



**Κοινή γνωμοδότηση ΕΣΠΑ-ΕΕΠΑ  
03/2022 σχετικά με την πρόταση  
κανονισμού για τον  
ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία**

**Εκδόθηκε στις 12 Ιουλίου 2022**

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	Ιστορικό.....	5
2	Πεδίο εφαρμογής της γνωμοδότησης.....	6
3	Αξιολόγηση.....	7
3.1	Γενικές παρατηρήσεις.....	7
3.2	Αλληλεπίδραση της πρότασης με το δίκαιο της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων .....	9
3.3	Αλληλεπίδραση της πρότασης με την πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων , την πράξη για τα δεδομένα και την πράξη για την τεχνητή νοημοσύνη (TN) .....	12
4	ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ (κεφάλαιο I).....	12
4.1	Άρθρο 1: Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής της πρότασης.....	13
4.2	Άρθρο 2: Ορισμοί.....	15
5	Πρωτογενής χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας (κεφάλαιο II) .....	17
6	Συστήματα ΗΜΥ και εφαρμογές ευεξίας (κεφάλαιο III) .....	23
7	Δευτερογενής χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας (κεφάλαιο IV) .....	27
8	Συμπληρωματικές δράσεις (κεφάλαιο V) .....	31
8.1	Αποθήκευση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στην ΕΕ και συμμόρφωση των διεθνών διαβιβάσεων δεδομένων με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ .....	31
8.2	Δημόσιες συμβάσεις και χρηματοδότηση της Ένωσης.....	34
8.3	Εθνικά σημεία επαφής τρίτων χωρών ή συστήματα που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο 35	
9	Ευρωπαϊκή διακυβέρνηση και συντονισμός (κεφάλαιο VI).....	36
10	Αντιπροσωπεία και επιτροπή (κεφάλαιο VII).....	37
11	Διάφορα (κεφάλαιο VIII) .....	38

## Συνοπτική παρουσίαση

Με την παρούσα κοινή γνωμοδότηση, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επιδιώκουν να επιστήσουν την προσοχή σε ορισμένες βασικές ανησυχίες που εγείρονται όσον αφορά την πρόταση για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και να παροτρύνουν τους συννομοθέτες να αναλάβουν αποφασιστική δράση.

Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η πρόταση έχει ως στόχο να στηρίξει τα άτομα ώστε να αναλάβουν τον έλεγχο των δεδομένων τους υγείας, να στηρίξει τη χρήση δεδομένων υγείας για τη βελτίωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, της έρευνας, της καινοτομίας και της χάραξης πολιτικής και να επιτρέψει στην ΕΕ να αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητες που προσφέρει η ασφαλής και προστατευμένη ανταλλαγή, χρήση και επαναχρησιμοποίηση δεδομένων υγείας. Πράγματι, η «διευκόλυνση της χρήσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας», τόσο για πρωτογενή όσο και για δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, θα μπορούσε να συμβάλει σημαντικά τόσο στο δημόσιο συμφέρον όσο και στο συμφέρον των μεμονωμένων υποκειμένων των δεδομένων / των ασθενών.

Παρότι είναι ευπρόσδεκτη η προσπάθεια να ενισχυθούν ο έλεγχος και τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων επί των προσωπικών δεδομένων υγείας τους, θα πρέπει να τονιστεί ότι η εν λόγω πρόταση προβλέπει κυρίως ορισμένα πρόσθετα δικαιώματα πέραν των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων που προβλέπονται ήδη στον ΓΚΠΔ. Πράγματι, η πρόταση ενδέχεται ακόμα και να αποδυναμώσει την προστασία των δικαιωμάτων στην ιδιωτική ζωή και στην προστασία των δεδομένων, ιδίως όσον αφορά τις κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τους σκοπούς που σχετίζονται με τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων.

Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι οι διατάξεις της εν λόγω πρότασης θα προσθέσουν ένα ακόμα επίπεδο στην ήδη πολύπλοκη (πολυεπίπεδη) συλλογή διατάξεων (που περιλαμβάνονται τόσο στην ενωσιακή νομοθεσία όσο και στη νομοθεσία των κρατών μελών) σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων υγείας (στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης). Η αλληλεπίδραση μεταξύ των διαφόρων αυτών νομοθετικών πράξεων πρέπει να είναι (απόλυτα) σαφής.

Ειδικότερα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι είναι σημαντικό να αποσαφηνιστεί η σχέση μεταξύ των διατάξεων της εν λόγω πρότασης, αφενός, και των διατάξεων του ΓΚΠΔ και των νομοθεσιών των κρατών μελών, αφετέρου. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν την πρόθεση και τις προσπάθειες που καταβάλλονται να μη γίνει υπέρβαση των ορίων του ΓΚΠΔ, στο πλαίσιο της εν λόγω πρότασης για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία. Αυτό μπορεί να αναγνωρισθεί, για παράδειγμα, όταν δημιουργεί, μέσω του ενωσιακού δικαίου, νομικούς λόγους και/ή εξαιρέσεις για την επεξεργασία των δεδομένων υγείας που εντάσσονται στη δομή του ΓΚΠΔ που προβλέπεται στα άρθρα 6 και 9 του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, όσον αφορά το επιθυμητό επίπεδο σαφήνειας των εν λόγω διατάξεων, εξακολουθούν να απαιτούνται πολλές προσπάθειες (μέσω βελτίωσης των διατάξεων και περαιτέρω αποσαφήνισης), ιδίως όσον αφορά την αλληλεπίδραση των διατάξεων με τη νομοθεσία των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ. Οι ανησυχίες αυτές αποτυπώνονται στις παρατηρήσεις σχετικά με τα κεφάλαια II και IV της πρότασης.

Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να εξαιρεθούν από το άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της πρότασης, αντίστοιχα, οι εφαρμογές ευεξίας και άλλες ψηφιακές εφαρμογές, καθώς και τα δεδομένα ευεξίας και συμπεριφοράς που αφορούν την υγεία. Σε περίπτωση

διατήρησης των εν λόγω δεδομένων, η επεξεργασία για δευτερογενή χρήση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προκύπτουν από εφαρμογές ευεξίας και άλλες ψηφιακές εφαρμογές θα πρέπει να υπόκειται σε προηγούμενη συγκατάθεση κατά την έννοια του ΓΚΠΔ. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι η εν λόγω επεξεργασία ενδέχεται να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/58/ΕΚ (στο εξής: οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες).

Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν επίσης μετ' επιτάσεως να μην επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των εξαιρέσεων του ΓΚΠΔ όσον αφορά τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων στην πρόταση και ιδίως στο άρθρο 38 παράγραφος 2 της πρότασης. Η εξαίρεση αυτή υπονομεύει αντί να ενισχύει τη δυνατότητα των υποκειμένων των δεδομένων να ασκούν αποτελεσματικό έλεγχο επί των προσωπικού χαρακτήρα δεδομένων τους και, ως εκ τούτου, φαίνεται να έρχεται σε αντίθεση με τον στόχο που ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της πρότασης.

Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το ότι η πρόταση αναφέρεται στα δικαιώματα που προβλέπει ο ΓΚΠΔ (π.χ. το δικαίωμα δωρεάν πρόσβασης και το δικαίωμα λήψης αντιγράφου των δεδομένων). Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η περιγραφή των δικαιωμάτων, όπως προβλέπεται στην πρόταση, δεν συνάδει με εκείνη του ΓΚΠΔ. Όπως προαναφέρθηκε, αυτό μπορεί να προκαλέσει ανασφάλεια δικαίου στα υποκείμενα των δεδομένων που ενδέχεται να μην είναι σε θέση να διακρίνουν μεταξύ των δύο ειδών δικαιωμάτων. Για τον σκοπό αυτόν, και προκειμένου να αποφευχθούν περιπλοκές στην πρακτική εφαρμογή, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ καλούν επιτακτικά τον συννομοθέτη να διασφαλίσει τη νομική σαφήνεια όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων που θεσπίζει η πρόταση και των γενικών διατάξεων που περιέχονται στον ΓΚΠΔ σχετικά με τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων.

Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν τον σκοπό των διατάξεων του κεφαλαίου III που συνίσταται στη βελτίωση της διαλειτουργικότητας των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και στη διευκόλυνση της συνδεσιμότητας των εφαρμογών ευεξίας με τα εν λόγω ηλεκτρονικά μητρώα υγείας. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ είναι της γνώμης ότι εφαρμογές ευεξίας δεν θα πρέπει να συμπεριληφθούν στη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας βάσει του κεφαλαίου IV της πρότασης. Πρώτον, επειδή τα δεδομένα υγείας που προέρχονται από εφαρμογές ευεξίας και άλλες εφαρμογές ψηφιακής υγείας δεν υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις ποιότητας δεδομένων και δεν έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά με εκείνα που προέρχονται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επιπλέον, οι εφαρμογές αυτές παράγουν τεράστιο όγκο δεδομένων και μπορεί να είναι εξαιρετικά παρεμβατικές, δεδομένου ότι αφορούν κάθε βήμα που κάνουν τα άτομα στην καθημερινή τους ζωή. Ακόμα και αν ήταν πράγματι δυνατός ο διαχωρισμός των δεδομένων υγείας από τα άλλα είδη δεδομένων, θα μπορούσαν εύκολα να συναχθούν συμπεράσματα όπως για τις διατροφικές πρακτικές και άλλες συνήθειες και θα αποκαλύπτονταν ιδιαίτερα ευαίσθητες πληροφορίες, όπως ο θρησκευτικός προσανατολισμός.

Όσον αφορά τους σκοπούς της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας που παρατίθενται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ κατανοούν ότι το άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχία στ) και ζ) της πρότασης περιλαμβάνει ενδεχομένως «τις δραστηριότητες ανάπτυξης και καινοτομίας για προϊόντα ή υπηρεσίες που συμβάλλουν στη δημόσια υγεία ή την κοινωνική ασφάλιση» ή «την κατάρτιση, τη δοκιμή και την αξιολόγηση αλγορίθμων, μεταξύ άλλων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συστήματα ΤΝ και εφαρμογές για την ψηφιακή υγεία, που συμβάλλουν στη δημόσια υγεία ή την κοινωνική ασφάλιση» κάθε μορφής. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ είναι της άποψης ότι η πρόταση θα πρέπει να οριοθετεί περαιτέρω τους σκοπούς αυτούς και να περιοριστεί στις περιπτώσεις που υπάρχει επαρκής σύνδεση με τη δημόσια υγεία και/ή την κοινωνική ασφάλιση. Αυτό θα έχει ζωτική σημασία για την επίτευξη ισορροπίας, ώστε να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι στόχοι που επιδιώκει η πρόταση, αφενός, και η προστασία των δεδομένων

προσωπικού χαρακτήρα των υποκειμένων των δεδομένων που επηρεάζονται από την επεξεργασία, αφετέρου.

Επιπλέον, το άρθρο 34 παράγραφος 1 της πρότασης περιλαμβάνει διάφορα είδη δευτερογενούς χρήσης, τα οποία εμπίπτουν σε διαφορετικές κατηγορίες λόγων εξαίρεσης που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι το στοιχείο αυτό δεν αντικατοπτρίζεται στα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να αξιολογούν και να αποφασίζουν σχετικά με τις αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα (άρθρο 45 της πρότασης), προκειμένου να εκδώσουν άδεια πρόσβασης σε δεδομένα (άρθρο 46 της πρότασης). Για τον σκοπό αυτόν, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι τα κριτήρια που προβλέπονται εν προκειμένω στο άρθρο 46 της πρότασης περιορίζονται στις διατάξεις και τις αρχές της εν λόγω πρότασης και στερούνται σαφήνειας ως προς τον τρόπο με τον οποίο οι διατάξεις αυτές συνδέονται με τις αρχές και τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, ιδίως με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ.

Όσον αφορά το κεφάλαιο V, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν ότι η υποδομή για την ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που προβλέπεται στην εν λόγω πρόταση για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία δεν αποσκοπεί (ούτε θα μπορούσε να οδηγήσει) σε καμία περίπτωση στη δημιουργία ενωσιακής κεντρικής βάσης δεδομένων υγείας και θα διευκολύνει μόνο την ανταλλαγή των εν λόγω δεδομένων υγείας από αποκεντρωμένες βάσεις δεδομένων. Ωστόσο, λόγω του μεγάλου όγκου δεδομένων που θα υποβάλλονται σε επεξεργασία, του εξαιρετικά ευαίσθητου χαρακτήρα τους, του κινδύνου παράνομης πρόσβασης και της ανάγκης να διασφαλίζεται πλήρως η αποτελεσματική εποπτεία των δεδομένων αυτών, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ ζητούν να προστεθεί στην εν λόγω πρόταση διάταξη που θα απαιτεί την αποθήκευση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στην ΕΕ / στον ΕΟΧ, με την επιφύλαξη περαιτέρω διαβιβάσεων δεδομένων σύμφωνα με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ.

Τέλος, όσον αφορά το μοντέλο διακυβέρνησης που δημιουργείται με την πρόταση, τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες των νέων δημόσιων φορέων πρέπει να διαμορφωθούν προσεκτικά, ώστε να ληφθούν ιδίως υπόψη τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες των εθνικών εποπτικών αρχών, του ΕΣΠΔ και του ΕΕΠΔ στον τομέα της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων (υγείας). Θα πρέπει να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη αρμοδιοτήτων και να προσδιοριστούν οι σχετικοί τομείς και οι απαιτήσεις συνεργασίας.

## **Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων**

Έχοντας υπόψη το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον ΕΟΧ, και ιδίως το παράρτημα XI και το πρωτόκολλο 37 αυτής, όπως τροποποιήθηκαν με την απόφαση αριθ. 154/2018 της Μεικτής Επιτροπής του ΕΟΧ της 6ης Ιουλίου 2018,

### **ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΚΟΙΝΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ**

## **1 ΙΣΤΟΡΙΚΟ**

1. Η πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία (στο εξής: πρόταση) θα συμβάλει στην επίτευξη του οράματος της Επιτροπής για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της ΕΕ έως το 2030<sup>1</sup>.
2. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (στο εξής: ΕΣΠΔ) και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων (στο εξής: ΕΕΠΔ) επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με την Επιτροπή, η πρόταση «στηρίζει τα άτομα να αναλάβουν τον έλεγχο των δικών τους δεδομένων υγείας, στηρίζει τη χρήση δεδομένων υγείας για τη βελτίωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης, της έρευνας, της καινοτομίας και της χάραξης πολιτικής και επιτρέπει στην ΕΕ να αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητες που προσφέρει η ασφαλής και προστατευμένη ανταλλαγή, χρήση και επαναχρησιμοποίηση δεδομένων υγείας<sup>2</sup>».
3. Όπως εξηγείται στην αιτιολογική έκθεση, η πρόταση συνάδει με τους πρωταρχικούς στόχους της ΕΕ. Στους στόχους αυτούς, περιλαμβάνονται η οικοδόμηση μιας ισχυρότερης Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, η εφαρμογή του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων, η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, η προώθηση συνεργειών με το θεματολόγιο της ΕΕ για την ψηφιακή εσωτερική αγορά και η κατάρτιση ενός φιλόδοξου θεματολογίου για την έρευνα και την καινοτομία. Επιπλέον, η πρόταση θα παράσχει ένα σημαντικό σύνολο στοιχείων που θα συμβάλουν στη διαμόρφωση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, ενθαρρύνοντας την καινοτομία και την έρευνα και αντιμετωπίζοντας καλύτερα μελλοντικές κρίσεις στον τομέα της υγείας.

## 2 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ

4. Στις 3 Μαΐου 2022 η Επιτροπή δημοσίευσε την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία (στο εξής: πρόταση).
5. Στις 4 Μαΐου 2022 η Επιτροπή ζήτησε από το ΕΣΠΔ και τον ΕΕΠΔ να εκδώσουν κοινή γνωμοδότηση (στο εξής: γνωμοδότηση), βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725<sup>3</sup> (στο εξής: EUDPR), σχετικά με την πρόταση.
6. Η πρόταση έχει ιδιαίτερη σημασία για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των προσωπικού χαρακτήρα δεδομένων τους. Το πεδίο εφαρμογής της γνωμοδότησης περιορίζεται στις πτυχές της πρότασης που συνδέονται και αφορούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, οι οποίες αποτελούν έναν από τους κυριότερους πυλώνες της πρότασης.
7. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για την αιτιολογική έκθεση της πρότασης, όπου επισημαίνεται ότι «[δ]εδομένου ότι σημαντικός όγκος ηλεκτρονικών δεδομένων που θα είναι προσβάσιμα στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία είναι δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία φυσικών προσώπων στην ΕΕ, η πρόταση έχει σχεδιαστεί σε πλήρη

---

<sup>1</sup> Αιτιολογική έκθεση, σ. 3.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_el](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_el)

<sup>3</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

*συμμόρφωση όχι μόνο με τον ΓΚΠΔ αλλά και με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 (κανονισμός για την προστασία δεδομένων στα όργανα της ΕΕ)».*

8. Στο ίδιο πνεύμα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι είναι αναγκαίο να διασφαλιστούν και να διατηρηθούν ο σεβασμός και η εφαρμογή του κεκτημένου της ΕΕ στον τομέα της προστασίας των δεδομένων. Στο πλαίσιο της πρότασης, όταν τίθεται θέμα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, είναι σημαντικό να αποφεύγεται σαφώς στο νομικό κείμενο της πρότασης οποιαδήποτε ασυνέπεια και ενδεχόμενη σύγκρουση με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων<sup>4</sup> (ΓΚΠΔ), την οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες<sup>5</sup> και τον EUDPR. Και αυτό όχι μόνο για λόγους ασφάλειας δικαίου, αλλά και προκειμένου να αποφευχθεί επίσης το ενδεχόμενο να έχει η πρόταση ως αποτέλεσμα να τεθούν, άμεσα ή έμμεσα, σε κίνδυνο τα θεμελιώδη δικαιώματα στην ιδιωτική ζωή και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τα οποία κατοχυρώνονται στα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης) και στο άρθρο 16 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ).
9. Δεδομένου ότι η πρόταση, όπως εξηγείται περαιτέρω στη γνωμοδότηση, εγείρει αρκετές ανησυχίες όσον αφορά την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων στην ιδιωτική ζωή και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στόχος της παρούσας γνωμοδότησης δεν είναι να παράσχει εξαντλητικό κατάλογο όλων των ζητημάτων ούτε να υποβάλει σε κάθε περίπτωση εναλλακτικές προτάσεις διατύπωσης. Αντίθετα, η παρούσα γνωμοδότηση αποσκοπεί στην αντιμετώπιση των πλέον κρίσιμων σημείων της πρότασης, όσον αφορά την ιδιωτική ζωή και την προστασία των δεδομένων.

