



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΙΓΑΙΟΥ

ΠΟΛΥΤΕΧΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ
ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ

ΜΑΘΗΜΑ: Νομικά Θέματα Κοινωνίας της Πληροφορίας

ΤΙΤΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ: Ελευθερία της έρευνας και πληροφοριακός αυτοκαθορισμός:
συρροή και σύγκρουση δύο θεμελιωδών δικαιωμάτων

ΕΛΕΝΗ ΛΟΒΕΡΔΟΥ

Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια

ΑΜ: 619007

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια: Λίλιαν Μήτρου

ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟ ΕΤΟΣ 2020-2021

ΙΟΥΛΙΟΣ 2021

Αποτελεί κοινή παραδοχή ότι η επιστημονική έρευνα είναι επωφελής για ολόκληρη την κοινωνία και ότι η επιστημονική γνώση είναι ένα κοινό αγαθό που πρέπει να ενθαρρυνθεί και να υποστηριχθεί. Αυτό ερμηνεύεται ως μια μορφή «κοινωνικού συμβολαίου», το οποίο βασίζεται στην εμπιστοσύνη. Σε αυτό το πλαίσιο, όπου η εμπιστοσύνη διαδραματίζει τόσο σημαντικό ρόλο, η άσκηση μιας δραστηριότητας που θεωρείται ως έρευνα δεν μπορεί να είναι μια επιταγή εν λευκώ που επιτρέπει την ανεύθυνη ανάληψη κινδύνων.

Giovanni Buttarelli,

f. European Data Protection Supervisor

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Κατάλογος πινάκων και πλαισίων.....	7
Κατάλογος ακρωνυμίων	8
Περίληψη.....	10
Abstract	11
1. Εισαγωγή.....	12
2. Δομή εργασίας.....	15
3. Εννοιολογικοί ορισμοί: επιστημονική έρευνα και προσωπικά δεδομένα ..	17
3.1 Επιστημονική έρευνα	17
3.2 Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα	19
4. Το θεσμικό πλαίσιο που διέπει την επιστημονική έρευνα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: σημαντικά κανονιστικά κείμενα	22
4.1 Θεσμικά κείμενα υπέρ της ελευθερίας της έρευνας και της προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων.....	22
4.1.1 Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου	22
4.1.2. Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου	23
4.1.3 Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και μορφωτικά δικαιώματα	23
4.1.4 Σύμβαση 108 του 1981	23
4.1.5 Ο χάρτης θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	24
4.1.6 Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)	24
4.1.7 Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.....	25
4.1.8 Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.....	26
4.1.9 Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.....	26
4.1.10 Οδηγία (ΕΕ) 2019/1024 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Οδηγία ανοικτών δεδομένων)	26
4.1.11 Σύνταγμα της Ελλάδας.....	27
4.2 Ο τομέας της κλινικής έρευνας	28
4.2.1 Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης.....	28
4.2.2 Η Διακήρυξη του Ελσίνκι	28

4.2.3 Η Σύμβαση του Οβιέδο (Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική).....	29
4.2.4 Οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.....	30
4.2.5 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.....	30
4.2.6 Διακήρυξη της Ταϊπέι.....	31
5. Ρηξικέλυθες (disruptive) επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και ο αντίκτυπός τους στην προστασία δεδομένων.....	32
5.1 Μέσα κοινωνικής δικτύωσης.....	32
5.2 Υπολογιστικό νέφος (Cloud Computing).....	33
5.3 Ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID).....	33
5.4 Τεχνητή νοημοσύνη.....	34
5.5 Το Διαδίκτυο των Πραγμάτων.....	35
5.6 Τα μεγάλα δεδομένα.....	36
5.7 Λογισμικό αναγνώρισης προσώπου.....	37
5.8 Τεχνολογία Blockchain.....	38
5.9 Ιατρική ακριβείας.....	39
5.10 Βιοτρέπεζες.....	39
6. Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.....	41
6.1 Εδαφικό πεδίο εφαρμογής.....	43
6.2 Ορισμοί.....	44
6.3 Αρχές προστασίας δεδομένων (data protection principles).....	45
6.4 Προϋποθέσεις νομιμότητας της επεξεργασίας.....	46
6.4.1 Συγκατάθεση.....	46
6.5 Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.....	47
6.6 Τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων.....	47
6.7 Ασφάλεια δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.....	49
6.8 Συμμόρφωση.....	49
6.9 Υπεύθυνοι προστασίας δεδομένων (ΥΠΔ).....	51
6.10 Διασυννοριακή διακίνηση δεδομένων.....	52

7. Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων και η επίδρασή του στην επιστημονική έρευνα	54
7.1 Εδαφικό πεδίο εφαρμογής.....	58
7.2 Αρχές προστασίας δεδομένων.....	58
7.2.1 Αντικειμενικότητα και διαφάνεια	61
7.3 Παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων.....	62
7.4 Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.....	65
7.5 Προϋποθέσεις νομιμότητας της επεξεργασίας	66
7.6 Διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς.....	68
7.7 Η διενέργεια της εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων (ΕΑΠΔ)	69
7.8 Προστασία των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού	70
7.9 Η εξαίρεση της επιστημονικής έρευνας: το άρθρο 89 του ΓΚΠΔ.....	71
7.10 Εξαιρέσεις της επιστημονικής έρευνας μέσω εθνικής νομοθέτησης.....	74
7.11 Άρθρα του ΓΚΠΔ χωρίς προβλεπόμενες παρεκκλίσεις, που δύνανται να επηρεάσουν την επιστημονική έρευνα.....	75
8. Ευκαιρίες και κίνδυνοι για την επιστημονική έρευνα που απορρέουν από τον ΓΚΠΔ	79
9. Μελέτες περίπτωσης	86
9.1 Πώς η βασιζόμενη σε δεδομένα έρευνα τροφοδότησε το σκάνδαλο της Cambridge Analytica	86
9.1.1 Η δήλωση του Πανεπιστημίου του Cambridge	87
9.2 Πώς η εταιρεία DeepMind της Google απέκτησε πρόσβαση στους ιατρικούς φακέλους 1,6 εκατομμυρίων ασθενών του Εθνικού Συστήματος Υγείας (NHS) του Ηνωμένου Βασιλείου.....	88
9.3 Ηθική αξιολόγηση υποβληθεισών προτάσεων κατά το 7ο Πρόγραμμα Πλαίσιο	90
10. ΓΚΠΔ και διαδικασία συμμόρφωσης ηθικής και δεοντολογίας στο πλαίσιο των Προγραμμάτων Πλαισίων της ΕΕ	92
Ανθρώπινα εμβρυικά βλαστοκύτταρα και ανθρώπινα έμβρυα	96
Άνθρωποι.....	97
Ειδικές περιπτώσεις.....	98
Ανθρώπινα κύτταρα ή ιστοί.....	98

Προσωπικά δεδομένα.....	99
Ζώα.....	100
Τεχνητή νοημοσύνη.....	101
11. Η επίδραση του ΓΚΠΔ σε συγκεκριμένες επιστήμες και επιστήμονες.....	105
11.1 Επιστήμες υγείας.....	105
11.1.2 Ευρεία συγκατάθεση.....	110
11.2 Κοινωνικές επιστήμες.....	115
12. Συμμόρφωση προς τον ΓΚΠΔ σε θέματα επιστημονικής έρευνας: παραδείγματα από ευρωπαϊκές χώρες.....	119
12.1 Γερμανία.....	119
12.2 Μάλτα.....	120
12.3 Αυστρία	121
12.4 Ισπανία	122
12.5 Ηνωμένο Βασίλειο.....	124
13. Αξιοποίηση της ερευνητικής εξαίρεσης στο πλαίσιο της ελληνικής νομοθεσίας: Ο ν. 4624/2019 και ιδίως το άρθρο 30 αυτού	127
14. Τα ειδικά ζητήματα που θέτει η πανδημία του Covid 19.....	135
15. Συμπεράσματα.....	143
Αναφορές	146
Ξενόγλωσσες.....	146
Ελληνικές.....	149
Θεσμικά κείμενα.....	150
Σύνδεσμοι.....	154

Κατάλογος πινάκων και πλαισίων

Πίνακας 1: Κατάλογος χωρών για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση επάρκειας.....	53
Πίνακας 2: Βασικά άρθρα του ΓΚΠΔ με ενδιαφέρον για την επιστημονική έρευνα	57
Πίνακας 3: Απάντηση της ΕΕ σε ερώτημα σχετικά με τη λήψη συγκατάθεσης για επεξεργασία στο πλαίσιο επιστημονικής έρευνας	112
Πίνακας 4: Πιθανό σενάριο κατά το οποίο η συμμόρφωση με το άρθρο 13 είναι πιθανό να καταστήσει αδύνατη ή να παρακωλύσει σοβαρά την επίτευξη των σκοπών της έρευνας	126

Κατάλογος ακρωνυμίων

ΑΕΙ: Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα

ΑΠΔΠΧ : Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

ΓΚΠΔ: Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων

ΔΕΕ: Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕΑΠΔ: Εκτίμησης Αντικτύπου σχετικά με την Προστασία Δεδομένων

ΕΔΑΔ: Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων

ΕΕΠΔ: Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων

ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση

ΕΚ: Ευρωπαϊκές Κοινότητες

ΕΟΧ: Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

ΕΣΔΑ: Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου

ΕΣΠΔ: Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων

ΕΧΕ: Ευρωπαϊκός Χώρος Έρευνας

ΗΒ: Ηνωμένο Βασίλειο

ΗΦΥ: Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας

ΗΠΑ: Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

ΟΗΕ: Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών

ΠΑΕΤ: Πρόγραμμα Ανάπτυξης Έρευνας και Τεχνολογίας

ΣΕΚ: Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

ΣΛΕΕ: Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

TN: Τεχνητή Νοημοσύνη

ΤΠΕ: Τεχνολογίες της Πληροφορίας (της Πληροφορικής) και των Επικοινωνιών

ΥΠΔ: Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων

ΦΕΚ: Φύλλο Εφημερίδας της Κυβέρνησης

API: Application Programming Interface

BBMRI – ERIC: Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CCTV: Closed Circuit Television

DNA: Deoxyribonucleic acid

DOI: Digital Object Identifier

DPO: Data Protection Officer

eConsent: electronic consent

EDPS: European Data Protection Supervisor

EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

EHR: Electronic Health Record

FAIR: Findable, Accessible, Interoperable and Reusable (digital assets)

FASB: Financial Accounting Standards Board

GSR: Global Science Research Ltd

HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act

ICO: Information Commissioner's Office

IoT: Internet of Things

NHS: National Health Service

NIST: National Institute of Standards and Technology

NSF: National Science Foundation

OCEAN: Openness, Conscientiousness, Extraversion, Agreeableness, Neuroticism

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

PII: Personally Identifiable Information

RFID: Radio Frequency Identification

SARS-CoV-2: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2

SCL: Strategic Communication Laboratories Elections Ltd.

US: United States

Περίληψη

Παρότι η ψηφιακή τεχνολογία δεν αποτελεί αρνητικό φαινόμενο καθ' εαυτήν, η εφαρμογή της ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην κοινωνία, την πολιτική, το περιβάλλον και τα άτομα και να εγείρει ζητήματα σχετικά με το περιεχόμενο των θεμελιωδών δικαιωμάτων και τον τρόπο εφαρμογής τους. Στο πλαίσιο της πληθώρας των ρυθμιστικών κειμένων, συμπλέκονται το ατομικό έναντι του συλλογικού καλού, αναδεικνύοντας το φαινόμενο της συρροής ή της σύγκρουσης θεμελιωδών δικαιωμάτων.

Η επιστημονική έρευνα συνιστά ταυτόχρονα θεμελιώδες δικαίωμα και κοινωνικό αγαθό και η διεξαγωγή της προϋποθέτει την ύπαρξη ελευθερίας. Η κατοχυρωμένη αυτή ελευθερία ενδέχεται να συγκρουστεί με το δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτικότητα, την ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητάς του, την προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας και τον πληροφοριακό αυτοκαθορισμό. Το πρωταρχικό, επίσης, μέλημα της επιστήμης είναι η απόκτηση του μεγαλύτερου δυνατού όγκου δεδομένων και η δυνατότητα περαιτέρω χρήσης τους, κάτι που αποτελεί πρόκληση για ορισμένες βασικές αρχές της προστασίας της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων.

Στην παρούσα εργασία μελετάται η συρροή και η ενδεχόμενη σύγκρουση των θεμελιωδών αυτών δικαιωμάτων: της ελευθερίας της επιστήμης και της έρευνας αφενός, και της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των φυσικών προσώπων αφετέρου, στο πλαίσιο της εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Ομοίως, η αναγνώριση της έρευνας ως έκφρασης του συλλογικού συμφέροντος έναντι του δικαιώματος του ατόμου στον πληροφοριακό αυτοκαθορισμό και της εγγενούς αξίας της ανθρώπινης ζωής.

Οι ρυθμιστικές προσπάθειες της προστασίας του δικαιώματος στην ιδιωτικότητα και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με αποκορύφωση τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων, συνιστούν σαφή αναγνώριση του γεγονότος ότι οι ταχείες εξελίξεις στην ψηφιακή τεχνολογία απαιτούν ένα ισχυρότερο νομικό πλαίσιο που να προασπίζει και να ενισχύει τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων.

Αν και οι απόψεις των μελετητών για τον ενδεχόμενο αντίκτυπο του ΓΚΠΔ στην επιστημονική έρευνα, που είναι πολύ νωρίς για να αποτιμηθεί, δίστανται, το συμπέρασμα στο οποίο καταλήγει η παρούσα εργασία είναι ότι η στάθμιση της εκάστοτε προτεραιότητας, εν προκειμένω ο περιορισμός συγκεκριμένων πτυχών της ερευνητικής δραστηριότητας, προς χάριν της προστασίας των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, ή αντιστρόφως, ο περιορισμός των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, προς όφελος της ακαδημαϊκής και ερευνητικής δραστηριότητας, αποτελεί ένα πραγματικό ζήτημα που εξαρτάται από τις συντρέχουσες συγκυρίες.

Abstract

While digital technology is not a negative phenomenon in itself, its application may have an impact on society, politics, the environment and individuals, and raise questions about the content of fundamental rights and their implementation. In the plethora of existing regulatory provisions, the individual versus the collective good are intertwined, highlighting the phenomenon of the confluence or conflict of fundamental rights.

Scientific research is both a fundamental right and a social value, whose conduct requires the existence of freedom. This guaranteed freedom may conflict with the individual's right to privacy, the free development of personality, the protection of health and genetic identity, and informational self-determination. The primary concern of science is also to obtain the largest possible volume of data and to explore the potential of their further use, which poses a challenge for some basic principles of privacy and data protection.

The thesis examines the confluence and potential conflict of these fundamental rights: the freedom of science and research on the one hand, and the protection of the fundamental rights and personal data of individuals on the other, under national and European law. Similarly, it examines the recognition of research as an expression of the collective interest over the individual's right to informational self-determination and the inherent value of human life.

Regulatory efforts to protect the right to privacy and personal data, culminating in the General Data Protection Regulation, are a clear recognition that rapid developments in digital technology require a stronger legal framework to protect and enhance the rights of the data subject.

Although the views of scholars on the potential impact of GDPR on scientific research, which is too early to be evaluated, differ, the conclusion of the present thesis is that the weighting of the respective priority, in this case the limitation of specific aspects of research activity, for the sake of protecting the data subject's rights, or vice versa, restricting the data subject's rights to the benefit of academic and research activity, is a real matter that depends on the applicable circumstances.

1. Εισαγωγή

Η ψηφιακή επανάσταση άλλαξε θεαματικά τον τρόπο ζωής και επικοινωνίας, δημιουργώντας ευκαιρίες που ήταν ανύπαρκτες στην προ-διαδικτυακή εποχή. Πολλά από τα αδιαμφισβήτητα και πολυεπίπεδα οφέλη αυτής της εξέλιξης έχουν το τίμημά τους που μπορεί να αποβεί εις βάρος της ιδιωτικότητας, καθώς οι καθημερινές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των διαφόρων τεχνολογιών και του κοινωνικού ιστού μπορεί να έχουν απρόβλεπτες επιπτώσεις στην κοινωνία, την πολιτική, το περιβάλλον και τα άτομα, και μάλιστα τέτοιες που ενδέχεται να υπερβαίνουν κατά πολύ τον αρχικό σκοπό των εφαρμοζόμενων τεχνολογικών και ερευνητικών μεθόδων.

Η ψηφιακή τεχνολογία καθίσταται πρόβλημα για τα θεμελιώδη δικαιώματα στο βαθμό που αυξάνει την ποσότητα των δεδομένων που παράγονται και οδηγεί σε ένα περιβάλλον γενικής δικτύωσης. Παρότι δεν αποτελεί αρνητικό φαινόμενο καθ' εαυτήν, εγείρει ζητήματα σχετικά με το περιεχόμενο των θεμελιωδών δικαιωμάτων και τον τρόπο εφαρμογής τους. Αφενός αυξάνει τη δυνατότητα των ατόμων να απολαμβάνουν ορισμένα δικαιώματα, όπως η ελευθερία να ιδρύουν επιχειρήσεις και η ελευθερία της έκφρασης εν γένει, αλλά και μέσω περιεχομένου που παράγουν οι ίδιοι (user generated content), όμως ταυτόχρονα υπονομεύει άλλα, όπως το δικαίωμα στην ασφάλεια και την ιδιωτική ζωή.

Το ζήτημα που ανακύπτει κατά την προσπάθεια ρυθμιστικού ελέγχου της τεχνολογίας έχει περιγραφεί ως «το δίλημμα του Collingridge» και έγκειται στο γεγονός ότι ένα νέο τεχνολογικό επίτευγμα μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ρύθμισης, αλλά οι ποικίλες επιπτώσεις του δεν μπορούν να προβλεφθούν πλήρως έως ότου αναπτυχθεί και χρησιμοποιηθεί ευρέως η τεχνολογία και οι εφαρμογές της. Στα μεταγενέστερα στάδια ενός τεχνολογικού επιτεύγματος, ο κοινωνικός αντίκτυπος γίνεται ευκολότερα αντιληπτός, αλλά η τεχνολογία έχει πλέον εδραιωθεί και ο έλεγχος ή η αλλαγή καθίστανται περίπλοκα ζητήματα που συναντούν την αντίδραση των κατοχυρωμένων πλέον συμφερόντων των προσώπων που την αναπτύσσουν, των επενδυτών, αλλά και των ίδιων των χρηστών.

Οι ρυθμιστικές προσπάθειες της προστασίας του δικαιώματος στην ιδιωτικότητα και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με αποκορύφωση τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, πιο γνωστό ως Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (εφεξής ΓΚΠΔ ή Κανονισμός), συνιστούν σαφή αναγνώριση του γεγονότος ότι οι ταχείες εξελίξεις στην ψηφιακή τεχνολογία έχουν αυξήσει την κλίμακα, το πεδίο εφαρμογής και την ταχύτητα με την οποία τα προσωπικά δεδομένα συλλέγονται, χρησιμοποιούνται και διανέμονται, απαιτώντας ένα ισχυρότερο νομικό πλαίσιο που να προασπίζει και να ενισχύει τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων. Η ΕΕ οδηγήθηκε στη σύνταξη του ΓΚΠΔ εκφράζοντας την πίστη της στις θεμελιώδεις αρχές της ιδιωτικότητας και των δικαιωμάτων του

ατόμου, αλλά και επειδή: «Η οικοδόμηση εμπιστοσύνης στο διαδικτυακό περιβάλλον είναι το κλειδί για την οικονομική ανάπτυξη».¹

Ο ίδιος ο τίτλος του ΓΚΠΔ εμπεριέχει ένα δίπολο: προτάσσει την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αλλά και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών. Στο πλαίσιο αυτού, αλλά και της πληθώρας ανάλογων ρυθμιστικών κειμένων, συμπλέκονται, συχνά αξεδιάλυτα, το ατομικό έναντι του συλλογικού καλού. Ακριβώς επειδή η μοναδικότητα της ανθρώπινης δράσης και πράξης, ατομικής ή συλλογικής, δεν υποτάσσεται πλήρως, ούτε εξαντλείται, στη διατύπωση ενός αφηρημένου κανόνα δικαίου. Συμβαίνει η ίδια δραστηριότητα να εμπίπτει, εν όλω ή εν μέρει, στο προστατευόμενο πεδίο περισσότερων του ενός θεμελιωδών δικαιωμάτων, οπότε μιλάμε για συρροή θεμελιωδών δικαιωμάτων. Συμβαίνει επίσης η άσκηση ενός θεμελιώδους δικαιώματος από έναν φορέα του να εμποδίζει έναν άλλο φορέα του ίδιου ή άλλου δικαιώματος να το ασκήσει, και σε αυτή την περίπτωση μιλάμε για σύγκρουση θεμελιωδών δικαιωμάτων².

Η σύγκρουση δικαιωμάτων, ως αναπόφευκτη, επιτάσσει τη στάθμιση των αντίρροπων συμφερόντων και την εξισορρόπηση ατομικού και δημόσιου συμφέροντος, διέπεται δε από την τεολογική σχέση μεταξύ μέσου και επιδιωκόμενου σκοπού, όπερ από την αρχή της αναλογικότητας, δηλαδή της διασφάλισης ότι η δράση, εν προκειμένω ο περιορισμός ενός ατομικού δικαιώματος, δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων. Η αρχή της αναλογικότητας κατ' ουσίαν υποδηλώνει ότι η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν είναι ένα «απόλυτο δικαίωμα» και ότι οι περιορισμοί στην επεξεργασία δεδομένων πρέπει να εξετάζονται σε σχέση με τη λειτουργία τους στην κοινωνία και να σταθμίζονται με άλλα θεμελιώδη δικαιώματα, αφού εντέλει «προορίζεται να εξυπηρετεί τον άνθρωπο» (Αιτιολογική σκέψη 4). Η διατύπωση αυτή συνηγορεί υπέρ της άποψης ότι υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες θα μπορούσε να υπάρξει επεξεργασία προσωπικών δεδομένων ενάντια στη βούληση ή χωρίς τη συγκατάθεση των υποκειμένων, όπως στην περίπτωση μιας πανδημίας. Η αναφορά στη λειτουργία του δικαιώματος στην κοινωνία αφήνει κάποια περιθώρια στην ερμηνεία της αναλογικότητας, όχι μόνο λόγω των εξελισσόμενων κοινωνικών ηθών, αλλά και ενόψει μελλοντικών τεχνολογικών εξελίξεων των οποίων τα αποτελέσματα στην κοινωνία μπορεί να είναι εν γένει αρνητικά.

¹ Impact Assessment Accompanying the document Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) and Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and the free movement of such data, European Commission, 25.01.2012, SEC(2012) 72 final, σελ. 4

² Τσάτσος Δ., Συνταγματικό Δίκαιο, Γ' τόμος, δ' έκδ., εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα Αθήνα-Κομοτηνή, 1988, σελ. 289 επ.

Η επιστημονική έρευνα συνιστά ταυτόχρονα θεμελιώδες δικαίωμα και κοινωνικό αγαθό, καθώς αποβλέπει στην προαγωγή της επιστημονικής γνώσης και, μέσω της κατάλληλης αξιοποίησής της, στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Η διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας προϋποθέτει την ύπαρξη ελευθερίας για εκείνον που τη διενεργεί. Η κατοχυρωμένη αυτή ελευθερία ενδέχεται να συγκρουστεί με το δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτικότητα, την ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητάς του, την προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας και τον πληροφοριακό αυτοκαθορισμό. Το πρωταρχικό επίσης μέλημα της επιστήμης είναι η απόκτηση του μεγαλύτερου δυνατού όγκου δεδομένων και η δυνατότητα περαιτέρω χρήσης τους, κάτι που αποτελεί πρόκληση για ορισμένες βασικές αρχές της προστασίας της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων, σύμφωνα με τις οποίες η χρήση δεδομένων περιορίζεται στη βάση της αναγκαιότητας, της αναλογικότητας και της μη επαναχρησιμοποίησης για σκοπούς ασύμβατους με τους αρχικώς προσδιορισμένους. Ταυτόχρονα, η έκδοση του ΓΚΠΔ ανέδειξε μια σειρά προκλήσεων για την επιστημονική έρευνα, ιδίως για την επιστημονική έρευνα που βασίζεται σε δεδομένα. Οι ανησυχίες που εκφράζονται από την ακαδημαϊκή και ερευνητική κοινότητα απορρέουν από το ενδεχόμενο οι νέοι κανόνες προστασίας δεδομένων να αποτρέψουν την καινοτόμο έρευνα στην ΕΕ και, ως εκ τούτου, ο ΓΚΠΔ να αποτελέσει φραγμό στην ελευθερία της έρευνας.

Στην παρούσα εργασία μελετάται η συνύπαρξη και η ενδεχόμενη σύγκρουση των θεμελιωδών αυτών δικαιωμάτων: της ελευθερίας της επιστήμης και της έρευνας αφενός και της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των φυσικών προσώπων στο πλαίσιο της εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας αφετέρου. Ομοίως, η αναγνώριση της έρευνας ως έκφρασης του συλλογικού συμφέροντος έναντι του δικαιώματος του ατόμου στον πληροφοριακό αυτοκαθορισμό και της εγγενούς αξίας της ανθρώπινης ζωής.

2. Δομή εργασίας

Στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας, θα εξεταστούν η συνύπαρξη και η ενδεχόμενη σύγκρουση δύο θεμελιωδών δικαιωμάτων: της ελευθερίας της επιστημονικής έρευνας αφενός, και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των φυσικών προσώπων στο πλαίσιο της εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας αφετέρου.

Μετά από μια σύντομη εννοιολογική επισκόπηση των δύο όρων, επιστημονικής έρευνας και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ακολουθεί η παράθεση σημαντικών κανονιστικών κειμένων του θεσμικού πλαισίου που διέπει την επιστημονική έρευνα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με ιδιαίτερη εστίαση στον τομέα της κλινικής έρευνας.

Στο επόμενο κεφάλαιο επιχειρείται μια, μη εξαντλητική, παράθεση των τεχνολογικών επιτευγμάτων που δύνανται να απειλήσουν το δικαίωμα του ατόμου στον πληροφοριακό αυτοκαθορισμό. Ακολουθεί μια σύντομη περιγραφή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στη συνέχεια αναλύονται τα άρθρα αυτού που παρουσιάζουν ειδικό ενδιαφέρον για τον τομέα της επιστημονικής έρευνας.

Ακολουθώς, αναδεικνύονται ορισμένες ευκαιρίες και κίνδυνοι για την επιστημονική έρευνα που απορρέουν από τον ΓΚΠΔ και στη συνέχεια, στο πλαίσιο των μελετών περίπτωσης, συζητείται ο τρόπος με τον οποίο η βασιζόμενη σε δεδομένα έρευνα τροφοδότησε το σκάνδαλο της Cambridge Analytica, πώς η εταιρεία DeepMind της Google απέκτησε πρόσβαση στους ιατρικούς φακέλους 1,6 εκατομμυρίων ασθενών του Εθνικού Συστήματος Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου, και εξετάζονται συγκεκριμένες περιπτώσεις ηθικής αξιολόγηση υποβληθεισών προτάσεων κατά το 7ο Πρόγραμμα Πλαίσιο της ΕΕ.

Στο κεφάλαιο 10 με τίτλο «ΓΚΠΔ και διαδικασία συμμόρφωσης ηθικής και δεοντολογίας στο πλαίσιο των Προγραμμάτων Πλαισίων της ΕΕ» περιγράφονται οι απαιτήσεις δεοντολογίας για τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα του τρέχοντος Προγράμματος Πλαισίου «Ορίζοντας Ευρώπη» (2021-2027), που αποτελεί εξέλιξη του προγράμματος «Ορίζοντας 2020» (2014-2020).

Στο κεφάλαιο 11 αναλύεται η επίδραση του ΓΚΠΔ σε συγκεκριμένες επιστήμες και επιστήμονες, όπως επιστήμονες υγείας, κοινωνικούς επιστήμονες, και ειδικούς στην ανάλυση δεδομένων.

Στη συνέχεια, παρατίθενται ορισμένα παραδείγματα συμμόρφωσης προς τον ΓΚΠΔ σε θέματα επιστημονικής έρευνας σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες.

Στο Κεφάλαιο 13 παρατίθεται εν συνόψει ο ν. 4624/2019, και ιδίως η αξιοποίηση της ερευνητικής εξαίρεσης στο άρθρο 30 αυτού.

Στο πλαίσιο του κεφαλαίου με τίτλο «Τα ειδικά ζητήματα που θέτει η πανδημία του Covid 19» παρατίθενται εν συντομία οι προκλήσεις που ανέδειξε η πανδημία COVID-

19 και η καταπολέμηση του SARS-CoV-2 για τον τομέα της επιστημονικής έρευνας σε παγκόσμιο επίπεδο, αλλά και για τις αντοχές των υφισταμένων κανονιστικών πλαισίων.

Στο τελευταίο μέρος παρατίθενται συμπεράσματα, καθώς και λεπτομερής ανάλυση των υφισταμένων αναφορών, βιβλιογραφικών κατ' αρχάς, καθώς και διαδικτυακών τόπων.

3. Εννοιολογικοί ορισμοί: επιστημονική έρευνα και προσωπικά δεδομένα

Στον Αντισθένη τον Αθηναίο, κυνικό φιλόσοφο, αποδίδεται η ρήση: «Αρχή παιδείσεως η των ονομάτων επίσκεψις», με άλλα λόγια η εννοιολογική σηματοδότηση των λέξεων αποτελεί αρχή μαθήσεως, ή σοφίας κατ' άλλους. Προς τούτο, παρατίθεται ακολούθως σειρά ορισμών των δύο κεντρικών εννοιών που αναπτύσσονται στην παρούσα εργασία.

3.1 Επιστημονική έρευνα

Για την επιστημονική έρευνα υπάρχει πληθώρα ορισμών, αλλά παρά την ύπαρξή τους, «η μεγαλύτερη πρόκληση έγκειται στον καθορισμό του τι πραγματικά συνιστά επιστημονική έρευνα»³.

Βάσει του εγχειριδίου Frascati του ΟΟΣΑ, ως έρευνα ορίζεται η δημιουργική εργασία που αναλαμβάνεται σε συστηματική βάση με σκοπό την αύξηση του αποθέματος της γνώσης, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης του ανθρώπου, του πολιτισμού και της κοινωνίας⁴.

Βάσει ενός γενικού ορισμού του Tuckman: «Έρευνα είναι η συστηματική προσπάθεια εξεύρεσης απαντήσεων σε ερωτήματα»⁵.

Το Αμερικανικό Συμβούλιο Προτύπων Χρηματοοικονομικής Λογιστικής (FASB) παραθέτει στην κωδικοποίηση των γενικά αποδεκτών λογιστικών όρων για επιχειρήσεις τον ακόλουθο ορισμό:

Έρευνα είναι προγραμματισμένη ή κριτική διερεύνηση που αποσκοπεί στην ανακάλυψη νέων γνώσεων, με την ελπίδα ότι αυτές οι γνώσεις θα αποβούν χρήσιμες για την ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος ή μιας υπηρεσίας ή μιας νέας διαδικασίας ή τεχνικής ή για την επίτευξη σημαντικής βελτίωσης σε ένα υπάρχον προϊόν ή διαδικασία⁶.

Στο Γλωσσάριο που περιλαμβάνεται στον ιστότοπο του Εθνικού Ιδρύματος Έρευνας των Η.Π.Α. (National Science Foundation-NSF) παρατίθεται ο ακόλουθος ορισμός:

«Έρευνα είναι συστηματική μελέτη που αποβλέπει στην πληρέστερη επιστημονική γνώση ή κατανόηση ενός θέματος»⁷.

³ Ομιλία του τ. Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, Giovanni Buttarelli, κατά το 5^ο Παγκόσμιο Συνέδριο για την Ελευθερία της Επιστημονικής Έρευνας https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-04-12_fifth_world_congress_freedom_scientific_research_en.pdf, σελ. 2

⁴ OECD (2015). Frascati Manual. The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities

⁵ Tuckman, B.W. (1978) Conducting Educational Research New York: Harcourt Brace Jovanovich, Inc.

⁶ Financial Accounting Standards Board. FASB, ASC <https://asc.fasb.org>

⁷ Federal Funds Glossary – NSF <https://www.nsf.gov/statistics/fedfunds/glossary/def.htm>

Στην Ελλάδα, στο πλαίσιο του ν. 1514/1985 «Ανάπτυξη της επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας» (Α' 13), του πρώτου κατ' ουσίαν καταστατικού χάρτη του ερευνητικού συστήματος της χώρας, δίδεται ο ακόλουθος ορισμός της έρευνας:

«α) «Έρευνα» είναι η εργασία που έχει σκοπό να προαγάγει την επιστημονική γνώση σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτές επιστημονικές θεωρίες ή η επεξεργασία νέων θεωριών, ικανών να γίνουν αποδεκτές από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Αναγκαία προϋπόθεση για να χαρακτηριστεί μία εργασία ως ερευνητική είναι η πρωτοτυπία.

Η έρευνα διακρίνεται σε ελεύθερης επιλογής και προσανατολισμένη.

ι) «έρευνα ελεύθερης επιλογής» είναι η έρευνα, η οποία αποσκοπεί στην αύξηση, ή τη βελτίωση της επιστημονικής γνώσης, ανεξαρτήτως της δυνατότητας άμεσης πρακτικής εφαρμογής της, και η οποία προάγει τη δημιουργική ικανότητα και εξυπηρετεί τις πνευματικές ανάγκες των επιστημόνων της χώρας.

ιι) «προσανατολισμένη» είναι η έρευνα που σχετίζεται με το πρόγραμμα ανάπτυξης έρευνας και τεχνολογίας (Π.Α.Ε.Τ.) του Υπουργείου Έρευνας και Τεχνολογίας, καθώς και η έρευνα που εκτιμάται ότι μπορεί να οδηγήσει σε εφαρμογές για τη βελτίωση της οικονομίας, της ποιότητας ζωής και της άμυνας της χώρας».

Ο ν. 4310/2014 «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις» (Α' 258), ο πλέον πρόσφατος νόμος για την έρευνα, αναπαράγει τον προαναφερθέντα ορισμό του εγχειριδίου Frascati, ενώ παράλληλα διακρίνει μεταξύ βασικής και εφαρμοσμένης έρευνας, ως εξής:

«βασική έρευνα»: η θεωρητική ή πειραματική εργασία που έχει ως πρωταρχικό στόχο τη γνώση και κατανόηση του κόσμου και την παραγωγή νέας γνώσης.

«εφαρμοσμένη ή βιομηχανική έρευνα»: η σχεδιασμένη έρευνα ή η κριτική διερεύνηση ενός πεδίου που αποσκοπεί στην απόκτηση νέων γνώσεων και δεξιοτήτων για την ανάπτυξη νέων προϊόντων, διεργασιών ή υπηρεσιών ή για τη σημαντική βελτίωση προϊόντων, διεργασιών ή υπηρεσιών που υπάρχουν».

Ανεξαρτήτως των ποικίλων ορισμών, η Ευρωπαϊκή Χάρτα του Ερευνητή συνοψίζει με τρόπο κατηγορηματικό την ουσία της ερευνητικής δραστηριότητας, που δεν μπορεί παρά να αποβλέπει στο κοινό καλό, ως εξής:

«Οι ερευνητές οφείλουν να ασκούν την ερευνητική τους δραστηριότητα με κύριο σκοπό το καλό της ανθρωπότητας και την επέκταση των συνόρων των επιστημονικών γνώσεων, απολαύοντας ταυτοχρόνως ελευθερίας σκέψης και έκφρασης και ελευθερίας προσδιορισμού μεθόδων επίλυσης προβλημάτων, σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες αρχές και πρακτικές ηθικής δεοντολογίας.

Οι ερευνητές οφείλουν ωστόσο να αποδέχονται περιορισμούς στην άσκηση αυτών των ελευθεριών που ενδεχομένως επιβάλλονται για λόγους συγκεκριμένων

περιστάσεων οργάνωσης της έρευνας (συμπεριλαμβανομένων των επιταγών εποπτείας/καθοδήγησης/διαχείρισης) ή επιχειρησιακών περιορισμών (π.χ. από άποψη δημοσιονομικών πόρων ή υποδομών) ή, ιδίως στον βιομηχανικό τομέα, για λόγους προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας. Εντούτοις, οι περιορισμοί αυτοί δεν επιτρέπεται να αντιβαίνουν στις αναγνωρισμένες αρχές και πρακτικές ηθικής δεοντολογίας τις οποίες οφείλουν να τηρούν οι ερευνητές⁸».

Η Οδηγία (ΕΕ) 2019/790 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Απριλίου 2019 για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα στην ψηφιακή ενιαία αγορά και την τροποποίηση των οδηγιών 96/9/ΕΚ και 2001/29/ΕΚ, αναφέρει τα ακόλουθα:

«Οι ερευνητικοί οργανισμοί σε ολόκληρη την Ένωση καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα οντοτήτων που έχουν ως πρωταρχικό στόχο τη διεξαγωγή επιστημονικής έρευνας ή τον συνδυασμό της έρευνας με την παροχή εκπαιδευτικών υπηρεσιών. Ο όρος «επιστημονική έρευνα», κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να νοείται ότι καλύπτει τόσο τις φυσικές επιστήμες όσο και τις ανθρωπιστικές επιστήμες. Λόγω της πολυμορφίας αυτών των οντοτήτων, είναι σημαντικό να υπάρχει κοινή αντίληψη ως προς τους ερευνητικούς οργανισμούς. Θα πρέπει, για παράδειγμα, να καλύπτουν, επιπροσθέτως των πανεπιστημίων ή άλλων ιδρυμάτων τριτοβάθμιας εκπαίδευσης και των βιβλιοθηκών τους, οντότητες που διεξάγουν έρευνα, όπως ερευνητικά ιδρύματα και νοσοκομεία. Παρά τις διαφορετικές νομικές μορφές και δομές, οι ερευνητικοί οργανισμοί των κρατών μελών έχουν γενικά το κοινό στοιχείο ότι δραστηριοποιούνται είτε σε μη κερδοσκοπική βάση, είτε στο πλαίσιο αποστολής δημοσίου συμφέροντος αναγνωρισμένης από το κράτος. Μια τέτοια αποστολή δημοσίου συμφέροντος θα μπορούσε, για παράδειγμα, να αποτυπωθεί μέσω της δημόσιας χρηματοδότησης ή μέσω διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας ή δημόσιων συμβάσεων. Αντιστρόφως, οι οργανισμοί επί των οποίων ασκείται αποφασιστική επιρροή από εμπορικές επιχειρήσεις, δυνάμει της οποίας επιτρέπεται στις επιχειρήσεις αυτές η άσκηση ελέγχου λόγω διαρθρωτικών περιστάσεων, όπως μέσω της ιδιότητάς τους ως μετόχου ή μέλους, ο οποίος θα μπορούσε να οδηγήσει στην προνομιακή πρόσβαση στα αποτελέσματα της έρευνας, δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως ερευνητικοί οργανισμοί για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας⁹».

3.2 Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα

Σε ό,τι αφορά τον ορισμό των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή προσωπικών δεδομένων, σταχυολογείται μια σειρά έγκυρων ορισμών που περιέχονται σε κεντρικά ευρωπαϊκά και εθνικά νομοθετικά κείμενα:

⁸ Ευρωπαϊκή Χάρτα του Ερευνητή. Κώδικας δεοντολογίας για την πρόσληψη ερευνητών. Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2005, σελ. 12

⁹ Οδηγία (ΕΕ) 2019/790 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Απριλίου 2019 για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα στην ψηφιακή ενιαία αγορά και την τροποποίηση των οδηγιών 96/9/ΕΚ και 2001/29/ΕΚ

Η Ειδική Έκδοση 800-122 του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας των Η.Π.Α ορίζει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα (personally identifiable information - PII) ως « (1) κάθε πληροφορία που αφορά ένα άτομο και διατηρείται από μια υπηρεσία, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάκριση ή τον εντοπισμό της ταυτότητας ενός ατόμου, όπως όνομα, αριθμός κοινωνικής ασφάλισης, ημερομηνία και τόπος γέννησης, πατρικό όνομα της μητέρας ή βιομετρικά αρχεία · και (2) κάθε άλλη πληροφορία που συνδέεται ή δύναται να συνδεθεί με ένα άτομο, όπως ιατρικές, εκπαιδευτικές, οικονομικές και εργασιακές πληροφορίες».

Στο Γλωσσάριο του ιδίου Ινστιτούτου, παρατίθενται επίσης οι εξής ορισμοί για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα:

- Οποιαδήποτε αναπαράσταση πληροφοριών που επιτρέπει να συναχθεί ευλόγως, αμέσως ή εμμέσως, η ταυτότητα του ατόμου για το οποίο ισχύουν οι πληροφορίες.
- Πληροφορίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάκριση ή τον εντοπισμό της ταυτότητας ενός ατόμου, είτε από μόνες τους είτε όταν συνδυάζονται με άλλες πληροφορίες που σχετίζονται ή δύνανται να συσχετιστούν με ένα συγκεκριμένο άτομο.
- Οποιοσδήποτε πληροφορίες σχετικά με ένα άτομο που τηρούνται από μια υπηρεσία, συμπεριλαμβανομένων (1) τυχόν πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάκριση ή τον εντοπισμό της ταυτότητας ενός ατόμου, όπως όνομα, αριθμός κοινωνικής ασφάλισης, ημερομηνία και τόπος γέννησης, πατρικό όνομα της μητέρας ή βιομετρικά αρχεία, και (2) οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες που σχετίζονται ή δύνανται να συσχετιστούν με ένα άτομο, όπως ιατρικές, εκπαιδευτικές, οικονομικές και εργασιακές πληροφορίες¹⁰.

