



## ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ

### Γ Ν Ω Μ Η

#### Μεγάλα Δεδομένα (Big Data) στην Υγεία



**ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ**

Νεοφύτου Βάμβα 6, Τ.Κ. 10674, Αθήνα, τηλ. 210- 88.47.700, φαξ 210- 88.47.701

E-mail: [secretariat@bioethics.gr](mailto:secretariat@bioethics.gr), url: [www.bioethics.gr](http://www.bioethics.gr)

## I. Εισαγωγή

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, σε επανειλημμένες συνεδριάσεις, ασχολήθηκε με τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τη χρήση των μεγάλων δεδομένων (big data) στην υγεία. Ο όρος «μεγάλα δεδομένα» αναφέρεται σε μεγάλα σύνολα πληροφοριών που συλλέγονται από δημόσιες αρχές, οργανισμούς και ιδιωτικούς φορείς, και μπορούν να αναλυθούν εκτεταμένα μέσω αλγορίθμων με σκοπό να εντοπιστούν συσχετισμοί και νέες τάσεις.

Ειδικότερα, η ανάλυση και επεξεργασία μεγάλων δεδομένων που αφορούν στην υγεία παρέχουν πολλές δυνατότητες, όπως ενδεικτικά: α) τον εντοπισμό και παρακολούθηση τάσεων υγείας και ασθενειών, β) την πρόβλεψη και αντιμετώπιση επιδημιών, γ) την προληπτική ιατρική, δ) την παρακολούθηση φαρμακευτικών αγωγών, ε) τη διάγνωση και την εξατομικευμένη θεραπεία, στ) τη βιοϊατρική και φαρμακευτική έρευνα και, ζ) τη βελτίωση των πολιτικών υγείας και ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Η επεξεργασία τους πρέπει όμως να διασφαλίζει το σεβασμό των προσωπικών δεδομένων υγείας, ως ευαίσθητων δεδομένων που απολαμβάνουν αυξημένη προστασία. Το θέμα είναι επίκαιρο, διότι πλέον συλλέγεται και αποθηκεύεται για διάφορους σκοπούς, τεράστιος όγκος και ποικιλία δεδομένων υγείας που μπορεί να αναλύονται και να συσχετίζονται με εξαιρετικά υψηλές ταχύτητες.

Στη χώρα μας, μεγάλα δεδομένα είναι δυνατόν να αντληθούν κυρίως, από το ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και τους φορείς ασφάλισης. Τα δεδομένα αυτά αφορούν το σύνολο του πληθυσμού της χώρας. Συλλέγονται, αποθηκεύονται και υφίστανται διαρκή επεξεργασία, με σκοπό τον εξορθολογισμό των κρατικών δαπανών για την υγεία και την αναδιοργάνωση των πολιτικών υγείας, της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και της ασφαλιστικής κάλυψης.

Κατά τη συνεδρίαση της 14.2.2017, η Επιτροπή οργάνωσε σχετικές ακροάσεις του Καθηγητή Πληροφορικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών Ι. Ιωαννίδη, των Ειδικών Επιστημόνων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα Ε. Σιουγλέ και Χ. Λάτσιου, και της

Αν. Προϊσταμένης Υποδιεύθυνσης Ειδικών Εφαρμογών Η.ΔΙ.ΚΑ (Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης ΑΕ) Ε. Φωτιάδου. Στη συνεδρίαση της 14.3.2017 η Επιτροπή οργάνωσε ακροάσεις εκπροσώπων του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και συγκεκριμένα του προϊσταμένου της Δ/σης Πληροφορικής Γ. Αγγούρη, της προϊσταμένης του Τμ. Σχεδιασμού & Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων Δ/σης Φαρμάκου Χ. Κανή και της συνεργαζόμενης δικηγόρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Μ. Διακολιού. Τέλος, κατά τη συνεδρίαση της 9.11.2017, η Επιτροπή οργάνωσε ακρόαση της Καθηγήτριας του Πανεπιστημίου Αιγαίου Λ. Μήτρου, για το θέμα του νέου Κανονισμού για τα προσωπικά δεδομένα και την εφαρμογή του σε θέματα έρευνας.