## 3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

### 3.1 Γενικές παρατηρήσεις

10. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν τον στόχο της πρότασης που συνίσταται στην επέκταση της χρήσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στο άτομο από το οποίο συλλέχθηκαν τα εν λόγω δεδομένα (στο εξής: πρωτογενής χρήση) και στη βελτίωση της έρευνας, της καινοτομίας, της χάραξης πολιτικής, της ασφάλειας των ασθενών, της εξατομικευμένης ιατρικής, των επίσημων στατιστικών ή των ρυθμιστικών δραστηριοτήτων (στο εξής: δευτερογενής χρήση). Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν επίσης τον στόχο της πρότασης για βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση ενιαίου νομικού πλαισίου για την ανάπτυξη, την εμπορία και τη χρήση συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας (στο εξής: συστήματα ΗΜΥ).
11. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αποτελεί αναπόσπαστο στοιχείο της εμπιστοσύνης που θα πρέπει να έχουν τα άτομα και οι

---

<sup>4</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 (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

<sup>5</sup> Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).

οργανισμοί στην ανάπτυξη της ψηφιακής οικονομίας<sup>6</sup> και στην πρόσβαση σε ισότιμη υγειονομική περίθαλψη, ιδίως όσον αφορά την επεξεργασία των δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

12. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι η επιτυχία του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία θα εξαρτηθεί από την ύπαρξη ισχυρής νομικής βάσης για την επεξεργασία σύμφωνα με το δίκαιο της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων, από τη θέσπιση ισχυρού μηχανισμού διακυβέρνησης δεδομένων και από αποτελεσματικές εγγυήσεις για τα δικαιώματα και τα συμφέροντα των φυσικών προσώπων που συμμορφώνονται πλήρως με τον ΓΚΠΔ. Θα πρέπει να παρασχεθούν επαρκείς εγγυήσεις για νόμιμη, υπεύθυνη και δεοντολογική διαχείριση που εδράζεται στις αξίες της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα πρέπει να χρησιμεύσει ως παράδειγμα διαφάνειας, αποτελεσματικής λογοδοσίας και κατάλληλης ισορροπίας μεταξύ των συμφερόντων των μεμονωμένων υποκειμένων των δεδομένων και του κοινού συμφέροντος της κοινωνίας στο σύνολό της.
13. Στα επόμενα κεφάλαια της γνωμοδότησης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ διατυπώνουν συστάσεις σχετικά με τον τρόπο συμμόρφωσης των σχετικών διατάξεων της πρότασης όχι μόνο με το νομικό πλαίσιο της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων, αλλά και με την τρέχουσα ερμηνεία της ισχύουσας νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΔΕΕ). Δεδομένου του ευρέος πεδίου εφαρμογής των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων που ορίζονται στην πρόταση όσον αφορά την πρόσβαση, τη χρήση και την ανταλλαγή ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως στην περίπτωση των δεδομένων υγείας, οι γενικές παραπομπές στον ΓΚΠΔ και στον EUDPR ενδέχεται να μην επαρκούν. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος παρερμηνείας βασικών διατάξεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του επιπέδου προστασίας που παρέχεται επί του παρόντος στα υποκείμενα των δεδομένων βάσει του υφιστάμενου νομικού πλαισίου της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων (ΓΚΠΔ, EUDPR και οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες). Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι απαιτούνται περαιτέρω διευκρινίσεις, όπως θα αναπτυχθεί αναλυτικά στο υπόλοιπο μέρος της παρούσας γνωμοδότησης.
14. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν θετικό ότι η πρόταση αποσκοπεί επίσης στον μετριασμό του υφιστάμενου κατακερματισμού των κανόνων που εφαρμόζονται στην επεξεργασία δεδομένων υγείας και στην επιστημονική έρευνα. Παράλληλα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν αμφιβολίες ως προς την πλήρη συμβατότητα ορισμένων από τις διατάξεις των κεφαλαίων II και IV της πρότασης (ιδίως όσον αφορά την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που υπόκεινται σε περιορισμό, τη συστηματική καταχώριση των σχετικών δεδομένων υγείας από τους επαγγελματίες υγείας ή τον χειρισμό απρόβλεπτων ευρημάτων από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας έναντι των φυσικών προσώπων) με το δίκαιο των κρατών μελών στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας, ελλείψει γενικής νομοθετικής αρμοδιότητας της ΕΕ για την εναρμόνιση σ' αυτόν τον τομέα. Εν προκειμένω, υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, η δράση της Ένωσης ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας και, εν ανάγκη, στηρίζει τη δράση τους συμπληρώνοντας την εθνική πολιτική, ενώ παράλληλα αναπτύσσεται χωρίς να θίγονται οι ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της

---

<sup>6</sup> Κοινή γνωμοδότηση σχετικά με την πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων.



πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.

### 3.2 Αλληλεπίδραση της πρότασης με το δίκαιο της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων

15. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για την αιτιολογική σκέψη 4 της πρότασης, σύμφωνα με την οποία «[η] επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας υπόκειται στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και, για τα όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης, στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Οι παραπομπές στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 θα πρέπει επίσης να νοούνται ως παραπομπές στις αντίστοιχες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 για τα όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης, κατά περίπτωση».
16. Επιπλέον, σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση, η πρόταση βασίζεται στα άρθρα 114 και 16 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ). Βάσει της πρότασης, ενώ το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω μέτρων για την προσέγγιση των εθνικών κανόνων, η πρόταση αποσκοπεί στην επέκταση της χρήσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ενισχύοντας παράλληλα τα δικαιώματα που απορρέουν από το άρθρο 16 της ΣΛΕΕ.
17. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ, σύμφωνα με τη νομολογία του ΔΕΕ, επισημαίνουν ότι το άρθρο 16 της ΣΛΕΕ παρέχει προσήκουσα νομική βάση οσάκις η προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αποτελεί έναν από τους σκοπούς ή από τα ουσιώδη συστατικά στοιχεία των κανόνων που θεσπίζει ο νομοθέτης της Ένωσης<sup>7</sup>. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι η εφαρμογή του άρθρου 16 της ΣΛΕΕ συνεπάγεται επίσης την ανάγκη διασφάλισης ανεξάρτητης εποπτείας όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως απαιτείται επίσης από το άρθρο 8 του Χάρτη<sup>8</sup>.
18. Πράγματι, όσον αφορά το ζήτημα της ανεξάρτητης εποπτείας, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 43 της πρότασης, οι εποπτικές αρχές θα πρέπει να είναι επιφορτισμένες με την επιβολή των σχετικών διατάξεων του ΓΚΠΔ και του EUDPR, ιδίως όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για δευτερογενείς χρήσεις στο πλαίσιο του κεφαλαίου IV της πρότασης. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να συμπεριληφθεί αντίστοιχη διάταξη στο διατακτικό του κειμένου.
19. Όσον αφορά την προσφυγή στο άρθρο 16 της ΣΛΕΕ ως (μία από τις δύο<sup>9</sup>) νομική βάση της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν ότι **στόχος** της πρότασης είναι να προσδιοριστούν «πρόσθετες νομικά δεσμευτικές διατάξεις και εγγυήσεις<sup>10</sup>» σε σχέση με την προστασία των δεδομένων υγείας. Οι διατάξεις αυτές είναι «πρόσθετες» σε σχέση με εκείνες του ΓΚΠΔ. Η πρόταση προβλέπει «ειδικές

---

<sup>7</sup> Γνωμοδότηση της 26ης Ιουλίου 2017, PNR Canada, διαδικασία γνωμοδότησης 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, σκέψη 96.

<sup>8</sup> Πράξη για την τεχνητή νοημοσύνη ΕΕ.

<sup>9</sup> Ο ΕΕΠΔ και το ΕΣΠΔ, σύμφωνα με τις εντολές τους, δεν θα εξετάσουν στην παρούσα γνωμοδότηση το ζήτημα της αιτιολόγησης της προσφυγής σε διπλή νομική βάση και θα περιοριστούν σε ζητήματα που σχετίζονται με την προσφυγή στο άρθρο 16 της ΣΛΕΕ.

<sup>10</sup> Αιτιολογική έκθεση της πρότασης, σ. 6.

απαιτήσεις και πρότυπα»<sup>11</sup> ειδικά προσαρμοσμένα για την επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και τα οποία έχουν ως στόχο να «πραγματώ[σουν] τη δυνατότητα που προσφέρει ο ΓΚΠΔ για τη θέσπιση νομοθεσίας της ΕΕ για διάφορους σκοπούς»<sup>12</sup>.

20. Όσον αφορά το **περιεχόμενο** της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επιθυμούν να διατυπώσουν δύο γενικές παρατηρήσεις.
21. Πρώτον, η πρόταση περιέχει κυρίως κανόνες σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων (υγείας), είτε για πρωτογενή είτε για δευτερογενή χρήση. Έχοντας υπόψη τον αντίκτυπο των εν λόγω διατάξεων στο συνολικό κέντρο βάρους της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συμφωνούν ότι το περιεχόμενο της πρότασης καθιστά το άρθρο 16 της ΣΛΕΕ αναγκαία νομική βάση. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη των παρατηρήσεων που διατυπώνονται στην παρούσα γνωμοδότηση σχετικά με την αλληλεπίδραση αρκετών διατάξεων της πρότασης με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, αλληλεπίδραση σε σχέση με την οποία απαιτούνται ρητά περαιτέρω διευκρινίσεις και, ορισμένες φορές, περαιτέρω προβληματισμός και επανεπεξεργασία, όπως αναπτύσσεται στη συνέχεια της παρούσας γνωμοδότησης.
22. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν επίσης ότι, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 37, η εν λόγω πρόταση αποσκοπεί στη θέσπιση ενωσιακού δικαίου που θα χρησιμοποιεί τις εξαιρέσεις του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχεία ζ), θ) και ι) του ΓΚΠΔ. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν επίσης ότι, όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, η πρόταση επιβάλλει στους κατόχους δεδομένων υποχρέωση, κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ), του ΓΚΠΔ να κοινοποιούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Ταυτόχρονα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνονται ότι η πρόταση δεν αποσκοπεί στη δημιουργία νομικής βάσης για τους αιτούντες τα δεδομένα σε σχέση με το άρθρο 6 του ΓΚΠΔ, ούτε στην τροποποίηση των απαιτήσεων παροχής πληροφοριών βάσει του ΓΚΠΔ ή της οδηγίας για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες, ούτε στην τροποποίηση τυχόν δικαιωμάτων που προβλέπονται στις πράξεις αυτές.
23. Δεύτερον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η πρόταση περιλαμβάνει τουλάχιστον μία ρητή παρέκκλιση από διάταξη του ΓΚΠΔ: το άρθρο 38 παράγραφος 2 της πρότασης εξαιρεί πράγματι ορισμένες οντότητες (τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας) από την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 14 του ΓΚΠΔ όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στα υποκείμενα των δεδομένων. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η εξαίρεση αυτή υπονομεύει αντί να ενισχύει τη δυνατότητα των υποκειμένων των δεδομένων να ασκούν αποτελεσματικό έλεγχο επί των προσωπικού χαρακτήρα δεδομένων τους και, ως εκ τούτου, φαίνεται να έρχεται σε αντίθεση με τον στόχο που ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της πρότασης. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ διερωτώνται αν είναι αναγκαίο και δικαιολογημένο να θεσπιστεί περιορισμός του δικαιώματος πληροφόρησης, όπως εξηγείται περαιτέρω στις παραγράφους 26, 34, 96 και 97 της παρούσας γνωμοδότησης, επίσης υπό το πρίσμα του άρθρου 23 του ΓΚΠΔ.
24. Γενικότερα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συστήνουν προσοχή όσον αφορά τη θέσπιση νομοθεσίας που θα προβλέπει παρεκκλίσεις από τα καθήκοντα και τις εξουσίες των εποπτικών αρχών προστασίας δεδομένων και από τους γενικά εφαρμοστέους κανόνες του ΓΚΠΔ σύμφωνα με το άρθρο 8 του Χάρτη. Η νομοθεσία αυτή επηρεάζει αναπόφευκτα και, τελικά, μπορεί να υπονομεύσει, σε βάθος χρόνου, τον κεντρικό χαρακτήρα των οριζόντιων κανόνων που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 16 της ΣΛΕΕ.

---

<sup>11</sup> Ο.π.

<sup>12</sup> Ο.π.

Οι ανεξάρτητες εποπτικές αρχές θα πρέπει να είναι επιφορτισμένες με την εποπτεία της πρότασης, όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

25. Σε κάθε περίπτωση, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ διερωτώνται αν ο περιορισμός του δικαιώματος πληροφόρησης είναι αναγκαίος και δικαιολογημένος στο πλαίσιο αυτό. Πράγματι, τόσο το άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο β) όσο και το άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ απαλλάσσουν τους υπευθύνους επεξεργασίας από την υποχρέωση συμμόρφωσης με το άρθρο 14 του ΓΚΠΔ σε ορισμένες περιπτώσεις, συγκεκριμένα όταν 1) η παροχή τέτοιων πληροφοριών αποδεικνύεται αδύνατη ή θα συνεπαγόταν δυσανάλογη προσπάθεια, ιδίως όσον αφορά επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς, υπό τους όρους και τις εγγυήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 89 παράγραφος 1 ή εφόσον η υποχρέωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου είναι πιθανόν να καταστήσει αδύνατη ή να βλάψει σε μεγάλο βαθμό την επίτευξη των σκοπών της εν λόγω επεξεργασίας<sup>13</sup>. 2) η απόκτηση ή η κοινολόγηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προβλέπεται ρητώς από το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας και το οποίο παρέχει τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων. Στον βαθμό που η πρόταση για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία προβλέπει ρητώς την απόκτηση ή την κοινολόγηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, θα πρέπει μάλλον να αξιολογηθεί αν η εν λόγω πρόταση περιλαμβάνει κατάλληλες εγγυήσεις για την προστασία των έννομων συμφερόντων των υποκειμένων των δεδομένων.
26. Τέλος, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, παρότι η πρόταση καλύπτει επίσης τις εφαρμογές ευεξίας και άλλες εφαρμογές ψηφιακής υγείας, η οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες δεν περιλαμβάνεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 της πρότασης. Παρόλο που το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αμφισβητούν την υπαγωγή των εν λόγω εφαρμογών στο πεδίο εφαρμογής του κεφαλαίου IV της πρότασης, όπως θα εξηγηθεί στο επόμενο κεφάλαιο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να συμπεριληφθεί αναφορά στην οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες, σε περίπτωση που οι εν λόγω εφαρμογές εξακολουθήσουν να περιλαμβάνονται στην πρόταση.
27. Επιπλέον, το άρθρο 1 παράγραφος 4 της πρότασης θα πρέπει επίσης να παραπέμπει στον EUDPR και οι σχετικές διατάξεις του EUDPR θα πρέπει επίσης να προσδιορίζονται ρητά σε ολόκληρη την πρόταση<sup>14</sup>. Οι ρητές παραπομπές του διατακτικού της πρότασης στα σχετικά άρθρα του EUDPR φαίνεται να είναι απόλυτα δικαιολογημένες, πρώτον, επειδή η Επιτροπή θα ενεργεί ως εκτελών την επεξεργασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που κοινοποιούνται μέσω της πλατφόρμας «MyHealth@EU» (άρθρο 12 παράγραφος 7 της πρότασης), δεύτερον, επειδή τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης μπορούν να έχουν τακτική πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας (αιτιολογική σκέψη 41 της πρότασης) και, τρίτον, επειδή τα δεδομένα που βρίσκονται στην κατοχή των θεσμικών οργάνων της ΕΕ μπορούν επίσης να καθίστανται διαθέσιμα για δευτερογενή χρήση (αιτιολογική σκέψη 46 της πρότασης).

---

<sup>13</sup> Στις περιπτώσεις αυτές, ο υπεύθυνος επεξεργασίας λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, μεταξύ άλλων καθιστώντας τις πληροφορίες διαθέσιμες στο κοινό.

<sup>14</sup> Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 4 της πρότασης, οι παραπομπές στις διατάξεις του ΓΚΠΔ θα πρέπει επίσης να νοούνται ως παραπομπές στις αντίστοιχες διατάξεις του EUDPR. Παρότι ο στόχος της αιτιολογικής σκέψης 4 είναι σαφής, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν μετ' επιτάσεως να προσδιορίζονται ρητά οι σχετικές διατάξεις του EUDPR στο διατακτικό της πρότασης.

### 3.3 Αλληλεπίδραση της πρότασης με την πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων , την πράξη για τα δεδομένα και την πράξη για την τεχνητή νοημοσύνη (TN)

28. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 4 της πρότασης, «[ο] παρών κανονισμός δεν θίγει άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης σχετικά με την πρόσβαση, την κοινοχρησία ή τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ή απαιτήσεις σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων σε σχέση με ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, ιδίως τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679, (ΕΕ) 2018/1725, [...] [πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων COM(2020) 767 final] και [...] [πράξη για τα δεδομένα COM(2022) 68 final]». Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 5 της πρότασης, ο «[...] κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και [...] [πράξη για την τεχνητή νοημοσύνη COM(2021) 206 final], όσον αφορά την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των συστημάτων TN που αλληλεπιδρούν με τα συστήματα ΗΜΥ».
29. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ, παρότι εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το ότι αναφέρεται ρητά πως η πρόταση εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της πράξης για τη διακυβέρνηση των δεδομένων (στο εξής: πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων), της πράξης για τα δεδομένα και της πράξης για την τεχνητή νοημοσύνη (στο εξής: TN), θεωρούν ότι θα πρέπει να εξεταστεί καλύτερα η συγκεκριμένη αλληλεπίδραση της πρότασης με τις προαναφερθείσες πρωτοβουλίες που αποτελούν μέρος της δέσμης μέτρων για τον ψηφιακό τομέα, καθώς και με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>15</sup>. Η πρόταση, για να επεξηγήσει το σημείο αυτό και μόνο εν είδει παραδείγματος, εισάγει στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κε) ορισμό του «κατόχου των δεδομένων», ο οποίος ενδέχεται να μη συνάδει με τον ορισμό του κατόχου των δεδομένων στην πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων και στην πράξη για τα δεδομένα. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανασφάλεια δικαίου ως προς το ποιες οντότητες θα εμπίπτουν στον ορισμό αυτόν, παρότι αποτελεί κείμενο στοιχείο της πρότασης, δεδομένου ότι θα καθορίζει —κυρίως— ποιες οντότητες θα υπόκεινται στην υποχρέωση να καθιστούν διαθέσιμα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση.
30. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν περαιτέρω ότι γενικός στόχος της πρότασης είναι να εξασφαλιστεί ότι τα φυσικά πρόσωπα στην ΕΕ έχουν αυξημένο έλεγχο επί των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους, ο οποίος δεν μπορεί να επιτευχθεί εάν δεν προσδιοριστεί με σαφήνεια η αλληλεπίδραση μεταξύ των σχετικών κανονισμών. Η ασφάλεια δικαίου έχει κίρια σημασία όχι μόνο για να διασφαλιστεί ότι τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη αισθάνονται ασφαλή να ενεργήσουν εντός του νέου πλαισίου, αλλά και για να κατοχυρωθούν τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να αποσαφηνιστεί περαιτέρω η αλληλεπίδραση της πρότασης με τις προαναφερθείσες πρωτοβουλίες και νομικές πράξεις.

