ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

Προστασία Προσωπικών Δεδομένων, (Δημόσια) Υγεία και επιστημονική έρευνα
18.11.2025

Τ. Γκαράνη-Παπαδάτου
Σχολή Δημόσιας Υγείας
Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας
Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Το ζήτημα/διακύβευμα είναι πολύ παλαιό: η σημασία της ιδιωτικότητας

(=της δυνατότητας του πολίτη να προστατεύεται η αυτονομία του κατα τις υπαρξιακές του επιλογές

1948: Αρθρο 12 ΟΙΚΟΥΜΕΝΙΚΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

1. Κανείς δεν επιτρέπεται να υποστεί αυθαίρετες επεμβάσεις στην ιδιωτική του ζωή, την οικογένεια, την κατοικία ή την αλληλογραφία του, ούτε προσβολές της τιμής και της υπόληψής του.

2. Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα να τον προστατεύουν οι νόμοι από επεμβάσεις και προσβολές αυτού του είδους.

1950: Αρθρο 8 ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ (ΕΣΔΑ)

1. Παν πρόσωπον δικαιούται εις τον σεβασμόν της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής του, της κατοικίας του και της αλληλογραφίας του.
2. Δεν επιτρέπεται να υπάρξη επέμβασις δημοσίας αρχής εν τη ασκήσει του δικαιώματος τούτου εκτός εάν

28 Ιανουαρίου
Ευρωπαϊκή Ημέρα
Προστασίας
Προσωπικών
Δεδομένων

1981: Σύμβαση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης

της 28ης Ιανουαρίου 1981

περί προστασίας του ατόμου έναντι της αυτοματοποιημένης επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα = The right to Data Protection

(η πρώτη νομικά δεσμευτική διεθνής πράξη που θεσπίστηκε στον τομέα της προστασίας των δεδομένων)

2018: Επικαιροποιημένη Σύμβαση

2019: Η Ελλάδα κυρώνει το Πρωτόκολλο

1995: Οδηγία 95/46/ΕΚ

1997: Ελλάδα N. 2472/1997 →εφαρμογή της ευρωπαικής οδηγίας
Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

2001: Δεύτερη αναθεώρηση του Συντάγματος του 1975

Άρθρο 9Α

Καθένας έχει δικαίωμα προστασίας από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση, ιδίως με ηλεκτρονικά μέσα, των προσωπικών του δεδομένων, όπως νόμος ορίζει. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων διασφαλίζεται από ανεξάρτητη αρχή ….

Άρθρο 2.1

Ο σεβασμός και η προστασία της αξίας του ανθρώπου αποτελούν την πρωταρχική υποχρέωση της Πολιτείας

Άρθρο 5.1

Καθένας έχει δικαίωμα να αναπτύσσει ελεύθερα την προσωπικότητά του και να συμμετέχει στην κοινωνική , οικονομική και πολιτική ζωή της χώρας…

2002: Η ΕΕ υιοθετει την Οδηγια 2002/58/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών Directive on Privacy and Electronic Communications.

2007: Συνθήκη Λισαβώνας->
ενεργοποιεί τον **Χάρτη θεμελιωδών δικαιωμάτων Ε.Ε**.

Αρθρο 7: Προστασία ιδιωτικότητας
Άρθρο 8: Προστασία δεδομένων

1. Θεμελίωση νομιμότητας της επεξεργασίας είτε στη συγκατάθεση είτε σε ρητή διάταξη νόμου
2. Αρχή του νόμιμου και θεμιτού σκοπού της επεξεργασίας
3. Κατοχύρωση των δικαιωμάτων του ατόμου με έμφαση στο δικαίωμα της πρόσβασης
4. Έλεγχος δικαιωμάτων προστασίας προσωπικών δεδομένων από ανεξάρτητη Αρχή

2009: OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases

1.D Throughout its existence, the operators and users of the HBGRD should respect human rights and freedoms and secure the protection of participants' privacy and the confidentiality of data and information.