Ο 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, στο άρθρο 4 αυτού, παραθέτει τους εξής ορισμούς:

- ❖ «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα»: κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»)· το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως σε όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική,

¹⁰ <https://csrc.nist.gov/glossary/term/PII>

- γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου,
- ❖ «γενετικά δεδομένα»: τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τα γενετικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν, όπως προκύπτουν, ιδίως, από ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου και τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με την φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου,
 - ❖ «βιομετρικά δεδομένα»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία προκύπτουν από ειδική τεχνική επεξεργασία συνδεδεμένη με φυσικά, βιολογικά ή συμπεριφορικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου και τα οποία επιτρέπουν ή επιβεβαιώνουν την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του εν λόγω φυσικού προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλοσκοπικά δεδομένα,
 - ❖ «δεδομένα που αφορούν την υγεία»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του,

Στο πλαίσιο του ν. 2472/1997 «Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» (Α' 50), δίδονται για τα δεδομένα οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) Ως «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» νοείται κάθε πληροφορία που αναφέρεται στο υποκείμενο των δεδομένων. Δεν λογίζονται ως δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα στατιστικής φύσεως συγκεντρωτικά στοιχεία, από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιορισθούν τα υποκείμενα των δεδομένων.

β) Ως «ευαίσθητα» νοούνται τα δεδομένα που αφορούν στη φυλετική ή εθνική προέλευση, στα πολιτικά φρονήματα, στις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, στη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, στην υγεία, στην κοινωνική πρόνοια και στην ερωτική ζωή, στα σχετικά με ποινικές διώξεις ή καταδίκες, καθώς και στη συμμετοχή σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων.

Ο ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137), που αντικατέστησε το νομοθετικό πλαίσιο που ρύθμιζε τη συγκρότηση και Προστασία της Αρχής Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και εξειδίκευσε ορισμένες ρήτρες ευελιξίας του Κανονισμού 2016/679, ευλόγως αναπαράγει για τα προσωπικά δεδομένα τους ορισμούς του ΓΚΠΔ που παρατέθηκαν ανωτέρω.

4. Το θεσμικό πλαίσιο που διέπει την επιστημονική έρευνα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: σημαντικά κανονιστικά κείμενα

Το δίπολο «ελευθερία της επιστήμης και της έρευνας – προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των φυσικών προσώπων» κατοχυρώνεται σε σειρά θεσμικών κειμένων με εθνική, υπερεθνική και διεθνή εμβέλεια. Στην Αιτιολογική Σκέψη 4 του ΓΚΠΔ τονίζεται ότι ο κανονισμός «σέβεται όλα τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις ελευθερίες και αρχές που αναγνωρίζονται στον Χάρτη όπως κατοχυρώνονται στις Συνθήκες, ιδίως τον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, της κατοικίας και των επικοινωνιών, την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την ελευθερία σκέψης, συνείδησης και θρησκείας, την ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης, την επιχειρηματική ελευθερία, το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου και την πολιτιστική, θρησκευτική και γλωσσική πολυμορφία».

Ενδεικτικά θα παρατεθούν ακολούθως ορισμένα θεσμικά κείμενα που προασπίζονται την ακαδημαϊκή και ερευνητική ελευθερία αφενός, και την προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων αφετέρου. Ειδική μνεία θα γίνει σε θεσμικά κείμενα που διέπουν τα δικαιώματα των συμμετεχόντων στην ιατρική και κλινική έρευνα.

4.1 Θεσμικά κείμενα υπέρ της ελευθερίας της έρευνας και της προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων

4.1.1 Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου

Η Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, υιοθετήθηκε από τη Γενική Συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών στις 10 Δεκεμβρίου του 1948, θέτοντας, στο άρθρο 12, τα θεμέλια του δικαιώματος στην προστασία της ιδιωτικής σφαίρας του ατόμου έναντι αυθαίρετων επεμβάσεων τρίτων, ιδίως του κράτους, ως ακολούθως:

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

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

Σε ό,τι αφορά την επιστήμη, στο Άρθρο 27 διακηρύσσονται τα εξής:

«1. Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα να συμμετέχει ελεύθερα στην πνευματική ζωή της κοινότητας, να απολαμβάνει τις καλές τέχνες και να μοιράζεται την επιστημονική πρόοδο και τα αγαθά της.

2. Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα προστασίας των ηθικών και υλικών αποκτημάτων του που απορρέουν από κάθε είδους επιστημονική, λογοτεχνική ή καλλιτεχνική παραγωγή».

Η Οικουμενική Διακήρυξη επέδρασε σημαντικά στη θέσπιση πράξεων για τα ανθρώπινα δικαιώματα στην Ευρώπη.

4.1.2. Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου

Η Σύμβαση για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, γνωστή και ως Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ), υπογράφηκε στη Ρώμη, στις 4 Νοεμβρίου 1950 και τέθηκε σε ισχύ στις 3 Σεπτεμβρίου 1953. Η Σύμβαση, στην οποία συμμετέχουν όλα τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης, υιοθετήθηκε υπό την αιγίδα του Συμβουλίου της Ευρώπης με σκοπό την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών. Στο άρθρο 8 της ΕΣΔΑ κατοχυρώνεται το δικαίωμα σεβασμού της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής

Βάσει της Σύμβασης ιδρύθηκε το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (ΕΔΑΔ), το οποίο εξετάζει προσφυγές από ιδιώτες, αλλά και διακρατικές προσφυγές, που κατατέθηκαν από ένα κράτος εναντίον άλλου συμβαλλομένου κράτους και εκδίδει αποφάσεις δεσμευτικές για τις οικείες χώρες.

4.1.3 Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και μορφωτικά δικαιώματα

Στο πλαίσιο του Διεθνούς Συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και μορφωτικά δικαιώματα (Ο.Η.Ε. Νέα Υόρκη, 19 Δεκεμβρίου 1966), τα συμβαλλόμενα Κράτη, αναγνωρίζουν σε όλους το δικαίωμα να ωφελούνται από την επιστημονική πρόοδο και τις εφαρμογές και αναλαμβάνουν την υποχρέωση να σεβαστούν την απαραίτητη ελευθερία στις επιστημονικές έρευνες και δημιουργικές δραστηριότητες, αναγνωρίζοντας τα ωφέληματα που μπορούν να προκύψουν από την ενθάρρυνση και ανάπτυξη της συνεργασίας και τις διεθνείς επαφές στον τομέα της επιστήμης και της μορφώσεως (Άρθρον 15).

4.1.4 Σύμβαση 108 του 1981

Η Σύμβαση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης της 28ης Ιανουαρίου 1981 για την Προστασία του Ατόμου έναντι της Αυτοματοποιημένης Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα υπεγράφη στο Στρασβούργο και είναι η πρώτη νομικά δεσμευτική διεθνής πράξη του τομέα της προστασίας των δεδομένων. Σκοπός της είναι η διασφάλιση για κάθε φυσικό πρόσωπο του σεβασμού των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών, ιδίως του δικαιώματός του στην ιδιωτική ζωή, έναντι της αυτοματοποιημένης επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Στην πόλη Έλσινορ της Δανίας στις 18 Μαΐου 2018, λίγες ημέρες προτού τεθεί σε ισχύ ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων, υπεγράφη το πρωτόκολλο για την τροποποίηση της Σύμβασης που αποσκοπεί στη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της και στην αύξηση του επιπέδου προστασίας των δεδομένων. Το πρωτόκολλο αποβλέπει στη διευκόλυνση της διασυννοριακής ροής δεδομένων, παρέχοντας

παράλληλα αποτελεσματικές διασφαλίσεις κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων.

4.1.5 Ο χάρτης θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ο χάρτης θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Νίκαια 7 Δεκεμβρίου 2000), προϊόν διακήρυξης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κατοχυρώνει στο άρθρο 8 το δικαίωμα του ατόμου στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ορίζει ότι:

«Η επεξεργασία αυτών των δεδομένων πρέπει να γίνεται νομίμως, για καθορισμένους σκοπούς και με βάση τη συγκατάθεση του ενδιαφερομένου ή για άλλους θεμιτούς λόγους που προβλέπονται από το νόμο. Κάθε πρόσωπο δικαιούται να έχει πρόσβαση στα συλλεγμένα δεδομένα που το αφορούν και να επιτυγχάνει τη διόρθωσή τους.»

Αντιστοίχως, στο άρθρο 13 «Ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης» ορίζεται ρητώς ότι:

«Η τέχνη και η επιστημονική έρευνα είναι ελεύθερες. Η ακαδημαϊκή ελευθερία είναι σεβαστή».

Επίσης, στην παρ. 1 του Άρθρου 52 «Εμβέλεια και ερμηνεία των δικαιωμάτων και των αρχών» προβλέπεται ότι:

«Κάθε περιορισμός στην άσκηση των δικαιωμάτων και ελευθεριών που αναγνωρίζονται στον παρόντα Χάρτη πρέπει να προβλέπεται από το νόμο και να σέβεται το βασικό περιεχόμενο των εν λόγω δικαιωμάτων και ελευθεριών. Τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, περιορισμοί επιτρέπεται να επιβάλλονται μόνον εφόσον είναι αναγκαίοι και ανταποκρίνονται πραγματικά σε στόχους γενικού ενδιαφέροντος που αναγνωρίζει η Ένωση ή στην ανάγκη προστασίας των δικαιωμάτων και ελευθεριών των τρίτων».

4.1.6 Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)

Στο Άρθρο 16 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (πρώην άρθρο 286 της ΣΕΚ) προβλέπεται ότι:

«1. Κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία, θεσπίζουν τους κανόνες σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης, καθώς και από τα κράτη μέλη κατά την άσκηση δραστηριοτήτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία

των δεδομένων αυτών. Η τήρηση των κανόνων αυτών υπόκειται στον έλεγχο ανεξάρτητων αρχών».

Αντιστοίχως, σε ό,τι αφορά την επιστημονική έρευνα, στο Άρθρο 179 της ΣΛΕΕ (πρώην άρθρο 163 της ΣΕΚ) ορίζεται πως:

«1. Η Ένωση έχει ως στόχο να ενισχύσει τις επιστημονικές και τεχνολογικές της βάσεις, με τη δημιουργία ευρωπαϊκού χώρου έρευνας στον οποίο οι ερευνητές, οι επιστημονικές γνώσεις και οι τεχνολογίες κυκλοφορούν ελεύθερα, να διευκολύνει την ανάπτυξη της ανταγωνιστικότητας της, συμπεριλαμβανομένης της ανταγωνιστικότητας της βιομηχανίας της, καθώς και να προωθήσει τις ερευνητικές δράσεις που κρίνονται αναγκαίες βάσει άλλων κεφαλαίων των Συνθηκών.

2. Για τον σκοπό αυτό, η Ένωση ενθαρρύνει στο σύνολό της τις επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, τα ερευνητικά κέντρα και τα πανεπιστήμια στις προσπάθειές τους στους τομείς της έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης υψηλής ποιότητας ενισχύει τις προσπάθειες για συνεργασία, επιδιώκοντας, ιδιαίτερα, να δίνεται στους ερευνητές η ευκαιρία να συνεργάζονται ελεύθερα πέραν των συνόρων και στις επιχειρήσεις η ευκαιρία να εκμεταλλεύονται τις δυνατότητες που παρέχει η εσωτερική αγορά, ιδίως μέσω του ανοίγματος των εθνικών δημοσίων συμβάσεων, του καθορισμού κοινών προτύπων και της εξάλειψης των νομικών και φορολογικών εμποδίων στη συνεργασία αυτή»¹¹.

4.1.7 Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 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, γνωστός ως Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, κατήργησε την Οδηγία 95/46/ΕΚ, η οποία αποτελούσε το βασικό νομικό πλαίσιο για την προστασία του θεμελιώδους δικαιώματος των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην Ευρώπη και αποτελεί μια κανονιστική εξέλιξη που επήλθε ως απόρροια δύο βασικών παραγόντων: της τεχνολογικής ανάπτυξης που κατέστησε παρωχημένη την Οδηγία 95/46/ΕΚ, και της ασυμμετρίας εφαρμογής της Οδηγίας από τα κράτη-μέλη, εξαιτίας της οποίας προέκυψε έλλειμμα προστασίας της

¹¹ Ενοποιημένη απόδοση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:12012E/TXT>

ιδιωτικότητας¹². Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 θα αναλυθεί λεπτομερώς σε ειδικό κεφάλαιο.

4.1.8 Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η «Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου» ρυθμίζει τις προϋποθέσεις για την επεξεργασία δεδομένων από τις εθνικές αρχές επιβολής του νόμου για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων. Θέτει επίσης τις προϋποθέσεις για την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ των αρμοδίων αρχών της ΕΕ για τους ίδιους σκοπούς, προκειμένου να προστατευθούν οι ελευθερίες και τα θεμελιώδη δικαιώματα των φυσικών προσώπων. Η Οδηγία αφορά συγκεκριμένες αρχές (διωκτικές, εισαγγελικές, δικαστικές του πεδίου της ποινικής δικαιοσύνης) και ειδικά για τους σκοπούς που αναφέρονται στην Οδηγία.

4.1.9 Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Ο Κανονισμός 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23 Οκτωβρίου 2018 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ετέθη σε ισχύ στις 11 Δεκεμβρίου 2018 και θεωρείται «Παράλληλος ΓΚΠΔ» για τα θεσμικά και λοιπά όργανα, τους οργανισμούς και τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στόχος των διατάξεών του είναι να αυξηθεί το επίπεδο της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και να διασφαλιστεί η ελεύθερη ροή δεδομένων μεταξύ θεσμών και οργάνων.

4.1.10 Οδηγία (ΕΕ) 2019/1024 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Οδηγία ανοικτών δεδομένων)

¹²Ο νέος Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (GDPR). Εφαρμογή και προκλήσεις για τις επιχειρήσεις στην εποχή της ψηφιοποίησης. Μια πρωτοβουλία της Ομάδας Εργασίας του ΣΕΒ για τα Προσωπικά Δεδομένα, Αθήνα, Οκτώβριος 2018, σελ. 14

Η Οδηγία (ΕΕ) 2019/1024 της 20ής Ιουνίου 2019, για τα ανοικτά δεδομένα και την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα θεσπίζει το νομικό πλαίσιο για την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα (γεωγραφικές, κτηματολογικές, στατιστικές ή νομικές) πληροφορίες που κατέχουν φορείς του δημόσιου τομέα ή δημόσιες επιχειρήσεις, καθώς και των ερευνητικών δεδομένων που λαμβάνουν δημόσια χρηματοδότηση.

Σε ό,τι αφορά τα ερευνητικά δεδομένα, οι χώρες της ΕΕ πρέπει να υιοθετούν πολιτικές και να αναλαμβάνουν δράση με στόχο την ανοικτή διάθεση των ερευνητικών δεδομένων που λαμβάνουν δημόσια χρηματοδότηση, σύμφωνα με την αρχή της «εκ σχεδιασμού και εξ ορισμού διάθεσης», και να υποστηρίζουν τη διάδοση ερευνητικών δεδομένων ώστε να είναι προσιτά, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα (αρχές «FAIR»).

Οι ανησυχίες σχετικά με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την εμπιστευτικότητα, την ασφάλεια και τα θεμιτά εμπορικά συμφέροντα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σύμφωνα με την αρχή «ανοικτά στο μέτρο του δυνατού, κλειστά στο μέτρο του αναγκαίου» (“as open as possible, as closed as necessary”).

4.1.11 Σύνταγμα της Ελλάδας

Στα καθ’ ημάς, η συνταγματική αναθεώρηση του 2001, προσέθεσε στον καταστατικό χάρτη της Ελλάδας το άρθρο 9Α, αναβαθμίζοντας σε αυτοτελές ατομικό δικαίωμα και κατοχυρώνοντας ρητά «την προστασία από τη συλλογή, επεξεργασία και χρήση, ιδίως με ηλεκτρονικά μέσα, των προσωπικών δεδομένων». Η δε διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων ανατέθηκε σε ανεξάρτητη αρχή. Είχε προηγηθεί ο νόμος 2472/1997 «Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα», ως συμμόρφωση του ελληνικού δικαίου στην Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών» (Επίσημη Εφημερίδα Ε.Κ., L 281/31, 23.11.1995). Το συνταγματικό έρεισμα του νόμου είχε αναζητηθεί στα άρθρα 9 του Συντάγματος (άσυλο της κατοικίας, απαραβίαστο της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής του ατόμου), 2§1 (σεβασμός και η προστασία της αξίας του ανθρώπου), 5§1 (ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας και συμμετοχή στην κοινωνική, οικονομική και πολιτική ζωή) και 19 (απόρρητο επιστολών, ανταπόκρισης & επικοινωνίας).

Αντιστοίχως, στο άρθρο 16 του Συντάγματος ορίζεται πως η τέχνη και η επιστήμη, η έρευνα και η διδασκαλία είναι ελεύθερες, η δε ανάπτυξη και προαγωγή τους ανάγεται σε υποχρέωση του Κράτους, χωρίς ωστόσο η εγγενής ελευθερία τους να απαλλάσσει από το καθήκον της υπακοής στο Σύνταγμα.

4.2 Ο τομέας της κλινικής έρευνας

Στον ευαίσθητο τομέα της υγείας, η επιστημονική έρευνα δεν αποσκοπεί μόνο στην απόκτηση θεωρητικών γνώσεων, αλλά πολύ συχνά επιφέρει οφέλη για πλειάδα ατόμων και για την κοινωνία στο σύνολό της, και χάριν αυτού έχει ηθικό έρεισμα. Το ζήτημα που εγείρεται, ωστόσο, έγκειται στην επίτευξη του κοινού σκοπού με πλήρη προστασία των ατόμων και των κοινωνικών ομάδων, ιδίως δε των ευπαθών. Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης και η Οικουμενική Διακήρυξη των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων μπορούν να θεωρηθούν ως βάσεις για την ανάπτυξη καθολικά αποδεκτών αρχών ερευνητικής δεοντολογίας που προστατεύουν τον ανθρώπινο συμμετέχοντα και επιτρέπουν την εν πλήρει επιγνώσει συγκατάθεση των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι, η οποία βασίζεται σε αυτά τα κείμενα, έχει αναγνωριστεί ως μία από τις πιο έγκυρες διατυπώσεις σχετικά με τα ηθικά πρότυπα για την ανθρώπινη έρευνα στον κόσμο¹³.

4.2.1 Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης

Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης περιλαμβάνεται στην απόφαση του Στρατοδικείου της Νυρεμβέργης στην υπόθεση κατά Karl Brandt κ.α. του 1947, για τα ιατρικά εγκλήματα που έγιναν στα στρατόπεδα συγκέντρωσης, γνωστής και ως «Δίκης των γιατρών», και αφορά δέκα αρχές για τους ερευνητές και θεραπευτές κυρίως της ιατρικής επιστήμης, οι οποίες θέτουν περιορισμούς σε πειράματα με ανθρώπους.

Παρότι ο Κώδικας είναι ένα από τα πιο γνωστά έγγραφα που αφορούν την ηθική και δεοντολογία της έρευνας, και συχνά αναφέρεται ως ένα από τα πιο σημαντικά έγγραφα στην ιστορία της, δεν έγινε επίκλησή του σε κανένα από τα ευρήματα εναντίον των κατηγορουμένων και ποτέ δεν αποτέλεσε επίσημο μέρος δικαίου στην Ευρώπη ή τη Βόρεια Αμερική. Θεωρείται πάντως ότι η βασική συμβολή του έγκειται στη συγχώνευση της Ιπποκράτειας ηθικής και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων σε έναν κώδικα¹⁴.

4.2.2 Η Διακήρυξη του Ελσίνκι

Η Διακήρυξη του Ελσίνκι (Declaration of Helsinki) εγκρίθηκε το 1964 από την Παγκόσμια Ιατρική Εταιρεία και είναι ηθικά δεσμευτική για τους γιατρούς, πρόκειται δε για μια υποχρέωση που υπερισχύει των εθνικών ή τοπικών νόμων ή κανονισμών. Πρόκειται για μια διατύπωση ηθικών αρχών για την ιατρική έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας για ταυτοποιήσιμο ανθρώπινο υλικό και δεδομένα. Παρότι η Διακήρυξη δεν έχει δεσμευτική ισχύ, δεν παύει να αποτελεί ισχυρό κώδικα ηθικής και μέτρο για την προστασία των δικαιωμάτων των ατόμων που συμμετέχουν σε πειράματα.

¹³ Roets L. Protection of the human research participant: A structured review. S Afr Med J. 2017 Sep 22;107(10):847-853. doi: 10.7196/SAMJ.2017.v107i10.12533. PMID: 29022527.

¹⁴ Dhai A. The research ethics evolution: From Nuremburg to Helsinki. S Afr Med J 2014;14(3):178-180. <http://doi.org/10.7196/SAMJ.7864>

4.2.3 Η Σύμβαση του Οβιέδο (Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική)

Η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής υπεγράφη στο Οβιέδο της Ισπανίας στις 4 Απριλίου 1997 και στην Ελλάδα κυρώθηκε με τον ν. 2619/1998 (Α' 132). Όπως αναφέρεται στο προοίμιο του κυρωτικού νόμου:

«Τα συμβαλλόμενα μέλη έχοντας επίγνωση των επιταχυνόμενων εξελίξεων στη Βιολογία και Ιατρική και ότι η κατάχρηση της Βιολογίας και της Ιατρικής ενδέχεται να οδηγήσει σε πράξεις που θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, πεπεισμένοι για την ανάγκη σεβασμού του ανθρωπίνου όντος τόσο ως ατόμου όσο και ως μέλους του ανθρωπίνου είδους και αναγνωρίζοντας τη σημασία της εξασφάλισης της αξιοπρέπειας του ανθρωπίνου όντος, επιβεβαιώνοντας ότι η πρόοδος της Βιολογίας και της Ιατρικής πρέπει να χρησιμοποιείται επ' ωφελεία της παρούσας και των μελλοντικών γενεών¹⁵, συνομολόγησαν μια σειρά αρχών που αποσκοπούν στην προστασία της αξιοπρέπειας και της ταυτότητας όλων των ανθρώπων και εγγυώνται σε όλους, χωρίς διακρίσεις, τον σεβασμό της ακεραιότητάς τους και άλλων δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών όσον αφορά την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής.

Η Σύμβαση βασίζεται στις αρχές που θεσπίζει η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα στον τομέα της βιολογίας και της ιατρικής, και είναι το μόνο διεθνές νομικά δεσμευτικό μέσο για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στον τομέα της βιοϊατρικής. Καθορίζει τις θεμελιώδεις αρχές που ισχύουν για την καθημερινή ιατρική πρακτική και ασχολείται επίσης ειδικά με τη βιοϊατρική έρευνα, τη γενετική και τη μεταμόσχευση οργάνων και ιστών.

Το κεφάλαιο II (άρθρα 5 έως 9) της Σύμβασης πραγματεύεται την ανάγκη της εν επιγνώσει συναίνεσης πριν από οποιαδήποτε βιοϊατρική παρέμβαση. Αυτές οι διατάξεις ενσωματώνουν έναν πασίγνωστο κανόνα βιοϊατρικής ηθικής, σύμφωνα με τον οποίο η ιατρική θεραπεία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο αφού ο ασθενής ενημερωθεί για τον σκοπό, τη φύση, τους κινδύνους και τις συνέπειες της παρέμβασης και έχει ελεύθερα συναινέσει σε αυτό. Αυτή η αρχή προέρχεται από τον «Κώδικα της Νυρεμβέργης» του 1947, ο οποίος αναπτύχθηκε κατά τη διάρκεια της δίκης των Ναζί ιατρών που διεξήγαγαν έρευνα σχετικά με τους κρατούμενους σε στρατόπεδα συγκέντρωσης¹⁶.

¹⁵ ν. 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (Α' 132), σελ. 1912

¹⁶ Andorno R., The Oviedo Convention: a European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law, Bioethics, 1997, Journal of International Biotechnology Law 2, no.4 (2005), σελ. 138

4.2.4 Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η Οδηγία 2004/23/EK της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης, καθώς και στην πρόληψη της μετάδοσης ασθενειών κατά τη μεταμόσχευση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Προς τούτο, καθορίζει πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που καλύπτουν ολόκληρη την αλυσίδα σχετικών δραστηριοτήτων: τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή στον τόπο ιατρικής χρήσης ή στους τόπους όπου μεταποιημένα προϊόντα κατασκευάζονται από τις εν λόγω ανθρώπινες ουσίες.

Οι χώρες της ΕΕ οφείλουν να διασφαλίζουν μεταξύ άλλων ότι η προμήθεια και ο έλεγχος ανθρώπινων ιστών και κυττάρων διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπειραμένο προσωπικό, ότι όλα τα ιδρύματα ιστών είναι ορθά διαπιστευμένα, ορισμένα, εγκεκριμένα και αδειοδοτημένα, ότι όλοι οι ιστοί και τα κύτταρα που χρησιμοποιούνται στην ΕΕ μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη στον λήπτη και αντιστρόφως και ότι τα σχετικά δεδομένα πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά την κλινική χρήση.

Η Οδηγία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο της Ελλάδας με το Προεδρικό Διάταγμα 26/2008 (Α' 51): Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/EK (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/EK (EEL 294/25.10.2006).

4.2.5 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Ο «Κανονισμός 536/2014 της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK» εισήγαγε διατάξεις για τη ρύθμιση των κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση με κοινές απαιτήσεις σε όλα τα κράτη μέλη που έως τότε ρυθμίζονταν από την Οδηγία 2001/20/EK, την οποία ο Κανονισμός κατήργησε και αντικατέστησε. Λόγω των διαφορετικών απαιτήσεων για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε ανθρώπους σε κάθε κράτος μέλος, παρατηρήθηκε από τους αναδόχους δυσχέρεια στη συμπλήρωση διαφορετικών αιτήσεων, συμμόρφωση με τοπικές απαιτήσεις κ.α., με αποτέλεσμα η κλινική έρευνα στην ΕΕ να αντιμετωπίζει εμπόδια.

Ο Κανονισμός είχε ως στόχο την άρση των εμποδίων, ώστε να διευκολύνεται και να ενθαρρύνεται η κλινική έρευνα στην ΕΕ. Προς τούτο, κατόπιν συνεργασίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΦΡΙΑ) και της Επιτροπής, δημιουργήθηκε μια νέα Διαδικτυακή Πύλη Δεδομένων για τις Κλινικές Μελέτες (Clinical Trial Data Portal Gateway), ως ενιαίο σημείο εισόδου για την υποβολή στοιχείων και πληροφοριών που αφορούν στις κλινικές δοκιμές. Η ύπαρξη ενιαίου σημείου εισόδου έχει ιδιαίτερη σημασία για πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, εφόσον οι ανάδοχοι θα συμπληρώνουν μόνο μία φορά την αίτηση.

4.2.6 Διακήρυξη της Ταϊπέι

Η επιστημονική έρευνα εξελίχθηκε θεαματικά μετά την έγκριση της Διακήρυξης του Ελσίνκι και πλέον μεγάλες συλλογές δεδομένων και ανθρώπινων δειγμάτων επιτρέπουν την ανάπτυξη νέων ερευνητικών στρατηγικών και μοντέλων, καθώς και νέους προγνωστικούς τύπους έρευνας και ανάλυσης, αυξάνοντας την πιθανότητα εξεύρεσης λύσεων και θεραπειών για πολλά ιατρικά προβλήματα και ασθένειες, αλλά παράλληλα αυξάνοντας σημαντικά τον κίνδυνο κακής χρήσης και κατάχρησης των βάσεων δεδομένων υγείας και των βιολογικών τραπεζών. Για τους λόγους αυτούς, η Παγκόσμια Ιατρική Εταιρεία τον Οκτώβριο του 2016 στην Ταϊπέι διατύπωσε ορισμένες αρχές που επιχειρούν να επιτύχουν μια ισορροπία μεταξύ των δικαιωμάτων των ατόμων που παρέχουν τον ιστό ή τα δεδομένα τους για έρευνα και άλλους σκοπούς με βάση τους κανόνες εμπιστευτικότητας και απορρήτου, ενώ ταυτόχρονα αναγνωρίζει ότι τα δεδομένα υγείας έχουν γίνει ένα πολύ ισχυρό εργαλείο για την αύξηση της γνώσης.

Αξίζει να σημειωθεί ότι στο άρθρο 16 της Διακήρυξης ορίζεται ότι:

«Σε περίπτωση σαφώς προσδιορισμένης, σοβαρής και άμεσης απειλής μη επάρκειας των ανωνυμοποιημένων δεδομένων, μπορεί να αρθούν οι προϋποθέσεις συγκατάθεσης για την προστασία της υγείας του πληθυσμού. Μια ανεξάρτητη επιτροπή δεοντολογίας πρέπει να επιβεβαιώσει ότι κάθε τέτοια εξαίρεση είναι δικαιολογημένη».

Επίσης, στο άρθρο 12 της Διακήρυξης υπάρχει σαφής υποστήριξη της ευρείας συναίνεσης (ή συγκατάθεσης) που θα αναλυθεί σε επόμενο κεφάλαιο.

5. Ρηξικέλευθες (disruptive) επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και ο αντίκτυπός τους στην προστασία δεδομένων

Εν αρχή, οι εφευρέσεις της κάμερας, της βάσης δεδομένων και των προγραμμάτων περιήγησης στο διαδίκτυο έδωσαν το έναυσμα στις σύγχρονες απόψεις του δυτικού κόσμου περί ιδιωτικότητας, ανάγοντας την προστασία προσωπικών δεδομένων σε αυτοτελές θεμελιώδες δικαίωμα. Η εξέλιξη της τεχνολογίας δημιούργησε μια νέα, εκθετικά αναπτυσσόμενη, αγορά προσωπικών δεδομένων, διευκολύνοντας τη συγκέντρωση και την επεξεργασία τους, αλλά ταυτόχρονα διευκόλυνε και την παραβίασή τους.

Θα ακολουθήσει μη εξαντλητική παράθεση ρηξικέλευθων (disruptive) τεχνολογικών επιτευγμάτων που δύνανται να απειλήσουν το δικαίωμα του ατόμου στον πληροφοριακό αυτοκαθορισμό (ή την αυτοδιάθεση).

5.1 Μέσα κοινωνικής δικτύωσης

Τα κοινωνικά δίκτυα είναι δομές που αποτελούνται από ένα σύνολο κοινωνικών παραγόντων (όπως άτομα ή οργανώσεις) και κοινωνικών αλληλεπιδράσεων. Από την εμφάνιση των πρώτων ιστοτόπων κοινωνικής δικτύωσης στις αρχές της δεκαετίας του 2000, η επέκταση των διαδικτυακών πλατφορμών κοινωνικής δικτύωσης υπήρξε εκθετική. Η μαζική εισροή προσωπικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο και αποθηκεύονται στο υπολογιστικό νέφος (cloud) έθεσε το ζήτημα της ιδιωτικής ζωής των χρηστών στην πρώτη γραμμή της συζήτησης σχετικά με την ικανότητα των βάσεων δεδομένων να αποθηκεύουν με ασφάλεια προσωπικές πληροφορίες. Ο βαθμός στον οποίο οι χρήστες και οι διαχειριστές των πλατφορμών κοινωνικής δικτύωσης μπορούν να έχουν πρόσβαση στα προφίλ χρηστών αποτελεί θέμα δεοντολογικών προβληματισμών, όπως και η νομιμότητα, η επίγνωση και τα όρια των παραβιάσεων της ιδιωτικής ζωής.

Η προστασία των δεδομένων στο πλαίσιο των μέσων κοινωνικής δικτύωσης έχει διάφορες πτυχές, όπως η αποθήκευση, η επαναχρησιμοποίηση, η παροχή σε τρίτους και η προβολή προσωπικών πληροφοριών μέσω του διαδικτύου. Τα ζητήματα ασφάλειας και ιδιωτικότητας προκύπτουν από τον μεγάλο όγκο των πληροφοριών που επεξεργάζονται αυτές οι ιστοσελίδες σε καθημερινή βάση. Οι προσκλήσεις προς τους χρήστες να συμμετάσχουν με μηνύματα, προσκλήσεις, φωτογραφίες, ή εφαρμογές ανοιχτής πλατφόρμας αποτελούν συχνά το μέσο για την απόκτηση πρόσβασης στις προσωπικές πληροφορίες τους και οι τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται για την άντληση των πληροφοριών των χρηστών ενδέχεται να παραβιάσουν την ιδιωτική τους ζωή.

Η έλευση του Web 2.0, του διαδικτύου των χρηστών, οδήγησε στην κατάρτιση κοινωνικών προφίλ, καθώς, μέσω των ιστοτόπων κοινωνικής δικτύωσης, πολλοί άνθρωποι παρέχουν οικειοθελώς τα προσωπικά τους στοιχεία στο διαδίκτυο. Τα

κοινωνικά δίκτυα παρακολουθούν όλες τις αλληλεπιδράσεις που λαμβάνουν χώρα στους ιστοτόπους τους και τις αποθηκεύουν για μελλοντική χρήση. Τα ζητήματα που εγείρονται περιλαμβάνουν παρενοχλητική παρακολούθηση (cyberstalking), αποκάλυψη τοποθεσίας, κατάρτιση κοινωνικών προφίλ, αποκάλυψη προσωπικών πληροφοριών σε τρίτους και κρατική χρήση των ιστοτόπων χωρίς την ύπαρξη εντάλματος έρευνας.

Υπάρχουν πολλές μέθοδοι για την πρόσβαση τρίτων σε πληροφορίες των χρηστών, όπως ο διαμοιρασμός, η διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογών (Application programming interface - API), οι μηχανές αναζήτησης, τα δεδομένα προσδιορισμού θέσης).

5.2 Υπολογιστικό νέφος (Cloud Computing)

Βάσει του ορισμού του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας (National Institute of Standards and Technology -NIST) των Η.Π.Α : «το υπολογιστικό νέφος είναι ένα μοντέλο που καθιστά εφικτή την από οπουδήποτε, ευχερή και με βάση τη ζήτηση διαδικτυακή πρόσβαση σε μια κοινόχρηστη δεξαμενή προσαρμοσίμων υπολογιστικών πόρων (όπως δίκτυα, διακομιστές, αποθηκευτικά μέσα, εφαρμογές και υπηρεσίες) που μπορούν να τροφοδοτηθούν ή να αναδιανεμηθούν και να τεθούν σε λειτουργία ταχύτατα, με ελάχιστη διαχειριστική προσπάθεια ή αλληλεπίδραση με τον πάροχο της υπηρεσίας¹⁷».

Το υπολογιστικό νέφος έχει ευρεία εφαρμογή, χωρίς να γίνεται από τους περισσότερους αντιληπτή η χρήση του. Επί παραδείγματι, το διαδικτυακό ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης βασίζονται πλέον στην τεχνολογία του υπολογιστικού νέφους. Η νεφοϋπολογιστική ως τεχνολογική καινοτομία επιτείνει, και λόγω της πολυπλοκότητας των λειτουργιών της, τους υφιστάμενους και γνωστούς κινδύνους για μη σύννομη χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Οι κίνδυνοι αυτοί άπτονται κατά βάση της έλλειψης ελέγχου και της έλλειψης κατάλληλης πληροφόρησης περί των προσωπικών δεδομένων των υποκείμενων στο νέο τεχνολογικό περιβάλλον. Ένα από τα τιθέμενα ζητήματα είναι και η διάκριση μεταξύ υπεύθυνου επεξεργασίας και εκτελούντος την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι σημαντική για τον καταλογισμό υποχρεώσεων και ευθυνών.¹⁸

5.3 Ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID)

¹⁷ Mell P., Grance T., The NIST Definition of Cloud Computing, Recommendations of the National Institute of Standards and Technology, September 2011

¹⁸ Παπαδόπουλος Μ, Ευγενίδης Π., Νεφοϋπολογιστική (cloud computing) και προστασία προσωπικών δεδομένων, 5ο Διεθνές Συνέδριο eLife Congress 2016, σελ. 16

Η ραδιοσυχνική αναγνώριση (Radio Frequency Identification, RFID) είναι ένα τεχνολογικό επίτευγμα που επιτρέπει την αυτόματη αναγνώριση και αποτύπωση δεδομένων μέσω της χρήσης ραδιοσυχνοτήτων. Βασικό χαρακτηριστικό της είναι η προσάρτηση ενός αποκλειστικού αναγνωριστικού στοιχείου σε οποιοδήποτε αντικείμενο, ζώο ή και πρόσωπο, και στη συνέχεια η ανάγνωση των πληροφοριών μέσω ασύρματης διάταξης. Ήδη από το 2007, η Επιτροπή εξέδωσε Ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με θέμα: Η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID) στην Ευρώπη: βήματα προς την κατεύθυνση χάραξης πλαισίου πολιτικής [15.3.2007 COM (2007) 96 τελικό].

Η RFID θεωρείται παρεμβατική τεχνολογία και εκφράζονται σοβαρές ανησυχίες ότι θα μπορούσε να αποτελέσει απειλή προς την προστασία της ιδιωτικής ζωής, καθώς είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή πληροφοριών που αμέσως ή εμμέσως συνδέονται με ταυτοποιήσιμα ή ταυτοποιημένα πρόσωπα, αποτελώντας κατά συνέπεια προσωπικά δεδομένα. Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι δυνατόν να αποθηκευτούν σε ετικέτες RFID, όπως σε διαβατήρια ή στο ιατρικό ιστορικό ασθενών. Η τεχνολογία RFID μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση και την ιχνηλάτηση των κινήσεων των ατόμων ή για τον χαρακτηρισμό της συμπεριφοράς τους σε δημόσιους χώρους ή στους χώρους εργασίας¹⁹.

5.4 Τεχνητή νοημοσύνη

Η τεχνητή νοημοσύνη διαδραματίζει πλέον κεντρικό ρόλο στη λήψη αποφάσεων για μια σειρά ετερόκλητων θεμάτων, όπως τον προσδιορισμό των δικαιούχων για επιδόματα ανεργίας, των περιοχών όπου είναι πιθανό να γίνεται διάρρηξη, των ατόμων που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να νοσήσουν από καρκίνο ή των ατόμων που θα δουν μια διαφήμιση για δάνεια με χαμηλά επιτόκια. Κατά τα τελευταία έτη, η διαθεσιμότητα των μεγάλων δεδομένων (big data), του υπολογιστικού νέφους και της παρεπόμενης υπολογιστικής ικανότητας και χωρητικότητας αποθήκευσης, καθώς και οι τεχνολογικές καινοτομίες στην τεχνητή νοημοσύνη που ονομάζεται «μηχανική μάθηση» έχουν αυξήσει θεαματικά την ισχύ, τη διαθεσιμότητα, την ανάπτυξη και τον αντίκτυπο της τεχνητής νοημοσύνης. Η μηχανική μάθηση αποτελεί ένα υποπεδίο της τεχνητής νοημοσύνης που διερευνά τη μελέτη και την κατασκευή αλγορίθμων που μπορούν να μαθαίνουν από τα δεδομένα και να κάνουν σχετικές προβλέψεις.

Η ευρεία χρήση των τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης ενδέχεται να εγείρει πρωτοφανή και αχαρτογράφητα ζητήματα και νέες ανησυχίες σχετικά με το

¹⁹Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με θέμα: Η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID) στην Ευρώπη
<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=celex%3A52007DC0096>

δικαίωμα του σεβασμού στην ιδιωτική ζωή. Τα αλγοριθμικά εργαλεία έχουν τη δυνατότητα να προβλέπουν και να αποκαλύπτουν πληροφορίες για τη συμπεριφορά των ανθρώπων, χωρίς καν οι ίδιοι να συνειδητοποιούν ότι παρέχουν τέτοιες πληροφορίες. Η λήψη προσωπικών δεδομένων από το διαδίκτυο μπορεί, για παράδειγμα, να χρησιμοποιηθεί για στοχευμένη διαφήμιση, εγείροντας πολλές ανησυχίες για τα θεμελιώδη δικαιώματα. Ομοίως, ζητήματα που σχετίζονται με τον διαμοιρασμό προσωπικών δεδομένων μέσω εφαρμογών έξυπνου τηλεφώνου εγείρει ιδιαίτερα σημαντικές ανησυχίες για χειραγώγηση και εκμετάλλευση ευπαθών ομάδων, διακρίσεις, ζητήματα ασφάλειας και απάτες (όπως κλοπή ταυτότητας) που επιφέρουν μειωμένη εμπιστοσύνη στην ψηφιακή οικονομία²⁰.