## **II. Η τεχνολογία και οι χρήσεις της**

Τα μεγάλα δεδομένα χαρακτηρίζονται από το μεγάλο όγκο των πληροφοριών και την ποικιλία που περιλαμβάνουν, τη μεγάλη ταχύτητα με την οποία αυτές συλλέγονται και αναλύονται, την αυξημένη πολυπλοκότητα, την αξιοπιστία αλλά και την αξία που παράγεται από την ανάλυσή τους, καθώς αναδεικνύουν νέες πληροφορίες. Επομένως, η επεξεργασία μεγάλων συλλογών δεδομένων παρέχει σημαντικές δυνατότητες για τη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, αφού είναι δυνατόν να βρεθούν νέες συσχετίσεις με ασθένειες, οι οποίες ήταν ανέφικτες με την επεξεργασία περιορισμένων συλλογών. Για παράδειγμα, με την ανάλυση μεγάλων γενετικών δεδομένων είναι εφικτό να εντοπιστούν νέοι γενετικοί βιοδείκτες που σχετίζονται με ανθρώπινες ασθένειες.

Επιπλέον, τα μεγάλα δεδομένα επιτρέπουν την αναζήτηση και ανάλυση δομημένων και μη-δομημένων πληροφοριών, με στόχο τον καλύτερο συντονισμό και την καλύτερη διαχείριση των προσφερόμενων υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η ανάλυση μεγάλων δεδομένων που προέρχονται από συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία.

Πρόσθετες πηγές μεγάλων δεδομένων αποτελούν οι βάσεις επιστημονικών δεδομένων και τα μητρώα μελετών, τα διοικητικά αρχεία νοσοκομείων και φορέων

ασφάλισης, οι εφαρμογές των κινητών συσκευών, όπως τα έξυπνα τηλέφωνα και τα έξυπνα ρολόγια, οι βιοαισθητήρες, αλλά και μη επιστημονικές πηγές, όπως οι ηλεκτρονικές αγορές και οι αναρτήσεις ενός προσώπου σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης.

Η ανωνυμοποίηση των δεδομένων υγείας είναι ζήτημα πρωταρχικής σημασίας στη χρήση και επεξεργασία τους, για την προστασία της ιδιωτικότητας του υποκειμένου τους. Ωστόσο είναι απαραίτητο να διακριθούν οι όροι «ανωνυμοποιημένα» και «ψευδοανωνυμοποιημένα» δεδομένα. Στην ανωνυμοποίηση των δεδομένων αφαιρούνται όλα εκείνα τα στοιχεία που οδηγούν σε ταυτοποίηση των υποκειμένων τους, είτε ανεξάρτητα είτε σε συνδυασμό με άλλα δεδομένα. Στην ψευδοανωνυμοποίηση, αντίθετα, τα στοιχεία ταυτοποίησης των προσώπων αντικαθίστανται με μια τιμή (ή αλλιώς ένα ψευδώνυμο), ωστόσο ο υπεύθυνος επεξεργασίας των δεδομένων έχει το «κλειδί» με το οποίο είναι δυνατόν, ακολουθώντας αντίστροφη διαδικασία, να ταυτοποιήσει τα υποκείμενα των πληροφοριών.

Παράλληλα με την ανωνυμοποίηση, χρησιμοποιούνται διάφορες άλλες μέθοδοι για την προστασία του απορρήτου των πληροφοριών υγείας, όπως κρυπτογράφηση με τη χρήση αλγορίθμων και εισαγωγή θορύβου. Πάντως, παρά τη λήψη όλων των παραπάνω μέτρων, με τη λεγόμενη «εξόρυξη δεδομένων» (data mining) ο κίνδυνος να συνδυαστούν διαθέσιμα δεδομένα από διάφορες πηγές παραμένει, γεγονός που είναι δυνατόν να οδηγήσει τελικά στην ταυτοποίηση των προσώπων.