Η προστασια της ιδιωτικότητας αναφέρεται 15 φορες
Αφορα δεδομένα και βιολογικά δειγματα
Η αναφορά περιλαμβανει

- τη συλλογή
- τη μεταφορα
- την επεξεργασία
- την προσβαση
- την υποχρέωση του προσωπικού της Βιοτραπεζας να γνωρίζει
- την καταστροφή
- τις εξαιρέσεις για επειγουσες κρίσεις δημόσιας υγείας
- την παροχή συγκαταθεσης
- τις διαδικασίες ανωνυμοποιησης και ψευδωνυμοποίησης
- την εκπαιδευση του προσωπικού

2016: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/679 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 27ης Απριλίου 2016

General Data Protection Regulation - GDPR

για την προστασία των φυσικών* προσώπων έναντι

της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτ δεδομένων

αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (

ΑΥΤΟΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αρθρο 4 GDPR: Ορισμοί

1) **Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα :**

- κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»)·
- το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας,

- όπως όνομα,
- σε αριθμό ταυτότητας,
- σε δεδομένα θέσης,
- σε επιγραμμικό (on line) αναγνωριστικό ταυτότητας ή
- σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου **,**

5) Ψευδωνυμοποίηση

η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα να μην μπορούν πλέον να αποδοθούν σε συγκεκριμένο υποκείμενο των δεδομένων χωρίς τη χρήση συμπληρωματικών πληροφοριών, εφόσον οι εν λόγω συμπληρωματικές πληροφορίες διατηρούνται χωριστά και υπόκεινται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν να αποδοθούν σε ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο

Anonymization: REMOVE identifiers
Pseudonymiization: REPLACE identifiers (????) + Recital 26

7) «Υπεύθυνος επεξεργασίας» - Data Controller

το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που, μόνα ή από κοινού με άλλα, καθορίζουν τους σκοπούς και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα·

και αρθρο 37: Data Protection Officer (DPO)= Υπέυθυνος Προστασίας Δεδομένων → αυξημενες υποχρεώσεις

8) «Εκτελών την επεξεργασία»: Data Processor :

το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας

13) «γενετικά δεδομένα»: τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τα γενετικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν, όπως προκύπτουν, ιδίως, από ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου και τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με την φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου

συνήθως δημοσίευση με προσθετα μεταδεδομένα (associated metadata): π.χ. Δημογραφικά, κριτήρια συμμετοχής/αποκλεισμού, δομή ιατρικού ιστορικού, στοιχεία υγείας = σημαντικά για τη μελέτη και τη δευτερογενή ανάλυση. Αυτα μπορει να χρησιμοποιηθούν για την ταυτοποίηση του ατόμου

(Ehrlich-Narayanan, 2014)

Βλ και Εισαγωγική σκέψη 34

14) «βιομετρικά δεδομένα» :δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία προκύπτουν από ειδική τεχνική επεξεργασία συνδεόμενη με φυσικά, βιολογικά ή συμπεριφορικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου και τα οποία επιτρέπουν ή επιβεβαιώνουν την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του εν λόγω φυσικού προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλοσκοπικά δεδομένα,

15) «δεδομένα που αφορούν την υγεία» :δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του

(Ευρεία θεώρηση, (αντίστοιχη με τον ορισμό του ΠΟΥ) ακόμη και διοικητικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την παροχή υπηρεσιών υγείας σε πλαισιο αλλαγής τοπιου και αυτοματοποίησης διαδικασιών

Αρθρο 9:
Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Ο ΚΑΝΟΝΑΣ:

1. **Απαγορεύεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αποκαλύπτουν**

- τη φυλετική ή εθνοτική καταγωγή,
- τα πολιτικά φρονήματα,
- τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση,
- καθώς και η επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση προσώπου, δεδομένων που αφορούν την υγεία ή δεδομένων που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό.

Η ΕΞΑΙΡΕΣΗ

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις

α) το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση

β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση των υποχρεώσεων και την άσκηση συγκεκριμένων δικαιωμάτων …… κοινωνικής ασφάλισης και κοινωνικής προστασίας,

….

η) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3,

ι) η επεξεργασία είναι απαραίτητη …. για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 βάσει του δικαίουτης Ένωσης ή κράτους μέλους, οι οποίοι είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων

- Συγκαταθεση συμμετοχής στην έρευνα

  ≠
- Συγκαταθεση επεξεργασίας των δεδομένων που συλλέγονται στην έρευνα ή

  άλλες νομιμες βάσεις για την επεξεργασία των δεδομένων (αρθρα 6,9 ΓΚΠΔ)

θ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων…,

χωρίς τη συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων.

