.

---

*μας ιδιοσυστασίας δεν μας δίνει μόνο τη δυνατότητα να βοηθήσουμε τους συνανθρώπους μας, αλλά υπογραμμίζει και το ενδιαφέρον μας για τα αποτελέσματα της γενετικής έρευνας.”* I. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες : Η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 906.

<sup>127</sup> I. Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη, Η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς. Συμβολή στην Ιατρική Αστική Ευθύνη, 1993.

<sup>128</sup> Ευ. Μάλλιος, Το Ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 188.

Η συναίνεση πρέπει να αφορά με βεβαιότητα τόσο στη λήψη του γενετικού υλικού, όσο και στη χρησιμοποίησή του για τη γενετική έρευνα. Χαρακτηριστική είναι η υπόθεση Moore v. Regents of the University of California<sup>129</sup>, η οποία απασχόλησε τα αμερικανικά δικαστήρια, και έδωσε τροφή στην παγκόσμια βιβλιογραφία.

Αναλυτικά, το έτος 1976, ο John Moore εισήχθη στο Πανεπιστημιακό νοσοκομείο της California (UCLA), όπου ο θεράπων ιατρός διέγνωσε ένα είδος λευχαιμίας. Ο ασθενής υποβλήθηκε με τη συναίνεσή του στην ιατρικώς ενδεδειγμένη εγχείρηση, στα πλαίσια της οποίας αφαιρέθηκε με επιτυχία από αυτόν η σπλήνα του. Εν συνεχεία, από τις εξετάσεις στο αφαιρεθέν όργανο του ασθενούς, οι γιατροί-ερευνητές διέγνωσαν ότι τα κύτταρά του εμφάνιζαν ορισμένες εξαιρετικές θεραπευτικές ιδιότητες, οι οποίες θα μπορούσαν να αξιοποιηθούν επιστημονικά και εμπορικά. Για το λόγο αυτό, το UCLA και η φαρμακευτική εταιρεία Sandoz κράτησαν εν αγνοία του Moore τη σπλήνα του, ώστε να δημιουργήσουν κυτταρικές σειρές με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, τις οποίες θα εκμεταλλεύονταν οικονομικά.

Προκειμένου να ολοκληρώσουν το στόχο τους, συνέστησαν στον ασθενή να επαναξετάζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, στο ίδιο νοσοκομείο. Κατά τη διάρκεια των 12 επαναληπτικών επισκέψεων του Moore, οι γιατροί ελέγχοντας την υγεία του ασθενή τους, παράλληλα προμηθεύονταν και τα ειδικά κύτταρά του, από το αίμα του, το δέρμα του, το νωτιαίο μυελό και το σπέρμα του, ώστε πλέον, τρία χρόνια αργότερα, να εμφανισθούν ενώπιον του αρμόδιου φορέα για την κατοχύρωση ευρεσιτεχνιών στις ΗΠΑ, και να ζητήσουν να κατοχυρώσουν την εφεύρεσή τους. Όταν ο Moore αντελήφθη τι είχε συμβεί, ζήτησε δικαστικώς να συμμετέχει στα κέρδη της ιδιαίτερα κερδοφόρας εκμετάλλευσης των κυττάρων του.

Ανεξάρτητα από το ζήτημα αν τελικά το ανθρώπινο γονίδιο μπορεί ή όχι να αποτελέσει αντικείμενο ιδιοκτησιακού δικαιώματος, και τη θέση που έλαβαν τα αμερικανικά δικαστήρια<sup>130, 131</sup>, η υπόθεση Moore αποτελεί την πρώτη προσπάθεια να αποσαφηνιστούν τα όρια της επιστημονικής έρευνας στον τομέα της γενετικής. Η ενημέρωση του ιατρού, στην οποία στηρίζεται ο ασθενής για να αποφασίσει εάν θα προβεί σε θεραπευτική αγωγή ή όχι, δεν θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στα στοιχεία σχετικά με την υγεία του τελευταίου, αλλά θα πρέπει να περιλαμβάνει και τα στοιχεία που αφορούν στις ιδιότητες και τους στόχους των θεραπόντων ιατρών. Αφής στιγμής

---

<sup>129</sup> Ι. Κριάρη-Κατράνη, Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα. Η Συνταγματική προστασία των γενετικών δεδομένων, 1999, σελ. 178 επ.

<sup>130</sup> Το Εφετείο της Καλιφόρνια έκρινε ότι ο Moore είχε περιουσιακό συμφέρον στο γενετικό του υλικό, και του αναγνώρισε δικαίωμα να ζητήσει αποζημίωση, με βάση τις διατάξεις περί προστασίας της περιουσίας. Ωστόσο, το Ανώτατο Δικαστήριο αποφάσισε ότι ο άνθρωπος δεν μπορεί να έχει δικαιώματα ιδιοκτησίας ιστούς του σώματός του, και έκρινε ότι τα μέρη του ανθρώπινου σώματος δεν μπορούν να ανταλλάσσονται στην αγορά σαν εμπορεύματα.

<sup>131</sup> Βλ. παρουσίαση και σχολιασμό απόφασης στο έργο Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα, σελ. 178-183. της Ι.Κριάρη-Κατράνη, όπου υποστηρίζεται ότι στην περίπτωση ύπαρξης ιδιαίτερος σημαντικών ιατρικών πληροφοριών ή στοιχείων σε δείγμα από ένα μόνον άτομο, όπως στην υπόθεση του Moore, θα πρέπει να προβλέπεται μια ad hoc συμφωνία, λόγω της ιδιαίτερης συμβολής των συγκεκριμένων δειγμάτων στην προώθηση της έρευνας.

Διαφορετική, ωστόσο, υποστηρίζει η ίδια η Ι. Κριάρη ότι πρέπει να είναι η αντιμετώπιση της δωρεάς δειγμάτων ή δεδομένων σε βιοτρόπεζα, μιας κοινότητας, ή μιας ολόκληρης κοινωνίας, όπου υποστηρίζεται βάσει της αρχής της “διανεμομένης ωφέλειας” ότι θα πρέπει να προβλέπεται μια συλλογική ανταπόδοση, η οποία μπορεί να συνίσταται π.χ. στην προνομιακή πρόσβαση σε διαγνωστικές, προληπτικές ή θεραπευτικές μεθόδους, ή σε φάρμακα, τα οποία δημιουργήθηκαν χάριν της δωρεάς των δειγμάτων ή των δεδομένων. βλ. Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτρόπεζες : Η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 907.

ο ασθενής συμμετέχει σε ερευνητικό πρόγραμμα, θα πρέπει με βεβαιότητα να το γνωρίζει.

Σύμφωνα μάλιστα, με την απόφαση του Ανώτατου Δικαστηρίου της Καλιφόρνια, κρίθηκε και το ότι *“ο ιατρός που ζητά τη συναίνεση του ασθενούς για μια ιατρική αγωγή, θα πρέπει να αναφέρει το προσωπικό του συμφέρον, σχετικά με την έρευνα ή με την οικονομική της εκμετάλλευση, το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει την ιατρική του επιστήμη”*.

Επιστρέφοντας στις προϋποθέσεις, η συνδρομή των οποίων εξασφαλίζει την προηγούμενη ενημέρωση του υποκειμένου των γενετικών δεδομένων για τη σύννομη συμμετοχή του σε γενετική έρευνα, και συγκεκριμένα στην υποχρέωση παροχής όλων των συναφών πληροφοριών, κρίνεται σκόπιμο αυτός, που θα είναι επιφορτισμένος με την υποχρέωση ενημέρωσης, να είναι ανεξάρτητος από τη θεραπευτική ομάδα, στην περίπτωση των ασθενών-υποκειμένων της έρευνας, καθώς και να μην είναι ιεραρχικά ανώτερος, στην περίπτωση των υγιών συμμετεχόντων.

Τέλος, σχετικά με το δικαίωμα κυριότητας επί του δείγματος του γενετικού υλικού και των γενετικών δεδομένων που προκύπτουν από την ανάλυσή του, και προκειμένου να αποφευχθούν προβλήματα και διεκδικήσεις, ανάλογες της υπόθεσης Moore, κρίνεται σκόπιμο, ο αποκλεισμός της αναγνώρισης δικαιωμάτων κυριότητας<sup>132</sup> να εμπεριέχεται εμμέσως ή και ρητά στα έντυπα παροχής συναίνεσης.

Πράγματι, στα έντυπα συναίνεσης μιας από τις χαρακτηριστικές περιπτώσεις βιοτραπεζών, με την οποία θα ασχοληθούμε στην επόμενη ενότητα, της UK BioBank, αναφέρεται ρητά ότι οι δότες δεν θα λάβουν άμεσα κέρδη, και ότι δεν θα έχουν δικαιώματα που προκύπτουν από την κυριότητα επί της δωρεάς τους, ενώ παράλληλα σημειώνεται ότι κύριος των δειγμάτων και των βάσεων δεδομένων που θα συγκροτηθούν θα είναι η UK BioBank.

### **1.3. Το μέτρο αναλογικότητας μεταξύ ενδεχόμενων κινδύνων και προσδοκώμενων αποτελεσμάτων .**

Σύμφωνα με τη Σύμβαση του Oviedo και το άρθρο 16 παρ. 2 *“ επιτρέπεται η διενέργεια έρευνας επί προσώπου μόνον εφόσον οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι στους οποίους θα εκτεθεί το πρόσωπο δεν είναι δυσανάλογοι προς τα πιθανά οφέλη από την έρευνα.”*. Η ιδέα της αναλογικότητας επιτρέπει στην αρχή της ανθρώπινης αξίας να παρέμβει στην ερευνητική διαδικασία και να αξιολογεί τη συνταγματικότητα των πρακτικών με γνώμονα μια διπλή αναφορά. Τους ενδεχόμενους κινδύνους και τα προσδοκώμενα οφέλη<sup>133</sup>.

Ο περιορισμός της αυτονομίας ενός ατόμου στα πλαίσια μιας γενετικής έρευνας δεν θα ήταν επιτρεπτός, παρά μόνον, αν είναι αποδεκτή η αναλογία μεταξύ των πιθανών κινδύνων από την έρευνα, και της προσδοκώμενης ωφέλειας από αυτήν<sup>134</sup>.

---

<sup>132</sup> Υποστηρίζεται, ωστόσο, ότι στο δότη πρέπει να καταβάλλεται ένα είδος αποζημίωσης, το ύψος της οποίας δεν θα πρέπει να την εξομοιώνει με πληρωμή, καθώς στην περίπτωση αυτή θα έθετε σοβαρά ζητήματα ως προς τη θεμελιώδη απαγόρευση της εμπορευματοποίησης του ανθρώπινου σώματος, και των μερών του, απορρέουσα από το άρθρο 21 της Σύμβασης του Oviedo, αλλά και θα υπέσκαπτε και την αντίληψη για τη ζητούμενη γενετική αλληλεγγύη.

<sup>133</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 203.

<sup>134</sup> A. Manitakis, Le respect de la valeur humaine comme limite et regle de jugement de l' experimentation biomédicale, Journées de la société de législation comparée, 1992, p. 307.



#### **1.4. Η εγγύηση του ελέγχου και της έγκρισης του επιστημονικού προγράμματος.**

Το άρθρο 16 παρ. 3 της Σύμβασης του Oviedo ορίζει ότι “ επιτρέπεται η διενέργεια έρευνας επί προσώπου μόνον εφόσον το ερευνητικό πρόγραμμα έχει εγκριθεί από το αρμόδιο σώμα μετά από ανεξάρτητη αξιολόγηση της επιστημονικής αξίας του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης της αξίας του σκοπού και της μελέτης, από ομάδες ιατρών ποικίλων ειδικοτήτων, του κατά πόσον αυτό είναι ηθικώς παραδεκτό”.

## **2. Διενέργεια γενετικών εξετάσεων στα πλαίσια εφαρμοσμένης γενετικής έρευνας, η οποία έχει διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό.**

### **2.1. Η αρχή της συναίνεσης**

Οι γενετικές εξετάσεις μπορούν να ταξινομηθούν με βάση το χρόνο της διεξαγωγής τους, σε εξετάσεις προγεννητικού ελέγχου, και σε γενετικές εξετάσεις μετά τη γέννηση.

Όπως έχει ανωτέρω επισημανθεί, με τον όρο γενετικές εξετάσεις εν γένει, νοούνται οι αναλύσεις, που αποσκοπούν στη διάγνωση και αναγνώριση γενετικών νόσων, στην ανίχνευσή τους πριν την κλινική τους εμφάνιση, ή στην αναγνώριση ατόμων που έχουν γενετική προδιάθεση για την εκδήλωση νόσου υπό την επίδραση εξωγενών-περιβαλλοντικών παραγόντων.

Σύμφωνα με το άρθρο 12 της Σύμβασης του Oviedo “εξετάσεις που προβλέπουν την εμφάνιση γενετικών νόσων ή που χρησιμοποιούνται, είτε για την αναγνώριση του υποκειμένου ως φορέα γονιδίου υπευθύνου για νόσο, είτε για την ανίχνευση γενετικής προδιάθεσης, ή δεκτικότητας για νόσο, επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο για λόγους υγείας<sup>135</sup>, ή για επιστημονική έρευνα, που σχετίζεται με λόγους υγείας, και υπό την προϋπόθεση της κατάλληλης γενετικής συμβουλευτικής”.

Εφόσον το ζητούμενο είναι η προστασία της υγείας, η επιστημονική έρευνα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ιατρικής αγωγής.

Χαρακτηριστικό της ως άνω διάταξης του άρθρου 12 της Σύμβασης είναι ότι δεν κάνει πουθενά αναφορά, ως προϋπόθεση της διενέργειας γενετικών εξετάσεων, στην παροχή συναίνεσης. Εν προκειμένω, είναι προφανές ότι δεν πρόκειται για κενό, αλλά ότι πρόθεση του συντάκτη του κανονιστικού κειμένου είναι η παραπομπή στη διάταξη του άρθρου 5 της Σύμβασης, όπου η συναίνεση τυποποιείται ως αυτοτελές δικαίωμα, και γίνεται κατανοητή ως έκφραση της αυτονομίας του ατόμου<sup>136</sup>.

## **VI. Η εγγώρια προστασία των γενετικών δεδομένων.**

Ο ν. 2472/1997, αν και δεν κάνει ιδιαίτερη μνεία στα γενετικά δεδομένα, αποτελώντας το κανονιστικό πλαίσιο προστασίας των στοιχείων της υγείας και της φυλετικής προέλευσης, εφαρμόζεται κατ’ επέκταση και σε αυτά.

Όπως έχει ήδη εκτενώς αναφερθεί στην ενότητα περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων, ο εν λόγω νόμος συνιστά ένα προστατευτικό πλαίσιο κανόνων, το οποίο οριοθετεί, με ουσιαστικούς, οργανωτικούς, διαδικαστικούς και κυρωτικούς κανόνες, τη συνταγματικά ανεκτή επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, καθώς και τις πληροφοριακές σχέσεις μεταξύ των ανθρώπων.

<sup>135</sup> Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας, στη Γνώμη 18, σχετικά με τη συλλογή γενετικών στοιχείων στον εργασιακό χώρο, προτείνει κατ’ αρχήν απαγόρευση των σχετικών εξετάσεων στα πλαίσια πρόσληψης ή αλλαγής εργασίας, και κατ’ εξαίρεση επιτρέπει τη διενέργειά τους, αν πιθανολογείται επιβάρυνση της υγείας του εργαζομένου, ή εάν πιθανολογείται βλάβη της υγείας τρίτων, αφού τηρηθούν οι συναφείς διαδικαστικές προϋποθέσεις, όπως η γνώμη ανεξάρτητης αρχής δεοντολογίας, η γνώμη του οικείου εργατικού σωματείου, κλπ., European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion No 18, “on the ethical aspects of genetic testing in the workplace”, Brussels 28.07.2003, point 2.11-2.16.

<sup>136</sup> Βλ. ανωτέρω.

Στο πλέγμα των ρυθμίσεων του ν. 2472/1997 προβλέπεται αυστηρότερη αντιμετώπιση των δεδομένων που χαρακτηρίζονται ως ευαίσθητα, ενώ παράλληλα εισάγονται εξαιρέσεις, οι οποίες αποδυναμώνουν το δικαίωμα πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του ατόμου.

### **1.1. Η αρχή της απαγόρευσης της επεξεργασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, και οι εξαιρέσεις της.**

Ο έλληνας νομοθέτης, υιοθετώντας την κλασική αντίληψη για σφαίρες του ιδιωτικού βίου λιγότερο ή περισσότερο στενές και αντίστοιχα προσιτές και προσπελάσιμες από τρίτους, εισήγαγε την έννοια των “ευαίσθητων” δεδομένων, η οποία αποβλέπει στην αυξημένη προστασία εκείνων των δεδομένων, που συγκροτούν τον σκληρό πυρήνα της ιδιωτικής ζωής<sup>137</sup>.

Τα δεδομένα του ανθρώπινου γενετικού κώδικα πρέπει να θεωρούνται ευαίσθητα, κατά την έννοια του άρθρου 2, εδ. β’ του ν. 2472/1997. Σύμφωνα μάλιστα, με μια γνώμη της θεωρίας, τα δεδομένα του γενετικού κώδικα είναι ευαίσθητα στοιχεία, αφού αφορούν τη φυλετική προέλευση του ανθρώπου<sup>138</sup>, ενώ σύμφωνα με μιαν άλλη, τα γενετικά δεδομένα αποτελούν μια υποκατηγορία των δεδομένων σχετικά με την υγεία του ατόμου<sup>139</sup>.

Θα μπορούσε να πει κανείς ότι οι πληροφορίες που αντλούνται από τις γενετικές εξετάσεις, αποτελούν πληροφορίες σχετικά με την υγεία, ενώ οι πληροφορίες που προκύπτουν από τα γενετικά αποτυπώματα είναι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα και την προέλευση του ατόμου. Ωστόσο, οι πληροφορίες για τη γενετική προδιάθεση του ατόμου σε μερικές ασθένειες, μπορεί να αποτελούν ένδειξη για τη φυλετική προέλευση του ατόμου. Συνεπώς, ο διαχωρισμός, αν και στη βάση του είναι σωστός, μπορεί να αποβεί μονόπλευρος και να παραπλανήσει το μελετητή. Ο διαχωρισμός και η ταύτιση των γενετικών πληροφοριών είτε με τις πληροφορίες σχετικά με την υγεία, είτε με τις πληροφορίες που αφορούν στη φυλετική προέλευση του ατόμου, δεν έχει πρακτική σημασία, αφού και στις δυο περιπτώσεις εντάσσονται στο ρυθμιστικό πλαίσιο των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων και προστατεύονται ως τέτοια. Η ταύτιση των γενετικών δεδομένων είτε με τα δεδομένα υγείας, είτε με τα φυλετικά δεδομένα, υποβιβάζει την ιδιαιτερότητα και αποκρύπτει τη μοναδικότητα των γενετικών δεδομένων. Ενδεχομένως, η ρητή προσθήκη των γενετικών πληροφοριών στο άρθρο 2 εδ. β’ του νόμου, να είναι η πιο ενδεδειγμένη λύση<sup>140</sup>.

Όπως προαναφέρθηκε, στο πλέγμα των ρυθμίσεων του ν. 2472/1997 προβλέπεται αυστηρότερη αντιμετώπιση των δεδομένων που χαρακτηρίζονται ως ευαίσθητα, ενώ παράλληλα εισάγονται εξαιρέσεις, οι οποίες αποδυναμώνουν το δικαίωμα πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του ατόμου.

Κατά τούτο, ενώ ο έλληνας νομοθέτης ξεκινά με μια γενική απαγόρευση της επεξεργασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, και κατά συνέπεια και των δεδομένων του γενετικού κώδικα του ανθρώπου, εν συνεχεία, επιτρέπει κατ’

<sup>137</sup> Ευ. Μάλλιος, Το Ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004,σελ. 306.

<sup>138</sup> Τ. Κ. Βιδάλης, Ζωή χωρίς πρόσωπο, Το Σύνταγμα και η χρήση του ανθρώπινου γενετικού υλικού, 1999, σελ. 83 επ.

<sup>139</sup> Ι. Κριάρη-Κατράνη, Γενετική Τεχνολογία και Θεμελιώδη δικαιώματα, Η Συνταγματική προστασία των γενετικών δεδομένων, 1999, σελ. 106 επ.

<sup>140</sup> Ευ. Μάλλιος, Το Ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004,σελ. 307, υποσημ. 697.

εξαίρεση τη συλλογή και επεξεργασία των γενετικών δεδομένων, υπό τον όρο της συνδρομής μιας ή περισσοτέρων νομιμοποιητικών προϋποθέσεων<sup>141</sup>.

Ο νομοθέτης, αρχικά, θέλησε να δώσει το προβάδισμα στη βούληση του υποκειμένου, και ως εκ τούτου έθεσε ως απαραίτητη προϋπόθεση για τη σύννομη επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, τη γραπτή συγκατάθεση του ατόμου, ως εκδήλωση της εξουσίας αυτοδιάθεσής του.

Ωστόσο, στη συνέχεια, σταθμίζοντας τα συγκρουόμενα αγαθά, αυτό του υπέρτερου γενικού συμφέροντος και αυτό της πραγμάτωσης των δικαιωμάτων τρίτων προσώπων, ο νομοθέτης αφαιρέσε το προβάδισμα από το υποκείμενο των δεδομένων, προκρίνοντας είτε το δημόσιο συμφέρον, εν σχέσει προς την προστασία της δημόσιας υγείας, είτε το δικαίωμα στην έρευνα, και έτσι η συγκατάθεση του υποκειμένου των ευαίσθητων δεδομένων αποτελεί μια διαζευκτική μόνο προϋπόθεση, μεταξύ εκείνων που δικαιολογούν την εξαίρεση από την καταρχήν απαγόρευση της επεξεργασίας των γενετικών δεδομένων.

Επιπλέον, για την προστασία της επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων, ο νομοθέτης προβλέπει και μια διαδικαστική προϋπόθεση, η οποία συνίσταται στην παροχή άδειας από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), ως εγγύηση προληπτικού ελέγχου<sup>142</sup>. Όπου ο νόμος έχει προβλέψει τη διαδικασία του προηγούμενου ελέγχου και της άδειας, η Αρχή έχει την εξουσία να

---

<sup>141</sup> Άρθρο 7 ν. 2472/1997 : Επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων. “1. Απαγορεύεται η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων. 2. Κατ’ εξαίρεση επιτρέπεται η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, καθώς και η ίδρυση και λειτουργία σχετικού αρχείου, ύστερα από άδεια της Αρχής, όταν συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) Το υποκείμενο έδωσε τη γραπτή συγκατάθεσή του, εκτός εάν η συγκατάθεση έχει αποσπασθεί με τρόπο που αντίκειται στο νόμο ή τα χρηστά ήθη ή νόμος ορίζει ότι η συγκατάθεση δεν αίρει την απαγόρευση. β) Η επεξεργασία είναι αναγκαία για τη διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου ή προβλεπόμενου από το νόμο συμφέροντος τρίτου, εάν το υποκείμενο τελεί σε φυσική ή νομική αδυναμία να δώσει τη συγκατάθεσή του. γ) Η επεξεργασία αφορά δεδομένα που δημοσιοποιεί το ίδιο το υποκείμενο ή είναι αναγκαία για την αναγνώριση, άσκηση ή υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου ή πειθαρχικού οργάνου. δ) Η επεξεργασία αφορά θέματα υγείας και εκτελείται από πρόσωπο που ασχολείται κατ’ επάγγελμα με την παροχή υπηρεσιών υγείας και υπόκειται σε καθήκον εχεμύθειας ή σε συναφείς κώδικες δεοντολογίας, υπό τον όρο ότι η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την ιατρική πρόληψη, διάγνωση, περίθαλψη ή τη διαχείριση υπηρεσιών υγείας. ε) Η επεξεργασία εκτελείται από “ημόσια Αρχή και είναι αναγκαία είτε αα) για λόγους εθνικής ασφάλειας είτε ββ) για την εξυπηρέτηση των αναγκών εγκληματολογικής ή σωφρονιστικής πολιτικής και αφορά τη διακρίβωση εγκλημάτων, ποινικές καταδίκες ή μέτρα ασφαλείας είτε γγ) για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας είτε δδ) για την άσκηση δημόσιου φορολογικού ελέγχου ή δημόσιου ελέγχου κοινωνικών παροχών. στ) Η επεξεργασία πραγματοποιείται για ερευνητικούς και επιστημονικούς αποκλειστικά σκοπούς και υπό τον όρο ότι τηρείται η ανωνυμία και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων στα οποία αναφέρονται. ζ) Η επεξεργασία αφορά δεδομένα δημοσίων προσώπων, εφόσον αυτά συνδέονται με την άσκηση δημόσιου λειτουργήματος ή τη διαχείριση συμφερόντων τρίτων, και πραγματοποιείται αποκλειστικά για την άσκηση του δημοσιογραφικού επαγγέλματος. Η άδεια της αρχής χορηγείται μόνο εφόσον η επεξεργασία είναι απολύτως αναγκαία για την εξασφάλιση του δικαιώματος πληροφόρησης επί θεμάτων δημοσίου ενδιαφέροντος καθώς και στο πλαίσιο καλλιτεχνικής έκφρασης και εφόσον δεν παραβιάζεται καθ’ οιονδήποτε τρόπο το δικαίωμα προστασίας της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής.”

<sup>142</sup> Άρθρο 7 παρ. 3 ν. 2472/1997: “Η Αρχή χορηγεί άδεια συλλογής και επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων, καθώς και άδεια ίδρύσεως και λειτουργίας σχετικού αρχείου, ύστερα από αίτηση του υπεύθυνου επεξεργασίας. Εφ’ όσον η Αρχή διαπιστώσει ότι πραγματοποιείται επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, η γνωστοποίηση αρχείου, σύμφωνα με το άρθρο 6 του παρόντος νόμου, επέχει θέση αιτήσεως για τη χορήγηση άδειας. Η Αρχή μπορεί να επιβάλλει όρους και προϋποθέσεις για την αποτελεσματικότερη προστασία του δικαιώματος ιδιωτικής ζωής των υποκειμένων ή τρίτων. Πριν χορηγήσει την άδεια, η Αρχή καλεί σε ακρόαση τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκπρόσωπο του και τον εκτελούντα την επεξεργασία.”

ελέγχει κατασταλτικά την τήρηση των προϋποθέσεων νομιμότητας, τις οποίες θέτει ο νόμος.

Ωστόσο, με το άρθρο 7<sup>α</sup>, το οποίο προστέθηκε στο ν. 2472/1997 με το νεότερο τροποποιητικό νόμο 2819/2000, ο νομοθέτης επέλεξε να αποσυμφορήσει την Αρχή από την ευθύνη αδειοδότησης όλων των ιατρικών ερευνών, υπό όρους, και έτσι, ο υπεύθυνος επεξεργασίας απαλλάχθηκε από την υποχρέωση λήψης άδειας από την ΑΠΔΠΧ, όταν η επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων γίνεται από ιατρούς ή άλλα πρόσωπα (φυσικά πρόσωπα μόνο, αφού εξαιρεί της απαλλαγής νομικά πρόσωπα ή οργανισμούς που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, όπως νοσοκομεία, κλινικές κοκ), που παρέχουν τις υπηρεσίες τους στο χώρο της υγείας, εφόσον ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεσμεύεται από το ιατρικό ή άλλο συναφές απόρρητο, ή κώδικα δεοντολογίας<sup>143</sup>. Η διάταξη αφορά στα ιατρικά και κατ' επέκταση και στα γενετικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στον ιατρικό φάκελο.

## **1.2. Οι υποχρεωτικές ποιοτικές προδιαγραφές των προσωπικών δεδομένων και οι ιδιαιτερότητες των γενετικών δεδομένων**

Αναφορικά προς τις ποιοτικές προδιαγραφές<sup>144</sup> που επιτάσσει ο νόμος 2472/1997 στο άρθρο 4<sup>145</sup>, και ειδικότερα, ως προς τις αρχές του με σαφήνεια προδιαγεγραμμένου σκοπού, και της χρονικά πεπερασμένης διατήρησης των δεδομένων, τα γενετικά δεδομένα παρουσιάζουν μια σημαντική ιδιαιτερότητα.

Για να χρησιμοποιηθούν με επιτυχή τρόπο, οι γενετικές πληροφορίες, στον τομέα της υγείας, θα πρέπει να εκτείνονται χρονικά σε περισσότερες της μιας γενιάς.

---

<sup>143</sup> Άρθρο 7<sup>Α</sup> ν. 2472/1997 : Απαλλαγή υποχρέωσης γνωστοποίησης και λήψης άδειας : “1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας απαλλάσσεται από την υποχρέωση γνωστοποίησης του άρθρου 6 και από την υποχρέωση λήψης άδειας του άρθρου 7 του παρόντος νόμου στις ακόλουθες περιπτώσεις: δ) Όταν η επεξεργασία αφορά δεδομένα υγείας και γίνεται από ιατρούς ή άλλα πρόσωπα που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, εφόσον ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεσμεύεται από το ιατρικό απόρρητο ή άλλο απόρρητο που προβλέπει νόμος ή κώδικας δεοντολογίας και τα δεδομένα δεν διαβιβάζονται ούτε κοινοποιούνται σε τρίτους. Για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης τα δικαστήρια και οι δημόσιες αρχές δεν λογίζονται ως τρίτοι, εφόσον τη διαβίβαση ή κοινοποίηση επιβάλλει νόμος ή δικαστική απόφαση. “Δεν εμπίπτουν στην απαλλαγή της παρούσας διάταξης τα νομικά πρόσωπα ή οργανισμοί που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, όπως κλινικές, νοσοκομεία, κέντρα αποθεραπείας και αποτοξίνωσης, ασφαλιστικά ταμεία και ασφαλιστικές εταιρείες, καθώς και οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όταν η επεξεργασία διεξάγεται στο πλαίσιο προγραμμάτων τηλεϊατρικής ή παροχής ιατρικών υπηρεσιών μέσω δικτύου.”

<sup>144</sup> Άρθρο 4 ν. 2472/1997: Χαρακτηριστικά δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα :“1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για να τύχουν νόμιμης επεξεργασίας πρέπει : α) Να συλλέγονται κατά τρόπο θεμιτό και νόμιμο για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς και να υφίστανται θεμιτή και νόμιμη επεξεργασία ενόψει των σκοπών αυτών. β) Να είναι συναφή, πρόσφορα, και όχι περισσότερα από όσα κάθε φορά απαιτείται εν όψει των σκοπών της επεξεργασίας. γ) Να είναι ακριβή και, εφόσον χρειάζεται, να υποβάλλονται σε ενημέρωση. δ) Να διατηρούνται σε μορφή που να επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των υποκειμένων τους μόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου που απαιτείται, κατά την κρίση της Αρχής, για την πραγματοποίηση των σκοπών της συλλογής τους και της επεξεργασίας τους. Μετά την παρέλευση της περιόδου αυτής, η Αρχή μπορεί, με αιτιολογημένη απόφασή της, να επιτρέπει τη διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για ιστορικούς επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς, εφ’ όσον κρίνει ότι δεν θίγονται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση τα δικαιώματα των υποκειμένων τους ή και τρίτων. 2. Η τήρηση των διατάξεων της προηγούμενης παραγράφου βαρύνει τον υπεύθυνο επεξεργασίας. “δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν συλλεχθεί ή υφίστανται επεξεργασία κατά παράβαση της προηγούμενης παραγράφου καταστρέφονται με ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας. Η Αρχή, εάν εξακριβώσει αυτεπαγγέλτως ή μετά από σχετική καταγγελία παράβαση των διατάξεων της προηγούμενης παραγράφου, επιβάλλει την διακοπή της συλλογής ή της επεξεργασίας και την καταστροφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που έχουν ήδη συλλεγεί ή τύχει επεξεργασίας”.