### **III. Τα ηθικά ζητήματα και η νομοθεσία**

Τα δεδομένα υγείας συνιστούν ευαίσθητα δεδομένα. Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (ν. 2472/1997), η επεξεργασία τους επιτρέπεται κατ' εξαίρεση όταν είναι αναγκαία για την ιατρική πρόληψη, διάγνωση, περίθαλψη, καθώς και την προστασία της δημόσιας υγείας, με την προϋπόθεση ότι εκτελείται από

επαγγελματία της υγείας, που επιπλέον υπόκειται σε καθήκον εχεμύθειας. Η επεξεργασία επιτρέπεται επίσης για ερευνητικούς και επιστημονικούς σκοπούς, υπό τον όρο ότι τα δεδομένα της υγείας ανωνυμοποιούνται και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων των προσώπων.

Τα ζητήματα που τίθενται με τις συλλογές μεγάλων δεδομένων, προκύπτουν κυρίως από την αλλαγή του σκοπού της συλλογής και επεξεργασίας, όταν τα δεδομένα χρησιμοποιούνται περαιτέρω για άλλο σκοπό («δευτερεύουσα χρήση»). Επίσης, καθώς αντιστοιχίζονται, μεγιστοποιούν την πληροφορία, υπερβαίνοντας τον αρχικό σκοπό της επεξεργασίας, τον οποίο καλύπτει η συναίνεση του υποκειμένου.

Η Επιτροπή εντοπίζει τρία βασικά ηθικά ζητήματα ως προς τη δημιουργία και τη λειτουργία βάσεων μεγάλων δεδομένων, που πρέπει να αντιμετωπισθούν.

#### *A) Το ζήτημα της συναίνεσης των υποκειμένων*

Ο τρόπος συναίνεσης των υποκειμένων ευαίσθητων δεδομένων υγείας είναι κρίσιμος, κατά το μέτρο που οι συλλογές μεγάλων δεδομένων είναι «δευτερογενείς», συγκροτούνται δηλαδή από ήδη υπάρχουσες μικρότερες συλλογές. Ακόμη και αν για τη δημιουργία αυτών των τελευταίων έχει δοθεί έγκυρη συναίνεση από τα υποκείμενα των δεδομένων, δεν είναι αυτονόητο ότι η συναίνεση αυτή καλύπτει και τις «δευτερογενείς» συλλογές, τους μελλοντικούς σκοπούς και τις χρήσεις. Απαιτείται, επομένως, είτε νέα ειδική συναίνεση γι' αυτές, είτε εναλλακτικοί τρόποι («γενική» συναίνεση, «εικαζόμενη» συναίνεση), υπό τον όρο πάντως να μη θίγεται η αυτονομία των προσώπων.

Σήμερα, η ισχύουσα νομοθεσία για τα προσωπικά δεδομένα δεν προβλέπει τέτοιους εναλλακτικούς τρόπους. Ο νέος Κανονισμός της ΕΕ,<sup>1</sup> ωστόσο, ο οποίος θα αντικαταστήσει τη νομοθεσία αυτή από το επόμενο έτος, κάνει μνεία για τη δυνατότητα γενικής συναίνεσης, όταν μελλοντικοί ερευνητικοί σκοποί συλλογής και

---

<sup>1</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων).

επεξεργασίας δεν μπορούν να προκαθορισθούν, οπότε είναι αρκετό στην αρχική συναίνεση να περιγράφεται μια συγκεκριμένη περιοχή πιθανών ερευνητικών σκοπών, χωρίς να χρειάζεται ειδική αναφορά σε ορισμένο πρωτόκολλο (σημ. 33 του προοιμίου). Κυρίως, όμως, ο Κανονισμός επιτρέπει τη συλλογή και επεξεργασία δεδομένων υγείας για σκοπούς δημόσιου συμφέροντος, χωρίς τους όρους της προηγούμενης συναίνεσης ή/και της ανωνυμοποίησης (άρθ. 9), διαφοροποιούμενος στο σημείο αυτό από την σημερινή νομοθεσία.