- να υπόκειται σε κατάλληλα και ειδικά μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων.
- να μην έχει ως αποτέλεσμα την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για άλλους σκοπούς από τρίτους, όπως εργοδότες ή ασφαλιστικές εταιρείες και τράπεζες.

Recital 33 – broad consent

- Συχνά, δεν είναι δυνατόν να προσδιορίζεται πλήρως ο σκοπός της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας κατά τον χρόνο συλλογής των δεδομένων. Ως εκ τούτου, τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να μπορούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για ορισμένους τομείς της επιστημονικής έρευνας, όταν ακολουθούνται τα αναγνωρισμένα πρότυπα δεοντολογίας για την επιστημονική έρευνα. Τα υποκείμενα των δεδομένων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν τη συναίνεσή τους μόνο σε ορισμένους τομείς της έρευνας ή μόνο σε μέρη προγραμμάτων έρευνας, στον βαθμό που επιτρέπεται από τον επιδιωκόμενο σκοπό.

Μέτρα αυξημένης προστασίας

- Λήψη καταλληλων οργανωτικών και τεχνικών μέτρων (αρ 24)
- Δημιουργία κατά τη φάση σχεδιασμου και εξ ορισμού καταλληλης δομής , τεχνολογίας και διαδικασιών (αρ 25)
- Υποχρέωση ενημερωσης εποπτικής αρχής και υποκειμένου δεδομένων (αρ 33)
- Κατάρτιση πολιτικής ασφαλείας και κωδίκων δεοντολογίας
- Τήρηση αρχείων δραστηριότητας (αρ 30)
- Αυξημένες ευθύνες του εκτελούντος την επεξεργασία (αρ 28, 82.2, 83.3)
- Μελέτη εκτίμησης αντικτύπου (αρ 35) →

Αρθρο 5: Αρχές που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

- Νομιμότητα, αντικειμενικότητα και διαφάνεια (σύννομη και θεμιτή επεξεργασία) ΠΟΤΕ; →
- Περιορισμός του σκοπού (καθορισμένοι, ρητοί , νόμιμοι)
- Ελαχιστοποίηση των δεδομένων (= αναγκαιότητα)
- Ακρίβεια
- Περιορισμός της περιόδου αποθήκευσης
- Ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα (ενδεδειγμένη ασφάλεια και προστασία)

2. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη και είναι σε θέση να αποδείξει τη συμμόρφωση με την παράγραφο 1 («λογοδοσία»).

Άρθρο *6:* Νομιμότητα της επεξεργασίας

1. Η επεξεργασία είναι σύννομη μόνο εάν και εφόσον ισχύει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις

α) το υποκείμενο των δεδομένων έχει συναινέσει

β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση σύμβασης

γ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας,

δ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου,

ε) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας,

στ) απαραίτητη για τους σκοπούς των έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος εκτός αν..υπερισχύει το συμφέρον του υποκειμένου… ιδίως εάν είναι παιδί

The collection, linking and use of data in biomedical research and health care:
ethical issues
NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

Αρθρα 15-21: Δικαιώματα υποκειμένου

- Δικαίωμα πρόσβασης (αρ.15)
- Δικαίωμα διόρθωσης (αρ.16)
- Δικαίωμα διαγραφής (Δικαίωμα στη λήθη-the right to be forgotten) (αρ.17) →
- Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας (αρ.18)
- Υποχρέωση γνωστοποίησης όσον αφορά τη διόρθωση ή τη διαγραφή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή τον περιορισμό της επεξεργασίας (αρ.19)
- Δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων (αρ.20)
- Δικαίωμα εναντίωσης (κυρίως για εμπορικούς σκοπούς) (αρ.21)

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς

- Αρθρο 45: Διαβιβάσεις βάσει απόφασης επάρκειας (adequacy decisions)

Andorra, Argentina, Canada (commercial organisations), Faroe Islands, Guernsey, Israel, Isle of Man, Japan, Jersey, New Zealand, Republic of Korea, Switzerland, UK under the GDPR, US (commercial organisations), Uruguay

= > χώρος ασφαλους ροής δεδομένων

- Άρθρο 46: Ελλείψει τέτοιας απόφασης, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή εκτελών, που επιθυμεί να διαβιβάσει προσωπικά δεδομένα εκτός ΕΕ, πρέπει να παρέχει τις κατάλληλες εγγυήσεις μέσω κάποιου από τα εργαλεία διαβίβασης που προβλέπονται στο άρθρο 46 ΓΚΠΔ (Δεσμευτικοί Εταιρικοί Κανόνες - BCRs), τυποποιημένες συμβατικές ρήτρες, εγκεκριμένος κώδικας δεοντολογίας, κ.λπ.).