<sup>145</sup> Βλέπε ανωτέρω, ενότητα περί προσωπικών δεδομένων.

Όπως σημειώνεται χαρακτηριστικά “μόνον η παρατήρηση και μελέτη ορισμένων χαρακτηριστικών επί μακρό χρονικό διάστημα μπορεί να αποτελέσει αξιόπιστη βάση, τόσο για τη μελέτη των επιπτώσεων, όσο και για τη θεραπευτική πρόταση”<sup>146</sup>.

Η αρχή του σκοπού αποτελεί τη ραχοκοκαλιά του συστήματος ποιοτικών χαρακτηριστικών, συνιστώντας το θεσμικό ανάχωμα, που εμποδίζει την τεχνικά δυνατή και συχνά – από οικονομική και οργανωτική άποψη – επιθυμητή «πολυλειτουργική» συλλογή και χρήση προσωπικών δεδομένων. Η συλλογή και η επεξεργασία οφείλουν, σύμφωνα με την αρχή του σκοπού, να συνδέονται άμεσα με τον σκοπό τον οποίο εξυπηρετούν, ενώ ο ίδιος ο σκοπός προκαθορίζει και τον επιτρεπτό χρονικό ορίζοντα διατήρησης των δεδομένων, των οποίων η υποχρέωση καταστροφής διατυπώνεται ρητά.

Συμβιβάζονται, όμως, εν προκειμένω οι αρχές του σκοπού και της χρονικά πεπερασμένης διατήρησης των δεδομένων, με τις πραγματικές ανάγκες της γενετικής έρευνας, όταν ο σκοπός αυτής, είτε συνίσταται στη για μακρό διάστημα διατήρηση των δειγμάτων, είτε για να αποδώσει καρπούς απαιτεί τη για μεγάλο χρονικό διάστημα επεξεργασία των συλλεχθέντων δειγμάτων και δεδομένων ;

Από την άλλη πάλι πλευρά, γεννάται το ερώτημα αν οι ανάγκες της ιατρικής και επιστημονικής έρευνας δικαιολογούν την υπέρβαση, ή ακόμα και την αποξένωση του αρχικού σκοπού. Πώς αντιμετωπίζει ο νομοθέτης το ενδεχόμενο της πολυλειτουργικής χρήσης των προσωπικών δεδομένων;

### 1.3. Τα δικαιώματα του υποκειμένου

Η ενημέρωση και η απόφαση του ατόμου σχετικά με τη χρήση των ευαίσθητων δεδομένων του, αποτελεί την κατεξοχήν εμπραγμάτωση της αυτονομίας του. Το άτομο πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωρίζει, και να συμπροσδιορίζει, ποια δεδομένα που το αφορούν έχουν γίνει, ή πρόκειται να γίνουν αντικείμενο αρχειοθέτησης και επεξεργασίας.

Όπως έχει ήδη αναλυτικά εκτεθεί ανωτέρω, με το άρθρο 11 του ν. 2472/1997 καθιερώνεται αυτοτελές δικαίωμα προηγούμενης ενημέρωσης<sup>147</sup> των ατόμων για τα στοιχεία της επεξεργασίας, ενώ με το άρθρο 12 αναγνωρίζεται στο υποκείμενο

---

<sup>146</sup> Ι. Κριάρη –Κατράνη

<sup>147</sup> Άρθρο 11 ν. 2472/1997 : Δικαίωμα ενημέρωσης : “1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει, κατά το στάδιο της συλλογής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, να ενημερώνει με τρόπο πρόσφορο και σαφή το υποκείμενο για τα εξής τουλάχιστον στοιχεία: α. την ταυτότητά του και την ταυτότητα του τυχόν εκπροσώπου του, β. το σκοπό της επεξεργασίας., γ. τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων., δ. την ύπαρξη του δικαιώματος πρόσβασης, 2. Εάν για τη συλλογή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ο υπεύθυνος επεξεργασίας ζητεί τη συνδρομή του υποκειμένου, οφείλει να το ενημερώνει ειδικώς και εγγράφως για τα στοιχεία της παρ. 1 του παρόντος άρθρου καθώς και για τα δικαιώματά του, σύμφωνα με τα άρθρα 11 έως και 13 του παρόντος νόμου. Με την αυτή ενημέρωση ο υπεύθυνος επεξεργασίας γνωστοποιεί στο υποκείμενο εάν υποχρεούται ή όχι να παράσχει τη συνδρομή του, με βάση ποιες διατάξεις, καθώς και για τις τυχόν συνέπειες της αρνήσεώς του. 3. Εάν τα δεδομένα ανακοινώνονται σε τρίτους, το υποκείμενο ενημερώνεται για την ανακοίνωση πριν από αυτούς. 4. Με απόφαση της Αρχής, μπορεί να αρθεί εν όλω ή εν μέρει η υποχρέωση ενημέρωσης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 3, εφόσον η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα γίνεται για λόγους εθνικής ασφάλειας ή για τη διακρίβωση ιδιαίτερα σοβαρών εγκλημάτων. Σε επείγουσες περιπτώσεις η άρση της υποχρέωσης ενημέρωσης μπορεί να γίνει με προσωρινή, άμεσα εκτελεστή, απόφαση του Προέδρου, ο οποίος πρέπει να συγκαλέσει το συντομότερο την Αρχή για την έκδοση οριστικής απόφασης επί του θέματος. 5. Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων εκ των άρθρων 12 και 13, η υποχρέωση ενημέρωσης δεν υφίσταται όταν η συλλογή γίνεται αποκλειστικά για δημοσιογραφικούς σκοπούς και αφορά δημόσια πρόσωπα.”

δικαίωμα πρόσβασής του στα αρχεία<sup>148</sup>, ώστε να γνωρίζει αν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία το αφορούν, αποτελούν ή αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας.

Τέλος, το άρθρο 13 του ν. 2472/1997 εισάγει το δικαίωμα αντίρρησης του υποκειμένου για την επεξεργασία δεδομένων που το αφορούν<sup>149</sup>.

### **1.3.1. Ανακοίνωση γενετικών δεδομένων σε τρίτους.**

#### **1.3.1.1. Ανακοίνωση από θεράποντα ιατρό σε ερευνητή**

Το βασικό ερώτημα που απασχολεί στο σημείο αυτό τη σκέψη μας είναι το αν επιτρέπεται η ανακοίνωση και η παραχώρηση των γενετικών δεδομένων, τα οποία προέκυψαν από τις γενετικές εξετάσεις, από τον υπεύθυνο επεξεργασίας σε κάποιον τρίτο (συνήθως από τον θεράποντα ιατρό, σε άλλον ιατρό ή ερευνητή).

Αν λάβει κανείς υπόψη του τη σπουδαιότητα της επεξεργασίας των δεδομένων υγείας, και ιδίως των γενετικών, στην προαγωγή της ιατρικής έρευνας και επιστήμης, αντιλαμβάνεται την εξαιρετική πρακτική σημασία της μετάδοσης των προσωπικών δεδομένων. Ο έλληνας νομοθέτης, αντιλαμβανόμενος τη σπουδαιότητα αυτή, στο σύνολο των προσωπικών δεδομένων, ευνοεί την ανακοίνωση σε τρίτους, ενώ την οριοθετεί προβλέποντας στο άρθρο 11 παρ. 3 του ν. 2472/1997, υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας να ενημερώσει τα υποκείμενα των δεδομένων περί της πρόθεσής του να κοινοποιήσει τα προσωπικά τους δεδομένα σε τρίτους, πριν προβεί στην πράξη ανακοίνωσής τους<sup>150, 151</sup>.

Αξίζει εδώ να αναφερθεί ότι στα χρόνια που ακολούθησαν από την ίδρυση και λειτουργία της Αρχής, η πρακτική της αξιοποίησης δεδομένων υγείας, (τα οποία είχαν συλλεγεί σε προγενέστερο χρόνο, συνήθως για την παροχή υπηρεσιών υγείας στα πλαίσια κάποιας θεραπευτικής αγωγής, είτε από δημόσια νοσοκομεία, είτε από ιδιωτικές κλινικές και ιδιώτες λειτουργούς της υγείας), για μεταγενέστερη ιατρική ή επιστημονική έρευνα, αποτυπώθηκε σε συναφή αιτήματα γνωστοποίησης και αδειοδότησης της επεξεργασίας από την ΑΠΔΠΧ, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 6,7, 7<sup>A</sup> και 11 του ν. 2472/1997. Κάποιες από τις συναφείς αποφάσεις της Αρχής, θα γίνουν αντικείμενο σχολιασμού στην τελευταία ενότητα.

Ωστόσο, η ανακοίνωση σε τρίτους ενδέχεται να ισοδυναμεί και με διαφορετική χρήση των γενετικών πληροφοριών, γεγονός που θα οδηγούσε με βεβαιότητα στην απομάκρυνση από τη συνδρομή των υποχρεωτικών ποιοτικών χαρακτηριστικών των δεδομένων, έτσι όπως περιγράφονται στο άρθρο 4 του ν.

---

<sup>148</sup> Άρθρο 12 ν. 2472/1997: Δικαίωμα πρόσβασης: “1. Καθένας έχει δικαίωμα να γνωρίζει εάν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν αποτελούν ή αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας. Προς τούτο, ο υπεύθυνος επεξεργασίας, έχει υποχρέωση να του απαντήσει εγγράφως”.

<sup>149</sup> Άρθρο 13 ν. 2472/1997 : Δικαίωμα αντίρρησης : “1. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να προβάλλει οποτεδήποτε αντιρρήσεις για την επεξεργασία δεδομένων που το αφορούν. Οι αντιρρήσεις απευθύνονται εγγράφως στον υπεύθυνο επεξεργασίας και πρέπει να περιέχουν αίτημα για συγκεκριμένη ενέργεια, όπως διόρθωση, προσωρινή μη χρησιμοποίηση, δέσμευση, μη διαβίβαση ή διαγραφή. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει την υποχρέωση να απαντήσει εγγράφως επί των αντιρρήσεων μέσα σε αποκλειστική προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών. Στην απάντησή του οφείλει να ενημερώσει το υποκείμενο για τις ενέργειες στις οποίες προέβη ή, ενδεχομένως, για τους λόγους που δεν ικανοποίησε το αίτημα. Η απάντηση σε περίπτωση απόρριψης των αντιρρήσεων πρέπει να κοινοποιείται και στην Αρχή”.

<sup>150</sup> Άρθρο 11 ν. 2472/1997: Δικαίωμα ενημέρωσης : “3. Εάν τα δεδομένα ανακοινώνονται σε τρίτους, το υποκείμενο ενημερώνεται για την ανακοίνωση πριν από αυτούς.”

<sup>151</sup> Βλέπε ενδεικτικά αποφάσεις ΑΠΔΠΧ, γενικά για την ανακοίνωση προσωπικών δεδομένων, υπ’ αριθμ. 61/2006 2/2004, 51/2002.

2472/1997<sup>152</sup>, μολονότι είναι απαραίτητη η ύπαρξή τους για να καθίσταται νόμιμη και ηθικά ανεκτή η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Πώς αντιμετωπίζει ο ελληνικός νόμος το ενδεχόμενο της δευτερεύουσας χρήσης των προσωπικών δεδομένων;

### 1.3.1.2. Δευτερεύουσα χρήση προσωπικών δεδομένων

Το ζήτημα που τίθεται στην ενότητα της δευτερογενούς χρήσης των γενετικών δεδομένων, είναι το εάν, από τη στιγμή που αυτά ανακοινώνονται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας σε τρίτους, είναι δυνατή η χρήση τους και η επεξεργασία τους για άλλο σκοπό από εκείνον για τον οποίο είχαν αρχικά συλλεγεί.

Με άλλα λόγια, αν είναι ανεκτή και σύννομη η υπέρβαση, η αποξένωση του αρχικού σκοπού; Ευνοεί ο ελληνικός νόμος την πολυλειτουργική<sup>153</sup> χρήση των προσωπικών δεδομένων ;

Όπως προαναφέρθηκε, ήδη, με το άρθρο 4 του ν. 2472/1997 απαριθμούνται οι θεμελιώδεις αρχές, που πρέπει να διέπουν την ποιότητα των δεδομένων, οι οποίες στην ουσία συνθέτουν τους γενικούς κανόνες νομιμότητας και της συνταγματικά αποδεκτής επεξεργασίας αυτών. Οι ειδικότερες θεμελιώδεις αρχές είναι: [Α.] η αρχή του νόμιμου τρόπου συλλογής<sup>154</sup>, [Β.] η αρχή του σκοπού, [Γ.] η αρχή της αναγκαιότητας της επεξεργασίας<sup>155</sup>, [Δ.] η αρχή της ακρίβειας των δεδομένων, και τέλος, [Ε.] η αρχή της χρονικά περιορισμένης διατήρησης των δεδομένων αυτών<sup>156</sup>.

Άρα, καταρχήν, σύμφωνα με την προαναφερόμενη αρχή της δεσμευτικότητας του σκοπού<sup>157</sup>, τα προσωπικά δεδομένα επιτρέπεται να συλλέγονται και να

---

152 Βλ. Παναγιώτης Δ. Αρμαμέντος, Βασίλης Α. Σωτηρόπουλος : Προσωπικά Δεδομένα, ερμηνεία κατ' άρθρο, Εκδ. Σάκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2008, - data quality : με το άρθρο 4 ν. 2472/1997 απαριθμούνται οι θεμελιώδεις αρχές που πρέπει να διέπουν την ποιότητα των δεδομένων, οι οποίες στην ουσία συνθέτουν τους γενικούς κανόνες νομιμότητας και της συνταγματικά αποδεκτής επεξεργασίας αυτών. Από το σύνολο των προσωπικών δεδομένων, η νομικά ανεκτή επεξεργασία εφαρμόζεται μόνο σε εκείνες τις κατηγορίες δεδομένων που πληρούν τις αρχές, που προσδιορίζουν συγκεκριμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Οι αρχές αυτές αποτελούν νομοθετικές εξειδικεύσεις της συνταγματικά κατοχυρωμένης (25 παρ. 1 Σ) αρχής της αναλογικότητας, σε συνδυασμό προς το συνταγματικό δικαίωμα προστασίας από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση των προσωπικών δεδομένων, του άρθρου 9<sup>Α</sup> του Σ. Ως εκ τούτου αποτελούν αναγκαστικό δίκαιο, (ius cogens), και η ιδιωτική βούληση δεν δύναται να παρεκκλίνει από την εφαρμογή του (ΑΚ3). Δεν αποτελούν απλώς, κατευθυντήριες, ή ερμηνευτικές αρχές, αλλά η δεσμευτικότητά τους είναι απόλυτη. Έννομη συνέπεια της επεξεργασίας κατά παράβαση των αρχών αυτών είναι το παράνομο της επεξεργασίας, η οποία δεν θεραπεύεται μέσω της συγκατάθεσης. Οι ειδικότερες θεμελιώδεις αρχές είναι: Α. η αρχή του νόμιμου τρόπου συλλογής, Β. η αρχή του σκοπού, Γ. η αρχή της αναγκαιότητας της επεξεργασίας, Δ. η αρχή της ακρίβειας των δεδομένων, & Ε. η αρχή της χρονικά περιορισμένης διατήρησης των δεδομένων.

<sup>153</sup> Βλ. Α. Μήτρου, Η Αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων, 1999, σελ. 22.

<sup>154</sup> Βλέπε ενδεικτικά απόφαση ΑΠΔΠΧ 150/2001.

<sup>155</sup> Βλέπε ενδεικτικά απόφαση ΑΠΔΠΧ 66/2002, 95/2002, 44/2007, 61/2007.

<sup>156</sup> Βλέπε ενδεικτικά απόφαση ΑΠΔΠΧ 15/2006.

<sup>157</sup> Η αρχή θεσπίζεται στην οδηγία 95/46/ΕΚ και πιο συγκεκριμένα στο άρθρο 6 παρ. 1 β', όπου ορίζεται ότι τα δεδομένα πρέπει να συλλέγονται για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς, και η μεταγενέστερη επεξεργασία τους να συμβιβάζεται με τους σκοπούς αυτούς. Η αντίστοιχη διάταξη του ν. 2674/1997 δεν αποδίδει πλήρως το κανονιστικό περιεχόμενο της ως άνω διάταξης της οδηγίας, καθόσον δεν αναφέρεται σε μεταγενέστερη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, και έτσι παρεκκλίνει ουσιωδώς από την οδηγία, αφήνοντας αρρυθμιστη την περίπτωση της επεξεργασίας για άλλο σκοπό από αυτόν για τον οποίο συλλέχθηκαν – περίπτωση υπέρβασης αρχικού σκοπού. Σχετικά υποστηρίζεται ότι η έλλειψη αυτής της ρύθμισης δεν υποδηλώνει την αποδοχή μιας τέτοιας χρήσης από τον Έλληνα νομοθέτη. . Βλ. Α. Μήτρου, Η Αρχή προστασίας προσωπικών δεδομένων, 1999.

Κατά τον Π. Αρμαμέντο, θεμιτή εξαίρεση από την αρχή του προηγούμενου καθορισμού του σκοπού θεμελιώνεται, μόνον εφόσον ο επιγενόμενος σκοπός, που υιοθετείται από τον Υπεύθυνο

υπόκεινται σε επεξεργασία μόνο για ορισμένο και σαφή για τον ενδιαφερόμενο σκοπό. Ο σκοπός αναδεικνύεται στο μέτρο της νομιμότητας της συλλογής και της περαιτέρω επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων, ενώ καθορίζει και την αναγκαιότητα της επεξεργασίας, αποτελώντας, ουσιαστικά, το θεσμικό ανάχωμα που εμποδίζει την τεχνικά δυνατή και, ασφαλώς, επιθυμητή “πολυλειτουργική” συλλογή και χρήση των προσωπικών δεδομένων, και δη των δεδομένων της υγείας.

Επιπλέον, σύμφωνα με την αρχή της χρονικά περιορισμένης διατήρησης των δεδομένων, επιτρέπεται η διατήρηση των δεδομένων μόνο για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την πραγματοποίηση του σκοπού της συλλογής τους. Τόσο ο ελληνικός νόμος<sup>158</sup>, όσο και η κοινοτική Οδηγία επιτρέπουν την περαιτέρω διατήρηση αποκλειστικά για ιστορικούς, επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς, εισάγοντας μια ουσιαστική και μια οργανωτική προϋπόθεση : η πρώτη είναι η ad hoc στάθμιση του ιστορικού-επιστημονικού (δευτερεύοντος) σκοπού και των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, ή και τρίτων, και η δεύτερη καθιστά την Αρχή ελέγχου κριτή της εν λόγω στάθμισης.

Στην ελληνική, όπως αντίστοιχα εν γένει στη διεθνή έννομη τάξη, η συχνότατη περίπτωση υπέρβασης του αρχικού σκοπού, παραμένει αρρυθμιστή. Μολονότι στην κοινοτική οδηγία προβλέπεται ότι τα δεδομένα πρέπει να συλλέγονται για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς, και η μεταγενέστερη επεξεργασία τους να συμβιβάζεται με τους σκοπούς αυτούς, η αντίστοιχη διάταξη του ν. 2674/1997 παρεκκλίνει ουσιαστικά, και δεν αναφέρεται σε μεταγενέστερη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.

Ως εκ τούτου, η έλλειψη ρύθμισης τροφοδοτεί διεθνώς την ανάπτυξη διαφόρων θεωρητικών θέσεων<sup>159</sup>. Στην ελληνική έννομη τάξη, ειδικότερα:

Α. από τη μια πλευρά υποστηρίζεται ότι η έλλειψη αυτής της ρύθμισης δεν υποδηλώνει την αποδοχή μιας τέτοιας χρήσης από τον Έλληνα νομοθέτη. Συνεπώς, ο υπεύθυνος επεξεργασίας, σεβόμενος την αρχή του σκοπού και της πεπερασμένης διατήρησης των δεδομένων, οφείλει να προβλέψει τον τρόπο, και να προβεί στην καταστροφή των πληροφοριών που συνέλεξε, μετά την πραγματοποίηση του επιδιωχθέντος σκοπού.

---

επεξεργασίας, είναι απόλυτα συναφής τελολογικά ή λογικά προς τον αρχικά καθορισμένο σκοπό, κι εφόσον, γνωστοποιείται, επίσης, στην Αρχή, χωρίς καθυστέρηση κατά το άρθρο 6 παρ. 4, ως μεταβολή όρου γνωστοποίησης, αλλά και στο υποκείμενο, άρθρο 11. Η εξαίρεση αφορά μόνο την περίπτωση συμπληρωματικού σκοπού, ο οποίος πρέπει να καθορίζεται και αυτός με σαφήνεια. , Βλ. Παναγιώτης Δ. Αρμαμέντος, Βασίλης Α. Σωτηρόπουλος : Προσωπικά Δεδομένα, ερμηνεία κατ' άρθρο, Εκδ. Σάκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2008,

<sup>158</sup> Άρθρο 4 ν. 2472/1997: Χαρακτηριστικά δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα : “1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για να τύχουν νόμιμης επεξεργασίας πρέπει : δ) Να διατηρούνται σε μορφή που να επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των υποκειμένων τους μόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου που απαιτείται, κατά την κρίση της Αρχής, για την πραγματοποίηση των σκοπών της συλλογής τους και της επεξεργασίας τους. Μετά την παρέλευση της περιόδου αυτής, η Αρχή μπορεί, με αιτιολογημένη απόφασή της, να επιτρέπει τη διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για ιστορικούς επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς, εφ' όσον κρίνει ότι δεν θίγονται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση τα δικαιώματα των υποκειμένων τους ή και τρίτων.”

<sup>159</sup> Silversides Ann, “Privacy concerns raised over ‘secondary use’ of health records”, Liddell Kathleen, “Personal data for public good : using health information in medical research” , Report by The Academy of Medical Sciences , Jan 2006, Kluge W. Eike-Henner, Informed Consent to the Secondary Use of EHRs: Informatic rights and their limitations, 2004, Law Margaret, Reduce, Reuse, Recycle: Issues in the Secondary Use of Research Data, 2005, Comber Harry, Secondary use of data-striking a balance, National Cancer Registry.



Β. από την άλλη πλευρά, προκειμένου να αντιμετωπιστεί πρακτικά η βέβαιη για την επιστήμη ανάγκη δευτερογενούς χρήσης των συλλεχθέντων δεδομένων, αναπτύσσονται πιο ευέλικτες θεωρίες. Σύμφωνα με μια από αυτές, υποστηρίζεται ότι εφόσον πρόκειται για συμπληρωματικό σκοπό, δηλ. εφόσον ο επιγενόμενος σκοπός είναι απόλυτα συναφής τελολογικά ή λογικά προς τον αρχικά καθορισμένο σκοπό, είναι θεμιτή η εξαίρεση από την αρχή του προηγούμενου καθορισμού του σκοπού, υπό την επιπλέον προϋπόθεση να γνωστοποιείται η μεταβολή τόσο στην Αρχή, όσο και στο υποκείμενο των δεδομένων, χωρίς καθυστέρηση.

Η προσωπική μας θέση, ωστόσο, προκρίνει εκείνη την προσέγγιση, την οποία υιοθετεί τόσο η ΑΠΔΠΧ, καθώς και μεγάλο μέρος της θεωρίας, σύμφωνα με την οποία θα πρέπει να επιτρέπεται η παραχώρηση δεδομένων, τα οποία έχουν ήδη συλλεγεί στα πλαίσια θεραπευτικής ή διαγνωστικής αγωγής, σε ιατρούς και ερευνητές για ιατρική και επιστημονική έρευνα, με διασταλτική ερμηνεία της διάταξης περί ανακοίνωσης των δεδομένων σε τρίτους<sup>160</sup>. Απαραίτητη προϋπόθεση, σύμφωνα με τη θέση αυτή, θα πρέπει να είναι η τήρηση της ανωνυμίας, αφού η ανωνυμία εγγυάται τη μη διακύβευση προσωπικών δεδομένων<sup>161</sup>.

Αυτού του είδους η διευρυμένη αξιοποίηση των δειγμάτων, η οποία έχει τεράστια αξία για την ιατρική έρευνα, στο παρελθόν συνέβαινε, ως επί το πλείστον, χωρίς τη ρητή συγκατάθεση του δότη. Σήμερα, η συναίνεση μετά από ενημέρωση κρίνεται συνήθως επιβεβλημένη.

Η ενημέρωση του υποκειμένου θα αφορά στα δικαιώματα, τα οποία ο νόμος του παρέχει για την προάσπιση του δικαιώματος προστασίας των προσωπικών δεδομένων και τη θωράκιση του χώρου αυτοκαθορισμού του, με τα συναφή δικαιώματα της πρόσβασης και της αντίρρησης. Έτσι, το άτομο θα ενημερώνεται για την προκείμενη παραχώρηση των ανώνυμων δεδομένων του, και για τις δυνατότητες που ο νόμος του παρέχει.

Σύμφωνα με αυτή τη θέση, επιτυγχάνεται συγκερασμός τόσο της προστασίας της αυτονομίας του υποκειμένου, όσο και της ανάγκης για προαγωγή της επιστημονικής έρευνας, η οποία διαφορετικά θα παρέμενε “κενό γράμμα”.

Ειδικά για τις βιοτράπεζες ερευνητικού σκοπού και το ζήτημα της έκτασης της συναίνεσης των υποκειμένων των δειγμάτων, συντασσόμαστε με τη θέση της ΕΕΒ, και τμήματος της θεωρίας, η οποία προκρίνει την προσέγγιση της γενικής συναίνεσης, υπό την συνδρομή της προϋπόθεσης ότι η αρχική ενημέρωση του υποκειμένου-δότη γενετικού υλικού, περιλαμβάνει και το ενδεχόμενο χρήσης για περαιτέρω ερευνητικούς σκοπούς, και παρέχεται στον συναινούντα η ευχέρεια να αποκλείσει ορισμένες χρήσεις.

Συγκεκριμένα, δεν απαιτείται νέα συναίνεση για την αξιοποίηση ανώνυμων δειγμάτων, ή γενετικών πληροφοριών σε μεταγενέστερες έρευνες, αφού λόγω της ανωνυμίας δεν διακυβεύεται η προστασία προσωπικών δεδομένων.

Στην περίπτωση, όμως, αξιοποίησης ανωνυμοποιημένων δειγμάτων, τα οποία επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ταυτότητας του δότη, σε μεταγενέστερες συναφείς έρευνες, η ΕΕΒ θεωρεί επαρκή την αρχική συναίνεση του δότη, εφόσον ο ίδιος έχει ενημερωθεί καταρχήν σχετικά.

---

<sup>160</sup> Βλ. Ι. Κριάρη-Κατράνη, Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα, 1999, σελ. 131 επ. , καθώς και Ευ. Μάλλιο, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 317επ.

<sup>161</sup> Η διατήρηση των δεδομένων που δεν επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των υποκειμένων (ανωνυμοποίηση) δεν συνιστά διατήρηση προσωπικών δεδομένων, καθώς εννοιολογικό στοιχείο του όρου είναι η δυνατότητα προσδιορισμού του υποκειμένου στο οποίο αναφέρεται η προσωπική πληροφορία.

Αντίθετα, νέα συναίνεση του δότη απαιτείται στην περίπτωση μεταγενέστερων ερευνών διαφορετικού είδους ή αντικειμένου, πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε πράξης, εφόσον το υποκείμενο-δότης το είχε δηλώσει ρητά κατά την αρχική του συναίνεση.

Σε αντίλογο της θέσης, η οποία δικαιολογεί τη δευτερεύουσα χρήση των προσωπικών δεδομένων επί τη βάση των διατάξεων της ανακοίνωσης του άρθρου 11 παρ. 3 του ν. 2472/1997, ειδικά ως προς την πρακτική της ανωνυμοποίησης, διατυπώνεται η άποψη πως, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, η ίδια η ανωνυμοποίηση μπορεί να συντελέσει καθοριστικά στην παραβίαση της ιδιωτικότητας του υποκειμένου των πληροφοριών, οι οποίες έχουν ανωνυμοποιηθεί.

Αυτή η απειλή στρέφεται, κυρίως, κατά του δικαιώματος του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του ατόμου, ως πτυχής του γενικού δικαιώματός του στην ιδιωτική ζωή, και αναφέρεται ως επί το πλείστον σε ζητήματα ηθικότητας της δευτερογενούς χρήσης ανώνυμων δεδομένων για σκοπούς, για τους οποίους το υποκείμενο των κάποτε επώνυμων δεδομένων, πιθανώς να έχει ηθικές αντιρρήσεις.

### **1.3.1.3. Ανακοίνωση στα μέλη της οικογένειας του υποκειμένου των γενετικών Δεδομένων.**

Έχει ήδη σε προηγούμενο στάδιο της ανάπτυξής μας αναφερθεί ότι οι γενετικές πληροφορίες που ανιχνεύονται στο ανθρώπινο κύτταρο εμφανίζουν ορισμένες ιδιαιτερότητες<sup>162</sup> εν σχέσει προς άλλες ατομικές πληροφορίες.

Συγκεκριμένα, έχει γίνει λόγος για το ότι, μεταξύ άλλων ιδιαιτεροτήτων, οι γενετικές πληροφορίες είναι “οικογενειακές”<sup>163</sup> και δεν είναι μόνον προσωπικές, και συνεπώς μέσω της γνώσεώς τους πληροφορείται κανείς και την ιδιοσυστασία των συγγενών συγκεκριμένου προσώπου και των απογόνων του, ακόμα κι αν αυτοί δεν έχουν γεννηθεί ακόμα, μέχρι τη στιγμή της εξέτασης<sup>164</sup>.

Υπό την έννοια ότι οι πληροφορίες αυτές σχετικά με το ενδεχόμενο ή με την ύπαρξη μιας ασθένειας μπορεί να αποτελούν σημαντικό παράγοντα διαμόρφωσης της ζωής τόσο για τους συγγενείς, όσο και για τον αναπαραγωγικό σύντροφο του ατόμου, το οποίο υποβλήθηκε σε γενετική εξέταση, στοιχειοθετείται, άραγε, κάποια υποχρέωση του ατόμου να κοινοποιεί σε τρίτους τα γενετικά του δεδομένα, και αν ναι, σε ποιους και γιατί<sup>165</sup>;

<sup>162</sup> I. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες: Η νέα πρόκληση για το Δημόσιο Δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 894-5.

<sup>163</sup> “οι γενετικές πληροφορίες είναι ατομικές πληροφορίες, αφορούν, όμως, άμεσα ή έμμεσα, και τα υπόλοιπα μέλη της οικογένειας του εν λόγω ατόμου. Ως “ασθενής” μπορεί να θεωρηθεί, πέρα από το συγκεκριμένο άτομο, και ολόκληρη η οικογένειά του”. I. Κριάρη-Κατράνη, Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα. Η συνταγματική προστασία των γενετικών δεδομένων, 1999, σελ. 101.

<sup>164</sup> Τα τρίτα πρόσωπα μπορεί να είναι μέλη της γενετικής γραμμής του υποκειμένου-δότη, άλλοι συγγενείς, ή μέλη της κοινωνικής του ομάδας. Σύμφωνα με τη Σύσταση του Συμβουλίου της Ευρώπης Νο (97)5 για την προστασία των γενετικών δεδομένων, τα “οικογενειακά δεδομένα” είναι “γενετικά δεδομένα”, μόνο στην έκταση που είναι γνωστό ότι η ασθένεια ή το χαρακτηριστικό ενός προσώπου είναι γενετικά προσδιορισμένα, ή επηρεάζονται από γενετικούς παράγοντες, ή εάν η εμφάνιση του χαρακτηριστικού ή της ασθένειας φαίνεται να είναι κληρονομικής φύσης, ή να επηρεάζεται από γονίδια. Οι συντάκτες της Σύστασης αναγνώρισαν ένα ενδιάμεσο status στα μέλη της γενετικής γραμμής, διακρίνοντάς τα από άλλους τρίτους. {άρθρο 1 της Σύστασης}. Τη διάσταση αυτή προσφεύγουσα η απόφαση του Ισλανδικού Supreme Court (2003) το οποίο αναγνώρισε το δικαίωμα της προσφεύγουσας να εμποδίσει την ένταξη των ιατρικών αρχείων του αποθανόντος πατέρα της στη Health Sector Database, καθώς αποδέχθηκε ότι από τα δεδομένα του πατέρα της, που σχετίζονται με κληρονομικά χαρακτηριστικά, θα μπορούσαν να συναχθούν πληροφορίες που αφορούν στην ίδια (Icelandic Supreme Court, No 151/2003).

