



Επεξεργασία δεδομένων ιατρικών συνταγών από  
φαρμακεία για επιστημονικούς λόγους

## 2 τάσεις:

**ΟΧΙ!**



Εξαίρεση: μόνο με  
τη συναίνεση του  
ασθενούς

**ΝΑΙ!**



Αλλά: υπό πολύ  
αυστηρούς όρους

Απαγορεύεται **απολύτως** η εκμετάλλευση **αυτούσιων** δεδομένων ιατρικής συνταγής



**Ανήκουν κυριαρχικά στον ασθενή!!**

# ΑΝΩΝΥΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ορισμός (βάσει της αιτιολ. σκέψης 26 της Οδηγίας 95/46/ΕΚ):

*«περαιτέρω επεξεργασία προσωπικών δεδομένων βάσει αλγορίθμων με σκοπό την πλήρη παρεμπόδιση της εξακρίβωσης της ταυτότητας του υποκειμένου των δεδομένων»*

Κρυπτογραφημένα και ανώνυμα δεδομένα  
που έλκονται από συνταγές φαρμακείων  
**δεν ανήκουν στον ασθενή**  
αλλά  
στο **φαρμακοποιό**



# ΤΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

➤ N. 2472/1997:

Τα δεδομένα που αφορούν την **υγεία** είναι “**ευαίσθητα δεδομένα**” (παγία νομολογία).

**✘ Απαγορεύεται** η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων. (άρθρο 7 παρ. 1 του)



**Εξαίρεση** → επιτρέπεται με άδεια η επεξεργασία σε περιπτώσεις σαφώς οριζόμενες από το νόμο υπό όρους

## •Ο φαρμακοποιός:

✓ Υπεύθυνος επεξεργασίας

✓ Υποχρέωση απορρήτου

✓ Δεν απαιτείται άδεια, εφ' όσον τα δεδομένα δεν διαβιβάζονται ούτε κοινοποιούνται σε τρίτους. (εκτέλεση συνταγών)

➤ Σύμφωνα με τον Ν. 3892/2010 για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση:

Οι φαρμακοποιοί έχουν πρόσβαση **μόνο** σε συνταγές που έχουν εκτελεστεί από αυτούς

# Στόχοι των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης

## 1. Ισορροπία

μεταξύ ιδιωτικότητας και  
περαιτέρω επεξεργασίας  
δεδομένων

2. Δημιουργία πλαισίου  
προστασίας δεδομένων  
στην ΕΕ με εναρμονισμένο  
χαρακτήρα





# ΑΝΩΝΥΜΟΠΟΙΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Καταλυτικός ο ρόλος της γνωμοδότησης 05/2014 της  
Επιτροπής του άρθ. 29



**Αναγνωρίζεται η αξία της ως στρατηγικής**  
για την αξιοποίηση των ωφελειών από τα «ανοικτά  
δεδομένα» και την μετρίαση των κινδύνων για το  
υποκείμενο των δεδομένων

# ΤΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΕ

➤ Οι υποχρεώσεις των φαρμακοποιών ρυθμίζονται μέσω:

**(Α)** Του **Κανονισμού** για την προστασία δεδομένων (υπό τελική έγκριση)

**(Β)** Της **Οδηγίας** για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (2011/62/ΕΕ)

# (Α) Ο ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ

(αποτελεί συμπλήρωση της Οδηγίας 46/95)

- Πρόσφατα συμφωνήθηκε το περιεχόμενό του
- Μετά από 4 χρόνια διαβουλεύσεων δεν έχει υιοθετηθεί ακόμα
- Τα όργανα της ΕΕ εκφράζουν διαφοροποιημένες απόψεις
- Το Συμβούλιο υπέρ μιας ευρύτερης συναίνεσης του ασθενούς
- Σε διάστημα 2 ετών από τη δημοσίευσή του τίθεται αυτομάτως σε ισχύ σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ
- Διακριτική ευχέρεια στα Κράτη Μέλη για περισσότερες ρυθμίσεις

# Η αιτιολογική σκέψη με αριθ. 26 της Οδηγίας 95/46/ΕΚ ως «Ευαγγέλιο» του Κανονισμού

- **Αρχές προστασίας :**
  1. εφαρμόζονται σε κάθε πληροφορία που αφορά πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί
  2. δεν εφαρμόζονται σε ανωνυμοποιημένα δεδομένα κατά τρόπο ώστε να μην μπορεί να εξακριβωθεί πλέον η ταυτότητα του προσώπου
- Για να διαπιστωθεί αν η ταυτότητα ενός προσώπου μπορεί να εξακριβωθεί, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σύνολο των μέσων που μπορούν ευλόγως να χρησιμοποιηθούν από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τρίτο
- **Κώδικες δεοντολογίας:**