Η συνεχής τεχνολογική πρόοδος οδηγεί επίσης σε καλύτερους και φθηνότερους αισθητήρες, οι οποίοι συλλαμβάνουν πιο αξιόπιστα δεδομένα για χρήση από συστήματα τεχνητής νοημοσύνης. Ο όγκος των διαθέσιμων δεδομένων για συστήματα τεχνητής νοημοσύνης συνεχίζει να αυξάνεται, καθώς, μειώνεται το μέγεθος των αισθητήρων και παράλληλα το κόστος για την ανάπτυξή τους. Το αποτέλεσμα είναι σημαντική πρόοδος σε πολλούς βασικούς ερευνητικούς τομείς, όπως:

- επεξεργασία φυσικής γλώσσας
- αυτόνομα οχήματα και ρομποτική
- υπολογιστική όραση
- εκμάθηση γλωσσών

Μερικές από τις πιο ενδιαφέρουσες εξελίξεις της τεχνητής νοημοσύνης είναι σε τομείς όπως η υγεία, η ιατρική, η βιολογία και η οικονομική επιστήμη. Η μετάβαση στην τεχνητή νοημοσύνη προσομοιάζει με τον τρόπο διάχυσης των υπολογιστών που ξεκίνησε από μερικές εξειδικευμένες επιχειρήσεις για να φτάσει να διαχυθεί στην ευρύτερη οικονομία και κοινωνία κατά τη δεκαετία του 1990. Αντίστοιχη ήταν και η επέκταση της πρόσβασης στο Διαδίκτυο, που ξεκίνησε από ολιγάριθμες πολυεθνικές εταιρείες για να φτάσει στην πλειονότητα του πληθυσμού ανά τον κόσμο κατά τη δεκαετία του 2000²¹.

5.5 Το Διαδίκτυο των Πραγμάτων

Το Διαδίκτυο των πραγμάτων (Internet of Things - IoT) προβλέπει τη διασύνδεση δισεκατομμυρίων έως και τρισεκατομμυρίων έξυπνων συσκευών, μοναδικά αναγνωρίσιμων καθημερινών αντικειμένων που έχουν τη δυνατότητα συλλογής, αποθήκευσης, επεξεργασίας και διαμοιρασμού πληροφοριών για τον εαυτό τους και το φυσικό τους περιβάλλον. Τα συστήματα IoT θα παρέχουν καινοτόμες προηγμένες

²⁰Getting the future right – Artificial intelligence and fundamental rights, report, Publications Office of the EU, 2020-12-14, https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2020-artificial-intelligence-en.pdf, σελ. 61

²¹OECD (2019), Artificial Intelligence in Society, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/eedfee77-en>, s. 21

υπηρεσίες που θα βασίζονται σε δεδομένα που θα αντλούνται από έξυπνες συσκευές. Τέτοια είδη συσκευών είναι οι αισθητήρες, τα έξυπνα τηλέφωνα, τα tablets και οι ψηφιακές φωτογραφικές μηχανές, τα λεγόμενα wearables (συσκευές προσαρτώμενες σε ενδύματα), όπως γυαλιά ή ρολόγια, αυτοκίνητα με ενσωματωμένους αισθητήρες, κάμερες, κλιματιστικά, συστήματα ασφαλείας, φώτα κ.ά.

Είναι γεγονός ότι ο εξελικτικός χαρακτήρας του Διαδικτύου των Πραγμάτων, σε ό,τι αφορά την τεχνολογία και τα χαρακτηριστικά της, καθώς και τους νέους τρόπους αλληλεπίδρασης, εμπεριέχει σειρά απειλών και προκλήσεων εις βάρος της ιδιωτικότητας. Η διασύνδεση αντικειμένων προσφέρει νέες δυνατότητες επιρροής και ανταλλαγής που επισύρουν σωρεία νέων (καθώς και ήδη γνωστών) δυνητικών κινδύνων σχετικά με την ασφάλεια των πληροφοριών, την ιδιωτικότητα και την προστασία δεδομένων. Τα ζητήματα που ανακύπτουν αφορούν, μεταξύ άλλων, τη δυνατότητα ταυτοποίησης των υποκειμένων των δεδομένων, τον χωροχρονικό εντοπισμό και την παρακολούθηση, την κατάρτιση προφίλ, τη διάδοση ιδιωτικών πληροφοριών μέσω δημόσιων μέσων και τη μετέπειτα αποκάλυψή τους σε κοινό, την περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων, καθώς και την απουσία δυνατότητας συγκατάθεσης²².

5.6 Τα μεγάλα δεδομένα

Ο όρος μεγάλα δεδομένα (big data) περιγράφει μεγάλους ή πολύπλοκους όγκους δεδομένων, τόσο δομημένων, όσο και μη, που μπορούν αναλυόμενα να δημιουργήσουν αξία. Στην εισαγωγή της μελέτης του ΣΕΒ για τον ΓΚΠΔ, τα δεδομένα χαρακτηρίζονται σαν το «πετρέλαιο» της 4ης βιομηχανικής επανάστασης. Οι τυπικοί ορισμοί του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας (NIST) ή της Gartner αναφέρονται σε μεγάλα δεδομένα με ιδιότητες όπως όγκος, ταχύτητα και ποικιλία (3Vs: volume, variety and velocity). Σήμερα, τα μεγάλα δεδομένα έχουν μετατραπεί σε κεφάλαια που βοηθούν τις επιχειρήσεις να βελτιώσουν σημαντικά τις λειτουργίες και τις πελατειακές τους σχέσεις και υποστηρίζουν τους επιστήμονες στην ανάπτυξη και ενίσχυση της έρευνας (όπως την κλιματολογική και τη βιολογική έρευνα). Και ενώ η χρησιμότητα της επεξεργασίας μεγάλων δεδομένων είναι κατά βάση αδιαμφισβήτητη, ενέχει σημαντικούς για την ιδιωτικότητα. Αυτό οφείλεται κυρίως σε δύο πτυχές της ανάλυσης μεγάλων δεδομένων. Πρώτον, όσο μεγαλύτερη είναι η ποσότητα των δεδομένων τόσο υψηλότερη είναι η πιθανότητα ταυτοποίησης ατόμων, ακόμη και σε σύνολα δεδομένων που φαίνεται να μην περιέχουν προσωπικές πληροφορίες. Δεύτερον, η ανάλυση μεγάλων δεδομένων είναι σε θέση να συναγάγει από προσωπικά δεδομένα νέες πληροφορίες που μπορεί είναι πολύ πιο κρίσιμες και δεν υπήρχε πρόθεση να αποκαλυφθούν από το άτομο.²³

²³ Gruschka, Nils & Mavroeidis, Vasileios & Vishi, Kamer & Jensen, Meiko. (2018). Privacy Issues and Data Protection in Big Data: A Case Study Analysis under GDPR, σελ. 2728-2735

Παράλληλα, οι αυτοματοποιημένες αναλυτικές τεχνικές εξόρυξης κειμένων και δεδομένων (text and data mining methods) έχουν τη δυνατότητα να εντοπίζουν πληροφορίες μέσα στον τεράστιο όγκο των αδόμητων δεδομένων και να παράγουν νέες, όπως πρότυπα, τάσεις και συσχετισμούς. Τα αλγοριθμικά συστήματα και τα προηγμένα εργαλεία λογισμικού που αξιοποιούν οι τεχνικές εξόρυξης συγκεντρώνουν και αναλύουν δυσθεώρητες ποσότητες ψηφιακών ή ψηφιοποιημένων πληροφοριών δημιουργώντας συσχετισμούς, οι οποίοι δεν είναι προφανείς.

Ο όρος "Datafication", που αποδίδει τη δυνατότητα μετατροπής πραγματικών πληροφοριών σε υπολογιστικά δεδομένα, έχει προωθήσει τα τελευταία χρόνια μια μετατόπιση προς τη μέσω υπολογιστών επεξεργασία των γεγονότων της κοινωνικής πραγματικότητας, χάρη στη δυνατότητα μετασχηματισμού σχεδόν οποιουδήποτε φαινομένου σε ποσοτικοποιημένη μορφή που επιτρέπει την καταγραφή και την ανάλυσή του. Η συνεχής ανάπτυξη της υπολογιστικής δύναμης και η δυνατότητα κωδικοποίησης των ανθρωπογενών δεδομένων σε δεδομένα ηλεκτρονικών υπολογιστών, όχι μόνο έχουν αυξήσει το εύρος των διαθέσιμων πληροφοριών, αλλά επέτρεψαν τη διεξαγωγή νέων ειδών ανάλυσης. Αυτό επέκτεινε την έρευνα σε τομείς που ενδιαφέρονται να χρησιμοποιήσουν τεχνικές εξόρυξης δεδομένων και μηχανικής μάθησης, με σημαντικό αντίκτυπο σχετικά με τις μεθόδους και τους χρόνους εξέλιξης της επιστήμης. Αν και η αλλαγή περιλαμβάνει όλους τους ερευνητικούς τομείς, οι κοινωνικές επιστήμες φαίνεται να επηρεάζονται περισσότερο, καθώς η αυξανόμενη διαθεσιμότητα κοινωνικών δεδομένων και αναλυτικών εργαλείων οδηγεί τις κοινωνικές επιστήμες σε μια νέα υπολογιστική διάσταση και σε ένα διαφορετικό τρόπο οικοδόμησης της επιστημονικής γνώσης. Μέσω της διαμόρφωσης ατομικών και κοινωνικών συμπεριφορών και της παρακολούθησής τους, τα μεγάλα δεδομένα και οι συναφείς τεχνολογίες θέτουν υπό σημαντική αμφισβήτηση την παραδοσιακή κοινωνική έρευνα, προωθώντας μια πιο επιστημονική προσέγγιση στη μελέτη.²⁴

5.7 Λογισμικό αναγνώρισης προσώπου

Στην εποχή της τεχνολογίας αυξάνεται επίσης η σημασία των βιομετρικών δεδομένων, όπως τα δακτυλικά αποτυπώματα, οι ψηφιακές φωτογραφίες ή η σάρωση της ίριδας, για την εξακρίβωση της ταυτότητας του προσώπου. Χάρη στην εξέλιξη της τεχνητής νοημοσύνης, οι αλγόριθμοι αναγνώρισης προσώπων έχουν γίνει εξαιρετικά ακριβείς. Όλο και περισσότεροι οργανισμοί χρησιμοποιούν τα πρόσωπα των ανθρώπων ως αναγνωριστικά, κατά τη διέλευση των συνοριακών ελέγχων, την ανάληψη μετρητών ή την πρόσβαση σε κινητά τηλέφωνα. Ως αναγνώριση προσώπου ορίζεται η αυτόματη επεξεργασία ψηφιακών εικόνων που περιέχει τα πρόσωπα των

²⁴ Vestoso M. The GDPR beyond Privacy: Data-Driven Challenges for Social Scientists, Legislators and Policy-Makers. Future Internet. 2018; 10(7):62. <https://doi.org/10.3390/fi10070062>

ατόμων με σκοπό την αναγνώριση, τον έλεγχο ταυτότητας (επαλήθευση) ή την κατηγοριοποίησή τους²⁵.

Ευλόγως επομένως, υπάρχει μια αυξανόμενη ανησυχία ότι η ευρεία χρήση της αναγνώρισης προσώπου θα οδηγήσει στη δραματική υποβάθμιση της ιδιωτικής ζωής και των πολιτικών ελευθεριών. Οι πανταχού διαθέσιμες κάμερες CCTV (Closed Circuit TV - τηλεόραση κλειστού κυκλώματος) και οι τεράστιες βάσεις δεδομένων των εικόνων του προσώπου, που περιλαμβάνουν από δημόσια προφίλ κοινωνικών δικτύων έως εθνικά αρχεία δελτίων ταυτότητας, καθιστούν εξαιρετικά ανησυχητικό τον εντοπισμό ατόμων, καθώς και την παρακολούθηση της θέσης και των κοινωνικών αλληλεπιδράσεών τους.

Εντούτοις, η διεισδυτική παρακολούθηση δεν είναι ο μόνος κίνδυνος που προκαλείται από την αναγνώριση προσώπου. Εκτός από την αναγνώριση ατόμων, οι αλγόριθμοι μπορούν να προσδιορίσουν τα προσωπικά χαρακτηριστικά των ατόμων και να συναγάγουν με ακρίβεια το φύλο, την ηλικία, την εθνικότητα ή τη συναισθηματική κατάσταση. Ένας αυξανόμενος αριθμός μελετών ισχυρίζεται ότι οι αλγόριθμοι μπορούν επίσης να συναγάγουν χαρακτηριστικά όπως η τιμιότητα, η προσωπικότητα, η νοημοσύνη, ο σεξουαλικός προσανατολισμός, ο πολιτικός προσανατολισμός και οι βίαιες τάσεις. Πρόσφατα μάλιστα ένας αλγόριθμος αναγνώρισης προσώπου εφαρμόστηκε σε εικόνες 1.085.795 ατόμων και κατάφερε να προβλέψει τον πολιτικό τους προσανατολισμό με υψηλά ποσοστά επιτυχίας, συγκρίνοντας την ομοιότητά τους με πρόσωπα φιλελεύθερων και συντηρητικών²⁶.

5.8 Τεχνολογία Blockchain

Με βάση τον ορισμό της Εθνικής Επιτροπής Πληροφορικής και Ελευθεριών (Γαλλική Αρχή Προστασία Δεδομένων)²⁷, το Blockchain είναι μία βάση δεδομένων στην οποία τα δεδομένα αποθηκεύονται και διανέμονται σε έναν μεγάλο αριθμό υπολογιστών. Η λογική που τη διέπει είναι αυτή ενός δημόσιου ψηφιακού αρχείου, οι καταχωρίσεις στο οποίο ονομάζονται «συναλλαγές» και είναι ορατές από όλους τους χρήστες.

Η τεχνολογία έχει πολυάριθμες εφαρμογές που καλύπτουν όλους σχεδόν τους τομείς της οικονομίας, όπως χρηματοπιστωτικές και ασφαλιστικές υπηρεσίες, αλλά έχει και γενικότερη εφαρμογή, μεταξύ άλλων, στην τήρηση μητρώων, τα έξυπνα συμβόλαια (smart contracts), στην ψηφιακή διακυβέρνηση και την ηλεκτρονική ψηφοφορία, τη διαχείριση ψηφιακής ταυτότητας και τη διαχείριση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

²⁵ Opinion 02/2012 of Article 29 Working Party on facial recognition in online and mobile services. cog on 22 March 2012

²⁶ Kosinski, M. Facial recognition technology can expose political orientation from naturalistic facial images. Sci Rep 11, 100 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-79310-1>

²⁷<https://www.cnil.fr/en/blockchain-and-gdpr-solutions-responsible-use-blockchain-context-personal-data>

Δεδομένου ότι η νέα τεχνολογία συνιστά ένα νέο τρόπο καταχώρισης και αποθήκευσης δεδομένων, εγείρει σοβαρά ζητήματα προστασίας προσωπικών δεδομένων και στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ, όπως ποιος θα θεωρείται ο υπεύθυνος της επεξεργασίας και ποιος ο εκτελών την επεξεργασία, δικαιώματα πρόσβασης, ενημέρωσης και φορητότητας των υποκειμένων προσωπικών δεδομένων.

Διατυπώνεται ωστόσο και η άποψη ότι η φιλοσοφία της συγκεκριμένης τεχνολογίας μπορεί να ενισχύσει την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων²⁸.

5.9 Ιατρική ακριβείας

Η ιατρική ακριβείας προέκυψε ως αποτέλεσμα των επιτευγμάτων της βιοϊατρικής επιστήμης και υπόσχεται να δημιουργήσει νέες θεραπείες επί τη βάση ατομικών χαρακτηριστικών και τρόπου ζωής, να παράσχει καλύτερη πρόβλεψη για τον κίνδυνο νόσου, να αναβαθμίσει την ιατρική παρακολούθηση, να μειώσει τη χρήση αναποτελεσματικών φαρμάκων και να σχεδιάσει νέες βελτιωμένες παρεμβάσεις για τον τομέα της υγείας.

Η ιατρική ακριβείας αξιοποιεί βιολογικές (συμπεριλαμβανομένων των γενετικών), ιατρικές, συμπεριφορικές και περιβαλλοντικές πληροφορίες για ένα άτομο για να εξατομικεύσει περαιτέρω την υγειονομική περίθαλψή του. Τα μεγάλα δεδομένα επιτρέπουν πολύ μεγαλύτερη ακρίβεια και προσαρμογή από ό, τι ήταν δυνατόν στο παρελθόν, συνδέοντας διαφορετικά σύνολα δεδομένων για να αποκαλύψουν μέχρι τώρα άγνωστους συσχετισμούς και αιτίες. Αλλά εγείρει επίσης ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με την εξισορρόπηση των συμφερόντων, τη βιωσιμότητα της ανωνυμοποίησης, τις πιθανές επιπτώσεις για οικογένειες και ομάδες, καθώς και τη διάκριση βάσει γενετικών χαρακτηριστικών. Η εξάρτηση της ιατρικής ακριβείας από τα μεγάλα δεδομένα επεκτείνει σε μεγάλο βαθμό το πεδίο της βιοϊατρικής έρευνας και στο επίπεδο της κοινωνίας.²⁹

5.10 Βιοτράπεζες

Ο όρος βιοτράπεζες (biobanks, biorepositories) προσδιορίζει κάθε συλλογή δειγμάτων βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης. Η γαλλική Επιτροπή Βιοηθικής αντιπρότεινε τον όρο «biothèque», προκειμένου να αρθεί η εντύπωση ότι η συλλογή βιολογικών δειγμάτων δύναται να αποτελέσει αντικείμενο οικονομικής εκμετάλλευσης. Τα βιολογικά δείγματα μπορεί να είναι ιστοί, κύτταρα, αίμα ή DNA που απομονώθηκε και μπορεί να συλλεγούν για ιατρικούς, εκπαιδευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς από φορείς του ιδιωτικού ή του δημοσίου τομέα. Οι δότες, τα στοιχεία των οποίων καταχωρίζονται στις βιοτράπεζες, παρέχουν εκουσίως σημαντικά προσωπικά, γενετικά και άλλα δεδομένα που τους αφορούν, που σε κάποιες περιπτώσεις άπτονται ακόμη και της ιδιωτικής τους ζωής.

²⁸ <https://www.homodigitalis.gr/posts/2236>

²⁹ Schaefer, G.O., Tai, E. & Sun, S. Precision Medicine and Big Data. ABR 11, 275–288 (2019). <https://doi.org/10.1007/s41649-019-00094-2>

Τα άμεσα προσδοκώμενα αποτελέσματα της γενετικής έρευνας στις βιοτράπεζες αναμένεται να καταδείξουν ποιες ομάδες προσώπων με δεδομένη γενετική σύσταση έχουν αυξημένες πιθανότητες, σε σχέση με τον υπόλοιπο πληθυσμό, να εκδηλώσουν κάποιο φαινότυπο ιατρικού ενδιαφέροντος. Όταν τα βιολογικά δείγματα συνδέονται με αρχεία προσωπικών δεδομένων των δοτών, εγείρονται κρίσιμα ηθικά, νομικά και κοινωνικά ζητήματα³⁰.

³⁰ Εισήγηση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τις τράπεζες βιολογικού υλικού (Βιοτράπεζες) ανθρώπινης προέλευσης στη βιοϊατρική έρευνα, Αθήνα, 2006, σελ. 2-3

6. Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων αποτελεί ένα ενιαίο νομικό πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, άμεσα εφαρμόσιμο (είχε ως αμετάκλητη ημερομηνία έναρξης εφαρμογής την 25^η Μαΐου 2018) στα 27 Κράτη μέλη της ΕΕ, και από τις 6 Ιουλίου 2018 και στην Ισλανδία, στο Λιχτενστάιν και στη Νορβηγία, που συναποτελούν τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (Ε.Ο.Χ.). Πρόκειται για μια μείζονα επικαιροποίηση των ρυθμίσεων περί προστασίας δεδομένων που εκδόθηκε εν είδει Οδηγίας το 1995, δηλαδή πριν από τον πολλαπλασιασμό των πλατφορμών υπολογιστικού νέφους, των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και της σημερινής ευρείας κλίμακας χρήσης δεδομένων. Ως Κανονισμός, δυνάμει του Άρθρου 288 εδ. β' της ΣΛΕΕ, είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος. Οι στόχοι του τίθενται στο Άρθρο 1 του κειμένου και αφορούν α) τη θέσπιση κανόνων που αφορούν αφενός την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και αφετέρου κανόνων που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, β) την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων και ειδικότερα του δικαιώματός τους στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και γ) την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης. Έχει δε εφαρμογή στη μερικώς ή πλήρως αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και στη μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία τέτοιων δεδομένων.

Ο Κανονισμός είναι ένα νομικό κείμενο μείζονος σημασίας, καθώς ασκεί διαρκώς μεγαλύτερη επιρροή στον παγκόσμιο διάλογο με θέμα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και την ιδιωτικότητα. Ο ΓΚΠΔ, καθώς και ο νόμος περί ιδιωτικότητας του καταναλωτή της Καλιφόρνιας, θεωρείται ότι ωθούν την τεχνολογική βιομηχανία στο τραπέζι των διαπραγματεύσεων, και οδηγούν στην εκπόνηση ενός σχεδίου νόμου για τα δικαιώματα στο πλαίσιο του διαδικτύου³¹. Επιπλέον, ήδη από το 2016, υπήρξε ένα κύμα παρόμοιων, εμπνευσμένων από τον ΓΚΠΔ, νομοθετημάτων σε πολλές χώρες, συμπεριλαμβανομένης της Κίνας, μιας μεγάλης ομάδας κρατών της Λατινικής Αμερικής, της Ινδίας και της Μαλαισίας³².

Ο ΓΚΠΔ συνιστά νομοθεσία γενικού χαρακτήρα (omnibus legislation) που σημαίνει ότι εφαρμόζεται ως γενικός νόμος που περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα διαδικασιών επεξεργασίας και φορέων (δημόσιων φορέων και ιδιωτικών οργανισμών) και μετέρχεται έναν ευρύ ορισμό του τι συνιστά επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Αυτό μπορεί να αντιπαραβληθεί με το νομικό πλαίσιο των ΗΠΑ, το οποίο υιοθετεί μια

³¹ <https://www.washingtonpost.com/technology/2018/10/05/silicon-valley-congressman-unveils-an-internet-bill-rights/>

³² Greene T, Shmueli G, Ray S, Fell J. Adjusting to the GDPR: The Impact on Data Scientists and Behavioral Researchers. *Big Data*. 2019 Sep;7(3):140-162. doi: 10.1089/big.2018.0176. Epub 2019 Apr 27. PMID: 31033336.

τομεακή προσέγγιση, ρυθμίζοντας επί παραδείγματι χωριστά την ιδιωτική ζωή των παιδιών ή την ασφάλιση και την προστασία της υγείας, αλλά δεν διαθέτει έναν γενικό (ομοσπονδιακό) νόμο περί προστασίας δεδομένων.

Ο ευρωπαίος νομοθέτης επέλεξε να συνεχίσει τη χρήση μιας προσέγγισης βασισμένης σε αρχές και δικαιώματα, η οποία υιοθετεί μια τεχνολογικά ουδέτερη προοπτική, που συναρτάται με την προσέγγιση γενικού χαρακτήρα: προκειμένου να διατηρήσει το ευρύ πεδίο εφαρμογής του, ο ΓΚΠΔ χρησιμοποιεί γενικές αρχές από τις οποίες πρέπει να συναχθεί η συμμόρφωση από τις οντότητες επεξεργασίας στο πλαίσιο της λεγόμενης «προσέγγισης βάσει κινδύνου». Αυτό σημαίνει ότι οι οργανισμοί πρέπει να αυτοαξιολογούν τις δραστηριότητές τους και να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να συμμορφώνονται σε συνεχή βάση, διασφαλίζοντας ότι το επίπεδο συμμόρφωσης είναι ανάλογο με το επίπεδο κινδύνου που ενέχει η επεξεργασία³³.

Ο Κανονισμός βασίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Αιτιολογική σκέψη αρ. 1 του Κανονισμού). Το κείμενο στηρίζεται στην Οδηγία 95/46 διατηρώντας ορισμένες από τις ρυθμίσεις της, αλλά εισάγει και νέες έννοιες και συλλήψεις, όπως την προστασία των δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό και εξ ορισμού, το δικαίωμα στη λήθη και το δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων. Βάσει της εκτίμησης επιπτώσεων που συνόδευε το σχέδιο του Κανονισμού, οι αποκλίσεις στην εφαρμογή, ερμηνεία και επιβολή της οδηγίας 95/46/EK στα κράτη μέλη παρεμπόδιζε τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και τη συνεργασία μεταξύ των δημόσιων αρχών σε σχέση με τις πολιτικές της ΕΕ, συνεπώς η υιοθέτηση ενός Κανονισμού ήταν η πλέον εύλογη επιλογή.

Στόχος του Κανονισμού, όπως προκύπτει από την Αιτιολογική σκέψη αρ. 10, είναι η επίτευξη ισοδύναμου επιπέδου προστασίας των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των φυσικών προσώπων σε σχέση με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε όλα τα κράτη μέλη. Παράλληλα, αποσκοπεί στον εκσυγχρονισμό του θεσμικού πλαισίου και την προσαρμογή του στις ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις και την παγκοσμιοποίηση που δημιούργησαν νέες προκλήσεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όπως σημειώνεται στην Αιτιολογική σκέψη αρ. 6: «Η κλίμακα της συλλογής και της ανταλλαγής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αυξήθηκε σημαντικά. Η τεχνολογία επιτρέπει τόσο σε ιδιωτικές επιχειρήσεις όσο και σε δημόσιες αρχές να κάνουν χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε πρωτοφανή κλίμακα για την επιδίωξη των δραστηριοτήτων τους. Τα φυσικά πρόσωπα ολοένα και περισσότερο δημοσιοποιούν προσωπικές πληροφορίες και τις καθιστούν διαθέσιμες σε παγκόσμιο επίπεδο. Η τεχνολογία έχει αλλάξει τόσο την

³³ Mondschein CF, Monda C. The EU's General Data Protection Regulation (GDPR) in a Research Context. 2018 Dec 22. In: Kubben P, Dumontier M, Dekker A, editors. Fundamentals of Clinical Data Science [Internet]. Cham (CH): Springer; 2019. Chapter 5 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK543521/> doi: 10.1007/978-3-319-99713-1_5

οικονομία όσο και την κοινωνική ζωή και θα πρέπει να διευκολύνει περαιτέρω την ελεύθερη κυκλοφορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης και τη διαβίβαση σε τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα».

Στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ, οι αρχές της προστασίας δεδομένων δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται σε ανώνυμες πληροφορίες, δηλαδή πληροφορίες που δεν σχετίζονται προς ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο ή σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταστεί ανώνυμα κατά τρόπο ώστε η ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων να μην μπορεί πλέον να εξακριβωθεί. Συνεπώς, ο Κανονισμός δεν αφορά την επεξεργασία τέτοιων ανώνυμων πληροφοριών, ούτε μεταξύ άλλων για στατιστικούς ή ερευνητικούς σκοπούς. Επίσης ο Κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα προσωπικά δεδομένα θανόντων, ενώ εναπόκειται στα κράτη μέλη να θεσπίσει σχετικούς κανόνες.

Ο ΓΚΠΔ έχει γενική εφαρμογή, τόσο στις επιχειρήσεις του ιδιωτικού τομέα όλων των κλάδων, όσο και σε δημόσιους φορείς και εμφανίζει ορισμένα χαρακτηριστικά Οδηγίας, καθώς αφήνει στη διακριτική ευχέρεια των κρατών-μελών κάποια σημεία για περαιτέρω εξειδίκευση (συγκεκριμένα σε 28 άρθρα). Τα διοικητικά πρόστιμα που προβλέπει είναι εξαιρετικά υψηλά (έως 20.000.000 ευρώ) ή σε περίπτωση επιχειρήσεων, έως το 4% του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών του προηγούμενου οικονομικού έτους, ανάλογα με το ποιο είναι υψηλότερο.

Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων είναι ο αυστηρότερος νόμος περί απορρήτου και ασφάλειας στον κόσμο. Αν και εκπονήθηκε και ψηφίστηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), επιβάλλει υποχρεώσεις σε οργανισμούς οπουδήποτε, αρκεί να στοχεύουν ή να συλλέγουν δεδομένα που σχετίζονται με άτομα στην ΕΕ³⁴.

6.1 Εδαφικό πεδίο εφαρμογής

Το άρθρο 3 του ΓΚΠΔ καθορίζει το εδαφικό πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού και αποτελεί σημαντική εξέλιξη της νομοθεσίας της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων σε σύγκριση με το πλαίσιο που οριζόταν στην προϊσχύσασα οδηγία 95/46/ΕΚ. Το πεδίο ορίζεται με βάση δύο κύρια κριτήρια: το κριτήριο της «εγκατάστασης», και το κριτήριο της «στόχευσης». Εάν πληρούνται ένα από αυτά τα δύο κριτήρια, οι σχετικές διατάξεις του ΓΚΠΔ εφαρμόζονται στη σχετική επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον οικείο υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία. Επιπλέον, το άρθρο 3 παράγραφος 3 επιβεβαιώνει την εφαρμογή του ΓΚΠΔ στην επεξεργασία δεδομένων σε περίπτωση που εφαρμόζεται το δίκαιο κράτους μέλους δυνάμει του δημόσιου διεθνούς δικαίου³⁵. Το σημαντικότερο νέο στοιχείο είναι ότι το άρθρο 3 του ΓΚΠΔ καθορίζει το εδαφικό πεδίο εφαρμογής ενός άμεσα εφαρμοστέου κειμένου που αποτυπώνει την πρόθεση του νομοθέτη να

³⁴ <https://gdpr.eu/what-is-gdpr/>

³⁵ Κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων 3/2018 σχετικά με το εδαφικό πεδίο εφαρμογής του ΓΚΠΔ (άρθρο 3). Έκδοση 2.1, 12 Νοεμβρίου 2019

διασφαλίσει την πλήρη προστασία των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων στην ΕΕ και να δημιουργήσει, από πλευράς απαιτήσεων προστασίας των δεδομένων, ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στις αγορές της ΕΕ, σε ένα πλαίσιο παγκόσμιας κυκλοφορίας δεδομένων. Πλέον, με βάση το άρθρο 3, οι διατάξεις του Κανονισμού θα τυγχάνουν εφαρμογής ακόμη και όταν λαμβάνει χώρα επεξεργασία προσωπικών δεδομένων από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία που έχει εγκατάσταση εκτός της Ένωσης, εφόσον οι δραστηριότητες επεξεργασίας αφορούν υποκείμενα δεδομένων που βρίσκονται στην Ένωση, όπως συμβαίνει στην περίπτωση μηχανών αναζήτησης ή υπηρεσιών κοινωνικής δικτύωσης. Αυτό προβλέπεται ότι θα οδηγήσει τρίτες χώρες στην επαύξηση του επιπέδου προστασίας των δεδομένων τους, και την αλλαγή των νομοθεσιών τους, προκειμένου να εξασφαλίσουν πρόσβαση στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά³⁶.

6.2 Ορισμοί

Ο ΓΚΠΔ παραθέτει στο Άρθρο 4 ορισμούς, εκ των οποίων σημαντικότεροι είναι οι εξής:

«επεξεργασία δεδομένων»: κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων, σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διάρθρωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή ή η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση ή ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή,

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

«υπεύθυνος επεξεργασίας»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που, μόνα ή από κοινού με άλλα, καθορίζουν τους σκοπούς και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα· όταν οι σκοποί και ο τρόπος της επεξεργασίας αυτής καθορίζονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τα ειδικά κριτήρια για τον

³⁶ Ιγγλεζάκης Ι., Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (Κανονισμός 2016/679) Εισαγωγή στο νέο νομικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων. INTERACTIVE BOOKS, Σεπτέμβριος 2018, σελ. 33

διορισμό του μπορούν να προβλέπονται από το δίκαιο της Ένωσης ή το δίκαιο κράτους μέλους,

«εκτελών την επεξεργασία»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας,

«συγκατάθεση» του υποκειμένου των δεδομένων: κάθε ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων εκδηλώνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή με σαφή θετική ενέργεια, να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν,

«διασυνοριακή επεξεργασία»: α) η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία γίνεται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων διάφορων εγκαταστάσεων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση όπου ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών επεξεργασία είναι εγκατεστημένος σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη ή β) η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία γίνεται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων μίας μόνης εγκατάστασης υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση αλλά που επηρεάζει ή ενδέχεται να επηρεάσει ουσιαδώς υποκείμενα των δεδομένων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη.

6.3 Αρχές προστασίας δεδομένων (data protection principles)

Οι κομβικής σημασίας γενικές αρχές, που πρέπει να συντρέχουν σωρευτικά και όχι διαζευκτικά και να διέπουν την προστασία την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, αναπτύσσονται στο Άρθρο 5, ως εξής:

Νομιμότητα, αντικειμενικότητα και διαφάνεια: Η επεξεργασία πρέπει να είναι νόμιμη, δίκαιη και διαφανής προς το υποκείμενο των δεδομένων.

Περιορισμός του σκοπού: Τα προσωπικά δεδομένα συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς.

Ελαχιστοποίηση των δεδομένων: Έκφραση της αρχής της αναλογικότητας. Θα πρέπει να συλλέγονται και να επεξεργάζονται μόνο όσα δεδομένα είναι απολύτως απαραίτητα με βάση τους καθορισμένους σκοπούς.

Ακρίβεια: Τα προσωπικά δεδομένα πρέπει να τηρούνται ακριβή και ενημερωμένα. Η υποχρέωση διαγραφής ή διόρθωσης αποτελεί καθήκον του υπευθύνου επεξεργασίας.

Περιορισμός της περιόδου αποθήκευσης: Τα προσωπικά δεδομένα πρέπει να διατηρούνται υπό μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων μόνο για το διάστημα που απαιτείται για τους σκοπούς της επεξεργασίας.

Ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα: Τα προσωπικά δεδομένα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ενδεδειγμένη ασφάλεια, ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα (π.χ. χρησιμοποιώντας κρυπτογράφηση).

Λογοδοσία: Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων είναι υπεύθυνος για την απόδειξη της συμμόρφωσης με όλες τις παραπάνω αρχές. Η αρχή της λογοδοσίας εξειδικεύεται μέσω των διατάξεων του άρθρου 24 του Κανονισμού.

6.4 Προϋποθέσεις νομιμότητας της επεξεργασίας

Πέρα από τις παραπάνω γενικές αρχές, για να είναι νόμιμη η επεξεργασία πρέπει να θεμελιώνεται σε μια από τις διατάξεις του άρθρου 6, δηλαδή να συντρέχει μία τουλάχιστον από τα εξής προϋποθέσεις:

- ✓ να έχει συναινέσει το υποκείμενο των δεδομένων στην επεξεργασία για έναν ή περισσότερους σκοπούς
- ✓ να είναι απαραίτητη η επεξεργασία για την εκτέλεση σύμβασης ή για τη συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας,
- ✓ η επεξεργασία να είναι απαραίτητη για τη διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου ή για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας,
- ✓ η επεξεργασία να είναι απαραίτητη για τους σκοπούς των έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τρίτος, εκτός εάν υπερσχύει το συμφέρον ή τα θεμελιώδη δικαιώματα και οι ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων, ιδίως εάν το υποκείμενο των δεδομένων είναι παιδί.

6.4.1 Συγκατάθεση

Η έννοια της συγκατάθεσης είναι κεντρική στον Κανονισμό, καθώς αποτελεί βασική προϋπόθεση νομιμότητας της επεξεργασίας τόσο των απλών όσο και των ειδικών κατηγοριών δεδομένων, όταν δε αφορά σε προσφορά υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών απευθείας σε παιδί, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα παιδιού, είναι σύννομη εάν το παιδί είναι τουλάχιστον 16 χρονών, άλλως η συγκατάθεση παρέχεται ή εγκρίνεται από το πρόσωπο που έχει τη γονική μέριμνα του παιδιού.

Η συγκατάθεση οφείλει να φέρει τα χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται στο Άρθρο 4 και παρατέθηκαν ανωτέρω. Η έννοια της ρητής συγκατάθεσης διασαφηνίζεται στην Αιτιολογική Σκέψη 32, ως εξής:

«Η συγκατάθεση θα πρέπει να παρέχεται με σαφή θετική ενέργεια η οποία να συνιστά ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει ένδειξη της συμφωνίας του υποκειμένου των δεδομένων υπέρ της επεξεργασίας των δεδομένων

που το αφορούν, για παράδειγμα με γραπτή δήλωση, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα, ή με προφορική δήλωση. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη συμπλήρωση ενός τετραγωνιδίου κατά την επίσκεψη σε διαδικτυακή ιστοσελίδα, την επιλογή των επιθυμητών τεχνικών ρυθμίσεων για υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών ή μια δήλωση ή συμπεριφορά που δηλώνει σαφώς, στο συγκεκριμένο πλαίσιο, ότι το υποκείμενο των δεδομένων αποδέχεται την πρόταση επεξεργασίας των οικείων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Επομένως, η σιωπή, τα προσυμπληρωμένα τετραγωνίδια ή η αδράνεια δεν θα πρέπει να εκλαμβάνονται ως συγκατάθεση. Η συγκατάθεση θα πρέπει να καλύπτει το σύνολο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας που διενεργείται για τον ίδιο σκοπό ή για τους ίδιους σκοπούς. Όταν η επεξεργασία έχει πολλαπλούς σκοπούς, θα πρέπει να δίνεται συγκατάθεση για όλους αυτούς τους σκοπούς. Εάν η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων πρόκειται να δοθεί κατόπιν αιτήματος με ηλεκτρονικά μέσα, το αίτημα πρέπει να είναι σαφές, περιεκτικό και να μην διαταράσσει αδικαιολόγητα τη χρήση της υπηρεσίας για την οποία παρέχεται».

Τις προϋποθέσεις συγκατάθεσης ρυθμίζει το άρθρο 7, όπου, μεταξύ άλλων, ορίζεται ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει το βάρος για την απόδειξη της παροχής της και ότι το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή.

6.5 Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Στο Άρθρο 9 του ΓΚΠΔ ορίζονται οι κατηγορίες των πάλαι ποτέ ονομαζόμενων ευαίσθητων δεδομένων, ως εξής:

- ✓ δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αποκαλύπτουν τη φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση,
- ✓ γενετικά δεδομένα,
- ✓ βιομετρικά δεδομένα με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση προσώπου,
- ✓ δεδομένα που αφορούν την υγεία,
- ✓ δεδομένων που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό.

Η επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων εμπίπτει στον κανόνα της απαγόρευσης, στον οποίο προβλέπονται δέκα (10) εξαιρέσεις (παρ. 2. εδ. α) - ι) του άρθρου 9).

6.6 Τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων

Η διάταξη του Άρθρου 12 του ΓΚΠΔ έχει τον χαρακτήρα γενικής ρήτρας για την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων που παρατίθενται στα Άρθρα 13-22, ως εξής:

- Δικαίωμα στην πληροφόρηση (ανεξαρτήτως εάν τα δεδομένα συλλέγονται ή όχι από το υποκείμενο αυτών)
- Δικαίωμα πρόσβασης («προκειμένου να έχει επίγνωση και να επαληθεύει τη νομιμότητα της επεξεργασίας³⁷»)
- Δικαίωμα διόρθωσης (να απαιτήσει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τη διόρθωση ανακριβών δεδομένων ή τη συμπλήρωση ελλιπών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα)
- Δικαίωμα διαγραφής (ονομαζόμενο επίσης και «δικαίωμα στη λήθη»). Ισχύει σε περίπτωση που α) τα δεδομένα δεν είναι πλέον απαραίτητα σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν ή υποβλήθηκαν κατ' άλλο τρόπο σε επεξεργασία, β) εάν ανακληθεί η συγκατάθεση επί της οποίας βασίζεται η επεξεργασία και δεν υπάρχει άλλη νομική βάση για την επεξεργασία, γ) εάν το υποκείμενο των δεδομένων αντιτίθεται στην επεξεργασία και δεν υπάρχουν επιτακτικοί και νόμιμοι λόγοι για την επεξεργασία ή το υποκείμενο των δεδομένων αντιτίθεται στην επεξεργασία για σκοπούς απευθείας εμπορικής προώθησης ή κατάρτισης προφίλ, δ) εάν τα δεδομένα υποβλήθηκαν σε επεξεργασία παράνομα, ε) εάν πρέπει να διαγραφούν, ώστε να τηρηθεί νομική υποχρέωση βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους, στην οποία υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας, ή στ) εάν τα δεδομένα έχουν συλλεχθεί σε σχέση με την προσφορά υπηρεσιών της κοινωνίας των πληροφοριών)
- Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας (όταν το υποκείμενο των δεδομένων αμφισβητεί την ακρίβεια των δεδομένων, η επεξεργασία είναι παράνομη και το υποκείμενο των δεδομένων ζητεί, αντί της διαγραφής, τον περιορισμό της χρήσης τους, όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν χρειάζεται πλέον τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της επεξεργασίας, αλλά απαιτούνται από το υποκείμενο των δεδομένων για τη θεμελίωση, την άσκηση ή την υποστήριξη νομικών αξιώσεων, και όταν το υποκείμενο των δεδομένων έχει αντιρρήσεις για την επεξεργασία, εν αναμονή της επαλήθευσης του κατά πόσον οι νόμιμοι λόγοι του υπευθύνου επεξεργασίας υπερσχύουν έναντι των λόγων του υποκειμένου των δεδομένων).
- Δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων (το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να λαμβάνει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, και τα οποία έχει παράσχει σε υπεύθυνο επεξεργασίας, σε δομημένο, κοινώς χρησιμοποιούμενο και αναγνώσιμο από μηχανήματα μορφότυπο, καθώς και το δικαίωμα να διαβιβάζει τα εν λόγω δεδομένα σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας χωρίς αντίρρηση από τον υπεύθυνο επεξεργασίας στον οποίο παρασχέθηκαν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όταν η επεξεργασία βασίζεται σε συγκατάθεση ή σε σύμβαση και η επεξεργασία διενεργείται με αυτοματοποιημένα μέσα).