<sup>165</sup> Takala Tuija and Gylling Heta Aleksandra, “Who should know about our genetic makeup and why?”, JMed Ethics, 2000

Σύμφωνα με μια άποψη, η κοινοποίηση γενετικών στοιχείων στα πρόσωπα, με τα οποία μοιράζεται κάποιος τα ίδια γονίδια, αποτελεί πράξη αλληλεγγύης<sup>166</sup>, ενώ σύμφωνα με άλλη, από τη στιγμή που οι γενετικές πληροφορίες αναφέρονται και ταυτόχρονα αφορούν και τρίτα άτομα, τα οποία συνδέονται με δεσμούς αίματος με το υποκείμενο των γενετικών δεδομένων, τα τρίτα αυτά πρόσωπα μπορούν να έχουν πρόσβαση στις επίμαχες πληροφορίες. Δυνάμει της τελευταίας, αυτής θέσης, το άτομο που υποβλήθηκε σε γενετικές εξετάσεις, είναι κύριος αποκλειστικά των δικών του γενετικών πληροφοριών και συνεπώς, το ιατρικό απόρρητο δεν καταλαμβάνει τους συγγενείς του, οι οποίοι μπορούν να έχουν πρόσβαση στα αποτελέσματα της γενετικής εξέτασης<sup>167</sup>.

Άραγε, η τεχνολογική πρόοδος στις βιοϊατρικές επιστήμες και η συναφής αποκωδικοποίηση του γενετικού υλικού του ανθρώπου, σήμανε και την παράλληλη κατάργηση της ιδιωτικότητας, υπό την έννοια της ταύτισης του ιδιωτικού με τον οικογενειακό και κοινωνικό βίο;

Τι συμβαίνει όταν το άτομο ασκήσει το δικαίωμά του στη μη γνώση, ή όταν παρά τη δική του γνώση δεν επιθυμεί να τη διαμοιραστεί αλληλέγγυα με τους βιολογικούς συγγενείς του ;

Η κατοχύρωση και ο σεβασμός της ατομικότητας και της αξίας κάθε ανθρώπου, αποκλείει κάθε σύγχυση. Ο ιδιωτικός βίος δεν ταυτίζεται με τον οικογενειακό, και ακολούθως, τα γενετικά στοιχεία δεν αποτελούν οικογενειακά στοιχεία. Οι γενετικές πληροφορίες αποτελούν μια σημαντική υποκατηγορία του γενικότερου συνόλου των πληροφοριών του ατόμου, και συνεπώς, αποτελούν στοιχείο της προσωπικότητας και του ιδιωτικού βίου κάθε προσώπου. Ως τέτοιο, εντάσσονται στο κανονιστικό πεδίο του άρθρου 9<sup>A</sup> του Συντάγματος, και απολαμβάνουν την αντίστοιχη αυξημένης τυπικής ισχύος προστασία<sup>168</sup>.

Παρόλα αυτά, η ανάγκη και η υποχρέωση τήρησης του ιατρικού απορρήτου, ομού μετά του σεβασμού στο δικαίωμα πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του ατόμου, το οποίο υπεβλήθη σε γενετική εξέταση, δεν είναι ανεπίδεκτα περιορισμών, υπό όρους, και υπό την προϋπόθεση της προστασίας του δημοσίου συμφέροντος και των συμφερόντων των άλλων, όπως ο κοινός νομοθέτης εξειδικεύει και συγκεκριμενοποιεί<sup>169</sup>.

Πράγματι, ο νομοθέτης στην παρ. 4 του άρθρου 371 ΠΚ περί της υποχρέωσης επαγγελματικής εχεμύθειας, προβλέπει λόγους που αίρουν τον άδικο χαρακτήρα της παραβίασης του ιατρικού απορρήτου, και χαρακτηρίζει την πράξη αυτή μη άδικη, ώστε να μείνει ατιμώρητη, εφόσον “οι υποχρεούμενοι σε εχεμύθεια φανερώσουν ιδιωτικά απόρρητα που τους τα εμπιστεύτηκαν, ή που έμαθαν λόγω του επαγγέλματος τους, ή της ιδιότητάς τους, αποβλέποντας στην εκπλήρωση καθήκοντος, ή στη διαφύλαξη έννομου, ή για άλλο λόγο δικαιολογημένου ουσιώδους συμφέροντος δημόσιου, ή του ίδιου, ή κάποιου άλλου, το οποίο δεν μπορούσε να διαφυλαχθεί διαφορετικά”<sup>170</sup>.

<sup>166</sup> K. Berg, La nécessité des lois, reglements et codes de bonnes pratiques pour une action optimale contre la maladie, σε : Ethique et génétique humaine, 2eme Symposium du Conseil de l' Europe sur la bioéthique, ed. Conseil de l' Europe, 1994, p. 127.

<sup>167</sup> O. Guilloid, Tests Génétiques et protection de la persoannalité. Quelques réflexions Mélanges, 1992, p. 55, et F. Kernaleguen, La diffusion intra et inter familiale de l' information génétique.

<sup>168</sup> Βλ. Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 317 επ.

<sup>169</sup> Βλ. Α. Μήτρου, Προστασία προσωπικών δεδομένων : ένα νέο δικαίωμα; Σε Το νέο Σύνταγμα, Πρακτικά Συνεδρίου για το Αναθεωρημένο Σύνταγμα του 1975/1986/2001, 2001, σελ. 99

<sup>170</sup> Για παράδειγμα, η γνωστοποίηση των μολυσματικών νόσων στις αρμόδιες υπηρεσίες, όχι μόνο δικαιολογείται, αλλά και επιβάλλεται. Βλ. Ι. Κριάρη-Κατράνη, Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη

Επιπλέον, από τη διάταξη του άρθρου 7 παρ. 2 εδ. δ' του ν. 2472/1997, όπου “κατ’ εξαίρεση επιτρέπεται η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, ύστερα από άδεια της Αρχής, όταν δ). Η επεξεργασία αφορά θέματα υγείας και εκτελείται από πρόσωπο που ασχολείται κατ’ επάγγελμα με την παροχή υπηρεσιών υγείας και υπόκειται σε καθήκον εχεμύθειας ή σε συναφείς κώδικες δεοντολογίας, υπό τον όρο ότι η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την ιατρική πρόληψη, διάγνωση, περίθαλψη ή τη διαχείριση υπηρεσιών υγείας”, σε συνδυασμό με το άρθρο 11 παρ. 3 του ίδιου νόμου, όπου “εάν τα δεδομένα ανακοινώνονται σε τρίτους, το υποκείμενο ενημερώνεται για την ανακοίνωση πριν από αυτούς”, συνάγεται ότι αποτελεί επιλογή του έλληνα νομοθέτη, η πρόληψη των ασθενειών και η άμεση προστασία της υγείας των τρίτων, να δικαιολογούν την παραβίαση του ιατρικού απορρήτου, καθώς και την ανακοίνωση των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων σε τρίτους.

Θεσμικό κριτήριο του περιορισμού του δικαιώματος πληροφοριακού αυτοκαθορισμού αποτελεί η συνταγματικά κατοχυρωμένη αρχή της αναλογικότητας, του άρθρου 25 του Συντάγματος.<sup>171</sup>

Σε κάθε περίπτωση, εφόσον συντρέχουν οι λόγοι που δικαιολογούν τον περιορισμό της προστασίας των προσωπικών δεδομένων ενός ατόμου, είναι απαραίτητο προ της κοινοποίησής τους στον τρίτο, το άτομο να έχει λάβει γνώση της επικείμενης ανακοίνωσης των πληροφοριών που το αφορούν, ώστε να αξιοποιήσει το δικαίωμα αντίρρησης του άρθρου 13 του ν. 2472/1997.<sup>172</sup> Χαρακτηριστικό εδώ είναι ότι στην περίπτωση όπου η στάθμιση των συμφερόντων δεν είναι εφικτή και η σύγκρουση μεταξύ ιατρού και ασθενούς είναι δυσεπίλυτη, ενεργοποιείται ο ρόλος της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ως κριτή, προκειμένου να αποφανθεί αν η αντίρρηση του υποκειμένου των δεδομένων είναι δικαιολογημένη, ή όχι.

Την ίδια θέση με τον έλληνα νομοθέτη υιοθετεί και το κείμενο της Σύμβασης του Ονιέδο στο άρθρο 26, όπου “δεν τίθενται περιορισμοί στην άσκηση των δικαιωμάτων και προστατευτικών διατάξεων της παρούσας Σύμβασης, πλην όσων ορίζονται δια νόμου, και είναι αναγκαίοι σε μια δημοκρατική κοινωνία προς το συμφέρον της δημόσιας ασφάλειας, την πρόληψη του εγκλήματος, την προστασία της δημόσιας υγείας ή την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των άλλων” .

#### **1.3.1.4. Προστασία γενετικών δεδομένων και υποχρέωση αποζημίωσης ασθενών σε περίπτωση παράνομης αποκάλυψής τους.**

Μέχρι στιγμής δεν υπάρχει, εξ όσων γνωρίζουμε, ειδική νομολογία που να αναφέρεται στην προστασία των γενετικών δεδομένων, και στην υποχρέωση αποζημίωσης ασθενών, στην περίπτωση αποκαλύψεώς τους. Ωστόσο, η νομολογία του ΕΔΔΑ<sup>173</sup>, εν σχέσει προς τα ιατρικά δεδομένα εν γένει, έχει σημασία και για τα γενετικά δεδομένα. Σύμφωνα με αυτή τη νομολογία, η προστασία των ιατρικών δεδομένων έχει θεμελιώδη σημασία για την άσκηση του δικαιώματος προστασίας της

---

δικαιώματα, 1999, σελ. 42 επ. Ομοίως, βλ. ν. 1193/1981 και την ΥΑ Α1/6122/1986 περί υποχρεωτικής δήλωσης των κρουσμάτων ΣΕΑΑ.

<sup>171</sup> Βλέπε συναφείς αποφάσεις ΑΠΔΠΧ, γενικά για την αρχή αναλογικότητας, 66/2002, 44/2007.

<sup>172</sup> Βλέπε αποφάσεις περί υποχρέωσης ενημέρωσης πριν την ανακοίνωση του άρθρου 11 παρ. 3 ν. 2472/1997.

<sup>173</sup> Βλέπε τις χαρακτηριστικές αποφάσεις S. and Marper v. the United Kingdom και K.U. v. Finland, στην ιστοσελίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/Judgments\\_en.asp](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/Judgments_en.asp).

ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, και για την άσκηση του κοινωνικού δικαιώματος της υγείας<sup>174</sup>.

Στις αποφάσεις M. Anderson v. Sweden 72/1996/691/883 και M.S. v. Sweden 74/1996/693/885, οι οποίες εκδόθηκαν την 27<sup>η</sup> Αυγούστου 1997, αναφέρεται χαρακτηριστικά ότι “ο σεβασμός του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών περί την υγεία, συνιστά μια ουσιώδη αρχή του νομικού συστήματος όλων των συμβαλλομένων μερών στη Σύμβαση. Είναι κεφαλαιώδεις, όχι μόνο για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ασθενών, αλλά επίσης, και για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης τους στο ιατρικό σώμα, και στις υπηρεσίες υγείας εν γένει.”

#### **1.4. Η Αρχή της Εμπιστευτικότητας.**

##### **1.4.1. Το απόρρητο της επεξεργασίας.**

Σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 10 παρ. 1 του ν. 2472/1997<sup>175</sup>, περί του απορρήτου και της ασφάλειας της επεξεργασίας, “η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι απόρρητη”. Ως απόρρητο της επεξεργασίας νοείται η νομική απαγόρευση σε κάθε τρίτον, εκτός του υποκειμένου και της Αρχής, να ενημερώνεται για τη διενέργεια, τους όρους και το περιεχόμενο της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων<sup>176</sup>.

Η αρχή της εμπιστευτικότητας της επεξεργασίας οφείλει να εφαρμόζεται στην πράξη πάντα σε συνδυασμό προς τις διατάξεις που εξασφαλίζουν τα απαραίτητα ποιοτικά χαρακτηριστικά των δεδομένων, ώστε να καθίσταται σύννομη η επεξεργασία τους, καθώς και προς τις διατάξεις που αφορούν την υποχρέωση γνωστοποίησης και αδειοδότησης από την ΑΠΔΠΧ, το δικαίωμα ενημέρωσης και πρόσβασης, την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων σε τρίτους, την τυχόν διαβίβασή τους, ή τη διασυνοριακή ροή τους, κ.ο.κ.<sup>177</sup>.

Η θεσμική προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά την επεξεργασία τους, και τα συναφή ζητήματα προστασίας και σεβασμού της ιδιωτικότητας του

<sup>174</sup> Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες: Η νέα πρόκληση για το Δημόσιο Δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 895.

<sup>175</sup> Άρθρο 10 του ν. 2472/1997 περί του απορρήτου και της ασφάλειας της επεξεργασίας : “1. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι απόρρητη. Διεξάγεται αποκλειστικά και μόνο από πρόσωπα που τελούν υπό τον έλεγχο του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία και μόνον κατ’ εντολή του. 2. Για τη διεξαγωγή της επεξεργασίας ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να επιλέγει πρόσωπα με αντίστοιχα επαγγελματικά προσόντα που παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις από πλευράς τεχνικών γνώσεων και προσωπικής ακεραιότητας για την τήρηση του απορρήτου. 3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας. Αυτά τα μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν επίπεδο ασφαλείας ανάλογο προς τους κινδύνους που συνεπάγεται η επεξεργασία και η φύση των δεδομένων που είναι αντικείμενο της επεξεργασίας. Με την επιφύλαξη άλλων διατάξεων, η Αρχή παρέχει οδηγίες ή εκδίδει κανονιστικές πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 1 ι' για τη ρύθμιση θεμάτων σχετικά με τον βαθμό ασφαλείας των δεδομένων και των υπολογιστικών και επικοινωνιακών υποδομών, τα μέτρα ασφαλείας που είναι αναγκαίο να λαμβάνονται για κάθε κατηγορία και επεξεργασία δεδομένων, καθώς και για τη χρήση τεχνολογιών ενίσχυσης της ιδιωτικότητας. 4. Αν η επεξεργασία διεξάγεται για λογαριασμό του υπεύθυνου από πρόσωπο μη εξαρτώμενο από αυτόν, η σχετική ανάθεση γίνεται υποχρεωτικά εγγράφως. Η ανάθεση προβλέπει υποχρεωτικά ότι ο ενεργών την επεξεργασία την διεξάγει μόνο κατ’ εντολή του υπεύθυνου και ότι οι λοιπές υποχρεώσεις του παρόντος άρθρου βαρύνουν αναλόγως και αυτόν.”

<sup>176</sup> Βλ. Παναγιώτης Δ. Αρμαμέντος-Βασιλίας Α. Σωτηρόπουλος : Προσωπικά Δεδομένα, Εκδ. Σάκκουλα, 2005, σελ. 306 επ.

<sup>177</sup> Βλέπε αποφάσεις ΑΠΔΠΧ, 150/2001, 16/2006, 61/2006, 61/2007, 54/2008, 52/2010.

ατόμου, γίνεται κοινά αποδεκτό ότι αντανακλούν το ευρύτερο πολιτισμικό, κοινωνικό και οικονομικό περιβάλλον ενός κράτους.

Ωστόσο, παρά τις δεδομένες διαφορετικές αντιλήψεις και αξιολογήσεις περί της έννοιας και του εύρους της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, οι οποίες αναμφισβήτητα φέρουν μέσα τους τις ιστορικο-πολιτικές μνήμες από το πρόσφατο και το απώτερο παρελθόν εκάστου πολιτισμικού περιβάλλοντος, η ευρωπαϊκή Οδηγία 95/46 εξασφαλίζει τουλάχιστον την ενιαία minimum βάση προστασίας, από την οποία και πέρα μπορεί να διαφοροποιηθεί ο εκάστοτε εθνικός νομοθέτης.

Για την εξασφάλιση του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων είναι απαραίτητη η προηγούμενη κάθε πράξης επεξεργασίας, κατάρτιση σχεδίου τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και η λήψη από μέρους του υπευθύνου επεξεργασίας κάθε κατάλληλου οργανωτικού μέτρου.

Σχετικά πρέπει να ρυθμίζονται ενδελεχώς ζητήματα πρόσβασης στην πληροφορία (ποιος έχει δικαίωμα πρόσβασης; με τι τρόπο γίνεται η πρόσβαση των δεδομένων; με τι τρόπο διασφαλίζεται η ακεραιότητα της πρόσβασης και η οχύρωσή της έναντι απειλών;), ζητήματα που αφορούν στο χρόνο, τον τόπο και το είδος της φύλαξης των δεδομένων, στον τύπο της ανωνυμοποίησής τους, (δεδομένα ανώνυμα, κρυπτογραφημένα, κωδικοποιημένα), καθώς και ζητήματα που αφορούν στην ακεραιότητα και την αξιοπιστία των δεδομένων (αναβάθμιση, συστήματα ανάκτησης, αρχειοθέτησης, backup).

#### **1.4.2. Τεχνικές προδιαγραφές που εξασφαλίζουν το απόρρητο της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων<sup>178</sup>.**

Σχετικά με την τεχνική εξασφάλιση του απορρήτου και της ασφάλειας των δεδομένων μιας επεξεργασίας, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη έμφαση σε κάθε στάδιο της επεξεργασίας, από της συλλογής των δεδομένων έως και την ολική καταστροφή τους, μετά την ολοκλήρωση του σκοπού για τον οποίο είχαν αρχικά συλλεγεί.

Αναλυτικά,

Στην περίπτωση κατά την οποία τα δεδομένα πρέπει να αποθηκευτούν, η φύλαξή τους θα πρέπει να εξασφαλίζει οπωσδήποτε την αδυναμία πρόσβασης μη εξουσιοδοτημένων τρίτων σε αυτά, καθώς επίσης, να έχει προβλέψει την προστασία τους έναντι συνθηκών διακινδύνευσης και ενδεχομένων περιπτώσεων καταστροφής.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλέστερη δυνατή φύλαξη των δεδομένων, θα πρέπει ο υπεύθυνος επεξεργασίας να μεριμνά ειδικά ώστε να επιλέγεται ως τόπος αποθήκευσης, ένα ασφαλές περιβάλλον. Εάν τα δεδομένα αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική μορφή, οι μηχανές αποθήκευσης θα πρέπει να τοποθετούνται σε χώρους με ασφαλή περιβάλλοντα, όπου θα υπάρχει ελεγχόμενη είσοδος, και κατάλληλη τεχνική υποδομή, που θα εξασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών, τον έλεγχο διατήρησης της κατάλληλης θερμοκρασίας κ.ο.κ.

Εάν τα δεδομένα αποθηκευτούν σε ένα μηχάνημα, μια ηλεκτρονική συσκευή, θα πρέπει να εξειδικεύεται εάν αυτά διαθέτουν συστήματα ασύρματης σύνδεσης (WiFi), Bluetooth, USB drive, ή υποστηρίζουν άλλες εφαρμογές, οι οποίες θα διευκόλυναν τυχόν κυκλοφορία των δεδομένων, αντιγραφή τους κλπ., καθώς και να προβλέπονται οι ειδικότερες μέθοδοι backing up των δεδομένων.

Ανάλογα με το αν τα δεδομένα θα συλλεχθούν σε χαρτί, σε εγγράμμους δίσκους, σε φορητές συσκευές κλπ., σε συνδυασμό με την ίδια τη φύση των υπό επεξεργασία δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να μεριμνήσει σχετικά με

<sup>178</sup> European Commission, Ethical Review in FP7, Data Protection and Privacy ethical Guidelines, September 2009.

το ποιός θα έχει πρόσβαση στα δεδομένα, αν δύναται να έχει πρόσβαση κάποιος μη μετέχων στην επεξεργασία, καθώς και να αποκλείσει ότι κάποιος τρίτος μπορεί να εξασφαλίσει αντίγραφα τους.

Υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας είναι και να προβλέψει τα σχετικά με την ανωνυμοποίηση των δεδομένων, επιλέγοντας ανάμεσα στις διάφορες κατηγορίες αρχείων που έχουν προταθεί, όπως τα ανώνυμα αρχεία, όπου κάθε πληροφορία που μπορεί να οδηγήσει στην αναγνώριση του προσώπου που ανήκουν τα δεδομένα έχει καταστραφεί, τα κωδικοποιημένα αρχεία, όπου ένας αριθμός αντικαθιστά το ονοματεπώνυμο του προσώπου, ενώ η αντιστοιχία φυλάσσεται σε ξεχωριστό αρχείο, και τέλος, τα κρυπτογραφημένα αρχεία, των οποίων τα δεδομένα μετατρέπονται σε μια δίχως νόημα αλληλουχία αριθμών ή γραμμάτων, και στα οποία είναι αδύνατη η πρόσβαση χωρίς το κατάλληλο κλειδί αποκρυπτογράφησης

Επιπλέον, θα πρέπει ο υπεύθυνος επεξεργασίας να προσδιορίζει το χρόνο φύλαξης των δεδομένων, δικαιολογώντας τη διάρκεια της αποθήκευσης εν σχέσει προς τον επιδιωκόμενο σκοπό, καθώς και την τύχη τους μετά την ολοκλήρωση του σκοπού της επεξεργασίας. Τα στοιχεία που αφορούν στο είδος και το αναστρέψιμο ή μη της καταστροφής, θα πρέπει να αναφέρονται με πληρότητα και ακρίβεια τόσο στα έντυπα ενημέρωσης και συναίνεσης, όσο και στις αιτήσεις γνωστοποίησης και αδειοδότησης προς την αρμόδια ελεγκτική Αρχή.

Αναφορικά προς την αποφυγή κάθε πιθανότητας εκμετάλλευσης και συσχετισμού, διαβίβασης, σύνδεσης των δεδομένων από τρίτους, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να προβλέπει ειδικούς όρους για κάθε περίπτωση, και να ενημερώνει τα υποκείμενα των δεδομένων, για τυχόν διαβίβαση των πληροφοριών, για ανακοίνωσή τους σε τρίτους, για τυχόν διασυννοριακή ροή, ή εξαγωγή των δεδομένων εκτός των χωρών της ΕΕ, καθώς και να μεριμνά σ' αυτές τις περιπτώσεις για την κρυπτογράφηση αυτών.

Σχετικά προς τη διαχείριση των κινδύνων και τη συμμόρφωση προς τις νομικές επιταγές, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να εξασφαλίζει ότι όλοι οι συμμετέχοντες στην επεξεργασία είναι ικανά καταρτισμένοι στα ζητήματα που αφορούν στην ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων.

Τέλος, τον υπεύθυνο επεξεργασίας βαρύνει η υποχρέωση γνωστοποίησης και αίτησης αδειοδότησης από την αρμόδια Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων για την επιδιωκόμενη επεξεργασία, οι οποίες (γνωστοποίηση και αίτηση αδειοδότησης) πρέπει να συνοδεύονται από τους ειδικούς κώδικες δεοντολογίας και ηθικής, τα έντυπα ενημέρωσης και συγκατάθεσης των συμμετεχόντων υποκειμένων, καθώς και τις τυχόν εγκρίσεις από συναφείς του σκοπού της επεξεργασίας Επιστημονικές Επιτροπές Δεοντολογίας.

-----\*-----

# **3<sup>Η</sup> ΕΝΟΤΗΤΑ**

## **ΒΙΟΤΡΑΠΕΖΕΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**



## **I. Εισαγωγή**

Ο μικρόκοσμος του ανθρώπινου οργανισμού αποκαλύφθηκε με την ανακοίνωση της χαρτογράφησης του ανθρώπινου γενετικού υλικού<sup>179</sup>. Περίπου μισόν αιώνα μετά την αποκωδικοποίηση της διπλής έλικας του DNA, και με αυτήν του μηχανισμού μεταβιβάσεως κληρονομικών στοιχείων, από τους Crick & Watson, οι ραγδαίες τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις ως προς τη γενετική του ανθρώπου, τροφοδοτούν την ανάπτυξη επιχειρηματικών και εμπορικών συμφερόντων<sup>180</sup>, τα οποία εστιάζουν στα ιδιαίτερος προσοδοφόρα γενετικά δεδομένα, και επανα-τροφοδοτούνται από αυτήν<sup>181</sup>.

Η ραγδαία επιστημονική εξέλιξη συνοδεύτηκε από την αξιοσημείωτη ανάπτυξη και διάδοση των βιοτραπεζών, οι οποίες αποτελούν το πρώτιστο προϊόν της εξέλιξης της βιοτεχνολογίας. Δημόσια νοσοκομεία και εργαστήρια, ιδιωτικές κλινικές, δημόσιοι και ιδιωτικοί ερευνητικοί φορείς, υπηρεσίες ιατροδικαστικής έρευνας, φαρμακευτικές και βιοτεχνολογικές εταιρείες εμπλέκονται σε δραστηριότητες που σχετίζονται με βιοτράπεζες.

Η ίδρυση και λειτουργία βιοτραπεζών είναι δηλωτική των προσδοκιών για την αντιμετώπιση κρίσιμων για τη ζωή ζητημάτων, καθώς η λειτουργική γονιδιωματική επιχειρώντας να κατανοήσει την αλληλεξάρτηση των γονιδίων προς τις ασθένειες, αναμένεται να ανοίξει το δρόμο προς τη ριζική θεραπεία τους.

Παρά την αναμφισβήτητη σημασία των βιοτραπεζών για την εξέλιξη της ιατρικής και της γενετικής επιστήμης, είναι έντονες οι επιφυλάξεις που εκφράζονται διεθνώς, ως προς τα δικαιώματα των προσώπων, και ο φόβος για την προσβολή των αγαθών που έχουν άμεση σχέση με την ανθρώπινη αξία και προσωπικότητα, όπως η ιδιωτικότητα και το δικαίωμα πληροφοριακού αυτοκαθορισμού.

Οι νωπές ακόμα μνήμες του πρόσφατου ευγονικού παρελθόντος στην Ευρώπη και την Αμερική, αναμοχλεύουν τις υφιστάμενες ανησυχίες σχετικά με την ικανότητα των κοινωνιών να διαχειριστούν τα αποτελέσματα της γενετικής γνώσης<sup>182</sup>. Άλλωστε, οι πληροφορίες για τα γενετικά χαρακτηριστικά των ανθρώπων, αν δεν αποκλεισθούν οι δυνατότητες για πρακτικές περιστολής των δικαιωμάτων των ατόμων και προσβολής της ανθρώπινης ουσίας, είναι δυνατόν να οδηγήσουν στην αναβίωση ευγονικών τάσεων, και στον γενετικό στιγματισμό, όπου οι γενετικά βεβαρημένοι άνθρωποι<sup>183</sup>, οι γενετικά άτυχοι<sup>184</sup>, ή ακατάλληλοι<sup>185</sup> θα αντιμετωπίζονται, εξαιτίας

<sup>179</sup> Ευ. Μάλλιος, Γενετικές εξετάσεις και δίκαιο, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 6<sup>ο</sup>, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004.

<sup>180</sup> “ο μικρόκοσμος του κυττάρου είναι σε θέση να προσφέρει έναν μεγάλο κόσμο πληροφοριών, ένα Ελντοράντο για την επιστημονική έρευνα, και ταυτοχρόνως, έναν πακτωλό για τις δραστηριότητες των φαρμακευτικών εταιρειών”, Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες : Η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 898.

<sup>181</sup> Α. Μήτρου, Βιοτράπεζες, έρευνα και γενετικά δεδομένα, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 15<sup>ο</sup>, με τίτλο Η προστασία των γενετικών δεδομένων εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2008.

<sup>182</sup> Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες : Η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 891-919.

<sup>183</sup> Βλ. χρήση όρου σε Σταμάτη Αλαχιώτη, Η πρόκληση των γονιδίων, Εκδ. Καστανιώτη, Αθήνα, 1999

<sup>184</sup> Βλ. χρήση όρου σε Ευ. Μάλλιο, ό.π. , σελ. 97.

<sup>185</sup> “*genetically unfit*”, Neil C. Manson and Onora O’Neill, Rethinking Informed Consent in Bioethics, Cambridge University Press, 2007, p. 135.

των γενετικών χαρακτηριστικών τους, ως μη ισότιμα μέλη μιας κοινωνίας χωρισμένης σε γενετικά γκέτο<sup>186</sup>.

Τα ζητήματα που ανακύπτουν σε σχέση με τη λειτουργία των βιοτραπεζών είναι κατ' ουσίαν όμοια με εκείνα που μας απασχόλησαν στο πρώτο και το δεύτερο τμήμα της ερευνητικής αυτής μελέτης, δηλ. με τα ζητήματα προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Συχνά, οι γενετικές έρευνες και οι μελέτες απαιτούν τη συγκέντρωση τεράστιου αριθμού δειγμάτων, τα οποία για να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν θα πρέπει να μπορούν να διασταυρωθούν με δεδομένα που αφορούν τους δότες τους. Συνεπώς, πρόκειται, αρκετά συχνά, για μια συλλογή βιολογικών δειγμάτων, η οποία σχετίζεται άμεσα και με μια συλλογή προσωπικών δεδομένων.

Στον τομέα της θεραπευτικής ιατρικής, η αυτοματοποιημένη αρχειοθέτηση των ιατρικών δεδομένων διευκολύνει την πρόσβαση στην ιατρική φροντίδα, καθώς και την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των ιατρών, σχετικά με τον ασθενή, ενώ στον τομέα της επιστημονικής έρευνας, οι ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων είναι το απαραίτητο υπόβαθρο των βιοϊατρικών εξετάσεων, των ερευνών στον τομέα της γενετικής και της ανάπτυξης των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ωστόσο, ο συνδυασμός της γενετικής έρευνας, της αυτοματοποίησης των προσωπικών πληροφοριών και της πληροφορικής, εγκυμονεί κινδύνους, οι οποίοι σχετίζονται με το ιατρικό απόρρητο, και την πρόσβαση στα γενετικά δεδομένα.

Το βασικό ερώτημα, που θα απασχολήσει τη σκέψη μας στην ενότητα αυτή, συνοψίζεται στο εάν τελικά, οι βιοτράπεζες συνιστούν όχι μόνον ένα τεχνολογικό, αλλά ταυτόχρονα και ένα νομικό *ponum*<sup>187</sup>, το οποίο χρήζει ιδιαίτερης προσοχής και αυξημένης κανονιστικής ρύθμισης.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει η θέση διακεκριμένων επιστημόνων του κλάδου της Ιατρικής και της παροχή υγείας, εν γένει, οι οποίοι αρνούνται να αναγνωρίσουν την αναγκαιότητα για αυξημένη προστασία των γενετικών δεδομένων, και τάσσονται υπέρ της ενιαίας κανονιστικής αντιμετώπισης ιατρικών και γενετικών δεδομένων<sup>188</sup>.

Πώς εξασφαλίζεται η ασφάλεια των πληροφοριών που συλλέγονται κατά τη διαδικασία ανάλυσης του ανθρώπινου DNA;

Άραγε, τα ατομικά δείγματα, όπως αίμα, τρίχες, τμήματα ιστών, πρέπει να δοθούν σε μια τράπεζα για φύλαξη, ή να καταστραφούν ευθύς αμέσως, μετά το πέρας της γενετικής εξέτασης;

Προκειμένου να επιχειρηθεί να δοθεί απάντηση επί του βασικού αυτού ερωτήματος, το παρόν κείμενο ασχολείται με τη διακινδύνευση των δικαιωμάτων, που προκύπτει από την επεξεργασία γενετικών δεδομένων στα πλαίσια βιοτραπεζών, οι οποίες συστάθηκαν για ερευνητικούς σκοπούς, επικεντρώνοντας το ενδιαφέρον στα μείζονα ζητήματα της συναίνεσης<sup>189</sup> και των ιδιαιτεροτήτων της, καθώς και στις χρήσεις<sup>190</sup> της γενετικής πληροφορίας.