## 4 ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι)

---

<sup>15</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

#### 4.1 Άρθρο 1: Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής της πρότασης

31. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το ότι η πρόταση αποσκοπεί, μεταξύ άλλων, στην ενίσχυση των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και τον έλεγχο των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους.
32. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ έχουν επίγνωση ότι η πανδημία COVID-19 έχει επιταχύνει σημαντικά τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφαρμογών ευεξίας ή φορητών συσκευών από τον γενικό πληθυσμό. Ωστόσο, αυτού του είδους η τεχνολογία παράγει τεράστιο όγκο δεδομένων, συχνά ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και μπορεί να είναι εξαιρετικά παρεμβατική. Πέρα από την παρακολούθηση των ενεργειών και των αποφάσεων των ανθρώπων, είναι πλέον δυνατή η παρακολούθηση του σώματος, του πνεύματος και των συναισθημάτων του ανθρώπου σε επίπεδο που ούτε ο ίδιος ο άνθρωπος μπορεί να μην είναι σε θέση να παρακολουθήσει. Στη συνέχεια, τα δεδομένα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόβλεψη των ενεργειών των ανθρώπων και τη χειραγώγηση της συμπεριφοράς τους, ακόμα και σε επίπεδο ομάδας.
33. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της πρότασης, ο πρώτος στόχος της πρότασης είναι να ενισχύσει τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και τον έλεγχο των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους. Παράλληλα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν επίσης ότι, σε αντίθεση με την πρωτογενή χρήση, για την οποία η πρόταση επιτρέπει στα φυσικά πρόσωπα να περιορίζουν την πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν, δεν παρέχεται η ίδια επιλογή όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 2 της πρότασης, «[ο]ι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα δεν υποχρεούνται να παρέχουν τις ειδικές πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 σε κάθε φυσικό πρόσωπο σχετικά με τη χρήση των δεδομένων τους για έργα που υπόκεινται σε άδεια επεξεργασίας δεδομένων [...]». Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι το δικαίωμα πληροφόρησης και το δικαίωμα εναντίωσης είναι άρρηκτα συνδεδεμένα. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ είναι της άποψης ότι, με τον περιορισμό του δικαιώματος πληροφόρησης βάσει του ΓΚΠΔ, η πρόταση ενδέχεται να μην επιτύχει τους στόχους που ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) της πρότασης. Πράγματι, η προβλεπόμενη προσέγγιση φαίνεται να υπονομεύει τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων στην ιδιωτική ζωή και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως αν ληφθούν υπόψη ο ιδιαίτερα ευρύς ορισμός της δευτερογενούς χρήσης και οι ελάχιστες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων για δευτερογενή χρήση που εισάγει η πρόταση, η οποία δεν περιορίζεται μόνο στην επιστημονική έρευνα, αλλά περιλαμβάνει και άλλους σκοπούς, όπως η καινοτομία.
34. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο α) της πρότασης προβλέπει ότι η πρόταση εφαρμόζεται «[...] στους κατασκευαστές και προμηθευτές **συστημάτων ΗΜΥ και εφαρμογών ευεξίας που διατίθενται στην αγορά και τίθενται σε λειτουργία στην Ένωση, καθώς και στους χρήστες των εν λόγω προϊόντων**», ενώ το άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ιδ) της πρότασης παραθέτει μεταξύ των ελάχιστων κατηγοριών ηλεκτρονικών δεδομένων για δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που παράγονται από το άτομο, συμπεριλαμβανομένων **των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εφαρμογών ευεξίας ή άλλων εφαρμογών ψηφιακής υγείας, καθώς και τα δεδομένα ευεξίας και συμπεριφοράς που σχετίζονται με την υγεία** (η υπογράμμιση των συντακτών). Πρώτον, υπάρχει ασυνέπεια μεταξύ του πεδίου εφαρμογής της πρότασης και των κατηγοριών δεδομένων που παρατίθενται στο άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο στ) της πρότασης: το πεδίο εφαρμογής αναφέρεται μόνο στους κατασκευαστές και προμηθευτές συστημάτων ΗΜΥ και εφαρμογών ευεξίας, ενώ οι κατηγορίες

δεδομένων περιλαμβάνουν επίσης τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επιπλέον των εφαρμογών ευεξίας και άλλων εφαρμογών ψηφιακής υγείας. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ είναι της άποψης ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εμπίπτουν επίσης στο πεδίο εφαρμογής της πρότασης. Ως εκ τούτου, για λόγους νομικής σαφήνειας, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να προστεθούν στο άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο α) της πρότασης οι κατασκευαστές και οι προμηθευτές ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

35. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι τα δεδομένα υγείας που παράγονται από εφαρμογές ευεξίας και άλλες εφαρμογές ψηφιακής υγείας δεν υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις ποιότητας δεδομένων ούτε έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά με εκείνα που παράγονται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα (τα τελευταία υπόκεινται σε υφιστάμενα ειδικά πρότυπα και νομοθεσία). Επιπροσθέτως, θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι εφαρμογές ψηφιακής υγείας μπορούν ενδεχομένως να συλλέγουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πέρα από τα δεδομένα υγείας: για παράδειγμα, η συλλογή προσωπικών πληροφοριών σχετικά με διατροφικές πρακτικές και άλλες συνήθειες μπορεί να αποκαλύψει έμμεσα ιδιαίτερα ευαίσθητες πληροφορίες, όπως ο θρησκευτικός προσανατολισμός.
36. Στο πλαίσιο αυτό, παρότι το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ κατανοούν την πιθανή ανάγκη να συμπεριληφθούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πεδίο εφαρμογής της πρότασης, **το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να εξαιρεθούν από το άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ιδ) της πρότασης αντίστοιχα οι εφαρμογές ευεξίας και άλλες ψηφιακές εφαρμογές, καθώς και τα δεδομένα ευεξίας και συμπεριφοράς που σχετίζονται με την υγεία.** Σε περίπτωση διατήρησης των εν λόγω δεδομένων, η επεξεργασία για δευτερογενή χρήση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προκύπτουν από εφαρμογές ευεξίας και άλλες ψηφιακές εφαρμογές θα πρέπει να υπόκειται σε προηγούμενη συγκατάθεση κατά την έννοια του ΓΚΠΔ. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι η εν λόγω επεξεργασία ενδέχεται να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/58/ΕΚ (στο εξής: οδηγία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες).
37. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της πρότασης, ο ορισμός του κατόχου των δεδομένων περιλαμβάνει ρητά τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ωστόσο, **τα θεσμικά όργανα της ΕΕ μπορούν να είναι ταυτόχρονα υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία (και, ως εκ τούτου, κάτοχοι δεδομένων), καθώς και χρήστες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία**<sup>16</sup>. Αυτό εξηγείται στην αιτιολογική σκέψη 41 και στα άρθρα 34, 45 και 48 της πρότασης. Ως εκ τούτου, και για λόγους ασφάλειας δικαίου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ **συνιστούν να διευκρινιστεί αν τα θεσμικά όργανα της ΕΕ περιλαμβάνονται επίσης στον ορισμό του**

---

<sup>16</sup> Τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της ΕΕ επεξεργάζονται δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία κυρίως στα ακόλουθα πλαίσια:

1. προσλήψεις (ιατρικές εξετάσεις πριν από την πρόσληψη),
2. υγεία στην εργασία (ετήσια ιατρική επίσκεψη) / υγεία και ασφάλεια στην εργασία,
3. επιστροφή ιατρικών εξόδων (κοινό σύστημα υγειονομικής ασφάλισης),
4. αναρρωτικές άδειες (ιατρικά πιστοποιητικά) και διαδικασίες κήρυξης αναπηρίας, και
5. εκτέλεση καθήκοντος που έχει ανατεθεί στο θεσμικό όργανο της ΕΕ στο πλαίσιο της αποστολής του (π.χ. Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων).

Οι πράξεις επεξεργασίας που αφορούν δεδομένα υγείας είναι πιθανό να ενέχουν ειδικούς και υψηλότερους κινδύνους για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων, τα οποία είναι μέλη του προσωπικού, έκτακτοι υπάλληλοι, συμβασιούχοι υπάλληλοι, εθνικοί εμπειρογνώμονες, ασκούμενοι των οργάνων αυτών, υποψήφιοι για τις θέσεις που αναφέρονται ανωτέρω και επισκέπτες των θεσμικών οργάνων της ΕΕ. Οι κίνδυνοι αυτοί είναι παρόμοιοι με εκείνους που αντιμετωπίζουν τα υποκείμενα των δεδομένων όταν τα δεδομένα υγείας τους υποβάλλονται σε επεξεργασία από υπευθύνους επεξεργασίας που δεν είναι θεσμικά όργανα της ΕΕ.

**χρήστη των δεδομένων.** Τέλος, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ υπενθυμίζουν ότι, δεδομένου ότι τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης δεν υπόκεινται σε εθνικές δικαιοδοσίες, θα πρέπει να δοθούν ειδικές διευκρινίσεις όσον αφορά τις κυρώσεις που μπορούν να επιβληθούν από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 43 της πρότασης.

## 4.2 Άρθρο 2: Ορισμοί

38. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ επισημαίνουν ότι το άρθρο 2 της πρότασης παρέχει σχετικούς ορισμούς για την κατανόηση του κανονισμού στο σύνολό του. Ωστόσο, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ θεωρούν ότι αρκετοί από αυτούς είναι πολύ ευρείς και επιδέχονται διάφορες ερμηνείες, κάτι που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε ανασφάλεια δικαίου.
39. Πρώτον, το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) της πρότασης ορίζει ότι ισχύουν οι **ορισμοί του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679**. Παράλληλα, η πρόταση εισάγει νέους ορισμούς και παραπέμπει σε συγκεκριμένες έννοιες άλλων κανονισμών, όπως η πράξη για τα δεδομένα. Για παράδειγμα, η πρόταση εισάγει τον ορισμό του «αποδέκτη των δεδομένων», παρότι ο ορισμός αυτός προβλέπεται ήδη στο άρθρο 4 παράγραφος 9 του ΓΚΠΑ. Δεδομένου ότι η πρόταση αποσκοπεί στη συμπλήρωση ορισμένων διατάξεων του ΓΚΠΑ, για λόγους ασφάλειας δικαίου το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να εξηγηθούν οι λόγοι για τους οποίους απαιτούνται πρόσθετοι ορισμοί ή, κατ' εξαίρεση, στην πιο ακραία περίπτωση, να προσδιοριστούν οι ορισμοί του ΓΚΠΑ που δεν ισχύουν.
40. Το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) της πρότασης ορίζει τα «**προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας**» ως δεδομένα που αφορούν την υγεία και γενετικά δεδομένα όπως ορίζονται στον ΓΚΠΑ, καθώς και δεδομένα που αναφέρονται σε καθοριστικούς παράγοντες της υγείας ή δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε σχέση με την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και υποβάλλονται σε επεξεργασία σε ηλεκτρονική μορφή. Στο πλαίσιο αυτό, αξίζει να υπογραμμιστεί ότι η αιτιολογική σκέψη 35 του ΓΚΠΑ περιλαμβάνει ήδη «πληροφορίες που συλλέγονται κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας». Επιπλέον, η αιτιολογική σκέψη 54 της πρότασης αναφέρεται επίσης σε «καθοριστικούς παράγοντες που επηρεάζουν αυτήν την κατάσταση της υγείας», ιδίως στο πλαίσιο της επεξεργασίας αυτών των δεδομένων που αφορούν την υγεία για λόγους δημόσιου συμφέροντος. Για να διασφαλιστεί η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη εναρμόνιση με τον ΓΚΠΑ, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να τροποποιηθεί ο ορισμός του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) της πρότασης ώστε να αναφέρεται απλώς σε «δεδομένα που αφορούν την υγεία και γενετικά δεδομένα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία σε ηλεκτρονική μορφή».
41. Από την άλλη πλευρά, το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) της πρότασης ορίζει τα «**μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας**» ως δεδομένα που αφορούν την υγεία και γενετικά δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή τα οποία δεν εμπίπτουν στον ορισμό των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που παρέχεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του ΓΚΠΑ. Συναφώς, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ υπογραμμίζουν για άλλη μια φορά<sup>17</sup> ότι η διάκριση μεταξύ κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα είναι δύσκολο να εφαρμοστεί στην πράξη. Συγκεκριμένα, είναι δυνατό να συναχθούν ή να παραχθούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, δηλαδή δεδομένα που αφορούν ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο, από συνδυασμό δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως όταν τα δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα είναι αποτέλεσμα της ανωνυμοποίησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και ακόμα περισσότερο στο πλαίσιο της επεξεργασίας δεδομένων υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ επισημαίνουν τον κίνδυνο

---

<sup>17</sup> Κοινή γνωμοδότηση ΕΣΠΑ-ΕΕΠΑ σχετικά με την πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων, παράγραφος 58.

απο-ανωνυμοποίησης που αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 64 της πρότασης και συνιστούν να καταστεί σαφέστερο ότι, σε περίπτωση μεικτών συνόλων δεδομένων (όπου τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και τα δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα είναι «άρρηκτα συνδεδεμένα μεταξύ τους»), εφαρμόζονται οι διατάξεις προστασίας του ΓΚΠΔ και της πρότασης σχετικά με τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

42. Στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία δ) και ε) της πρότασης ορίζονται η «**πρωτογενής χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας**» και η «**δευτερογενής χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας**», αντίστοιχα. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι οι ορισμοί αυτοί ενδέχεται να προκαλέσουν ανασφάλεια δικαίου και ασυνέπεια με τον ΓΚΠΔ, ιδίως όσον αφορά τον ορισμό της δευτερογενούς χρήσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Ειδικότερα, το δεύτερο μέρος του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της πρότασης προβλέπει ότι «*[τ]α δεδομένα που χρησιμοποιούνται μπορεί να περιλαμβάνουν προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που συλλέγονται αρχικά στο πλαίσιο της πρωτογενούς χρήσης, αλλά και ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που συλλέγονται για τους σκοπούς της δευτερογενούς χρήσης*». Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι, δεδομένου ότι η έννοια της «δευτερογενούς χρήσης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» δεν υπάρχει στον ΓΚΠΔ, το δεύτερο μέρος του ορισμού της «δευτερογενούς χρήσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας» παρεκκλίνει από την έννοια της «περαιτέρω επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» του ΓΚΠΔ. Στην πραγματικότητα, η τελευταία έννοια πρέπει να γίνεται αντιληπτή σε σχέση με τον σκοπό για τον οποίο συγκεκριμένος υπεύθυνος επεξεργασίας συνέλεξε αρχικά τα δεδομένα, ανεξάρτητα από τις ποιοτικές πτυχές τους. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διορθωθούν οι εν λόγω ορισμοί υπό το πρίσμα του ΓΚΠΔ και, ιδίως, να αποσαφηνιστεί η σχέση μεταξύ του ορισμού της δευτερογενούς χρήσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας κατά την έννοια της πρότασης και της έννοιας της «περαιτέρω χρήσης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» κατά την έννοια του ΓΚΠΔ, λαμβανομένου ιδίως υπόψη του ειδικού καθεστώτος που παρέχει ήδη ο ΓΚΠΔ στην επιστημονική έρευνα.
43. Το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο στ) ορίζει τη «**διαλειτουργικότητα**» ως την «*ικανότητα οργανισμών, καθώς και εφαρμογών λογισμικού ή τεχνολογικών προϊόντων που προέρχονται από τον ίδιο ή διαφορετικούς κατασκευαστές, να αλληλεπιδρούν για την επίτευξη αμοιβαία επωφελών στόχων, συμπεριλαμβανομένης της ανταλλαγής πληροφοριών και γνώσεων χωρίς να μεταβάλλεται το περιεχόμενο των δεδομένων μεταξύ των εν λόγω οργανισμών, εφαρμογών λογισμικού ή τεχνολογικών προϊόντων, μέσω των διαδικασιών που υποστηρίζουν*». Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι ο ορισμός αυτός ενδέχεται να χρειαστεί πρόσθετες διευκρινίσεις όσον αφορά την αλληλεπίδρασή του με ήδη υφιστάμενους ορισμούς της διαλειτουργικότητας σε άλλες νομοθετικές πράξεις, όπως η πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων και ο κανονισμός σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης (eIDAS).
44. Το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κε) ορίζει τον «**κάτοχο των δεδομένων**» ως «*κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο είναι οντότητα ή φορέας στον τομέα της υγείας ή της περίθαλψης ή διεξάγει έρευνα σ' αυτούς τους τομείς, καθώς και τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης, που έχει το δικαίωμα ή την υποχρέωση, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο ή την εθνική νομοθεσία που εφαρμόζει το ενωσιακό δίκαιο, ή, στην περίπτωση δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα, μέσω του ελέγχου του τεχνικού σχεδιασμού προϊόντος και συναφών υπηρεσιών, έχει την ικανότητα να θέτει σε διαθεσιμότητα, μεταξύ άλλων, να καταχωρίζει, να παρέχει, να περιορίζει την πρόσβαση ή να ανταλλάσσει ορισμένα δεδομένα*». Όπως ήδη υπογραμμίζεται ανωτέρω στην παράγραφο 29, ο ορισμός αυτός είναι καίριας σημασίας, ωστόσο είναι τόσο ευρύς που δεν επιτρέπει να προσδιοριστεί με σαφήνεια ποιος μπορεί να χαρακτηριστεί



κάτοχος των δεδομένων<sup>1</sup> ούτε να γίνει αντιληπτό ποια είναι η αλληλεπίδραση με τον ορισμό του κατόχου των δεδομένων που παρέχεται στην πράξη για τα δεδομένα και στην πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων. Εάν η διάταξη αυτή δεν ορίζει σαφώς ποιος εμπίπτει στον ορισμό αυτόν, τότε μπορεί να δημιουργηθεί ανασφάλεια δικαίου ως προς το ποιος έχει την υποχρέωση να καθιστά διαθέσιμα τα δεδομένα για δευτερογενή χρήση σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 και το άρθρο 44 της πρότασης, κάτι που με τη σειρά του ενδέχεται να υπονομεύσει τα δικαιώματα στην ιδιωτική ζωή και στην προστασία των δεδομένων των υποκειμένων των δεδομένων. Επιπλέον, ο ορισμός δεν συνάδει με το άρθρο 3 παράγραφος 8 της πρότασης που αναφέρεται επίσης στον τομέα της κοινωνικής ασφάλισης, ο οποίος επί του παρόντος δεν καλύπτεται από τον ίδιο ορισμό που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κε) της πρότασης. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ είναι της άποψης ότι, για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι σημαντικό να αποσαφηνιστεί η έννοια αυτή.