- Στην περίπτωση που δεν μπορεί να εφαρμοστεί κανείς από τους μηχανισμούς των άρθρων 45 ή 46, υπάρχει –ως ύστατη λύση– η εφαρμογή, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, των παρεκκλίσεων του άρθρου 49.

→ Τι ισχύει με τις ΗΠΑ: 10.07.2023 EU-US Data Privacy Framework - απόφαση επάρκειας για ΗΠΑ

GDPR και επιστημονική έρευνα

Recital (Εισαγωγική σκέψη) 159: *********

- Επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας: ισχύει ο Κανονισμός
- η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά, δηλαδή να περιλαμβάνει παραδείγματος χάριν τεχνολογική ανάπτυξη και επίδειξη, βασική έρευνα, εφαρμοσμένη έρευνα και ιδιωτικά χρηματοδοτούμενη έρευνα.
- Στους σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να περιλαμβάνονται και μελέτες που πραγματοποιούνται για το δημόσιο συμφέρον στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον στόχο για την επίτευξη ενός ευρωπαϊκού χώρου έρευνας.
- θα πρέπει να ισχύουν ειδικοί όροι ιδίως όσον αφορά τη δημοσίευση ή με άλλο τρόπο δημοσιοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
- Εάν το αποτέλεσμα της επιστημονικής έρευνας ειδικότερα στον τομέα της υγείας αιτιολογεί τη λήψη περαιτέρω μέτρων προς το συμφέρον του υποκειμένου των δεδομένων, ισχύουν οι γενικοί κανόνες

Recital 157:

- Συνδυάζοντας πληροφορίες από μητρώα, οι ερευνητές μπορούν να αποκτούν νέες γνώσεις μεγάλης σημασίας όσον αφορά διαδεδομένες παθολογικές καταστάσεις όπως καρδιαγγειακά νοσήματα, καρκίνος και κατάθλιψη.

- Βάσει των μητρώων, τα αποτελέσματα των ερευνών μπορούν να ενισχύονται, δεδομένου ότι στηρίζονται σε ευρύτερη πληθυσμιακή βάση.

- Στις κοινωνικές επιστήμες, η έρευνα βάσει μητρώων δίνει στους ερευνητές τη δυνατότητα να αποκτούν ουσιαστικές γνώσεις για τον μακροπρόθεσμο συσχετισμό ορισμένων κοινωνικών καταστάσεων, όπως η ανεργία και η εκπαίδευση με άλλες συνθήκες διαβίωσης.

- Τα αποτελέσματα των ερευνών που αποκτώνται μέσω μητρώων παρέχουν αξιόπιστες και ποιοτικές γνώσεις οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν τη βάση για την εκπόνηση και εφαρμογή πολιτικής βασισμένης στη γνώση, να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής ορισμένων ανθρώπων και να βελτιώσουν την αποτελεσματικότητα των κοινωνικών υπηρεσιών.

- **Με στόχο τη διευκόλυνση της επιστημονικής έρευνας,** τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, υπό τις κατάλληλες προϋποθέσεις και εγγυήσεις που θεσπίζονται στο ενωσιακό δίκαιο ή στο δίκαιο κράτους μέλους.

Ευρωπαϊκοί οργανισμοί προστασίας προσωπικών δεδομένων

Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων
(EDPS European Data Protection Supervisor) =
η ανεξάρτητη Αρχή Προστασίας Δεδομένων της ΕΕ Αρ. 286 Συνθήκης Ε -> ανεξαρτητο εποπτικό όργανο εφαρμογής κοινοτικής νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων- Κανονισμός 45/2001

Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (EDPB European Data Protection Board) **- > ανεξάρτητος ευρ οργανισμός : αντικατέστησε την περίφημη Ομάδα Εργασίας του Άρθρου 29 της Οδηγίας 95/46 (Article 29 Working Group).**
εκπροσωπεί τις ευρωπαϊκές Εποπτικές Αρχές