---

<sup>186</sup> Στ. Αλαχιώτης, ό.π.

<sup>187</sup> Λ. Μήτρου, ό.π., σελ. 21.

<sup>188</sup> Βλ. Γ. Μανιάτη, Η Κοινωνική σημασία των γενετικών δεδομένων, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 15<sup>ο</sup>, με τίτλο Η Προστασία γενετικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2008.

<sup>189</sup> Βλ. ακολούθως παράγραφο υπ' αριθμ. 3, καθώς και στην ενότητα II, υπό στοιχεία 1.5.1, 1.5.2., 1.9.1.

<sup>190</sup> Βλ. ακολούθως παράγραφο υπ' αριθμ. 4.

## II. Παραδείγματα Τραπεζών γενετικών δεδομένων : “Επώνυμες” Βιοτράπεζες”

Στη λογική της αξιοποίησης των γενετικών πληροφοριών βασίζονται τα “κοινωνικά πειράματα” που είναι εν εξελίξει αυτό τον καιρό, και αφορούν στη συλλογή, καταχώρηση, επεξεργασία, και αξιολόγηση γενετικών στοιχείων μεγάλου αριθμού δοτών, σε κάποιες περιπτώσεις και ολόκληρων πληθυσμών<sup>191</sup>.

### 1. Η ισλανδική Health Sector Database : “το παράδειγμα μιας χώρας γενετικά αρχειοθετημένης<sup>192</sup>”.

Η Ισλανδική Health Sector Database συγκέντρωσε, παγκοσμίως, το μεγαλύτερο ενδιαφέρον, και παράλληλα τη μεγαλύτερη κριτική<sup>193</sup>, <sup>194</sup>. Στις 17 Δεκεμβρίου 1998, μετά από τριάντα εννέα ώρες συζήτησης, το Κοινοβούλιο του Ρέικιαβικ έδωσε για το διάστημα των δώδεκα ετών, την αποκλειστική πρόσβαση στα γενετικά, ιατρικά και γενεαλογικά δεδομένα των κατοίκων της Ισλανδίας, στην ιδιωτική εταιρεία deCode Genetics.

Η μεγαλεπήβολη ιδέα συνίσταται στο να συγκεντρωθούν πληροφορίες για την υγεία ολόκληρου του πληθυσμού της Ισλανδίας σε μια τράπεζα δεδομένων, από όπου θα μπορούν να χρησιμοποιούνται από τους ερευνητές για το συσχετισμό των γενετικών με τα γενεαλογικά δεδομένα. Παράλληλα, στην ίδια τράπεζα δεδομένων θα εισάγονται και ιατρικές πληροφορίες από όλους τους φακέλους των ασθενών, οι οποίοι τηρούνται στα ιδιωτικά ιατρεία και στα νοσοκομεία της χώρας.

Αποτέλεσμα της διασύνδεσης των δεδομένων είναι η δημιουργία μιας νέας βάσης δεδομένων, η οποία θα δίνει στοιχεία για γονότυπους, για τη γενεαλογία, τους τύπους ασθενειών, και θα δίνει επίσης, τη δυνατότητα χρήσης πηγών του Ισλανδικού Συστήματος Υγείας.

Σκοπός της έρευνας είναι να αναδειχθεί η σχέση μεταξύ γονιδίων και ασθενειών, η παθογένεση μιας ασθένειας, οι επιπλοκές και η αντίδραση στη θεραπεία. Ο πληθυσμός της Ισλανδίας επιλέχθηκε από τους υπεύθυνους της έρευνας, ειδικά, γιατί δεν είναι πολυάριθμος, και παρουσιάζει γενετική ομοιογένεια.

Με τον όρο γενετική ομοιογένεια εννοείται το γεγονός ότι δυο άτομα τυχαία επιλεγμένα από τον ισλανδικό πληθυσμό, έχουν περισσότερους προγόνους γενετικά παρόμοιους, από ό, τι δυο άλλα άτομα, επίσης επιλεγμένα τυχαία, από ένα άλλο μεγαλύτερο πληθυσμιακό σύνολο με σύνθετες ρίζες<sup>195</sup>.

Ο λόγος της γενετικής ομοιογένειας του ισλανδικού πληθυσμού είναι σε μεγάλο βαθμό η πληθυσμιακή “στεγανότητα”<sup>196</sup> της Ισλανδίας, η οποία οφείλεται στην απουσία ενός μεταναστευτικού κινήματος, μέσα στην ιστορία προς τη χώρα αυτή.

<sup>191</sup> I. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες : Η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 901.

<sup>192</sup> Δανειζόμαστε τον εν λόγω τίτλο από τη διδακτορική διατριβή του Ευ.Μάλλιου, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 294.

<sup>193</sup> Βλ. Α. Μήτρου, Η προστασία των γενετικών δεδομένων, από τη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τόμος 15, 2008, σελ. 26 επ.

<sup>194</sup> Ένα από τα μείζονα σημεία δριμείας κριτικής που ασκήθηκε διεθνώς στον τρόπο σύστασης και λειτουργίας της βιοτράπεζας, είναι η υιοθέτηση του μοντέλου της opt-out συναίνεσης, σύμφωνα με την οποία όποιος φέρει αντιρρήσεις για τη συμμετοχή του στο ερευνητικό πρόγραμμα οφείλει να δηλώσει ότι θέλει να εξαιρεθεί. Δηλ. δεν απαιτείται ρητή συναίνεση του δότη, αλλά μόνον προβλέπεται η δυνατότητα αντιρρήσεώς του. Η ρύθμιση επικρίθηκε έντονα με το σκεπτικό ότι πλήττει την αυτονομία του δότη, καθώς θεωρεί δεδομένη την εικαζόμενη συναίνεση και υπαναχωρεί με αυτό τον τρόπο από τη ρητή δέσμευση για συναίνεση, που να βασίζεται στην επαρκή ενημέρωση του δότη.

<sup>195</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 295, υποσημείωση 668.

<sup>196</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 295, υποσημείωση 667.

Η Ισλανδία είναι ένα νησί, το οποίο κατοικείται, περίπου, από το έτος 870, και οι Ισλανδοί, λένε οι ειδικοί, δεν ξεπέρασαν ποτέ τους 800.000, ενώ σήμερα είναι 300.000. Η γενετική ομοιογένεια του ισλανδικού πληθυσμού αποτελεί το βασικό πλεονέκτημα για τους ειδικούς στην κληρονομικότητα. Αυτό το γεγονός διευκολύνει τον εντοπισμό των γενετικών αιτιών των ασθενειών, χωρίς να χρειάζεται να επεμβαίνουν στατιστικές και υπολογισμοί πιθανοτήτων, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αμφιβολίες.

Αξίζει να αναφερθεί ότι την πρωτοβουλία για την επίτευξη του σχεδίου είχε η ιδιωτική εταιρεία deCode Genetics Delaware USA, η οποία πρότεινε να αναλάβει και τα έξοδα για τη δημιουργία της τράπεζας των δεδομένων, της οποίας το κόστος ανέρχονταν στο ποσό των 100-200 εκατομμυρίων δολαρίων.

Μια σημαντική ελβετική εταιρεία φαρμάκων, η Hoffman-La Roche, είχε δεσμευτεί να καταβάλει στην deCode Genetics Delaware USA το ποσό των 200 εκατομμυρίων δολαρίων για την αποκλειστικότητα εκμετάλλευσης των δεδομένων, για δώδεκα σοβαρές ασθένειες, όπως η νόσος του Αλτσχάιμερ, η σχιζοφρένεια, διάφορες καρδιαγγειακές παθήσεις, κλπ.

Η παροχή του δικαιώματος αποκλειστικής χρήσης σε έναν ιδιωτικό φορέα, επικρίθηκε ως “ξεπούλημα εθνικών πόρων” και “δημιουργία μονοπωλίων στην έρευνα”.

## **2. Το εσθονικό Γενετικό Σχέδιο**

Το Estonian Genome Project είναι ένα ακόμα παράδειγμα ερευνητικού προγράμματος, το οποίο συνίσταται στη δημιουργία βιοτράπεζας, η οποία θα περιέχει τα φαινοτυπικά και γενοτυπικά δεδομένα ενός εκατομμυρίου Εσθονών, σε σύνολο πληθυσμού 1,4 εκατομμυρίων (75% του Εσθονικού πληθυσμού). Και στην περίπτωση του εσθονικού γενετικού προγράμματος, σκοπός είναι να ανακαλυφθεί η σχέση μεταξύ γενετικών παραγόντων και διαδεδομένων ασθενειών, ενώ η χρήση της βιοτράπεζας επιτρέπεται για την προαγωγή της επιστημονικής έρευνας, την αντιμετώπιση των ασθενειών των δοτών, καθώς και για την ανάπτυξη της έρευνας για τη δημόσια υγεία, και για τη στατιστική.

Χαρακτηριστικό του εσθονικού σχεδίου είναι ότι βασίζεται στην εθελοντική συμμετοχή των υποκειμένων των γενετικών δεδομένων, και στην απαραίτητη προηγούμενη ενημερωμένη συναίνεση<sup>197</sup>. Επιπλέον, για τη διασφάλιση του μείζονος ζητήματος, που αφορά στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, προβλέπεται η ανάθεση εποπτικών αρμοδιοτήτων στην Εσθονική Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

Ενώ και στην περίπτωση αυτή, η Εσθονία είχε δώσει την αποκλειστική άδεια εκμετάλλευσης της χρήσης της βιοτράπεζας σε ιδιωτική εταιρεία, (σύμβαση η οποία, ωστόσο, ναυάγησε άδοξα), θεωρώντας το ανθρώπινο γονιδίωμα ως “εθνικό πόρο”<sup>198</sup>, η χώρα είχε κρατήσει το σύνολο των μετοχών της ιδιωτικής εταιρείας αυτής !!!

---

<sup>197</sup> Οι ενδιαφερόμενοι λαμβάνουν ιδιαίτερως διαφωτιστική ενημέρωση και δηλώνουν ρητά ότι επιθυμούν να συμμετέχουν στη δημιουργία τράπεζας. Η συναίνεσή τους ισχύει για οποιαδήποτε ερευνητική εργασία. , Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες : Η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 902.

<sup>198</sup> Με βάση το εσθονικό σχέδιο, η Βουλή ψήφισε την ίδρυση μιας κρατικής τράπεζας, ούτως ώστε η συλλογή του υλικού και των πληροφοριών ολόκληρου του πληθυσμού, ο έλεγχος και η εποπτεία να ασκούνται από το δημόσιο τομέα. Οι διάφορες ερευνητικές μονάδες θα απευθύνονται στην τράπεζα για να λαμβάνουν δείγματα ή δεδομένα, που είναι απαραίτητα για τις έρευνές τους. Δηλ. η τράπεζα θα λειτουργεί ως “ενδιάμεσος κρίκος” μεταξύ του δότη των δεδομένων και της επιστημονικής κοινότητας., Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες : Η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 902.

Τελικός στόχος του εν λόγω προγράμματος είναι ο εξορθολογισμός των δαπανών υγείας, και η βελτίωση των παρεχομένων υπηρεσιών. Με ορίζοντα δεκαετίας η Εσθονία αναμένει τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας, κυρίως στο πεδίο της διάγνωσης, σε ποσοστό 10%, τη δυνατότητα δημιουργίας εξατομικευμένων φαρμάκων, και βέβαια κυρίως την προσέλκυση επενδύσεων από αλλοδαπές φαρμακοβιομηχανίες υψηλής τεχνολογίας, οι οποίες αφενός θα τονώσουν την οικονομία της χώρας, και αφετέρου θα δημιουργήσουν θέσεις εργασίας, κρατώντας στη χώρα υψηλής ποιότητας εργατικό δυναμικό.

Μάλιστα, η Εσθονία επεξεργάζεται και τη δυνατότητα δημιουργίας ενός Ευρωπαϊκού κέντρου μελέτης των γενετικών στοιχείων, όπως για παράδειγμα, ενός European Institute for Complex Diseases, όπου επιστήμονες από όλη την Ευρώπη θα μπορούν να ερευνούν βάσει των στοιχείων αυτών, με σκοπό τη συνδιαμόρφωση της ευρωπαϊκής γενετικής έρευνας.

Αντίστοιχη προσπάθεια καταβάλλεται και στη Λετονία, με νόμο που ψηφίστηκε το 2002<sup>199</sup>.

### **3. Η Βιοτράπεζα του Ηνωμένου Βασιλείου**

Σκοπός της UK BioBank<sup>200</sup>, η οποία λειτουργεί από το έτος 2003 και έχει ως έδρα το Πανεπιστήμιο του Manchester, είναι η διεξοδική διερεύνηση της επίδρασης των περιβαλλοντικών παραγόντων, του τρόπου ζωής και της κληρονομικότητας στην ανθρώπινη υγεία, καθώς και η καλύτερη κατανόηση του φαινομένου της ετερογένειας και η αναγνώριση βιοσημαντών στο ανθρώπινο αίμα.

Μολονότι στόχος του προγράμματος είναι η συγκέντρωση του διόλου ευκαταφρόνητου αριθμού των 500.000 δειγμάτων, το αξιοσημείωτο στην περίπτωση αυτή είναι ότι δεν αφορά το σύνολο, ή μεγάλο μέρος του βρετανικού πληθυσμού, καθώς και ότι αποσκοπεί στο να συνδυάσει τα ιατρικά και γενετικά δεδομένα, με δεδομένα που αφορούν στον τρόπο ζωής των υποκειμένων-δοτών, όπως πληροφορίες για την επαγγελματική εξέλιξη, τις οικογενειακές και κοινωνικές συνθήκες, τις συνήθειες της καθημερινότητας κλπ.

Το υλικό θα συλλέγεται εφοδιασμένο με κωδικό αριθμό, ενώ τα αποτελέσματα της έρευνας δεν θα κοινοποιούνται στους εθελοντές. Η συναίνεση θα αφορά και εδώ σε οιαδήποτε έρευνα. Η παραχώρηση του υλικού σε φαρμακευτικές εταιρείες θα πρέπει να συνοδεύεται από τη σύμφωνη γνώμη επιστημονικής επιτροπής.

Και η δημιουργία της τράπεζας αυτής έχει δεχθεί κριτική, κυρίως, από οργανισμούς προστασίας θεμελιωδών δικαιωμάτων, λόγω της έλλειψης επαρκών μηχανισμών προστασίας των πληροφοριών.

Προκειμένου να αποφευχθούν αξιώσεις των δοτών συναφείς με δικαιώματα κυριότητας επί των δειγμάτων τους και των πληροφοριών που θα προκύψουν από αυτά, ή με δικαιώματα συμμετοχής σε κέρδη που θα προκύψουν από τη γενετική έρευνα, στο Σχέδιο Οδηγιών για την BioBank UK, αναφέρεται ρητά ότι οι δότες δεν θα λάβουν άμεσα κέρδη, ή δικαιώματα απορρέοντα από την κυριότητα επί της δωρεάς τους. Σημειώνεται μάλιστα, ότι κύριος των δειγμάτων και των βάσεων δεδομένων που θα συγκροτηθούν θα είναι η ίδια η τράπεζα<sup>201</sup>.

<sup>199</sup> Human Genome Research Act/July 3,2002.

<sup>200</sup> Βλ. Α. Μήτρου, Η προστασία των γενετικών δεδομένων, από τη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τόμος 15, 2008, σελ. 28 επ.

<sup>201</sup> Βλ. UK BioBank Ethics and Governance Framework, σε <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/>.

#### 4. Άλλα παραδείγματα βιοτραπεζών

Και στη Σουηδία έχει δημιουργηθεί μια τράπεζα με 100.000 γενετικά δείγματα και πληροφορίες, από μια γεωγραφικά απομονωμένη περιοχή, ώστε να μελετηθούν καρδιακές ασθένειες. Αποκλειστικά δικαιώματα για την εμπορική χρήση των σχετικών πληροφοριών, έχει η βιοτεχνολογική εταιρεία UmanGenomics, ενώ ο έλεγχος για τις γενετικές πληροφορίες ανήκει στις τοπικές αρχές και στο πανεπιστήμιο. Χαρακτηριστικό αυτής της περίπτωσης βιοτράπεζας είναι ότι η συναίνεση των δοτών θα ανανεώνεται για κάθε έρευνα, ειδικά<sup>202</sup>.

Αντίστοιχες προσπάθειες έχουν πραγματοποιηθεί τόσο στη Σιγκαπούρη, όσο και στον Καναδά. Χαρακτηριστική, ωστόσο, είναι η απόπειρα δημιουργίας τράπεζας με το υλικό και τα δεδομένα των κατοίκων του μικρού κράτους Τόγκα, το οποίο αποτελείται από συστάδα νησιών κοντά στην Αυστραλία.

Στην περίπτωση αυτή, μια αυστραλιανή εταιρεία, η AutoGen, έκλεισε συμβόλαιο με την κυβέρνηση της Τόγκα, το οποίο, ωστόσο, δεν ευοδώθηκε, λόγω των αντιδράσεων του πληθυσμού και των εκκλησιών. Στην περίπτωση των νήσων Τόγκα, γίνεται λόγος για “βιοπειρατεία” λόγω του μεγάλου ενδιαφέροντος των “δυτικών” φαρμακευτικών εταιρειών για την εξέταση του γονιδιώματος των αυτοχθόνων λαών, οι οποίοι υποβάλλονται σε μια νέας μορφής υποτέλεια, τη “γενετική αποικιοκρατεία”<sup>203</sup>.

### III. Η βάση για την επεξεργασία γενετικού υλικού και γενετικών δεδομένων.

#### 1.1. Γενικά

Οι τράπεζες γενετικών δεδομένων θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι αποτελούν ένα είδος “κρυστάλλινης σφαίρας”<sup>204</sup>, στην οποία θα μπορεί να προσπεύγει κάποιος, σε διάφορα στάδια της ζωής του ανθρώπου, ώστε να αντλεί σημαντικές πληροφορίες για την κατάσταση της υγείας του, καθώς και για άλλα σημαντικά στοιχεία της προσωπικότητάς του. Όπως αναφέρεται χαρακτηριστικά, περισσότερες πληροφορίες μπορεί να αποκομίσει κανείς από λίγες σταγόνες αίματος, τις οποίες κάποιος έχει καταθέσει σε μια τράπεζα γενετικών δεδομένων, παρά από όλα τα συλλεγμένα και κατατεθειμένα προσωπικά στοιχεία σε μια τράπεζα ιατρικών δεδομένων.

Στο DNA των ανθρώπων περιέχονται πολύ σημαντικές και ευαίσθητες πληροφορίες, οι οποίες όσο προχωράει η αποκωδικοποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος, τόσο θα φανερώνουν και πιο ευαίσθητες πτυχές της βιολογικής υπόστασης του ανθρώπου. Κατά τούτο, η συλλογή του γενετικού υλικού μπορεί να επιτρέψει στο μέλλον την πραγματοποίηση έρευνας διαφορετικής από αυτήν, για την οποία είχε αρχικά συγκεντρωθεί το υλικό, χωρίς να αναζητηθεί εκ νέου η παροχή συγκατάθεσης του υποκειμένου.

Άραγε, πώς επιλύεται, αν επιλύεται, το ζήτημα της δευτερεύουσας χρήσης των γενετικών δεδομένων; Καλύπτει η αρχική συναίνεση την επεξεργασία των πληροφοριών του ατόμου, ακόμα και για μεταγενέστερες, συναφείς ή μη έρευνες;

<sup>202</sup> I. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες : Η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 904.

<sup>203</sup> Βλ. M. Fitzgerald, 2001, Isolated islands are pristine laboratories for studying the role of genes in disease –if commerce and tradition don’t cloud the view, in Time Pacific, 20-27.08.2001, και U.S. Patent on tribesman’s blood raises ethical questions-Can a government claim rights over parts of your body? April 20,1996.

<sup>204</sup> Βλ. I. Κριάρη-Κατράνη, Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα, Η Συνταγματική προστασία των γενετικών δεδομένων, 1999, σελ. 134.

Ποια οφείλει να είναι η ρύθμιση αναφορικά προς την τύχη των δειγμάτων, τα οποία δόθηκαν στα πλαίσια μιας γενετικής εξέτασης;

Επιπλέον, ποιος έχει δικαίωμα πρόσβασης στα αποτελέσματα των γενετικών εξετάσεων, όταν οι πληροφορίες που μπορεί να προκύψουν από αυτές αφορούν όχι μόνο το συγκεκριμένο δότη, αλλά και την οικογένειά του, ομού μετά των προγόνων και των απογόνων του;

Πώς εξασφαλίζεται η προστασία των αρχειοθετημένων στα συστήματα πληροφορικής γενετικών πληροφοριών, όταν αυτά διακινούνται και συνδυάζονται ;

Πώς εξασφαλίζεται η ακεραιότητα και η αξιοπιστία των αρχείων, ηλεκτρονικών και μη, και των “καναλιών”, μέσω των οποίων πραγματοποιείται η συνεχής ροή των σχετικών πληροφοριών;

Όπως προαναφέρθηκε στην εισαγωγική παράγραφο της παρούσας ενότητας, τη σκέψη μας στο σημείο αυτό θα απασχολήσει το ερώτημα, εάν οι βιοτράπεζες συνιστούν ένα τεχνολογικό και ταυτόχρονα ένα νομικό πονημ, το οποίο χρήζει ιδιαίτερης προσοχής και αυξημένης κανονιστικής ρύθμισης.

Η συλλογή, κατοχύρωση και εν γένει η επεξεργασία των γενετικών δεδομένων στα πλαίσια λειτουργίας των βιοτραπεζών, λόγω της ίδιας της δυναμικής και της εξελισσόμενης φύσης των γενετικών πληροφοριών, επιβάλλει άραγε, στην πράξη την εφαρμογή ενός πλαισίου αρχών, το οποίο αναγκαστικά θα διαφοροποιείται από εκείνο που διέπει τα προσωπικά δεδομένα εν γένει, και τις συναφείς πληροφορίες;

Για παράδειγμα, οι αρχές της ανώνυμης συλλογής υλικού και στοιχείων, της καταχώρισης για συγκεκριμένο χρόνο, και της εξέτασης για συγκεκριμένη αιτία, δεν ισχύουν, στην περίπτωση κατά την οποία το υλικό πρόκειται να συλλεγεί και να εξετασθεί, με σκοπό αφενός το ίδιο το υλικό να χρησιμοποιηθεί για ιατρική έρευνα, και αφετέρου οι από αυτό προερχόμενες πληροφορίες να αξιοποιηθούν στα πλαίσια επιδημιολογικών ή άλλων ερευνών.

Οι γενετικές πληροφορίες είναι πολύτιμες , εάν μπορούν να τηρηθούν για μεγάλο αριθμό ετών, εάν αφορούν σε πολλές γενιές, και αν δεν περιλαμβάνουν μόνον ανώνυμα στοιχεία, αλλά επιτρέπουν την παρακολούθηση του ιστορικού ορισμένων οικογενειών. Μάλιστα, η αποτελεσματική αξιοποίηση αυτών των πληροφοριών είναι δυνατό να συνδέεται με την παραχώρησή τους για ερευνητικούς σκοπούς σε άλλα άτομα, ή κέντρα, από εκείνα που διενήργησαν την αρχική έρευνα<sup>205</sup>.

Είναι δυνατόν, άραγε, να επέλθει πραγματική στάθμιση ανάμεσα στην επιστημονική ανάγκη για συλλογή όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού δειγμάτων, και στην ανάγκη προστασίας των γενετικών πληροφοριών των υποκειμένων των δειγμάτων;

Υπάρχει δυνατότητα συμφιλίωσης των αντιτιθέμενων και συγκρουόμενων αρχών, ώστε να παραμείνει ισχυρή η εμπιστοσύνη του ατόμου στο ιατρικό επάγγελμα, δεδομένου ότι αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο για την επιτυχία οποιουδήποτε συστήματος υγείας;

## **1.2. Ποια είναι η φύση του γενετικού υλικού;**

Προκειμένου να δοθούν απαντήσεις στα ζητήματα που τέθηκαν παραπάνω, κρίσιμο είναι να τοποθετηθούμε σχετικά με το κεφαλαιώδους σημασίας για την περαιτέρω προσέγγισή μας, θέμα της φύσης του γενετικού υλικού.

---

<sup>205</sup> Ι. Κριάρη-Κατράνη, Βιοτράπεζες : Η νέα πρόκληση για το δημόσιο δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004, σελ. 900.

Η αναζήτηση της φύσης των γενετικών δειγμάτων και του γενετικού υλικού, αποτελεί ζήτημα που διχάζει τη θεωρία.

Όσο το γονίδιο είναι ενταγμένο στο ανθρώπινο σώμα, αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα αυτού, και ακολουθεί το καθεστώς προστασίας του. Από της στιγμής του αποχωρισμού, όμως, το γονίδιο αποκτά μια αυτονομία, οπότε αποκτώντας πλέον υλική αυτοτέλεια, θα κάνει την είσοδό του στη νομική σκηνή, και θα αξιώσει ένα καθεστώς προστασίας διαφορετικό από εκείνο του ανθρώπινου σώματος<sup>206</sup>.

Το ανθρώπινο γονίδιο, ως υλικό στοιχείο, νομικά χαρακτηρίζεται ως “πράγμα”. Ο χαρακτηρισμός αυτός είναι σύμφωνος τόσο με τις επιλογές της Σύμβασης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, όσο και της Διακήρυξης για το ανθρώπινο γονιδίωμα, όπου το ανθρώπινο γονίδιο δεν αντιμετωπίζεται σαν υποκείμενο, αλλά ως αντικείμενο δικαίου, δηλ. ως πράγμα το οποίο δεν καλύπτεται από το όρο “ανθρώπινο ον”.<sup>207</sup> Παρόλα αυτά, δεν πρόκειται για ένα απλό πράγμα. Εξαιτίας της ανθρώπινης προέλευσής του, της μεταλλαγής του, και των γενετικών πληροφοριών που περιέχει, διέπεται από ένα ιδιαίτερο νομικό καθεστώς.

Κατά τη Σύμβαση του Oviedo, στο άρθρο 13 σχετικά με τις επεμβάσεις στο ανθρώπινο γονιδίωμα, ορίζεται ότι κάθε επέμβαση που αποσκοπεί στην τροποποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος, είναι επιτρεπτή, μόνο, για προληπτικούς, διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, και μόνον εφόσον δεν αποσκοπεί στο να εισαγάγει οποιαδήποτε τροποποίηση στο γονιδίωμα τυχόν απογόνων, ενώ στο άρθρο 21 περί της απαγόρευσης οικονομικού οφέλους, ορίζεται ότι το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν, ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους.

Τόσο η Σύμβαση, όσο και η Διακήρυξη της UNESCO θεωρούν ως μη επιτρεπτές ορισμένες χρήσεις του ανθρώπινου γονιδιώματος, προσδιορίζοντας μια πολύ στενή έννοια χρήσης, και κατά τούτο εισάγουν ένα ιδιαίτερο νομικό καθεστώς για το γονίδιο, το οποίο το διαφοροποιεί από τα υπόλοιπα πράγματα.

Σχετικά έχουν διατυπωθεί διαφορετικές θεωρίες, οι οποίες χαρακτηρίζουν το ανθρώπινο γονίδιο, ανάλογα με τη θεωρητικό τους υπόβαθρο, είτε ως κοινόχρηστο πράγμα, είτε ως κληρονομιά της ανθρωπότητας, είτε ως πράγμα προερχόμενο από το ανθρώπινο σώμα.

Αναλυτικά<sup>208</sup>:

Η πρώτη προσέγγιση αντιλαμβάνεται το ανθρώπινο γονίδιο, εξαιτίας του κοινού χαρακτήρα του σε όλους τους ανθρώπους, ως *res communis*, και κατά τούτο, ως ανεπίδεκτο ατομικής εξουσίας και εκτός συναλλαγής. Πρόκειται για μια θεωρία που βάλλεται από διάφορους επικριτές, με επιχειρηματολογία που ποικίλει. Κυρίως, προβάλλονται τα επιχειρήματα ότι εκμηδενίζει την ατομική πλευρά του γενετικού υλικού και παραβλέπει την, έστω και ποσοστιαίως μηδαμινή, διαφορετικότητα.

Με αφετηριακή θέση την θεωρία της νομικής φύσης του γονιδίου ως πράγματος κοινού σε όλους, αλλά με πρόθεση να αντιπαρέλθει τα μειονεκτήματά της, διαμορφώνεται η θεωρία που αντιμετωπίζει το ανθρώπινο γονίδιο ως “κληρονομιά της ανθρωπότητας”, η οποία διατηρείται ως καταπίστευμα για το καλό όλων των ανθρώπων. Και αυτή η θεωρητική προσέγγιση έχει γίνει αντικείμενο αρκετών επικρίσεων.

Και οι δυο χαρακτηρισμοί του ανθρώπινου γονιδίου, ως πράγματος κοινού τοις πάσι, ή ως κοινής κληρονομιάς της ανθρωπότητας, παραβλέπουν την προσωπική, αδιάσπαστα συνδεδεμένη με την ατομικότητα του καθενός, έκφραση του ανθρώπινου

<sup>206</sup> Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 102επ.

<sup>207</sup> Βλ. Τ.Κ. Βιδάλης, Ζωή χωρίς πρόσωπο, 1999, σελ. 46.

<sup>208</sup> Βλ. Ευ. Μάλλιος, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, 2004, σελ. 103 επ.



γενετικού υλικού, διαχωρίζοντας τον άνθρωπο από το γονιδίωμα του, και παραβλέποντας την αρχή της ανθρώπινης αξίας, ενώ ταυτόχρονα, αναγορεύουν σε αυτοτελή αξία το ανθρώπινο γονίδιο, και το προστατεύουν με βάση την αρχή της προφύλαξης, υποβιβάζοντας τον άνθρωπο στη βιολογική του υπόσταση, μιας και τον αντιμετωπίζουν ως το σύνολο των γονιδίων του.

Πολύ πιο στέρεη και εναργής μας φαίνεται η θεωρητική προσέγγιση<sup>209</sup>, η οποία υποστηρίζει ότι το ανθρώπινο γονιδίωμα δεν απολαμβάνει αυτής της ιδιαίτερης προστασίας, εν σχέσει προς τα άλλα πράγματα, εξαιτίας της αναγνώρισης σε αυτό μιας αξίας “per se”<sup>210</sup>, (καθώς η μόνη per se αξία που αναγνωρίζει το δίκαιο είναι ο ίδιος ο άνθρωπος), αλλά επειδή προέρχεται από τον άνθρωπο.

Σύμφωνα με τη θεωρία, που αντιλαμβάνεται και αξιοδοτεί το ανθρώπινο γονίδιο ως πράγμα προερχόμενο από το ανθρώπινο σώμα, το γονίδιο αν και δεν διαθέτει αυθύπαρκτη αξία, είναι άξιο ιδιαίτερης νομικής προστασίας, όχι λόγω της αρχής της προφύλαξης και της βιοποικιλότητας<sup>211</sup>, αλλά επειδή μετέχει της ανθρώπινης αξίας του ατόμου από το οποίο προέρχεται<sup>212</sup>.