45. Το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κατ) της πρότασης ορίζει τον «**χρήστη δεδομένων**» ως «*φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει νόμιμη πρόσβαση σε προσωπικά ή μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση*». Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η σχέση του με τον ορισμό του «αποδέκτη των δεδομένων» σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο ια) της πρότασης, καθώς και με τον ορισμό του «αποδέκτη» στον ΓΚΠΔ είναι ασαφής. Αυτή η έλλειψη σαφήνειας υπάρχει επίσης όσον αφορά την αλληλεπίδραση του ορισμού αυτού με την έννοια του «χρήστη δεδομένων» στην πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ παραπέμπουν στη σύσταση που διατυπώνεται στην παράγραφο 37 της παρούσας γνωμοδότησης σχετικά με τη συμπερίληψη των θεσμικών οργάνων της ΕΕ στον εν λόγω ορισμό. Τέλος, ο ΕΕΠΔ και το ΕΣΠΔ εκτιμούν ότι, αντί να προβλέπεται ότι νομικό πρόσωπο έχει νόμιμη πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, θα ήταν σκοπιμότερο να επισημαίνεται αν και υπό ποιες προϋποθέσεις μπορεί να παρέχεται ή να μην παρέχεται η πρόσβαση αυτή.

## 5 ΠΡΩΤΟΓΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ)

46. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, όσον αφορά την πρωτογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, όπως προβλέπεται στην πρόταση, πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της διευκόλυνσης της διαθεσιμότητας ηλεκτρονικών μητρώων, τόσο σε εθνικό όσο και σε ενωσιακό ή διεθνές επίπεδο, και του αντικτύπου στα δικαιώματα και τις ελευθερίες των ατόμων γενικότερα, καθώς και στα δικαιώματα που παρέχει ο ΓΚΠΔ. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος αυτός, ο συννομοθέτης θα πρέπει να λάβει υπόψη τις ακόλουθες πτυχές της πρότασης.
47. Καταρχάς, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 3 της πρότασης αναφέρεται στα δικαιώματα των φυσικών προσώπων όσον αφορά την πρωτογενή χρήση των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους<sup>18</sup>. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση των εν λόγω νεοθεσπιζόμενων δικαιωμάτων με τα δικαιώματα που

---

<sup>18</sup> Για παράδειγμα, όσον αφορά το νέο δικαίωμα του υποκειμένου των δεδομένων να περιορίζει την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας στο σύνολο ή σε μέρος των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 9 της πρότασης, δεν είναι σαφές αν οι κανόνες και οι ειδικές εγγυήσεις που πρέπει να θεσπιστούν στο δίκαιο των κρατών μελών σύμφωνα με τις ίδιες διατάξεις τηρούν τους κανόνες που προβλέπονται στο άρθρο 18 παράγραφοι 2 και 3 του ΓΚΠΔ σχετικά με το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας δεδομένων.

προβλέπονται στα άρθρα 15 έως 22 του ΓΚΠΔ. Ειδικότερα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν τις ανησυχίες τους όσον αφορά την αλληλεπικάλυψη των δικαιωμάτων που προβλέπονται στην πρόταση με τα δικαιώματα που παρέχονται στον ΓΚΠΔ, καθώς και όσον αφορά τον κίνδυνο ανασφάλειας δικαίου που μπορεί να δημιουργήσει αυτή η αλληλεπικάλυψη έναντι των υποκειμένων των δεδομένων. Ως εκ τούτου, για λόγους ασφάλειας δικαίου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ ζητούν μετ' επιτάσεως από τους συννομοθέτες να αποσαφηνίσουν τη σχέση μεταξύ των εν λόγω δικαιωμάτων και να διασφαλίσουν ότι δεν περιορίζουν (άμεσα ή έμμεσα) το πεδίο εφαρμογής των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων.

48. Το άρθρο 3 της πρότασης θεσπίζει το δικαίωμα άμεσης πρόσβασης και το δικαίωμα των φυσικών προσώπων να παρέχουν πρόσβαση ή να ζητούν τη διαβίβαση δεδομένων σε αποδέκτες της επιλογής τους, καθώς και το δικαίωμα να περιορίζουν την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας στο σύνολο ή σε μέρος των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους και να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τους επαγγελματίες υγείας που έχουν πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης. Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 1 της πρότασης, «[σ]τόχος του παρόντος κανονισμού είναι η δημιουργία του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία (EHDS), προκειμένου να βελτιωθεί η πρόσβαση και ο έλεγχος από φυσικά πρόσωπα των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τους στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης (πρωτογενής χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας) [...]». Η αιτιολογική σκέψη 6 της πρότασης εξηγεί ότι ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία βασίζεται στα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων βάσει του ΓΚΠΔ και τα αναπτύσσει περαιτέρω, στηρίζοντας παράλληλα τη συνεκτική άσκηση των εν λόγω δικαιωμάτων, όπως εφαρμόζονται στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.
49. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι, κατά τον χρόνο σύνταξης της παρούσας γνωμοδότησης, δεν είχε διενεργηθεί εκτίμηση των επιπτώσεων της πρότασης σε σχέση με την προστασία των δεδομένων<sup>19</sup>. Ως εκ τούτου, δεν είχε αξιολογηθεί ο τρόπος με τον οποίο οι προβλεπόμενες αλλαγές ενδέχεται να επηρεάσουν τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων ούτε ο συνακόλουθος κίνδυνος.
50. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το ότι η πρόταση αναφέρεται στα δικαιώματα που προβλέπει ο ΓΚΠΔ (π.χ. το δικαίωμα δωρεάν πρόσβασης και το δικαίωμα απόκτησης αντιγράφου των δεδομένων)<sup>20</sup>. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η περιγραφή των δικαιωμάτων, όπως προβλέπεται στην πρόταση, δεν συνάδει με εκείνη του ΓΚΠΔ. Όπως προαναφέρθηκε, αυτό μπορεί να προκαλέσει ανασφάλεια δικαίου στα υποκείμενα των δεδομένων που ενδέχεται να μην είναι σε θέση να διακρίνουν μεταξύ των δύο ειδών δικαιωμάτων. Για τον σκοπό αυτόν, και προκειμένου να αποφευχθούν περιπλοκές στην πρακτική εφαρμογή, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ

---

<sup>19</sup> Επί του θέματος αυτού, η πρόταση συνοδεύεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής για την έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων (έγγρ. 8751/22 ADD 3, της 6ης Μαΐου 2022), το οποίο παρέχει μόνο μια γενική επισκόπηση τριών επιλογών πολιτικής σχετικά με τις επιπτώσεις στα θεμελιώδη δικαιώματα. Το έγγραφο αυτό δεν συνιστά εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων κατά την έννοια του ΓΚΠΔ, η οποία θα ήταν απαραίτητη για τη διενέργεια ενδελεχούς ανάλυσης της εκτίμησης κινδύνου που θα συνεπαγόταν η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων σε πολύ μεγάλη κλίμακα, και θα παρείχε τα αναγκαία μέτρα μετριασμού και τις αναγκαίες εγγυήσεις.

<sup>20</sup> Βλ., για παράδειγμα, το άρθρο 15 παράγραφοι 1 και 3 του ΓΚΠΔ, όσον αφορά την ύπαρξη του δικαιώματος πρόσβασης και του δικαιώματος απόκτησης αντιγράφου των δεδομένων, και το άρθρο 12 παράγραφος 5 του ΓΚΠΔ που προβλέπει ότι τα δικαιώματα ασκούνται δωρεάν.

καλούν επιτακτικά τον συννομοθέτη να διασφαλίσει τη νομική σαφήνεια όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων που θεσπίζει η πρόταση και των γενικών διατάξεων που περιέχονται στον ΓΚΠΔ σχετικά με τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων.

51. Αυτό είναι ακόμα πιο σημαντικό για να διασφαλιστεί ότι τα υποκείμενα των δεδομένων με περιορισμένη δυνατότητα πρόσβασης και χρήσης ψηφιακών υπηρεσιών δεν αναγκάζονται να βασίζονται σε τρίτους για την άσκηση των θεμελιωδών δικαιωμάτων τους και, κατά συνέπεια, δεν υποχρεούνται να εκθέτουν την ιδιωτική τους ζωή και τα προσωπικού χαρακτήρα δεδομένα τους σε άλλα φυσικά πρόσωπα ώστε να μπορούν να ζητούν πρόσβαση στα δεδομένα τους, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 5 στοιχείο β) της πρότασης.
52. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η εκπροσώπηση του υποκειμένου των δεδομένων κατά την άσκηση των δικαιωμάτων προστασίας των δεδομένων του πρέπει να πληροί ορισμένες απαιτήσεις ασφάλειας δικαίου. Η έννοια της εξουσιοδότησης που εισάγεται με το άρθρο 3 παράγραφος 5 της πρότασης σχετικά με τις γενικές υπηρεσίες πληρεξουσιότητας όσον αφορά την πρόσβαση ενδέχεται να μην επαρκεί για να διασφαλιστεί ότι τα υποκείμενα των δεδομένων δεν εξαναγκάζονται με κανέναν τρόπο να εξουσιοδοτούν άλλα φυσικά πρόσωπα της επιλογής τους να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα τους για λογαριασμό τους<sup>21</sup>.
53. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι μια τόσο ευρεία έννοια της εξουσιοδότησης χωρίς καμία εγγύηση ανοίγει τον δρόμο για πιθανή καταχρηστική χρήση του δικαιώματος πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Πράγματι, η απαίτηση να είναι ο εκπρόσωπος μόνο φυσικό πρόσωπο δεν εμποδίζει κατ' ανάγκη την πρόσβαση ιδιωτικών εταιρειών στα δεδομένα. Ως εκ τούτου, προκειμένου να αποφευχθεί μια τέτοια πιθανή κατάχρηση, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να θεσπιστούν πρόσθετες εγγυήσεις που θα συνοδεύουν τον εν λόγω μηχανισμό εξουσιοδότησης.
54. Όσον αφορά το δικαίωμα διόρθωσης που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 7 της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι δεν είναι σαφές από την πρόταση ποιος θα είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της διόρθωσης των δεδομένων. Αυτό είναι προβληματικό, λαμβανομένου υπόψη ότι, στο πλαίσιο αυτό, υπάρχουν πολλαπλές πηγές και αποδέκτες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σε εθνικό επίπεδο, αλλά και σε επίπεδο ΕΕ, ακόμα και σε διεθνές επίπεδο. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι, σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, η υποχρέωση αυτή βαρύνει τον υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων. Ωστόσο, δεδομένου ότι, στο πλαίσιο αυτό, υπάρχουν περισσότεροι από έναν υπεύθυνοι επεξεργασίας που συμβάλλουν στη διάθεση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ καλούν τους συννομοθέτες να διευκρινίσουν στην πρόταση τον τρόπο με τον οποίο θα διασφαλιστεί στην πράξη η συμμόρφωση με το δικαίωμα διόρθωσης.
55. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 3 παράγραφος 8 της πρότασης προβλέπει ότι τα φυσικά πρόσωπα έχουν το δικαίωμα να παρέχουν πρόσβαση ή να ζητούν από κάτοχο δεδομένων από τον τομέα της υγείας ή της κοινωνικής ασφάλισης να διαβιβάσει τα ηλεκτρονικά δεδομένα

---

<sup>21</sup> Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι σε ορισμένα κράτη μέλη αυτό θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί μόνο νόμιμα μέσω συμβολαιογράφου, ανεξάρτητα από το αν το πρόσωπο που αποκτά πρόσβαση είναι νόμιμος κηδεμόνας ή όχι. Είναι σημαντικό να υπενθυμιστεί ότι ο λόγος για την παρέμβαση συμβολαιογράφου συνδέεται με την ανάγκη να διασφαλιστεί η ελεύθερη έκφραση των επιθυμιών των υποκειμένων των δεδομένων.

υγείας τους στον αποδέκτη των δεδομένων της επιλογής τους από τον τομέα της υγείας ή της κοινωνικής ασφάλισης, αμέσως, δωρεάν και χωρίς εμπόδια από τον κάτοχο των δεδομένων ή από τους κατασκευαστές των συστημάτων που χρησιμοποιεί ο εν λόγω κάτοχος. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι ο αποδέκτης των δεδομένων πρέπει να προσδιορίζεται δεόντως από το σύστημα και να αποδεικνύεται, μεταξύ άλλων, ότι η οντότητα που λαμβάνει τα δεδομένα ανήκει στους τομείς της υγείας ή της κοινωνικής ασφάλισης.

56. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι, σύμφωνα με την αρχή της αυτοδιάθεσης του υποκειμένου των δεδομένων, όταν αποφασίζεται σε ποιον αποδέκτη των δεδομένων θα καθίστανται διαθέσιμα τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας του σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 8 της πρότασης, ο τελευταίος θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το υποκείμενο των δεδομένων θα μπορεί επίσης να αποφασίζει ποια δεδομένα θα διαβιβαστούν, σύμφωνα με όσα προβλέπει η πρόταση στο άρθρο 3 παράγραφος 9 της πρότασης. Ειδικότερα, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι η πρόταση θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα διαβίβασης μόνο των απαραίτητων δεδομένων για τον συγκεκριμένο σκοπό, απαιτώντας τη θέσπιση τεχνικών μέτρων προστασίας της ιδιωτικής ζωής ήδη από τον σχεδιασμό, προκειμένου να τηρείται η αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων.
57. Τέλος, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, παρότι το άρθρο 3 παράγραφος 8 της πρότασης θεσπίζει για το υποκείμενο των δεδομένων νέο δικαίωμα να διαβιβάζει τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας του στον αποδέκτη των δεδομένων της επιλογής του, δεν θεσπίζει αντίστοιχη ρητή υποχρέωση για τον κάτοχο των δεδομένων. Δεδομένου ότι το άρθρο 9 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ δεν επιτρέπει καταρχήν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία, καθώς και γενετικών δεδομένων, εκτός αν εφαρμόζεται μία από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν στον συννομοθέτη να εναρμονίσει το άρθρο 3 παράγραφος 8 της πρότασης με το άρθρο 6 του ΓΚΠΔ και το άρθρο 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ, καθώς και να αποσαφηνίσει την αλληλεπίδραση της εν λόγω διάταξης με ενδεχομένως περαιτέρω όρους, μεταξύ άλλων και περιορισμούς, όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων υγείας ή γενετικών δεδομένων που ενδέχεται να έχουν διατηρήσει ή θεσπίσει τα κράτη μέλη βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ.
58. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για τη διάταξη του άρθρου 3 παράγραφος 10 της πρότασης, καθώς αυτή εγγυάται ότι τα υποκείμενα των δεδομένων ασκούν αποτελεσματικό έλεγχο επί των προσωπικού χαρακτήρα δεδομένων τους, παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να εντοπίζουν πιθανή παράνομη πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους. Ωστόσο, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι δεν είναι σαφές αν το δικαίωμα λήψης πληροφοριών παρέχεται μέσω διαδικασίας αυτόματης κοινοποίησης όποτε υπάρχει πρόσβαση στα δεδομένα ή αν αυτό είναι δυνατό μόνο κατόπιν αιτήματος. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η πρώτη επιλογή είναι η καταλληλότερη λύση για την ενίσχυση της θέσης του υποκειμένου των δεδομένων. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι αυτό είναι κάτι που θα πρέπει να ληφθεί υπόψη από τους συννομοθέτες και, ως εκ τούτου, να αποσαφηνιστεί αναλόγως.
59. Όσον αφορά το άρθρο 4 παράγραφος 1 της πρότασης, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι οι επαγγελματίες υγείας α) έχουν πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας των φυσικών προσώπων που τελούν υπό τη θεραπεία τους, ανεξάρτητα από το κράτος μέλος ασφάλισης και το κράτος μέλος θεραπείας, και β) διασφαλίζουν ότι τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας των φυσικών προσώπων που υποβάλλονται σε θεραπεία επικαιροποιούνται με πληροφορίες που σχετίζονται με τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, δεδομένου ότι το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας μπορεί να έχει

ήδη καλυφθεί και ρυθμιστεί σε εθνικό επίπεδο, συνιστά στους συννομοθέτες να αποσαφηνίσουν τη σχέση μεταξύ της εν λόγω διάταξης και των εθνικών νόμων που ρυθμίζουν ήδη το θέμα αυτό.