BIG DATA (Cox & Ellsworth, 1997).
σύνθετα και ογκώδη σύνολα δεδομένων δύσκολα η μη διαχειρίσιμα απο τα συνήθη λογισμικά επεξεργασίας δεδομένων
(Δεν υπάρχει ορισμός στον Κανονισμό)
4Vs Volume, Variety, Velocity, Veracity

ΠΗΓΕΣ

- φορεις υγείας
- φορείς ασφάλισης
- βάσεις επιστημονικών δεδομένων και μητρώα μελετών
- διοικητικά αρχεία νοσοκομείων
- εφαρμογές κινητών συσκευών, έξυπνα τηλέφωνα, βιοαισθητήρες κλπ
- μη επιστημονικές πηγές, όπως οι ηλεκτρονικές αγορές και οι αναρτήσεις ενός προσώπου σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης

- Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και μελέτες παρατήρησης
- Δεδομενα από ασθενείς (π.χ. γενετικά τεστ)
- Εργαστηριακά δεδομένα (γενετικά, απεικονίσεις κλπ)

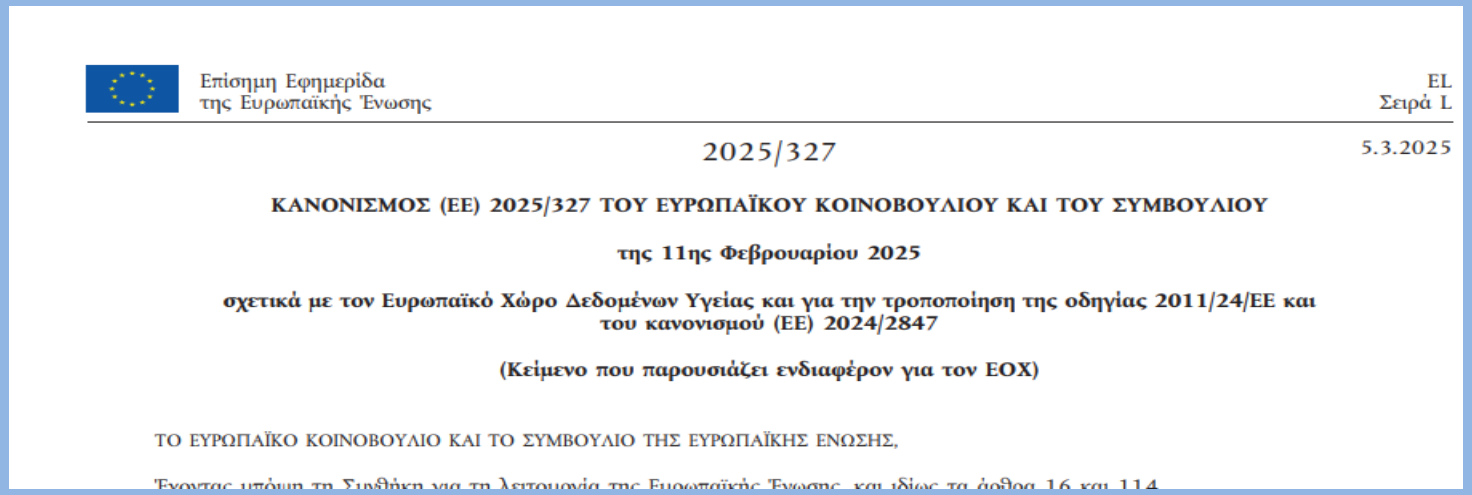
EUROPEAN HEALTH DATA SPACE –EHDS
ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ -ΕΧΔΥ

- Κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ

1. θα δώσει τη δυνατότητα στα φυσικά πρόσωπα να έχουν πρόσβαση, να ελέγχουν και να ανταλλάσσουν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγεία τους σε διασυνοριακό επίπεδο για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης (πρωτογενής χρήση των δεδομένων)

2. θα καταστήσει δυνατή την ασφαλή και αξιόπιστη επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων για την υγεία για σκοπούς έρευνας, καινοτομίας, χάραξης πολιτικής και για ρυθμιστικές δραστηριότητες (δευτερογενής χρήση δεδομένων)
(αιτούντες και εθνικά μητρώα)

3. προωθεί μια ενιαία αγοράς για τα συστήματα ηλεκτρονικών φακέλων υγείας (ΗΦΥ), η οποία υποστηρίζει τόσο την πρωτογενή όσο και τη δευτερογενή χρήση.



Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/327

5.3.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/327 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Φεβρουαρίου 2025

σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 16 και 114