Στον παρεπόμενο της φύσης του γενετικού υλικού διάλογο, εισάγεται ακολούθως, το εξίσου μείζον ζήτημα της σχέσης του προσώπου προς το γενετικό του υλικό, όπου από τη μια πλευρά συναντάμε θεωρίες, όπου το γονίδιο αντιμετωπίζεται ως αντικείμενο ιδιοκτησιακού δικαιώματος<sup>213</sup>, και που υποστηρίζουν την κυριότητα του υποκειμένου επί του δείγματος γενετικού υλικού, αλλά και των γενετικών δεδομένων που προκύπτουν από την ανάλυσή του, ενώ από την άλλη, προσεγγίσεις που υποστηρίζουν ότι ο άνθρωπος έχει ένα ειδικό δικαίωμα επί των κυττάρων και του υλικού του, ακόμα και μετά την απομάκρυνσή τους από το σώμα του, το οποίο επιτρέπει στο δότη να προσδιορίζει τον προορισμό του υλικού, ανεξάρτητα από το αν είναι κύριος αυτού ή όχι.

Οι θεωρίες για τα περιουσιακά δικαιώματα του ατόμου επί του γενετικού του υλικού δεν φαίνεται να γίνονται αποδεκτές<sup>214</sup>. Αντίθετα, οι θεωρίες που αναγνωρίζουν στο άτομο ειδικό δικαίωμα να προσδιορίζει τον προορισμό των κυττάρων του, απολαμβάνουν της γενικότερης αποδοχής, καθώς θεμελιώνουν το δικαίωμα αυτό στην πανθομολογούμενη ανάγκη προστασίας του ιδιωτικού βίου, αναδεικνύοντας σε μείζον προστατευόμενο αγαθό την αυτονομία του ατόμου.

Η αυτονομία εν προκειμένω, εκδηλώνεται μέσω της απόφασης του προσώπου-δότη να συμμετέχει στη διαδικασία επεξεργασίας του γενετικού του υλικού, με την εξασφάλιση και προστασία του δικαιώματός του να γνωρίζει ή να μην γνωρίζει το αποτέλεσμα της επεξεργασίας, καθώς και με την εξασφάλιση συνθηκών,

<sup>209</sup> Βλ. οπ.παρ. σελ. 123 επ., καθώς και Α. Μανιτάκης, Η Βιολογική υπόσταση του ανθρώπου αντιμέτωπη με την ηθική και δικαιοκή σύλληψή του ως πρόσωπου, ΤοΣ 3/2000, σελ. 618.

<sup>210</sup> Βλ. Τ. Βιδάλης, Ζωή χωρίς πρόσωπο, 1999, σελ. 49, και Α. Μανιτάκης, Η Βιολογική υπόσταση του ανθρώπου αντιμέτωπη με την ηθική και δικαιοκή σύλληψή του ως πρόσωπου, ΤοΣ 3/2000, σελ. 618.

<sup>211</sup> Σύμφωνα με τις θεωρίες περί προστασίας της βιοποικιλότητας και περί της αρχής της προφύλαξης, ο άνθρωπος αντιμετωπίζεται ως ένα δημιούργημα μεταξύ των άλλων της φύσης, ο οποίος πρέπει να προστατευτεί με τον ίδιο τρόπο και στον ίδιο βαθμό, όπως η πανίδα, ο αέρας, το νερό, κλπ., και άρα το ανθρώπινο γονιδίωμα προστατεύεται όχι στο όνομα της ανθρώπινης αξίας, αλλά με βάση την αρχή της προφύλαξης, ενώ προστατευόμενο αγαθό είναι η ίδια η βιοποικιλότητα.

<sup>212</sup> “Το γενετικό υλικό, αν και δεν συνιστά το ίδιο ανθρώπινο ον, ανήκει, ωστόσο, σε κάποιο ανθρώπινο ον, και αντλεί την αξία του από αυτό, δικαιοκείται, άρα, έστω κατ’ αντανάκλαση το σεβασμό και τη μεταχείριση που αρμόζει σε «κατηγορήμα» ανθρώπινης αξίας.”, Βλ. Α. Μανιτάκης, Η Βιολογική υπόσταση του ανθρώπου αντιμέτωπη με την ηθική και δικαιοκή σύλληψή του ως πρόσωπου, ΤοΣ 3/2000, σελ. 618.

<sup>213</sup> Βλ. εκτενείς αναφορές για την υπόθεση Moore παραπάνω.

<sup>214</sup> Βλ. Α.Μήτρου, Η Προστασία των γενετικών δεδομένων, στον τόμο 15, της σειράς Δίκαιο και Κοινωνία στον 12<sup>ο</sup> αιώνα, 2008, σελ. 33 επ.

οι οποίες δεν επιτρέπουν να υποστεί το άτομο οποιαδήποτε κοινωνική, οικονομική, ή άλλης μορφής διάκριση, εξαιτίας της όποιας απόφασής του.

Σύμφωνα με την Έκθεση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τη συλλογή και διαχείριση γενετικών δεδομένων, η αυτονομία του ατόμου εξασφαλίζεται με την ελεύθερη και ενημερωμένη συναίνεση. “Η συναίνεση στοχεύει στην εξασφάλιση της αυτονομίας του προσώπου, της δυνατότητας να κυβερνά τον εαυτό του χωρίς επεμβάσεις τρίτων, και με πλήρη συνείδηση, σύμφωνα με ένα σχέδιο ζωής που μόνο του το άτομο έχει διαλέξει.”<sup>215</sup>

Η διασφάλιση της αυτονομίας του ατόμου συνιστά τη βάση, αλλά και ταυτόχρονα τον σκοπό του δικαιώματος του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού, έτσι όπως εισάγεται από τη συνταγματική διάταξη του νέου/αναθεωρημένου Συντάγματος του 2001, στο άρθρο 9<sup>A</sup>, σύμφωνα με το οποίο το ίδιο το άτομο έχει αποκλειστικό δικαίωμα να αποφασίζει για την ενδεχόμενη χρήση των πληροφοριών που το αφορούν.

Άρα, στην υπό την κρίση μας περίπτωση, της εν γένει επεξεργασίας γενετικού υλικού από τις βιοτράπεζες ερευνητικού σκοπού<sup>216</sup>, η συναίνεση αφορά τόσο τη συλλογή, όσο και την περαιτέρω επεξεργασία των γενετικών δεδομένων που προκύπτουν από την ανάλυση του γενετικού υλικού του δότη.

### **1.3. Η αρχή της συναίνεσης ως στοιχείο που εξασφαλίζει την ατομική αυτονομία, και νομιμοποιητικό στοιχείο της επεξεργασίας γενετικού υλικού.**

Η συναίνεση συνιστά τη βασική κανονιστική επιλογή, την αφετηρία και τον πυρήνα όλων των θεωριών που αναπτύσσονται για την προστασία του ατόμου.

Στο εγχώριο δίκαιο, και στο νόμο 2472/1997 για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, η λήψη της συγκατάθεσης του υποκειμένου των δεδομένων αποτελεί τον κανόνα, ώστε να θεωρείται νόμιμη η συλλογή και η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.

Στη Σύμβαση του Oviedo η συναίνεση τυποποιείται ως αυτοτελές δικαίωμα<sup>217</sup>. Το Διεθνές Σύμφωνο για τα Αστικά και Πολιτικά Δικαιώματα, στο άρθρο 7, προβλέπει ότι κανείς δεν μπορεί να υποβληθεί σε ιατρικούς ή επιστημονικούς πειραματισμούς χωρίς την ελεύθερη συναίνεσή του, ενώ με το άρθρο 5 η Διακήρυξη της UNESCO για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα δικαιώματα του ανθρώπου, απαιτεί την ελεύθερη και ενημερωμένη συναίνεση των υποκειμένων της έρευνας. Τέλος, η πρότερη, ελεύθερη και κατόπιν ενημέρωσης, ρητή συγκατάθεση του προσώπου, συνιστά και την απαίτηση της Οικουμενικής Διακήρυξης της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα του ανθρώπου.

Στην έννομη τάξη, ιδίως τη διεθνή, η συναίνεση σκιαγραφείται ως ελεύθερη, πληροφορημένη και ρητή, ενώ δεν προσδιορίζεται πάντα ο βαθμός ειδικότητάς της.

Όπως έχει ήδη ανωτέρω γίνει ειδική μνεία, το ζήτημα της συναίνεσης και της έκτασής της, δημιουργούν έναν έντονο προβληματισμό στην περίπτωση των βιοτραπεζών, καθώς η όποια τοποθέτηση σαφώς επηρεάζει τη λειτουργική αξία αυτών.

Το ερώτημα που τίθεται είναι εάν η νομιμοποίηση που η συναίνεση παρέχει στη συλλογή και επεξεργασία γενετικού υλικού και δεδομένων αίρεται όταν επεκτείνεται η τροποποιείται ο αρχικός ερευνητικός σκοπός. Δηλ. η συναίνεση αφορά

<sup>215</sup> Βλ. ΕΕΒ, (εισηγητές Τ.Βιδάλης/Κ.Μανωλάκου), Έκθεση για τη συλλογή και διαχείριση των γενετικών δεδομένων.

<sup>216</sup> Υπό την ευρεία έννοια της επεξεργασίας νοούνται όλες οι πράξεις διαχείρισης της πληροφορίας, από τη συλλογή, τη φύλαξη, την αποθήκευση, τη χρήση κοκ., μέχρι την ολική καταστροφή.

<sup>217</sup> Βλ. ανωτέρω σε αντίστοιχη ενότητα.

μόνο στην αρχική χρήση, ή μπορεί και να επεκτείνεται και σε μελλοντικές χρήσεις; Αν ναι σε ποιες; Είναι δυνατόν να νοείται ως νόμιμη και θεμιτή συναίνεση που αφορά εν γένει στην έρευνα, ή με την αλλαγή του ερευνητικού σκοπού θα πρέπει να αναζητείται εκ νέου η συναίνεση του προσώπου;

Προκειμένου για τη διασφάλιση της λειτουργικής αξίας των βιοτραπεζών προτείνονται κάποιες μορφές διευρυμένης συναίνεσης, τις οποίες θα δούμε ευθύς αμέσως.

Η λεγόμενη “blanket consent”<sup>218</sup> υποστηρίχθηκε από θεσμικούς φορείς, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ), ο οποίος στις προτεινόμενες Διεθνείς Κατευθυντήριες Αρχές, το 1998, διατύπωνε τη θέση ότι η εν λευκώ πληροφορημένη συναίνεση για τη χρήση γενετικού δείγματος σε μελλοντικές έρευνες, είναι η πλέον ενδεδειγμένη λύση. Παρόλα αυτά, στην πράξη μια τέτοια διευρυμένη συναίνεση κρίνεται ότι αναιρεί την ικανότητα των προσώπων να ελέγχουν την τύχη των γενετικών τους πληροφοριών.

Ωστόσο, ο ίδιος ο ΠΟΥ σε μεταγενέστερη έκθεσή του, το 2003, για τις μεγάλης κλίμακας πληθυσμιακές βάσεις γενετικών δεδομένων, έκρινε ότι μια τέτοια συναίνεση θα είναι επαρκής, μόνο στην περίπτωση, κατά την οποία το δείγμα και τα συναφή δεδομένα είναι ανωνυμοποιημένα.

Η “generic consent”<sup>219</sup>, δηλ. η γενική συναίνεση προτείνεται και αυτή ως λύση. Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, προτείνεται, όταν είναι δυσχερές να προβλεφθούν όλες οι πιθανές ερευνητικές εφαρμογές, να μπορεί να ζητηθεί η συγκατάθεση των υποκειμένων-δοτών σε μια “ευρύτερη χρήση”, οπότε και οι ερευνητές δεν χρειάζεται πλέον, μετά την εξασφάλιση της αρχικής συναίνεσης να έλθουν σε επαφή με τους συμμετέχοντες. Η γενική συναίνεση κρίνεται επαρκής, ιδίως όταν έχουν υιοθετηθεί διαδικασίες κωδικοποίησης ή ανωνυμοποίησης.

Παρόλα αυτά, ορθά επισημαίνεται η εγγενής αντίφαση μεταξύ της επιταγής για ενημερωμένη συγκατάθεση, και της επίκλησης της ανάγκης για μια γενικού χαρακτήρα συγκατάθεση, καθώς ως ενημέρωση νοείται η λεπτομερής αναφορά σε συγκεκριμένους ερευνητικούς σκοπούς και διαδικασίες<sup>220</sup>.

Λαμβάνοντας υπόψη μας όλες τις θεωρητικές προσεγγίσεις, αλλά και τις επιλογές που υιοθέτησε κάθε ένα από τα γενετικά προγράμματα που προαναφέρθηκαν, κρίνουμε ότι, προκειμένου για την επίτευξη του συγκεκριμένου τόσο της προστασίας της αυτονομίας του υποκειμένου, όσο και της ανάγκης για προαγωγή της επιστημονικής έρευνας, ειδικά για τις βιοτράπεζες ερευνητικού σκοπού και το ζήτημα της έκτασης της συναίνεσης των υποκειμένων των δειγμάτων, η θέση της ΕΕΒ, και τμήματος της θεωρίας, όπως εκτέθηκε ήδη στην ενότητα για τα ευαίσθητα γενετικά δεδομένα, η οποία προκρίνει την προσέγγιση της γενικής συναίνεσης, υπό την συνδρομή της προϋπόθεσης ότι η αρχική ενημέρωση του υποκειμένου-δότη γενετικού υλικού, περιλαμβάνει και το ενδεχόμενο χρήσης για περαιτέρω ερευνητικούς σκοπούς, και παρέχεται στον συναινούντα η ευχέρεια να αποκλείσει ορισμένες χρήσεις, παρέχει

<sup>218</sup> Βλ. υποσημ. 72, στη μονογραφία της Λ.Μήτρου, Η Προστασία των γενετικών δεδομένων, στον τόμο 15, της σειράς Δίκαιο και Κοινωνία στον 12<sup>ο</sup> αιώνα, 2008, σελ. 45.

<sup>219</sup> Η “generic consent” υιοθετήθηκε από την UK BioBank, με το σκεπτικό ότι ακριβώς καθώς δεν είναι προβλέψιμες όλες οι μελλοντικές χρήσεις, η διοίκηση της βάσης και η πρόβλεψη πρόσθετων εγγυήσεων θα πρέπει να προστατεύουν τα δικαιώματα των ατόμων καθώς και το γενικό συμφέρον. Βλ. ανωτέρω αναλυτικά για UK BioBank Project.

<sup>220</sup> οπ. παρ. σελ. 47.

ικανοποιητικό πλαίσιο εξασφάλισης αμφότερων των συγκρουόμενων δικαιωμάτων.

Συγκεκριμένα, δέον να αναφερθεί εκ νέου ότι με βάση την πρόταση αυτή, δεν απαιτείται νέα συναίνεση για την αξιοποίηση ανωνύμων δειγμάτων, ή γενετικών πληροφοριών σε μεταγενέστερες έρευνες, αφού λόγω της ανωνυμίας δεν διακυβεύεται η προστασία προσωπικών δεδομένων, ενώ στην περίπτωση αξιοποίησης ανωνυμοποιημένων δειγμάτων, τα οποία επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ταυτότητας του δότη, σε μεταγενέστερες συναφείς έρευνες, η ΕΕΒ θεωρεί επαρκή την αρχική συναίνεση του δότη, εφόσον ο ίδιος έχει ενημερωθεί καταρχήν σχετικά.

Αντίθετα, νέα συναίνεση του δότη απαιτείται στην περίπτωση μεταγενέστερων ερευνών διαφορετικού είδους ή αντικειμένου, πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε πράξης, εφόσον το υποκείμενο-δότης το είχε δηλώσει ρητά κατά την αρχική του συναίνεση<sup>221</sup>.

---

<sup>221</sup> Βλ. ΕΕΒ, (εισηγητές Τ.Βιδάλης/Κ.Μανωλάκου), Έκθεση για τη συλλογή και διαχείριση των γενετικών δεδομένων.

# **4<sup>H</sup> ENOTHTA**

## **CASE STUDIES**

Στο σημείο αυτό θα σχολιασθούν δημοσιευθείσες αποφάσεις της ΑΠΔΠΧ από της ίδρυσής της έως σήμερα, οι οποίες αφορούν σε ζητήματα επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων υγείας για ιατρικούς, ερευνητικούς και άλλους σκοπούς. Προκειμένου να διευκολυνθεί η ανάγνωση των σκεπτικών των συναφών αποφάσεων θα επιχειρηθεί η ομαδοποίησή τους, κατά περιεχόμενο.

## **1. Αποφάσεις για τη χορήγηση δεδομένων υγείας ασθενούς σε τρίτο αιτούντα για το σκοπό της δικαστικής κρίσης :**

### **Έτος 2010 :**

- **Δέχεται :** Αρ. Αποφ. : 58, 50, 45, 46, 48, 42, 41, 40, 37, 34, 35, 26, 27, 18, 12, 14, 11.

- **Απορρίπτει :** Αρ. Αποφ. : 39

### **Έτος 2009 :**

- **Δέχεται :** Αρ. Αποφ. : 86, 82, 80, 79, 73, 71, 72, 69, 66, 67, 70, 64, 61, 68, 55, 49, 40, 33, 23, 24,

- **Απορρίπτει :** Αρ. Αποφ. : 81, 21,

### **Έτος 2008 :**

- **Δέχεται :** Αρ. Αποφ. : 68, 62, 61, 42,

### **Έτος 2003 :**

- **Δέχεται :** Αρ. Αποφ. : 61

### **Έτος 2001 :**

**Απόφαση – Γνώμη :** 147.

Σχετικά με την νομιμότητα συλλογής και χρήσης προσωπικών δεδομένων ενώπιον δικαστηρίων, από τις αποφάσεις της Αρχής μπορούν να συστηματοποιηθούν τα κάτωθι :

### **- Ως προς τη συλλογή και χρήση ευαίσθητων δεδομένων για χρήση ενώπιον δικαστηρίου σύμφωνα με το άρθρο 7.2 (γ) του Ν. 2472/97**

Σύμφωνα με τα άρθρο 7 παρ. 2, εδ. γ' του Ν. 2472/97 επιτρέπεται κατ' εξαίρεση η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, καθώς και η ίδρυση και λειτουργία σχετικού αρχείου, ύστερα από άδεια της Αρχής, όταν η επεξεργασία είναι αναγκαία για την αναγνώριση, άσκηση ή υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου ή πειθαρχικού οργάνου.

Στην περίπτωση αυτή είναι εύλογο ότι η άδεια της Αρχής μπορεί να δοθεί μόνον στον υπεύθυνο επεξεργασίας, ο οποίος είναι και ο μόνος αρμόδιος για να αιτηθεί την άδεια.

Αν ο προσφεύγων δεν είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας, η Αρχή προτρέπει τον αιτούντα να απευθυνθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας, προκειμένου να ακολουθηθεί η νόμιμη διαδικασία.

Σε κάθε διαφορετική περίπτωση δεν πρόκειται για άδεια της Αρχής αλλά για γνωμοδότηση σχετικά με το αν η διαβίβαση των δεδομένων είναι νόμιμη, ή όχι.

### **- Ως προς τη συλλογή και χρήση μη ευαίσθητων δεδομένων για χρήση ενώπιον του δικαστηρίου**

Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, οι διατάξεις του άρθρου 7 παρ. 2 εδ. γ' του ν. 2472/1997, εφαρμόζονται αναλογικά και για τα μη ευαίσθητα δεδομένα με την μόνη διαφορά ότι εν προκειμένω δεν απαιτείται άδεια της Αρχής, αλλά είναι

δυνατόν να ζητηθεί απόφαση ή σχετική γνωμοδότηση. Δηλαδή επιτρέπεται κατ' εξαίρεση η συλλογή και επεξεργασία μη ευαίσθητων δεδομένων, για την αναγνώριση, άσκηση ή υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου.

Ο εκάστοτε υπεύθυνος επεξεργασίας είναι αρμόδιος να κρίνει αν πληρούνται οι προϋποθέσεις του νόμου και ειδικότερα αν τα δεδομένα ζητούνται για χρήση ενώπιον του δικαστηρίου και αν βρίσκονται σε σχέση συνάφειας με την επίδικη διαφορά. Στην περίπτωση αυτή ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να ζητήσει την γνωμοδότηση της Αρχής.

Αν ο προσφεύγων δεν είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας τότε η Αρχή τον προτρέπει να απευθύνει το αίτημα στον υπεύθυνο επεξεργασίας, ο οποίος υποχρεούται να αιτιολογήσει, τόσο την διαβίβαση όσο και την πιθανή άρνησή του να ικανοποιήσει το αίτημα .

**- Ως προς τη νομιμότητα συλλογής και χρήσης δεδομένων που βρίσκονται ήδη στην δικογραφία εκκρεμούσας δίκης ή αποτελούν μέρος προανακριτικού ή ανακριτικού υλικού**

Όταν προσωπικά δεδομένα έχουν προσκομισθεί σε δικαστική ή εισαγγελική αρχή και ευρίσκονται στον φάκελο της δικογραφίας, ή αποτελούν μέρος προανακριτικού ή ανακριτικού υλικού πρέπει να γίνει η εξής διαφοροποίηση:

α) Όσον αφορά προσωπικά δεδομένα που περιλαμβάνονται σε δικογραφία ή ανακριτικό/προανακριτικό υλικό, η Αρχή δεν έχει αρμοδιότητα γιατί ο φάκελος της δικογραφίας εκκρεμεί δίκης και κατ' αναλογία το ανακριτικό/προανακριτικό υλικό, δεν αποτελεί αρχείο σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 2472/97.

β) Όσον αφορά την νομιμότητα της συλλογής προσωπικών δεδομένων και τη χρήση τους όταν εκκρεμεί δίκη ή διενεργείται προανάκριση ή ανάκριση, ο δικαστικός ή εισαγγελικός λειτουργός είναι αρμόδιος να κρίνει, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των αποδεικτικών μέσων ή του ανακριτικού υλικού, αν η συλλογή των δεδομένων είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του νόμου, δεδομένου μάλιστα ότι το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων του ατόμου κατοχυρώνεται πλέον και συνταγματικά στο άρθρο 9 Α του Συντάγματος.

Τα ανωτέρω ισχύουν και σε περίπτωση εισαγγελικής παραγγελίας, κατά την οποία ο αρμόδιος εισαγγελικός λειτουργός εφαρμόζει, προκειμένου να εκδώσει την παραγγελία, τις σχετικές διατάξεις του νόμου και συνεπώς αυτός στον οποίο απευθύνεται οφείλει να συμμορφώνεται σχετικά.

Ας δούμε τώρα, ένα χαρακτηριστικό σκεπτικό απόφασης της Αρχής, η οποία κάνει δεκτό το αίτημα του υπεύθυνου επεξεργασίας προκειμένου να του επιτραπεί η χορήγηση σε τρίτο ευαίσθητων δεδομένων υγείας ασθενούς, προκειμένου για τη δικαστική τους χρήση.

« ΠΡΟΣΦΕΥΓΩΝ ΠΡΟΣΦΕΥΓΟΝ ΟΣ ΟΣΟ ΟΣΟΟ

1. Ο ΠΡΟΣΦΕΥΓΩΝ, ΟΣ ΟΣΟΟΟ 2 ΟΣΟΟΟ. ΟΣ ΟΣΟ Ο. 2472/1997 ΟΣΟΟΟ ΟΣΟ ΟΣΟ ΟΣΟΟ ΟΣΟ ΠΡΟΣΦΕΥΓΩΝ ΟΣΟ ΟΣΟΟΟ ΟΣΟΟΟ ΟΣΟΟΟΟΟΟ ΟΣΟ  
«ΟΣΟΟΟΟΟΟ ΟΣΟΟΟΟΟΟ», ΟΣ ΟΣΟΟΟΟΟΟ ΠΡΟΣ ΟΣΟΟΟΟΟΟ, ΟΣΟΟΟΟ ΟΣΟΟΟΟ, ΟΣΟΟ ΟΣΟΟΟΟ.

2. Ο ΠΡΟΣΦΕΥΓΩΝ, ΟΣ ΟΣΟΟΟ 4 ΠΡΟΣ. 1 ΟΣΟ Ο. 2472/1997 ΟΣΟΟΟΟ, ΟΣΟΟΟΟ ΟΣΟΟΟΟ, ΟΣΟ: «ΟΣ ΟΣΟΟΟΟΟΟ ΠΡΟΣΦΕΥΓΩΝ ΟΣΟΟΟΟΟΟ ΟΣΟ ΟΣ ΟΣΟΟΟΟ ΟΣΟΟΟΟΟΟ Ο ΠΡΟΣΦΕΥΓΩΝ ΟΣΟ ΠΡΟΣΦΕΥΓΩΝ: Β) ΟΣ ΟΣΟΟΟΟΟΟΟΟΟ ΟΣΟΟ ΟΣΟ ΠΡΟΣΦΕΥΓΩΝ ΟΣΟ ΟΣΟΟΟΟ ΟΣΟ





... 4. ... 2472/1997.

6. ... 2472/1997, ...».

Υπό τον όρο ότι ο αιτών ζητεί με την ιδιότητα του τρίτου, να του χορηγηθούν αντίγραφα ιατρικών φακέλων ασθενών που τηρούνται στα αρχεία Νοσοκομείων, προκειμένου για τη δικαστική τους χρήση, δηλ. για σκοπό ο οποίος είναι νόμιμος σύμφωνα και με τα οριζόμενα στις διατάξεις των άρθρων 7 παρ. 2 στοιχ. γ΄ του ν. 2472/1997, 5 παρ. 3, 13 παρ. 3 στοιχ. β΄ και παρ. 4 και 14 παρ. 9 του ν. 3418/2005, καθώς και ότι περαιτέρω τηρείται και η αρχή της αναλογικότητας κατά το άρθρο 4 παρ. 1 στοιχ. β΄ του ν. 2472/1997, η χορήγηση, δηλαδή, των αιτούμενων δεδομένων είναι απολύτως αναγκαία και πρόσφορη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού, και τέλος, εφόσον σύμφωνα με τα οριζόμενα στη διάταξη του άρθρου 11 παρ. 3 του ν. 2472/1997, το νοσοκομείο όπου τηρούνται οι φάκελοι των ασθενών, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, τηρήσει την υποχρέωση να ενημερώσει το υποκείμενο των προσωπικών δεδομένων ότι τα ευαίσθητα προσωπικά του δεδομένα θα ανακοινωθούν και χορηγηθούν σε τρίτο, τότε η Αρχή κάνει δεκτό το αίτημα ως ακολούθως :

« ...»

Ο ορισμός πειθαρχικών μέτρων υποστηρίζεται από τον ορισμό των πειθαρχικών μέτρων, σύμφωνα με τον οποίο, ο πειθαρχικός ορισμός είναι η διαδικασία που προβλέπει ο νόμος ή ο κώδικας δεοντολογίας και τα δεδομένα δεν διαβιβάζονται ούτε κοινοποιούνται σε τρίτους. Για την εφαρμογή της

## **2. Αποφάσεις για τη χρήση ιατρικών φακέλων ασθενών στους ίδιους τους υπευθύνους επεξεργασίας, για το σκοπό της δικαστικής κρίσης :**

### **Έτος 2010 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. : 18, 17, 13,
- Απορρίπτει : Έτος 2010 : Αρ. Αποφ. :

### **Έτος 2009 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. : 82, 71 , 72, 55, 40,

Για την περίπτωση της άδειας από την Αρχή χρήσης ιατρικών φακέλων ασθενών στους ίδιους τους υπευθύνους επεξεργασίας, οι οποίοι τηρούν το σχετικό αρχείο, για το σκοπό της δικαστικής κρίσης, το σκεπτικό των αποφάσεων της Αρχής είναι όμοιο, όπως και στην περίπτωση της αδειοδότησης για τη χρήση των δεδομένων από τρίτο, ενώπιον των δικαστικών αρχών.

## **3. Αποφάσεις σχετικά με την υποχρέωση γνωστοποίησης και λήψης άδειας από την Αρχή, για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων :**

### **Έτος 2010 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. : 15

### **Έτος 2009 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. : 42

### **Έτος 2008 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. : 31

### **Έτος 2005 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. : 60

### **Έτος 2003 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. : 17

Με τις αποφάσεις της ΑΠΔΠΧ υπ' αριθμ. 15/2010, 31/2008 διαγνώστηκε η υπαγωγή των Πανελλήνιου Συλλόγου Λογοπεδικών και των Ψυχολόγων αντίστοιχα, στην απαλλαγή των μελών τους από την υποχρέωση γνωστοποίησης και λήψης άδειας σύμφωνα με τα οριζόμενα στη διάταξη του άρθρου 7<sup>A</sup> παρ. 1 στοιχ. δ' του νόμου 2472/1997, σύμφωνα με την οποία «Ο υπεύθυνος επεξεργασίας απαλλάσσεται από την υποχρέωση γνωστοποίησης του άρθρου 6 και από την υποχρέωση λήψης άδειας του άρθρου 7 του παρόντος νόμου στις ακόλουθες περιπτώσεις: (...) δ) Όταν η υποχρέωση αφορά δεδομένα υγείας και γίνεται από ιατρούς ή άλλα πρόσωπα που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, εφόσον ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεσμεύεται από το ιατρικό απόρρητο ή άλλο απόρρητο που προβλέπει νόμος ή κώδικας δεοντολογίας και τα δεδομένα δεν διαβιβάζονται ούτε κοινοποιούνται σε τρίτους. Για την εφαρμογή της

παρούσας διάταξης τα δικαστήρια και οι δημόσιες αρχές δεν λογίζονται ως τρίτοι, εφόσον τη διαβίβαση ή κοινοποίηση επιβάλλει νόμος ή δικαστική απόφαση. Δεν εμπίπτουν στην απαλλαγή της παρούσας διάταξης τα νομικά πρόσωπα ή οι οργανισμοί που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, όπως κλινικές, νοσοκομεία, κέντρα αποθεραπείας και αποτοξίνωσης, ασφαλιστικά ταμεία και ασφαλιστικές εταιρείες, καθώς και οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όταν η επεξεργασία διεξάγεται στο πλαίσιο προγραμμάτων τηλεϊατρικής ή παροχής ιατρικών υπηρεσιών μέσω δικτύου».

Με την απόφαση 60/2005, η οποία εκδόθηκε μετά από συναφές με το παραπάνω αίτημα για απαλλαγή από την υποχρέωση γνωστοποίησης και λήψης άδειας των μελών του πανελληνίου Συλλόγου Φυσικοθεραπευτών, η Αρχή απεύθυνε σύσταση στον Πανελλήνιο Σύλλογο Φυσικοθεραπευτών να τροποποιήσει το Καταστατικό του, έτσι ώστε να αναφέρεται ρητά η πειθαρχική ποινή της προσωρινής ή οριστικής διαγραφής από τον Σύλλογο για κάθε παραβάτη του Κώδικα Δεοντολογίας, με παράλληλη κοινοποίηση της διαγραφής στο όργανο που είναι αρμόδιο σε εθνικό επίπεδο για τη χορήγηση αδειών εξασκήσεως του επαγγέλματος του φυσικοθεραπευτή. Επιπλέον, δεσμεύτηκε ότι υπό τον όρο της ανωτέρω τροποποίησης του Καταστατικού του Συλλόγου, η ίδια απαλλάσσει από την υποχρέωση γνωστοποίησης και λήψης άδειας κάθε φυσικοθεραπευτή με νόμιμη άδεια άσκησης του επαγγέλματος στην Ελλάδα που είναι μέλος του Πανελληνίου Συλλόγου Φυσικοθεραπευτών.

Με τις αποφάσεις 42/2009 και 17/2003 η ΑΠΔΠΧ ορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες η επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων καθίσταται κατ' εξαίρεση νόμιμη και δικαιούκως ανεκτή.

Συγκεκριμένα, ως προς την πρώτη, με την οποία αφενός απεύθυνε προειδοποίηση στο Κέντρο Περίθαλψης Παιδιών Λεχαινών, προκειμένου να προβεί σε αίτηση για άδεια για την επεξεργασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων υγείας των παιδιών που περιθάλπει, και αφετέρου ενημέρωσε σχετικά με την υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης της αναγκαιότητας εγκατάστασης λειτουργίας κλειστού κυκλώματος παρακολούθησης για την παροχή υπηρεσιών υγείας, η Αρχή εφάρμοσε στην πράξη το κανονιστικό πλαίσιο για την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων υγείας, από νομικά πρόσωπα, που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, και ειδικά νομολόγησε ότι :

« 1. Όπως ορίζει το άρθρο 2 παρ. β' του ν. 2472/1997, τα δεδομένα υγείας αποτελούν ευαίσθητα δεδομένα.