60. Πρώτον, όσον αφορά το άρθρο 4 παράγραφος 1 της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι το άρθρο 9 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ δεν επιτρέπει καταρχήν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία, καθώς και γενετικών δεδομένων, εκτός εάν εφαρμόζεται μία από τις εξαιρέσεις του άρθρου 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν την εναρμόνιση του άρθρου 4 παράγραφος 1 της πρότασης με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο η) του ΓΚΠΔ.
61. Δεύτερον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η διάταξη αυτή δεν συνάδει με τις αρχές του ΓΚΠΔ για την ελαχιστοποίηση των δεδομένων και τον περιορισμό του σκοπού, δεδομένου ότι η πρόσβαση δεν χορηγείται μόνο όταν είναι αναγκαίο και βάσει της ανάγκης γνώσης. Ως εκ τούτου, και προκειμένου να προβλεφθούν επαρκείς εγγυήσεις για τα υποκείμενα των δεδομένων, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να οριστεί ότι η εν λόγω πρόσβαση θα παρέχεται μόνο βάσει της ανάγκης γνώσης.
62. Τρίτον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι η έννοια του «επαγγελματία υγείας» περιλαμβάνει μεγάλη ποικιλία επαγγελματιών διακριτού χαρακτήρα που απαιτούν διαφορετικά είδη συμμετοχής, λήψης αποφάσεων και αρμοδιοτήτων (π.χ. γιατροί, νοσηλευτές, τεχνικοί εργαστηρίου και απεικόνιση, διατροφολόγοι, φυσιοθεραπευτές, ψυχολόγοι, φαρμακοποιοί). Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να μην καθίστανται διαθέσιμα αδιακρίτως όλα τα δεδομένα υγείας σε όλους τους επαγγελματίες υγείας, αλλά μόνο σε εκείνους των οποίων η πρόσβαση κρίνεται απαραίτητη για την εκτέλεση συγκεκριμένου καθήκοντος. Με βάση τα ανωτέρω, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν τη σημασία των αρχών της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας στο πλαίσιο αυτό. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της πρότασης, τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, θεσπίζουν κανόνες που προβλέπουν τις κατηγορίες προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που απαιτούνται από τα διάφορα επαγγέλματα του τομέα της υγείας. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η πρόταση αναθέτει ρητά την αρμοδιότητα αυτή στα κράτη μέλη, καθιστώντας την υποχρεωτική. Για τον σκοπό αυτόν, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να αντικατασταθεί η φράση «μπορούν να θεσπίζουν» με τη λέξη «θεσπίζουν», ώστε να διασφαλιστεί ότι οι κανόνες αυτοί θα καθορίζονται από τα κράτη μέλη.
63. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 4 παράγραφος 3 της πρότασης ορίζει ότι η πρόσβαση τουλάχιστον στις κατηγορίες προτεραιότητας των ηλεκτρονικών δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 5 της πρότασης καθίσταται διαθέσιμη στους επαγγελματίες υγείας, χωρίς να καθορίζεται αν όλοι οι επαγγελματίες υγείας έχουν πρόσβαση σε όλες τις κατηγορίες προτεραιότητας. Όπως προαναφέρθηκε, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η πρόσβαση θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε σχέση με ό,τι είναι αναγκαίο για τους σκοπούς της υγειονομικής περίθαλψης. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η σχέση μεταξύ του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 4 παράγραφος 3 της πρότασης θα πρέπει να αποσαφηνιστεί περαιτέρω στην πρόταση.
64. Το άρθρο 4 παράγραφος 4 της πρότασης προβλέπει τη δυνατότητα παρέκκλισης από τους περιορισμούς πρόσβασης που έχει επιλέξει το υποκείμενο των δεδομένων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 9 της πρότασης, σε περίπτωση που η πρόσβαση είναι απαραίτητη για την προστασία του ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν στους συννομοθέτες να διευκρινίσουν ότι το δικαίωμα των φυσικών προσώπων να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 3

παράγραφος 10, περιλαμβάνει την πρόσβαση στις πληροφορίες που υπόκεινται σε περιορισμό, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 9 της πρότασης.

65. Το άρθρο 7 της πρότασης απαιτεί από τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι οι επαγγελματίες υγείας καταχωρίζουν «συστηματικά» τα σχετικά δεδομένα υγείας που αφορούν τις υπηρεσίες υγείας που παρέχουν σε φυσικά πρόσωπα, σε ηλεκτρονική μορφή σε σύστημα ΗΜΥ. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ανησυχία τους για την αναφορά στην εν λόγω συστηματική καταχώριση, δεδομένου ότι δεν φαίνεται να συνάδει με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων του ΓΚΠΔ. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ προτείνουν την τροποποίηση του κειμένου της πρότασης με τη διαγραφή του όρου «συστηματικά» προκειμένου να εναρμονιστεί η διάταξη με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων.
66. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για τις διατάξεις σχετικά με τη διαχείριση της ηλεκτρονικής ταυτοποίησης που περιέχονται στο άρθρο 9 της πρότασης, δεδομένου ότι θεωρούν ότι η ασφαλής ταυτοποίηση και επαλήθευση της ταυτότητας των φυσικών προσώπων και των επαγγελματιών υγείας που χρησιμοποιούν ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης ή έχουν πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα υγείας αποτελεί ένα από τα βασικά στοιχεία για την προστασία των δικαιωμάτων των ενδιαφερόμενων υποκειμένων των δεδομένων. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι ενδέχεται να είναι αναγκαίο να προβλεφθεί διαφορετικός μηχανισμός ταυτοποίησης και επαλήθευσης ταυτότητας για τους επαγγελματίες υγείας, ανάλογα με το αν έχουν πρόσβαση ως επαγγελματίες ή ως ιδιώτες.
67. Όσον αφορά τη σύσταση της αρχής ψηφιακής υγείας, που προβλέπεται στο άρθρο 10 της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ανησυχία τους για το ότι ορισμένα από τα καθήκοντά της ενδέχεται να αλληλεπικαλύπτονται με εκείνα των εποπτικών αρχών προστασίας δεδομένων σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, ιδίως όσον αφορά τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων και την ασφάλεια της επεξεργασίας των δεδομένων. Για λόγους ασφάλειας δικαίου και για τη βελτίωση της αναγνωσιμότητας του νομικού κειμένου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ προτείνουν να μεταφερθεί η διάταξη του άρθρου 3 παράγραφος 11 τελευταία περίοδος της πρότασης στο άρθρο 10 της πρότασης.
68. Όσον αφορά το άρθρο 11 της πρότασης, το οποίο θεσπίζει το δικαίωμα των φυσικών και νομικών προσώπων να υποβάλλουν καταγγελία στην αρχή ψηφιακής υγείας, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η απλή παροχή πληροφοριών στις αρχές προστασίας δεδομένων σχετικά με την ύπαρξη καταγγελίας δεν επαρκεί για να μπορέσουν να αξιολογήσουν και να διερευνήσουν τυχόν πτυχές της καταγγελίας που σχετίζονται με την προστασία των δεδομένων. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί ότι, εάν η καταγγελία έχει κάποια σχέση με την προστασία των δεδομένων, ακόμα και αν το αντικείμενό της σχετίζεται με τα νέα δικαιώματα των φυσικών προσώπων που θεσπίζονται με το άρθρο 3 της πρότασης, η αρχή ψηφιακής υγείας πρέπει να αποστέλλει αντίγραφο της καταγγελίας στην αρμόδια εποπτική αρχή προστασίας δεδομένων.
69. Γενικότερα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ προτείνουν να θεσπιστεί υποχρεωτική διαβούλευση με τις αρχές προστασίας δεδομένων (ΑΠΔ) και υποχρέωση συνεργασίας μ' αυτές όσον αφορά την αξιολόγηση των καταγγελιών, καθώς και την εφαρμογή της πρότασης όταν ενέχονται πτυχές προστασίας δεδομένων. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι οι αρχές προστασίας δεδομένων είναι οι μόνες αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για ζητήματα προστασίας δεδομένων και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να παραμείνουν το μόνο σημείο επαφής για το υποκείμενο των δεδομένων όσον αφορά τα εν λόγω ζητήματα, μεταξύ άλλων προκειμένου να αποφευχθεί να δημιουργηθεί στα υποκείμενα των δεδομένων οποιαδήποτε σύγχυση όσον αφορά τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να επιβάλουν τα δικαιώματά τους όσον αφορά την προστασία των δεδομένων.

70. Το άρθρο 13 της πρότασης προβλέπει τη δυνατότητα να παρέχονται συμπληρωματικές διασυνοριακές ψηφιακές υπηρεσίες υγείας μέσω του MyHealth@EU και να είναι σε θέση το MyHealth@EU να ανταλλάσσει δεδομένα με άλλες υποδομές ή άλλες υπηρεσίες στους τομείς της υγείας, της περίθαλψης ή της κοινωνικής ασφάλισης. Η ίδια διάταξη απαιτεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να εξασφαλίσουν τη διαλειτουργικότητα του MyHealth@EU με τεχνολογικά συστήματα που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο για την ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.
71. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι οι δυνατότητες αυτές παρουσιάζονται με γενικούς όρους και είναι μάλλον ασαφές υπό ποιες συνθήκες και υπό ποιες προϋποθέσεις μπορούν να ανταλλάσσονται τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας με συμμετέχοντες σε τρίτες χώρες. Υπό το πρίσμα των εγγυήσεων που απαιτούνται βάσει του κεφαλαίου V του ΓΚΠΔ για τις διεθνείς διαβιβάσεις δεδομένων, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν στους συννομοθέτες να καταστήσουν σαφές ότι ο έλεγχος συμμόρφωσης που πρέπει να διενεργεί η Επιτροπή όσον αφορά το εθνικό σημείο επαφής της τρίτης χώρας ή του συστήματος που έχει θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο καλύπτει επίσης την εκπλήρωση των απαιτήσεων του κεφαλαίου V του ΓΚΠΔ, προτού οριστεί μέσω εκτελεστικής πράξης ότι το εν λόγω εθνικό σημείο επαφής ή σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του MyHealth@EU για τους σκοπούς της ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων υγείας.

## 6 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΗΜΥ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ III)

72. Το κεφάλαιο III της πρότασης επικεντρώνεται στην εφαρμογή υποχρεωτικού συστήματος αυτοπιστοποίησης για τα συστήματα ΗΜΥ, στο πλαίσιο του οποίου τα συστήματα αυτά πρέπει να συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διαλειτουργικότητα και την ασφάλεια οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα II της πρότασης. Όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική έκθεση, *«[η] προσέγγιση αυτή είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί η συμβατότητα των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας μεταξύ κάθε συστήματος και να καταστεί δυνατή η εύκολη διαβίβαση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μεταξύ τους»*. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το ότι, σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της πρότασης, τα συστήματα ΗΜΥ πρέπει να υπόκεινται σε προηγούμενη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης προτού διατεθούν στην αγορά ή τεθούν με άλλον τρόπο σε λειτουργία στην ΕΕ.
73. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι ορισμένες από τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II της πρότασης αφορούν πτυχές που σχετίζονται με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως εκείνες που αφορούν την άσκηση των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων, όπως ορίζονται στο κεφάλαιο II της πρότασης, ή την ασφαλή επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας<sup>22</sup>. Επιπλέον, οι κοινές προδιαγραφές που πρέπει να θεσπιστούν από την Επιτροπή, μέσω εκτελεστικών πράξεων, όσον αφορά τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II μπορούν να καλύπτουν, σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 της πρότασης, στοιχεία που αφορούν την προστασία των δεδομένων, όπως απαιτήσεις που σχετίζονται με την ποιότητα των

---

<sup>22</sup> Βλ., για παράδειγμα, το σημείο 1.3. και τις απαιτήσεις ασφάλειας που παρατίθενται στο σημείο 3 του παραρτήματος II, όπως το σημείο 3.1. σχετικά με την αποτροπή της μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης· το σημείο 3.2. σχετικά με τους μηχανισμούς για την ταυτοποίηση και την επαλήθευση της ταυτότητας· το σημείο 3.3. σχετικά με τους μηχανισμούς ελέγχου της πρόσβασης· το σημείο 3.4. σχετικά με τους μηχανισμούς καταγραφής της πρόσβασης σε δεδομένα και το σημείο 3.5. σχετικά με τους μηχανισμούς περιορισμού της πρόσβασης των επαγγελματιών υγείας.

δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων της πληρότητας και της ακρίβειας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, καθώς και απαιτήσεις και αρχές που σχετίζονται με την ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα, την ασφάλεια των ασθενών και την προστασία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας<sup>23</sup>.

74. Πρώτον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι η συμμόρφωση των συστημάτων ΗΜΥ με τις βασικές απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διαλειτουργικότητα και την ασφάλεια οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της πρότασης δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι οι πράξεις επεξεργασίας στις οποίες βασίζεται η λειτουργία τους είναι αυτές καθαυτές νόμιμες, δεδομένου ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας ενδέχεται να χρειάζεται να συμμορφώνεται με περαιτέρω απαιτήσεις που απορρέουν από το δίκαιο της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων. Ωστόσο, παρότι το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ κατανοούν ότι οι προαναφερθείσες βασικές απαιτήσεις και κοινές προδιαγραφές δεν συνδέονται άμεσα με το δίκαιο της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων, ορισμένες από αυτές ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο σε σχετικές πτυχές προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των ενδιαφερόμενων υποκειμένων των δεδομένων. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι οι προαναφερθείσες απαιτήσεις δεν φαίνεται να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις αρχές της ελαχιστοποίησης των δεδομένων και της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό ως βασικές πτυχές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό ενός συστήματος ΗΜΥ, προκειμένου να διασφαλίζονται επαρκώς τα συμφέροντα και τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων όσον αφορά την προστασία των δεδομένων και την ιδιωτική ζωή. Επιπλέον, οι απαιτήσεις σχετικά με τις περιόδους διατήρησης και τα δικαιώματα πρόσβασης στο παράρτημα ΙΙ σημείο 3.8. της πρότασης δεν λαμβάνουν υπόψη τον ειδικό σκοπό των πράξεων επεξεργασίας δεδομένων ως βασικό στοιχείο που πρέπει να εξετάζεται για τον σχεδιασμό των χαρακτηριστικών αποθήκευσης ενός συστήματος ΗΜΥ, παράλληλα με «την προέλευση και τις κατηγορίες των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας».
75. Λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που ενέχουν οι διατάξεις σχετικά με την υποχρεωτική διαθεσιμότητα, τη διασυννοριακή ανταλλαγή, την πρόσβαση και τις περαιτέρω χρήσεις των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που περιέχονται στα συστήματα ΗΜΥ, καθώς και τον αντίκτυπο στα ενδιαφερόμενα άτομα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ κρίνουν ότι, προκειμένου να ενισχυθούν η προστασία των ατόμων και η εμπιστοσύνη τους στα εν λόγω συστήματα, θα ήταν σκόπιμο να καθιερωθεί διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης από τρίτα πρόσωπα για τα συστήματα ΗΜΥ<sup>24</sup>, με τη συμμετοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στην αξιολόγηση των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών λύσεων, που λαμβάνονται από τον κατασκευαστή για τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της πρότασης. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν θετικό ότι το ζήτημα αυτό θα αποτελέσει αντικείμενο ειδικής εκτίμησης στο πλαίσιο της αξιολόγησης και της επανεξέτασης της πρότασης από την Επιτροπή 5 έτη μετά την έναρξη ισχύος της.
76. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να τροποποιηθεί η πρόταση ώστε να αποσαφηνιστεί η σχέση μεταξύ του υποχρεωτικού συστήματος αυτοπιστοποίησης για τα συστήματα ΗΜΥ και των απαιτήσεων προστασίας των δεδομένων. Επιπλέον, θα πρέπει να επισημανθεί ότι, όταν οι κοινές

---

<sup>23</sup> Βλ. άρθρο 23 παράγραφος 3 στοιχεία γ) και ε) της πρότασης, καθώς και άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο η) της πρότασης.

<sup>24</sup> Βλ., για παράδειγμα, τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης από τρίτα πρόσωπα που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.



προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 23 της πρότασης έχουν αντίκτυπο στις απαιτήσεις προστασίας δεδομένων των συστημάτων ΗΜΥ, οι εκτελεστικές πράξεις που εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 23 της πρότασης θα πρέπει να υπόκεινται σε διαβούλευση τόσο με τον ΕΕΠΔ όσο και με το ΕΣΠΔ σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 του EUDPR. Το ίδιο σκεπτικό ισχύει και για την προαιρετική επισήμανση των εφαρμογών ευεξίας, η οποία βασίζεται επίσης στις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα II της πρότασης και στις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 23 της πρότασης.

77. Όσον αφορά τον χειρισμό των κινδύνων που ενέχουν τα συστήματα ΗΜΥ και τον χειρισμό σοβαρών περιστατικών, καθώς και την εφαρμογή διορθωτικών μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 29 της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να θεσπιστεί καθήκον ενημέρωσης και συνεργασίας με τις ΑΠΔ, κατά περίπτωση. Πράγματι, δεν είναι σαφές αν η αναφορά στον κίνδυνο «για άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος» μεταξύ των κινδύνων που μπορεί να παρουσιάζει ένα σύστημα ΗΜΥ, με αποτέλεσμα να απαιτείται η παρέμβαση της αρχής εποπτείας της αγοράς, μπορεί να περιλαμβάνει την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επιπλέον, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο σοβαρό περιστατικό που αφορά σύστημα ΗΜΥ<sup>25</sup> να προέρχεται από δυσλειτουργίες ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων συστήματος ΗΜΥ, οι οποίες επηρεάζουν επίσης την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
78. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εκφράζουν καταρχήν την ικανοποίησή τους για το άρθρο 31 της πρότασης σχετικά με την προαιρετική επισήμανση των εφαρμογών ευεξίας, δεδομένου ότι αυτό μπορεί να εξασφαλίσει διαφάνεια για τους χρήστες των εφαρμογών ευεξίας όσον αφορά τα βασικά χαρακτηριστικά τους, βοηθώντας με τον τρόπο αυτόν τους χρήστες να επιλέξουν αξιόπιστες εφαρμογές ευεξίας. Ωστόσο, τα άρθρα 31 και 32 της πρότασης αφορούν μόνο τη διαλειτουργικότητα των εφαρμογών ευεξίας με τα συστήματα ΗΜΥ και θεσπίζουν μηχανισμό εθελοντικής συμμόρφωσης που περιορίζεται στις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και ασφάλειας οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα II της πρότασης, με σκοπό να διασφαλιστεί ότι οι εφαρμογές ευεξίας είναι σε θέση να διαβιβάζουν ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στα συστήματα ΗΜΥ.
79. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι η επισήμανση που συνοδεύει τις εφαρμογές ευεξίας σύμφωνα με το άρθρο 31 της πρότασης δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι οι πράξεις επεξεργασίας στις οποίες βασίζεται η λειτουργία των εν λόγω εφαρμογών είναι αυτές καθαυτές νόμιμες και μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον χρήστη. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να πληροί περαιτέρω απαιτήσεις που απορρέουν από το δίκαιο της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί αυτό στην πρόταση, έστω και σε αιτιολογική σκέψη. Η αιτιολογική σκέψη 35 της πρότασης προβλέπει ότι «[ο]ι χρήστες εφαρμογών ευεξίας, όπως είναι οι εφαρμογές για φορητές συσκευές, θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την ικανότητα των εν λόγω εφαρμογών να συνδέονται και να παρέχουν δεδομένα σε συστήματα ΗΜΥ ή σε εθνικές λύσεις ηλεκτρονικής υγείας, σε περιπτώσεις στις οποίες τα δεδομένα που παράγονται από εφαρμογές ευεξίας είναι χρήσιμα για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης». Ωστόσο, οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες οι εν λόγω εφαρμογές ευεξίας μπορούν να συνδέονται και να παρέχουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα νόμιμα σε συστήματα ΗΜΥ (ή σε εθνικές λύσεις ηλεκτρονικής υγείας) βάσει της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων δεν προσδιορίζονται στην πρόταση. Από τον κατάλογο των ελάχιστων κατηγοριών ηλεκτρονικών δεδομένων για δευτερογενή χρήση, ο οποίος παρατίθεται στο άρθρο 33 της πρότασης, προκύπτει σαφώς ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα

---

<sup>25</sup> Βλ. τον ορισμό που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο ιζ) της πρότασης.