³⁷ Αιτιολογική Σκέψη αρ. 63

- Δικαίωμα εναντίωσης (το υποκείμενο των δεδομένων δικαιούται να αντιτάσσεται, οποτεδήποτε και για λόγους που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάστασή του, στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, περιλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, όταν η νόμιμη βάση επεξεργασίας αφορά εκπλήρωση καθήκοντος προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας. Ομοίως, εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία για σκοπούς απευθείας εμπορικής προώθησης).
- Δικαιώματα σε σχέση με την αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων και το προφίλ (το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα να μην υπόκειται σε απόφαση που λαμβάνεται αποκλειστικά βάσει αυτοματοποιημένης επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, η οποία παράγει έννομα αποτελέσματα που το αφορούν ή το επηρεάζει σημαντικά με παρόμοιο τρόπο).

6.7 Ασφάλεια δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Η ασφάλεια των δεδομένων εντάσσεται στο πλαίσιο των αρχών της ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας. Στο άρθρο 32, η εφαρμογή των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων, προκειμένου να διασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας έναντι των κινδύνων, ορίζεται ως υποχρέωση του υπεύθυνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία. Στο ίδιο άρθρο γίνεται ενδεικτική αναφορά στα μέτρα ασφάλειας της επεξεργασίας (ψευδωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση, διασφάλιση σε συνεχή βάση του απορρήτου, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της αξιοπιστίας των συστημάτων και των υπηρεσιών επεξεργασίας κ.ά). Στο άρθρο 33 ορίζεται η υποχρέωση του υπεύθυνου επεξεργασίας να γνωστοποιεί αμελλητί και, ει δυνατό, εντός 72 ωρών από τη στιγμή που αποκτά γνώση του γεγονότος, την παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην αρμόδια εποπτική αρχή.

Τέλος, στο άρθρο 34 ορίζεται ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας ανακοινώνει αμελλητί την παραβίαση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων, όταν η παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ενδέχεται να θέσει σε υψηλό κίνδυνο τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων.

6.8 Συμμόρφωση

Η υποχρέωση συμμόρφωσης του υπευθύνου επεξεργασίας, στον οποίο απευθύνονται κατά βάση οι επιταγές του Κανονισμού, και η αρχή της λογοδοσίας κατέχουν κεντρική θέση στον ΓΚΠΔ. Οι οντότητες που επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα οφείλουν να πληρούν ένα σύνολο κριτηρίων συμμόρφωσης, προκειμένου να είναι σε θέση να λογοδοτήσουν. Κυρίως, πρέπει να τηρούν τις αρχές προστασίας δεδομένων κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων, οι οντότητες που επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα πρέπει να επιτρέπουν και να εφαρμόζουν τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων. Αυτό περιλαμβάνει την ανταπόκριση σε αιτήματα υποκειμένων δεδομένων για

πρόσβαση και ενημέρωση σχετικά με την επεξεργασία με τρόπο δίκαιο και διαφανή. Σύμφωνα με το άρθρο 30 του Κανονισμού, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία οφείλουν να τηρούν αρχείο όλων των κατηγοριών δραστηριοτήτων επεξεργασίας που διεξάγονται και πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν τη συμμόρφωση κατόπιν αιτήματος της εποπτικής αρχής. Σύμφωνα με την προσέγγιση βάσει κινδύνου που ακολουθεί ο Κανονισμός, ενδέχεται να καταστεί απαραίτητο να ζητηθεί η γνώμη της εποπτικής αρχής (στην Ελλάδα την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα – ΑΠΔΠΧ) πριν από την έναρξη μιας επικίνδυνης διαδικασίας επεξεργασίας (Άρθρο 36). Ομοίως, τόσο ο υπεύθυνος επεξεργασίας, όσο και ο εκτελών την επεξεργασία υποχρεούνται να συνεργάζονται με την εποπτική αρχή για την άσκηση των καθηκόντων της, εφόσον τους ζητηθεί. Σημαντική επίσης είναι η ρύθμιση του Άρθρου 26, που προβλέπει ότι σε περίπτωση που δύο ή περισσότεροι υπεύθυνοι επεξεργασίας καθορίζουν από κοινού τους σκοπούς και τα μέσα της επεξεργασίας, αποτελούν από κοινού υπευθύνους επεξεργασίας.

Σε περίπτωση που μια πράξη επεξεργασίας θεωρείται υψηλού κινδύνου, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να διενεργεί εκτιμήσεις αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων πριν από την έναρξη της επεξεργασίας (Άρθρο 35). Η προσέγγιση βάσει κινδύνου που υιοθετεί ο ΓΚΠΔ, δεν απαιτεί τη διενέργεια εκτίμησης αντικτύπου σε κάθε πράξη επεξεργασίας. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ομάδας εργασίας του Άρθρου 29, η εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων είναι μια διαδικασία εμπέδωσης και απόδειξης της συμμόρφωσης³⁸.

Οι διαδικασίες επεξεργασίας που ενδεχομένως ενέχουν υψηλό κίνδυνο συνδέονται με τη χρήση νέων τεχνολογιών (όπως ό,τι αφορά μεγάλα δεδομένα) και συναρτώνται με παράγοντες όπως η φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και ο σκοπός της επεξεργασίας. Το άρθρο 35 του Κανονισμού αναφέρει συγκεκριμένα τη συστηματική και εκτενή αξιολόγηση προσωπικών πτυχών σχετικά με φυσικά πρόσωπα, η οποία βασίζεται σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία, στις οποίες συγκαταλέγονται η κατάρτιση προφίλ, η μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων, καθώς και η μεγάλης κλίμακας συστηματική παρακολούθηση δημοσίως προσβάσιμων χώρων. Σύμφωνα με τις αρχές της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία υποχρεούνται να διασφαλίζουν το κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας έναντι των κινδύνων (Άρθρο 32): η έκταση των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που θα απαιτηθούν για τη διασφάλιση προσωπικών δεδομένων εξαρτάται από διάφορους παράγοντες όπως οι τεχνολογικές εξελίξεις, το κόστος εφαρμογής και η φύση, το πεδίο εφαρμογής, το πλαίσιο και οι σκοποί της επεξεργασίας, καθώς και οι κίνδυνοι

³⁸ Ομάδας εργασίας του Άρθρου 29. Κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση του αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων (ΕΑΠΔ) και καθορισμός του κατά πόσον η επεξεργασία «ενδέχεται να επιφέρει υψηλό κίνδυνο» για τους σκοπούς του κανονισμού 2016/679. Αναθεωρήθηκαν και εκδόθηκαν στις 4 Οκτωβρίου 2017, σελ. 5

διαφορετικής πιθανότητας επέλευσης και σοβαρότητας για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων.

Παράλληλα, ο ΓΚΠΔ εισάγει την έννοια της προστασίας των δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό και εξ ορισμού (Άρθρο 25), δηλαδή την εφαρμογή αποτελεσματικών, τόσο κατά τη στιγμή του καθορισμού των μέσων επεξεργασίας όσο και κατά τη στιγμή της επεξεργασίας, κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων, σχεδιασμένων για την εφαρμογή αρχών προστασίας των δεδομένων και τη διασφάλιση ότι, εξ ορισμού, υφίστανται επεξεργασία μόνο τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι απαραίτητα για τον εκάστοτε σκοπό της επεξεργασίας.

6. 9 Υπεύθυνοι προστασίας δεδομένων (ΥΠΔ)

Ο ΓΚΠΔ εισάγει τον θεσμό του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων, μια θεωρούμενη ως σημαντική καινοτομία, καθώς ωθεί υπευθύνους και εκτελούντες την επεξεργασία στην οργάνωση ενός εσωτερικού συστήματος ελέγχου και συμμόρφωσης με τις διατάξεις του Κανονισμού. Με βάση το προοίμιο του Κανονισμού (Αιτιολογική Σκέψη 97), ο ΥΠΔ είναι ένα πρόσωπο με ειδικές γνώσεις στο δίκαιο και στις πρακτικές προστασίας των δεδομένων που παρέχει συνδρομή στον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία κατά την παρακολούθηση της εσωτερικής συμμόρφωσης προς τον Κανονισμό και μπορεί να είναι μέλος του προσωπικού του υπευθύνου επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία ή ακόμη να ασκεί τα καθήκοντά του βάσει σύμβασης παροχής υπηρεσιών. Τα προσόντα που οφείλει να διαθέτει περιγράφονται στην παρ. 5 του άρθρου 37 του ΓΚΠΔ (εμπειρογνώσια στον τομέα του δικαίου και των πρακτικών περί προστασίας δεδομένων), καθώς και στο άρθρο 39. Όπως συνάγεται από την παρ. 3 του άρθρου 38, ο ΥΠΔ διατηρεί σε κάθε περίπτωση ένα επίπεδο ανεξαρτησίας και επίσης δε φέρει ευθύνη εάν δεν υπάρξει συμμόρφωση, καθώς αυτή είναι ευθύνη του υπευθύνου της επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία.

Βάσει του άρθρου 37, για να ενεργοποιηθεί η υποχρέωση ορισμού υπευθύνου προστασίας δεδομένων, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να διενεργείται σε μεγάλη κλίμακα. Στον ΓΚΠΔ δεν ορίζεται τι συνιστά επεξεργασία μεγάλης κλίμακας, αλλά η Ομάδα Εργασίας του Άρθρου 29 παραθέτει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα παραδείγματα επεξεργασίας σε μεγάλη κλίμακα:

- η επεξεργασία δεδομένων ασθενών στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας ενός νοσοκομείου,
- η επεξεργασία δεδομένων μετακίνησης φυσικών προσώπων που χρησιμοποιούν το σύστημα δημόσιων μεταφορών μιας πόλης (π.χ., παρακολούθηση μέσω καρτών πολλαπλών διαδρομών),
- η επεξεργασία δεδομένων πελατών στο πλαίσιο της συνήθους λειτουργίας μιας ασφαλιστικής εταιρείας ή μιας τράπεζας,

- η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς συμπεριφορικής διαφήμισης από μηχανή αναζήτησης,
- η επεξεργασία δεδομένων (περιεχόμενο, κίνηση, θέση) από παρόχους υπηρεσιών τηλεφωνίας ή διαδικτύου³⁹.

6.10 Διασυνοριακή διακίνηση δεδομένων

Το Κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ ρυθμίζει το ζήτημα των διαβιβάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς. Στο σημείο 23) του άρθρου 4, ως διασυνοριακή ορίζεται διαζευκτικά η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία γίνεται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων διάφορων εγκαταστάσεων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση όπου ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών επεξεργασία είναι εγκατεστημένος σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη είτε η επεξεργασία δεδομένων γίνεται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων μίας μόνης εγκατάστασης υπευθύνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση αλλά επηρεάζει ή ενδέχεται να επηρεάσει ουσιωδώς υποκείμενα των δεδομένων σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη. Αυτό στην πράξη σημαίνει ότι εάν, επί παραδείγματι, ένας οργανισμός διαθέτει εγκαταστάσεις στη Γερμανία και τη Βουλγαρία και η επεξεργασία δεδομένων λαμβάνει χώρα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων αμφοτέρων των εγκαταστάσεων, τότε συνιστά διασυνοριακή επεξεργασία.

Αρμόδιες για την ερμηνεία της φράσης «επηρεάζει ουσιωδώς» είναι οι κατά περίπτωση εποπτικές αρχές, συνεκτιμώντας μεταξύ άλλων το πλαίσιο της επεξεργασίας, το είδος των δεδομένων, τον σκοπό της επεξεργασίας και παράγοντες όπως το αν η επεξεργασία προκαλεί ή ενδέχεται να προκαλέσει ζημία, απώλεια ή ταλαιπωρία σε φυσικά πρόσωπα, αν έχει ή ενδέχεται να έχει πραγματική επιρροή όσον αφορά τον περιορισμό των δικαιωμάτων ή τη στέρηση ευκαιριών, αν επηρεάζει ή ενδέχεται να επηρεάσει την υγεία, την ευεξία ή την ψυχική ηρεμία των φυσικών προσώπων⁴⁰.

Η διαβίβαση δεδομένων προς τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς διέπεται από τις διατάξεις του άρθρου 44 και κατά βάση επιτρέπεται με αποφάσεις επάρκειας που εκδίδονται από την Επιτροπή και δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στον ιστότοπό της.

Ελλείψει αποφάσεως επάρκειας, η διαβίβαση επιτρέπεται εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία παράσχουν κατάλληλες εγγυήσεις και υπό την προϋπόθεση ότι υφίστανται εκτελεστά δικαιώματα και αποτελεσματικά ένδικα μέσα για τα υποκείμενα των δεδομένων.

³⁹ Article 29 Working Party. Guidelines on Data Protection Officers ('DPOs'), σελ. 8

⁴⁰ Article 29 Working Party Guidelines on Identifying a Controller and Processor's Lead Supervisory Authority, 16/EL WP 244 rev.01, σελ. 4

Κατάλογος χωρών για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση επάρκειας

- **Ανδόρα (AD)2010/625/EE:** Απόφαση της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2010
- **Αργεντινή (AR)2003/490/EK:** Απόφαση της Επιτροπής, της 30ής Ιουνίου 2003
- **Καναδάς (CA)SEC (2006) 1520:** Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής
- **Ελβετία (CH)SEC (2004) 1322:** Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής
- **Νήσοι Φερόε (FO)2010/146/EE:** Απόφαση της Επιτροπής, της 5ης Μαρτίου 2010
- **Guernsey (GG)2003/821/EK:** Απόφαση της Επιτροπής, της 21ης Νοεμβρίου 2003
- **Ισραήλ (IL)2011/61/EE:** Απόφαση της Επιτροπής, της 31ης Ιανουαρίου 2011
- **Νήσος του Μαν (IM)2004/411/EK:** Απόφαση της Επιτροπής, της 28ης Απριλίου 2004
- **Τζέρσεϊ (JE)2008/393/EK:** Απόφαση της Επιτροπής, της 8ης Μαΐου 2008
- **Νέα Ζηλανδία (NZ)2013/65/EE:** Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2012
- **Ουρουγουάη (UY)2012/484/EE:** Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2012
- **Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (US) - Privacy Shield:** Το 2015, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ), στην υπόθεση Schrems, κήρυξε ανίσχυρη την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την επάρκεια του καθεστώτος «ασφαλούς λιμένα» (Safe Harbour) μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των ΗΠΑ. Το 2016, η ΕΕ και οι ΗΠΑ υιοθέτησαν την Ασπίδα Προστασίας της ιδιωτικής ζωής (Privacy Shield), ένα νέο πλαίσιο για τη διατλαντική διαβίβαση προσωπικών δεδομένων.
- **Νότια Κορέα:** Στις 30 Μαρτίου 2021, ολοκληρώθηκαν οι συνομιλίες επάρκειας με τη Νότια Κορέα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα προχωρήσει στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την έγκριση της απόφασης επάρκειας.
- Στις 28 Ιουνίου 2021, η Επιτροπή εξέδωσε δύο αποφάσεις επάρκειας για τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο **Ηνωμένο Βασίλειο**, σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων και την οδηγία για την επιβολή του νόμου αντιστοίχως.

Πίνακας 1: Κατάλογος χωρών για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση επάρκειας

7. Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων και η επίδρασή του στην επιστημονική έρευνα

Ο ΓΚΠΔ είναι ένα εκτενές, μεγαλεπήβολο, περίτεχνο νομοθέτημα ενενήντα (90) σελίδων, ενενήντα εννέα (99) άρθρων και περίπου πενήντα πέντε χιλιάδων (55.000) λέξεων στην αγγλική γλώσσα (στην ελληνική απόδοση οι λέξεις είναι περίπου 2.500 περισσότερες). Είναι ένα ολοκληρωμένο θεσμικό πλαίσιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των Ευρωπαίων πολιτών, αλλά και για την προώθηση της υπεύθυνης επεξεργασίας δεδομένων για μια σειρά από νόμιμους σκοπούς, όπως η επιστημονική έρευνα.

Ο Κανονισμός αντιλαμβάνεται την έρευνα ως μέσο προαγωγής της γνώσης που δύναται να βελτιώσει την ποιότητα ζωής ορισμένων ανθρώπων και την αποτελεσματικότητα των κοινωνικών υπηρεσιών (Αιτιολογική σκέψη 157). Σύμφωνα επίσης με την παρ. 159 της αιτιολογικής έκθεσης του ΓΚΠΔ, η επιστημονική έρευνα περιλαμβάνει και μελέτες που πραγματοποιούνται στον τομέα της δημόσιας υγείας, ενώ, βάσει της παρ. 160, στην ιστορική έρευνα περιλαμβάνεται και η έρευνα για γενεαλογικούς σκοπούς. Η επεξεργασία για ερευνητικούς σκοπούς απολαμβάνει ένα ευνοϊκό καθεστώς εντός του ΓΚΠΔ, ο οποίος επιδιώκει μια ισορροπία ανάμεσα στα θεμελιώδη δικαιώματα των ατόμων, την επιχειρηματική ελευθερία (αιτιολογική σκέψη 4) και τις «θεμιτές προσδοκίες της κοινωνίας για αύξηση της γνώσης» (αιτιολογική σκέψη 113).

Το ειδικό καθεστώς του σε ό,τι αφορά την επιστημονική έρευνα συνίσταται σε μια σειρά ειδικών παρεκκλίσεων από ορισμένες υποχρεώσεις του υπευθύνου επεξεργασίας, καθώς και μια εξειδικευμένη διάταξη, το άρθρο 89, που απαιτεί την ύπαρξη κατάλληλων εγγυήσεων. Η ύπαρξη όλων αυτών των διατάξεων αντικατοπτρίζει μια σαφή πρόθεση προσαρμογής των κανόνων προστασίας δεδομένων στις συγκεκριμένες περιστάσεις και τα δημόσια συμφέροντα που εξυπηρετούν οι ερευνητικές δραστηριότητες.

Η ονοματική φράση «επιστημονική έρευνα» εμφανίζεται τριάντα μία (31) φορές στο κείμενο, είκοσι δύο (22) φορές στις αιτιολογικές σκέψεις και εννέα (9) φορές στο διατακτικό. Σημειωτέον, ωστόσο, ότι, παρότι ορισμός της επιστημονικής έρευνας δεν περιλαμβάνεται στο άρθρο 4 του Κανονισμού, στην αιτιολογική σκέψη 179 αναγράφεται ότι για τους σκοπούς του Κανονισμού: «η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά, δηλαδή να περιλαμβάνει παραδείγματος χάριν τεχνολογική ανάπτυξη και επίδειξη, βασική έρευνα, εφαρμοσμένη έρευνα και ιδιωτικά χρηματοδοτούμενη έρευνα. Επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον στόχο της Ένωσης δυνάμει του άρθρου 179 παράγραφος 1 ΣΛΕΕ για την επίτευξη ενός ευρωπαϊκού χώρου έρευνας. Στους σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να περιλαμβάνονται και μελέτες που πραγματοποιούνται για το δημόσιο συμφέρον στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για να ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες της

επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, θα πρέπει να ισχύουν ειδικοί όροι ιδίως όσον αφορά τη δημοσίευση ή με άλλο τρόπο δημοσιοποίηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των σκοπών επιστημονικής έρευνας. Εάν το αποτέλεσμα της επιστημονικής έρευνας ειδικότερα στον τομέα της υγείας αιτιολογεί τη λήψη περαιτέρω μέτρων προς το συμφέρον του υποκειμένου των δεδομένων, ισχύουν οι γενικοί κανόνες του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα μέτρα αυτά».

Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι η επιστημονική έρευνα που πραγματοποιείται από τον ιδιωτικό τομέα ή μέσω ιδιωτικής χρηματοδότησης έρευνας μπορεί επίσης να επωφεληθεί από τις προνομιακές διατάξεις του Κανονισμού. Επ' αυτού, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, καθώς, «ο ορισμός της επιστημονικής έρευνας δεν πρέπει να επεκταθεί πέρα από τα προβλεπόμενα όρια»⁴¹.

Στο διατακτικό η αναφορά υπάρχει στα ακόλουθα άρθρα:

- ❖ Άρθρο 5 «Αρχές που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα», (δύο φορές)
- ❖ Άρθρο 9 «Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» (μία φορά)
- ❖ Άρθρο 14 «Πληροφορίες που παρέχονται εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο των δεδομένων» (μία φορά)
- ❖ Άρθρο 17 «Δικαίωμα διαγραφής («δικαίωμα στη λήθη»）」 (μία φορά)
- ❖ Άρθρο 21 «Δικαίωμα εναντίωσης» (μία φορά)
- ❖ Άρθρο 89 «Διασφαλίσεις και παρεκκλίσεις σχετικά με την επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς» (μία φορά στον τίτλο και δύο φορές στο σώμα του άρθρου)

Πέραν των ανωτέρω άρθρων, στα οποία η επιστημονική έρευνα αναφέρεται ρητώς, ειδικό ενδιαφέρον για τους ερευνητές παρουσιάζουν κατ' εξοχήν και τα άρθρα 15 «Δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων», 16 «Δικαίωμα διόρθωσης» και 18 «Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας».

Στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ οι αρχές της προστασίας δεδομένων δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται σε ανώνυμες πληροφορίες, δηλαδή πληροφορίες που δεν σχετίζονται προς ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο ή σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταστεί ανώνυμα κατά τρόπο ώστε η ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων να μην μπορεί πλέον να εξακριβωθεί. Επίσης ο Κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα προσωπικά δεδομένα θανόντων. Συνεπώς ο Κανονισμός δεν αφορά την επεξεργασία τέτοιων ανώνυμων πληροφοριών, ούτε

⁴¹ Ομιλία του τ. Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, Giovanni Buttarelli, κατά το 5ο Παγκόσμιο Συνέδριο για την Ελευθερία της Επιστημονικής Έρευνας, ό.π.

μεταξύ άλλων για στατιστικούς ή ερευνητικούς σκοπούς (Αιτιολογικές σκέψεις 26 και 27 ΓΚΠΔ).

Στη συνέχεια παρατίθενται τα σημεία του Κανονισμού που επηρεάζουν τη διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας, καθώς και τα ιδιαίτερα ζητήματα που εγείρονται.

ΒΑΣΙΚΑ ΑΡΘΡΑ ΤΟΥ ΓΚΠΔ ΜΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ	
Άρθρα	Αντικείμενο
3	Εδαφικό πεδίο εφαρμογής
4	Ορισμοί
5	Αρχές που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
6	Νομιμότητα της επεξεργασίας
7	Προϋποθέσεις για συγκατάθεση
9	Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
13	Πληροφορίες που παρέχονται εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέγονται από το υποκείμενο των δεδομένων
14	Πληροφορίες που παρέχονται εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο των δεδομένων
17	Δικαίωμα διαγραφής («δικαίωμα στη λήθη»)
22	Αυτοματοποιημένη ατομική λήψη αποφάσεων, περιλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ
25	Προστασία των δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό και εξ ορισμού
35	Εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων
37-39	Υπεύθυνοι προστασίας δεδομένων
40	Κώδικες δεοντολογίας
44-49	Διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς
89	Διασφαλίσεις και παρεκκλίσεις σχετικά με την επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς

Πίνακας 2: Βασικά άρθρα του ΓΚΠΔ με ενδιαφέρον για την επιστημονική έρευνα

7.1 Εδαφικό πεδίο εφαρμογής

Το άρθρο 3 του Κανονισμού, που καθορίζει το εδαφικό πεδίο εφαρμογής του, θέτει δύο κύρια κριτήρια που είναι το κριτήριο της «εγκατάστασης» (άρθρο 3 παράγραφος 1) και το κριτήριο της «στόχευσης» (άρθρο 3 παράγραφος 2). Εάν πληρούται ένα από αυτά τα δύο κριτήρια, οι διατάξεις του ΓΚΠΔ εφαρμόζονται στη σχετική επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ή τον εκτελούντα την επεξεργασία.

Ο Κανονισμός άλλαξε ριζικά τους κανόνες σχετικά με το εδαφικό πεδίο εφαρμογής, ειδικά στην περίπτωση που οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση. Ένας λόγος είναι αναμφίβολα το γεγονός ότι οι διαδικασίες επεξεργασίας από εταιρείες εκτός της Ένωσης στοχεύουν υποκείμενα δεδομένων για διαφήμιση και πώληση προϊόντων και υπηρεσιών. Ένας άλλος λόγος είναι ότι οι δραστηριότητες επεξεργασίας δεδομένων δεν έχουν σταθερές τοποθεσίες, αλλά διαδίδονται στο υπολογιστικό νέφος, οπότε δεν είναι πάντα γνωστό σε ποια χώρα πραγματοποιούνται οι δραστηριότητες επεξεργασίας. Παράλληλα, μια σειρά εφαρμογών για κινητές συσκευές, αλλά και κάθε είδους εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων φορητών συσκευών, συλλέγουν πληροφορίες από υποκείμενα δεδομένων της ΕΕ για λογαριασμό εταιρειών εκτός ΕΕ⁴².

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, στις Κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε σχετικά με το εδαφικό πεδίο εφαρμογής του ΓΚΠΔ, παραθέτει το ακόλουθο παράδειγμα:

«Ένα φινλανδικό ερευνητικό ίδρυμα διεξάγει έρευνα σχετικά με τον λαό των Σάμι. Το ίδρυμα δρομολογεί ένα έργο το οποίο αφορά μόνο τον λαό των Σάμι στη Ρωσία. Για το έργο αυτό το ίδρυμα χρησιμοποιεί έναν εκτελούντα την επεξεργασία που εδρεύει στον Καναδά.

Ο Φινλανδός υπεύθυνος επεξεργασίας έχει καθήκον να χρησιμοποιεί μόνο εκτελούντες την επεξεργασία που παρέχουν επαρκείς διαβεβαιώσεις για την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων, κατά τρόπο ώστε η επεξεργασία να πληροί τις απαιτήσεις του ΓΚΠΔ και να διασφαλίζεται η προστασία των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων. Ο Φινλανδός υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να συνάψει με τον Καναδό εκτελούντα την επεξεργασία σύμβαση επεξεργασίας δεδομένων, και τα καθήκοντα του εκτελούντος την επεξεργασία θα ορίζονται στην εν λόγω νομική πράξη».

7.2 Αρχές προστασίας δεδομένων

Η διεξαγωγή της επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή της έρευνας για στατιστικούς σκοπούς οφείλει να συμμορφώνεται προς τις αρχές που διέπουν την επεξεργασία

⁴² Kindt E., Why research may no longer be the same: About the territorial scope of the New Data Protection Regulation Computer Law & Security Review, 32 (2016), σελ. 736

δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως παρατίθενται στο άρθρο 5 του ΓΚΠΔ, προκειμένου να προστατεύονται τα θεμελιώδη δικαιώματα και οι ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων. Επ' αυτού, η Ομάδα Εργασίας του Άρθρου 29 επεσήμανε ότι η επιστημονική έρευνα, ως έννοια, δεν μπορεί να εκτείνεται πέραν της συνήθους σημασίας της και ότι αφορά: «ερευνητικό έργο το οποίο διαμορφώνεται σύμφωνα με σχετικά τομεακά μεθοδολογικά πρότυπα, σε συμμόρφωση προς την ορθή πρακτική⁴³.

Κάθε μία από τις επτά (7) αρχές του Άρθρου 5 του ΓΚΠΔ (που παρατίθενται στο σημείο 6.3 ανωτέρω) τυγχάνουν εφαρμογής σε πάσης φύσεως επεξεργασία δεδομένων, όπως ορίζεται και στην Αιτιολογική Σκέψη 26:

«Οι αρχές της προστασίας δεδομένων θα πρέπει να εφαρμόζονται σε κάθε πληροφορία η οποία αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο».

Οι ερευνητές υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τέσσερις από αυτές τις αρχές επεξεργασίας, και συγκεκριμένα με την αρχή της νομιμότητας, της αντικειμενικότητας και της διαφάνειας, την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, την αρχή της ακρίβειας, και την αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας. Η υποχρέωση συμμόρφωσης προς αυτές τις αρχές ισχύει ανεξαρτήτως του εάν οι ερευνητές απασχολούνται στον τομέα της ακαδημαϊκής ή της εμπορικής έρευνας. Υπάρχουν, ωστόσο, δύο εξαιρέσεις από τις αρχές επεξεργασίας δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς. Εν πρώτοις, υπάρχει η εξαίρεση που περιλαμβάνεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) και αφορά στον περιορισμό του σκοπού. Η διάταξη έχει ως εξής:

(Τα δεδομένα) «συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς· η περαιτέρω επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς δεν θεωρείται ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 («περιορισμός του σκοπού»)».

Όπως προκύπτει από την ανωτέρω διατύπωση, ο Κανονισμός θεσπίζει ένα τεκμήριο συμβατότητας μεταξύ της (δευτερογενούς) επεξεργασίας για ερευνητικούς σκοπούς και του αρχικού σκοπού της συλλογής τους, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το άρθρο 89 παράγραφος 1. Αυτή η εξαίρεση έχει σχεδιαστεί για να απλοποιήσει τους κανόνες για την έρευνα και να επιτρέψει την περαιτέρω χρήση προσωπικών δεδομένα που συλλέγονται νόμιμα. Υπό αυτήν την έννοια, η αιτιολογική σκέψη 50 επιβεβαιώνει ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων μπορεί να επεξεργαστεί περαιτέρω δεδομένα για ερευνητικούς σκοπούς, βασιζόμενος στην ίδια

⁴³ Article 29 Working Party. 2017. Guidelines on consent under Regulation 2016/679, σελ. 28

νομική βάση με την αρχική επεξεργασία⁴⁴. Υπό αυτήν την εξαίρεση, τα ιατρικά δεδομένα που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο νοσοκομειακής περίθαλψης, δεν θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς, ελλείψει συγκατάθεσης. Αντιθέτως, εάν τα δεδομένα συλλέγονταν ως μέρος μιας ερευνητικής βιοτράπεζας, οι διαχειριστές της θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν αυτά τα δεδομένα για άλλες μορφές επιστημονικής έρευνας.

Η έννοια της συμβατότητας της δευτερογενούς επεξεργασίας για ερευνητικούς σκοπούς απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή σε σχέση με την αρχή της νομιμότητας. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η απαίτηση καθορισμού του σκοπού είναι ξεχωριστή από την απαίτηση της συγκατάθεσης του υποκειμένου των δεδομένων. Στο παρελθόν, πριν από τη θέση σε ισχύ του κανονισμού, η Ομάδα εργασίας του άρθρου 29 γνωμοδότησε ότι η αρχή του περιορισμού του σκοπού και η νομιμότητα είναι δύο απαιτήσεις που πρέπει να ισχύουν σωρευτικά. Στην πράξη αυτό σημαίνει ότι οποιαδήποτε περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, και με δεδομένο το τεκμήριο συμβατότητας, θα απαιτούσε ένα πιο συγκεκριμένο νόμιμο έρεισμα. Εντούτοις, η Αιτιολογική Σκέψη 50 προβλέπει ότι «... δεν απαιτείται νομική βάση χωριστή από εκείνη που επέτρεψε τη συλλογή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.... Η περαιτέρω επεξεργασία για λόγους αρχειοθέτησης που άπτονται του δημόσιου συμφέροντος, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς θα πρέπει να θεωρείται συμβατή σύννομη πράξη επεξεργασίας». Εφόσον όμως η σκέψη δεν τεκμηριώνεται περαιτέρω μέσω άρθρου, συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι διατάξεις του άρθρου 6 παρ. 4.

Κατά δεύτερον, το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) περιλαμβάνει επίσης μια εξαίρεση από τον περιορισμό αποθήκευσης, ως εξής:

(Τα δεδομένα) διατηρούνται υπό μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων μόνο για το διάστημα που απαιτείται για τους σκοπούς της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: **τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για μεγαλύτερα διαστήματα, εφόσον τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 και εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο παρών κανονισμός για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων («περιορισμός της περιόδου αποθήκευσης»).**

⁴⁴ Ducato R., Data protection, scientific research, and the role of information, Computer Law & Security Review, Volume 37, 2020, 105412, ISSN 0267-3649, <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2020.105412>, σελ. 5

Η αρχή του περιορισμού της αποθήκευσης αποτρέπει τη διατήρηση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από ό,τι είναι απαραίτητο για την ολοκλήρωση της επεξεργασίας. Το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) προβλέπει ότι τα δεδομένα μπορούν να διατηρηθούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από όσο θα ήταν απαραίτητο για την ολοκλήρωση της επεξεργασίας, όταν η μελλοντική επεξεργασία αφορά αποκλειστικά ερευνητικούς σκοπούς. Με βάση το προαναφερθέν παράδειγμα της έρευνας στις βιοτράπεζες, η εξαίρεση του περιορισμού της περιόδου αποθήκευσης θα επέτρεπε τη διατήρηση δειγμάτων ιστών για μελλοντικά ερευνητικά έργα.

Αυτή η εξαίρεση έχει ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας, δεδομένου ότι η αποθήκευση είναι θεμελιώδης και για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων της έρευνας (ακόμη και μετά την επίσημη ολοκλήρωση του ερευνητικού έργου). Ωστόσο, ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων προειδοποίησε κατά της κατάχρησης αυτής της διάταξης: «Η πρόθεση του νομοθέτη φαίνεται να ήταν να αποτρέψει την απεριόριστη αποθήκευση ακόμη και υπό αυτό το ειδικό καθεστώς και τη χρήση της επιστημονική έρευνας σαν πρόσχημα για μεγαλύτερη αποθήκευση για άλλους, ιδιωτικούς, σκοπούς. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να εξετάσει εάν μια άλλη νομική βάση θα ήταν καταλληλότερη⁴⁵».

7.2.1 Αντικειμενικότητα και διαφάνεια

Η αρχή της αντικειμενικότητας (fairness) προς τους συμμετέχοντες στην έρευνα περιλαμβάνει τον σεβασμό των δικαιωμάτων τους και τη διασφάλιση ότι τα προσωπικά δεδομένα τους θα χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις προσδοκίες τους. Συνεπώς, η διαφάνεια συνδέεται εγγενώς με την αντικειμενικότητα. Οι απαιτήσεις αντικειμενικότητας και διαφάνειας παρέχουν έλεγχο στους συμμετέχοντες, καθώς αποκτούν μεγαλύτερη επίγνωση του πώς χρησιμοποιούνται τα δεδομένα τους και μπορούν να ασκήσουν το δικαίωμα εναντίωσης αν το επιθυμούν.

Ο Κανονισμός ορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους συμμετέχοντες, καθώς και ότι αυτές πρέπει να παρέχονται «σε συνοπτική, διαφανή, κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, χρησιμοποιώντας σαφή και απλή διατύπωση». Η διαφάνεια στην έρευνα θα βοηθήσει τους συμμετέχοντες να κατανοήσουν ότι τα δεδομένα συνήθως συσχετίζονται με άλλες πηγές δεδομένων, διατηρούνται για μεγάλο χρονικό διάστημα, επαναχρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σημαντικών ερευνητικών ερωτημάτων, με ποιον τρόπο προστατεύονται τα συμφέροντά τους, καθώς και ότι πληρούν όλες τις άλλες απαιτήσεις διαφάνειας.

⁴⁵ European Data Protection Supervisor (2020). A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, σελ. 23-4

Είναι σημαντικό να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να γίνεται αντιληπτή η διαφάνεια από τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Το είδος των μέτρων εξαρτάται από το επίπεδο επαφής με τους συμμετέχοντες. Όπου υπάρχει άμεση επαφή, π.χ. εάν διεξάγεται συνέντευξη με τους συμμετέχοντες στο πλαίσιο της έρευνας ή αν υπάρχει τακτική επικοινωνία μέσω ενημερωτικού δελτίου, υπάρχουν προφανείς διαδρομές για να τους παρασχεθεί πληροφόρηση. Εάν δεν υπάρχει άμεση επαφή με τους συμμετέχοντες, μπορούν να αναζητηθούν άλλες κατάλληλες μέθοδοι, αναλόγως και του πληθυσμού της μελέτης (π.χ. ανακοινώσεις σε αίθουσες αναμονής, σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης ή τοπικές εφημερίδες)⁴⁶.

7.3 Παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων

Πέραν των ανωτέρω εξαιρέσεων από τις αρχές του Άρθρου 5, υπάρχει μια ακόμη σειρά ευνοϊκών διατάξεων για την έρευνα που αφορά σε περιορισμούς που ενδέχεται να επιβληθούν σε συγκεκριμένα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων, είτε αμέσως, μέσω παρεκκλίσεων που εισάγει ο ίδιος ο Κανονισμός, είτε μέσω νομοθέτησης από τα κράτη μέλη.

Ο ίδιος ο Κανονισμός προβλέπει περιορισμό του δικαιώματος της ενημέρωσης που παρέχεται εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο των δεδομένων. Σύμφωνα με το Άρθρο 14, ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να παράσχει στο υποκείμενο των δεδομένων μια σειρά πληροφοριών, όπως, μεταξύ άλλων, την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επεξεργασίας, τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων, τους σκοπούς της επεξεργασίας για τους οποίους προορίζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και τη νομική βάση για την επεξεργασία. Εντούτοις, *ad impossibilia nemo tenetur* (κανείς δεν είναι υποχρεωμένος να κάνει το αδύνατο). Το Άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο β) προβλέπει ότι η υποχρέωση αίρεται όταν η παροχή τέτοιων πληροφοριών αποδεικνύεται αδύνατη ή θα συνεπαγόταν δυσανάλογη προσπάθεια, όσον αφορά και επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, υπό τους όρους και τις εγγυήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 89 παράγραφος 1 ή εφόσον η υποχρέωση πληροφόρησης είναι πιθανόν να καταστήσει αδύνατη ή να βλάψει σε μεγάλο βαθμό την επίτευξη των σκοπών της επεξεργασίας. Η εξαίρεση αυτή δεν είναι σε καμία περίπτωση γενική και απαιτεί κάποια στάθμιση. Η «αδυναμία» και η «δυσανάλογη προσπάθεια» θα πρέπει να συναρτώνται συναφώς με τον αριθμό των υποκειμένων των δεδομένων, την ηλικία των δεδομένων και τυχόν κατάλληλες εγγυήσεις που θεσπίστηκαν, όπως προβλέπει η Αιτιολογική Σκέψη 62.

Όπως ορίζει ο Κανονισμός, στην περίπτωση αξιοποίησης της ανωτέρω εξαίρεσης, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να λάβει τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου

⁴⁶ <https://www.ukri.org/about-us/policies-standards-and-data/gdpr-and-research-an-overview-for-researchers/>

των δεδομένων, μεταξύ άλλων καθιστώντας τις πληροφορίες διαθέσιμες στο κοινό. Αυτό μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους, όπως με την ανάρτηση των πληροφοριών στον ιστότοπο του ή μέσω προηγούμενης διαφήμισης σε εφημερίδα ή σε αφίσες στις εγκαταστάσεις του. Πέραν αυτού, τυχόν άλλα κατάλληλα μέτρα θα εξαρτηθούν από τις συνθήκες της επεξεργασίας, αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν τη διενέργεια εκτίμησης αντικτύπου, ψευδωνυμοποίηση, ελαχιστοποίηση των δεδομένων που συλλέγονται και της περιόδου αποθήκευσης και εφαρμογή τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας.⁴⁷

Αξίζει να σημειωθεί ότι η ανωτέρω εξαίρεση ισχύει μόνο για πληροφορίες που παρέχονται εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν έχουν συλλεγεί απευθείας από το υποκείμενο των δεδομένων. Αντιθέτως, η αρχή της διαφάνειας και η υποχρέωση πληροφόρησης δεν υφίσταται περιορισμούς όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέγονται απευθείας από το υποκείμενο των δεδομένων.

Η δεύτερη άμεση εξαίρεση ισχύει για το ιδιαιτέρως αμφιλεγόμενο δικαίωμα διαγραφής («δικαίωμα στη λήθη») του άρθρου 17, όταν η άσκηση αυτού από το υποκείμενο των δεδομένων καθιστά αδύνατη ή βλάπτει την επίτευξη ερευνητικών σκοπών: «εφόσον το δικαίωμα διαγραφής είναι πιθανόν να καταστήσει αδύνατη ή να εμποδίσει σε μεγάλο βαθμό την επίτευξη σκοπών της εν λόγω επεξεργασίας». Υπό την επιφύλαξη των όρων και των εγγυήσεων που ορίζονται στο άρθρο 89 παράγραφος 1, ο ΓΚΠΔ επιλύει το ζήτημα της εξισορρόπησης μεταξύ συγκρουόμενων συμφερόντων υπέρ της έρευνας. Ένας τέτοιος περιορισμός στο δικαίωμα διαγραφής δικαιολογείται υπό το φως των ειδικών αναγκών της έρευνας: η διαγραφή του συνόλου ή μέρους των δεδομένων που χρησιμοποιούνται για μια μελέτη, ακόμα κι αν είναι τεχνικά εφικτή, θα διακύβευε την εγκυρότητα της επιστημονικής έρευνας αποτρέποντας τη δυνατότητα επαλήθευσης των αποτελεσμάτων και τη διαδικασία αξιολόγησης.