2. Όπως ορίζει το άρθρο 7, παρ. 2 του ν. 2472/1997, η συλλογή και επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων επιτρέπεται μόνο κατ' εξαίρεση, κατόπιν άδειας της Αρχής, όταν συντρέχουν μια ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις της διάταξης αυτής.

3. Το ΚΕΠΕΠ Λεχαινών αποτελεί υπεύθυνο επεξεργασίας, κατά την έννοια του άρθρου 2 παρ. ζ'.

4. Στο άρθρο 7Α, παρ 1 δ', ορίζεται ότι δεν εξαιρούνται από την υποχρέωση γνωστοποίησης και λήψης άδειας, για τα δεδομένα υγείας, τα νομικά πρόσωπα ή οι οργανισμοί που παρέχουν υπηρεσίες υγείας. Το ΚΕΠΕΠ Λεχαινών αποτελεί οργανισμό που παρέχει υπηρεσίες υγείας και οφείλει να λάβει άδεια για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των παιδιών που περιθάλπει. Όπως προκύπτει από το μητρώο της Αρχής, το ΚΕΠΕΠ Λεχαινών δεν έχει γνωστοποιήσει τη λειτουργία του αρχείου με τα ιατρικά δεδομένα των περιθαλπόμενων παιδιών.»

Ως προς τη δεύτερη προαναφερόμενη απόφαση, η οποία εκδόθηκε μετά από προσφυγή, προκειμένου για την παρέμβαση της Αρχής σχετικά με την αναγραφή ευαίσθητων δεδομένων υγείας στο ατομικό δελτίο υγείας, που τηρείται σε κάθε σχολείο για τους μαθητές του, με σκοπό την παρακολούθηση της υγείας του και τη διαπίστωση της δυνατότητάς του να συμμετέχει στο μάθημα της Φυσικής Αγωγής, καθώς και στις διάφορες αθλητικές δραστηριότητες, η Αρχή έθεσε και πάλι το κανονιστικό πλαίσιο της επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων υγείας, και μάλιστα ανηλίκων, από υπεύθυνο επεξεργασίας που δεν παρέχει υπηρεσίες υγείας, και δεν εμπίπτει στην εξαίρεση από τις υποχρεώσεις γνωστοποίησης και αδειοδότησης.

Εν προκειμένω η Αρχή έκρινε ότι :

*« η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων που περιλαμβάνονται στο ατομικό δελτίο υγείας μαθητή είναι επιτρεπτή, υπό τις εξής προϋποθέσεις:*

- 1. Η τήρηση του σχετικού αρχείου πρέπει να γίνεται από πρόσωπο δεσμευμένο με το ιατρικό απόρρητο. Αν, επομένως, δεν υπάρχει σχολίατρος σε κάθε σχολείο, ο οποίος θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για το αρχείο αυτό, τότε θα πρέπει η τήρησή του να γίνεται σε άλλη σχολική υπηρεσία, στην οποία θα υπάρχει σχολίατρος. Διαφορετικά, η τήρηση του αρχείου αυτού σε κάθε σχολείο δεν είναι νόμιμη. Επίσης θα πρέπει ο σχολίατρος να ενημερώνει τον διευθυντή του σχολείου για τυχόν υπάρχοντα προβλήματα υγείας των μαθητών.*
- 2. Θα πρέπει να γίνει γνωστοποίηση στην Αρχή από τον υπεύθυνο επεξεργασίας των εν λόγω αρχείων, ώστε να παρασχεθεί η κατά το νόμο απαιτούμενη άδεια τήρησης αρχείου με ευαίσθητα δεδομένα».*

#### **4. Αποφάσεις άδειας πρόσβασης σε ιατρικά δεδομένα για ερευνητικό σκοπό:**

##### **Έτος 2010 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. 52.

##### **Έτος 2008 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. : 54.

##### **Έτος 2007 :**

- **Απορρίπτει :** Αρ. Αποφ. : 61,

##### **Έτος 2004 :**

- Δέχεται : Αρ. Αποφ. : 46, 47.

Με τις ως άνω αποφάσεις η Αρχή δικαιολογεί το ρόλο της ως όργανο προστασίας των πολιτών, και ταυτόχρονα, ως μηχανισμός διαμεσολάβησης και εξισορρόπησης συμφερόντων, τα οποία είναι υποχρεωμένη να σταθμίσει. Συγκρουόμενα αγαθά εδώ, είναι αφενός το δικαίωμα στον πληροφοριακό αυτοκαθορισμό και το δικαίωμα στην ελευθερία της έρευνας και της επιστήμης.

Με την απόφαση υπ' αριθμ. 52/2010, νοσοκομείο-υπεύθυνος επεξεργασίας αρχείου, ζητά από την Αρχή να τον αδειοδοτήσει να επιτρέψει σε ιατρό-ερευνητή πρόσβαση σε ορισμένους φακέλους ασθενών, που είχαν νοσηλευτεί παλιότερα σε κλινική που ανήκει σε αυτό το νοσοκομείο, οι οποίοι είναι αναγκαίοι για τον ιατρό, προκειμένου να ολοκληρώσει το ερευνητικό μέρος εργασίας του προς δημοσίευση, η οποία θα ανακοινωθεί σε Διεθνές Περιοδικό με καρδιοχειρουργικά θέματα και μελέτες.

Το σκεπτικό της απόφασης καθώς και το διατακτικό αυτής, εμφανίζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον, και ως εκ τούτου παρατίθενται ακολούθως :

*« ΣΚΕΦΤΗΚΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΝΟΜΟ*

1).. *Η Αρχή λαμβάνοντας υπόψη ιδίως:*

1. *Το άρθρο 2 παρ. β. του Ν. 2472/1997, που ορίζει ως “Ευαίσθητα δεδομένα”, τα δεδομένα που αφορούν τη φυλετική ή εθνική προέλευση, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, την υγεία, την κοινωνική πρόνοια και την ερωτική ζωή, τα σχετικά με ποινικές διώξεις ή καταδίκες, καθώς και τη συμμετοχή σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων.*

2. *Το άρθρο 4 παρ. 1 του Ν. 2472/1997, που ορίζει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για να τύχουν νόμιμης επεξεργασίας πρέπει :*

α) *Να συλλέγονται κατά τρόπο θεμιτό και νόμιμο για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς και να υφίστανται θεμιτή και νόμιμη επεξεργασία ενόψει των σκοπών αυτών.*

β) *Να είναι συναφή, πρόσφορα, και όχι περισσότερα από όσα κάθε φορά απαιτείται εν όψει των σκοπών της επεξεργασίας.*

γ) *Να είναι ακριβή και, εφόσον χρειάζεται, να υποβάλλονται σε ενημέρωση.*

δ) *Να διατηρούνται σε μορφή που να επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των υποκειμένων τους μόνο κατά τη διάρκεια της περιόδου που απαιτείται, κατά την κρίση της Αρχής, για την πραγματοποίηση των σκοπών της συλλογής τους και της επεξεργασίας τους. Μετά την παρέλευση της περιόδου αυτής, η Αρχή μπορεί, με αιτιολογημένη απόφασή της, να επιτρέπει τη διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για ιστορικούς επιστημονικούς ή στατιστικούς σκοπούς, εφ’ όσον κρίνει ότι δεν θίγονται σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση τα δικαιώματα των υποκειμένων τους ή και τρίτων.*

3. *Το άρθρο 7 παρ. 2 εδ. στ., που ορίζει ότι κατ’ εξαίρεση επιτρέπεται η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, καθώς και η ίδρυση και λειτουργία σχετικού αρχείου, ύστερα από άδεια της Αρχής, όταν η επεξεργασία πραγματοποιείται για ερευνητικούς και επιστημονικούς αποκλειστικά σκοπούς και υπό τον όρο ότι τηρείται η ανωνυμία και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων στα οποία αναφέρονται.*

4. *Το άρθρο 10 του Ν. 2472/1997, που ορίζει ότι:*

1) *Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι απόρρητη. Διεξάγεται αποκλειστικά και μόνο από πρόσωπα που τελούν υπό τον έλεγχο του υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία και μόνον κατ’ εντολή του.*

3) *Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαιά ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαιά απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας. Αυτά τα μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν επίπεδο ασφαλείας ανάλογο προς τους κινδύνους που συνεπάγεται η επεξεργασία και η φύση των δεδομένων που είναι αντικείμενο της επεξεργασίας. Με την επιφύλαξη άλλων διατάξεων, η Αρχή παρέχει οδηγίες ή εκδίδει κανονιστικές πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 1 εδ. ι για τη ρύθμιση θεμάτων σχετικά με τον βαθμό ασφαλείας των δεδομένων και των υπολογιστικών και επικοινωνιακών υποδομών, τα μέτρα ασφαλείας που είναι αναγκαία να λαμβάνονται για κάθε κατηγορία και επεξεργασία δεδομένων, καθώς και για τη χρήση τεχνολογιών ενίσχυσης της ιδιωτικότητας.*

2) *Επειδή, η Αρχή έχει προδιαγράψει, με σειρά πράξεων και αποφάσεών της – και ιδίως με τις αποφάσεις 46/2004, 47/2004, 32/2006, 54/2008 και 44/2010 – τις προϋποθέσεις νομιμότητας επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τόσο απλών όσο και ευαίσθητων, για ερευνητικούς σκοπούς και, ειδικότερα, για την εκπόνηση μεταπτυχιακής μελέτης ή διδακτορικής διατριβής. Στο πλαίσιο αυτό, όπως η*

Αρχή παγίως κρίνει, η διενέργεια επιστημονικής έρευνας συνιστά νόμιμο σκοπό επεξεργασίας, κατά την έννοια του άρθρου 4 του Ν. 2472/1997, μεταξύ άλλων και λόγω του ότι, σύμφωνα με το άρθρο 16 παρ. 1 του Συντάγματος, η ανάπτυξη και προαγωγή της έρευνας αποτελεί υποχρέωση του Κράτους.

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

4) Επειδή, οι αρμοδιότητες των Επιστημονικών Συμβουλίων των Νοσοκομείων, ως καθορίζονται στο άρθρο 9 του ν. 3329/2005, περιλαμβάνουν τις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής Δεοντολογίας, στις οποίες υπάγονται οι βιοϊατρικές έρευνες και οι κλινικές μελέτες που προϋποθέτουν τη συμμετοχή ασθενών. Η ιατρική έρευνα και οι κλινικές μελέτες ορίζονται αναλυτικότερα στα άρθρα 24 και 25 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/2005). Αντίθετα η επιστημονική έρευνα, η οποία αφορά πρόσβαση σε φακέλους ασθενών και μελέτη αυτών δεν εμπίπτει στις προαναφερόμενες διατάξεις και συνεπώς δεν απαιτείται η έγκριση από το Επιστημονικό Συμβούλιο και την αρμόδια Επιτροπή Δεοντολογίας.

5) Επειδή, εν προκειμένω, ο προβαλλόμενος σκοπός επεξεργασίας – εκπόνηση ερευνητικής εργασίας, είναι καθορισμένος, σαφής και νόμιμος, κατά την έννοια του άρθρου 4 του Ν. 2472/1997. Αντικείμενο, δε, της κρίσιμης επεξεργασίας είναι η συλλογή στοιχείων ασθενών (αριθμός φακέλου ασθενούς, ιστορικό ασθενούς (περίοδος νοσηλείας, υπολογισμός δεικτών.....), δημογραφικά στοιχεία (φύλο, ηλικία), προεγχειρητικοί προγνωστικοί δείκτες (EUROSCORE), κλινικές εκδηλώσεις (κλάσμα εξώθησης), χρήση ή μη ινοτρόπων στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές) που είχαν νοσηλευτεί την περίοδο ..... στο νοσοκομείο, και είχαν υποβληθεί σε καρδιοπνευμονική παράκαμψη, ήτοι ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας).

6) Επειδή, περαιτέρω, τυχάνει εφαρμογής η διάταξη του αρ. 7 παρ. 2 εδ. στ του Ν. 2472/1997. Δηλαδή, η ζητούμενη συλλογή και επεξεργασία αφορά, εν μέρει, σε ευαίσθητα δεδομένα, και πρέπει να επιτραπεί, κατ' εξαίρεση και χωρίς τη συγκατάθεση των υποκειμένων, διότι πραγματοποιείται για ερευνητικούς και επιστημονικούς αποκλειστικά σκοπούς και υπό τον όρο ότι τηρείται η ανωνυμία και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων στα οποία αναφέρονται. Εξάλλου, από την περιγραφή τόσο του αντικειμένου όσο και της μεθόδου διενέργειας της συγκεκριμένης επιστημονικής μελέτης προκύπτει ότι η συλλογή και επεξεργασία των κρίσιμων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα καταλήξει οπωσδήποτε σε ανωνυμοποίηση, καθώς η σκοπούμενη επεξεργασία στοχεύει, κατ' ουσίαν, στη δημιουργία κατηγοριών στατιστικής φύσεως συγκεντρωτικών στοιχείων, από τα οποία δεν θα μπορούν πλέον να προσδιορισθούν τα υποκείμενα των δεδομένων. Η δε συλλογή των δεδομένων θα γίνει στο χώρο του υπεύθυνου επεξεργασίας από το φυσικό αρχείο κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 10 του Ν.2472/1997.

## ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Η Αρχή,

1) Κρίνει ότι το νοσοκομείο ως υπεύθυνος επεξεργασίας του σχετικού αρχείου, νομιμοποιείται, βάσει των διατάξεων του Ν. 2472/1997, να επιτρέψει την πρόσβαση και μελέτη φακέλων ασθενών του νοσοκομείου.

2) Χορηγεί την αιτούμενη άδεια επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς το νοσοκομείο- υπεύθυνο επεξεργασίας του σχετικού αρχείου, υπό τους εξής όρους: α) η πρόσβαση στα ζητηθέντα αρχεία ασθενών θα γίνει στο χώρο του νοσοκομείου, β) ο αιτών την πρόσβαση θα εξάγει από τους φακέλους των ασθενών μόνο όσα στοιχεία είναι κατά την επιστημονική κρίση του απαραίτητα για την ολοκλήρωση του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου (αριθμός φακέλου ασθενούς, ιστορικό ασθενούς (περίοδος νοσηλείας, υπολογισμός δεικτών NYHA1, NYHA2 και NYHA3), δημογραφικά στοιχεία (φύλο, ηλικία), προεγχειρητικοί προγνωστικοί δείκτες (EUROSCORE), κλινικές εκδηλώσεις (κλάσμα εξώθησης), χρήση ή μη ινοτρόπων στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές), γ) η ανωνυμοποίηση των δεδομένων των ασθενών θα γίνει μετά το πέρας της πρόσβασης στα δεδομένα, υπό την έννοια ότι δεν επιτρέπεται να καταγραφούν και να συνδεθούν τα στοιχεία, που ταυτοποιούν τον κάθε ασθενή με τα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, που τον αφορούν, και ότι η ζητούμενη επεξεργασία θα καταλήξει στη δημιουργία κατηγοριών στατιστικής φύσεως συγκεντρωτικών στοιχείων, από τα οποία δεν θα μπορούν πλέον να προσδιορισθούν τα υποκείμενα των δεδομένων, δ) η ανωνυμοποίηση των δεδομένων δύναται να πραγματοποιηθεί μέσω της δημιουργίας από τον Α κωδικοποιημένου αριθμού φακέλου, ο οποίος θα είναι διάφορος του πραγματικού αριθμού φακέλου του ασθενούς. Η δε αντιστοίχιση του κωδικοποιημένου αριθμού φακέλου με τον πραγματικό αριθμό φακέλου του ασθενούς θα καταγράφεται σε έγγραφο, το οποίο θα κρατείται στο αρχείο του νοσοκομείου για λόγους επαλήθευσης της έρευνας μέχρι το χρονικό σημείο της δημοσίευσης της επιστημονικής του εργασίας σε Διεθνές Περιοδικό με καρδιοχειρουργικά θέματα και μελέτες, ε) ο Α έχει το δικαίωμα να διατηρήσει τα ζητούμενα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, μέχρι το χρονικό σημείο της δημοσίευσης της επιστημονικής του εργασίας σε Διεθνές Περιοδικό με καρδιοχειρουργικά θέματα και μελέτες. Μετά από το προαναφερόμενο χρονικό σημείο, το σχετικό αρχείο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να καταστραφεί, με ευθύνη του Α. Εξαιρούνται δε από την υποχρέωση καταστροφής μόνο τα στατιστικής φύσεως συγκεντρωτικά στοιχεία, από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιορισθούν τα υποκείμενα των δεδομένων, διότι τούτα δεν λογίζονται από το νόμο ως δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα».

Όμοια είναι η θέση της Αρχής και στις αντίστοιχες περιπτώσεις των αποφάσεων 54/2008, όπου ζητήθηκε η άδεια πρόσβασης σε ευαίσθητα ιατρικά δεδομένα για την ολοκλήρωση διδακτορικής διατριβής, καθώς και στις αποφάσεις 46 και 47/2004, όπου ζητείται η άδεια πρόσβασης σε φακέλους ασθενών κλινικών νοσοκομείων, προκειμένου να ολοκληρωθούν οι ερευνητικές εργασίες που λαμβάνουν χώρα στις εν λόγω κλινικές, μάλιστα ειδικά από εργαζομένους σε αυτά ιατρούς.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει και το σκεπτικό της απορριπτικής απόφασης, υπ' αριθμ. 61/2007, σύμφωνα με την οποία η Αρχή αρνήθηκε στα αιτούντα νοσοκομεία τη χορήγηση άδειας διαβίβασης στην ιδιωτική εταιρία δημοσκοπήσεων των παρακάτω στοιχείων 2.500 ασθενών: αριθμό τηλεφώνου, φύλο, ηλικία και κλινική που νοσηλεύθηκε ο ασθενής, προκειμένου για την εκπόνηση έρευνας που είχε αναθέσει το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, για την εξαγωγή

συμπερασμάτων για το βαθμό ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας στα Δημόσια Νοσοκομεία.

Το σκεπτικό και το αντίστοιχο διατακτικό της απόφασης έχει ως εξής :

#### «ΣΚΕΦΤΗΚΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΝΟΜΟ

1. Σύμφωνα με το άρθρο 2 στ. β', δ', ζ' και η' του Ν. 2472/1997 για την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα «“Ευαίσθητα δεδομένα” [νοούνται] τα δεδομένα που αφορούν τη φυλετική ή εθνική προέλευση, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, τη συμμετοχή σε ένωση, σωματείο και συνδικαλιστική οργάνωση, την υγεία, την κοινωνική πρόνοια και τη ερωτική ζωή, καθώς και τα σχετικά με ποινικές διώξεις ή καταδίκες,... “Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα” [νοείται] κάθε εργασία ή σειρά εργασιών που πραγματοποιείται, από το Δημόσιο ή από νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου ή ιδιωτικού δικαίου ή ένωση προσώπων ή φυσικό πρόσωπο με ή χωρίς τη βοήθεια αυτοματοποιημένων μεθόδων και εφαρμόζονται σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διατήρηση ή αποθήκευση, η τροποποίηση, η εξαγωγή, η χρήση, η διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλης μορφής διάθεση, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, η διασύνδεση, η δέσμευση (κλείδωμα), η διαγραφή, η καταστροφή,... “Υπεύθυνος Επεξεργασίας” [νοείται] οποιοσδήποτε καθορίζει το σκοπό και τον τρόπο επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως φυσικό ή νομικό πρόσωπο, δημόσια αρχή ή υπηρεσία ή οποιοσδήποτε άλλος οργανισμός..., “Εκτελών την επεξεργασία” [νοείται] οποιοσδήποτε επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό υπεύθυνου επεξεργασίας, όπως φυσικό ή νομικό πρόσωπο, δημόσια αρχή ή υπηρεσία ή οποιοσδήποτε άλλος οργανισμός».

Το άρθρο 4 παρ. 1 στ. α' και β' του Ν. 2472/1997 ορίζει ότι ο σκοπός της επεξεργασίας πρέπει να είναι καθορισμένος, σαφής και νόμιμος, τα δε δεδομένα να είναι συναφή, πρόσφορα και όχι περισσότερα από όσα απαιτούνται ενόψει του σκοπού της επεξεργασίας.

Για τη νόμιμη επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων απαραίτητη είναι η χορήγηση άδειας από την Αρχή στην περίπτωση που συντρέχει κάποια από τις βάσεις νομιμότητας της επεξεργασίας που ορίζονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 7 του Ν. 2472/1997. Σύμφωνα, λοιπόν, με το άρθρο 7 παρ. 2 περ. α', ε' και στ' του προαναφερθέντος νόμου «Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, καθώς και η ίδρυση και λειτουργία σχετικού αρχείου, ύστερα από άδεια της Αρχής, όταν συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) Το υποκείμενο έδωσε τη γραπτή συγκατάθεσή του εκτός εάν η συγκατάθεση έχει αποσπασθεί με τρόπο που αντίκειται στο νόμο ή τα χρηστά ήθη ή νόμος ορίζει ότι η συγκατάθεση δεν αίρει την απαγόρευση..., ε) Η επεξεργασία εκτελείται από Δημόσια Αρχή και είναι αναγκαία είτε αα) για λόγους εθνικής ασφάλειας είτε ββ) για την εξυπηρέτηση των αναγκών εγκληματολογικής ή σωφρονιστικής πολιτικής και αφορά τη διακρίβωση εγκλημάτων, ποινικές καταδίκες ή μέτρα ασφαλείας είτε γγ) για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας είτε δδ) για την άσκηση δημόσιου φορολογικού ελέγχου ή δημόσιου ελέγχου κοινωνικών παροχών, στ) Η επεξεργασία πραγματοποιείται για ερευνητικούς και επιστημονικούς αποκλειστικά σκοπούς και υπό τον όρο ότι τηρείται η ανωνυμία και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων στα οποία αναφέρονται».

Το άρθρο 10 του Ν. 2472/1997 που αναφέρεται στα μέτρα ασφαλείας ορίζει τα παρακάτω: «1. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι απόρρητη. Διεξάγεται αποκλειστικά και μόνο από πρόσωπα που τελούν υπό τον έλεγχο του



υπεύθυνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία και μόνον κατ' εντολή του... 3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας. Αυτά τα μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν επίπεδο ασφαλείας ανάλογο προς τους κινδύνους που συνεπάγεται η επεξεργασία και η φύση των δεδομένων που είναι αντικείμενο της επεξεργασίας...».

Από τις προαναφερθείσες διατάξεις προκύπτει ότι η επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων επιτρέπεται υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 7 παρ. 2 περ. α' ή ε' ή στ' του Ν. 2472/1997 και υπό τον όρο ότι ο σκοπός της επεξεργασίας είναι νόμιμος, σαφής και καθορισμένος, τα δεδομένα δεν υπερβαίνουν το σκοπό της επεξεργασίας και λαμβάνονται τα οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 10 του προαναφερθέντος νόμου.

2. Η έγγραφη και ρητή συγκατάθεση των υποκειμένων των δεδομένων είναι το μέσο για τη βέλτιστη διασφάλιση του δικαιώματός τους στην προστασία των προσωπικών τους δεδομένων. Το άρθρο 7 παρ. 2 περ. στ', εντούτοις, προβλέπει τη δυνατότητα της επεξεργασίας των ευαίσθητων δεδομένων χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου υπό ορισμένες προϋποθέσεις, της τήρησης, δηλαδή, της ανωνυμίας και της λήψης των απαραίτητων μέτρων για την προστασία των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων.

Για την εφαρμογή της προαναφερθείσας διάταξης η επεξεργασία για άλλο σκοπό από αυτόν για τον οποίο συλλέχθηκαν τα δεδομένα (π.χ. για την παροχή υπηρεσιών υγείας) και η ανωνυμοποίηση των δεδομένων πρέπει να διενεργείται από τον ίδιο τον υπεύθυνο της επεξεργασίας των δεδομένων, έτσι ώστε τα δεδομένα να μην εκφεύγουν από τη σφαίρα επιρροής του υπευθύνου, δηλαδή να ανακοινώνονται ή να διατίθενται σε τρίτον χωρίς να έχουν προηγουμένως ανωνυμοποιηθεί (βλ. ενδεικτικά αποφάσεις της Αρχής 46/2004 και 47/2004).

Στην υπό κρίση περίπτωση η τήρηση της προϋπόθεσης της ανωνυμοποίησης των δεδομένων είναι αδύνατη, καθώς η χορήγηση έστω και μόνο του τηλεφωνικού αριθμού των προσώπων που έχουν νοσηλευθεί στα συμμετέχοντα στην έρευνα Νοσοκομεία μπορεί έμμεσα να οδηγήσει στην ταυτοποίηση των υποκειμένων.

3. Ο έλληνας νομοθέτης κινούμενος στο πνεύμα της Οδηγίας 1995/46/EK και αξιοποιώντας τη δυνατότητα που του παρέχει η διάταξη του άρθρου 8 παρ. 4 της Οδηγίας, να εισάγει δηλαδή παρεκκλίσεις, όταν συντρέχουν σοβαροί λόγοι δημοσίου συμφέροντος, θέσπισε τη διάταξη του άρθρου 7 παρ. 2 περ. ε' στην οποία, όπως και παραπάνω αναφέρθηκε, προβλέφθηκε η δυνατότητα επεξεργασίας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων και χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων, όταν αυτή εκτελείται από Δημόσια Αρχή και είναι αναγκαία, μεταξύ άλλων, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η προαναφερθείσα διάταξη ως εξαιρετική πρέπει να ερμηνεύεται στενά. Η επεξεργασία, συνεπώς, που έχει ως σκοπό την εξαγωγή συμπερασμάτων για το βαθμό ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας στα Δημόσια Νοσοκομεία και άρα αφορά στη διαχείριση υπηρεσιών υγείας δεν μπορεί να υπαχθεί στην εξαίρεση του προαναφερθέντος άρθρου για την προστασία της δημόσιας υγείας.

4. Η αντιμετώπιση του ζητήματος θα ήταν διαφορετική στην περίπτωση που την έρευνα διεξήγαν τα ίδια τα Νοσοκομεία και όχι το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης. Στην περίπτωση αυτή τα Νοσοκομεία, ως υπεύθυνοι επεξεργασίας, θα μπορούσαν να αναθέσουν τη διεξαγωγή της έρευνας σε μία εταιρία ερευνών, η οποία θα ενεργούσε ως εκτελούσα την επεξεργασία, και συνεπώς δεν θα ετίθετο ζήτημα διάθεσης δεδομένων υγείας σε τρίτο και δεν θα ήταν απαραίτητη η χορήγηση άδειας από την

*Αρχή. Αντίθετα η επεξεργασία θα ήταν νόμιμη και θα ενέπιτε στο πεδίο της άδειας που έχει ήδη χορηγηθεί στα Νοσοκομεία με βάση το άρθρο 7 παρ. 2 περ. δ' του Ν. 2472/1997 που προβλέπει ότι: «Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων, καθώς και η ίδρυση και λειτουργία σχετικού αρχείου, ύστερα από άδεια της Αρχής, όταν συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: ...δ) Η επεξεργασία αφορά θέματα υγείας και εκτελείται από πρόσωπο που ασχολείται κατ' επάγγελμα με την παροχή υπηρεσιών υγείας και υπόκειται σε καθήκον εχεμύθειας ή σε συναφείς κώδικες δεοντολογίας, υπό τον όρο ότι η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την ιατρική πρόληψη, διάγνωση, περίθαλψη ή τη διαχείριση υπηρεσιών υγείας». Με τον τρόπο αυτό θα ήταν δυνατό να επιτευχθεί ο ίδιος σκοπός της εξαγωγής συμπερασμάτων για το βαθμό ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας στα Δημόσια Νοσοκομεία χωρίς να είναι απαραίτητη η διαβίβαση δεδομένων υγείας σε τρίτο. Το δε Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης θα μπορούσε στη συνέχεια να ενημερωθεί για τα αποτελέσματα της έρευνας με τη διαβίβαση των αποτελεσμάτων της τελευταίας ανωνυμοποιημένων.*

*Για τους λόγους αυτούς*

*Απορρίπτει κατά πλειοψηφία το αίτημα των Νοσοκομείων «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ» και «ΑΧΕΠΑ» για χορήγηση άδειας διαβίβασης ευαίσθητων δεδομένων στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης».*

## **5. Αποφάσεις Αρχής σχετικά με παραβίαση αρχών ποιοτικών της επεξεργασίας:**

**Έτος 2007 :**

**Παραβίαση :** Αρ. Αποφ. : 44 : Παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας στην επεξεργασία προσωπικών δεδομένων εργαζομένων.

Η ΑΠΔΠΧ διαπιστώνει μετά από καταγγελία διοικητικής υπαλλήλου σε νοσοκομείο , σύμφωνα με την οποία, προκειμένου να δικαιολογηθεί με επάρκεια η μετάθεσή της σε τμήμα άλλο από εκείνο στο οποίο υπηρετούσε, κοινοποιήθηκε εγγράφως από το Διοικητή του Νοσοκομείου, στα ενδιαφερόμενα τμήματα, η απόφασή του στην οποία αναφέρεται ότι η εν λόγω εργαζόμενη επικαλέστηκε «ψυχολογικά προβλήματα», εξ αιτίας των οποίων δήλωσε αδυναμία να ανταπεξέλθει στα νέα της καθήκοντα, ότι η εν λόγω δημοσιοποίηση συνιστά επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων. Συγκεκριμένα, η απόφαση ορίζει ότι :

“Ο όρος «ψυχολογικά προβλήματα» εμπίπτει στην κατηγορία των ευαίσθητων δεδομένων αφού αναφέρεται σε έναν τομέα ιδιαίτερα άξιο προστασίας από πλευράς προσωπικών δεδομένων, αυτόν της υγείας και μάλιστα της ψυχικής υγείας. Η ίδια η λέξη «ψυχολογικά προβλήματα» παραπέμπει σε ψυχική υγεία αποκλίνουσα της κανονικής του μέσου ανθρώπου και κατ' αρχήν προσδιορίζει το υποκείμενο ως ψυχικά μη υγιές όπως αντιλαμβάνεται την ψυχική υγεία ο μέσος άνθρωπος. Ακόμη και σήμερα ο όρος «ψυχολογικά προβλήματα» συνδέεται άμεσα με την έλλειψη ψυχικής υγείας. Τα «ψυχολογικά προβλήματα» επομένως εντάσσονται στο πεδίο των ευαίσθητων δεδομένων και χαιρούν νομικά της ίδιας προστασίας με τα υπόλοιπα δεδομένα σωματικής και ψυχικής υγείας. Βέβαια η φύση, το μέγεθος αλλά και η βαρύτητα της προσβολής από την ανακοίνωση ότι το υποκείμενο επικαλείται “ψυχολογικά προβλήματα” είναι ελάχιστος σημασίας αν συγκριθούν με άλλες αναφορές στην ψυχική υγεία διαφορετικής φύσεως και μείζονος βαρύτητας όπως η αναφορά σε “ψυχιατρικά προβλήματα” ή ο χαρακτηρισμός της ψυχικής υγείας του υποκειμένου

μέσω εκφράσεων όπως “ψυχικά ασθενής”, “ψυχασθενής” ή μέσω της ανάλογης ιατρικής ορολογίας όπως “πάσχει από καταθλιπτική νεύρωση” κ.α..”