που παράγονται από εφαρμογές ευεξίας, είτε έμμεσα —όταν αναφορτώνονται σε σύστημα ΗΜΥ<sup>26</sup>— είτε άμεσα —στον βαθμό που συλλέγονται και/ή υποβάλλονται σε επεξεργασία από οντότητες που εμπíπτουν στον ορισμό των κατόχων των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κε) της πρότασης<sup>27</sup>— εμπíπτουν στις κατηγορίες αυτές και, επιπλέον, υπόκεινται στην υποχρέωση των κατόχων των δεδομένων να τα καθιστούν διαθέσιμα για δευτερογενή χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου IV της πρότασης.

80. Η υποχρεωτική διαθεσιμότητα ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που παράγονται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εφαρμογές ευεξίας ή άλλες εφαρμογές ψηφιακής υγείας για δευτερογενή χρήση πρέπει να αξιολογείται με βάση τις ταχείες τεχνολογικές εξελίξεις στην κινητή τεχνολογία και στη φορέσιμη τεχνολογία και την αυξανόμενη δημοτικότητα των εφαρμογών και συσκευών «ποσοτικοποιημένου εαυτού», που επιτρέπουν στους ανθρώπους να καταγράψουν όλες τις πτυχές που αφορούν την προσωπικότητά τους, το μυαλό τους, το σώμα τους, τα πρότυπα συμπεριφοράς τους και την τοποθεσία τους. Είναι σαφές ότι αυτά τα είδη επεξεργασίας δεδομένων χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής, δεδομένου ότι δεν είναι εύκολο να αναγνωριστούν ως επεξεργασία δεδομένων υγείας από τα ενδιαφερόμενα υποκείμενα των δεδομένων. Ωστόσο, αυτά τα είδη επεξεργασίας ενέχουν ταυτόχρονα πραγματικούς κινδύνους για την ιδιωτική ζωή, ιδίως στην περίπτωση που τα δεδομένα αυτά υποβάλλονται σε επεξεργασία για πρόσθετους σκοπούς και/ή συνδυάζονται με άλλα δεδομένα ή διαβιβάζονται σε τρίτους. Αυτά τα είδη επεξεργασίας δεδομένων μπορεί να δημιουργήσουν συγκεκριμένους κινδύνους, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου άνισης ή άδικης μεταχείρισης βάσει δεδομένων σχετικά με την εικαζόμενη ή την πραγματική κατάσταση της υγείας ενός προσώπου, τα οποία αντλούνται, για παράδειγμα, μέσω της κατάρτισης προφίλ από πολύ προσωπικές λεπτομέρειες σχετικά με την ιδιωτική του ζωή, ανεξάρτητα από το αν τα εν λόγω συμπεράσματα σχετικά με την κατάσταση της υγείας του είναι ακριβή ή όχι. Πράγματι, οι κίνδυνοι αυτοί μπορεί επίσης να συνδέονται με την αξιοπιστία και την ακρίβεια των δεδομένων που παράγονται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εφαρμογές ευεξίας ή άλλες εφαρμογές ψηφιακής υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν ότι το άρθρο 33 παράγραφος 3 επιχειρεί να οριοθετήσει ποια από τα δεδομένα που παράγονται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εφαρμογές ευεξίας ή άλλες εφαρμογές ψηφιακής υγείας καθίστανται διαθέσιμα για δευτερογενείς χρήσεις. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι εξακολουθεί να είναι ασαφές τόσο τι είδους δεδομένα εμπíπτουν στην κατηγορία αυτή όσο και ποιος θα αξιολογεί την εγκυρότητα και την ποιότητά τους όταν εισάγονται από φυσικά πρόσωπα στο δικό τους ΗΜΥ σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 6 και το άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο α) της πρότασης ή καθίστανται διαθέσιμα απευθείας από τους κατόχους των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ιδ) της πρότασης.
81. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του κεφαλαίου IV της πρότασης οι εφαρμογές ευεξίας και άλλες ψηφιακές εφαρμογές. Σε περίπτωση που τα εν λόγω δεδομένα διατηρηθούν στο πεδίο εφαρμογής του κεφαλαίου IV, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι οι χρήστες πρέπει να εξακολουθήσουν να έχουν την ελευθερία να αποφασίζουν αν και ποια από τα προσωπικού χαρακτήρα δεδομένα τους που παράγονται από εφαρμογές ευεξίας και άλλες ψηφιακές εφαρμογές —ανεξάρτητα από το γεγονός ότι έχουν αναφορτωθεί στα δικά τους ΗΜΥ— θα κοινοποιούνται σε άλλους αποδέκτες και θα υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία για δευτερογενείς χρήσεις. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να τροποποιηθεί η πρόταση

<sup>26</sup> Βλ. άρθρο 3 παράγραφος 6 και άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχείο α) της πρότασης.

<sup>27</sup> Βλ. άρθρο 33 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ιδ) της πρότασης.

ώστε να διασφαλιστεί ότι τα υποκείμενα των δεδομένων ενημερώνονται δεόντως σχετικά με τις πιθανές επιλογές τους όσον αφορά τις πιθανές περαιτέρω χρήσεις των ηλεκτρονικών τους δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που παράγονται από εφαρμογές ευεξίας και άλλες ψηφιακές εφαρμογές. Δεύτερον, οι ειδικές προϋποθέσεις για την περαιτέρω επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να καθορίζονται σαφώς σύμφωνα με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων, καθώς και πρέπει να θεσπιστούν κατάλληλοι μηχανισμοί ώστε να διασφαλίζεται ότι γίνεται σεβαστή η βούληση των υποκειμένων των δεδομένων όσον αφορά την περαιτέρω επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων υγείας που παράγονται από εφαρμογές ευεξίας και άλλες ψηφιακές εφαρμογές.

## 7 ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV)

82. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν ότι το κεφάλαιο IV της πρότασης αποσκοπεί στη διευκόλυνση της δευτερογενούς χρήσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας και εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το ότι η εν λόγω δευτερογενής χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μπορεί να αποφέρει σημαντικά οφέλη για το δημόσιο συμφέρον. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι οι εν λόγω δραστηριότητες περαιτέρω επεξεργασίας ενέχουν κινδύνους για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων.
83. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 37 της πρότασης, ο «[...] κανονισμός παρέχει τη νομική βάση σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία ζ), η), θ) και ι) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, θεσπίζοντας εγγυήσεις για την επεξεργασία, όσον αφορά τους νόμιμους σκοπούς, την αξιόπιστη διακυβέρνηση για την παροχή πρόσβασης σε δεδομένα υγείας (μέσω φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας) και την επεξεργασία σε ασφαλές περιβάλλον, καθώς και λεπτομέρειες για την επεξεργασία δεδομένων, που καθορίζονται στην άδεια επεξεργασίας δεδομένων». Στο πλαίσιο αυτό, η ίδια αιτιολογική σκέψη προβλέπει ότι ο αιτών τα δεδομένα θα πρέπει να αποδεικνύει ότι διαθέτει νομική βάση σύμφωνα με το άρθρο 6 του ΓΠΚΔ, βάσει της οποίας θα μπορούσε να ζητήσει πρόσβαση σε δεδομένα σύμφωνα με την πρόταση, παρότι αυτό δεν αντικατοπτρίζεται κατ' ανάγκη στη διατακτικό της πρότασης. Από την άλλη πλευρά, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 34 παράγραφος 1 της πρότασης παρέχει κατάλογο των σκοπών για τους οποίους τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας μπορούν να υποβάλλονται σε επεξεργασία για δευτερογενή χρήση, στους οποίους περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, ο σκοπός της επιστημονικής έρευνας σχετικά με τους τομείς της υγείας ή της περίθαλψης.
84. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ διατυπώνουν τρεις κύριες ανησυχίες.
85. **Πρώτον**, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν την έλλειψη κατάλληλης οριοθέτησης των σκοπών που παρατίθενται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 της πρότασης για τους οποίους τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επεξεργασία και, ειδικότερα, εκφράζουν την ανησυχία τους σε σχέση με το άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ζ) της πρότασης, τα οποία ενδέχεται να περιλαμβάνουν «δραστηριότητες ανάπτυξης και καινοτομίας για προϊόντα ή υπηρεσίες που συμβάλλουν στη δημόσια υγεία ή την κοινωνική ασφάλιση» ή «την κατάρτιση, τη δοκιμή και την αξιολόγηση αλγορίθμων, μεταξύ άλλων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συστήματα ΤΝ και εφαρμογές για την ψηφιακή υγεία, που συμβάλλουν στη δημόσια υγεία ή την κοινωνική ασφάλιση» κάθε μορφής. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν μετ' επιτάσεως να οριοθετηθούν περαιτέρω στην πρόταση οι σκοποί αυτοί και να περιοριστούν στις περιπτώσεις που υπάρχει επαρκής σύνδεση με τη

δημόσια υγεία και/ή την κοινωνική ασφάλιση, προκειμένου να επιτευχθεί ισορροπία λαμβανομένων δεόντως υπόψη των στόχων που επιδιώκονται με την πρόταση και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των υποκειμένων των δεδομένων που επηρεάζονται από την επεξεργασία.

86. **Δεύτερον**, υπό το πρίσμα των ανωτέρω παρατηρήσεων και παρά τη διατύπωση της αιτιολογικής σκέψης 37 της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η πρόταση απαιτεί περαιτέρω βελτιώσεις για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με το άρθρο 9 του ΓΚΠΔ.
87. Πράγματι, οι σκοποί για τους οποίους τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για δευτερογενή χρήση σύμφωνα με το άρθρο 34 παράγραφος 1 της πρότασης περιλαμβάνουν διάφορα είδη δευτερογενούς χρήσης, τα οποία εμπίπτουν σε διαφορετικές κατηγορίες λόγων εξαιρέσης που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι το στοιχείο αυτό δεν αντικατοπτρίζεται στα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να αξιολογούν και να αποφασίζουν σχετικά με τις αιτήσεις πρόσβασης σε δεδομένα (άρθρο 45 της πρότασης), προκειμένου να εκδώσουν άδεια πρόσβασης σε δεδομένα (άρθρο 46 της πρότασης). Για τον σκοπό αυτόν, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι τα κριτήρια που προβλέπονται εν προκειμένω στο άρθρο 46 της πρότασης περιορίζονται στις διατάξεις και στις αρχές της εν λόγω πρότασης και στερούνται σαφήνειας ως προς τον τρόπο με τον οποίο οι διατάξεις αυτές συνδέονται με τις αρχές και τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, και ιδίως με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ.
88. Πέραν όσων αναφέρονται ανωτέρω, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ ζητούν συγκεκριμένες διευκρινίσεις σχετικά με τον τρόπο και τις περιπτώσεις εφαρμογής του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) του ΓΚΠΔ σε περιπτώσεις επεξεργασίας δεδομένων υγείας για «σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς» (βάσει του δικαίου της Ένωσης ή του δικαίου κράτους μέλους) και σχετικά με τις «κατάλληλες εγγυήσεις», όπως απαιτείται βάσει του άρθρου 89 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ.
89. **Τρίτον**, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναλογίζονται τον τρόπο με τον οποίο η εξαίρεση αυτή, ερμηνευόμενη μέσω του δικαίου της Ένωσης, από το άρθρο 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ μπορεί να συμβιβαστεί με το άρθρο 9 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ και τη δυνατότητα των κρατών μελών να θεσπίζουν, στο δικαίό τους, περαιτέρω όρους, μεταξύ άλλων και περιορισμούς, όσον αφορά την επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι θα μπορούσε να αποσαφηνιστεί στην πρόταση ο τρόπος με τον οποίο η εξαίρεση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ, η οποία απορρέει από την πρόταση, αλλά δεν προσδιορίζεται ακόμη ρητά σε καμία από τις διατάξεις της πρότασης, πρόκειται να συμβιβαστεί με όλες τις διαφορετικές εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών.
90. Ως εκ τούτου, **το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ ζητούν να διασφαλιστεί στην πρόταση η πλήρης συμβατότητα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ και ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή του στους σκοπούς που παρατίθενται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 στοιχεία στ) και ζ) της πρότασης**. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν επίσης να τροποποιηθεί αναλόγως το άρθρο 46 της πρότασης, προκειμένου να ενσωματωθούν δεόντως και να αποτυπωθούν οι διαφορές στους στόχους και τις απαιτήσεις για τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.
91. Όσον αφορά τις **ελάχιστες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση**, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 1 της πρότασης, συνάγεται νομική υποχρέωση, σύμφωνα με την οποία οι κάτοχοι των δεδομένων, μέσω του δικαίου της Ένωσης, καθιστούν διαθέσιμες ειδικές κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 41 παράγραφος 1 της πρότασης αναφέρει ότι αυτή

η (νέα) νομική υποχρέωση συμπληρώνει οποιαδήποτε άλλη νομική υποχρέωση που (ήδη) προβλέπεται σε άλλη ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία που εφαρμόζει το δίκαιο της Ένωσης. Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 37 της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 33 παράγραφος 1 της πρότασης θα χρησιμεύσει ως νομική βάση δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του ΓΚΠΔ και θα προβλέπει επίσης εξαίρεση από την απαγόρευση που επιβάλλει το άρθρο 9 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ στον κάτοχο των δεδομένων να επεξεργάζεται (και κατ' επέκταση να καθιστά διαθέσιμα και να παρέχει) προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, παρότι το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ αναγνωρίζουν ότι η εν λόγω νομική υποχρέωση των κατόχων των δεδομένων συνάδει —καταρχήν— με το σύστημα του ΓΚΠΔ, μπορεί να οδηγήσει σε ανασφάλεια δικαίου.

92. Στο πλαίσιο αυτό, το άρθρο 33 παράγραφος 5 της πρότασης προβλέπει ότι *«[ό]ταν η συγκατάθεση του φυσικού προσώπου απαιτείται από την εθνική νομοθεσία, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας βασίζονται στις υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο για την παροχή πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας»*. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν καταρχάς ότι το είδος των «απαιτήσεων συγκατάθεσης» της εθνικής νομοθεσίας στο οποίο αναφέρεται η διάταξη είναι ασαφές. Ειδικότερα, **το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι δεν είναι σαφές σε ποιο στάδιο της διαδικασίας, που προβλέπεται στην πρόταση όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ενδέχεται οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να αγνοούν τις εν λόγω απαιτήσεις που ορίζονται στο εθνικό δίκαιο**, ιδίως όταν εμπίπτουν στο άρθρο 9 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν περαιτέρω αποσαφήνιση και διευκρινίσεις σε σχέση με το άρθρο 46 παράγραφος 6 στοιχείο στ) της πρότασης, το οποίο προβλέπει ότι ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί ενδεχομένως να καθορίσει «ειδικούς όρους της χορηγηθείσας άδειας επεξεργασίας δεδομένων».
93. Το άρθρο 36 της πρότασης προβλέπει τη **σύσταση φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας**. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι ο φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, για να μπορεί να εκπληρώσει το καθήκον αξιολόγησης της νομικής βάσης που προτείνει ο χρήστης των δεδομένων, θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλη νομική εμπειρογνώσια. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ σημειώνουν ότι, μέχρι στιγμής, κάτι τέτοιο δεν αναφέρεται ρητά στο άρθρο 36 της πρότασης. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι η αξιολόγηση της νομικής βάσης από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας μπορεί —πάντοτε— να ελέγχεται και —όταν είναι αναγκαίο— να ανατρέπεται από την αρμόδια ΑΠΔ. Για τον σκοπό αυτόν, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ ζητούν να καταστεί σαφής η αλληλεπίδραση μεταξύ του ρόλου του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και της αντίστοιχης ΑΠΔ στο πλαίσιο κάθε ζητήματος που σχετίζεται με την προστασία δεδομένων.
94. Η ανάγκη να αποσαφηνιστεί η σχέση μεταξύ της πρότασης και της νομοθεσίας των κρατών μελών καταδεικνύεται περαιτέρω στο πλαίσιο των **αιτήσεων για άδειες επεξεργασίας δεδομένων στο πλαίσιο της διασυνοριακής πρόσβασης σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση** (τμήμα 4, άρθρα 52-54 της πρότασης). Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, παρότι η πρόταση αποσκοπεί στη διευκόλυνση της διασυνοριακής δευτερογενούς χρήσης, με τη δημιουργία «εθνικών σημείων επαφής» και διασυνοριακής υποδομής (HealthData@EU), οι χρήστες δεδομένων θα πρέπει ενδεχομένως να εξακολουθήσουν να υποβάλλουν αίτηση στους αντίστοιχους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σε κάθε κράτος μέλος. Πράγματι, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ κατανοούν ότι το άρθρο 45 παράγραφος 3 της πρότασης προβλέπει περιορισμένο μόνο συντονισμό μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, προκειμένου να ληφθεί άδεια επεξεργασίας δεδομένων. Ωστόσο, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η πρόταση δεν παρέχει επαρκείς διευκρινίσεις όσον αφορά το συγκεκριμένο εθνικό δίκαιο που θα εφαρμοστεί στο πλαίσιο των

διασυνοριακών αδειών επεξεργασίας δεδομένων (το δίκαιο του αντίστοιχου φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας ή το δίκαιο του φορέα του αιτούντος τα δεδομένα), συμπεριλαμβανομένης της νομικής βάσης που θα πρέπει να προσδιοριστεί (από τον αιτούντα τα δεδομένα) και να αξιολογηθεί (από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας). Τέλος, στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι, τόσο από την πλευρά του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας όσο και από την πλευρά του χρήστη των δεδομένων, ενδέχεται να υπάρχουν (σημαντικά) κενά εμπειρογνώσιας που δεν θα τους επιτρέπουν να ξεπεράσουν τυχόν προβλήματα προσδιορισμού και εκτίμησης των διαφορών στις (απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται οι οποίες προβλέπονται στις) νομοθεσίες των κρατών μελών που αφορούν (αυτήν) τη νομική βάση.

95. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ επισημαίνουν ότι το άρθρο 38 παράγραφος 2 της πρότασης προβλέπει ότι, οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν υποχρεούνται να παρέχουν τις ειδικές πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 14 του ΓΚΠΑ σε κάθε φυσικό πρόσωπο σχετικά με τη χρήση των δεδομένων τους για έργα που υπόκεινται σε άδεια επεξεργασίας δεδομένων. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ θεωρούν ότι η εξαίρεση που θεσπίζεται μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες συνέπειες για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων, λόγω της έλλειψης συγκεκριμένων προϋποθέσεων υπό τις οποίες θα εφαρμόζεται η εν λόγω εξαίρεση.
96. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ υπενθυμίζουν τη σημασία των υποχρεώσεων διαφάνειας έναντι των υποκειμένων των δεδομένων και ζητούν μετ' επιτάσεως από τον συννομοθέτη να προσδιορίσει συγκεκριμένες περιπτώσεις, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας δεν θα μπορούν να επικαλούνται συστηματικά την εν λόγω διάταξη. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να τροποποιηθεί αναλόγως η διάταξη, λαμβανομένου υπόψη ότι οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 14 του ΓΚΠΑ δεν μπορούν να παρακάμπτονται συστηματικά χωρίς επαρκή και σχετική αξιολόγηση και αιτιολόγηση όσον αφορά την ανάγκη επίκλησης της εν λόγω εξαίρεσης<sup>28</sup>. Αν διατηρηθεί ο περιορισμός του δικαιώματος πληροφόρησης, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ εφιστούν την προσοχή των συννομοθετών στην ανάγκη εξέτασης των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 23 του ΓΚΠΑ.
97. Το άρθρο 40 της πρότασης ορίζει και προβλέπει τον αλτρουισμό δεδομένων στο πλαίσιο της υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ θεωρούν τη διάταξη ασαφή, ιδίως όσον αφορά την αλληλεπίδραση με την αντίστοιχη διάταξη που θεσπίστηκε με την πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων. Για τον σκοπό αυτόν, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ συνιστούν να αποσαφηνιστεί αναλόγως η διάταξη.
98. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ θεωρούν θετική τη διάταξη του άρθρου 44 παράγραφος 3 της πρότασης, σύμφωνα με την οποία, όταν οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας πρέπει να παρέχουν πρόσβαση σε δεδομένα σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή, οι χρήστες των δεδομένων δεν αποανωνυμοποιούν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που παρέχονται σε αυτήν τη μορφή (οι πληροφορίες για την άρση της ψευδωνυμοποίησης είναι διαθέσιμες μόνο στους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας). Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΑ εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το ότι η ίδια διάταξη της πρότασης ορίζει ότι, σε περίπτωση μη τήρησης, εκ μέρους του χρήστη των δεδομένων, των μέτρων του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της ψευδωνυμοποίησης, ο πρώτος υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις.
99. Τέλος, το άρθρο 48 της πρότασης προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 46 της πρότασης, δεν απαιτείται άδεια επεξεργασίας δεδομένων για την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας

---

<sup>28</sup> Βλ., επίσης, παράγραφο 25 ανωτέρω.

δυνάμει του ίδιου άρθρου από τους φορείς του δημόσιου τομέα και από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι θα πρέπει να απαιτείται άδεια και στις περιπτώσεις αυτές, προκειμένου να καθίσταται δυνατή η επαλήθευση της συμμόρφωσης με όλες τις σχετικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων της νομιμότητας και της αναγκαιότητας. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η εν λόγω απαίτηση είναι σημαντική για την προώθηση της διαφάνειας, καθώς η πρόταση προβλέπει ότι οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας παρέχουν στο ευρύ κοινό πληροφορίες σχετικά με όλες τις άδειες επεξεργασίας δεδομένων που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 46.

## 8 ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ V)

### 8.1 Αποθήκευση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στην ΕΕ και συμμόρφωση των διεθνών διαβιβάσεων δεδομένων με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ

100. Το κεφάλαιο V της πρότασης αποσκοπεί να προτείνει και άλλα μέτρα για την προώθηση της ανάπτυξης ικανοτήτων από τα κράτη μέλη, τα οποία θα συνοδεύουν την ανάπτυξη του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Επιπλέον, το κεφάλαιο αυτό ρυθμίζει τη διεθνή πρόσβαση και διαβίβαση *μη προσωπικών* ηλεκτρονικών δεδομένων (υγείας), καθώς και τη διεθνή πρόσβαση και διαβίβαση *προσωπικών* ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.
101. Όσον αφορά τη διεθνή πρόσβαση και διαβίβαση *προσωπικών* ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, το άρθρο 63 της πρότασης ορίζει ότι τα κράτη μέλη «μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών, σύμφωνα και υπό τους όρους του άρθρου 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679».
102. **Πρώτον**, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θα ήθελαν να υπενθυμίσουν ότι, στην απόφασή του στην υπόθεση *Digital Rights Ireland*, το ΔΕΕ έκρινε ότι η απουσία απαίτησης διατήρησης των δεδομένων εντός των εδαφικών ορίων της ΕΕ σήμαινε ότι «[...] δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι διασφαλίζει πλήρως τον έλεγχο από ανεξάρτητη αρχή, τον οποίο ρητώς απαιτεί το άρθρο 8, παράγραφος 3, του Χάρτη, της τηρήσεως των απαιτήσεων προστασίας και ασφάλειας [...]. Ωστόσο, ένας τέτοιος έλεγχος πραγματοποιούμενος επί τη βάση του δικαιού της Ένωσης συνιστά ουσιώδες στοιχείο του σεβασμού της προστασίας των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα<sup>29</sup>». Με άλλα λόγια, το ΔΕΕ αποφάνθηκε ρητά, στην υπό εξέταση υπόθεση, ότι ο έλεγχος της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις προστασίας και ασφάλειας από ανεξάρτητη εποπτική αρχή δεν μπορεί να διασφαλιστεί πλήρως ελλείψει απαίτησης διατήρησης των εν λόγω δεδομένων εντός των εδαφικών ορίων της ΕΕ. Η μη απαίτηση διατήρησης των δεδομένων στην ΕΕ συγκαταλέγεται στις εκτιμήσεις που οδήγησαν το ΔΕΕ στο συμπέρασμα ότι ο νομοθέτης της ΕΕ είχε υπερβεί τα όρια που επιβάλλει η τήρηση της αρχής της αναλογικότητας υπό το πρίσμα των άρθρων 7, 8 και 52 παράγραφος 1 του Χάρτη<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> Απόφαση του Δικαστηρίου (τμήμα μείζονος συνθέσεως), 8 Απριλίου 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-293/12 και C-594/12· σκέψη 68. Βλ., επίσης, τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Cruz Villalón της 12ης Δεκεμβρίου 2013 στην ίδια υπόθεση, σκέψεις 78 και 79, όπου επισημαίνεται ότι η απουσία διάταξης που να υποχρεώνει τους παρόχους υπηρεσιών να «αποθηκεύουν τα δεδομένα στο έδαφος και υπό τη δικαιοδοσία κράτους μέλους», «οξύνει τον κίνδυνο της χρήσεώς τους κατά τρόπο μη συμβατό με τις επιταγές που απορρέουν από το δικαίωμα προστασίας της ιδιωτικής ζωής» και «οξύνεται σημαντικά ο κίνδυνος προσβάσεως σε αυτά ή κοινοποιήσεώς τους κατά παράβαση της σχετικής ρυθμίσεως».

<sup>30</sup> Απόφαση του Δικαστηρίου (τμήμα μείζονος συνθέσεως), 8 Απριλίου 2014, *Digital Rights Ireland Ltd*, συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-293/12 και C-594/12· σκέψη 69.

103. Η ανάγκη να επιβληθεί απαίτηση αποθήκευσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην ΕΕ σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις επιβεβαιώθηκε και συμπληρώθηκε με την απόφαση *Tele 2* στην οποία το ΔΕΕ έκρινε ότι «Λαμβανομένης υπόψη της ποσότητας των διατηρούμενων δεδομένων, του ευαίσθητου χαρακτήρα των δεδομένων αυτών, καθώς και του κινδύνου αθέμιτης προσβάσεως σε αυτά, οι πάροχοι υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών οφείλουν να εξασφαλίζουν ιδιαίτερα υψηλό επίπεδο προστασίας και ασφάλειας των εν λόγω δεδομένων, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η απόλυτη ακεραιότητα και ο απόρρητος χαρακτήρας τους. Ειδικότερα, η εθνική ρύθμιση πρέπει να προβλέπει τη διατήρηση των δεδομένων εντός των εδαφικών ορίων της Ένωσης καθώς και την οριστική καταστροφή τους με το πέρας της διάρκειας της διατηρήσεώς τους» (η υπογράμμιση των συντακτών)<sup>31</sup>. Για άλλη μια φορά, το ΔΕΕ υπογράμμισε ότι, προκειμένου να διασφαλιστεί το αναγκαίο επίπεδο ασφάλειας και προστασίας των εν λόγω δεδομένων, η σχετική νομοθεσία **πρέπει να απαιτεί τη διατήρηση των δεδομένων στην ΕΕ.**
104. Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι τα πορίσματα του Δικαστηρίου στις δύο αυτές αποφάσεις-ορόσημα είναι επίσης συναφή στο πλαίσιο της πρότασης, δεδομένου ότι θα εφαρμοστεί i) στην επεξεργασία μεγάλου όγκου δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ii) που είναι εξαιρετικά ευαίσθητου χαρακτήρα και iii) για τα οποία δεν υπάρχει αντικειμενικό στοιχείο που να οδηγεί στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος παράνομης πρόσβασης είναι μικρότερος από τον κίνδυνο που διαπιστώθηκε στο πλαίσιο των προαναφερθεισών αποφάσεων<sup>32</sup>. Ειδικότερα, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν ότι το πόρισμα του Δικαστηρίου είναι ακόμα πιθανότερο να εφαρμοστεί στα επίμαχα δεδομένα, δεδομένου ότι τα δεδομένα υγείας είναι πιθανό να θεωρηθούν ακόμα πιο ευαίσθητα από τα δεδομένα τηλεπικοινωνιών (δηλαδή τα επίμαχα δεδομένα στις δύο προαναφερθείσες αποφάσεις).
105. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ συμμερίζονται τις ανησυχίες του Δικαστηρίου σχετικά με την ανάγκη περιορισμού των κινδύνων παράνομης πρόσβασης και αναποτελεσματικής εποπτείας όσον αφορά ορισμένα είδη δεδομένων και ορισμένα είδη πράξεων επεξεργασίας. Ειδικότερα, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σε περίπτωση που η υποδομή επεξεργασίας βρίσκεται σε κράτη μέλη εκτός ΕΕ/ΕΟΧ, ο έλεγχος της εποπτικής αρχής προστασίας δεδομένων της ΕΕ επί της συμμόρφωσης με τους κανόνες της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων ενδέχεται να μη διασφαλίζεται πάντοτε πλήρως.
106. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η Επιτροπή πρότεινε πρόσφατα απαιτήσεις αποθήκευσης δεδομένων σε άλλο πλαίσιο: το άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της πρόσφατης πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των πληροφοριών στα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης προβλέπει πράγματι ότι «οι ευαίσθητες μη διαβαθμισμένες πληροφορίες θα πρέπει να αποθηκεύονται και να υποβάλλονται σε επεξεργασία στην ΕΕ»<sup>33</sup>. Γενικότερα, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το δίκαιο

---

<sup>31</sup> Απόφαση του Δικαστηρίου (τμήμα μείζονος συνθέσεως) της 21ης Δεκεμβρίου 2016, *Tele2 Sverige AB κατά Post- och telestyrelsen και Secretary of State for the Home Department κατά Tom Watson και λοιπών*, συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-203/15 και C-698/15, σκέψη 122. Βλ., επίσης, τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Saugmandsgaard Øe της 19ης Ιουλίου 2016, *Tele2 Sverige AB κατά Post- och telestyrelsen και Secretary of State for the Home Department κατά Tom Watson και λοιπών*, συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-203/15 και C-698/15, σκέψεις 239 έως 241.

<sup>32</sup> Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι αυτός ο κίνδυνος παράνομης πρόσβασης είναι τέτοιος που οδήγησε μάλιστα την Επιτροπή να αφιερώσει ειδική διάταξη στο θέμα αυτό όσον αφορά τα δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα (άρθρο 62 της πρότασης).

<sup>33</sup> Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των πληροφοριών στα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης



της ΕΕ παρέχει ήδη αρκετά παραδείγματα υφιστάμενων νομοθετικών πράξεων που επιβάλλουν την αποθήκευση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην ΕΕ και οι οποίες συνήθως προχωρούν ακόμα περισσότερο περιορίζοντας επίσης τις διαβιβάσεις<sup>34</sup>. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι το δίκαιο της ΕΕ απαιτεί, σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, να επιβάλλεται η αποθήκευση των δεδομένων στην ΕΕ προκειμένου να περιορίζεται ο κίνδυνος παράνομης πρόσβασης και να διασφαλίζεται η αποτελεσματική εποπτεία.

107. **Δεύτερον**, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 62 της πρότασης, σχετικά με τη διεθνή πρόσβαση και τις διαβιβάσεις μη προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, αναφέρεται σε αρκετές περιπτώσεις στα μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που «τηρούνται στην Ένωση», κάτι που φαίνεται να υποδηλώνει μια γενική παραδοχή ότι αυτή η κατηγορία δεδομένων θα πρέπει να αποθηκεύεται στην ΕΕ. Ο ΕΕΠΔ και το ΕΣΠΔ θεωρούν ότι θα πρέπει να υιοθετηθεί η ίδια προσέγγιση για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της πρότασης, καθώς θα ήταν δύσκολο να δικαιολογηθεί η επιβολή απαίτησης να αποθηκεύονται τα μη προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στην ΕΕ, αλλά να μην επιβάλλεται η ίδια απαίτηση για τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.
108. **Τρίτον**, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επιθυμούν να διευκρινίσουν στο πλαίσιο αυτό ότι η υποχρέωση αποθήκευσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην ΕΕ δεν αποκλείει τη διαβίβαση προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς. Πράγματι, είναι δυνατό να συμβιβαστεί η γενική απαίτηση αποθήκευσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην ΕΕ με την πρόβλεψη να επιτρέπονται συγκεκριμένες διαβιβάσεις σύμφωνα με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ (π.χ. στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας, της παροχής περίθαλψης, της διεθνούς συνεργασίας). Κατά συνέπεια, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι η υποχρέωση αποθήκευσης των δεδομένων στην ΕΕ θα ήταν αναλογική και δεν θα υπερέβαινε τα αναγκαία για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου, δηλαδή τη θέσπιση πρόσθετης διασφάλισης με σκοπό τον περιορισμό του κινδύνου παράνομης πρόσβασης και αναποτελεσματικής εποπτείας των σχετικών δεδομένων, δεδομένου του ιδιαίτερα ευαίσθητου χαρακτήρα τους.
109. **Τέταρτον**, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν επίσης ότι το άρθρο 63 της πρότασης προβλέπει ότι τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους, συμπεριλαμβανομένων

---

[COM(2022) 119 final]· <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>

<sup>34</sup> Βλ., π.χ., το άρθρο 6 παράγραφος 8 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/681 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, σχετικά με τη χρήση των δεδομένων που περιέχονται στις καταστάσεις ονομάτων επιβατών (PNR) για την πρόληψη, ανίχνευση, διερεύνηση και δίωξη τρομοκρατικών και σοβαρών εγκλημάτων: «Η διατήρηση, επεξεργασία και ανάλυση των δεδομένων PNR από τη ΜΣΕ πραγματοποιείται αποκλειστικά σε ασφαλή χώρο ή χώρους εντός της επικράτειας των κρατών μελών»· άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για το Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS) και την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ κρατών μελών για τις θεωρήσεις μικρής διάρκειας (κανονισμός VIS)· άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2226 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2017, σχετικά με τη θέσπιση συστήματος εισόδου/εξόδου (ΣΕΕ) για την καταχώριση δεδομένων εισόδου και εξόδου και δεδομένων άρνησης εισόδου των υπηκόων τρίτων χωρών που διέρχονται τα εξωτερικά σύνορα των κρατών μελών, τον καθορισμό των όρων πρόσβασης στο ΣΕΕ για σκοπούς επιβολής του νόμου και την τροποποίηση της σύμβασης εφαρμογής της Συμφωνίας του Σένγκεν και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 767/2008 και (ΕΕ) αριθ. 1077/2011· άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1987/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τη δημιουργία, τη λειτουργία και τη χρήση του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν δεύτερης γενιάς (SIS II).

περιορισμών, σύμφωνα και υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 9 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ. Οι εν λόγω περιορισμοί που επιβάλλονται σε εθνικό επίπεδο μπορεί να περιλαμβάνουν την υποχρέωση αποθήκευσης δεδομένων στην ΕΕ. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ εφιστούν την προσοχή στο ότι η υποχρέωση αυτή επιβάλλεται ήδη σε αρκετά κράτη μέλη και θεωρούν πιθανό αρκετά κράτη μέλη να επιβάλλουν ή να συνεχίσουν να επιβάλλουν παρόμοιες υποχρεώσεις εάν το θέμα δεν είναι εναρμονισμένο σε επίπεδο ΕΕ.

110. Επομένως, με βάση τα ανωτέρω, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν απαραίτητο να αποφευχθεί η υιοθέτηση ασυνεπούς και κατακερματισμένης προσέγγιση σε επίπεδο ΕΕ που θα οδηγούσε σε διαφορετικούς βαθμούς προστασίας των υποκειμένων των δεδομένων, κάτι που θα αντέβαινε σε έναν από τους βασικούς στόχους του ΓΚΠΔ<sup>35</sup>. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι οι πρόσθετες υποχρεώσεις, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας εντός των εδαφικών ορίων της ΕΕ, θα πρέπει να καλυφθούν στο μέτρο του δυνατού σε επίπεδο ΕΕ, δηλαδή στην πρόταση, προκειμένου να διασφαλιστεί ενιαίο υψηλό επίπεδο προστασίας των υποκειμένων των δεδομένων σε ολόκληρη την ΕΕ, καθώς και να διαφυλαχθεί η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, σύμφωνα με το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ στο οποίο βασίζεται η πρόταση.
111. Για όλους τους ανωτέρω λόγους και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τον ιδιαίτερα ευαίσθητο χαρακτήρα των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, **το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι το άρθρο 63 της πρότασης θα πρέπει να επιβάλλει στους υπευθύνους επεξεργασίας και στους εκτελούντες την επεξεργασία που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ και επεξεργάζονται προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας εντός του πεδίου εφαρμογής της πρότασης την υποχρέωση να αποθηκεύουν τα εν λόγω δεδομένα στην ΕΕ.** Όπως εξηγείται ανωτέρω, η εν λόγω απαίτηση αποθήκευσης των προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στην ΕΕ **δεν θα πρέπει να θίγει τη δυνατότητα διαβίβασης προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σύμφωνα με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ**<sup>36</sup>. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν επίσης να υπενθυμιστεί στο προοίμιο ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας εξακολουθούν να υπόκεινται στο άρθρο 48 του ΓΚΠΔ σχετικά με τις διαβιβάσεις ή κοινοποιήσεις που δεν επιτρέπονται από το δίκαιο της ΕΕ και θα πρέπει να συμμορφώνονται με την εν λόγω διάταξη σε περίπτωση αιτήματος πρόσβασης που προέρχεται από τρίτη χώρα<sup>37</sup>.