Ωστόσο, ορισμένοι συγγραφείς επεσήμαναν ότι ο περιορισμός στο δικαίωμα διαγραφής ισχύει μόνο για μελέτες που έχουν ήδη ολοκληρωθεί. Το δικαίωμα δεν απειλείται εάν τα δεδομένα αποθηκεύονται για ερευνητικούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) αλλά δεν ακόμη έχουν χρησιμοποιηθεί σε ένα έργο. Όπως επισημαίνουν, σε τελική ανάλυση, εάν η μελέτη δεν έχει ξεκινήσει ακόμη, η άσκηση του δικαιώματος διαγραφής δεν θα ήταν σε θέση να βλάψει την επίτευξη των ερευνητικών στόχων.⁴⁸

Η τρίτη άμεση εξαίρεση ισχύει για το άρθρο 21 του Κανονισμού και αφορά στο δικαίωμα εναντίωσης, δηλαδή τη δυνατότητα των υποκειμένων των δεδομένων να αντιτίθενται στην επεξεργασία των δεδομένων τους, περιλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, με την επιφύλαξη των νόμιμων λόγων που περιλαμβάνονται στο

⁴⁷ Article 29 Working Party. Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, σημείο 64

⁴⁸ Pormeister K., 'Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?' (2017) 7 International Data Privacy Law 137, σελ. 140

άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) (εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας) ή στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ) (επεξεργασία απαραίτητη για τους σκοπούς των έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας). Το δικαίωμα εναντίωσης είναι άνευ όρων, όπερ οι υπεύθυνοι επεξεργασίας ή οι ασκούντες την επεξεργασία δεν μπορούν να αγνοήσουν το αίτημα, ακόμη και αν υπάρχουν επιτακτικοί λόγοι για συνέχιση της επεξεργασίας. Ωστόσο, όπως ορίζει το άρθρο 21 παράγραφος 6: «Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς κατά το άρθρο 89 παράγραφος 1, το υποκείμενο των δεδομένων δικαιούται να αντιταχθεί, για λόγους που σχετίζονται με την ιδιαίτερη κατάστασή του, στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, εκτός εάν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση καθήκοντος που ασκείται για λόγους δημόσιου συμφέροντος». Παρά ταύτα, τόσο το δικαίωμα διαγραφής, όσο και το δικαίωμα εναντίωσης θα είναι δύσκολο να ενεργοποιηθούν εάν ένας ερευνητής βασίζεται στην εξαίρεση από το δικαίωμα στην πληροφόρηση. Για τούτο και ως πρωταρχική πολιτική επιλογή, οι εποπτικές αρχές πρέπει να θεσπίσουν όρια στην επεξεργασία.

Στην περίπτωση της επίκλησης της εξαίρεσης της έρευνας, προκειμένου να περισταλούν τα δικαιώματα πρόσβασης και διόρθωσης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, καθώς αυτά τα δικαιώματα ορίζονται ρητώς στο άρθρο 8 παράγραφος 2 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ⁴⁹, και γενικά θεωρούνται βασικά στοιχεία του δικαιώματος στην προστασία των προσωπικών δεδομένων. Ειδικώς το δικαίωμα πρόσβασης είναι καίριο, καθώς επιτρέπει στα υποκείμενα των δεδομένων να ασκούν τα άλλα δικαιώματα που προβλέπονται από τη νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων. Συνεπώς, κάθε παρέκκλιση από αυτά τα βασικά δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων πρέπει να υπόκειται σε ιδιαίτερα υψηλό επίπεδο ελέγχου σύμφωνα με τα πρότυπα που απαιτούνται από το άρθρο 52 παράγραφος 1 του Χάρτη, που προβλέπει ότι κάθε περιορισμός στην άσκηση των δικαιωμάτων και ελευθεριών πρέπει να προβλέπεται από το νόμο και να σέβεται το βασικό περιεχόμενο των εν λόγω δικαιωμάτων και ελευθεριών, καθώς και ότι τυχόν περιορισμοί επιτρέπεται να επιβάλλονται μόνον εφόσον είναι αναγκαίοι και ανταποκρίνονται πραγματικά σε στόχους γενικού ενδιαφέροντος που αναγνωρίζει η Ένωση ή στην ανάγκη προστασίας των δικαιωμάτων και ελευθεριών τρίτων, τηρουμένης πάντα της αρχής της αναλογικότητας.

⁴⁹ «1. Κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν. 2. Η επεξεργασία αυτών των δεδομένων πρέπει να γίνεται νομίμως, για καθορισμένους σκοπούς και με βάση τη συγκατάθεση του ενδιαφερομένου ή για άλλους θεμιτούς λόγους που προβλέπονται από το νόμο. Κάθε πρόσωπο δικαιούται να έχει πρόσβαση στα συλλεγμένα δεδομένα που το αφορούν και να επιτυγχάνει τη διόρθωσή τους».

7.4 Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Το άρθρο 9 επιβάλλει απαγόρευση επεξεργασίας των ειδικών κατηγοριών («ευαίσθητων») προσωπικών δεδομένα. Το άρθρο 9 παράγραφος 1 ορίζει αυτές τις ευαίσθητες κατηγορίες και τις επεκτείνει, ώστε να περιλαμβάνουν γενετικά δεδομένα, βιομετρικά δεδομένα και δεδομένα σχετικά με τον σεξουαλικό προσανατολισμό. Αυτή η επέκταση του ορισμού, αντικατοπτρίζει και αναγνωρίζει τις εξελίξεις στη γονιδιωματική τεχνολογία που σημειώθηκαν μετά την έκδοση της οδηγίας για την προστασία δεδομένων. Ακολούθως, το άρθρο 9 παράγραφος 2 περιγράφει ορισμένες προϋποθέσεις, υπό τις οποίες η απαγόρευση επεξεργασίας αυτών των ευαίσθητων δεδομένων δύναται να αρθεί. Ειδικότερα, το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) ορίζει ότι η απαγόρευση αίρεται όταν:

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

Η συγκεκριμένη διάταξη θεωρείται κάπως περίπλοκη, και από τη διατύπωσή της μπορεί κανείς να συναγάγει ότι: α) η εθνική ή ευρωπαϊκή νομοθεσία μπορεί να επιτρέπει την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων β) υπό την προϋπόθεση ότι η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την επίτευξη των σκοπών που αναφέρονται στο άρθρο 89 του Κανονισμού, και γ) είναι ανάλογοι με τον επιδιωκόμενο στόχο. Η «ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων» είναι επίσης μια ασαφής διατύπωση που ενδεχομένως περιλαμβάνει τον πυρήνα των αρχών του άρθρου 5 του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, τα «κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων» είναι πιθανό να αποτελούν επιπρόσθετες εγγυήσεις αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 89 παράγραφος 1 για την επεξεργασία «απλών» προσωπικών δεδομένων⁵⁰.

Η επεξεργασία πρέπει επίσης να είναι σύμφωνη προς το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους της (όπως η νομοθεσία για τις κλινικές δοκιμές). Αν και οι «κατάλληλες εγγυήσεις» του άρθρου 89 παρ. 1 δε συγκεκριμενοποιούνται, καθώς κάτι τέτοιο απάδει προς τη βάσει κινδύνου προσέγγιση που διέπει τον Κανονισμό, στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν:

- 1) διασφάλιση ότι η έρευνα δεν θα προκαλέσει σημαντική ζημιά ή δυσφορία στο υποκείμενο των δεδομένων
- 2) διασφάλιση ότι το επιστημονικό ερευνητικό έργο έχει λάβει έγκριση από αρμόδια και ανεξάρτητη επιτροπή δεοντολογίας σε θέματα έρευνας και
- 3) διασφάλιση ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει θεσπίσει όλα τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, που εξασφαλίζουν τον σεβασμό της αρχής ελαχιστοποίησης

⁵⁰ Ducato R., ό.π.

δεδομένων και ότι τυχόν εξαιρέσεις στα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων δεν ασκούνται, παρά μόνο εάν η άσκησή τους είναι πιθανό να καταστήσει αδύνατη ή να βλάψει σοβαρά την επίτευξη των σκοπών της επεξεργασίας.

Στην πράξη αυτές οι διασφαλίσεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν ψευδωνυμοποίηση προσωπικών δεδομένων, σε περιπτώσεις, όπου αυτή είναι συμβατή με τους ερευνητικούς σκοπούς, και την αποφυγή επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όταν ο ερευνητικός σκοπός μπορεί να εκπληρωθεί μέσω περαιτέρω επεξεργασίας με ανωνυμοποιημένα δεδομένα. Θα μπορούσαν επίσης να περιλαμβάνουν την ύπαρξη ισχυρών πολιτικών ασφάλειας πληροφοριακών συστημάτων και προστασία δεδομένων, καθώς και ασκήσεις αξιολόγησης κινδύνου των συστημάτων δεδομένων, τακτική αξιολόγηση και έλεγχο των εκτιμήσεων αντιτύπου και την ανάπτυξη αποτελεσματικών πληροφοριακών συστημάτων, πολιτικών και διαδικασιών για τον χειρισμό αιτημάτων των υποκειμένων των δεδομένων.

Οι οργανισμοί πρέπει να περιλαμβάνουν τη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων σε μια δήλωση εμπιστευτικότητας διαθέσιμη στα υποκείμενα των δεδομένων. Η δήλωση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία επικοινωνίας του ΥΠΔ, τους σκοπούς και τη νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων, και πληροφορίες σχετικά με τον διαμοιρασμό δεδομένων.

7.5 Προϋποθέσεις νομιμότητας της επεξεργασίας

Παρότι η επιστημονική έρευνα από τη φύση της αποσκοπεί στην επιδίωξη του γενικού συμφέροντος της κοινωνίας και στην προαγωγή της γνώσης και των εφαρμογών, ένας τέτοιος σκοπός δεν αποτελεί *per se* προϋπόθεση νόμιμης επεξεργασίας.

Στο πλαίσιο της έρευνας σε ανθρώπους, η συγκατάθεση αποτελεί τον ισχυρότερο ηθικο-νομικό κανόνα, και συχνά κατά νόμο απαίτηση σε έρευνες όπως οι κλινικές δοκιμές. Ωστόσο, η συγκατάθεση για συμμετοχή στην έρευνα δεν ταυτίζεται με τη συγκατάθεση ως προϋπόθεση νόμιμης επεξεργασίας στο πλαίσιο του Κανονισμού. Στις ΗΠΑ, σύμφωνα με την Πράξη περί Πρόσβασης και Διακίνησης Πληροφοριών Υγείας, απαιτείται «εξουσιοδότηση» (δηλαδή γραπτή υπογεγραμμένη άδεια) του ατόμου για να επιτραπεί η χρήση ή η αποκάλυψη προστατευόμενων πληροφοριών υγείας στην οντότητα στην οποία χορηγείται. Αντιθέτως, η ενημερωμένη συγκατάθεση σηματοδοτεί τη συμφωνία του ατόμου να συμμετάσχει σε μια έρευνα και περιλαμβάνει περιγραφή της έρευνας και άλλα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο έντυπο συγκατάθεσης.

Υπάρχει σαφής αλληλεπικάλυψη μεταξύ της ενημερωμένης συγκατάθεσης ατόμων που συμμετέχουν σε ερευνητικά έργα και της συγκατάθεσης βάσει του Κανονισμού περί προστασίας δεδομένων, χωρίς ωστόσο να πρόκειται για ενιαία και αδιαίρετη απαίτηση. Η συγκατάθεση χρησιμεύει όχι μόνο ως πιθανή νομική βάση για τη δραστηριότητα, αλλά και ως εγγύηση, ως ένα μέσο για να δοθεί στα άτομα

περισσότερος έλεγχος και επιλογή και, ως εκ τούτου, για την προώθηση της εμπιστοσύνης της κοινωνίας στην επιστήμη.

Μπορεί να υπάρχουν περιστάσεις στις οποίες η συγκατάθεση δεν είναι η καταλληλότερη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων και θα πρέπει να εξεταστούν άλλες νόμιμες προϋποθέσεις, δυνάμει των άρθρων 6 και 9 του ΓΚΠΔ. Ακόμη, ωστόσο, και όταν η συγκατάθεση δεν είναι κατάλληλη ως προϋπόθεση νομιμότητας βάσει του ΓΚΠΔ, η ενημερωμένη συγκατάθεση των συμμετεχόντων στην επιστημονική έρευνα θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως «κατάλληλη διασφάλιση» των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων. Εντούτοις, παραμένουν ασαφείς οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες η εν λόγω ενημερωμένη συγκατάθεση μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτελεί κατάλληλη διασφάλιση.

Η έννοια της συγκατάθεσης στους δύο τομείς απαιτεί περαιτέρω συζήτηση μεταξύ της ερευνητικής κοινότητας και των εμπειρογνομόνων για την προστασία δεδομένων ως μέρος ενός ευρύτερου στοχασμού σχετικά με το ρόλο της συναίνεσης και του σεβασμού των ατόμων στον τομέα της επιστημονικής έρευνας στην ψηφιακή εποχή⁵¹.

Η ενημερωμένη συγκατάθεση είναι ιδιαιτέρως σημαντική όταν η έρευνα περιλαμβάνει την εξαπάτηση των υποκειμένων. Η εξαπάτηση μπορεί να περιλαμβάνει την απόκρυψη πληροφοριών στις οδηγίες προς τους συμμετέχοντες στην έρευνα, παρέχοντας μόνο περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τον σκοπό της έρευνας ή ακόμη και την παραπλάνηση των συμμετεχόντων ως προς το πραγματικό θέμα της μελέτης. Σε ορισμένα πειράματα ψυχολογίας τα άτομα παραπλανούνται εσκεμμένα σχετικά με το τι εξετάζεται, επειδή η επίγνωση της ακριβούς φύσης της έρευνας θα άλλαζε τη συμπεριφορά των ανθρώπων⁵². Κατά την εξαπάτηση, τα άτομα συνήθως γνωρίζουν ότι παρατηρούνται, αλλά δεν γνωρίζουν τον πραγματικό στόχο. Τέτοιες περιπτώσεις χειραγώγησης αποθαρρύνονται συχνά από τις επιτροπές ηθικής και δεοντολογίας, αλλά παρόλα αυτά εξακολουθεί να χρησιμοποιείται σε ορισμένα έργα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ενημέρωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, η αναδρομική ενημερωμένη συναίνεση, καθώς και η ειδική έγκριση δεοντολογίας πριν από την έναρξη της έρευνας συγκαταλέγονται μεταξύ των μέτρων για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης.

Οι πρακτικές εξαπάτησης φαίνεται να έρχονται σε αντίθεση με το δικαίωμα ενημέρωσης βάσει του νόμου περί προστασίας δεδομένων. Πράγματι, δεν υπάρχουν παρεκκλίσεις από την αρχή της διαφάνειας σύμφωνα με το άρθρο 13, όπου οι πληροφορίες από τους συμμετέχοντες συλλέγονται απευθείας από τα υποκείμενα των δεδομένων. Η πιθανή παρέκκλιση για τους σκοπούς της επιστημονικής έρευνας βάσει του άρθρου 14 δεν ισχύει για αυτές τις ειδικές περιπτώσεις εξαπάτησης, δεδομένου ότι η παρέκκλιση ισχύει μόνο σε περίπτωση έμμεσης συλλογής.

⁵¹ European Data Protection Supervisor (2020). A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, sel. 19-20

⁵² European Commission, European Textbook on Ethics in Research (2010), σελ. 47

Πέραν της συγκατάθεσης, υπάρχουν πέντε (5) ακόμη προϋποθέσεις νόμιμης επεξεργασίας (ανωτέρω σημείο 6.4), και προκειμένου να είναι νόμιμη η επεξεργασία πρέπει να τυγχάνει εφαρμογής τουλάχιστον μία. Σε ό,τι αφορά τις δομές έρευνας (Α.Ε.Ι. και ερευνητικά ινστιτούτα), η πιο προσφυής προϋπόθεση νομιμότητας φαίνεται να είναι: «η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας» (Άρθρο 6 παρ. 1, στοιχείο ε).

Οι ερευνητικοί οργανισμοί μπορούν να αποδείξουν ότι πληρούν τις απαιτήσεις προς τούτο με αναφορά στους νόμους για την τριτοβάθμια εκπαίδευση και την έρευνα, καθώς και στα ιδρυτικά τους διατάγματα, όπου η έρευνα ορίζεται ως ένας εκ των σκοπών.

Η αξιοποίηση της συγκεκριμένης προϋπόθεσης εξασφαλίζει στους συμμετέχοντες στην έρευνα τη διαβεβαίωση ότι ο οργανισμός είναι αξιόπιστος και ότι χρησιμοποιεί τα προσωπικά του δεδομένα για το δημόσιο συμφέρον.

Οι ιδιωτικοί ερευνητικοί οργανισμοί, αντιστοίχως, μπορούν να αξιοποιήσουν την προϋπόθεση στ): «η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τους σκοπούς των έννομων συμφερόντων που επιδιώκει ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή τρίτος...».

7.6 Διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προς τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς

Η διεθνής επιστημονική ερευνητική συνεργασία επηρεάζεται από τους διατάξεις του ΓΚΠΔ για τη μεταφορά προσωπικών δεδομένων από την ΕΕ σε χώρες εκτός ΕΕ, που αναφέρονται ως «τρίτες χώρες». Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας που προτίθενται να διαβιβάσουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ευρωπαίων πολιτών προς τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό, είτε πρόκειται για σκοπούς υπολογιστικού νέφους ή άλλους, πρέπει να λάβουν υπόψη τους τις διατάξεις του Κανονισμού για τις διεθνείς διαβιβάσεις δεδομένων, καθώς και τις υπάρχουσες δυνατότητες, που είναι οι ακόλουθες:

1. Διαβιβάσεις βάσει απόφαση επάρκειας (άρθρο 45)
2. Κατάλληλες εγγυήσεις (άρθρο 46),
3. Ύπαρξη δεσμευτικών εταιρικών κανόνων (άρθρο 47),
4. Ειδικές παρεκκλίσεις (άρθρο 49)

Οι διαβιβάσεις βάσει απόφαση επάρκειας είναι ένας πολύ περιοριστικός μηχανισμός για την επιστημονική έρευνα, λόγω του περιορισμένου αριθμού τους (ανωτέρω Πίνακας 1). Η αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ απαίτησε επίσης την έκδοση σχετικής απόφασης. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να ενημερώνει τα υποκείμενα των δεδομένων, κατά τη στιγμή της συλλογής τους, ότι προτίθεται να μεταφέρει τα προσωπικά τους δεδομένα σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό, εάν υπάρχει σχετική απόφαση επάρκειας ή στην περίπτωση που οι διαβιβάσεις πραγματοποιούνται επί τη βάσει των άρθρων 46 ή 47, οφείλει να παράσχει τις κατάλληλες εγγυήσεις.

Το άρθρο 49 παρ. 1 ορίζει μια σειρά προϋποθέσεων που πρέπει να ισχύουν ελλείψει αποφάσεων επάρκειας ή κατάλληλων εγγυήσεων. Η διαβίβαση αφορά συγκεκριμένα σενάρια σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 1. Για παράδειγμα, εάν υπάρχει ρητή συγκατάθεση από το υποκείμενο των δεδομένων ή όπου η διαβίβαση είναι απαραίτητη για την εκτέλεση σύμβασης ή για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος. Εντούτοις, η ρητή συγκατάθεση μπορεί να είναι κατάλληλη και εφικτή για μικρής κλίμακας έρευνες, αλλά δεν ενδείκνυται για ερευνητικά έργα μεγάλης κλίμακας.

Δεδομένου ότι οι ανωτέρω δυνατότητες δεν παρέχουν ιδανικές προϋποθέσεις για την ομαλή διεθνή διαβίβαση δεδομένων, συνιστάται η σύνταξη ενός κώδικα δεοντολογίας για την επιστημονική έρευνα, ιδίως στον τομέα της υγείας, προκειμένου να καταστεί δυνατή η διεθνής διαβίβαση δεδομένων υγείας και γενετικών δεδομένων σε νομική βάση πέραν της ρητής συγκατάθεσης⁵³.

Τέλος, πρέπει να αναφερθεί ότι, εφόσον τα ανωνυμοποιημένα δεδομένα δεν υπόκεινται στις διατάξεις του ΓΚΠΔ, αυτού του είδους τα δεδομένα μπορούν να διαβιβαστούν εκτός ΕΕ χωρίς να πληρούνται οι παραπάνω απαιτήσεις. Αντιθέτως, τα ανωτέρω προφανώς ισχύουν για ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα που εμπίπτουν στο πεδίο του Κανονισμού.

7.7 Η διενέργεια της εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων (ΕΑΠΔ)

Στο πλαίσιο της εφαρμογής του ΓΚΠΔ, οι ερευνητές, ως υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων, απαιτείται να διενεργήσουν την προβλεπόμενη στο Άρθρο 35 εκτίμηση αντικτύπου. Η εκτίμηση αντικτύπου, η οποία συγκεκριμενοποιεί την προσέγγιση βάσει κινδύνου του Κανονισμού, είναι μια καινοφανής διαδικασία αυτοαξιολόγησης, η οποία συμβαδίζει με τις προδιαγραφές των περισσότερων χρηματοδοτικών οργανισμών (όπως τα Προγράμματα Πλαίσια «Ορίζων» και «Ορίζων Ευρώπη» ή το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Έρευνας), τα οποία απαιτούν, ως αναπόσπαστο μέρος της αξιολόγησης δεοντολογίας μιας ερευνητικής πρότασης, να περιγραφεί ο τρόπος με τον οποίο τα προσωπικά δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν με τη δέουσα υπευθυνότητα. Στόχος της ΕΑΠΔ είναι η εκ των προτέρων εκτίμηση της σοβαρότητας του κινδύνου για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων που τυχόν ενέχει η επεξεργασία. Στο ερευνητικό πλαίσιο, η ΕΑΠΔ μπορεί να συμβάλει στην αποσαφήνιση των ευθυνών σε περίπτωση εμπλεκόμενων εταίρων και, χάρη στην παροχή ενός δομημένου τρόπου σκέψης, μπορεί να βοηθήσει τους ερευνητές και τους ερευνητικούς οργανισμούς να συμμορφωθούν με την απαίτηση προστασίας δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό. Η ΕΑΠΔ χρησιμεύει και για να καθορίσει εάν απαιτείται η προηγούμενη διαβούλευση με την εποπτική αρχή του Άρθρου 36, δεδομένου ότι ο Κανονισμός κατάργησε την υποχρέωση συστηματικής δήλωσης κάθε είδους επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπέρ της μοναδικής

⁵³ Dove, ό.π., σελ. 1027

δήλωσης της επεξεργασίας που ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων.

Στις 16-10-2018, η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, βάσει του άρθρου 35 παρ. 4 του ΓΚΠΔ, δημοσιοποίησε τροποποιημένο, μη εξαντλητικό, σχέδιο καταλόγου με τα είδη των πράξεων επεξεργασίας που υπόκεινται στην απαίτηση για διενέργεια εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων. Πριν την έκδοση του εν λόγω καταλόγου ΕΑΠΔ, η Αρχή εφάρμοσε τον μηχανισμό συνεκτικότητας του άρθρου 63 ανακοινώνοντας το σχέδιο στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ). Η Αρχή επισημαίνει ότι : «ο εν λόγω κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός και, συνεπώς, δεν αίρεται ούτε μεταβάλλεται η υποχρέωση να διενεργείται ΕΑΠΔ σε κάθε περίπτωση συνδρομής των προϋποθέσεων του άρθρου 35 παρ. 1 του ΓΚΠΔ ούτε η γενικότερη υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας να συμμορφώνεται με το σύνολο των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον ΓΚΠΔ»⁵⁴.

7.8 Προστασία των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού

Προκειμένου οι επιστήμονες να διεξαγάγουν έρευνα με τρόπο ηθικό και υπεύθυνο, καλούνται στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ να εφαρμόσουν τις αρχές της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού, οι οποίες παρέχουν ένα πλαίσιο για την εστίαση του σχεδιασμού συστημάτων, βάσεων δεδομένων και διαδικασιών στον σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων απαιτείται, βάσει αυτού, να εφαρμόζουν κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα. Η προστασία δεδομένων από τον σχεδιασμό είναι ένας από τους καλύτερους τρόπους αντιμετώπισης των ζητημάτων δεοντολογίας που προκύπτουν από την ερευνητική πρόταση στο στάδιο του σχεδιασμού του έργου.

Σε ένα πλαίσιο έρευνας και ανάπτυξης, τα μέτρα για την επίτευξη προστασίας δεδομένων από το σχεδιασμό θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν:

- ψευδωνυμοποίηση ή ανωνυμοποίηση προσωπικών δεδομένων,
- ελαχιστοποίηση δεδομένων,
- εφαρμοσμένη κρυπτογραφία (π.χ. κρυπτογράφηση και κατακερματισμό),
- χρήση παρόχων υπηρεσιών και πλατφορμών αποθήκευσης με επίκεντρο την προστασία δεδομένων,
- ρυθμίσεις που επιτρέπουν στα υποκείμενα των δεδομένων να ασκούν τα θεμελιώδη δικαιώματά τους (π.χ. όσον αφορά την άμεση πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και τη συγκατάθεσή τους για τη χρήση ή τη μεταφορά τους).

Κατά την εξέταση των ζητημάτων εφαρμογής της αρχής της προστασίας δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση, το πεδίο εφαρμογής,

⁵⁴ Απόφαση 65/2018 της ΑΠΔΠΧ, σελ. 7

το πλαίσιο και οι σκοποί της επεξεργασίας, η σοβαρότητα των κινδύνων για τα θεμελιώδη δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων σε περίπτωση που δεν προστατευτούν οι πληροφορίες τους, καθώς και το κόστος και η διαθεσιμότητα των τεχνολογιών και εφαρμογών που μπορεί να απαιτηθούν.

Βάσει των οδηγιών που έχουν δοθεί στην ερευνητική κοινότητα από τη Γενική Διεύθυνση Έρευνας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η αρχή της προστασίας δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό, θα πρέπει να εφαρμόζεται όπου θα μπορούσε να μετριάσει τους κινδύνους δεοντολογίας που ενέχει η επεξεργασία δεδομένων στο πλαίσιο ενός ερευνητικού έργου. Αυτή η προσέγγιση υπογραμμίζεται από την αρχή της προστασίας δεδομένων εξ ορισμού. Όπου υπάρχει η δυνατότητα βελτίωσης του επιπέδου προστασίας δεδομένων μιας ερευνητικής δραστηριότητας, συνιστάται να εφαρμόζεται εξ ορισμού, αντί να λαμβάνεται απλώς υπόψη ή να παρέχεται προαιρετικά⁵⁵.

7.9 Η εξαίρεση της επιστημονικής έρευνας: το άρθρο 89 του ΓΚΠΔ

Σύμφωνα με μία άποψη, ο τίτλος του άρθρου 89 «Διασφαλίσεις και παρεκκλίσεις σχετικά με την επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον ή σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή στατιστικούς σκοπούς» είναι κάπως παραπλανητικός, καθώς αναφέρεται τόσο σε διασφαλίσεις όσο και σε παρεκκλίσεις, αν και ένας προσεκτικότερος έλεγχος αποδεικνύει ότι αφορά κυρίως παρεκκλίσεις.

Το άρθρο 89 του ΓΚΠΔ προβλέπει τα ακόλουθα:

1. Η επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης για το δημόσιο συμφέρον ή για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ως προς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω εγγυήσεις διασφαλίζουν ότι έχουν θεσπιστεί τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ιδίως για να διασφαλίζουν την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Τα εν λόγω μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, εφόσον οι εν λόγω σκοποί μπορούν να εκπληρωθούν κατ' αυτόν τον τρόπο. Εφόσον οι εν λόγω σκοποί μπορούν να εκπληρωθούν από περαιτέρω επεξεργασία η οποία δεν επιτρέπει ή δεν επιτρέπει πλέον την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων, οι εν λόγω σκοποί εκπληρώνονται κατ' αυτόν τον τρόπο.
2. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους μπορεί να προβλέπει παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 15, 16, 18 και 21, με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον τα εν λόγω δικαιώματα είναι πιθανό να καταστήσουν αδύνατη ή να παρακωλύσουν σοβαρά την επίτευξη των ειδικών

⁵⁵ Ethics and data protection, Document drafted by a panel of experts at the request of the European Commission (DG Research and Innovation), 14 Νοεμβρίου 2018, σελ. 9

σκοπών και εφόσον οι εν λόγω παρεκκλίσεις είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των εν λόγω σκοπών.

3. Όταν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υφίστανται επεξεργασία για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους μπορεί να προβλέπει παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 15, 16, 18, 19, 20 και 21, με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εφόσον τα εν λόγω δικαιώματα είναι πιθανό να καταστήσουν αδύνατη ή να παρακωλύσουν σοβαρά την επίτευξη των ειδικών σκοπών και εφόσον οι εν λόγω παρεκκλίσεις είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των εν λόγω σκοπών.
4. Όταν η επεξεργασία που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 εξυπηρετεί την ίδια στιγμή και άλλο σκοπό, οι παρεκκλίσεις εφαρμόζονται μόνο στην επεξεργασία για τους σκοπούς που προβλέπουν οι εν λόγω παράγραφοι».

Οι ανωτέρω διατάξεις τυγχάνουν εφαρμογής σε όλα τα είδη επιστημονικής έρευνας, είτε πρόκειται για τη λεγόμενη βασική ή αμιγώς ακαδημαϊκή έρευνα ή ωθούμενη από την περιέργεια (basic ή blue skies research ή blue sky science, αναφερόμενη και ως curiosity-driven science), την εφαρμοσμένη έρευνα και τεχνολογική ανάπτυξη, είτε για ιδιωτικά χρηματοδοτούμενη έρευνα. Βάσει της προκαταρκτικής γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, το ειδικό καθεστώς προστασίας δεδομένων για την επιστημονική έρευνα θεωρείται ότι εφαρμόζεται όταν πληρούται καθένα από τα τρία κριτήρια:

- 1) υποβάλλονται σε επεξεργασία προσωπικά δεδομένα,
- 2) εφαρμόζονται σχετικά τομεακά πρότυπα μεθοδολογίας και δεοντολογίας, συμπεριλαμβανομένης της έννοιας της εν πλήρει επιγνώσει συναίνεσης, της λογοδοσίας και της εποπτείας,
- 3) η έρευνα διεξάγεται με σκοπό την αύξηση της συλλογικής γνώσης και ευημερίας της κοινωνίας, σε αντίθεση με την εξυπηρέτηση κυρίως ενός ή περισσότερων ιδιωτικών συμφερόντων⁵⁶.

Στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ, η επιστημονική έρευνα θεωρείται ειδική κατηγορία επεξεργασίας δεδομένων, υπό την επιφύλαξη των ανωτέρω διασφαλίσεων του άρθρου 89 παράγραφος 1. Ο Edward Dove σημειώνει ότι ο σκοπός της εξαίρεσης της επιστημονικής έρευνας είναι να θεσμοθετηθεί ως νόμος ό,τι ήδη αποτελεί καλή επιστημονική πρακτική και να υποχρεώσει τους οργανισμούς να διασφαλίσουν ότι η επεξεργασία δεδομένων σε ένα τέτοιο πλαίσιο είναι νόμιμη, δίκαιη, διαφανής, και με επιστημονική αξία⁵⁷. Η αιτιολογική σκέψη 50 ενισχύει αυτήν την εξαίρεση, σημειώνοντας ότι η περαιτέρω επεξεργασία για λόγους αρχειοθέτησης που άπτονται

⁵⁶ European Data Protection Supervisor (2020). A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, σελ. 11

⁵⁷ Dove, E. S. (2018). The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era. The Journal of Law, Medicine & Ethics, 46(4), 1013-1030. doi:10.1177/1073110518822003, σελ. 1016

του δημόσιου συμφέροντος, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς θα πρέπει να θεωρείται συμβατή και σύννομη πράξη στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ. Ωστόσο, το άρθρο 89 παράγραφος 1 επιβάλλει στους υπευθύνους και στους εκτελούντες την επεξεργασία μια θετική υποχρέωση σεβασμού όλων των δικαιωμάτων και ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων όταν αξιοποιούν την ερευνητική εξαίρεση. Επιπλέον, το άρθρο 89 παράγραφος 1 απαιτεί από τους εκτελούντες την επεξεργασία να διασφαλίζουν ότι έχουν θεσπιστεί τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να διασφαλιστεί η αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Συγκεκριμένα, η αιτιολογική σκέψη 26 εξηγεί πώς το άρθρο 89 παράγραφος 1 παρέχει μια κλιμακωτή προσέγγιση για την ελαχιστοποίηση δεδομένων.

Το άρθρο 89 παράγραφοι 1 και 2 αναφέρονται στη σημασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων και αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επίκληση της εξαίρεσης της έρευνας. Σύμφωνα με μια άποψη ωστόσο, υπάρχει ελάχιστη καθοδήγηση εντός του Κανονισμού ως προς την επίτευξη ισορροπίας μεταξύ έρευνας και ατομικών δικαιωμάτων. Η λέξη «ιδίως» και η φράση «μπορούν να περιλαμβάνουν» του άρθρου 89 παράγραφος 1 υποδηλώνουν ότι οι εγγυήσεις περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε τεχνικά και οργανωτικά μέτρα και χρήση ψευδωνύμων. Δεδομένου δε ότι τα ζητήματα που εγείρονται δεν είναι στατικά και αλλάζουν με την πάροδο του χρόνου, τυχόν εγγυήσεις πρέπει να είναι δυναμικές και να ανταποκρίνονται στις εξελίξεις της επιστήμης⁵⁸.

Εν συνόψει, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, τα οποία οφείλει να εξετάσει και να λάβει κατά περίπτωση ο ερευνητής, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, προκειμένου να διασφαλίσει τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα του υποκειμένου των δεδομένων είναι τα εξής:

- 1) η κρυπτογράφηση,
- 2) η ψευδωνυμοποίηση,
- 3) η ανωνυμοποίηση,
- 4) ο ορισμός υπευθύνου προστασίας δεδομένων (υποχρεωτικά στην περίπτωση δημόσιας αρχής ή φορέα, τακτικής και συστηματικής παρακολούθησης των υποκειμένων των δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα ή μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα),
- 5) ο περιορισμός της πρόσβασης στα δεδομένα μόνο σε εκείνους που ασχολούνται με την συγκεκριμένη έρευνα,

⁵⁸ Staunton, C., Slokenberga, S. & Mascalzoni, D. The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks. Eur J Hum Genet 27, 1159–1167 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41431-019-0386-5>, σελ. 1165

- 6) η διενέργεια εκτίμησης αντικτύπου (των επιπτώσεων των σχεδιαζόμενων πράξεων επεξεργασίας στην προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα),
- 7) η αμελλητί και, αν είναι δυνατό, εντός 72 ωρών γνωστοποίηση παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην αρμόδια εποπτική αρχή,
- 8) η ενδεχόμενη διαβούλευση με την αρμόδια αρχή,
- 9) η διασφάλιση του κατάλληλου επίπεδου ασφάλειας έναντι των κινδύνων, και
- 10) η υιοθέτηση κωδίκων δεοντολογίας.

Αξίζει να σημειωθεί σε αυτό το σημείο ότι υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με το πεδίο εφαρμογής των εξαιρέσεων που υπόκεινται στις θετικές υποχρεώσεις που επιβάλλει το άρθρο 89 παράγραφος 1. Πρώτον, υπάρχουν δύο εξαιρέσεις που αφορούν τον σκοπό και τον περιορισμό της περιόδου αποθήκευσης (άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία β) και ε). Ο συνδυασμός αυτών των δύο εξαιρέσεων μπορεί να επιτρέψει τη διατήρηση και επαναχρησιμοποίηση δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς πέραν αυτών που καθορίζονται κατά τη συλλογή και για διάστημα μεγαλύτερο από το απαιτούμενο για τη διεξαγωγή της επεξεργασίας. Δεύτερον, το άρθρο 14 παράγραφος 5 στοιχείο β) δημιουργεί μια εξαίρεση από το δικαίωμα της πληροφόρησης για δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που δεν έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο των δεδομένων. Αυτή η εξαίρεση επιτρέπει σε έναν υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων ή σε ένα εκτελούντα την επεξεργασία να απορρίπτει αιτήματα για παροχή πληροφορίας, όταν τα δεδομένα έχουν συλλεγεί από τρίτους. Τρίτον, το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο δ) παρέχει μια εξαίρεση από το δικαίωμα διαγραφής για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, όπου η διαγραφή θα καθιστούσε αδύνατη ή θα έβλαπτε σοβαρά τον σκοπό της έρευνας. Τέλος, το άρθρο 21 παράγραφος 6 παρέχει μια εξαίρεση από το άνευ όρων δικαίωμα της εναντίωσης στην επεξεργασία, όταν η επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας είναι απαραίτητη για την εκτέλεση καθήκοντος που ασκείται για λόγους δημόσιου συμφέροντος. Περαιτέρω, το άρθρο 89 παράγραφος 2 επιτρέπει στα κράτη μέλη να θεσπίσουν στο εθνικό τους δίκαιο εξαιρέσεις από τα δικαιώματα πρόσβασης, διόρθωσης, περιορισμού της επεξεργασίας και εναντίωσης. Η κάθε μία από αυτές τις εξαιρέσεις μεμονωμένα υπόκειται στην προϋπόθεση ότι πρέπει να είναι απαραίτητες ή να καθιστούν αδύνατη την έρευνα. Σε συνδυασμό, ωστόσο, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την καταστράτηγηση δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων. Επί παραδείγματι, λογικά θα ήταν αδύνατο για ένα υποκείμενο δεδομένων να ζητήσει τη διαγραφή των δεδομένων του ή να εναντιωθεί στην επεξεργασία χωρίς να είναι σε θέση να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του. Αυτές οι εξαιρέσεις θα μπορούσαν να ενθαρρύνουν τους ερευνητές να συλλέγουν και να επεξεργάζονται μεγάλο όγκο δεδομένων από υποκείμενα δεδομένων χωρίς να τα ενημερώνουν για το σκοπό της επεξεργασίας.

7.10 Εξαιρέσεις της επιστημονικής έρευνας μέσω εθνικής νομοθέτησης

Όπως προαναφέρθηκε, πέραν των παρεκκλίσεων που εισάγει ο ίδιος ο Κανονισμός, υπάρχει μια σειρά εξαιρέσεων προς χάριν της επιστημονικής έρευνας που δύνανται να εισαχθούν μέσω νομοθέτησης από τα κράτη μέλη (παράγραφοι 2 και 3 του άρθρου 89).

Συγκεκριμένα, για προσωπικά δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία για επιστημονικούς, μεταξύ άλλων, σκοπούς, τα κράτη μέλη δύνανται να εισαγάγουν παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα που αναφέρονται στα άρθρα 15, 16, 18 και 21. Ειδικώς, το άρθρο 21, στην παρ. 6, περιλαμβάνει ήδη μια άμεση εξαίρεση για σκοπούς επιστημονικής έρευνας που περιστέλλει το δικαίωμα εναντίωσης του υποκειμένου των δεδομένων, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση καθήκοντος που ασκείται για λόγους δημόσιου συμφέροντος, δηλαδή όταν μια ένσταση θα καθιστούσε την έρευνα αδύνατη. Ενδέχεται, επομένως, να εξαλειφθεί εντελώς το δικαίωμα ένστασης για επεξεργασία απαραίτητη για επιστημονική, ιστορική ή έρευνα για το δημόσιο συμφέρον. Σε κάθε περίπτωση, τα άρθρα 89 παράγραφος 2 και (3) επιτάσσουν ότι οι εθνικές παρεκκλίσεις τελούν υπό την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που επιβάλλονται από Άρθρο 89 παράγραφος 1. Επιπλέον, οι παράγραφοι 2 και 3 του άρθρου 89 θέτουν ένα υψηλότερο όριο σε σχέση με τις άμεσα εφαρμόσιμες εξαιρέσεις: επιτρέπουν παρεκκλίσεις μόνον όταν η άσκηση των εν λόγω δικαιωμάτων από τα υποκείμενα των δεδομένων είναι πιθανό να καταστήσουν αδύνατη ή να παρακωλύσουν σοβαρά την επίτευξη των ειδικών σκοπών. Συγκεκριμένα, το άρθρο 89 (1) απαιτεί μόνο τη συμμόρφωση με συγκεκριμένες εγγυήσεις τις οποίες πρέπει να παρέχουν οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία, προκειμένου να αξιοποιήσουν την ερευνητική εξαίρεση. Αντιθέτως, οι παράγραφοι 2 και 3 του άρθρου 89 προϋποθέτουν εθνικές παρεκκλίσεις, αν η έρευνα θα ήταν αδύνατη χωρίς περιορισμό των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν εισαγάγει αυστηρότερες απαιτήσεις από εκείνες που επιβάλλονται από το άρθρο 89 παράγραφοι 2 και 3. Το ζήτημα που εγείρεται ωστόσο, όπως αναλύεται περαιτέρω στο επόμενο κεφάλαιο που αφορά ευκαιρίες και κινδύνους για την επιστημονική έρευνα που απορρέουν από τον ΓΚΠΔ, είναι ότι η αξιοποίηση των δυνατοτήτων για εθνική νομοθέτηση θα μπορούσε να υπονομεύσει έναν από τους θεμελιώδεις στόχους του Κανονισμού, που είναι η τυποποίηση της προστασίας δεδομένων σε όλη την Ευρώπη. Ως εκ τούτου, προκειμένου να αποτραπεί ο κατακερματισμός, οι εθνικοί νομοθέτες των κρατών μελών πρέπει να προσπαθήσουν να θεσμοθετήσουν τις εθνικές εξαιρέσεις με τρόπο συνεπή.