Παρά το γεγονός ότι η επεξεργασία του εν λόγω δεδομένου έγινε κατά παράβαση της αρχής της αναλογίας, δηλ. «παρά το ότι στην επίμαχη κοινοποιούμενη απόφαση ανακοινώνονται προσωπικά δεδομένα της καταγγέλλουσας, συγκεκριμένα ότι αυτή επικαλείται «ψυχολογικά προβλήματα», των οποίων η αναφορά ακόμη και αν θεωρηθεί συναφής και πρόσφορη για το σκοπό της επεξεργασίας και εν προκειμένω για την αιτιολόγηση της απόφασης της Διοίκησης, πάντως είναι δυσανάλογη γιατί ανακοινώνονται περισσότερα προσωπικά δεδομένα και μάλιστα ευαίσθητης μορφής από όσα στη συγκεκριμένη περίπτωση απαιτούνταν εν όψει του σκοπού της επεξεργασίας, δηλαδή όπως προείπαμε για την νομιμότητα και πληρότητα της αιτιολογίας της απόφασης», η Αρχή έκρινε ότι η φύση και ο βαθμός προσβολής του ευαίσθητου προσωπικού δεδομένου υγείας της καταγγέλλουσας είναι μικρός και η έκταση της προσβολής περιορισμένη, και ως εκ τούτου προέβη μόνον στη σύσταση στο Νοσοκομείο ως υπεύθυνο επεξεργασίας, να τηρεί στο μέλλον τις διατάξεις του ν. 2472/1997 στη συλλογή και επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων των εργαζομένων του.

#### **Έτος 2006 :**

##### **Παραβίαση :** Αρ. Αποφ. : 61

Ως προς την απόφαση με αριθμό 61/2006 , σχετικά με τη νομιμότητα διαβίβασης ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων με θυροκόλληση, η Αρχή επέβαλε πρόστιμα στο καταγγελλθέντα νοσοκομείο και ασφαλιστική εταιρεία, για το λόγο της παράνομης ανακοίνωσης ευαίσθητων δεδομένων υγείας δίχως προηγούμενη ενημέρωση του υποκειμένου των δεδομένων από το νοσοκομείο στην ασφαλιστική εταιρεία, καθώς και για την παράνομη διαβίβαση των ευαίσθητων δεδομένων του υποκειμένου τους από την ασφαλιστική χωρίς να έχουν ληφθεί τα επιβαλλόμενα από το νόμο αυξημένα μέτρα ασφαλείας, για την τήρηση της αρχής της εμπιστευτικότητας και της ιδιωτικότητας. Ακολουθεί το σκεπτικό της απόφασης :

##### **«ΣΚΕΦΤΗΚΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΝΟΜΟ**

*Σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ.1α του ν.2472/97, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για να τύχουν νόμιμης επεξεργασίας πρέπει να συλλέγονται κατά τρόπο θεμιτό και νόμιμο για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς και να υφίστανται θεμιτή και νόμιμη επεξεργασία ενόψει των σκοπών αυτών.*

*Κατά το άρθρο 7 παρ.1α, επιτρέπεται κατ' εξαίρεση η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων όταν τα υποκείμενο έδωσε τη γραπτή συγκατάθεσή του. Σύμφωνα με το άρθρο 2 περ. ια, “Συγκατάθεση” του υποκειμένου των δεδομένων, είναι κάθε ελεύθερη, ρητή και ειδική δήλωση βουλήσεως, που εκφράζεται με τρόπο σαφή, και με πλήρη επίγνωση, και με την οποία, το υποκείμενο των δεδομένων, αφού προηγουμένως ενημερωθεί, δέχεται να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν.*

*Σύμφωνα με το άρθρο 10 παρ. 3, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας. Αυτά τα μέτρα πρέπει να εξασφαλίζουν επίπεδο ασφαλείας ανάλογο προς τους κινδύνους που συνεπάγεται η επεξεργασία και η φύση των δεδομένων που είναι αντικείμενο της επεξεργασίας.*

*Σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ.3, εάν τα δεδομένα ανακοινώνονται σε τρίτους, το υποκείμενο ενημερώνεται για την ανακοίνωση πριν από αυτούς.*

*Όπως ορίζεται στην παράγραφο 6 του άρθρου 12, δεδομένα που αφορούν την υγεία γνωστοποιούνται στο υποκείμενο μέσω ιατρού».*

#### **Έτος 2006:**

##### **Παραβίαση: Αρ. Αποφ. 15.**

Με την εν λόγω απόφαση η Αρχή, μετά από καταγγελίες, σύμφωνα με τις οποίες αρχεία ιδιωτικής κλινικής βρέθηκαν εκτεθειμένα σε δημόσιους χώρους - κάδους απορριμμάτων, εκτός των γραφείων της εταιρείας, εξέτασε αυτεπάγγελτα το θέμα της ενδεχόμενης παραβίασης των κανόνων επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων από την εν λόγω εταιρεία, και έκρινε την παραβίαση του αρ. 10 του Ν. 2472/1997 κατά την καταστροφή των προσωπικών δεδομένων μετά το πέρας της περιόδου επεξεργασίας τους.

Σύμφωνα με το αρ. 10 του Ν. 2472/1997, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας. Τα παραπάνω ισχύουν καθόλη τη διάρκεια της επεξεργασίας και μέχρι το τέλος της, το οποίο ολοκληρώνεται με την καταστροφή των προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με το αρ. 4 παρ. 1 εδ. δ' του Ν. 2472/1997.

Η Αρχή έκρινε ότι το αρ. 10 του Ν. 2472/1997 αναφέρεται και στην ασφαλή καταστροφή των προσωπικών δεδομένων μετά το πέρας της περιόδου που απαιτείται για την πραγματοποίηση του σκοπού της επεξεργασίας, ώστε αυτά να μην αποτελέσουν αντικείμενο αθέμιτης επεξεργασίας, όπως διάδοσης σε τρίτους. Ως εκ τούτου, μετά το πέρας της περιόδου που απαιτείται για την πραγματοποίηση του σκοπού της επεξεργασίας, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να καταστρέψει τα δεδομένα με ασφαλή τρόπο.

#### **Έτος 2004 :**

##### **Παραβίαση : Αρ. Αποφ. : 48, 43, 2.**

Οι εν λόγω αποφάσεις έκριναν περιστατικά επεξεργασίας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων υγείας, τα οποία δεν είχαν αποκτηθεί, σύμφωνα με τη ρητή νομοθετική επιταγή, νόμιμα.

Για παράδειγμα, η Αρχή έκρινε παράνομη την απαίτηση ασφαλιστικής εταιρείας, προκειμένου για την έγκριση κονδυλίων χειρουργικής επέμβασης, για υποβολή και καταχώριση στο αρχείο της τόσο της βιντεοκασέτας, όσο και των αποτελεσμάτων ιστολογικής εξέτασης της ασφαλισμένης της, καθώς μια τέτοια επεξεργασία υπερβαίνει τον επιδιωκόμενο σκοπό, δεδομένου ότι η ασφαλιστικά καλυπτόμενη νοσοκομειακή περίθαλψη αποδεικνύεται απολύτως από λοιπά προσκομιζόμενα δικαιολογητικά.

Υπό το πρίσμα αυτό, η Αρχή έκρινε ότι τα συγκεκριμένα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα είναι περισσότερα από όσα απαιτούνται για τους σκοπούς της συγκεκριμένης επεξεργασίας, που έγκεινται στη διαπίστωση της καλυπτόμενης νοσοκομειακής περίθαλψης και, κατά συνέπεια, η καταχώριση των δεδομένων αυτών στο αρχείο της ασφαλιστικής εταιρείας συνιστά μη νόμιμη επεξεργασία.

Ομοίως, η Αρχή έκανε δεκτή προσφυγή ασφαλισμένης σε ιδιωτικό ασφαλιστικό φορέα, ο οποίος κατήγγειλε τη μεταξύ τους σύμβαση, επικαλούμενος απόκρυψη ιατρικών δεδομένων, τα οποία ο ασφαλιστικός φορέας απέκτησε από το ιδιωτικό διαγνωστικό κέντρο, όπου η προσφεύγουσα είχε κάνει ιατρικές εξετάσεις στο παρελθόν.

Συγκεκριμένα η Αρχή έκρινε ότι το υπερηχογράφημα, στο οποίο υπεβλήθη η προσφεύγουσα, αποτελεί ευαίσθητο δεδομένο υγείας, κατά την έννοια του άρθρου 2 περ. β του Ν. 2472/97. Κατά συνέπεια, οποιαδήποτε επεξεργασία του, όπως διαβίβαση, συλλογή και καταχώριση σε αρχείο, επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους του άρθρου 7 παρ.2 του Ν. 2472/97. Επιπλέον, η ανακοίνωσή του από τον υπεύθυνο επεξεργασίας του αρχείου σε τρίτον προϋποθέτει την προηγούμενη ενημέρωση του υποκειμένου, όπως επιτάσσει το άρθρο 11 παρ.3 του Ν. 2472/97.

Όπως προέκυψε από τα στοιχεία του φακέλου και από την ακρόαση των εκπροσώπων του διαγνωστικού κέντρου και της ασφαλιστικής εταιρείας, η ασφαλιστική εταιρεία συνέλεξε και καταχώρισε στο αρχείο της ευαίσθητο δεδομένο υγείας χωρίς να πληρούνται οι όροι των άρθρων 4 παρ.1 περ. α και 7 παρ. 2 του Ν. 2472/97. Πράγματι, από τη στιγμή κατά την οποία η διαβίβαση του δεδομένου από το διαγνωστικό κέντρο σε αυτή δεν ήταν σύννομη, η συλλογή του δεν είναι και αυτή νόμιμη. Επιπλέον η καταχώρισή του στο αρχείο της ασφαλιστικής εταιρείας έγινε χωρίς να συντρέχει κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 7 παρ. 2 του Ν. 2472/97. Τυχόν «συγκατάθεση» του υποκειμένου στο ασφαλιστήριο συμβόλαιο, υπό τη μορφή προσχώρησης στους γενικούς του όρους, δεν αποτελεί την κατά το άρθρο 2 περ. ια του ίδιου νόμου απαιτούμενη «ελεύθερη, ρητή και ειδική δήλωση βουλήσεως». Διαπιστώνεται, επομένως, παράβαση από την ασφαλιστική εταιρεία των άρθρων 4 παρ.1 περ. α και 7 του Ν. 2472/97.

#### **Έτος 2002 :**

**Παραβίαση :** Αρ. Αποφ. : 95, 66, 51

Με την υπ' αριθμ. 95/2002 απόφαση, η Αρχή απηύθυνε σύσταση στον καθηγητή, που προέβη στη φωτογραφική απεικόνιση του προσώπου ασθενούς σε ιατρικό σύγγραμμα, όπως κατά τη δημοσίευση στο μέλλον παρόμοιων ιατρικών περιστατικών διασφαλίζει κατά τη φωτογραφική ή άλλη απεικόνιση, τη μη αναγνωρισιμότητα του πάσχοντος προσώπου.

Σύμφωνα με το σκεπτικό της Αρχής, η φωτογραφική απεικόνιση προσώπου που πάσχει από ορισμένη ασθένεια σε ιατρικό σύγγραμμα, ιατρική ανακοίνωση ή με οποιοδήποτε άλλο μέσο, κατά τρόπο που δεν διασφαλίζεται η μη αναγνωρισιμότητά του, συνιστά παραβίαση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 του ν. 2472/1997.

Αν για επιστημονικούς ή διδακτικούς λόγους είναι αναγκαία η απεικόνιση αυτή, θα πρέπει να γίνεται συγκάλυψη ή αλλοίωση των χαρακτηριστικών του προσώπου.

Με την υπ' αριθμ. 66/2002 απόφαση για την επεξεργασία δεδομένων από Υπουργείο Μεταφορών και Συγκοινωνιών, η Αρχή έκρινε ότι η καταχώριση του δεδομένου «*αναβολή στράτευσης για νευρολογικές ή ψυχιατρικές παθήσεις*» ισοδυναμεί με καταχώριση και επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων όχι πρόσφορων και αναγκαίων για το σκοπό της οικείας επεξεργασίας. Ως εκ τούτου η Αρχή αποφάσισε ότι η καταχώριση σε αρχείο «*ακαταλλήλων*» του Υπουργείου

Μεταφορών και Επικοινωνιών προκειμένου να αποκλειστεί κάποιος από την διαδικασία λήψης άδειας οδήγησης, είναι αντίθετη στο ν. 2472/1997.

**Έτος 2001 :**

**Παραβίαση :** Αρ. Αποφ. : 150

**Απόφαση – Γνώμη :** 147.

Μια από τις πρώτες αποφάσεις της Αρχής για την παράνομη επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, όπου η παρανομία έγκειται στη μη νόμιμη απόκτηση των δεδομένων, αποτελεί η απόφαση με αριθμό 150/2001, όπου μετά από καταγγελίες πολιτών κατά μαιευτηρίου και Ασφαλιστικής Εταιρείας, η Αρχή επέβαλε πρόστιμα τόσο στο μαιευτήριο, καθώς έκρινε ότι για την ασφάλεια του αρχείου της δεν είχε λάβει τα κατάλληλα μέτρα, και ως εκ τούτου, υπάλληλοί του, ενεργώντας για ίδιο, προδήλως όφελος, έκαναν παράνομη πρόσβαση στο αρχείο, λαμβάνοντας γνώση των καταχωρημένων σ' αυτό προσωπικών δεδομένων, τα οποία με αθέμιτο τρόπο στη συνέχεια διέθεταν σε τρίτους, όσο και στην ασφαλιστική εταιρεία, της οποίας οι προστηθέντες, έχοντας με παράνομο τρόπο αποκτήσει τα προσωπικά δεδομένα των γυναικών (λεχώνων) , που είχαν γεννήσει στο ως άνω μαιευτήριο, όχλησαν αυτές μετά την έξοδό τους από το μαιευτήριο, προκειμένου για υπογραφή σύμβασης ασφάλισης. Σύμφωνα με την απόφαση αυτή :

*«Ενόψει της βαρύτητας της πράξης που αποδείχθηκε και της προσβολής που επήλθε από αυτή στα υποκείμενα, στα δεδομένα των οποίων έγινε η επεξεργασία, η Αρχή κρίνει ομόφωνα ότι πρέπει να επιβληθεί στον αποδέκτη των δεδομένων η κύρωση του άρθρου 21 παρ.1 και 2 του ν.2472/97 που αναφέρεται στο διατακτικό και η οποία κρίνεται ανάλογη με τη βαρύτητα της παράβασης.*

*Για τους λόγους αυτούς*

*1. Επιβάλλει τα ακόλουθα πρόστιμα:*

*αα. Πρόστιμο πέντε εκατομμυρίων δραχμών (5.000.000δρχ. / 14673,51 Ευρώ) στην ασφαλιστική για την παράνομη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των καταγγελλόντων που προήλθε από προστηθέντα σ' αυτήν άτομα κατά παράβαση του άρθρου 10 παρ. 1 του ν.2472/97.*

*ββ. Πρόστιμο ενός εκατομμυρίου δραχμών (1.000.000 δρχ. / 2934,7 Ευρώ) στο μαιευτήριο για την παράλειψη λήψης τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που είχαν σαν αποτέλεσμα τη διαρροή προσωπικών δεδομένων των καταγγελλόντων.*

*2. Απευθύνει αυστηρή προειδοποίηση*

*- στην ασφαλιστική να εξασφαλίσει την τήρηση των διατάξεων του ν.2472/97 σχετικά με την επεξεργασία των στοιχείων που διεξάγουν πρόσωπα υπό την έλεγχό του ως υπευθύνου επεξεργασίας.*

*- στο μαιευτήριο να λάβει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για τη διασφάλιση του απορρήτου της επεξεργασίας». .*

# ΕΠΙΛΟΓΟΣ

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ & ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Ανατρέχοντας στην αρχή αυτής της προσπάθειας, θα επιχειρήσουμε να υπενθυμίσουμε τους στόχους της. Ήδη στο εισαγωγικό σημείωμα, τέθηκε με συνοπτικό, αλλά εύγλωττο τρόπο, το ειδικότερο ενδιαφέρον μας, σχετικά με την ικανότητα του ισχύοντος δικαίου να οριοθετεί και να εγγυάται την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, καθώς και σχετικά με τον εντοπισμό διλημάτων που τυχόν εγείρονται, ως αποτέλεσμα της σύγκρουσης περισσότερων δικαιικά προστατευομένων αγαθών.

Ολόκληρη η ανάλυση που επιχειρήθηκε, στόχευσε ειδικότερα στην ανάδειξη ισορροπιών ανάμεσα στην ικανοποίηση του δικαιώματος στον Πληροφοριακό Αυτοκαθορισμό και στον αναγκαίο περιορισμό του, προκειμένου για την πλήρωση των εξίσου συνταγματικά προστατευομένων δικαιωμάτων στην ελευθερία της έρευνας, η προαγωγή και ανάπτυξη της οποίας αποτελούν υποχρέωση του Κράτους, καθώς και του κοινωνικού δικαιώματος στην προστασία της υγείας των πολιτών.

Η θέση που υιοθετήσαμε στο καταρχήν ερώτημα ως προς το εάν είναι δυνατόν το στατικό και δύσκαμπτο δίκαιο να ρυθμίσει αποτελεσματικά τη ραγδαία και ρευστή τεχνολογική εξέλιξη, η οποία συνιστά ταυτόχρονα γενεσιουργό αιτία και πηγή διακινδύνευσης δικαιωμάτων, άφησε ίσως να εννοηθεί μια βαθύτερη πίστη στην ασφάλεια του δικαίου και τη συναφή κυριαρχία του, της οποίας, ωστόσο, τη στατικότητα προσπαθήσαμε να ελέγξουμε επί τη βάσει των αντιστάσεων της στις σύγχρονες κοινωνικο-οικονομικές πιέσεις, όπως διαμορφώνονται από την ραγδαία εξελισσόμενη τεχνολογική πρόοδο.

Βασικό ζήτημα προς απάντηση ολόκληρης της αυτής της προσπάθειας υπήρξε το κατά πόσο το πληροφοριακό δίκαιο, καθώς και το δίκαιο γενικά, εξακολουθεί να αποτελεί και σήμερα, επαρκές ρυθμιστικό εργαλείο της χρήσης της τεχνολογίας για την επεξεργασία των προσωπικών πληροφοριών, ενόψει της ταχύτατης επιστημονικής εξέλιξης.

Προκειμένου να ελεγχθεί η ρυθμιστική ικανότητα του δικαίου, συνειδητοποιήσαμε ότι οφείλαμε, πρωτίστως, να κατανοήσουμε τις ιδιότητές του, όχι αυτοτελώς αναλυόμενες, αλλά εν σχέσει προς το αντικείμενο που αυτό καλείται να προστατεύσει και να εγγυηθεί.

Ως εκ τούτου, αναγνωρίστηκε ότι, από τη μια πλευρά έχουμε το σύγχρονο τοπίο της πληροφορίας, η οποία έχει αναχθεί σε αυτόνομο συναλλακτικό αγαθό αύξουσας εμπορευματοποίησης, με ό,τι αυτό συνεπάγεται στη δημιουργία νέων τύπων εξουσιών και κινδύνων για το άτομο, και από την άλλη τη συναφή μεταλλαγή του δικαιικού τοπίου, όπου καθίσταται προφανής και θεμελιώδης η ανάγκη θεσμοθέτησης.

Καταλήξαμε στο ότι ο έλληνας νομοθέτης αναγνωρίζοντας την ιδιαιτερότητα του περιβάλλοντος που κλήθηκε να προστατεύσει, ακολουθώντας με έμπνευση το παράδειγμα του κοινοτικού νομοθέτη, θέσπισε ένα τεχνολογικά ουδέτερο δίκαιο, το οποίο, μολονότι βρίθει γενικών και αόριστων εννοιών στις βασικές του επιλογές, απολαμβάνει τα πλεονεκτήματα της ευελιξίας και της συνοχής.

Με πλήρη συνείδηση της αναγκαιότητας δημιουργίας ενός υπερεθνικού δικαίου, το οποίο θα ρυθμίζει συστηματικά τις προκλήσεις της βιοϊατρικής τεχνολογίας στη χρήση της προσωπικής πληροφορίας, καθώς η επιστημονική εξέλιξη δε σταματά στα εθνικά σύνορα, η οποία θα συμβάλει στην άμβλυνση της σημερινής ευκολίας παραμερισμού των εθνικών συνόρων, και παράκαμψης των αποφάσεων του εθνικού νομοθέτη, ο έλληνας νομοθέτης, καταρχήν υιοθέτησε τη minimum



προστασία, την οποία εγγυήθηκε το εμπνευσμένο κείμενο της Κοινοτικής Οδηγίας, 95/46/EK, εκμεταλλευόμενος την ευχέρεια διαφοροποίησης προς την εξασφάλιση της μέγιστης προστασίας, με το νόμο 2472/1997.

Ακολούθως, ενσωμάτωσε στο εθνικό του δίκαιο, με διατάξεις αυξημένης τυπικής ισχύος, και το περιεχόμενο της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική, καθώς και τα πρόσθετα πρωτόκολλά της, ενώ παράλληλα, εισήγαγε για την στεγανοποίηση του προστατευτικού πλέγματος της επεξεργασίας της προσωπικής πληροφορίας, και συναφή συνταγματικό κανόνα, ο οποίος ανέδειξε τα προσωπικά δεδομένα σε αυτόνομο προστατευόμενο έννομο αγαθό, του οποίου η προστασία και οι συναφείς εγγυήσεις εκπορεύονται από τις ειδικότερες διατάξεις του νέου, μετά την αναθεώρηση του 2001, πληροφοριακού συντάγματος, σε συνδυασμό με τις παραδοσιακές συνταγματικές αρχές της προστασίας της ιδιωτικής ζωής, της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας, της αξίας και του σεβασμού στην ανθρώπινη ζωή.

Με δεδομένο ότι ο εκάστοτε εθνικός νομοθέτης, καθοδηγούμενος από τα ιστορικά βιώματα της κοινωνίας, στην οποία ανήκει, διαλέγει κάθε φορά διαφορετικές απαντήσεις και διαφορετική μέθοδο ρύθμισης, στα επιμέρους προβλήματα, κατέστη κατανοητό ότι η επίλυση κάθε ανειλημμένης αναμέτρησης απαιτεί πολιτικές και κοινωνικές επιλογές, καθώς και ηθικές σταθμίσεις, οι οποίες ξεπερνούν τον τομέα της νομικής και της επιστήμης, και προϋποθέτει την αναφορά σε ηθικές αξίες που έχουν αποκτήσει νομική έκφραση, σε αρχές που έχουν αντανάκλαση στη νομική επιστήμη.

Ως εκ τούτου, η θεσμική προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά την επεξεργασία τους, και τα συναφή ζητήματα προστασίας και σεβασμού της ιδιωτικότητας του ατόμου, γίνεται κοινά αποδεκτό ότι αντανάκλουν το ευρύτερο πολιτισμικό, κοινωνικό και οικονομικό περιβάλλον ενός κράτους.

Έχοντας κάθε φορά παραθέσει τα διάφορα θεωρητικά ρεύματα, τα οποία αναπτύσσονται εκεί όπου η συνειδητή ή μη παράλειψη ρητής αποτύπωσης της βούλησης του εγχώριου νομοθέτη, επιτρέπει την ερμηνεία και τη διαφοροποιημένη τοποθέτηση, προσπαθήσαμε να δικαιολογήσουμε τη σύνταξή μας με εκείνο, που κατά την κρίση μας υπερτερεί των υπολοίπων, παρέχοντας αποτελεσματική ικανοποίηση της ανάγκης ασφάλειας κατά την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και το οποίο ταυτόχρονα εξασφαλίζει την απαραίτητη στάθμιση των συγκρουομένων αγαθών, με τη λιγότερη δυνατή περιστολή της έκτασης του δικαιώματος του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού.

Σχετικά με το ζήτημα της δευτερεύουσας χρήσης των προσωπικών δεδομένων και της έκτασης της συναίνεσης του υποκειμένου, για παράδειγμα, παρά την αναμφισβήτητη σιγή του έλληνα νομοθέτη, κρίνουμε ότι το υφιστάμενο κανονιστικό πλαίσιο, με την πρόθεση εξασφάλισης προστασίας των προσωπικών δεδομένων, όπως αποτυπώνεται στους ρητά διατυπωμένους συναφείς κανόνες, σε συνδυασμό με την αντίστοιχη συνειδητοποίηση για εξασφάλιση και προαγωγή και άλλων κοινωνικών αγαθών, την οποία ενσωμάτωσε ο νομοθέτης στις διατάξεις για την ανάπτυξη της ελεύθερης επιστημονικής έρευνας και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, παρέχει με την ανάλογη ερμηνεία των όρων του, σαφείς κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες υποδεικνύουν την ορθή και σύννομη διαχείριση των αναφερόμενων ζητημάτων.

Καθώς το δίκαιο έχει ήδη χαρακτηριστεί ως στατικό, άκαμπτο και αργής παραγωγής, ειδικά ως προς το ζήτημα της οριοθέτησης των ραγδαίων τεχνολογικών εξελίξεων, κρίνουμε ότι θα ήταν άσκοπο, έως επικίνδυνο για την ίδια του την επιβίωση, την υπόστασή του και την ασφάλεια της κυριαρχίας του, η διαρκής

παραγωγή νέων κανόνων, ειδικότερων και πιο σύγχρονων, ακολούθως προς την επιστημονική πρόοδο. Κάτι τέτοιο, πιστεύεται ότι θα οδηγούσε με βεβαιότητα στην πλήρη σύγχυση του εφαρμοστή του δικαίου, και ως εκ τούτου στην διάρρηξη της εμπιστοσύνης του ατόμου απέναντι στο δίκαιο και την κυριαρχία του.

Ακόμα και ως προς το φλέγον ζήτημα της γενετικής τεχνολογίας και της αξιοποίησης των γενετικών δεδομένων του ατόμου, η ευχερής επεξεργασία των οποίων εγείρει διεθνώς φόβους για την αναβίωση ευγονικών τάσεων, για γενετικό στιγματισμό, όπου οι γενετικά βεβαρημένοι άνθρωποι, οι γενετικά άτυχοι, ή οι ακατάλληλοι, θα αντιμετωπίζονται, εξαιτίας των γενετικών χαρακτηριστικών τους, ως μη ισότιμα μέλη μιας κοινωνίας χωρισμένης σε γενετικά γκέτο, κρίνουμε και πάλι ότι η αποτελεσματικότερη ρύθμιση δεν θα επέλθει με την εισαγωγή ειδικότερου κανονιστικού πλαισίου, το οποίο θα εξασφαλίζει αυξημένη προστασία σε σχέση με την προστασία των εν γένει προσωπικών δεδομένων, αλλά από την υφιστάμενη νομοθεσία, υπό τον όρο της υποβοήθησής της στην εφαρμογή της, από το θεσμικό έλεγχο, που εγγυάται η ανεξάρτητη δημόσια αρχή προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σε συνδυασμό προς τις γνωμοδοτήσεις των κατά τόπους αρμοδίων επιστημονικών επιτροπών δεοντολογίας,

Βεβαίως, το έργο της Αρχής είναι κάθε άλλο παρά εύκολο. Οι δυσκολίες που αντιμετωπίζει και θα αντιμετωπίσει στο μέλλον είναι ευθέως ανάλογες προς τις εξουσίες που διαθέτει. Στην πράξη, το σύστημα προληπτικού ελέγχου, που υιοθέτησε ο έλληνας νομοθέτης, μετατοπίζει την αναγκαία στάθμιση στο πεδίο ευθύνης της ανεξάρτητης αρχής. Θα μπορούσε μάλιστα να ισχυριστεί κανείς βάσιμα ότι αυτή η γενναιοδωρία του νομοθέτη είναι δηλωτική της αμηχανίας και του φόβου του απέναντι στην ραγδαία αναπτυσσόμενη τεχνολογία και τους κινδύνους που συνεπιφέρει.

Από την άλλη πάλι πλευρά, ειδικά για την ασφαλή προστασία και την εγγύηση των δικαιωμάτων των πολιτών από την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, μοιάζει να μην υπάρχουν μεγάλα περιθώρια διαφορετικής ρύθμισης, ώστε η ‘ευθυνόφοβη’ επιλογή του νομοθέτη, της μετάθεσης της εξουσίας και της αντίστοιχης ευθύνης, σε μια ανεξάρτητη δημόσια αρχή, να αναδεικνύεται ως το μοναδικό αντίδοτο για την ομαλή αποκατάσταση των αντιτιθέμενων συμφερόντων και δικαιωμάτων.

Βέβαια, στο δύσκολο, λόγω αντικειμένου έργο της Αρχής, έρχεται εν τοις πράγμασι να προστεθούν και οι κίνδυνοι της ενδεχόμενης γραφειοκρατικοποίησης των διαδικασιών και της λειτουργίας της, υπό το βάρος του εκτεταμένου όγκου εργασιών, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην υποσκέλιση του μετέπειτα ελέγχου συμμόρφωσης προς το κανονιστικό πλαίσιο, κάτω από το βάρος του προληπτικού ελέγχου.

Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να έχουμε κατά νου ότι η Αρχή είναι ένα όργανο προστασίας των πολιτών, και ταυτόχρονα ένας μηχανισμός διαμεσολάβησης και εξισορρόπησης συμφερόντων, τα οποία είναι υποχρεωμένη να σταθμίσει, ώστε να εκφράσει το αποτέλεσμα της στάθμισης αυτής.

Κρίσιμη προϋπόθεση αποτελεσματικότητας της λειτουργίας της είναι η εξασφάλιση της ανεξαρτησίας της στην καθημερινή της δραστηριότητα. Η αντοχή της σε τυχόν πιέσεις της εκτελεστικής εξουσίας, έστω και αν η τελευταία επικαλείται δημόσιο συμφέρον, είναι όρος της ανεξαρτησίας της, καθώς και του κύρους της.

Τέλος, η αρχή σκόπιμο κρίνεται αφενός να αξιοποιήσει τα περιθώρια που δίνει ο ίδιος ο νόμος, όπως π.χ. η δυνατότητα έκδοσης κανονισμών, για τα πλέον συνηθισμένα και καταρχήν “αβλαβή” αρχεία, ώστε να επιτευχθεί μια πιο ευέλικτη και λιγότερο γραφειοκρατικοποιημένη λειτουργία, και αφετέρου, να εντοπίσει τις

περιοχές εκείνες που ενέχουν τους μεγαλύτερους κινδύνους για τους πολίτες, και βέβαια, να προσδιορίσει αντίστοιχα τις προτεραιότητές της.

“Η επιστήμη και η τεχνολογία πρέπει να αυξάνουν και όχι να μειώνουν την ελευθερία και τις επιλογές του καθενός... καθώς η επιστήμη και η τεχνολογία αντικαθιστούν τη φύση και την παράδοση, διατηρώντας τις ιδέες της δημοκρατίας και του ανθρωπισμού, η νομιμότητα αυτής της αντικατάστασης εξαρτάται από την ικανότητα αυτού του πολιτισμού να δείξει περισσότερη ενεργό γενναιοδωρία, απ’ ότι δείχνουν η φύση και η παράδοση. Αυτό σημαίνει ότι η επιστήμη και η τεχνολογία πρέπει να προσπαθούν να ανακουφίσουν την ανισότητα, την αδικία και τις διακρίσεις, που έχουν παράγει η παράδοση και η φύση. Πολύ περισσότερο, η επιστήμη και η τεχνολογία δεν πρέπει να εισάγουν νέα ανισότητα, αδικία, υποταγή, καταναγκασμούς και διακρίσεις<sup>222</sup>”. Αυτός ακριβώς, είναι και ο ρόλος του δικαίου.

---

<sup>222</sup> Βλέπε Citizens Rights and New Technologies – A European Challenge, Report of the Europe Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technological innovation, [http://europa.eu.int/comm/secrreteriat\\_general/sgc/ethics/en/index.htm](http://europa.eu.int/comm/secrreteriat_general/sgc/ethics/en/index.htm) (Brussels 2000).