## 8.2 Δημόσιες συμβάσεις και χρηματοδότηση της Ένωσης

112. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 60 της πρότασης εξετάζει το ζήτημα των πρόσθετων απαιτήσεων για τις δημόσιες συμβάσεις και τη χρηματοδότηση της Ένωσης. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι οι ανωτέρω συστάσεις (σχετικά με την αποθήκευση των δεδομένων στην ΕΕ και τη

---

<sup>35</sup> Βλ. αιτιολογική σκέψη 53 του ΓΚΠΔ η οποία σχετίζεται με το άρθρο 9 παράγραφος 4 του ΓΚΠΔ: «Ωστόσο, αυτό δεν θα πρέπει να εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης, όταν οι όροι αυτοί εφαρμόζονται στη διασυννοριακή επεξεργασία των δεδομένων αυτών».

<sup>36</sup> Και υπό τον όρο ότι πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις του ΓΚΠΔ, ιδίως το άρθρο 6 του ΓΚΠΔ σχετικά με την υποχρέωση νομιμότητας της επεξεργασίας.

<sup>37</sup> Άρθρο 48 του ΓΚΠΔ: «Κάθε απόφαση δικαστηρίου και κάθε απόφαση διοικητικής αρχής τρίτης χώρας που απαιτεί από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία να διαβιβάσει ή να κοινοποιήσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να αναγνωρισθεί ή να είναι εκτελεστή καθ' οιονδήποτε τρόπο μόνο εάν βασίζεται σε διεθνή συμφωνία, όπως σύμβαση αμοιβαίας δικαστικής συνδρομής, που ισχύει μεταξύ της αιτούσας τρίτης χώρας και της Ένωσης ή κράτους μέλους, με την επιφύλαξη άλλων λόγων διαβίβασης σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο».

συμμόρφωση με το κεφάλαιο 5 και ιδίως με το άρθρο 48 του ΓΚΠΔ) θα μπορούσαν να τεθούν σε εφαρμογή καλύτερα εάν ενσωματώνονταν σε αρχικό στάδιο της σύναψης δημόσιων συμβάσεων για την προμήθεια υπηρεσιών<sup>38</sup> ή της χρηματοδότησης υπηρεσιών που παρέχονται από υπευθύνους επεξεργασίας και εκτελούντες την επεξεργασία οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ και επεξεργάζονται προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

113. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να προστεθεί στο άρθρο 60 της πρότασης αναφορά σύμφωνα με την οποία, ως προϋπόθεση για τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων για την προμήθεια υπηρεσιών ή για τη χρηματοδότηση υπηρεσιών που παρέχονται από υπευθύνους επεξεργασίας και εκτελούντες την επεξεργασία οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ και επεξεργάζονται προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, οι εν λόγω υπεύθυνοι επεξεργασίας και εκτελούντες την επεξεργασία i) θα αποθηκεύουν τα δεδομένα αυτά στην ΕΕ και ii) θα έχουν αποδείξει δεόντως ότι δεν υπόκεινται σε νομοθεσία τρίτης χώρας που αντιβαίνει στους κανόνες της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων.

### 8.3 Εθνικά σημεία επαφής τρίτων χωρών ή συστήματα που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο

114. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 13 παράγραφος 3 και το άρθρο 52 παράγραφος 5 της πρότασης προβλέπουν τη δυνατότητα αναγνώρισης της συμμόρφωσης των εθνικών σημείων επαφής τρίτων χωρών ή των συστημάτων που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο με τις απαιτήσεις του MyHealth@EU και του HealthData@EU αντίστοιχα. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι οι διαβιβάσεις που προκύπτουν από τη σύνδεση και τη χρήση του MyHealth@EU και του HealthData@EU θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κεφαλαίου V του ΓΚΠΔ.
115. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 13 παράγραφος 3 και το άρθρο 52 παράγραφος 5 της πρότασης προβλέπουν τη δυνατότητα αναγνώρισης της συμμόρφωσης των εθνικών σημείων επαφής τρίτων χωρών ή των συστημάτων που έχουν θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο με τις απαιτήσεις του MyHealth@EU και του HealthData@EU αντίστοιχα. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπενθυμίζουν ότι οι διαβιβάσεις που προκύπτουν από τη σύνδεση και τη χρήση του MyHealth@EU και του HealthData@EU θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κεφαλαίου V του ΓΚΠΔ.
116. Ειδικότερα, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι τόσο το άρθρο 13 παράγραφος 3 όσο και το άρθρο 52 παράγραφος 5 της πρότασης αναφέρονται σε ελέγχους συμμόρφωσης που πρέπει να διενεργεί η Επιτροπή πριν από την έκδοση της εκτελεστικής πράξης που θα ορίζει ότι ένα εθνικό σημείο επαφής τρίτης χώρας ή ένα σύστημα που έχει θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του MyHealth@EU ή του HealthData@EU. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν επίσης ότι η αιτιολογική σκέψη 26 της πρότασης, η οποία αφορά το MyHealth@EU, αναφέρεται στην ανάγκη οι έλεγχοι αυτοί να διασφαλίζουν «τη συμμόρφωση του εθνικού σημείου επαφής με τις τεχνικές προδιαγραφές, τους κανόνες προστασίας των δεδομένων και άλλες απαιτήσεις [...]». Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να διευκρινιστεί άμεσα τόσο στο άρθρο 13 παράγραφος 3

---

<sup>38</sup> Στο πλαίσιο αυτό, η αιτιολογική σκέψη 78 του ΓΚΠΔ ορίζει ότι «[ο]ι αρχές της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο των δημόσιων διαγωνισμών». Επιπλέον, η αιτιολογική σκέψη 77 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες προβλέπει ότι «[κ]ατά την κατάρτιση τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης στον τομέα της προστασίας δεδομένων, ιδίως όσον αφορά τον σχεδιασμό της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων (προστασία δεδομένων από τον σχεδιασμό)».

όσο και στο άρθρο 52 παράγραφος 5 της πρότασης ότι οι έλεγχοι συμμόρφωσης θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ όταν το εθνικό σημείο επαφής τρίτης χώρας ή σύστημα που έχει θεσπιστεί σε διεθνές επίπεδο συνδέεται με το MyHealth@EU ή το HealthData@EU.

## 9 ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI)

117. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι με το άρθρο 64 της πρότασης ιδρύεται το συμβούλιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία (συμβούλιο EHDS), ένα συντονιστικό όργανο που αποσκοπεί στη διευκόλυνση της συνεργασίας και της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το συμβούλιο EHDS θα απαρτίζεται από εκπροσώπους των αρχών ψηφιακής υγείας και των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας όλων των κρατών μελών και ότι **το συμβούλιο EDHS θα προεδρεύεται από την Επιτροπή**. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με την πρόταση, εκπρόσωποι του ΕΣΠΔ και του ΕΕΠΔ μπορούν να καλούνται στις συνεδριάσεις όταν συζητούνται θέματα προστασίας δεδομένων. **Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι οι εκπρόσωποί τους θα πρέπει να είναι μόνιμα μέλη του συμβουλίου EHDS (επομένως δεν θα καλούνται μόνο δυνητικά) και θα πρέπει να συμμετέχουν σε όλες τις συζητήσεις σχετικά με ζητήματα προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεπής ερμηνεία και εφαρμογή των διατάξεων που θεσπίζονται με την πρόταση όσον αφορά τις διατάξεις του ΓΚΠΔ.
118. Επιπλέον, το άρθρο 65 παράγραφος 1 της πρότασης καθορίζει τα καθήκοντα του συμβουλίου EHDS όσον αφορά την πρωτογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η Επιτροπή θα μπορεί να εκδίδει γραπτές εισηγήσεις και να ανταλλάσσει βέλτιστες πρακτικές για θέματα που αφορούν την εφαρμογή της πρότασης, ιδίως όσον αφορά τις διατάξεις των κεφαλαίων II και III της πρότασης [άρθρο 65 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i)] και οποιαδήποτε πτυχή της πρωτογενούς χρήσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας [άρθρο 65 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii)]. Δεδομένου ότι το κεφάλαιο II της πρότασης προβλέπει δικαιώματα προστασίας δεδομένων παρόμοια με εκείνα του ΓΚΠΔ (βλ. σημείο 28), το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι το συμβούλιο EHDS δεν θα πρέπει να μπορεί να εκδίδει γραπτές εισηγήσεις για θέματα που αφορούν τα δικαιώματα προστασίας των δεδομένων. **Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζουν ότι, σε διαφορετική περίπτωση, η πρόταση ενέχει τον κίνδυνο να εισαγάγει απόκλιση στην ερμηνεία ή την εφαρμογή των δικαιωμάτων προστασίας των δεδομένων που καθορίζονται από το ΕΣΠΔ και τον ΕΕΠΔ**. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι η διάταξη αυτή θα δημιουργήσει ανασφάλεια δικαίου, η οποία θα είναι επίσης αντίθετη με τους στόχους της πρότασης για βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση **ενιαίου νομικού πλαισίου** (αιτιολογική σκέψη 1 της πρότασης). Επιπλέον, το άρθρο 65 παράγραφος 2 της πρότασης προσδιορίζει τα καθήκοντα του συμβουλίου EHDS όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επαναλαμβάνουν την προειδοποίησή τους σχετικά με τις αρμοδιότητες του συμβουλίου EHDS να δημοσιεύει γραπτές εισηγήσεις για θέματα που αφορούν τα δικαιώματα προστασίας των δεδομένων σε σχέση με τη δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας.
119. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και παράγραφος 2 στοιχείο δ) της πρότασης, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το συμβούλιο EHDS θα μπορεί να διαμοιράζεται πληροφορίες σχετικά με κινδύνους και περιστατικά προστασίας δεδομένων που σχετίζονται με την

πρωτογενή και δευτερογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό τους. **Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ τονίζουν για μια ακόμα φορά ότι η πρόταση ενέχει τον κίνδυνο να εισαγάγει απόκλιση μεταξύ του ΕΣΠΑ, του ΕΕΠΔ και του συμβουλίου ΕΗΔΣ όσον αφορά τον εντοπισμό ή τον χειρισμό παραβιάσεων δεδομένων**, δεδομένου ότι το συμβούλιο ΕΗΔΣ θα μπορεί να διαμοιράζεται πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χειρισμού περιστατικών που αφορούν την προστασία δεδομένων. Επιπλέον, υπάρχει ασάφεια όσον αφορά τους αποδέκτες των πληροφοριών που θα διαμοιράζεται το συμβούλιο ΕΗΔΣ. Γενικότερα, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν στον συννομοθέτη να προσδιορίσει την αλληλεπίδραση μεταξύ του ΕΣΠΑ, του ΕΕΠΔ και του συμβουλίου ΕΗΔΣ όσον αφορά θέματα προστασίας δεδομένων, ζήτημα το οποίο θα πρέπει να παραμείνει αποκλειστική αρμοδιότητα των αρχών προστασίας δεδομένων.

120. Όσον αφορά το ίδιο κεφάλαιο, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το άρθρο 66 της πρότασης ορίζει ότι η Επιτροπή συγκροτεί δύο υποομάδες που ασχολούνται με την από κοινού ευθύνη επεξεργασίας για τις διασυννομοθετικές υποδομές MyHealth@EU και HealthData@EU (άρθρα 12 και 52 της πρότασης). **Το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το πεδίο εφαρμογής των καθηκόντων των ομάδων κοινής ευθύνης επεξεργασίας δεν είναι σαφώς καθορισμένο και ότι τα καθήκοντά τους ενδέχεται να αλληλεπικαλύπτονται με τα καθήκοντα του συμβουλίου ΕΗΔΣ** σύμφωνα με το άρθρο 65 της πρότασης. Γενικότερα, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να καθοριστεί σαφώς η αλληλεπίδραση μεταξύ των διαφόρων φορέων, ομάδων και οργανισμών που αναφέρονται στην πρόταση.
121. Επιπλέον, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ εφιστούν την προσοχή σε ορισμένες ασυνέπειες μεταξύ των καθηκόντων των υποομάδων και της εξουσίας της Επιτροπής να εκδίδει εκτελεστικές ή κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τα ίδια θέματα. Για παράδειγμα, σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 13 της πρότασης, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει τις απαιτήσεις, τις τεχνικές προδιαγραφές, την πληροφοριακή αρχιτεκτονική του HealthData@EU με εκτελεστικές πράξεις, ενώ μία από τις δύο υποομάδες θα λαμβάνει επίσης αποφάσεις σχετικά με την ανάπτυξη και τη λειτουργία της ίδιας υποδομής. **Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να αποσαφηνιστεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της Επιτροπής και των εν λόγω υποομάδων.**

## 10 ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΟΠΗ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII)

122. Το κεφάλαιο VII της πρότασης επιτρέπει στην Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σχετικά με διάφορες συγκεκριμένες πτυχές που ρυθμίζονται με την πρόταση. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, ανεξάρτητα από τη συμμετοχή των κρατών μελών στη λήψη αποφάσεων, η εξουσία λήψης απόφασης, τροποποίησης ή επέκτασης ορισμένων από τα ουσιώδη ζητήματα που καλύπτονται από την πρόταση εξακολουθεί να αφήνει στην Επιτροπή σημαντικό περιθώριο ελιγμών για να τροποποιήσει ή να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω πρότασης κατά τρόπο που θα μπορούσε να επηρεάσει τα δικαιώματα προστασίας των δεδομένων και την αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών να καθορίζουν τις εθνικές πολιτικές τους στον τομέα της υγείας.
123. Ειδικότερα, το ΕΣΠΑ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι το άρθρο 5 παράγραφος 2 και το άρθρο 33 παράγραφος 7 της πρότασης εγείρουν ανησυχίες, δεδομένου ότι ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να τροποποιεί τον κατάλογο των κατηγοριών προτεραιότητας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που είναι προσβάσιμα και ανταλλάσσονται μεταξύ των κρατών μελών για πρωτογενή χρήση, καθώς και τον κατάλογο των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, με την επιφύλαξη της υποχρεωτικής διαθεσιμότητας και πρόσβασης τρίτων για δευτερογενή χρήση. Δεδομένου ότι για οποιαδήποτε τροποποίηση των εν λόγω κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως των ειδικών

κατηγοριών δεδομένων, ενδέχεται να απαιτείται η επαναξιολόγηση των κινδύνων για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα των ενδιαφερόμενων φυσικών προσώπων, τα ζητήματα αυτά συνιστούν ουσιαστικά ζητήματα που θα πρέπει να θεωρούνται ουσιώδη στοιχεία, σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ.

124. Ως εκ τούτου, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι τα ζητήματα αυτά δεν θα πρέπει να εξαιρούνται από το νομοθετικό επίπεδο, όταν οποιοσδήποτε περιορισμός των θεμελιωδών δικαιωμάτων θα πρέπει να προβλέπεται σαφώς για την επίτευξη της απαραίτητης προβλεψιμότητας της νομικής πράξης, ενώ μόνο λεπτομερέστερα πεδία δεδομένων (υποκατηγορίες δεδομένων) που εμπίπτουν στις ήδη καθορισμένες κατηγορίες δεδομένων που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 33 παράγραφος 1 της πρότασης θα πρέπει να προστίθενται μέσω της έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
125. Επιπλέον, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) της πρότασης για την καθοδήγηση της Επιτροπής κατά τον καθορισμό των κατηγοριών προτεραιότητας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας που πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο που θεσπίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της πρότασης φαίνονται ασαφή και θα πρέπει να οριοθετηθούν περαιτέρω<sup>39</sup>.
126. Τέλος, παρότι το άρθρο 67 παράγραφος 4 της πρότασης ορίζει ότι η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζει κάθε κράτος μέλος, οι οποίες ενδέχεται να απαιτούν εμπειρογνώσια σε θέματα προστασίας δεδομένων, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ συνιστούν να προστεθεί σαφής αναφορά στο άρθρο 42 του EUDPR, ώστε να καταστεί σαφές ότι ο ΕΕΠΔ και το ΕΣΠΔ θα καλούνται να γνωμοδοτούν, κατά περίπτωση, όταν προτείνονται τέτοιες κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

## 11 ΔΙΑΦΟΡΑ (ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII)

127. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι το κεφάλαιο VIII της πρότασης αναθέτει στα κράτη μέλη της ΕΕ την ευθύνη καθορισμού των κυρώσεων που θα επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του κανονισμού. Το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ θεωρούν ότι αυτό θα μπορούσε δυνητικά να οδηγήσει σε σημαντικές νομικές αβεβαιότητες όσον αφορά την ορθή επιβολή των κανόνων που θεσπίζονται με την πρόταση σε διάφορα κράτη μέλη, λόγω του διαφορετικού καθορισμού του μεγέθους των κυρώσεων, με αποτέλεσμα το ελάχιστο και το μέγιστο ύψος των κυρώσεων να διαφέρει σημαντικά ανάλογα με το κράτος μέλος. Στο πλαίσιο αυτό, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι θα πρέπει να θεσπιστούν εναρμονισμένοι κανόνες για τις κυρώσεις, προκειμένου να διασφαλιστεί η δίκαιη και ασφαλής επιβολή τους, ιδίως στο πλαίσιο διασυνοριακών υποθέσεων.
128. Τέλος, το ΕΣΠΔ και ο ΕΕΠΔ επισημαίνουν ότι, σύμφωνα με τις προηγούμενες παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν σχετικά με την αυτοπιστοποίηση των συστημάτων ΗΜΥ, οι περίοδοι αξιολόγησης και επανεξέτασης που καθορίζονται στο άρθρο 70 της πρότασης είναι υπερβολικά μεγάλες για να διασφαλίζεται η ορθή έγκαιρη εφαρμογή.

---

<sup>39</sup> Τα κριτήρια αναφέρονται στην «κατηγορία που χρησιμοποιείται σε σημαντικό αριθμό συστημάτων ΗΜΥ που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη» σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες πληροφορίες.

Για τον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας  
Δεδομένων

Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων

(Wojciech Wiewiorowski)

Για το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας  
Δεδομένων

Η Πρόεδρος

(Andrea Jelinek)

---

<sup>1</sup> Για παράδειγμα, δεν είναι σαφές αν οι κατασκευαστές θα ενέπιπταν σ' αυτήν την κατηγοριοποίηση.