7.11 Άρθρα του ΓΚΠΔ χωρίς προβλεπόμενες παρεκκλίσεις, που δύνανται να επηρεάσουν την επιστημονική έρευνα

Πέραν των εξαιρέσεων της επιστημονικής έρευνας που υπόκεινται στις διασφαλίσεις του άρθρου 89 παράγραφος 1, ενδέχεται να υπάρχουν και άλλες συγκρούσεις μεταξύ των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων και της επιστημονικής έρευνας. Χαρακτηριστικά, το άρθρο 22 εγγυάται το δικαίωμα των υποκειμένων των

δεδομένων να μην υπόκεινται σε απόφαση που λαμβάνεται αποκλειστικά βάσει αυτοματοποιημένης επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ. Η εξαίρεση αυτή σχεδιάστηκε για να προστατέψει τα υποκείμενα των δεδομένων από μια σειρά αυτοματοποιημένων εργαλείων λήψης αποφάσεων που χρησιμοποιούνται για την κατάρτιση προφίλ, καθ' όσον τα καταρτιζόμενα προφίλ δύνανται να επηρεάσουν την πρόσβασή τους σε σημαντικές παροχές, όπως η πίστωση, η στέγαση ή η ασφάλιση. Επειδή δεν προβλέπεται εξαίρεση για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, η αυτοματοποιημένη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 22 μπορεί να λάβει χώρα είτε βάσει σύμβασης, είτε βάσει ρητής συγκατάθεσης των υποκειμένων των δεδομένων.

Από τη διατύπωση της παρ. 1 του άρθρου 22 συνάγεται ότι προϋποτίθεται απόφαση που παράγει έννομα αποτελέσματα που αφορούν ή επηρεάζουν σημαντικά το υποκείμενο των δεδομένων, καθώς και ότι αφορά αποκλειστικά αυτοματοποιημένη επεξεργασία, μια διατύπωση νομικά αμφιλεγόμενη. Ως εκ τούτου, οι επιτροπές επιστημονικής ηθικής και δεοντολογίας πρέπει να είναι ιδιαιτέρως προσεκτικές στο πλαίσιο ερευνητικών έργων που αφορούν αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων, περιλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, καθώς η ανωτέρω διατύπωση δεν απαλλάσσει πλήρως τους υπευθύνους επεξεργασίας στο πλαίσιο επιστημονικής έρευνας.

Ένα ακόμη, δυνητικά ακανθώδες, ζήτημα προκύπτει από το Κεφάλαιο 4 του Κανονισμού, το Τμήμα 1 του οποίου περιγράφει τις γενικές υποχρεώσεις των υπευθύνων και των εκτελούντων την επεξεργασία. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας δεδομένων είναι φυσικά ή νομικά πρόσωπα που, μόνα ή από κοινού με άλλα, καθορίζουν τους σκοπούς και τον τρόπο της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας, αυτές οι ομάδες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν πανεπιστήμια, ερευνητικά ιδρύματα και ιδιωτικές εταιρείες έρευνας. Τα άρθρα 24 και 25 καθορίζουν τις ευθύνες του υπευθύνου επεξεργασίας και, ειδικότερα, το άρθρο 25 εισάγει την υποχρέωσή του να εφαρμόζει αποτελεσματικά κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, τόσο κατά τη στιγμή του καθορισμού των μέσων επεξεργασίας όσο και κατά τη στιγμή της επεξεργασίας. Με βάση τη διατύπωση του τίτλου του άρθρου τα δεδομένα οφείλουν να προστατεύονται ήδη από το σχεδιασμό και εξ ορισμού. Ο όρος «μέτρα» θα πρέπει να γίνει κατανοητός με την ευρεία έννοια, ως οποιαδήποτε μέθοδος ή μέσο που δύναται να αξιοποιήσει ένας υπεύθυνος επεξεργασίας. Αυτά τα μέτρα πρέπει να είναι κατάλληλα, που σημαίνει ότι πρέπει να είναι σε θέση να επιτύχουν τον επιδιωκόμενο σκοπό, που είναι η εφαρμογή των αρχών προστασίας δεδομένων μειώνοντας τους κινδύνους παραβίασης των δικαιωμάτων και ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων. Η απαίτηση της καταλληλότητας συνδέεται επομένως στενά με την απαίτηση της αποτελεσματικότητας⁵⁹. Κατά συνέπεια, οι ερευνητές και οι φορείς

⁵⁹European Data Protection Board (2019). Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default, σελ. 6

έρευνας θα πρέπει να προγραμματίζουν και οι επιτροπές δεοντολογίας θα πρέπει να απαιτούν την εφαρμογή των αρχών προστασία των δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό και εξ ορισμού ως μέρος οποιασδήποτε ερευνητικής πρότασης. Ο σχεδιασμός πρέπει επίσης να συνοδεύεται από την τήρηση λεπτομερών αρχείων επεξεργασίας, διενέργεια, πριν από την επεξεργασία, εκτίμησης των επιπτώσεων των σχεδιαζόμενων πράξεων επεξεργασίας και ορισμό υπευθύνου προστασίας δεδομένων⁶⁰.

Ένα επιπλέον ζήτημα που δύναται να προκύψει σχετίζεται με τα συνεργατικά ερευνητικά έργα μεταξύ ιδρυμάτων, τα οποία ενδέχεται να εμπίπτουν στις διατάξεις του άρθρου 26 που αφορά από κοινού υπεύθυνους επεξεργασίας. Το άρθρο 26 επεκτείνει την έννοια της κοινής ευθύνης, που προϋπήρχε στην Οδηγία 95/46/EK, αναγνωρίζοντας ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας θα είναι από κοινού υπεύθυνοι για αποφάσεις επεξεργασίας που λαμβάνονται από άλλους υπευθύνους επεξεργασίας. Επιπλέον, σε ό,τι αφορά την κοινή ευθύνη επεξεργασίας (joint controllership), δεν υπάρχουν εξαιρέσεις για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Οι αρχές της κοινής ευθύνης ισχύουν εξίσου για τις συνεργασίες μεταξύ δημόσιων ιδρυμάτων, μεταξύ ιδιωτικών εταιρειών έρευνας, καθώς και για συνεργασίες δημόσιου-ιδιωτικού τομέα. Συνεπώς, οποιαδήποτε ερευνητική συνεργασία θα πρέπει να υπόκειται σε συμβατική συμφωνία μεταξύ των μερών που να προσδιορίζει τις αμοιβαίες υποχρεώσεις.

Παράλληλα, παρότι, με βάση την παρ. 5 του άρθρου 1, ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη και πρέπει είναι σε θέση να αποδείξει τη συμμόρφωση, η αιτιολογική σκέψη 77 συνηγορεί υπέρ της από κοινού ευθύνης των υπευθύνων επεξεργασίας και των εκτελούντων επεξεργασία. Στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας, αυτές οι ομάδες μπορεί να περιλαμβάνουν ερευνητικούς συνεργάτες, παρόχους υπηρεσιών νέφους ή επιστημονικά υπολογιστικά κέντρα. Κατά συνέπεια, οι εκτελούντες την επεξεργασία πρέπει να διασφαλίζουν ότι συμμορφώνονται επίσης με τις αρχές της προστασίας δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό, καθώς και την παρακολούθηση της επεξεργασίας δεδομένων. Ένα παράδειγμα των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με την αποτυχία εφαρμογής αυτών των πολιτικών ήταν η συνεργασία μεταξύ του ιδρύματος Royal Free Trust και της εταιρείας DeepMind της Google (παρατίθεται στο υποκεφάλαιο 9.2).

Όλες οι παραπάνω διατάξεις περιγράφουν ένα ειδικό καθεστώς για την επιστημονική έρευνα και αποδεικνύουν την προνομιακή θέση που κατέχει στον Κανονισμό. Η ευελιξία που παρέχεται στα κράτη μέλη μέσω των προαναφερθεισών διατάξεων, σημαίνει ότι η πλήρης έκταση αυτού του ειδικού καθεστώτος δεν μπορεί να προσδιοριστεί επακριβώς. Ωστόσο, το ειδικό καθεστώς δεν μπορεί να εφαρμοστεί εις βάρος του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων, που περιλαμβάνει τα

⁶⁰ European Parliament and Directorate-General for Parliamentary Research Services, Health Ethics and Policy Lab, ETH Zurich, How the General Data Protection Regulation Changes the Rules for Scientific Research. (2019), σελ. 345

δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων, κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα κατά της τυχαίας ή παράνομης καταστροφής, απώλειας ή αλλοίωσής τους και την εποπτεία μιας ανεξάρτητης αρχής. Τα προσωπικά δεδομένα που είναι «δημόσια διαθέσιμα», όπως αυτά που συλλέγονται από ιστοτόπους μέσω κοινωνικής δικτύωσης, παραμένουν προσωπικά δεδομένα, ενώ τυχόν περιορισμοί θεμελιωδών δικαιωμάτων πρέπει να ερμηνεύονται περιοριστικά και να μη γίνεται κατάχρησή τους. Ως καταχρηστική θα μπορούσε να θεωρηθεί, επί παραδείγματι, η ερμηνεία από έναν ερευνητικό οργανισμό ότι οι ειδικές διατάξεις επιτρέπουν την αποθήκευση προσωπικών δεδομένων επ' αόριστον, ή την άρνηση παροχής πληροφόρησης στα υποκείμενα των δεδομένων⁶¹.

⁶¹ European Data Protection Supervisor (2020), ό.π. σελ. 18

8. Ευκαιρίες και κίνδυνοι για την επιστημονική έρευνα που απορρέουν από τον ΓΚΠΔ

Ο ΓΚΠΔ είναι ένα νομικό ορόσημο που παρατείνει και επικαιροποιεί το κοινοτικό κεκτημένο της Οδηγίας 95/46/EK για την προστασία δεδομένων. Ο Κανονισμός στόχευε στην εναρμόνιση των κανόνων για όλα τα κράτη μέλη, προκειμένου να μειωθεί ο νομικός κατακερματισμός, η πολυπλοκότητα και η αβεβαιότητα που υπήρχαν μεταξύ των κρατών μελών, βάσει της προηγούμενης οδηγίας για την προστασία δεδομένων, και στην ενίσχυση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων σε ένα ψηφιακό και εξελισσόμενο περιβάλλον. Ο απώτερος στόχος του Κανονισμού είναι να δημιουργήσει ασφάλεια δικαίου και βιωσιμότητα των μέτρων προστασίας δεδομένων σε μια τεχνολογική ουδέτερη προσέγγιση⁶², όπως προβλέπεται στην Αιτιολογική Σκέψη 15. Ως τεχνολογική ουδετερότητα ορίζεται «η ελευθερία των ατόμων και των οργανισμών να επιλέγουν την πιο ορθή και κατάλληλη τεχνολογία για τις ανάγκες τους. Τα προϊόντα, οι υπηρεσίες ή τα κανονιστικά πλαίσια που λαμβάνουν υπόψη την αρχή της τεχνολογικής ουδετερότητας ούτε επιβάλλουν ούτε ευνοούν τη χρήση συγκεκριμένου είδους τεχνολογίας⁶³». Σύμφωνα ωστόσο με ορισμένους μελετητές, η τεχνολογικά ουδέτερη προσέγγιση του ΓΚΠΔ δημιουργεί δυνητικά έναν παράγοντα αβεβαιότητας⁶⁴ και δεν αναιρεί την ανάγκη για ειδική ανά τεχνολογία νομοθεσία που να διασφαλίζει τους στόχους του τεχνολογικά ουδέτερου δικαίου⁶⁵.

Χωρίς να αλλάζει ουσιαστικά την προσέγγιση του τομέα προστασίας δεδομένων σε σχέση με την προηγούμενη Οδηγία, ο ΓΚΠΔ επικαιροποιεί και εισάγει ορισμένα νέα ατομικά δικαιώματα και διαδικασίες που επηρεάζουν τις επιστημονικές ερευνητικές δραστηριότητες. Εξακολουθεί να διαφοροποιεί μεταξύ δύο ειδών προσωπικών δεδομένων, ρυθμίζοντας αυστηρά την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων (τα λεγόμενα «ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα», όπως δεδομένα υγείας, γενετικά και βιομετρικά δεδομένα), λόγω των πιθανών κινδύνων τους σχετικά με τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων. Εξακολουθεί επίσης να θεωρεί τις δραστηριότητες επιστημονικής έρευνας ως ένα συγκεκριμένο πλαίσιο επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπου η ισορροπία μεταξύ της ατομικής ελευθερίας και της ελευθερίας της έρευνας προκαλεί συγκεκριμένες προκλήσεις και ηθικά ζητήματα, απαιτώντας κατάλληλους κανόνες που να επιτρέπουν τόσο την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων όσο και την κοινή χρήση κατά την επιδίωξη του δημόσιου συμφέροντος. Ο Κανονισμός υιοθετεί μια νέα γενική

⁶² Chassang G. (2017) The impact of the EU general data protection regulation on scientific research ecancer 11 709, σελ. 2

⁶³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/LSU/?uri=CELEX:32014R0283>

⁶⁴ Mondschein CF, Monda C. The EU's General Data Protection Regulation (GDPR) in a Research Context. 2018 Dec 22. In: Kubben P, Dumontier M, Dekker A, editors. Fundamentals of Clinical Data Science [Internet]. Cham (CH): Springer; 2019. Chapter 5. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK543521/> doi: 10.1007/978-3-319-99713-1_5

⁶⁵ Hildebrandt M., Tielemans L., Data protection by design and technology neutral law, Computer Law & Security Review, Volume 29, Issue 5, 2013, Pages 509-521, ISSN 0267-3649, <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2013.07.004>.

προσέγγιση βάσει κινδύνου που αποσκοπεί στη διευκόλυνση της κατά περίπτωση αναγνώρισης των ζητημάτων προστασίας δεδομένων και των σχετικών απαραίτητων μέτρων προστασίας που πρέπει να τηρούνται⁶⁶.

Στα θετικά του ΓΚΠΔ, σε ό,τι αφορά την επιστημονική έρευνα, συγκαταλέγονται οι αιτιολογικές σκέψεις, οι οποίες αντιπροσωπεύουν ένα σημαντικό βήμα προόδου σε σχέση με το προηγούμενο πλαίσιο που δεν παρείχε καμιά καθοδήγηση σχετικά με το τι αποτελούσε επιστημονική έρευνα. Ειδικότερα, η αιτιολογική σκέψη 159 σημειώνει ότι η επιστημονική έρευνα πρέπει να ερμηνεύεται ευρέως. Η ερμηνεία ενισχύεται από την αιτιολογική σκέψη 157, η οποία αναγνωρίζει ότι μπορούν να συλλεχθούν χρήσιμα επιστημονικά δεδομένα συνδυάζοντας πληροφορίες από μητρώα. Αυτά τα μητρώα θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν μητρώα νοσοκομείων για ιατρική έρευνα, καθώς και μητρώα κοινωνικής ασφάλισης για κοινωνικοοικονομική έρευνα. Η ευρεία ερμηνεία της αιτιολογικής σκέψης 159 θεωρείται ιδιαίτερος «ανοιχτόμυαλη» ως προς την προσέγγιση της έρευνας, δεδομένου ότι δεν διακρίνει μεταξύ διαφορετικών τύπων έρευνας (π.χ. δημόσια, ιδιωτική, βασική, εφαρμοσμένη). Επίσης, ο Κανονισμός δεν υπολείπεται νομικών βάσεων που μπορεί να είναι διαθέσιμες στους ερευνητές σε διάφορα πλαίσια. Αντιθέτως, κρίνεται ότι μπορεί σχεδόν να θεωρηθεί ότι περιέχει μια «πληθώρα πλούτου» (embarrassment of riches) όσον αφορά τις πιθανές νομικές βάσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έρευνα που περιλαμβάνει προσωπικά δεδομένα⁶⁷.

Ο Giovanni Buttarelli, τ. Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων συνοψίζει ως εξής την προνομιακή θέση που κατέχει η πραγματική, όπως υπογραμμίζει, επιστημονική έρευνα στον ΓΚΠΔ. Συγκεκριμένα:

- ✓ οι σκοποί της επιστημονικής έρευνας νομιμοποιούν την επεξεργασία δεδομένων ειδικών κατηγοριών, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει νομική βάση για αυτό και ότι υπάρχουν κατάλληλες εγγυήσεις,
- ✓ οι ερευνητές μπορούν να υπερβούν τους σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν αρχικά τα δεδομένα, εφόσον θα χρησιμοποιηθούν μόνο για το σκοπό αυτό,
- ✓ υπάρχουν παρεκκλίσεις για διαβιβάσεις σε μη ευρωπαϊκές χώρες που θα μπορούσε να έχουν θετικό αντίκτυπο στη διασυνοριακή συνεργατική έρευνα, αρκεί να ληφθούν υπόψη οι νόμιμες προσδοκίες της κοινωνίας για αύξηση της γνώσης,
- ✓ μπορεί να υπάρξουν παρεκκλίσεις στα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων από το δίκαιο της Ένωσης ή των κρατών μελών, εάν η άσκηση αυτών των δικαιωμάτων ενδέχεται να βλάψει την επίτευξη του ερευνητικού σκοπού,

⁶⁶ Chassang G., ό.π.

⁶⁷ Quinn, P. Research under the GDPR – a level playing field for public and private sector research?. Life Sci Soc Policy 17, 4 (2021). <https://doi.org/10.1186/s40504-021-00111-z>, σελ. 7-8

- ✓ τα όρια διατήρησης δεδομένων μπορούν να επεκταθούν εάν η επεξεργασία πραγματοποιείται για ερευνητικούς σκοπούς, αλλά πρέπει να υπόκεινται σε διασφαλίσεις.
- ✓ ο κανονισμός ενθαρρύνει την τυποποίηση της προστασίας δεδομένων, μέσω της επεξεργασίας κωδίκων δεοντολογίας και μηχανισμών πιστοποίησης στον τομέα της επιστημονικής έρευνας.
- ✓ ο κανονισμός ενθαρρύνει ηθικά και δεοντολογικά πρότυπα στην επιστημονική έρευνα, μέσω της υποχρέωσης λογοδοσίας του υπευθύνου επεξεργασίας.

Ο ΓΚΠΔ λέγεται ότι εισάγει υψηλότερο επίπεδο εναρμόνισης της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Ωστόσο, το γεγονός ότι περιέχει σημαντικό αριθμό ρητρών ευελιξίας (opening clauses) που επιτρέπουν στα κράτη μέλη να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την εφαρμογή του Κανονισμού σε εθνικό επίπεδο μπορεί να υπονομεύσει αυτήν την προσπάθεια. Ειδικότερα, όπως προαναφέρθηκε, τα κράτη μέλη μπορούν να εισαγάγουν ειδική παρέκκλιση για τις εξαιρέσεις από την έρευνα βάσει του άρθρου 89 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κατακερματισμό των κανόνων που διέπουν την έρευνα. Οι ερευνητικοί οργανισμοί έχουν ήδη εκφράσει ανησυχίες σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο κατακερματισμού που απορρέει από τη δυνατότητα παρεκκλίσεων των κρατών μελών. Αυτές οι παρεκκλίσεις μπορεί να δημιουργήσουν άνισες συνθήκες για τους ερευνητές και να θέσουν προκλήσεις για την ερευνητική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, αλλά και παγκοσμίως⁶⁸. Διατυπώνονται ωστόσο και ενάντιες απόψεις, καθώς μελετητές συγκαταλέγουν στα αναμενόμενα οφέλη την αυξημένη διακρατική εναρμόνιση των διατάξεων περί προστασίας δεδομένων με επακόλουθη διευκόλυνση διακρατικών ερευνητικών συνεργασιών, μειωμένη εμφάνιση παραβιάσεων δεδομένων λόγω αυστηρότερων απαιτήσεων απορρήτου και ασφάλειας δεδομένων, καθώς και την πιθανότητα αυξημένου ελέγχου από τα υποκείμενα των δεδομένων που θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της εμπιστοσύνης του κοινού.

Επ' αυτού, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε το Ψήφισμα της 25ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής για την εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων δύο έτη μετά την εφαρμογή του, μέσω του οποίου εξέφρασε τη λύπη του για το γεγονός ότι «η χρήση από τα κράτη μέλη των προαιρετικών ρητρών προδιαγραφών (π.χ. επεξεργασία για λόγους δημοσίου συμφέροντος ή από δημόσιες αρχές βάσει της νομοθεσίας του κράτους μέλους και της ηλικίας των παιδιών για την παροχή συγκατάθεσης) έχει αποβεί εις βάρος της επίτευξης πλήρους εναρμόνισης της προστασίας των δεδομένων και της εξάλειψης των αποκλινουσών συνθηκών της αγοράς για τις εταιρείες σε ολόκληρη την ΕΕ, και

⁶⁸ European Parliament and Directorate-General for Parliamentary Research Services, Health Ethics and Policy Lab, ETH Zurich, How the General Data Protection Regulation Changes the Rules for Scientific Research. (2019), σελ. 5

εκφράζει την ανησυχία του για το γεγονός ότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του κόστους συμμόρφωσης με τον ΓΚΠΔ», τονίζοντας ότι, σε περίπτωση σύγκρουσης νόμων μεταξύ εθνικού δικαίου κράτους μέλους και του ΓΚΠΔ, θα πρέπει να υπερισχύουν οι διατάξεις του ΓΚΠΔ⁶⁹.

Σύμφωνα με μια πολύ ενδιαφέρουσα διατύπωση: Ο γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων επιστρέφει τον έλεγχο των προσωπικών δεδομένων στους ιδιοκτήτες τους, ορίζοντας υψηλότερες απαιτήσεις και υποχρεώσεις στους παρόχους υπηρεσιών που διαχειρίζονται και επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα⁷⁰. Σε ό,τι αφορά την επιστημονική έρευνα, αδιαμφισβήτητο ο ΓΚΠΔ συνιστά βελτίωση σε σχέση με το μέχρι πρότινος ισχύον θεσμικό πλαίσιο, καθώς παρέχει μεγαλύτερη κανονιστική ασφάλεια, αλλά και ευελιξία. Για τον λόγο αυτό πιθανολογείται ότι θα ενισχύσει μια σειρά από πτυχές της επιστημονικής έρευνας, όπως την ασφάλεια δεδομένων, τη σαφήνεια των κανονιστικών ρυθμίσεων σχετικά με τις ευθύνες του εκτελούντος την επεξεργασία και τη διαβίβαση δεδομένων, συμβάλλοντας με αυτό τον τρόπο στις ερευνητικές συνεργασίες εντός της ΕΕ, αλλά και στην αυτονομία και την εμπιστοσύνη των υποκειμένων των δεδομένων. Παράλληλα, όμως τα κράτη μέλη της ΕΕ πρέπει να τελούν σε επαγρύπνηση, προκειμένου η διακριτική ευχέρεια που τους παρέχει ο Κανονισμός να μην υπονομεύσει τη διαλειτουργικότητα⁷¹. Βάσει της ίδιας ανάλυσης: «Η ερευνητική κοινότητα έχει ισχυρό ενδιαφέρον να προωθήσει συνεπείς ρυθμιστικές προσεγγίσεις, προκειμένου να διευκολύνει την πρόσβαση και τη νομική διαλειτουργικότητα, καθ' όσον τα δεδομένα ενοποιούνται σε περιβάλλοντα υπολογιστικού νέφους και η πρόσβαση παρέχεται από οπουδήποτε στον κόσμο. Ο ΓΚΠΔ έχει εκσυγχρονίσει το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ, αλλά απαιτείται διεθνής συντονισμός για την αναζήτηση νομικής διαλειτουργικότητας μεταξύ χωρών και περιοχών. Αυτό πρέπει να συνδέεται με προσπάθειες επίλυσης τεχνικών και οργανωτικών φραγμών στη διαλειτουργικότητα και σε πρωτοβουλίες δεδομένων όπως το European Open Science Cloud ή το έργο Helix Nebula».

Οι αναμενόμενοι κίνδυνοι περιλαμβάνουν την πιθανότητα ο Κανονισμός να επιβαρύνει υπερβολικά τους ερευνητές και τους συμμετέχοντες στην έρευνα, να αυξήσει το χρόνο που απαιτείται για την έγκριση ερευνητικών προτάσεων, με επακόλουθες καθυστερήσεις στην υλοποίηση του έργου, να υπονομεύσει τις προσπάθειες ανάπτυξης ενός δυναμικού συστήματος συγκατάθεσης και ενδεχομένως να οδηγήσει σε αρνητικές συνέπειες για την επιδημιολογική έρευνα που προκαλείται από την απαίτηση του Κανονισμού να αντιμετωπίζει τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα ως προσωπικά. Στο ίδιο ύφος οι Pelloquin et al, σε άρθρο τους με τον

⁶⁹ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής για την εφαρμογή του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων δύο έτη μετά την εφαρμογή του (2020/2717(RSP))

⁷⁰ Truong, N. et al. "GDPR-Compliant Personal Data Management: A Blockchain-based Solution." ArXiv abs/1904.03038 (2019): n. pag.

⁷¹ Glinos, K. (2018). Global data meet EU rules. *Science*, 360(6388), 467.
doi:<http://dx.doi.org/10.1126/science.aat9878>, σελ. 467

εύγλωττο τίτλο: «Ανατρεπτικός και αποφευκταίος: οι προκλήσεις του ΓΚΠΔ για τις δευτερεύουσες ερευνητικές χρήσεις δεδομένων», υποστηρίζουν ότι ο ΓΚΠΔ δημιουργεί σύγχυση για την έρευνα που σχετίζεται με βιοτράπεζες, λόγω της διακριτικής μεταχείρισης των ανωνυμοποιημένων έναντι των ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων, της αποτυχίας του να παράσχει σαφή νομική βάση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για δευτερογενείς ερευνητικούς σκοπούς και των περιορισμών που επιβάλλει στη διασυνοριακή μεταφορά προσωπικών δεδομένων.⁷²

Ο κίνδυνος υπερβολικής επιβάρυνσης για ερευνητές και συμμετέχοντες στην έρευνα έχει τονιστεί ιδιαιτέρως στο πλαίσιο της έρευνας που περιλαμβάνει ανηλίκους, καθώς φέρεται να επιβαρύνει υπερβολικά τους γονείς και τα παιδιά για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων. Κατά την άποψή τους, η μετατόπιση της ευθύνης από τους γονείς στους υπευθύνους επεξεργασίας δεδομένων είναι μια επιθυμητή στρατηγική για την καλύτερη ανταπόκριση στις ανάγκες και τις προσδοκίες των παιδιών. Ομοίως, άλλοι ερευνητές υποστήριξαν ότι ο ΓΚΠΔ είναι πιθανό να αυξήσει το γραφειοκρατικό βάρος και «θα απαιτήσει πρόσθετη διοικητική υποστήριξη, όπως ο ορισμός υπευθύνων προστασίας δεδομένων».⁷³

Επίσης, η ευρύτητα του ορισμού της έρευνας που προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 156, 157, 158, 159, 160, 161 και 162, έχει σχεδιαστεί για να διασφαλίζει επαρκή ευελιξία για τους ερευνητές, ώστε να διεξάγουν ένα ευρύ φάσμα επιστημονικών ερευνών. Εντούτοις, αυτός ο ορισμός επιτρέπει σε ερευνητές από τον κλάδο του εμπορίου και σε ιδιωτικές εταιρείες έρευνας να βασίζονται στις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 89 παράγραφος 1. Αυτοί οι ερευνητές μπορεί να μη συμμορφώνονται ή να μην παρέχουν τις ίδιες ηθικές και θεσμικές διασφαλίσεις με τους ερευνητές που λαμβάνουν δημόσια χρηματοδότηση. Ακόμη πιο ανησυχητικός είναι ο ορισμός των «στατιστικών σκοπών» στον Κανονισμό που δε φαίνεται να περιορίζεται στη στατιστική επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Ουσιαστικά, αυτός ο γενικός ορισμός θα επέτρεπε σε ιδιωτικές εταιρείες που διεξάγουν μη επιστημονική έρευνα, όπως έρευνες μάρκετινγκ, να βασίζονται σε αυτή την εξαίρεση.

Παράλληλα, οι νομοθετικές πράξεις, που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία συγκεκριμένων δικαιωμάτων και ελευθεριών, όπως ο Κανονισμός, μπορούν να επηρεάσουν ποικιλότροπα την επιστημονική έρευνα, και μπορεί να συγκρούονται με αναδυόμενες πολιτικές. Εν προκειμένω, ένας από τους βασικούς πολιτικούς στόχους της επιστημονικής έρευνας τα τελευταία χρόνια ήταν η ανοιχτή πρόσβαση σε

⁷² Peloquin, D., DiMaio, M., Bierer, B. et al. Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data. *Eur J Hum Genet* 28, 697–705 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41431-020-0596-x>, σελ. 697-698

⁷³ Morrison, M., Bell, J., George, C., Harmon, S., Munsie, M., & Kaye, J. (2017). The European General Data Protection Regulation: Challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks. *Regen Med*, 12(6), 693-703. doi:10.2217/rme-2017-0068, σελ. 699

επιστημονικά δεδομένα, με τους υπέρμαχους να υποστηρίζουν ότι τα επιστημονικά δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να επαναχρησιμοποιηθούν πιο αποτελεσματικά όταν δεν υπόκεινται σε νομικούς ή τεχνολογικούς περιορισμούς. Μέσω της μείωσης των νομικών και τεχνικών υποχρεώσεων που σχετίζονται με τη διαβίβαση δεδομένων, όπως προκύπτουν από το άρθρο 179 της ΣΛΕΕ (σημείο 4.1.6 ανωτέρω), ο νομοθέτης απέβλεπε στη μείωση του συνολικού οικονομικού κόστους της ανοικτής μεταφοράς δεδομένων, που επεκτάθηκαν και στην έρευνα βιοϊατρικής και δημόσιας υγείας. Αφενός υπάρχει μια «ηθική και επιστημονική επιταγή» για την κοινή χρήση βιοϊατρικών δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς, καθώς μπορεί να μειωθεί το σημαντικό κόστος διεξαγωγής επαναλαμβανόμενων κλινικών δοκιμών. Αφετέρου, ωστόσο, η πλήρης ανοικτή πρόσβαση σε επιστημονικά δεδομένα μπορεί να περιορίζει άλλα νομικά δικαιώματα και ελευθερίες.

Οι Shabani and Borry επισημαίνουν ότι η ψευδωνυμοποίηση, ως μέσο διασφάλισης της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, μπορεί να αποβεί περιοριστικός παράγοντας για τη χρήση γενετικών δεδομένων, καθ' όσον η χρήση ταυτοποιήσιμων δεδομένων είναι σε κάποιες περιπτώσεις σημαντική, όπως για την επιδημιολογική έρευνα. Θεωρούν δε ότι είναι σημαντικό, όταν υπάρχουν άλλες διασφαλίσεις, να είναι δυνατή η χρήση ταυτοποιήσιμων δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς, χωρίς συγκατάθεση. Αυτές οι διασφαλίσεις θα μπορούσαν κατά την άποψή τους να περιλαμβάνουν μηχανισμούς διακυβέρνησης, όπως η έγκριση από επιτροπές δεοντολογίας ή επιτροπές πρόσβασης σε δεδομένα, οι οποίες είναι επιφορτισμένες με την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων. Η εποπτεία αυτή μπορεί να συνίσταται στην εκτίμηση των πιθανών κινδύνων για τα υποκείμενα των δεδομένων πριν από την πρόσβαση των ερευνητών στα δεδομένα τους, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα οφέλη της έρευνας υπερτερούν των σχετικών κινδύνων⁷⁴.

Ως πηγή αβεβαιότητας θεωρείται επίσης η διαβίβαση δεδομένων εκτός ΕΕ. Ο κανονισμός ασφαλούς λιμένα "Safe Harbor" ΕΕ-ΗΠΑ ακυρώθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην υπόθεση Schrems (C-362/14), καθώς το Δικαστήριο έκρινε ότι οι μεταφορές προσωπικών δεδομένων στις ΗΠΑ υπό αυτό το καθεστώς, δεν παρείχαν ένα επαρκές επίπεδο ασφαλείας. Ως αποτέλεσμα αυτής της δικαστικής απόφασης υπήρξαν διάφορες εικασίες σχετικά με την επίδραση της υπόθεσης στη διεθνή συνεργασία στον τομέα της έρευνας της υγείας, ιδίως όσον αφορά την ανταλλαγή προσωπικών δεδομένων από ερευνητές της ΕΕ με αμερικανούς συναδέλφους τους. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει περιοχές αβεβαιότητας σχετικά με την κοινή χρήση δεδομένων σε κοινοπραξίες διεθνούς συνεργασίας και υπερεθνικές ερευνητικές πρωτοβουλίες.

⁷⁴ Shabani, M., & Borry, P. (2018). Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *European Journal of Human Genetics*, 26(2), 149. doi:10.1038/s41431-017-0045-7, σελ. 154

Παράλληλα, η ερευνητική κοινότητα έχει εκφράσει ανησυχίες ως προς την κατάχρηση της ερευνητικής εξαίρεσης, γι' αυτό και επιστημονικοί ερευνητικοί οργανισμοί, όπως η πανευρωπαϊκή υποδομή BBMRI - ERIC⁷⁵ πρότεινε τον περιορισμό των εξαιρέσεων που υπόκεινται στο άρθρο 89 παράγραφος 1 στην έρευνα δημοσίου συμφέροντος. Ως εκ τούτου, θα μπορούσε να εξεταστεί η δυνατότητα προώθησης νομοθετικής ρύθμισης που να αποσαφηνίζει το εύρος των επιτρεπόμενων δραστηριοτήτων.

Τέλος, ως ιδιαιτέρως χρήσιμη για τους σκοπούς της επιστημονικής έρευνας κρίνεται επίσης η αποσαφήνιση των κανόνων του ΓΚΠΔ που διέπουν τη συγκατάθεση, ιδιαιτέρως σε ό,τι αφορά την ευρεία συγκατάθεση, δεδομένης της αντιγνωμίας που προκύπτει από τη διατύπωση της αιτιολογικής σκέψης 33, του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), το τελευταίο εκ των οποίων καλύπτει τη συγκατάθεση για επεξεργασία μη ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων, και του άρθρου 9 (2) (α), που καλύπτει τη συγκατάθεση για επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων. Η αντιγνωμία αυτή ενισχύεται, και από τις Κατευθυντήριες γραμμές της Ομάδας Εργασίας του Άρθρου 29, οι οποίες υιοθετήθηκαν, από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, βάσει των οποίων η αιτιολογική σκέψη 33 δεν αναιρεί τις υποχρεώσεις σχετικά με την απαίτηση ειδικής συγκατάθεσης.

Σε ό,τι αφορά το ερώτημα εάν η επεξεργασία δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ, θα προσφέρει μεγαλύτερη ελευθερία στους ακαδημαϊκούς, η Mourby et al, απαντούν κατηγορηματικά όχι, καθώς οι προβλεπόμενες παρεκκλίσεις προς χάριν της έρευνας, πρέπει να θεωρηθούν ως απλές εξαιρέσεις που επιβεβαιώνουν τον κανόνα των υποχρεώσεων των δημοσίων αρχών που ισχύουν για πολλά πανεπιστημιακά ιδρύματα εντός του εδαφικού πεδίου εφαρμογής του Κανονισμού.

Τέλος, η M. Vestoso υποστηρίζει ότι ο Κανονισμός αποσκοπεί, σε μεγάλο βαθμό, στον προσδιορισμό μιας οντολογίας των νομικών κινδύνων που σχετίζονται με τα μεγάλα δεδομένα, που περιλαμβάνουν όχι μόνο παραβιάσεις απορρήτου που προέρχονται από τη μη εξουσιοδοτημένη συλλογή δεδομένων, αλλά και απειλές κατά των πολιτικών ελευθεριών που προκαλούνται από αυθαίρετες και μεροληπτικές χρήσεις εργαλείων ανάλυσης δεδομένων, όπως περιπτώσεις «δευτερεύουσας χρήσης»⁷⁶.

⁷⁵ Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium

⁷⁶ Vestoso M. The GDPR beyond Privacy: Data-Driven Challenges for Social Scientists, Legislators and Policy-Makers. Future Internet. 2018; 10(7):62. <https://doi.org/10.3390/fi10070062>, σελ. 2

9. Μελέτες περίπτωσης

9.1 Πώς η βασιζόμενη σε δεδομένα έρευνα τροφοδότησε το σκάνδαλο της Cambridge Analytica

Το 2012, ο μεταδιδακτορικός ερευνητής στο Πανεπιστήμιο του Τορόντο, Aleksandr Kogan, κατέλαβε τη θέση του λέκτορα στο Πανεπιστήμιο του Cambridge και εργαζόταν ως ερευνητής στο περίφημο Κέντρο Ψυχομετρίας του ιδρύματος, η έρευνα του οποίου επικεντρώνεται κυρίως σε εργαλεία και θεωρίες για ψυχολογικές μετρήσεις, δηλαδή δοκιμές και μέτρηση στάσεων, χαρακτηριστικών ή δεξιοτήτων προσωπικότητας. Το 2007 ο David Stillwell είχε αναπτύξει την εφαρμογή «MyPersonality», ένα κουίζ προσωπικότητας που διακινείτο μέσω Facebook και βασιζόταν στο μοντέλο πέντε (5) παραγόντων με το ακρωνύμιο OCEAN [Πνευματική διαθεσιμότητα (Openness), Ευσυνειδησία (Conscientiousness), Εξωστρέφεια (Extraversion), Συνεργατικότητα/ καλή προαίρεση (Agreeableness) και Νευρωτισμός (Neuroticism)]. Το 2009, ο Michal Kosinski συμμετείχε επίσης στο έργο, ως διδακτορικός φοιτητής. Σύμφωνα με τον ιστότοπο της εφαρμογής/ερευνητικού έργου, στα ερωτηματολόγια της εφαρμογής «MyPersonality» συμμετείχαν 6 εκατομμύρια χρήστες που μπορούσαν να αποφασίσουν εάν επιθυμούσαν να δωρίσουν τα αποτελέσματα και τα δεδομένα τους για ερευνητικούς σκοπούς, υποδεικνύοντας τη συγκατάθεσή τους μέσω σχετικής δήλωσης (opt-in statement), με ένα ποσοστό της τάξεως περίπου του 40% να συγκατατίθεται. Ο Kogan προσέγγισε τους δύο ερευνητές εκ μέρους της εταιρείας SCL Elections Ltd. (SCL), ζητώντας την άδεια να χρησιμοποιήσει το μοντέλο και τη βάση δεδομένων της εφαρμογής. Η προσπάθεια αυτή δεν ευοδώθηκε, οπότε ο Kogan ανέπτυξε τη δική του εφαρμογή κουίζ "This Is Your Digital Life", συλλέγοντας δεδομένα από χρήστες του Facebook που εγκατέστησαν την εφαρμογή, καθώς και από τους φίλους τους, κάτι που επιτρεπόταν από τους τότε ισχύοντες όρους χρήσης του Facebook. Οι δημιουργοί της εφαρμογής υποστήριζαν ότι μόλις 68 «μου αρέσει» στην πλατφόρμα του Facebook επέτρεπαν μια πρόβλεψη «με υψηλό βαθμό ακρίβειας» μιας σειράς ιδιοτήτων και χαρακτηριστικών, μεταξύ των οποίων και την εθνικότητα και τα πολιτικά φρονήματα.

Αρχικά, τα δεδομένα φέρονται να προορίζονταν να χρησιμοποιηθούν στην έρευνά του, αργότερα όμως, μέσω της εταιρείας Global Science Research Ltd (GSR) που ο ίδιος ίδρυσε το 2014, μεταβίβασε τα δεδομένα στην SCL. Διευθυντές της ήταν ο ίδιος και ο Joseph Chancellor, μεταδιδακτορικός φοιτητής στο εργαστήριο του Kogan. Στα τέλη του 2015, ο Chancellor έφυγε από τη GSR για να εργαστεί ως κοινωνικός ψυχολόγος και σχεδιαστής εμπειρίας χρήστη για το Facebook⁷⁷.

Χάρη στη συνεργασία με την SCL, ο Kogan πλήρωσε χρήστες της πλατφόρμας Mechanical Turk της Amazon, 1 δολάριο στον καθένα, για να απαντήσουν στο τεστ OCEAN με μόνη προϋπόθεση να παρέχουν πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα του

⁷⁷ Richterich, A. (2018). How Data-Driven Research Fuelled the Cambridge Analytica Controversy. *Partecipazione e Conflitto*, 11, 528-543.

Facebook. Αυτό που δε γνώριζαν οι πρώτοι 270.000 χρήστες που παρείχαν οικειοθελώς άδεια στο πρόγραμμα για χρήση των δεδομένων τους ήταν ότι ο Kogan, μαζί με τα δικά τους δεδομένα, αποκτούσε πρόσβαση και σε όλα τα δεδομένα των φίλων τους.