# Παράρτημα

Στο τμήμα αυτό, παρατίθεται ο ακόλουθος πίνακας, από τον οποίο προκύπτει η εγρήγορση της διεθνούς έννομης τάξης, σχετικά με τη ρύθμιση των ζητημάτων που άπτονται της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Τα δεδομένα αυτά έχουν αναρτηθεί στην οικεία ιστοσελίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία προσωπικών δεδομένων, στη διεύθυνση :

[http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/Legal\\_instruments\\_en.asp](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/Legal_instruments_en.asp)

## National Laws

### I. Member states of the Council of Europe

 <a href="#">Albania</a>	 <a href="#">Lithuania</a>
 <a href="#">Andorra</a>	 <a href="#">Luxembourg</a> *
 <a href="#">Armenia</a>	 <a href="#">Malta</a>
 <a href="#">Austria</a> **	 <a href="#">Moldova</a>
 <a href="#">Azerbaijan</a>	 <a href="#">Monaco</a>
 <a href="#">Belgium</a> **	 <a href="#">Montenegro</a>
 <a href="#">Bosnia and Herzegovina</a>	 <a href="#">Netherlands</a> **
 <a href="#">Bulgaria</a>	 <a href="#">Norway</a>
 <a href="#">Croatia</a>	 <a href="#">Poland</a>
 <a href="#">Cyprus</a>	 <a href="#">Portugal</a> **



[Czech Republic](#)



[Romania](#)



[Denmark](#)\*\*



[Russia](#)



[Estonia](#)



[San Marino](#)



[Finland](#)\*\*



[Serbia](#)



[France](#)\*\*



[Slovakia](#)



[Georgia](#)



[Slovenia](#)



[Germany](#)\*\*



[Spain](#)\*\*



[Greece](#)\*\*



[Sweden](#)\*\*



[Hungary](#)



[Switzerland](#)



[Iceland](#)



["the Former Yugoslav Republic of Macedonia"](#)



[Ireland](#)\*



[Turkey](#)



[Italy](#)\*\*



[Ukraine](#)



[Latvia](#)



[United Kingdom](#)



[Liechtenstein](#)

\*\* Member States of the European Union that have implemented Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data into their respective national laws.

\* Member States of the European Union that still have to implement Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, into their respective national laws.

## II. Non-member states of the Council of Europe

### a) Non-member states having observer status

---

■ <a href="#">Holy See</a>	■ <a href="#">Japan</a>
■ <a href="#">United States of America</a>	■ <a href="#">Mexico</a>
■ <a href="#">Canada</a>	

---

## II. Non-member states of the Council of Europe

### b) Other non-member states of the Council of Europe

---

<a href="#">Argentina</a>	<a href="#">Paraguay</a>
<a href="#">Australia</a>	<a href="#">Peru</a>
<a href="#">Brazil</a>	<a href="#">South Korea</a>
<a href="#">Chile</a>	<a href="#">Thailand</a>
<a href="#">Israel</a>	<a href="#">New Zealand</a>

---

## III. Other territories

---

■ <a href="#">Hong Kong</a>	■ <a href="#">Taiwan</a>
-----------------------------	--------------------------

---

## Περίληψη

Μέσα από το κείμενο της ερευνητικής αυτής εργασίας στο πεδίο των προσωπικών δεδομένων και της προστασίας τους, γίνεται προσπάθεια, από τη μια πλευρά, να υπογραμμιστεί η αναμφίλεκτη σπουδαιότητα του αγαθού της προσωπικής πληροφορίας, και από την άλλη, να αναδειχθούν οι, ουκ ολίγες αλλά όχι πάντα αναγνωρίσιμες, πηγές διακινδύνευσης, τις οποίες έφερε στο προσκήνιο της σύγχρονης πραγματικότητας, η ραγδαία εξελισσόμενη τεχνολογική πρόοδος.

Λέγοντας απλά ότι σκοπός της μελέτης υπήρξε η διάγνωση της ρυθμιστικής ικανότητας του ισχύοντος δικαίου, να οριοθετεί και να εγγυάται την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, δικαιολογείται η χρήση του μεγάλοςχημου τίτλου, όπου, εν είδει αντιμαχόμενων δυνάμεων, αξιοποιούνται οι σύγχρονοι και δόκιμοι όροι του δικαίουματος πληροφοριακού αυτοκαθορισμού κατά της πληροφοριακής εξουσίας.

Στη σκηνή που εξελίσσεται μπροστά μας, τον πρωταγωνιστικό ρόλο απολαμβάνει το σύγχρονο τοπίο της πληροφορίας, η οποία έχει αναχθεί σε αυτόνομο συναλλακτικό αγαθό αύξουσας εμπορευματοποίησης, με ό,τι αυτό συνεπάγεται στη δημιουργία νέων τύπων εξουσιών και κινδύνων για το άτομο. Προκειμένου για την ολοκλήρωση της σκηνής, ασθμαίνουν εισέρχεται στο προσκήνιο το σύγχρονο δικαιοτικό τοπίο, το οποίο αγωνιά να εκπληρώσει τους λόγους της ύπαρξής του, παρέχοντας ικανή οριοθέτηση στις φιλόδοξες αξιώσεις των ανταγωνιστικών συμπρωταγωνιστών της πληροφορίας, εκείνων των μαξιμαλιστικών προθέσεων για υπερ-συγκέντρωση πληροφοριών.

Επιγραμματικά εκπεφρασμένο, το ερώτημα που τίθεται ενώπιόν μας, είναι το κατά πόσο μπορεί, πραγματικά, το στατικό και δύσκαμπτο δίκαιο να ρυθμίσει αποτελεσματικά τη ραγδαία και ρευστή τεχνολογική εξέλιξη, ειδικά στο χώρο της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, καθώς η ίδια η επιστημονική πρόοδος είναι αυτή που παράλληλα συνιστά τη γενεσιουργό αιτία και την πηγή διακινδύνευσης των νέων δικαιωμάτων.

Ο έλληνας νομοθέτης, ειδικά, αναγνωρίζοντας την ιδιαιτερότητα του περιβάλλοντος που κλήθηκε να προστατεύσει, ακολουθώντας με έμπνευση το παράδειγμα του κοινοτικού νομοθέτη, θέσπισε ένα τεχνολογικά ουδέτερο δίκαιο, το οποίο, μολονότι βρίθει γενικών και αόριστων εννοιών στις βασικές του επιλογές, απολαμβάνει τα πλεονεκτήματα της ευελιξίας και της συνοχής.

Με πλήρη συνείδηση της αναγκαιότητας δημιουργίας ενός υπερεθνικού δικαίου, το οποίο θα ρυθμίζει συστηματικά τις προκλήσεις της βιοϊατρικής τεχνολογίας στη χρήση της προσωπικής πληροφορίας, (καθώς η επιστημονική εξέλιξη δε σταματά στα εθνικά σύνορα), ο έλληνας νομοθέτης, καταρχήν υιοθέτησε τη minimum προστασία, την οποία εγγυήθηκε το εμπνευσμένο κείμενο της Κοινοτικής Οδηγίας, με το νόμο 2472/1997.

Ακολούθως, ενσωμάτωσε στο εθνικό του δίκαιο, με διατάξεις αυξημένης τυπικής ισχύος, και το περιεχόμενο της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική, καθώς και τα πρόσθετα πρωτόκολλά της, ενώ παράλληλα, εισήγαγε για την στεγανοποίηση του προστατευτικού πλέγματος της επεξεργασίας της προσωπικής πληροφορίας, και συναφή συνταγματικό κανόνα, ο οποίος ανέδειξε τα προσωπικά δεδομένα σε αυτόνομο προστατευόμενο έννομο αγαθό, του οποίου η προστασία και οι συναφείς εγγυήσεις εκπορεύονται από τις ειδικότερες διατάξεις του



νέου, μετά την αναθεώρηση του 2001, πληροφοριακού συντάγματος, σε συνδυασμό με τις παραδοσιακές συνταγματικές αρχές της προστασίας της ιδιωτικής ζωής, της ελεύθερης ανάπτυξης της προσωπικότητας, της αξίας και του σεβασμού στην ανθρώπινη ζωή.

Από την εξαντλητική μελέτη του κανονιστικού πλαισίου στα πλαίσια της γραπτής εργασίας, θα επιχειρηθεί να διαπιστωθεί το εάν και σε ποιο βαθμό, το υιοθετηθέν κανονιστικό πλαίσιο, {έτσι όπως στηρίζεται στους τρεις πυλώνες:

- του συστήματος ουσιαστικών ρυθμίσεων περί της νομιμότητας της επεξεργασίας,
- της αναγνώρισης δικαιωμάτων στα πρόσωπα, και
- της εισαγωγής και οργάνωσης θεσμικού ελέγχου προστασίας, ώστε να εξασφαλίζεται η εφαρμογή της νομοθεσίας}

αντίσταται στη διαρκώς εξελισσόμενη και μεταλλασσόμενη πηγή διακινδύνευσης, όπως αυτή διαμορφώνεται από τα επιτεύγματα της τεχνολογίας.

Προκειμένου για την εξαγωγή ασφαλών και στέρεων συμπερασμάτων, η μελέτη θα ακολουθήσει με σταθερό βηματισμό μια πορεία από το γενικό προς το ειδικό, κατά τη διάρκεια της οποίας θα προσεγγίσουμε τις έννοιες των προσωπικών δεδομένων, (ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα υγείας, και γενετικά δεδομένα) της επεξεργασίας τους και της ενημερωμένης συγκατάθεσης, ως προϋπόθεσης του ανεκτού της διαχείρισης των προσωπικών πληροφοριών από τρίτους. Θα αναφερθούμε στην ίδρυση και λειτουργία του θεσμικού οργάνου της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, και θα παραθέσουμε, ενδεικτικά, γνωμοδοτήσεις και αποφάσεις επί καταγγελιών πολιτών.

Ειδικότερα, θα μας απασχολήσουν τα ερωτήματα που σχετίζονται με το φλέγον ζήτημα της δευτερεύουσας, αλλά και της πολύ-λειτουργικής χρήσης των δεδομένων υγείας και της έκτασης της συναίνεσης του υποκειμένου τους, απαντώντας παράλληλα στα μείζονα θέματα του νομικού status του ανθρώπινου γονιδίου και του ιδιοκτησιακού δικαιώματος επ' αυτού, της τυχόν θεμελίωσης υποχρέωσης (λόγω του ειδικού βάρους της γενετικής πληροφορίας) ανακοίνωσης της γενετικής ταυτότητας σε τρίτους, καθώς και της πολυσυζητημένης, αλλά αμφιλεγόμενης επιβολής αυξημένης κανονιστικής προστασίας των γενετικών δεδομένων.

---- \* ----

## Summary

Through the text of this written work in the field of personal data and their protection, one can observe firstly, the effort to highlight the unequivocal importance of personal information, and secondly, to highlight sources of risk, (although many in number, not always identifiable) to which the modern realities of the rapidly evolving technology gave birth.

Saying simply that the purpose of this study was the diagnosis of the regulatory capacity, of the existing law, to establish and guarantee the processing of personal data, we justify the use of the high-ranking title : “ The informational self-determination right VS The informative power”.

In the scene which is evolving in front of us, the leading role enjoys the modern landscape of information, which has become a separate transaction's object with increasing commercialization. This contemporary transformation entails the creation of new types of powers, and the relevant risks to the individual. In order to complete the stage, enters the scene the modern law landscape, which is anxious to serve the interests of its existence : it has to be capable of providing protection over the ambitious maximalist intentions to over-collection of personal information.

Briefly expressed, the question raised here, is whether the static and rigid law can really and effectively regulate the rapid and fluid technological change, especially in the field of personal data's processing. The difficulty of our question derives from the fact that the very scientific progress is the root cause and source of risk of the new informational rights.

The Greek legislator, recognizing the specific nature of the environment he had to protect, inspired by the example of the E.U. legislature, introduced a technology-neutral law, which, despite the fact that is rich in general and vague concepts in the basic choices, enjoys the benefits of flexibility and cohesion.

With full awareness of the need to create a supranational law, which would systematically regulate the challenges of biomedical technology in the use of personal information (as scientific progress does not stop at national borders), the Greek legislator, in principle, adopted the minimum protection, which guaranteed the inspired text of the EU Directive, with the Greek Law 2472/1997.

Subsequently, the Greek legislator incorporated into national law the content of the Convention of the Council of Europe on Biomedicine, and its additional protocols, while he introduced related constitutional rule, which raised the personal data in separate and autonomous protected legal interest. According to this, personal data are protected from the specific provisions of the new, after the review of 2001 Greek Constitution, in combination to the traditional constitutional principles, of privacy, free development of personality, value and respect for human life.

A detailed study of the regulatory framework will be undertaken to determine whether and to what extent the adopted regulatory framework,

{as it is based on three pillars:

- The system of substantive rules on the legality of personal data's processing
- The recognition of rights to persons, and
- The introduction of institutional and organizational audit protection to ensure the enforcement} ,

resists constantly the evolving and changing sources of risk, as shaped by the achievements of technology.

In order to draw firm and solid conclusions, the study will follow a steady march from the general to the specific, during which we approach the concepts of personal data (sensitive personal health data and genetic data), of data's processing, and of their subject's informed consent, as a condition of acceptable management of personal information by third parties, as well. We refer to the establishment and functioning of the institution of Personal Data Protection Authority, and we quote its opinions and decisions on complaints from citizens.

In particular, we will address questions related to the burning issue in the secondary, but also multi-functional, use of health data and the extent of the subject's consent, while responding to the major themes of the legal status of the human gene and its ownership, of any obligation (because of the importance of genetic information) for announcement of genetic identity to third parties, and of the controversial imposition of increased regulatory protection of genetic data.

----\*----

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

### **I. Ελληνική Βιβλιογραφία**

#### **A. Συγγράμματα & Μονογραφίες**

- Αλαχιώτης Στ.**, Η πρόκληση των γονιδίων, Εκδ. Καστανιώτη, Αθήνα, 1999
- Ανθίμου Κ.Σ.**, Το δικαίωμα πληροφοριακού αυτοκαθορισμού του ατόμου, ως έκφραση του δικαιώματος επί της προσωπικότητας, ΚΕΝΘΠ, 1998.
- Ανδρουλιδάκη-Δημητριάδη Ι.**, Η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενούς. Συμβολή στην Ιατρική Αστική Ευθύνη, 1993.
- Αρμαμέντος Π. / Σωτηρόπουλος Β.**, ΕρμΝ2472, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2005.
- Αυγουστιανάκης Μ.**, Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Προβλήματα και αντιμετώπιση από το δίκαιο, στο ΔτΑ, 2001, σελ. 680.
- Βενιζέλος Ευ.**, Το Αναθεωρητικό Κεκτημένο, Το Συνταγματικό Φαινόμενο στον 21<sup>ο</sup> αιώνα και η εισφορά της αναθεώρησης του 2001, Αθήνα-Κομοτηνή, 2002
- Βιδάλης Τ. Κ.**, Ζωή χωρίς πρόσωπο, 1999.
- Βιδάλης Τ. Κ.**, Νέα Δικαιώματα και Σύνταγμα: ένας απολογισμός, σε Το νέο Σύνταγμα, Πρακτικά Συνεδρίου για το Αναθεωρημένο Σύνταγμα του 1975/1986/2001
- Γέροντας Α.**, Το δικαίωμα της αυτοδιάθεσης των πληροφοριών. Υπερβολή ή Αναγκαιότητα; ΤοΣ 1997.
- Γιαννούλη Χ.**, Ηλεκτρονική επεξεργασία προσωπικών πληροφοριών και συνταγματικά δικαιώματα, Εφαρμογές Δημοσίου Δικαίου, 1988.
- Δαγτόγλου Π.Δ.**, Συνταγματικό Δίκαιο, Ατομικά Δικαιώματα, τόμος Α, 1991, σελ.323 επ.
- Ιγγλεζάκης Ι.**, Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2003, σελ. 70.
- Κριάρη-Κατράνη Ι.**, Βιοϊατρικές εξελίξεις και Συνταγματικό Δίκαιο, 1994.
- Κριάρη-Κατράνη Ι.**, Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα, 1999.
- Κριάρη-Κατράνη Ι.**, Βιοτρέπεζες: Η νέα πρόκληση για το Δημόσιο Δίκαιο, ΔτΑ Νο 23/2004.
- Μάλλιος Ευ.**, Το ανθρώπινο γονιδίωμα, εκδ. Σάκκουλα, 2004.
- Μάλλιος Ευ.**, Γενετικές εξετάσεις και δίκαιο, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 6<sup>ο</sup>, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004.
- Μανιάτης Γ.**, Η Κοινωνική σημασία των γενετικών δεδομένων, στη σειρά Δίκαιο και Κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, τεύχος 15<sup>ο</sup>, με τίτλο Η Προστασία γενετικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2008.
- Μανιτάκης Α.**, Βιοηθική και Σύνταγμα, ΤοΣ 2/2002.
- Μανιτάκης Α.**, Η Βιολογική υπόσταση του ανθρώπου αντιμέτωπη με την ηθική και δικαιοκή σύλληψή του ως πρόσωπο, ΤοΣ 3/2000
- Μήτρου Α.**, Το δίκαιο στην ΚτΠ, από τη σειρά Δίκαιο & κοινωνία στον 21<sup>ο</sup> αιώνα, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη.
- Μήτρου Α.**, Η Προστασία των γενετικών δεδομένων, στον τόμο 15, της σειράς Δίκαιο και Κοινωνία στον 12<sup>ο</sup> αιώνα, 2008.
- Μήτρου Α.**, Ιδιωτικός Βίος : η διστακτική και αβέβαιη πορεία της προστασίας προσωπικών πληροφοριών, εις Το Σύνταγμα, Τα εικοσάχρονα του Συντάγματος 1975.

- Μήτρου Α.**, Προστασία Προσωπικών Δεδομένων: ένα νέο δικαίωμα; στο Το Σύνταγμα, Πρακτικά Συνεδρίου για το αναθεωρημένο Σύνταγμα του 1975/1986/2001, 2001.
- Μήτρου Α.**, Η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, Κέντρο Ευρωπαϊκού Συνταγματικού Δικαίου, Forum Σύγχρονη Πολιτεία, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα.
- Μήτρου Α.**, Τεχνολογία και Προστασία Προσωπικών δεδομένων, στο έργο Η εφαρμογή της σύγχρονης τεχνολογίας στο Εμπορικό Δίκαιο, 7<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Συνέδριο Ελλήνων Εμπορικολόγων, 1998.
- Μιχαηλίδης-Νουάρης Γ.**, Το απαραβίαστο του ιδιωτικού βίου και η ελευθερία του τύπου, ΤοΣ 1983.
- Παπαδημητρίου Γ.**, Σύνταγμα και ελευθερία της επιστήμης, ΤοΣ 3/1992.
- Σωτηρόπουλος Β.**, Η Συνταγματική Προστασία των προσωπικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, 2006.
- Τουντόπουλος Β.**, Το δικαίωμα ενημέρωσης του υποκειμένου των δεδομένων, ΔΕΕ 6/1999, σελ. 576.
- British Medical Association**, Το γενετικό μας Μέλλον, Η Επιστήμη και η Ηθική της γενετικής τεχνολογίας, εκδόσεις Σύνασμα.

## **Β. Εκθέσεις, Εισηγήσεις, Αποφάσεις**

**Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ΑΠΔΠΧ, Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, ΕΕΒ** (εισηγητές Τ.Βιδάλης/Κ.Μανωλάκου), Έκθεση για τη Συλλογή και Διαχείριση των γενετικών δεδομένων.

## **II. Ξένη Βιβλιογραφία**

### **A. Συγγράμματα & Μονογραφίες**

- Berg K.**, La nécessité des lois, reglements et codes de bonnes pratiques pour une action optimale contre la maladie, σε : Ethique et génétique humaine, 2eme Symposium du Conseil de l' Europe sur la bioéthique, ed. Conseil de l' Europe, 1994
- Fitzgerald M.**, U.S. Patent on tribesman's blood raises ethical questions-Can a government claim rights over parts of your body? April 20, 1996.
- Fitzgerald M.**, 2001, Isolated islands are pristine laboratories for studying the role of genes in disease –if commerce and tradition don't cloud the view, in Time Pacific, 20-27.08.2001
- Guillod O.**, Tests Génétiques et protection de la persoannalité. Quelques réflexions Mélanges, 1992.
- Kernaleguen F.** , La diffusion intra et inter familiale de l' information génétique.
- Laurie G.**, Genetic Privacy-A Challenge to Medico-Legal Norms, Cambridge, 2002.
- Manitakis A.**, Le respect de la valeur humaine comme limite et regle de jugement de l' experimentation biomédicale, Journées de la société de législation comparée, 1992, p. 307.

**Manson Neil C. and O'Neill Onora** , Rethinking Informed Consent in Bioethics, Cambridge University Press, 2007.

## **B. Εκθέσεις, Εισηγήσεις, Αποφάσεις**

**European Commission, Ethical Review in FP7**, Data Protection and Privacy ethical Guidelines, September 2009.

**European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Opinion No 18**, “on the ethical aspects of genetic testing in the workplace”, Brussels 28.07.2003, point 2.11-2.16.

**UK BioBank Ethics and Governance Framework**, σε <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/>.

**Human Genome Research Act/July 3,2002.**

**S. and Marper v. the United Kingdom, και K.U. v. Finland**, στην ιστοσελίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/Judgments\\_en.asp](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/Judgments_en.asp).

**Citizens Rights and New Technologies – A European Challenge**, Report of the Europe Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technological innovation, [http://europa.eu.int/comm/secreriariat\\_general/sgc/ethics/en/index.htm](http://europa.eu.int/comm/secreriariat_general/sgc/ethics/en/index.htm), (Brussels 2000).

## **Γ. Άρθρα - Δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά**

**Takala Tuija and Gylling Heta Aleksandra**, “Who should know about our genetic makeup and why ?”, JMed Ethics, 2000, 26:171-174. Downloaded from [jme.bmj.com](http://jme.bmj.com) on May 12, 2010 - Published by [group.bmj.com](http://group.bmj.com)

**Silversides Ann**, “Privacy concerns raised over ‘secondary use’ of health records”, published at [www.cmag.ca.on](http://www.cmag.ca.on) Oct. 26. December 8, 2009, 181(12).

**Liddell Kathleen**, “Personal data for public good : using health information in medical research” , Report by The Academy of Medical Sciences , Jan 2006. A Briefing Paper for the Legal Symposium on 24 June 2006.

**Kluge W. Eike-Henner**, Informed Consent to the Secondary Use of EHRs: Informatic rights and their limitations. MEDINFO 2004, M.Fieschi et al. Amsterdam : IOS Press.

**Law Margaret**, Reduce, Reuse, Recycle: Issues in the Secondary Use of Research Data, IASSIST Quarterly Spring 2005.

**Comber Harry**, Secondary use of data-striking a balance, National Cancer Registry.

## Περιεχόμενα

<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	2
1. Εισαγωγικό σημείωμα.....	2
2. Σύντομο σχόλιο για τις επιπτώσεις της εφαρμογής των νέων τεχνολογιών και της πληροφορικής στη ρυθμιστική ικανότητα του δικαίου.....	2

### 1<sup>η</sup> Ενότητα :

#### Προσωπικά Δεδομένα

<b>Νομοθετική κατοχύρωση προστασίας προσωπικών δεδομένων</b> .....	7
I. Εννοιολογικοί προσδιορισμοί. ....	7
1. “Προσωπικά δεδομένα” .....	7
2. “Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα”.....	7
3. “Συλλογή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα”.....	8
4. “Χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα”.....	8
II. Το δικαίωμα προστασίας προσωπικών δεδομένων.....	8
III. Ν. 2472/1997 περί Προστασίας των Προσωπικών Δεδομένων.....	9
1. 1. Εισαγωγικά .....	9
1.2. Σκοπός και αντικείμενο του Ν. 2472/1997.....	11
1.3. Μονισμός, είδη επεξεργασίας και έννοια αρχείου .....	11
1.4. Έννοια επεξεργασίας .....	11
1.5. Βάσεις νομιμότητας επεξεργασίας .....	12
1.5.1. Συγκατάθεση υποκειμένου προσωπικών δεδομένων.....	12
1.5.2. Εξαιρέσεις από τη νομιμοποιητική συνδρομή του όρου της συγκατάθεσης.....	12
1.6. Ποιοτικές προϋποθέσεις νομιμότητας επεξεργασίας.....	13
1.6.1. Η αρχή του δεσμευτικού σκοπού.....	13
1.6.2. Η αρχή της αναλογικότητας .....	13
1.6.3. Η αρχή της ακρίβειας των δεδομένων.....	14
1.6.4. Η αρχή της χρονικά πεπερασμένης διατήρησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.....	14
1.7. Υποχρέωση Γνωστοποίησης στην ΑΠΔΠΧ .....	14
1.8. Διχοτόμηση προσωπικών δεδομένων .....	14
1.8.1. Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα .....	15
1.8.2. Υποχρέωση αδειοδότησης από την ΑΠΔΠΧ .....	15
1.9. Τα δικαιώματα του Πληροφοριακού Αυτοκαθορισμού .....	15
1.9.1. Η συγκατάθεση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων... ..	16
1.9.2. Δικαιώματα πληροφόρησης .....	16
1.9.2.1. Δικαίωμα ενημέρωσης .....	16
1.9.2.2. Δικαίωμα πρόσβασης .....	17
1.9.4. Δικαίωμα αντίρρησης .....	17
1.9.4. Δικαιώματα σχετικά με τη λειτουργία των πληροφοριακών συστημάτων .....	18
1.9.4.1. Δικαίωμα προσωρινής δικαστικής προστασίας, ή δικαίωμα μη συμμόρφωσης σε αυτοματοποιημένες αποφάσεις. ....	18
1.9.4.2. Αξίωση ασφάλειας και εμπιστευτικότητας της επεξεργασίας. ....	18
1.10. Ίδρυση Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα .....	19
IV. Η συνταγματική κατοχύρωση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων.....	19

1. Συνταγματική προστασία προ της αναθεώρησης του 2001. ....	19
1.1. Το κανονιστικό περιεχόμενο του δικαιώματος στην προστασία του ιδιωτικού βίου. ....	19
2. Συνταγματική προστασία μετά το αναθεωρητικό διάβημα του 2001. ....	19
2.1. προσθήκη άρθρου 9 <sup>Α</sup> Σ. ....	19
V. Αποκλίσεις του ν. 2472/1997 από την κοινοτική Οδηγία 95/46/EK. ....	21

## 2<sup>η</sup> Ενότητα :

### Γενετικά Δεδομένα & Γενετικές Πληροφορίες ως “ευαίσθητα” προσωπικά δεδομένα

<b>Νομοθετική κατοχύρωση προστασίας γενετικών δεδομένων</b> .....	24
I. Εννοιολογικοί Προσδιορισμοί .....	24
II. Ιδιαιτερότητες των γενετικών πληροφοριών εν σχέσει προς τις εν γένει προσωπικές πληροφορίες. ....	26
III. Προβληματισμοί και φόβοι για την προσβολή αγαθών.....	28
IV. Κανονιστικό πλαίσιο για τη νόμιμη επεξεργασία γενετικών δεδομένων.....	28
1. Διεθνείς Συμβάσεις .....	28
2. Σύνταγμα.....	30
2.1. Γενικά.....	30
2.2. Το συνταγματικό δικαίωμα προστασίας της γενετικής ταυτότητας και η συζήτηση για την προστασία των γενετικών δεδομένων στο αναθεωρημένο συνταγματικό κείμενο .....	31
3. Ο Νόμος .....	32
3.1. Γενικά .....	32
3.2. Η νομοθετική κατοχύρωση και προστασία του ανθρωπίνου γονιδίου ως προσωπικό και ιατρικό δεδομένο. ....	32
V. Προϋποθέσεις επεξεργασίας γενετικών δεδομένων σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης του Oviedo.....	34
1. Διενέργεια γενετικής έρευνας στα πλαίσια επιστημονικής έρευνας που δεν έχει άμεσο διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό. ....	34
1.1. Γενικά.....	34
1.2. Η Αρχή της ελεύθερης συναίνεσης του υποκειμένου που μετέχει σε μια έρευνα, και η προηγούμενη ενημέρωσή του.....	35
1.2.1. Ελεύθερη συναίνεση του υποκειμένου.....	37
1.2.2. Προηγούμενη ενημέρωση του υποκειμένου.....	38
1.3. Το μέτρο αναλογικότητας μεταξύ ενδεχόμενων κινδύνων και προσδοκώμενων αποτελεσμάτων .....	40
1.4. Η εγγύηση του ελέγχου και της έγκρισης του επιστημονικού προγράμματος. ....	41
2. Διενέργεια γενετικών εξετάσεων στα πλαίσια εφαρμοσμένης γενετικής έρευνας, η οποία έχει διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό. ....	41
2.1. Η αρχή της συναίνεσης.....	41
VI. Η εγχώρια προστασία των γενετικών δεδομένων.....	41
1.1. Η αρχή της απαγόρευσης της επεξεργασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, και οι εξαιρέσεις της.....	42
1.2. Οι υποχρεωτικές ποιοτικές προδιαγραφές των προσωπικών δεδομένων και οι ιδιαιτερότητες των γενετικών δεδομένων .....	44
1.3. Τα δικαιώματα του υποκειμένου.....	45
1.3.1. Ανακοίνωση γενετικών δεδομένων σε τρίτους. ....	46



1.3.1.1. Ανακοίνωση από θεράποντα ιατρό σε ερευνητή .....	46
1.3.1.2. Δευτερεύουσα χρήση προσωπικών δεδομένων.....	47
1.3.1.3. Ανακοίνωση στα μέλη της οικογένειας του υποκειμένου των γενετικών Δεδομένων.....	50
1.3.1.4. Προστασία γενετικών δεδομένων και υποχρέωση αποζημίωσης ασθενών σε περίπτωση παράνομης αποκάλυψής τους. ....	52
1.4. Η Αρχή της Εμπιστευτικότητας. ....	53
1.4.1. Το απόρρητο της επεξεργασίας. ....	53
1.4.2. Τεχνικές προδιαγραφές που εξασφαλίζουν το απόρρητο της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων.....	54

### 3<sup>η</sup> Ενότητα :

#### Βιοτράπεζες & Επεξεργασία Γενετικών Δεδομένων

<b>Επεξεργασία Γενετικών Δεδομένων &amp; Βιοτράπεζες Ερευνητικού Σκοπού .....</b>	<b>57</b>
I. Εισαγωγή.....	57
II. Παραδείγματα Τραπεζών γενετικών δεδομένων : “Επώνυμες” Βιοτράπεζες .....	59
1. Η ισλανδική Health Sector Database : “το παράδειγμα μιας χώρας γενετικά αρχειοθετημένης.....	59
2. Το εσθονικό Γενετικό Σχέδιο.....	60
3. Η Βιοτράπεζα του Ηνωμένου Βασιλείου.....	61
4. Άλλα παραδείγματα βιοτραπεζών.....	62
III. Η βάση για την επεξεργασία γενετικού υλικού και γενετικών δεδομένων. ....	62
1.1. Γενικά .....	62
1.2. Ποια είναι η φύση του γενετικού υλικού; .....	63
1.3. Η αρχή της συναίνεσης ως στοιχείο που εξασφαλίζει την ατομική αυτονομία, και νομιμοποιητικό στοιχείο της επεξεργασίας γενετικού υλικού. ....	66

### 4<sup>η</sup> Ενότητα :

<b>Case Studies.....</b>	<b>70</b>
--------------------------	-----------

### Επίλογος

<b>Συμπεράσματα και προτάσεις .....</b>	<b>88</b>
<b>Παράρτημα .....</b>	<b>93</b>
<b>Περίληψη στα Ελληνικά .....</b>	<b>96</b>
<b>Περίληψη στα Αγγλικά.....</b>	<b>98</b>
<b>Βιβλιογραφία.....</b>	<b>100</b>