χρήσιμο μέσο ως προς τον τρόπο κατά τον οποίο τα δεδομένα μπορούν να καταστούν ανώνυμα

## **(B.) Η ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΑ ΦΑΡΜΑΚΑ**

(υπ' αριθ. C 6601/2015 κατ' εξουσιοδότηση πράξη της Επιτροπής)

### **Για την προστασία των προσωπικών δεδομένων:**

- **Δεν επιτρέπεται η αποθήκευση** προσωπικών δεδομένων στο αποθετήριο
- **Έχουν ληφθεί προληπτικά μέτρα** σε περίπτωση παραβίασης για σκοπούς που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (χρήση/ αποθήκευση / χειρισμό δεδομένων των ασθενών που περιλαμβάνονται στα αποθετήρια π.χ. ηλεκτρονικές συνταγές)

# ΤΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΕΞΑΓΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- **Συχνότητα** συνταγογράφησης κάθε φαρμάκου
- **Εξέλιξη** συμπτωμάτων
- **Ανταπόκριση ασθενούς** στη φαρμακευτική αγωγή και σε προγράμματα (βαθμός αφοσίωσης στη συχνότητα των δόσεων/λόγοι παράλειψης)
- **Επίπεδο αντίληψης** των ασθενών σε σχέση με τα φάρμακά τους
- Δυνατότητα των ασθενών **να χρησιμοποιούν σωστά** τα φάρμακά τους και τις **συσσκευές**
- **Συνάρτηση ασθενειών** με τον τόπο διαμονής/επάγγελμα/άλλα ποιοτικά χαρακτηριστικά

# ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΤΑ ΕΞΑΓΟΜΕΝΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

- Παρότρυνση στην **αφοσίωση του ασθενούς** για τήρηση της αγωγής
- Παρακολούθηση **φαρμακευτικών δαπανών**
- Προϋπολογισμός για την **πορεία των επενδύσεων** στην έρευνα
- Υπογράμμιση της **σημασίας του φαρμακείου ως κέντρου έρευνας**
- **Ανάπτυξη νέων προϊόντων**



« Τα φαρμακεία είναι ένα  
“ανεκμετάλλευτο χρυσορυχείο  
δεδομένων” »



# Υπόθεση SOURCE INFORMATICS (1997)

Το Βρετανικό Εφετείο έκρινε ότι:

- **Νόμιμα οι φαρμακοποιοί επεξεργάστηκαν στοιχεία ιατρικών συνταγών και αποκάλυψαν στοιχεία σε τρίτους μετά από ανωνυμοποίηση, αφού**
  - **Οι πληροφορίες δεν έφεραν πλέον τον κίνδυνο ταυτοποίησης ατόμων**
- Η επεξεργασία αυτή δεν θίγει ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα
- Η ανωνυμοποίηση και η διαδικασία που ακολουθήθηκε δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 94/56/ΕΕ

# Διάκριση δεδομένων ιατρικών συνταγών



- Δεδομένα που προσδιορίζουν τον ασθενή
- Χρησιμοποιούνται μόνο με συναίνεση



ανήκουν στον ΑΣΘΕΝΗ



υπόθεση pharmacy-2u

- Δεδομένα ανωνυμοποιημένα που δεν προσδιορίζουν τον ασθενή
- Δεν απαιτείται συναίνεση



ανήκουν στον ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ

(υπεύθυνο επεξεργασίας)



υπόθεση Source Informatics

## Υπόθεση pharmacy2U (2014)

✓ Αυθαίρετη πώληση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων τουλ. 21.000 ασθενών

✓ **Πρόστιμο 130.000 λιρών**

στο μεγαλύτερο ηλεκτρονικό φαρμακείο της Μ. Βρετανίας!!!

# ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΩΝΥΜΟΠΟΙΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

(σύμφωνα με κρίσιμη αιτιολ. σκέψη αριθ. 26 της Οδηγίας 95/46/ΕΕ)

- **Ανωνυμοποίηση των δεδομένων** = αδυναμία ταυτοποίησης → τα δεδομένα ξεφεύγουν από το πεδίο της προστασίας της Οδηγίας
- **Ο στόχος:** μη αναστρέψιμη αφαίρεση προσωπικών στοιχείων από τα δεδομένα/διαγραφή άμεσα αναγνωριστικών στοιχείων και ψευδωνυμία δεν επαρκούν
- **Το αποτέλεσμα:** πρέπει να είναι, βάσει του τρέχοντος επιπέδου τεχνολογικής εξέλιξης, εξίσου μόνιμο με τη διαγραφή/σημαντικός ο μη αναστρέψιμος χαρακτήρας της επεξεργασίας
- **Crash test** για την ανθεκτικότητα της ανωνυμοποίησης : η δοκιμή των μέσων που μπορούν ευλόγως να χρησιμοποιηθούν για την ανάκτηση, της ταυτότητας
- Τις ανωτέρω αρχές της οδηγίας υιοθετούν και τα διεθνή πρότυπα ISO

# ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΝΩΝΥΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Τυχαιοποίηση
2. Γενίκευση
3. Δεν υπάρχουν δεσμευτικές ρυθμίσεις στην ΕΕ

Ανθεκτικότητα μεθόδου ανωνυμοποίησης-3 κριτήρια



# Σχετικότητα της έννοιας «ανωνυμία»

Διαφορετικές οι απόψεις των Κρατών Μελών για το επίπεδο, το οποίο θεωρείται αποδεκτό όσον αφορά τον κίνδυνο της εκ νέου εξακρίβωσης της ταυτότητας.

Επικρατούν 2 τάσεις:

## **Υπολογιστική Ανωνυμία:**

πρέπει να είναι υπολογιστικά δύσκολο ακόμα και για τον υπεύθυνο επεξεργασίας

(Γερμανία, Σλοβακία)

## **Απόλυτη Ανωνυμία:**

πρέπει να είναι αδύνατο  
(Γαλλία)

## **ΕΛΛΑΔΑ:** Προϋποθέσεις νομιμότητας επεξεργασίας συνταγών για ερευνητικούς και επιστημονικούς σκοπούς

Αρχή της αναλογικότητας/θιγόμενα συνταγματικά δικαιώματα → Αρχή Προστασίας Δεδομένων ΠΧ : η **διενέργεια επιστημονικής έρευνας συνιστά νόμιμο σκοπό επεξεργασίας.**

Για τη χορήγηση **αδείας** περαιτέρω επεξεργασίας των δεδομένων φαρμακείου, πρέπει ωστόσο να συντρέχουν και τα εξής:

- ✓ **Έννομο συμφέρον**
- ✓ Παρουσίαση **κατάλληλων μεθόδων ανωνυμοποίησης**
- ✓ Απόδειξη **δυσανάλογης προσπάθειας ανάκτησης ταυτότητας** του υποκειμένου που αφορούσαν τα αρχικά δεδομένα
- ✓ **Δέσμευση του ενδιαφερόμενου για καταστροφή** του αρχικού αρχείου **ΔΠΧ** βάσει του οποίου διενεργήθηκε η ανωνυμοποίηση

# Συμπέρασμα

- ✓ Η ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ: θέτει **πολύ υψηλά πρότυπα** για την κρυπτογράφηση, ανωνυμοποίηση και περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων υγείας
- ✓ ΟΙ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΙ: **Μπορούν** υπό όρους να αξιοποιήσουν πολύτιμα δεδομένα των συνταγών
- ✓ ΟΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΝΩΝΥΜΟΠΟΙΗΣΗΣ: μπορούν να παράσχουν **εγγυήσεις για την προστασία της ιδιωτικής ζωής**
- ✓ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ: ο **κίνδυνος εξακρίβωσης της ταυτότητας** μπορεί να εντείνεται



# ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΤΕΣΤΑ

- Η Εταιρεία των Φαρμακοποιών:

1. Συλλογή και επεξεργασία δεδομένων φαρμακείων επιστημονικούς σκοπούς
2. Μια πρωτόπορος πρωτοβουλία του ΠΦΣ
3. Αντίδοτο στην κακουχία του ελληνικού φαρμακείου
4. Το συγκριτικό πλεονέκτημα των φαρμακείων έναντι άλλων υπευθύνων επεξεργασίας (π.χ. ΕΟΠΥΥ)

*Φίλε Φαρμακοποιέ,*

*Η μοναδικότητα των στοιχείων που μπορείς να δημιουργήσεις από τα δεδομένα του φαρμακείου σου είναι η περιουσία σου.....*

*Στο χέρι σου είναι τα δεδομένα των φαρμακείων να γίνουν ένα εκμεταλλεύσιμο χρυσωρυχείο επαληθεύοντας τα προφητικά λόγια της GUARDIAN....*

*Μάθε πώς...*

*Συνεργάσου με τα θεσμικά σου Όργανα...*

*Αγαπητοί Φίλοι*

*Σας ευχαριστώ για την ευγενική παρουσία σας.*

*Φιλικά,*

*Σοφία Αγγέλου*

Αναλυτικό κείμενο της παρούσας εισήγησης αναρτάται στην ηλεκτρονική  
διεύθυνση ***[www.aggeloulawfirm.gr](http://www.aggeloulawfirm.gr)***