Είναι προφανές ότι οι συλλογές μεγάλων δεδομένων, για τις οποίες γίνεται λόγος, εμπίπτουν στην κατηγορία αυτή. Ωστόσο, η Επιτροπή κρίνει ότι η διατήρηση της συναίνεσης του υποκειμένου αποτελεί κρίσιμη εγγύηση του αυτοπρόσωπου ελέγχου των ευαίσθητων δεδομένων υγείας του, σε κάθε περίπτωση, έστω και αν αυστηρότεροι μηχανισμοί διασφάλισης της εμπιστευτικότητας τίθενται σε ισχύ. Και τούτο, διότι οι μηχανισμοί αυτοί δεν εγγυώνται πάντως τη συμφωνία του υποκειμένου με κάθε δυνατή μελλοντική χρήση των δεδομένων, στοιχείο το οποίο πρωτίστως εξασφαλίζει η συναίνεση, η οποία μπορεί να είναι και τεκμαιρόμενη, από τη συμπεριφορά του υποκειμένου, στην εξαιρετική περίπτωση που η επεξεργασία αποβλέπει στην προστασία της δημόσιας υγείας.

#### *B) Το ζήτημα της εμπιστευτικότητας*

Η Επιτροπή επισημαίνει τον αυξημένο κίνδυνο διαρροών, κατά την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων σε μεγάλες συλλογές, ακριβώς λόγω του όγκου τους. Πρόβλημα, επίσης, αποτελεί η δυνατότητα «βαθιάς εξόρυξης δεδομένων» (deep data mining) (μια διαδικασία που μετατρέπει πρωτογενή δεδομένα σε πληροφορία) και που μπορεί να οδηγήσει στην αποκάλυψη της ταυτότητας υποκειμένων, ακόμη και σε ανώνυμα δεδομένα, λόγω της ευχέρειας πλήθους συσχετίσεων.

Επισημαίνεται, ότι ο νέος Κανονισμός της ΕΕ εισάγει το «δικαίωμα στη λήθη», που αποτελεί την έσχατη δυνατότητα προστασίας του προσώπου από αθέμιτη επεξεργασία ευαίσθητων πληροφοριών του. Με βάση το δικαίωμα αυτό,

καθένας μπορεί να απαιτήσει την πλήρη απάλειψη όλων των δεδομένων του από μια συλλογή, ανακτώντας τον προσωπικό έλεγχο των ευαίσθητων πληροφοριών του. Δεν πρέπει, πάντως, να παραβλέπεται, ότι η άσκηση του «δικαιώματος στη λήθη» ενδέχεται να στερήσει από το πρόσωπο άλλα σημαντικά δικαιώματα, ιδίως στον τομέα της κοινωνικής ασφάλισης ή της παροχής υπηρεσιών υγείας, όπου η «εμφάνιση» του ατομικού «προφίλ» είναι αναγκαία. Πρόκειται για έναν ατομικό μορφότυπο βάσει του οποίου λαμβάνονται αποφάσεις σχετικά με την υγεία και την ασφαλιστική κάλυψη κάθε ατόμου. Ο εθνικός νομοθέτης, θα χρειασθεί εδώ να αντιμετωπίσει το ζήτημα, με κατάλληλες σταθμίσεις σεβόμενος την αυτονομία του ατόμου και το δημόσιο συμφέρον.

### *Γ) Τα «τυχαία ευρήματα»*

Το τρίτο, τέλος, ζήτημα αφορά τον χειρισμό «τυχαίων ευρημάτων» που αφορούν την υγεία του προσώπου. Τυχαία ευρήματα κατά την επεξεργασία ψευδοανωνυμοποιημένων δεδομένων (όπου είναι δυνατόν να αποκαλυφθεί η ταυτότητα του προσώπου), είναι δυνατόν να προκύπτουν με πολύ μεγαλύτερη συχνότητα από την επεξεργασία δεδομένων σε μεγάλες συλλογές, επομένως χρειάζεται συγκεκριμένη πολιτική χειρισμού τους.