Τα στοιχεία που συλλέγησαν από την μελέτη του Kogan συνέβαλαν στην ίδρυση της Cambridge Analytica, η οποία προέκυψε από την SCL Elections. Η επωνυμία θεωρείται ως ένα είδος απότισης φόρου τιμής στο έργο του Kogan. Οι λίστες των φίλων των χρηστών που συμμετείχαν στο κουίζ δημιούργησαν εκθετική αύξηση στα δεδομένα που έφτασαν στα χέρια της Cambridge Analytica.

Η «μηχανή προπαγάνδας» της Cambridge Analytica διαδραμάτισε καθοριστικό ρόλο στην εκστρατεία υπέρ του Brexit και στις αμερικανικές εκλογές που οδήγησαν στην εκλογή του Ντόναλντ Τραμπ, χάρη στην κατάχρηση των δεδομένων άνω των 50 εκατομμυρίων χρηστών του Facebook. Μετά το σκάνδαλο η Cambridge Analytica κατέθεσε αίτηση πτώχευσης στο Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ.

9.1.1 Η δήλωση του Πανεπιστημίου του Cambridge

Το Κέντρο Ψυχομετρίας Πανεπιστήμιο του Cambridge εξέδωσε την ακόλουθη δήλωση για την πολιτική χρήσης των ψυχολογικών προφίλ:

«Λόγω της διαμάχης σχετικά με την υποτιθέμενη χρήση ψυχογραφικών, μικρο-στόχευσης και δικτύων ψευδών ειδήσεων από πολιτικές εκστρατείες στις ΗΠΑ και την Ευρώπη, εκδίδεται η ακόλουθη διευκρίνιση εξ ονόματος όλων των τωρινών υπαλλήλων, φοιτητών και μελών του Κέντρου Ψυχομετρίας του Πανεπιστημίου του Cambridge:

SCL, Analytica, GSR, Kogan και Πολιτική

Το Κέντρο Ψυχομετρίας του Πανεπιστημίου του Κέμπριτζ δεν εργάστηκε ποτέ ή με οποιονδήποτε τρόπο συνεργάστηκε με την SCL Elections Group, την Cambridge Analytica, την Global Science Research ή με θυγατρικές τους. Δεν είχαμε καμία εμπλοκή οποιουδήποτε είδους με τις εκστρατείες Cruz ή Trump, Leave.EU ούτε άλλες πολιτικές εκστρατείες οποιουδήποτε είδους οπουδήποτε στον κόσμο. Επιπλέον, σε κανέναν πολιτικό οργανισμό δεν έχει δοθεί ποτέ άδεια για προβολή, εμπορευματοποίηση ή άλλη χρήση δεδομένων που συλλέχθηκαν από το έργο myPersonality, το οποίο προβλήθηκε στο Facebook μεταξύ 2007 και 2012. Το ίδιο ισχύει για τα δεδομένα που συλλέγονται από τα www.applymagicsauce.com και www.Discovermyprofile.com. Καμία εφαρμογή που αναπτύχθηκε από το Κέντρο Ψυχομετρίας δεν έχει λάβει ποτέ πληροφορίες προφίλ Facebook από τους φίλους των χρηστών της.

Ο Aleksandr Kogan δεν είναι μέλος του Κέντρου Ψυχομετρίας, δεν έχει απασχοληθεί ποτέ από το Κέντρο Ψυχομετρίας και σε καμία περίπτωση δεν ενεργούσε για λογαριασμό μας ούτε προς το συμφέρον μας. Δεν είχαμε καμία γνώση για την ύπαρξη της εφαρμογής thisisyourdigitallife πριν από τον Μάρτιο του 2018. Ο Kogan εκλήθη από το Πανεπιστήμιο να παράσχει επίσημες διαβεβαιώσεις ότι κανένα από τα δεδομένα, σύνολα δεδομένων ή μοντέλα ή λογισμικό του myPersonality, (συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής Apply Magic Sauce) που δημιουργήθηκαν ή αναπτύχθηκε από τους Δρ. Stillwell και / ή Kosinski ή από άλλους φοιτητές ή προσωπικό του Πανεπιστημίου, ή προέρχονται από αυτούς, έχουν παρασχεθεί ή θα παρασχεθούν στην SCL ή χρησιμοποιούνται από ή προς όφελος της SCL.».⁷⁸

9.2 Πώς η εταιρεία DeepMind της Google απέκτησε πρόσβαση στους ιατρικούς φακέλους 1,6 εκατομμυρίων ασθενών του Εθνικού Συστήματος Υγείας (NHS) του Ηνωμένου Βασιλείου

Μια βασική τάση της σύγχρονης υγειονομικής περίθαλψης είναι η εμφάνιση μιας σειράς φιλόδοξων εταιρειών ψηφιακής τεχνολογίας, όπως η Google, η Microsoft, η IBM, η Apple και άλλες, που προετοιμάζουν, με τους δικούς τους τρόπους, το μέλλον της υγείας και διαφόρων πτυχών της παγκόσμιας βιομηχανίας υγειονομικής περίθαλψης. Το 2014 η Google αγόρασε τη βρετανική νεοφυή επιχείρηση DeepMind που ειδικεύεται στην τεχνητή νοημοσύνη έναντι 400 εκατομμυρίων δολαρίων.

Τον Ιούλιο του 2015, ιατροί του ιδρύματος «Royal Free» του Εθνικού Συστήματος Υγείας (NHS) του Ηνωμένου Βασιλείου προσέγγισαν την εταιρεία DeepMind Technologies Limited, μια εταιρεία τεχνητής νοημοσύνης χωρίς εμπειρία στην παροχή υπηρεσιών υγείας, με στόχο την ανάπτυξη λογισμικού που θα αξιοποιούσε δεδομένα ασθενών του ιδρύματος. Τέσσερις μήνες αργότερα ευαίσθητα ιατρικά δεδομένα ασθενών της Royal Free άρχισαν να ρέουν προς διακομιστές τρίτων, στους οποίους η Google είχε αναθέσει την επεξεργασία δεδομένων για λογαριασμό της DeepMind.

Η DeepMind ανακοίνωσε επισήμως τη συνεργασία της με τη Royal Free στις 24 Φεβρουαρίου 2016, χωρίς να αναφερθεί ο όγκος ή το είδος των δεδομένων (εκατομμύρια ταυτοποιήσιμων προσωπικών ιατρικών αρχείων) που περιλαμβάνονταν στη διαβίβαση. Η DeepMind δήλωσε ότι αναπτύσσει μια εφαρμογή smartphone με την ονομασία «Streams», για να συνδράμει το ιατρικό προσωπικό στην προειδοποίηση, διάγνωση και ανίχνευση οξέων νεφρικών βλαβών που συνδέονται με 40.000 θανάτους ετησίως στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η DeepMind ισχυρίστηκε ότι η εφαρμογή δεν θα εφάρμοζε καμία τεχνική μηχανικής μάθησης ή τεχνητής νοημοσύνης για τις οποίες ήταν γνωστή και θα ενεργούσε ως μια απλή

⁷⁸ The Psychometrics Centre. Cambridge Judge Business School. Statement on politics. First published on March 11, 2017 and updated on 22 March 2018

διεπαφή με ιατρικά δεδομένα ασθενών που ελέγχονται από την Royal Free, αν και ουδέποτε εξηγήθηκε επαρκώς γιατί η DeepMind, μια εταιρεία τεχνητής νοημοσύνης που ανήκε εξ ολοκλήρου στην εταιρεία εξόρυξης δεδομένων και διαφήμισης Google, αποτελούσε καλή επιλογή για τη δημιουργία μιας εφαρμογής που λειτουργεί κυρίως ως διεπαφή χρήστη που ενσωματώνει δεδομένα.

Μετά από μια ανεξάρτητη δημοσιογραφική έρευνα που αποκάλυψε τις απαραίτητες πληροφορίες πραγματοποιήθηκε ευρεία δημόσια συζήτηση σχετικά με τη φύση, την έκταση και τα όρια της διαβίβασης δεδομένων. Παρά τις αδυναμίες στη δομή της συμφωνίας μεταξύ DeepMind και Royal Free, εάν οι εταίροι είχαν προσπαθήσει να ενημερώσουν τους ασθενείς για τα σχέδια για τα δεδομένα τους, είτε μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, είτε με επιστολή, μεγάλο μέρος των επακόλουθων επιπτώσεων θα είχε μετριαστεί⁷⁹.

Η Αρχή Προστασίας Δεδομένων του Ηνωμένου Βασιλείου (Information Commissioner's Office - ICO) έκρινε ότι το ίδρυμα «Royal Free», με την παροχή στοιχείων για περίπου 1,6 εκατομμύρια ασθενών στην εταιρεία Google DeepMind, παραβίασε τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου της Αρχής, διατυπώθηκαν ανησυχίες σχετικά με το αν και πώς θα μπορούσε να εκπληρωθεί η υποχρέωση της εμπιστευτικότητας. Η Αρχή διαπίστωσε ότι η προσέγγιση που προτάθηκε στον έλεγχο, η οποία επικεντρώθηκε στη συνείδηση του κλινικού ιατρού παρά στις προσδοκίες του ασθενούς, ήταν ασύμβατη με την τρέχουσα αποδεκτή άποψη. Κατά την έρευνα της Αρχής διαπιστώθηκε επίσης η ελλιπής ενημέρωση των ασθενών ότι τα δεδομένα τους επρόκειτο να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της ανάπτυξης της εφαρμογής. Η Αρχή ζήτησε από το ίδρυμα να δεσμευτεί για την πραγματοποίηση των απαραίτητων αλλαγών, και να διασφαλίσει ότι η δράση του είναι σύμφωνη με το νόμο περί προστασίας δεδομένων, υπογράφοντας μια σχετική ανάληψη υποχρέωσης⁸⁰.

Παρότι, η Αρχή Προστασίας του ΗΒ έχει δικαίωμα να εκδώσει πρόστιμα έως 500.000 λίρες για παραβιάσεις του νόμου περί προστασίας δεδομένων ή να εκδώσει έγγραφο οχλήσεως (enforcement notice) με την απαίτηση η DeepMind, εν προκειμένω, να διαγράψει ή να σταματήσει να χρησιμοποιεί τα δεδομένα, δεν αναφέρεται καμία από αυτές τις ενέργειες στο σχετικό δελτίο τύπου. Αντ' αυτού, το ίδρυμα Royal Free θα πρέπει να «δημιουργήσει μια κατάλληλη νομική βάση, βάσει του νόμου περί προστασίας δεδομένων⁸¹».

⁷⁹ Powles, J., Hodson, H. Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms. Health Technol. 7, 351–367 (2017). <https://doi.org/10.1007/s12553-017-0179-1>

⁸⁰ <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2019/07/royal-free-nhs-foundation-trust-update-july-2019/>

⁸¹ <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2017/07/royal-free-google-deepmind-trial-failed-to-comply-with-data-protection-law/>

9.3 Ηθική αξιολόγηση υποβληθεισών προτάσεων κατά το 7ο Πρόγραμμα Πλαίσιο

Στο πλαίσιο της ηθικής αξιολόγησης προτάσεων που υπεβλήθησαν κατά το 7^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο της ΕΕ, εντοπίστηκαν και αντιμετωπίστηκαν τα ακόλουθα ζητήματα:

I. Το ερευνητικό έργο αφορούσε εργαστηριακή έρευνα στον τομέα της αναγεννητικής ιατρικής και προέβλεπε τη διοργάνωση 5 διεπιστημονικών συνεδρίων (διαλέξεις και εργαστηριακά πειράματα), με έμφαση στην έρευνα νευρωνικών βλαστικών κυττάρων και νέων τεχνολογιών. Στα εργαστηριακά μαθήματα θα χρησιμοποιούνταν ανθρώπινα βλαστοκύτταρα, τα οποία παρέχονταν από σουηδική εταιρεία. Στην κοινοπραξία, ωστόσο, συμμετείχαν ερευνητές από τη Νορβηγία, όπου, κατά την περίοδο υποβολής της πρότασης, απαγορευόταν η έρευνα με ανθρώπινα εμβρυικά βλαστοκύτταρα. Για να υλοποιηθεί συνεπώς η έρευνα, θα έπρεπε να αλλάξει η νορβηγική νομοθεσία.

Οι συστάσεις των εμπειρογνομόνων της δεοντολογικής αξιολόγησης συνίσταντο στα εξής:

α) Δεδομένου ότι η έρευνα με βλαστοκύτταρα είναι πολύ αμφιλεγόμενη, στα συνέδρια θα έπρεπε να παρουσιαστούν τα επιχειρήματα υπέρ και κατά αυτής, χωρίς εστίαση αποκλειστικά στις νομοθετικές πτυχές του ζητήματος,

β) Για να παρασχεθεί χρηματοδότηση στους Νορβηγούς ερευνητές θα έπρεπε η χρήση βλαστοκυττάρων να είναι σύμφωνη με τη νορβηγική νομοθεσία ή άλλως να εξαιρεθεί η Νορβηγία από το έργο.

II. Το ερευνητικό έργο αφορούσε ραδιοεντοπισμό και προέβλεπε τη χρήση ασύρματης εφαρμογής υπερευρείας ζώνης (ultra wideband radio application) για τον εντοπισμό κρυμμένων ανθρώπων και απαγορευμένων αντικειμένων. Οι ερευνητές ισχυρίζονταν πως η τεχνολογία που θα ανέπτυσσαν στο πλαίσιο του έργου δε θα παρείχε πληροφορίες που θα επέτρεπαν τον προσδιορισμό της φυσικής, φυσιολογικής, διανοητικής, οικονομικής, πολιτιστικής ή κοινωνικής ταυτότητας ενός ατόμου.

Η επιτροπή εμπειρογνομόνων αποφάσισε πως θα έπρεπε να προσληφθεί ένας ανεξάρτητος εμπειρογνώμονας δεοντολογίας, ο οποίος θα είχε συμβουλευτικό ρόλο στη διαχείριση του έργου και θα εξασφάλιζε την εν πλήρει επιγνώσει συγκατάθεση των εμπλεκόμενων, καθώς και ότι τα προσωπικά στοιχεία των εθελοντών θα συλλέγονταν με αμετάκλητα ανώνυμο τρόπο και θα καταστρέφονταν στο τέλος του έργου.

III. Το ερευνητικό έργο αφορούσε τη συλλογή ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων σε αναπτυσσόμενες χώρες και βασιζόταν στη δέσμευση και τον εμπλουτισμό αναδυόμενων παθογόνων για πολλαπλές και υπερευαίσθητες διαγνώσεις. Οι έρευνες χρηματοδοτούνταν από δυτικούς οργανισμούς και περιλάμβαναν ανθρώπινα βιολογικά δείγματα από αίμα, σάλιο, και ούρα που περιείχαν διάφορους τύπους ιών.

Δεν προβλεπόταν κοινοποίηση των αποτελεσμάτων σε ασθενείς, καθώς οι δοκιμές δεν ήταν κλινικά επικυρωμένες και η διαγνωστική μέθοδος δεν ήταν εγκεκριμένη. Οι επιστήμονες διαβεβαίωσαν πως τα δείγματα θα ήταν ανώνυμα και τα προσωπικά δεδομένα θα προστατεύονταν σύμφωνα με τα κοινοτικά πρότυπα ασφάλειας και δεοντολογίας.

Οι εμπειρογνώμονες συνέστησαν, πριν τη συλλογή των βιολογικών δειγμάτων, οι επιστήμονες να υποβάλουν στην επιτροπή έγγραφο που να αποδεικνύει την εν πλήρει επιγνώσει συγκατάθεση των τοπικών κοινοτήτων, καθώς και να εξετάσουν τη δυνατότητα εξασφάλισης κάποιου οφέλους για τον πληθυσμό που θα εμπλεκόταν, όπως δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας ή κάποιου είδους ιατρικό ή οικονομικό κέρδος⁸².

⁸² <http://www.ekt.gr/en/node/19073>

10. ΓΚΠΔ και διαδικασία συμμόρφωσης ηθικής και δεοντολογίας στο πλαίσιο των Προγραμμάτων Πλαισίων της ΕΕ

Τα Προγράμματα-Πλαίσια για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη (ΠΠ) υφίστανται ήδη από το 1984, με πενταετή κατ' αρχάς διάρκεια και επταετή από το 7^ο Πρόγραμμα Πλαίσιο (2007-2013) και εντεύθεν, και είναι προγράμματα χρηματοδότησης που δημιουργήσε η Ευρωπαϊκή Ένωση για να υποστηρίξει και να ενθαρρύνει την έρευνα και την καινοτομία εντός του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας (ΕΧΕ). Τα χρηματοδοτικά αυτά εργαλεία ανταποκρίνονται στην υποχρέωση που ορίζεται στη Συνθήκη του Άμστερνταμ (Κεφάλαιο για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη) για τη διεξαγωγή ευρωπαϊκών ερευνητικών πολιτικών για την εφαρμογή ευρωπαϊκών ερευνητικών προγραμμάτων. Το τρέχον Πρόγραμμα Πλαίσιο φέρει τον τίτλο «Ορίζοντας Ευρώπη» (2021-2027) και αποτελεί εξέλιξη του προγράμματος «Ορίζοντας 2020» (2014-2020).

Παρότι οι παρεκκλίσεις που εισάγει το άρθρο 89 του ΓΚΠΔ προβλέπουν ορισμένες διασφαλίσεις για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, ήδη από τον Ορίζοντα 2020, αλλά και στο πλαίσιο του Ορίζοντα Ευρώπη, εισάγονται νέες απαιτήσεις δεοντολογίας για τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα, προσανατολισμένες στην βασική δεοντολογική αρχή της έρευνας που προϋποθέτει την ελεύθερη και ενημερωμένη συμμετοχή των υποκειμένων.

Στο πλαίσιο αυτών των νέων απαιτήσεων, οι ερευνητές του προγράμματος «Ορίζοντας Ευρώπη» οφείλουν να συμμορφώνονται προς ένα σύνολο προκαθορισμένων προτύπων που αντικατοπτρίζουν τις δεοντολογικές και νομικές υποχρεώσεις τους και να περιγράφουν με λεπτομέρεια και ακρίβεια τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που θα ληφθούν προκειμένου να διαφυλαχθούν τα δικαιώματα των συμμετεχόντων στην έρευνα, καθώς και να αποδεικνύουν την τήρησή τους. Ανάλογα δε με τον τύπο των δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία και τις τεχνικές επεξεργασίας δεδομένων, οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα χρειάζεται να παράσχουν μια σειρά προσθέτων εγγράφων και εξηγήσεων και να λάβουν περαιτέρω μέτρα⁸³.

Οι δεοντολογικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται έχουν ως στόχο τη διασφάλιση της ορθότητας της επεξεργασίας δεδομένων και την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και ελευθεριών των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η διαδικασία δεοντολογικής εξέτασης ερείδεται στο κεντρικό αξίωμα ότι η συμμετοχή στην έρευνα πρέπει να είναι ελεύθερη, εθελοντική και ενημερωμένη, επομένως κανένα υποκείμενο δεν πρέπει να συμμετέχει απρόθυμα ή ακούσια.

⁸³ Kuyumdzhieva, A. (2019). General Data Protection Regulation and Horizon 2020 Ethics Review Process: Ethics Compliance under GDPR. *Bioethica*, 5(1), 6-12.
doi:<https://doi.org/10.12681/bioeth.20832>, σελ. 3

Στο Άρθρο 19 του Κανονισμού 1291/2013 για τη θέσπιση του Ορίζοντα 2020 με τίτλο «Αρχές δεοντολογίας», ορίζονται τα ακόλουθα:

«1. Όλες οι δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας που διεξάγονται στο πλαίσιο του «Ορίζων 2020» συμμορφώνονται με τις αρχές δεοντολογίας και τη σχετική εθνική, ενωσιακή και διεθνή νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και των συμπληρωματικών πρωτοκόλλων της.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στην αρχή της αναλογικότητας, στο δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή, στο δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στο δικαίωμα στη σωματική και διανοητική ακεραιότητα του ατόμου, στο δικαίωμα της μη εισαγωγής διακρίσεων και στην ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

2. Οι δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας που διεξάγονται στο πλαίσιο του «Ορίζων 2020» θα έχουν αποκλειστικό επίκεντρο τις εφαρμογές πολιτικού χαρακτήρα.

3. Δεν χρηματοδοτούνται τα ακόλουθα ερευνητικά πεδία:

α) ερευνητική δραστηριότητα που αποσκοπεί στην κλωνοποίηση του ανθρώπου για αναπαραγωγικούς σκοπούς,

β) ερευνητικές δραστηριότητες που αποβλέπουν στην τροποποίηση της γενετικής κληρονομιάς των ανθρώπινων όντων, η οποία ενδέχεται να καταστήσει τις εν λόγω τροποποιήσεις κληρονομικές,

γ) ερευνητικές δραστηριότητες που αποβλέπουν στη δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς ή για το σκοπό της εξασφάλισης βλαστοκυττάρων, μεταξύ άλλων μέσω μεταφοράς πυρήνων σωματικών κυττάρων,

4. Η έρευνα σε ανθρώπινα ενήλικα και εμβρυικά βλαστοκύτταρα μπορεί να χρηματοδοτείται αναλόγως του περιεχομένου της επιστημονικής πρότασης και του νομικού πλαισίου των συμμετεχόντων κρατών μελών. Καμία χρηματοδότηση δεν χορηγείται για ερευνητικές δραστηριότητες που απαγορεύονται σε όλα τα κράτη μέλη.

Καμία δραστηριότητα δεν χρηματοδοτείται σε ένα κράτος μέλος εάν αυτή έχει απαγορευθεί.

5. Τα ερευνητικά πεδία που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου μπορούν να αναθεωρηθούν στο πλαίσιο της ενδιάμεσης αξιολόγησης που

προβλέπεται στο άρθρο 32 παράγραφος 3, υπό το πρίσμα της επιστημονικής προόδου⁸⁴».

Στο Άρθρο 19 του Κανονισμού (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Απριλίου 2021 για τη θέσπιση του Προγράμματος-Πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη» επαναλαμβάνονται αυτούσιες οι προαναφερθείσες παράγραφοι του 1-5 του Άρθρου 19 του Κανονισμού 1291/2013 και προστίθενται οι ακόλουθες:

α) αυτοαξιολόγηση δεοντολογίας στην οποία προσδιορίζονται και περιγράφονται λεπτομερώς όλα τα προβλέψιμα δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τον στόχο, την υλοποίηση και τον πιθανό αντίκτυπο των προς χρηματοδότηση δραστηριοτήτων, μεταξύ άλλων επιβεβαίωση συμμόρφωσης με την παράγραφο 1 συνοδευόμενη από περιγραφή του τρόπου με τον οποίο αυτή η συμμόρφωση θα διασφαλίζεται·

β) επιβεβαίωση συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων με τον ευρωπαϊκό κώδικα δεοντολογίας για την ακεραιότητα της έρευνας που δημοσιεύθηκε από τις «All European Academies» (Όλες οι Ευρωπαϊκές Ακαδημίες) και επιβεβαίωση ότι δεν θα διενεργηθεί καμία δραστηριότητα που αποκλείεται από χρηματοδότηση·

γ) για δραστηριότητες που διεξάγονται εκτός της Ένωσης, επιβεβαίωση ότι οι ίδιες δραστηριότητες θα είχαν επιτραπεί σε κράτος μέλος· και

δ) για δραστηριότητες στις οποίες χρησιμοποιούνται ανθρώπινα εμβρυϊκά βλαστοκύτταρα, εφόσον απαιτείται, λεπτομερή στοιχεία για τα μέτρα αδειοδότησης και ελέγχου που λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών, καθώς και λεπτομερή στοιχεία των δεοντολογικών εγκρίσεων που χορηγούνται πριν από την έναρξη των οικείων δραστηριοτήτων.

3. Οι προτάσεις ελέγχονται συστηματικά με σκοπό τον εντοπισμό δράσεων που εγείρουν πολύπλοκα ή σοβαρά δεοντολογικά ζητήματα και υποβάλλονται σε αξιολόγηση δεοντολογίας. Η αξιολόγηση δεοντολογίας διενεργείται από την Επιτροπή, εκτός εάν έχει ανατεθεί στον φορέα χρηματοδότησης. Όλες οι δράσεις που αφορούν τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων ή ανθρώπινων εμβρύων είναι αντικείμενο διενέργειας αξιολόγησης δεοντολογίας. Οι έλεγχοι και οι αξιολογήσεις δεοντολογίας διενεργούνται με την υποστήριξη εμπειρογνομόνων σε ζητήματα δεοντολογίας. Η Επιτροπή και οι φορείς χρηματοδότησης διασφαλίζουν τη διαφάνεια των διαδικασιών δεοντολογίας με την επιφύλαξη του απόρρητου χαρακτήρα του περιεχομένου των εν λόγω διαδικασιών.

4. Οι νομικές οντότητες που συμμετέχουν σε μία δράση μεριμνούν ώστε να αποκτήσουν όλες τις εγκρίσεις ή άλλα υποχρεωτικά έγγραφα από τις αρμόδιες

⁸⁴ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 11ης Δεκεμβρίου 2013 για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου «Ορίζων 2020» για την έρευνα και την καινοτομία (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R1291&from=CS>

εθνικές και τοπικές επιτροπές δεοντολογίας ή άλλους φορείς, όπως αρχές προστασίας δεδομένων, πριν από την έναρξη των σχετικών δραστηριοτήτων. Τα εν λόγω έγγραφα φυλάσσονται σε αρχείο και διαβιβάζονται στην Επιτροπή ή τον οικείο φορέα χρηματοδότησης κατόπιν αιτήματος.

5. Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, οι έλεγχοι δεοντολογίας διενεργούνται από την Επιτροπή ή τον οικείο φορέα χρηματοδότησης. Σε περίπτωση σοβαρών ή πολύπλοκων δεοντολογικών ζητημάτων, οι έλεγχοι δεοντολογίας διενεργούνται από την Επιτροπή, εκτός εάν η Επιτροπή αναθέσει το έργο αυτό στον φορέα χρηματοδότησης.

Οι έλεγχοι δεοντολογίας διενεργούνται με την υποστήριξη εμπειρογνομόνων σε ζητήματα δεοντολογίας.

6. Οι δράσεις που δεν πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις των παραγράφων 1 έως 4 και που, ως εκ τούτου, δεν είναι δεοντολογικά αποδεκτές, απορρίπτονται ή διακόπτονται μόλις εξακριβωθεί ότι είναι δεοντολογικά απαράδεκτες».⁸⁵

Κατ' ακολουθία των ανωτέρω, οι αιτούντες χρηματοδότηση στο πλαίσιο του τρέχοντος και του προηγούμενου Προγράμματος Πλαισίου πρέπει να συμμορφώνονται προς ένα σύνολο προκαθορισμένων προτύπων, που αντικατοπτρίζουν τις ηθικές και νομικές τους υποχρεώσεις και εξαρτώνται από το είδος και την κλίμακα των επεξεργαζόμενων προσωπικών δεδομένων, τη χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία και τους ενδεχόμενους κινδύνους για τους συμμετέχοντες.

Στην κατεύθυνση αυτή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο του «Ορίζων 2020» εξέδωσε Οδηγό με θέμα: «Πώς να ολοκληρώσετε την αυτοαξιολόγηση της δεοντολογίας σας»⁸⁶ και νέο επικαιροποιημένο οδηγό με τον ίδιο τίτλο για το Πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»⁸⁷.

Ο οδηγός αυτοαξιολόγησης στο πλαίσιο του «Ορίζων 2020» περιλάμβανε τις ακόλουθες θεματικές:

1. Ανθρώπινα έμβρυα
2. Άνθρωποι
3. Ανθρώπινα κύτταρα ή ιστοί

⁸⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Απριλίου 2021 για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R0695&from=EL>

⁸⁶https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf

⁸⁷https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf

4. Προσωπικά δεδομένα
5. Ζώα
6. Χώρες εκτός Ε.Ε.
7. Περιβάλλον, υγεία & ασφάλεια
8. Διπλή χρήση (dual use)
9. Εφαρμογές «Civilian Focus»
10. Χρήση της έρευνας για κακόβουλους σκοπούς (Misuse)
11. Άλλα ζητήματα

Ο νέος επικαιροποιημένος οδηγός για το Πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» δεν περιέχει αναφορά σε Εφαρμογές «Civilian Focus» και στη Διπλή χρήση (dual use), αλλά περιλαμβάνει ειδικό κεφάλαιο για την Τεχνητή Νοημοσύνη, καθώς και κεφάλαιο για τη χρήση της έρευνας για κακόβουλους σκοπούς, ως διατομεακό ζήτημα.

Όπως αναφέρεται στην εισαγωγή, ο Οδηγός είναι απλώς ένα εγχειρίδιο που έχει προετοιμαστεί κυρίως για το «Ορίζων Ευρώπη» και ως εκ τούτου επικεντρώνεται στην έρευνα, αλλά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για άλλα προγράμματα που απαιτούν έλεγχο δεοντολογίας για την έγκριση χρηματοδότησης (όπως Ψηφιακή Ευρώπη, Ευρωπαϊκό Ταμείο Ασύλου, Μετανάστευσης και Ένταξης, Ταμείο Εσωτερικής Ασφάλειας κ.λπ.). Εάν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση εγείρει ένα ή περισσότερα από τα θέματα που αναφέρονται στον πίνακα ζητημάτων δεοντολογίας (Ethics issues checklist), πρέπει να ολοκληρωθεί η αυτοαξιολόγηση της δεοντολογίας, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει μια περιγραφή των ζητημάτων δεοντολογίας που σχετίζονται με την πρόταση και τυχόν σχετικά έγγραφα, όπως εξουσιοδότηση ή δικαιώματα που είναι ήδη διαθέσιμα, συνοδευόμενα από την ημερομηνία λήξης τους. Σε περίπτωση που αυτά τα έγγραφα δεν είναι διαθέσιμα κατά την υποβολή της πρότασης, πρέπει να δηλωθεί έστω κατά προσέγγιση ο εκτιμώμενος χρόνος για τη λήψη τους. Η πλήρωση αυτών των προδιαγραφών θα επισπεύσει τη διαδικασία χορήγησης χρηματοδότησης, εφόσον η πρόταση κριθεί ως επιλέξιμη.

Ακολουθεί παράθεση των βασικών προαπαιτούμενων σε ορισμένες θεματικές ενότητες:

Ανθρώπινα εμβρυικά βλαστοκύτταρα και ανθρώπινα έμβρυα

Όλες οι προτάσεις που αφορούν τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων ή ανθρώπινων εμβρύων υποβάλλονται σε αξιολόγηση δεοντολογίας και η χρηματοδότησή τους απαιτεί και προϋποθέτει έγκριση από την Επιτροπή του Προγράμματος «Ορίζοντας Ευρώπη».

Η υποβαλλόμενη πρόταση πρέπει να προσδιορίζει επακριβώς την προέλευση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων ή ανθρώπινων εμβρύων (από το ίδιο ή άλλο ερευνητικό έργο, από άλλο εργαστήριο ή οργανισμό, από τράπεζα γενετικών δεδομένων), καθώς και λεπτομέρειες για τη συλλογή, την αποθήκευση και τη σχετική νομοθεσία. Σε ό,τι αφορά τη διαδικασία συναίνεσης για την έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα, απαιτείται να είναι πλήρως ελεύθερη και εν επιγνώσει, ομοίως και για τη χρήση δωρεών εμβρύων για την παραγωγή των κυτταρικών σειρών. Παράλληλα, κάθε έργο που προτείνει τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων πρέπει να λάβει την έγκριση της αρμόδιας εθνικής ή τοπικής επιτροπής δεοντολογίας πριν από την έναρξη των σχετικών δραστηριοτήτων. Τα προσωπικά δεδομένα και το απόρρητο των δοτών εμβρύων για την παραγωγή των κυττάρων προστατεύονται σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας δεδομένων που ισχύουν για τους δότες στην ΕΕ.

Άνθρωποι

Η θεματική ενότητα αναφέρεται σε έργα με δραστηριότητες που περιλαμβάνουν ανθρώπους ως συμμετέχοντες στην έρευνα ή τη μελέτη, ανεξάρτητα από τη φύση ή το θέμα της. Ως παραδείγματα αναφέρονται η συλλογή βιολογικών δειγμάτων, τα προσωπικά δεδομένα, ιατρικές παρεμβάσεις, συνεντεύξεις, παρατηρήσεις, παρακολούθηση ή δευτερεύουσα χρήση πληροφοριών που παρέχονται για άλλους σκοπούς, π.χ. άλλα έργα, επίσημα συλλεγόμενες πληροφορίες, ιστότοποι μέσων κοινωνικής δικτύωσης κ.λπ.

Τα βασικά δεοντολογικά και ηθικά ζητήματα αφορούν τον σεβασμό των προσώπων και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, τη δίκαιη κατανομή παροχών και επιβαρύνσεων, τα δικαιώματα και τα συμφέροντα των συμμετεχόντων και την ανάγκη διασφάλισης της πλήρως ελεύθερης και εν επιγνώσει συγκατάθεσης των συμμετεχόντων (με ιδιαίτερη προσοχή σε ευάλωτες κατηγορίες ατόμων, όπως παιδιά, ασθενείς, άτομα με διακρίσεις, μειονότητες, άτομα που δεν μπορούν να δώσουν συγκατάθεση κ.λπ.).

Οι συμμετέχοντες πρέπει να λάβουν ένα έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης, σχεδιασμένο ειδικά για το συγκεκριμένο έργο και λεπτομερή δελτία πληροφοριών γραμμένα σε γλώσσα και με όρους που μπορούν να κατανοήσουν πλήρως, που να περιγράφουν τους στόχους, τις μεθόδους και τις συνέπειες της μελέτης/έρευνας, τη φύση της συμμετοχής και τυχόν οφέλη, κινδύνους ή ενόχληση που μπορεί να προκύψουν. Στα δελτία θα πρέπει να δηλώνεται ρητά ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική και ότι ο καθένας έχει το δικαίωμα να αρνηθεί να συμμετάσχει και να ανακαλέσει τη συμμετοχή, δείγματα ή δεδομένα, ανά πάσα στιγμή και χωρίς καμία συνέπεια. Εάν συλλέγονται βιολογικά δείγματα και δεδομένα, θα πρέπει να δηλώνεται ότι θα προστατεύονται κατά τη διάρκεια του έργου, καθώς και εάν θα καταστραφούν ή θα ξαναχρησιμοποιηθούν μετά. Επίσης, θα πρέπει να δηλώνεται ποιες διαδικασίες θα εφαρμοστούν σε περίπτωση απροσδόκητων ή τυχαίων ευρημάτων (συγκεκριμένα, πώς και πότε οι συμμετέχοντες θα ενημερωθούν σχετικά

με αυτά τα ευρήματα, εάν έχουν το «δικαίωμα στην άγνοια» - right “not to know”- σχετικά με τέτοια ευρήματα και εάν τα σχετικά ευρήματα, π.χ. γενετικές πληροφορίες, μπορεί να επηρεάσουν και τους συγγενείς).

Ειδικές περιπτώσεις

Για έρευνα στην οποία συμμετέχουν παιδιά (ή άλλα άτομα που δεν μπορούν να δώσουν συγκατάθεση, π.χ. ορισμένοι ηλικιωμένοι πληθυσμοί, άτομα που κρίνονται ότι στερούνται διανοητικής ικανότητας), η εν πλήρει επιγνώσει συγκατάθεση πρέπει να λαμβάνεται από τον νόμιμα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο, ο οποίος θα πρέπει να έχει επαρκείς πληροφορίες που να τους επιτρέπουν να την παράσχουν εξ ονόματος και προς όφελος των συμμετεχόντων. Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να λαμβάνεται και η συγκατάθεση των συμμετεχόντων επιπλέον της συγκατάθεσης των γονέων ή των νόμιμων εκπροσώπων. Σε περίπτωση που οι συμμετέχοντες ενηλικιωθούν κατά τη διάρκεια του ερευνητικού προγράμματος θα πρέπει να ζητείται και η δική τους συγκατάθεση. Η διαφωνία πρέπει να γίνει σεβαστή σε κάθε περίπτωση.

Στην έρευνα κοινωνικών επιστημών και ανθρωπιστικών επιστημών, μπορεί να υπάρχουν καταστάσεις όπου οι τυπικές διαδικασίες για τη λήψη γραπτής ενημερωμένης συγκατάθεσης είναι επιβλαβείς ή προσβλητικές για τους συμμετέχοντες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να διευκρινίζεται με ποιο τρόπο θα επιτευχθεί εναλλακτική συγκατάθεση (π.χ. προφορικά). Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εξαπάτηση, πρέπει να ληφθεί αναδρομική συγκατάθεση και οι συμμετέχοντες πρέπει να ενημερώνονται. Η εξαπάτηση απαιτεί ισχυρή αιτιολόγηση και κατάλληλη εκτίμηση του αντίκτυπου και του κινδύνου που αναλαμβάνουν τόσο οι ερευνητές όσο και οι συμμετέχοντες.

Για την ιατρική έρευνα και πειράματα σε ανθρώπους πρέπει να ακολουθούνται οι διαδικασίες για συγκατάθεση μετά από ενημέρωση που περιγράφονται στη Διακήρυξη του Ελσίνκι και στη Σύμβαση του Οβιέδο.

Ανθρώπινα κύτταρα ή ιστοί

Οι ερευνητικές δραστηριότητες που περιλαμβάνουν ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς πρέπει να συμμορφώνονται με το εφαρμοστέο διεθνές, κοινοτικό και εθνικό δίκαιο, και ειδικότερα την οδηγία 2004/23 της ΕΕ, σύμφωνα με την οποία ο χειρισμός κυττάρων και ιστών υπόκειται σε ειδικούς κανόνες (συγκεκριμένα, σχετικά με την επιλογή και προστασία δότη, τη διαπίστευση, τον ορισμό, την εξουσιοδότηση και αδειοδότηση ιδρυμάτων ιστών και διαδικασιών προετοιμασίας ιστών και κυττάρων, τη διαχείριση ποιότητας κυττάρων και ιστών, την προμήθεια, επεξεργασία, επισήμανση, συσκευασία, διανομή, ιχνηλασιμότητα και τις εισαγωγές και εξαγωγές κυττάρων και ιστών από και προς τρίτες χώρες).

Για ανθρώπινα κύτταρα ή ιστούς που έχουν προέλθει από κλινική πρακτική (π.χ. απόβλητα από χειρουργική επέμβαση ή άλλες επεμβάσεις), πρέπει να παρασχεθούν στοιχεία (π.χ. αντίγραφα παραδειγμάτων τεκμηριωμένης συναίνεσης κατόπιν

ενημέρωσης) ότι οι δότες έχουν δώσει ενημερωμένη συγκατάθεση για τη χρήση των αποβλήτων κυττάρων ή ιστών τους (είτε ειδικά για την έρευνα είτε γενικά, για οποιαδήποτε δευτερεύουσα χρήση).

Εάν για τους σκοπούς της έρευνας πρόκειται να συλλεγεί περισσότερο πρόσθετο υλικό από αυτό που συνήθως συλλέγεται κατά τη διάρκεια της τυπικής κλινικής διαδικασίας (π.χ. ένα δείγμα ιστού μεγαλύτερο από το κανονικό ή ένα δείγμα που περιλαμβάνει κάποιο επιπλέον παρακείμενο υλικό), πρέπει να διασφαλιστεί ότι δόθηκε συγκατάθεση για τη συλλογή του. Πρέπει επίσης να εξηγηθεί η ανάγκη για τη συλλογή τέτοιου υλικού στην πρόταση επιχορήγησης και να αποδειχτεί ότι έχουν ληφθεί οι κατάλληλες εγκρίσεις δεοντολογίας. Εάν υπάρχει πρόθεση αποθήκευσης του υλικού για μελλοντική χρήση σε άλλα έργα, πρέπει να έχει ληφθεί η συγκατάθεση του δωρητή για τέτοια δευτερεύουσα χρήση, να παρασχεθεί η νομοθεσία βάσει της οποίας θα αποθηκευτεί το υλικό και να προσδιοριστεί ο χρόνος αποθήκευσης, καθώς και η κατάληξή του μετά το πέρας της έρευνας.

Σε ό,τι αφορά τις βιοτράπεζες (αποθετήρια για την αποθήκευση βιολογικών δειγμάτων - συνήθως ανθρώπου - που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη βιοϊατρική έρευνα), τίθενται σημαντικά ηθικά ζητήματα σχετικά με τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης, την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων. Εάν η ερευνητική πρόταση έχει ως στόχο ή ως αποτέλεσμα τη δημιουργία βιοτράπεζας, πρέπει να διασφαλιστεί ότι υπάρχει αυστηρή συμμόρφωση με τα κατάλληλα ευρωπαϊκά και εθνικά δεοντολογικά πρότυπα (ιδίως, όσον αφορά την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων), να επιβεβαιωθεί ότι έχει ληφθεί συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και να αποδειχτεί ότι έχουν ληφθεί όλες οι απαραίτητες εγκρίσεις δεοντολογίας (ή ότι εξαιρούνται βάσει της εθνικής νομοθεσίας).

Για τη χρήση ή την αποθήκευση ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών για γενετικές δοκιμές, πρέπει να ληφθεί η συγκατάθεση του δότη για τη γενετική εξέταση και να αποδειχτεί ότι έχει ληφθεί έγκριση από τους αρμόδιους φορείς δεοντολογίας και προστασίας δεδομένων και οποιαδήποτε άδεια απαιτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας.