Η Επιτροπή έχει ασχοληθεί ειδικά με το ζήτημα σε προηγούμενη Γνώμη, στις προτάσεις της οποίας παραπέμπει.<sup>2</sup> Είναι κρίσιμο, πάντως, να τονισθεί ότι ο χειρισμός τυχαίων ευρημάτων εξαρτάται από την ειδική συναίνεση του προσώπου, που πρέπει να ενημερώνεται προληπτικά για τον σκοπό αυτόν.

---

<sup>2</sup> Γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής «Τυχαία Ευρήματα στην Έρευνα και την Κλινική Πράξη» (2015). Διαθέσιμη στο <http://www.bioethics.gr/index.php/el/gnomes/983-2015-09-01-09-55-51>



#### IV. Προτάσεις

Με βάση τα παραπάνω, η Επιτροπή θεωρεί σημαντική τη λήψη μέτρων που θα εξασφαλίζουν μια ορθολογική αξιοποίηση των συλλογών μεγάλων δεδομένων στη χώρα μας. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εξετασθούν, ιδίως:

- Η διατήρηση είτε της γενικής συναίνεσης (που προσδιορίζει την περιοχή πιθανών μελλοντικών χρήσεων) είτε της ανωνυμοποίησης, ως όρων για την επεξεργασία συλλογών μεγάλων δεδομένων υγείας, στο πλαίσιο της ευχέρειας που παρέχει ο Κανονισμός για τα προσωπικά δεδομένα στον εθνικό νομοθέτη.
- Η ρητή καθιέρωση της γενικής συναίνεσης των υποκειμένων των πληροφοριών για κάθε περαιτέρω χρήση και επεξεργασία των πληροφοριών σε μη ανωνυμοποιημένα δεδομένα, στο πλαίσιο προοπτικών μελετών.
- Στην περίπτωση αναδρομικών μελετών, για τις οποίες η συγκατάθεση των υποκειμένων των πληροφοριών δεν είναι εφικτή, η χρήση των δεδομένων είναι θεμιτή με την προϋπόθεση ότι έχουν ληφθεί όλα τα διαθέσιμα μέτρα για την προστασία της εμπιστευτικότητας (ανωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση, εισαγωγή θορύβου κτλ).
- Η δημιουργία (ή η ενεργοποίηση) Επιτροπών Δεοντολογίας της Έρευνας σε φορείς που χρησιμοποιούν μεγάλα δεδομένα για ερευνητικούς σκοπούς. Οι Επιτροπές αυτές είναι κατ' εξοχήν αρμόδιες να εξετάζουν τα σχετικά αιτήματα, εγκρίνοντας ή όχι την πρόσβαση σε μεγάλα σύνολα δεδομένων και την επεξεργασία τους.
- Η κατάρτιση κωδίκων δεοντολογίας από τις παραπάνω Επιτροπές για τη συλλογή, πρόσβαση, διαχείριση και επεξεργασία των μεγάλων δεδομένων.
- Η χρήση από τους εκάστοτε υπεύθυνους επεξεργασίας όλων των διαθέσιμων τεχνικών προστασίας των δεδομένων (κρυπτογράφηση, θόρυβος, ανωνυμοποίηση κτλ.), συμπεριλαμβανομένης της πρόβλεψης διαχείρισης διαρροής πληροφοριών.

- Η προηγούμενη ενημέρωση των υποκειμένων των δεδομένων (εφ' όσον αυτά ταυτοποιούνται) για την πολιτική που ακολουθείται από τον εκάστοτε υπεύθυνο επεξεργασίας ως προς τη γνωστοποίηση ή μη-γνωστοποίηση τυχόν ευρημάτων που ενδέχεται να εντοπισθούν και είναι σημαντικά για την προστασία της υγείας τους.

Αθήνα, 9 Νοεμβρίου 2017