Τέλος, εάν το ερευνητικό έργο περιλαμβάνει τη μεταφορά κυττάρων και ιστών από ή και προς χώρες εκτός ΕΕ, πρέπει να υφίσταται συμμόρφωση με τις ειδικές διατάξεις για την εισαγωγή και εξαγωγή τους, βάσει της οδηγίας 2004/23/ΕΚ. Επιπλέον, δεδομένου ότι τα ανθρώπινα κύτταρα και οι ιστοί αποτελούν προσωπικά δεδομένα, πρέπει επίσης να υφίσταται συμμόρφωση με τους κανόνες για τη διαβίβαση δεδομένων προς και από χώρες εκτός ΕΕ.

Προσωπικά δεδομένα

Η επεξεργασία δεδομένων καλύπτει κάθε έργο που χρησιμοποιεί δεδομένα για ερευνητικούς σκοπούς (ακόμη και αν οι συνεντευξιαζόμενοι, οι εθελοντές, οι ασθενείς κ.λπ. δεν συμμετέχουν ενεργά στην έρευνα).

Τα προσωπικά δεδομένα μπορεί να προέρχονται από οποιονδήποτε τύπο ερευνητικής δραστηριότητας [έρευνα ΤΠΕ, συλλογή γενετικών δειγμάτων, αποθήκευση ιστών, προσωπικά αρχεία (οικονομικά, ποινικά, εκπαίδευσης κ.λπ.), πληροφορίες για τον τρόπο ζωής και την υγεία, οικογενειακά ιστορικά, φυσικά χαρακτηριστικά, φύλο και εθνικό υπόβαθρο, παρακολούθηση τοποθεσίας και πληροφορίες κατοικίας, κ.λπ.]. Επισημαίνεται ότι τα πλήρως ανωνυμοποιημένα δεδομένα δεν εμπίπτουν στους κανόνες προστασίας δεδομένων (από τη στιγμή της πλήρους ανωνυμοποίησης, ο ΓΚΠΔ δεν ισχύει). Προσωπικά δεδομένα που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες και αδικήματα μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία μόνο υπό τον έλεγχο των επίσημων αρχών ή όταν η επεξεργασία έχει εγκριθεί από τη νομοθεσία της Ένωσης ή των κρατών μελών και προβλέπει κατάλληλες επαρκείς εγγυήσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων (άρθρο 10 του ΓΚΠΔ).

Εάν οι υποβάλλοντες φορείς έχουν υπεύθυνο προστασίας δεδομένων, συνιστάται η συμμετοχή του σε όλα τα στάδια του έργου, όποτε τίθεται ζήτημα προστασίας δεδομένων και ιδιωτικής ζωής, καθώς αυτό θα βοηθήσει στην έγκριση της πρότασης και την καταβολή της επιχορήγησης.

Ζώα

Η καλή διαβίωση των ζώων αποτελεί αξία της Ένωσης (άρθρο 13 της ΣΛΕΕ). Τα ζώα έχουν εγγενή αξία που πρέπει να γίνεται σεβαστή και πρέπει να αντιμετωπίζονται ως αισθανόμενα πλάσματα. Η οδηγία 2010/63 έχει ως στόχο τη βελτίωση της καλής μεταχείρισης των ζώων που χρησιμοποιούνται σε επιστημονικές διαδικασίες, δεδομένου ότι η παραγόμενη νέα επιστημονική γνώση αφορά και παράγοντες που επηρεάζουν την καλή διαβίωσή τους. Η οδηγία αποσκοπεί επίσης στον περιορισμό της χρήσης δοκιμών σε ζώα για επιστημονικούς σκοπούς και καθορίζει πανευρωπαϊκά πρότυπα καλής διαβίωσης των ζώων (συμπεριλαμβανομένων αδειών, περιορισμών στη χρήση ορισμένων ειδών ζώων, προτύπων για διαδικασίες, ελάχιστων απαιτήσεων για το προσωπικό, καταγραφής και ιχνηλασιμότητας, φροντίδας και διαμονής). Οι ερευνητές έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν μεταξύ εναλλακτικών λύσεων στη χρήση ζώων, εφαρμόζοντας, όπου είναι δυνατόν, τις αρχές αντικατάστασης, μείωσης και βελτίωσης των συνθηκών.

Η χρήση πρωτευόντων πλην του ανθρώπου σε πειράματα εγείρει ιδιαίτερες δεοντολογικές ανησυχίες για την ηθική, δεδομένου ότι είναι τόσο κοντά στα ανθρώπινα όντα. Βάσει της οδηγίας 2010/63 μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για συγκεκριμένους ερευνητικούς σκοπούς (πρωταρχικής σημασίας) και μόνο εάν δεν υπάρχει εναλλακτική λύση. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο απόγονοι πρωτευόντων πλην του ανθρώπου που έχουν εκτραφεί σε αιχμαλωσία ή που προέρχονται από αυτοσυντηρούμενες αποικίες (άρθρο 10). Η χρήση μεγάλων πιθήκων απαιτεί πολύ εξαιρετική αιτιολόγηση και πρέπει να εγκριθεί ειδικά από τη χορηγούσα αρχή.

Τα είδη που απειλούνται με εξαφάνιση δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν, εκτός εάν πρόκειται για πολύ σημαντικούς ερευνητικούς σκοπούς και μόνο όταν δεν υπάρχουν εναλλακτικά είδη που δεν απειλούνται με εξαφάνιση, μέσω των οποίων θα μπορούσε να επιτευχθεί ο επιστημονικός στόχος (άρθρο 7 της Οδηγίας 2010/63/ΕΕ).

Για αποστολή ερευνητικών ομάδων σε χώρες εκτός ΕΕ πρέπει να πραγματοποιείται αξιολόγηση κινδύνου και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας, που μπορεί να περιλαμβάνουν ασφαλιστική κάλυψη ή μέτρα υγείας και ασφάλειας.

Τεχνητή νοημοσύνη

Ο τρόπος με τον οποίο αναπτύσσεται ή χρησιμοποιείται μια λύση Τεχνητής Νοημοσύνης (TN) μπορεί να αλλάξει τα ηθικά χαρακτηριστικά του συστήματος. Όλα τα συστήματα / τεχνικές που βασίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη πρέπει να είναι ηθικά και να συμμορφώνονται με τις αρχές και τις αξίες που κατοχυρώνονται στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ και στις Συνθήκες της ΕΕ. Αυτό απαιτεί συγκεκριμένη, ηθικά επικεντρωμένη προσέγγιση, κατά το σχεδιασμό, την ανάπτυξη και τη χρήση λύσεων που βασίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη.

Μια τέτοια προσέγγιση πρέπει να βασίζεται στις ακόλουθες βασικές προϋποθέσεις:

Ανθρώπινη παρέμβαση και εποπτεία: ισχύει ιδίως για συστήματα TN που μπορούν να επιδράσουν στην ανθρώπινη συμπεριφορά καθοδηγώντας, επηρεάζοντας ή υποστηρίζοντας τους ανθρώπους σε διαδικασίες λήψης αποφάσεων (π.χ. συστήματα για την παροχή προτάσεων, αλγόριθμοι πρόβλεψης, εργαλεία διάγνωσης ασθενειών). Το δικαίωμα στην ανθρώπινη παρέμβαση πρέπει να διασφαλίζεται με τη δημιουργία κατάλληλων μηχανισμών εποπτείας για την αποτροπή πιθανών δυσμενών επιπτώσεων και τη διαφύλαξη της ανθρώπινης αυτονομίας.

Απόρρητο και διαχείριση δεδομένων - Τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης πρέπει να εγγυώνται την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του συστήματος. Οι αρχές του απορρήτου ήδη από το σχεδιασμό και εξ ορισμού πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία σχεδιασμού, ανάπτυξης, επιλογής και χρήσης της TN. Η ποιότητα, η ακεραιότητα και η ασφάλεια των δεδομένων πρέπει να ελέγχονται αυστηρά και η διαχείρισή τους να γίνεται με τον δέοντα τρόπο.

Δικαιοσύνη, πολυμορφία και απαγόρευση των διακρίσεων - Πρέπει να καταβάλλεται η μέγιστη προσπάθεια για την αποφυγή αθέμιτων προκαταλήψεων (π.χ. που προκύπτουν από τα χρησιμοποιημένα σύνολα δεδομένων ή από τον τρόπο ανάπτυξης της TN). Συνιστάται η χρήση διαφορετικών ομάδων σχεδιασμού και η συμμετοχή των ενδιαφερόμενων φορέων, προκειμένου να διασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αναπτυσσόμενων συστημάτων / προσεγγίσεων.

Λογοδοσία - Πρέπει να δημιουργηθούν κατάλληλοι μηχανισμοί για να διασφαλιστεί η δυνατότητα ελέγχου και η λογοδοσία των λύσεων TN και των αποτελεσμάτων τους,

τόσο πριν, όσο και μετά την ανάπτυξη και τη χρήση τους. Οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις πρέπει να εντοπίζονται και να αντιμετωπίζονται στα αρχικά στάδια.

Διαφάνεια - Όλα τα σύνολα δεδομένων και οι διαδικασίες που σχετίζονται με αποφάσεις τεχνητής νοημοσύνης πρέπει να κοινοποιούνται σωστά και να τεκμηριώνονται κατάλληλα. Η αρχή της διαφάνειας συνδέεται στενά με τις αρχές της ανιχνευσιμότητας και της επεξήγησης και διευκολύνει την εφαρμογή της ανθρώπινης παρέμβασης, της διακυβέρνησης των δεδομένων και της ανθρώπινης εποπτείας.

Κατά γενικό κανόνα, στο πλαίσιο του «Ορίζοντα Ευρώπη», όποτε η έρευνα ή το έργο περιλαμβάνει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, οι υποψήφιοι δικαιούχοι χρηματοδότησης πρέπει να αποδεικνύουν ότι η αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων (συλλογή μόνο των δεδομένων που είναι σχετικά και περιορίζονται στους σκοπούς του ερευνητικού έργου) τηρείται ανελλιπώς και να εξετάζουν εάν οι ερευνητικοί τους στόχοι μπορεί να επιτευχθούν με τη χρήση ανωνυμοποίησης ή ψευδωνυμοποίησης των δεδομένων. Πρέπει επίσης να παρέχουν λεπτομερή περιγραφή των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που θα εφαρμοστούν, προκειμένου να διασφαλιστούν τα δικαιώματα των συμμετεχόντων στην έρευνα. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- τη συμμετοχή του υπευθύνου προστασίας δεδομένων στο σχεδιασμό των πράξεων επεξεργασίας δεδομένων, καθώς και την κοινοποίηση των στοιχείων επικοινωνίας του στους συμμετέχοντες στην έρευνα,
- εκπόνηση ειδικής για το έργο πολιτικής προστασίας δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των μέτρων ασφάλειας για την αποτροπή της μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στα προσωπικά δεδομένα και λεπτομερειών για τις τεχνικές ανωνυμοποίησης ή ψευδωνυμοποίησης, αιτιολόγηση μη ανωνυμοποίησης ή ψευδωνυμοποίησης, τεκμηρίωση ότι τα επεξεργαζόμενα προσωπικά είναι κατάλληλα, συναφή και περιορίζονται στο αναγκαίο για τους σκοπούς του έργου (αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων).
- λεπτομερή περιγραφή της διαβίβασης δεδομένων (τύπος δεδομένων και χώρα διαβίβασης, εντός ή εκτός ΕΕ)

Εάν η προτεινόμενη έρευνα αφορά την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ο ερευνητής πρέπει να αιτιολογήσει την ανάγκη τέτοιας επεξεργασίας και να παράσχει ολοκληρωμένη περιγραφή της πολιτικής προστασίας δεδομένων και των ρυθμίσεων ασφαλείας. Στην αιτιολογική σκέψη 53 του ΓΚΠΔ άλλωστε ορίζεται ότι «η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που χρήζουν υψηλότερης προστασίας θα πρέπει να γίνεται μόνο για σκοπούς που σχετίζονται με την υγεία, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για την επίτευξη των εν λόγω στόχων, προς όφελος των φυσικών προσώπων και της κοινωνίας στο σύνολό της...». Η επεξεργασία των γενετικών, βιομετρικών και δεδομένων υγείας απαιτεί περισσή προσοχή, καθώς τα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν το

δικαίωμα να υιοθετούν ειδικές παρεκκλίσεις για την επεξεργασία τέτοιων δεδομένων. Οι ερευνητές οφείλουν επομένως να ελέγχουν εάν έχουν θεσπιστεί ειδικές παρεκκλίσεις στο πλαίσιο της εθνικής νομοθεσίας της χώρας όπου εκπονείται η έρευνα, να βεβαιώνουν τη συμμόρφωση με την εθνική νομοθεσία και να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης προς τον χρηματοδοτικό οργανισμό.

Σε περίπτωση που η επεξεργασία δεδομένων περιλαμβάνει κατάρτιση προφίλ, συστηματική παρακολούθηση ατόμων ή μεγάλης κλίμακας επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων, παρεμβατικές μεθόδους επεξεργασίας δεδομένων ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία επεξεργασίας δεδομένων που μπορεί να απειλήσει τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των συμμετεχόντων στην έρευνα (όπως η κατάρτιση προφίλ συμπεριφοράς, συστηματική παρακολούθηση, επιτήρηση, εγγραφή ήχου και εικόνας, παρακολούθηση γεωγραφικής τοποθεσίας κ.λπ.), οι αιτούμενοι χρηματοδότηση στο πλαίσιο του Ορίζοντα Ευρώπη οφείλουν να συμπεριλάβουν στην πρότασή τους μια ολοκληρωμένη περιγραφή του ερευνητικού πρωτοκόλλου και να πραγματοποιήσουν μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση των κινδύνων δεοντολογίας που σχετίζονται με τις δραστηριότητες επεξεργασίας δεδομένων. Σε περιπτώσεις που η επεξεργασία δεδομένων ενέχει υψηλούς κινδύνους για τα υποκείμενα των δεδομένων, οι ερευνητές θα πρέπει επίσης να ζητήσουν τη γνώμη του υπευθύνου επεξεργασίας σχετικά με την ανάγκη εκτίμησης των επιπτώσεων των σχεδιαζόμενων πράξεων επεξεργασίας στην προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (άρθρο 35 του ΓΚΠΔ).

Εάν η ερευνητική δραστηριότητα περιλαμβάνει περαιτέρω επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που είχαν συλλεγεί προηγουμένως (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προϋπαρχόντων συνόλων δεδομένων ή πηγών, συγχώνευση υπαρχόντων συνόλων δεδομένων), η προς χρηματοδότηση πρόταση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- 1) Λεπτομέρειες της βάσης δεδομένων που χρησιμοποιήθηκε ή της πηγής των δεδομένων.
- 2) Λεπτομέρειες των πράξεων επεξεργασίας δεδομένων.
- 3) Επεξήγηση σχετικά με τον τρόπο προστασίας των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων / υποκειμένων των δεδομένων.
- 4) Τεκμηρίωση σχετικά με το πώς όλα τα επεξεργασμένα δεδομένα είναι σχετικά και περιορίζονται στους σκοπούς του έργου (αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων)
- 5) Αιτιολόγηση του λόγου για τον οποίο τα δεδομένα δεν θα ανωνυμοποιηθούν/ ψευδωνυμοποιηθούν (εάν υπάρχουν).

Οι έγγραφες αποδείξεις που δύνανται να παρασχεθούν είναι η επιβεβαίωση ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων έχει νόμιμη βάση για την επεξεργασία δεδομένων και ότι υπάρχουν τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, άδεια από τον

ιδιοκτήτη / διαχειριστή των συνόλων δεδομένων (βάσεις δεδομένων των μέσων κοινωνικής δικτύωσης), έντυπα συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης και δελτία πληροφοριών.

Ως προς το ζήτημα των διαβιβάσεων, οι ερευνητές πρέπει να έχουν κατά νου ότι οι διαβιβάσεις δεδομένων λαμβάνουν χώρα όχι μόνο όταν τα δεδομένα αποστέλλονται σε τρίτους, αλλά και όταν γίνεται πρόσβαση και επεξεργασία από συνεργάτες και παρόχους υπηρεσιών εκτός ΕΕ. Προκειμένου να συμμορφωθούν με τις ηθικές και νομικές τους υποχρεώσεις, ερευνητές, που επιθυμούν να μεταφέρουν προσωπικά δεδομένα από την ΕΕ προς τρίτες χώρες οφείλουν να αναλύουν λεπτομερώς (στην ερευνητική τους πρόταση) τι είδους προσωπικά δεδομένα θα εξαχθούν και πώς θα προστατεύονται τα δικαιώματα των συμμετεχόντων στην έρευνα. Πρέπει επίσης να υποβάλουν δήλωση συμμόρφωσης προς το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει την εξουσία να καθορίζει, βάσει του άρθρου 45 του ΓΚΠΔ, εάν μια χώρα εκτός της ΕΕ προσφέρει επαρκές επίπεδο προστασίας δεδομένων. Μέχρι στιγμής αυτή η αναγνώριση έχει παρασχεθεί σε 12 χώρες⁸⁸.

⁸⁸https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

11. Η επίδραση του ΓΚΠΔ σε συγκεκριμένες επιστήμες και επιστήμονες

Η χρήση δεδομένων είναι κεντρική για όλες τις μορφές επιστημονικής έρευνας, και μεταξύ αυτών συχνά περιλαμβάνονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Η ικανότητα των ερευνητών να έχουν πρόσβαση σε προσωπικά δεδομένα αποτελεί συχνά ένα βασικό παράγοντα για τον προσδιορισμό της δυνατότητας ή μη των επιστημόνων να εκπονήσουν διάφορες μορφές έρευνας. Η εκθετική αύξηση της προσφοράς και της χρήσης τους αυξάνει το εύρος και την πολυπλοκότητα των κανονιστικών πλαισίων προστασίας δεδομένων, όπως ο ΓΚΠΣ, που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο σε πολλές περιπτώσεις στον καθορισμό των μορφών έρευνας που μπορούν να διεξαχθούν. Η σημασία των πλαισίων προστασίας δεδομένων στην έρευνα έχει αυξηθεί πολύ τα τελευταία χρόνια. Η πολυπλοκότητα των πλαισίων συνδέεται άμεσα με την αυξανόμενη ικανότητα ψηφιοποίησης και διαμοιρασμού των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε έναν κόσμο διαρκώς διευρυνόμενης διασυνδεσιμότητας. Στον ιατρικό τομέα, για παράδειγμα, οι φάκελοι ασθενών αποθηκεύονται πλέον συνήθως ως Ηλεκτρονικοί Φάκελοι Υγείας (ΗΦΥ) (Electronic Health Records - EHRs) και αποτελούν μια πλούσια πηγή ερευνητικών δεδομένων για μια πλειάδα επιστημόνων που ενδιαφέρονται να διερευνήσουν ιατρικά ζητήματα. Πέραν αυτών, υπάρχει πληθώρα δεδομένων που προκύπτει από τη δραστηριότητα των μέσων κοινωνικής δικτύωσης, την παρακολούθηση τηλεφώνου και τις προσπάθειες επιστημονικής δραστηριότητας πολιτών (στο πλαίσιο των οποίων τα άτομα συλλέγουν τα δικά τους δεδομένα για ερευνητικούς σκοπούς)⁸⁹.

Εκτός από την προφανή επίδραση του Κανονισμού ως ρυθμιστικού πλαισίου για τις επιστήμες της υγείας, ευρύτατος είναι επίσης ο αντίκτυπός του στις κοινωνικές επιστήμες. Οι δύο αυτές θεματικές αναλύονται με περισσότερες λεπτομέρειες ακολούθως:

11.1 Επιστήμες υγείας

Η σχέση υγειονομικής περίθαλψης και έρευνας στον τομέα της υγείας εξαρτάται πλέον σε όλο και μεγαλύτερο βαθμό από την ύπαρξη δεδομένων. Η μετατόπιση προς μοντέλα φροντίδας και έρευνας που βασίζονται σε δεδομένα συνυπάρχει με τη μεγαλύτερη εστίαση στην προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων, όπως καταγράφεται από τον ΓΚΠΔ ή την Πράξη περί Πρόσβασης και Διακίνησης Πληροφοριών Υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών (HIPAA)⁹⁰.

⁸⁹ Quinn, P., σελ. 2-3

⁹⁰ Kariotis, T., Ball, M., Greshake Tzovaras, B., Dennis, S., Sahama, T., Johnston, C., . . . Borda, A. (2020). Emerging health data platforms: From individual control to collective data governance. *Data & Policy*, 2, E13. doi:10.1017/dap.2020.14, σελ. 2

Στο παρελθόν, τα δεδομένα υγείας συλλέγονταν από συγκεκριμένες υπηρεσίες υγείας, όπως ιατρικές εξετάσεις, ιατρικά αρχεία ή βιοϊατρικά ερευνητικά δεδομένα. Τα τελευταία χρόνια, ο ορισμός έχει διευρυνθεί και πλέον περιλαμβάνει τα γονιδιωματικά δεδομένα, καθώς και δεδομένα υγείας που παράγονται από τους ίδιους τους ασθενείς. Τα δεδομένα υγείας που παράγονται από τους ασθενείς (patient-generated health data) αφορούν δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία, συμπεριλαμβανομένων του ιατρικού ιστορικού, συμπτωμάτων, βιομετρικών δεδομένων, επιλογών τρόπου ζωής και άλλων πληροφοριών που δημιουργούνται, καταγράφονται, συλλέγονται ή συνάγονται από τους ίδιους τους ασθενείς ή τους εκπροσώπους τους (π.χ. μέλη της οικογενείας, προσωπικό φροντίδας). Υπάρχουν ακόμη και μελετητές που υποστηρίζουν ότι στην εποχή της ανάλυσης δεδομένων (Data Analytics), όλα τα δεδομένα πρέπει να θεωρούνται ως δεδομένα υγείας, λόγω της δυνατότητας συλλογής πληροφοριών για την υγεία από οποιαδήποτε δεδομένα: υπό την έννοια ότι δεδομένα φαινομενικά ακίνδυνα, που εκ πρώτης όψεως δεν αποκαλύπτουν τίποτε για την παρούσα ή η μελλοντική κατάσταση υγείας ενός υποκειμένου, μπορεί να αποδειχτούν εξαιρετικά αποκαλυπτικά, όταν συνδυαστούν με άλλα δεδομένα⁹¹.

Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 53, τα δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία χρήζουν υψηλότερης προστασίας, καθώς η χρήση τους μπορεί να έχει σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις για τα υποκείμενα των δεδομένων. Ως εκ τούτου, και υπό το πρίσμα της σχετικής νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο όρος «δεδομένα που αφορούν την υγεία» πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά. Η ιατρική έρευνα περιλαμβάνει πλέον τις βιοτράπεζες, τη γονιδιωματική έρευνα, την έρευνα σπανίων νοσημάτων και τις κλινικές δοκιμές. Όλα τα είδη ιατρικής έρευνας κάνουν επίσης αυξανόμενη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης, καθώς και της βασιζόμενης στα δεδομένα (Big Data-driven) διατομεακής εξόρυξης και ανταλλαγής δεδομένων, του υπολογιστικού νέφους, της βιοτεχνολογία, της νανοτεχνολογίας και της απρόσκοπτης παγκόσμιας ροής δεδομένων σε πολλές χώρες.

Ο ΓΚΠΔ περιλαμβάνει μια σειρά διατάξεων για τα δεδομένα υγείας και την υγεία που αφορούν αφενός την ενισχυμένη προστασία των δεδομένων υγείας ως «ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων», και αφετέρου μια σειρά εξαιρέσεων και περιορισμών σε αρχές και κανόνες προστασίας δεδομένων για λόγους υγείας. Τα αυξημένα επίπεδα προστασίας συνίστανται εν πρώτοις στην κατ' αρχήν απαγόρευση της επεξεργασίας δεδομένων που αφορούν την υγεία. Δεύτερον, ο Κανονισμός θεωρεί την επεξεργασία δεδομένων υγείας ως δυνητικά επικίνδυνη για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες φυσικών προσώπων (Αιτιολογική σκέψη 75). Υπάρχουν μάλιστα

⁹¹ Purtova, N (2017) Health data for common good: Defining the boundaries and social dilemmas of data commons. Preprint of a chapter to appear in Ronald Leenes, Nadezhda Purtova, Samantha Adams (eds.) Under Observation - The Interplay Between eHealth and Surveillance, Springer, Springer, σελ. 188,

περιπτώσεις κατά τις οποίες η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υγείας αντιμετωπίζεται ως «υψηλού κινδύνου». Στην παρ. 3 β) του Άρθρου 35 αναγνωρίζεται ότι ενδέχεται να υπάρξει υψηλός κίνδυνος για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων όταν τα δεδομένα ειδικών κατηγοριών, υγείας εν προκειμένω, υποβάλλονται σε μεγάλης κλίμακας επεξεργασία (όπως στην περίπτωση ενός μεγάλου νοσοκομείου που επεξεργάζεται γενετικά και υγειονομικά δεδομένα ασθενών), εξ ου και οι υπεύθυνοι επεξεργασίας υποχρεούνται να διενεργήσουν εκ των προτέρων εκτίμηση των επιπτώσεων των σχεδιαζόμενων πράξεων επεξεργασίας.

Τρίτον, ο ΓΚΠΔ απαγορεύει την «κατάρτιση προφίλ», δηλαδή την αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως για την ανάλυση ή την πρόβλεψη πτυχών που αφορούν, μεταξύ άλλων, και την υγεία, όταν η επεξεργασία παράγει έννομα αποτελέσματα που αφορούν ή επηρεάζουν σημαντικά το υποκείμενο των δεδομένων, εκτός εάν έχει δοθεί ρητή συγκατάθεση από το υποκείμενο των δεδομένων ή η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος και εφόσον υφίστανται κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων, των ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων. Ο Κανονισμός αναγνωρίζει στα υποκείμενα των δεδομένων το δικαίωμα να μην υπόκεινται σε πλήρως αυτοματοποιημένες αποφάσεις που αναλύουν ή προβλέπουν πτυχές που αφορούν την υγεία τους (Αιτιολογική σκέψη 71).

Τέταρτον, ο Κανονισμός αναφέρεται ρητώς στο δικαίωμα των υποκειμένων των δεδομένων να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν την υγεία τους, όπως σε δεδομένα των ιατρικών αρχείων τους τα οποία περιέχουν πληροφορίες όπως διαγνώσεις, αποτελέσματα εξετάσεων, αξιολογήσεις από θεράποντες ιατρούς και κάθε παρασχεθείσα θεραπεία ή επέμβαση (Αιτιολογική σκέψη 63).

Πέμπτον, επιπρόσθετες ευθύνες επιβάλλονται στους υπεύθυνους επεξεργασίας που επεξεργάζονται δεδομένα υγείας: οφείλουν να τηρούν αρχεία των δραστηριοτήτων επεξεργασίας ακόμη και αν ο οργανισμός απασχολεί λιγότερα από 250 άτομα (παρ. 5 του Άρθρου 35). Επίσης, εάν πρόκειται για επεξεργασία δεδομένων υγείας μεγάλης κλίμακας, οφείλουν να ορίσουν υπεύθυνο προστασίας δεδομένων. Ομοίως, εάν η επεξεργασία δεδομένων υγείας υποκειμένων των δεδομένων που βρίσκονται στην Ένωση πραγματοποιείται από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούνται την επεξεργασία μη εγκατεστημένο στην Ένωση, ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία υποχρεούται να ορίσει γραπτώς εκπρόσωπο στην Ένωση⁹².

Ο ΓΚΠΔ έχει άμεσο αντίκτυπο στη διεξαγωγή της βιοϊατρικής έρευνας, δεδομένου ότι μεγάλο μέρος αυτής βασίζεται στην αξιοποίηση πληροφοριών που αφορούν ταυτοποιήσιμα φυσικά πρόσωπα. Λόγω του εύρους δικαιοδοσίας του Κανονισμού,

⁹² Tzanou M., The GDPR and (big) health data: assessing the EU legislator's choices, στο Tzanou M. (ed.), Health Data Privacy under the GDPR: Big Data Challenges and Regulatory Responses, Routledge, 2021, σελ. 10-11

όπως έχει προαναφερθεί, υπήρξαν και φορείς εκτός Ευρώπης του τομέα της υγείας που θορυβήθηκαν από την έκδοσή του και έκρουσαν σχετικώς τον κώδωνα του κινδύνου:

Η Συμβουλευτική Επιτροπή για την Προστασία των Υποκειμένων της Έρευνας του Υπουργείου Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών των Η.Π.Α., εξέδωσε στις 13 Μαρτίου 2018 μια σειρά συστάσεων σχετικά με την «Εφαρμογή του γενικού κανονισμού για την προστασία των δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των επιπτώσεών του στην έρευνα για τα ανθρώπινα θέματα», όπου μεταξύ άλλων επισημαίνονται τα εξής:

«...Η εφαρμογή των προβλέψεων του ΓΚΠΔ στην έρευνα σε ανθρώπους έχει προκαλέσει ανησυχία σε πολλά μέλη της εθνικής μας ερευνητικής κοινότητας, καθώς ο Κανονισμός φαίνεται να μην έχει λάβει επαρκώς υπόψη τη φύση, τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της επιστημονικής και ιατρικής έρευνας.

.....

Το εκτεταμένο πεδίο δικαιοδοσίας (sweeping jurisdictional scope) του ΓΚΠΔ, το οποίο δεν λαμβάνει υπόψη την κατοικία των υποκειμένων των δεδομένων, θα μπορούσε να αποδιοργανώσει την έρευνα με έδρα τις ΗΠΑ σε υποκείμενα δεδομένων με έδρα τις ΗΠΑ. Οι επιπτώσεις της εφαρμογής του ΓΚΠΔ σε αυτές τις περιπτώσεις, δεν έχουν εξεταστεί επαρκώς κατά τη σύνταξη του Κανονισμού, ούτε στις οδηγίες που παρέχονται από τις ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ.

.....

Μια κλινική μελέτη με έδρα τις Η.Π.Α. θα μπορούσε να υπόκειται στον ΓΚΠΔ εάν χρησιμοποιεί ψηφιακή τεχνολογία, όπως συσκευές προσαρτώμενες σε ενδύματα, κινητά τηλέφωνα ή άλλες προσωπικές ηλεκτρονικές συσκευές, για να παρακολουθεί τον καρδιακό ρυθμό, την αρτηριακή πίεση, τα επίπεδα σωματικής δραστηριότητας ή άλλα δεδομένα των ατόμων. Παρόλο που μια τέτοια μελέτη μπορεί να ξεκινήσει στις Η.Π.Α. και να συμμετέχουν μόνο κάτοικοι των Η.Π.Α., ορισμένα από αυτά τα υποκείμενα της έρευνας ενδέχεται να ταξιδέψουν σε προορισμούς της ΕΕ για διακοπές ή εργασία κατά τη διάρκεια της συμμετοχής στην έρευνα. Εάν οι προσωπικές ηλεκτρονικές συσκευές τους συνεχίσουν να μεταδίδουν τα δεδομένα τους στον ιστότοπο μελέτης των Η.Π.Α. από την τοποθεσία τους στην ΕΕ, τότε αυτά τα δεδομένα, θα μπορούσαν να υπόκεινται στον ΓΚΠΔ υπό τη δικαιοδοσία (jurisdictional hook) σχετικά με την παρακολούθηση της συμπεριφοράς. Σε ένα τέτοιο σενάριο, ο ΓΚΠΔ θα ισχύει για τα δεδομένα που συλλέγονται ενώ το υποκείμενο ήταν στην ΕΕ, ακόμη και αφού το υποκείμενο των δεδομένων επιστρέψει στις ΗΠΑ και δεν έχει περαιτέρω επαφή με την ΕΕ. Ένα τέτοιο αποτέλεσμα και οι επιπτώσεις του στην έρευνα μοιάζει απρόβλεπτο και αυξάνει το κανονιστικό κόστος,

καθώς και το κόστος συμμόρφωσης σε μελέτες με έδρα τις Η.Π.Α., χωρίς αύξηση της ουσιαστικής προστασίας αυτών των υποκειμένων των δεδομένων».⁹³

Σε ό,τι αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο ε) ή το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του ΓΚΠΔ, σε συνδυασμό με τις παρεκκλίσεις που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) ή του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του ΓΚΠΔ, μπορούν να αποτελέσουν νομική βάση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υγείας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας⁹⁴.

Ως προς το ζήτημα της περαιτέρω επεξεργασίας, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 50, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς άλλους από εκείνους για τους οποίους τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέχθηκαν αρχικά είναι επιτρεπτή μόνο εφόσον η επεξεργασία είναι συμβατή με τους σκοπούς για τους οποίους τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα συλλέχθηκαν αρχικά. Ωστόσο, το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) ορίζει ότι η περαιτέρω επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1, δεν θεωρείται ασυμβίβαστη με τους αρχικούς σκοπούς επεξεργασίας δεδομένων. Εάν ο ίδιος ή άλλος οργανισμός διεξάγει την περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων, τίθεται εν αμφιβόλω αν η περαιτέρω επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα ήταν συμβατή με τον αρχικώς δηλωθέντα σκοπό της επεξεργασίας, καθώς οι παρεκκλίσεις από τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων που επιτρέπει η εξαίρεση της επιστημονικής έρευνας βάσει του άρθρου 89 παράγραφος 2 θα εφαρμόζονταν με βάση την ισχύουσα νομοθεσία των κρατών μελών.

Εν γένει, είναι σαφές ότι οι διατάξεις του ΓΚΠΔ αποτελούν μια νομοθετική προσπάθεια εξισορρόπησης δύο διακριτών μορφών θεμελιωδών αξιών και δικαιωμάτων: της προστασίας των δεδομένων και της δημόσιας υγείας. Η επίτευξη ή μη μιας δίκαιης ισορροπίας των δύο δικαιωμάτων είναι ένα ζήτημα που δεν μπορεί να απαντηθεί με τρόπο οριστικό, πάντως στο ερώτημα «προς όφελος τίνος» πρέπει να λαμβάνει χώρα η εξισορρόπηση, ο ΓΚΠΔ είναι σαφής:

«Η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που χρήζουν υψηλότερης προστασίας θα πρέπει να γίνεται μόνο για σκοπούς που σχετίζονται με την υγεία, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για την επίτευξη των εν λόγω στόχων, **προς όφελος των φυσικών προσώπων και της κοινωνίας στο σύνολό της...**» (Αιτιολογική σκέψη 53).

Εν κατακλείδι, για τους ερευνητές του τομέα της υγείας, ο ΓΚΠΔ παρουσιάζει πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα, καθώς αφενός επιτρέπει περιορισμένες

⁹³ Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP), "Attachment B – European Union's General Data Protection Regulations," March 13, 2018

⁹⁴ Καρβέλη Κ., Κακαβά Μ., Ελευθερία της έρευνας και προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπό τον νέο Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 στο «Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων (GDPR), Νομική διάσταση και πρακτική εφαρμογή», Νομική Βιβλιοθήκη, Ιούλιος 2018

εξαιρέσεις από ορισμένες υποχρεώσεις, και αφετέρου επειδή η ερευνητική εξαίρεση επαφίεται στα κράτη μέλη, θεωρείται ότι διαιωνίζει τον κατακερματισμό στην προσέγγιση της προστασίας δεδομένων στην έρευνα για την υγεία. Ο κατακερματισμός αυξάνει τις δυσκολίες στην εκπόνηση διασυνοριακών ερευνητικών έργων εντός της ΕΕ και παρακωλύει τον πολιτικό στόχο ενός εναρμονισμένου ρυθμιστικού πλαισίου για έρευνα για την υγεία. Η κύρια δυσκολία έγκειται στην έλλειψη λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών καθοδήγησης για τα κράτη μέλη. Η ανάγκη για έναν λεπτό συμβιβασμό αναγνωρίζεται σε πολιτικό μόνο επίπεδο και εναπόκειται στα κράτη μέλη να το θέσουν σε λειτουργία.⁹⁵

11.1.2 Ευρεία συγκατάθεση

Βάσει του Κανονισμού 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων, συγκεκριμένα στο Άρθρο 29 αυτού, ορίζεται ότι η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση είναι γραπτή, χρονολογημένη και υπογεγραμμένη από το πρόσωπο που διεξάγει τη συνέντευξη και από τον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του, αφού ενημερωθεί δεόντως. Εάν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί η συναίνεση να δοθεί και να καταγραφεί με χρήση κατάλληλων εναλλακτικών μέσων, παρουσία ενός τουλάχιστον αμερόληπτου μάρτυρα. Στην περίπτωση αυτή, ο μάρτυρας υπογράφει τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και θέτει ημερομηνία. Στον συμμετέχοντα ή, στην περίπτωση που ο συμμετέχων δεν δύναται να δώσει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του παρέχεται αντίγραφο του εγγράφου (ή της καταγραφής) διά του οποίου έχει δοθεί η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση. Η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση τεκμηριώνεται και δίδεται επαρκής χρόνος στον συμμετέχοντα ή στον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό του για να αποφασίσει εάν θα συμμετάσχει στην κλινική δοκιμή.

Βάσει της παρ. 11 του άρθρου 4 του ΓΚΠΔ ως «συγκατάθεση» του υποκειμένου των δεδομένων ορίζεται κάθε ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει, ένδειξη βουλήσεως, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων εκδηλώνει (με δήλωση ή με σαφή θετική ενέργεια) ότι συμφωνεί να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν.

Ορισμένοι μελετητές υποστηρίζουν ότι οι κανόνες του ΓΚΠΔ που διέπουν τη συγκατάθεση δεν είναι ιδιαιτέρως ωφέλιμες για την έρευνα, και ότι υπάρχει σύγχυση ως προς τη συγκεκριμένη έναντι της ευρείας συναίνεσης στο πλαίσιο του. Η σύγχυση βασίζεται στη γλώσσα της αιτιολογικής σκέψης 33 και το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α), το τελευταίο από τα οποία καλύπτει τη συγκατάθεση για επεξεργασία μη ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων, και το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α), που καλύπτει τη συγκατάθεση για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών

⁹⁵ Donnelly M, McDonagh M. Health Research, Consent and the GDPR Exemption. Eur J Health Law. 2019 Apr 24;26(2):97-119. doi: 10.1163/15718093-12262427. PMID: 31059476.

δεδομένων. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) ορίζει ότι τα προσωπικά δεδομένα μπορούν να υποστούν σύννομη επεξεργασία εάν «το υποκείμενο των δεδομένων έχει συναινέσει στην επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς», ενώ το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α) αναφέρει ότι οι ειδικές κατηγορίες προσωπικών δεδομένων μπορούν να υποβληθούν σε νόμιμη επεξεργασία εάν «το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση για την επεξεργασία αυτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς». Απαιτείται επίσης «ρητή συγκατάθεση» όταν τα προσωπικά δεδομένα χρησιμοποιούνται για αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων, όπως η κατάρτιση προφίλ, και για διαβίβαση δεδομένων σε «τρίτες χώρες» (δηλαδή χώρες εκτός της ΕΕ) ή διεθνείς οργανισμούς.

Η ευρεία συγκατάθεση είναι μια μορφή συναίνεσης που χρησιμοποιείται στη γονιδιωματική έρευνα και επιτρέπει στους ερευνητές τη συλλογή βιολογικών δειγμάτων, γονιδιωματικών δεδομένων και άλλων δεδομένων των υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα για ενδεχόμενη χρήση σε μη προσδιορισμένα μελλοντικά ερευνητικά έργα. Το όφελος μιας τέτοιας διαδικασίας είναι σαφές, καθώς επιτρέπει στη γονιδιωματική έρευνα να προχωρήσει με βάση τη συγκατάθεση των υποκειμένων, ενώ παράλληλα το ερευνητικό υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς προβλήματα σε νέα έργα, ακόμη και με νέα πρωτόκολλα έρευνας.

Κατά την ευρεία συναίνεση, το υποκείμενο της έρευνας χρειάζεται να δεσμευτεί με τον ερευνητή ή την υποδομή γονιδιωματικής έρευνας μόνον άπαξ. Στο πλαίσιο αυτής της δέσμευσης, από τα ερευνητικά υποκείμενα μπορεί να ζητηθεί άδεια για:

1. Την εξαγωγή του βιολογικού τους δείγματος και τη συλλογή σχετικών δεδομένων - συμπεριλαμβανομένων δεδομένων γονιδιωματικής, υγείας και τρόπου ζωής.
2. Την αποθήκευση του βιολογικού τους δείγματος και τυχόν συναφή δεδομένα για ερευνητική χρήση.
3. Τη μελλοντική χρήση του συλλεγόμενου βιολογικού τους δείγματος και των σχετικών δεδομένων για μη προσδιορισμένους, τουλάχιστον κατά τη στιγμή της συλλογής των δειγμάτων, ερευνητικούς σκοπούς.

Στον επίσημο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην ενότητα Δίκαιο, Θεματικό Πεδίο: Προστασία δεδομένων, Κανόνες για επιχειρήσεις και οργανισμούς, στο ερώτημα πώς λαμβάνεται συγκατάθεση για επεξεργασία όσον αφορά την επιστημονική έρευνα, δίδεται η ακόλουθη απάντηση:

«Επιτρέπεται κάποιος βαθμός ευελιξίας όσον αφορά τον βαθμό του προσδιορισμού και του επιπέδου λεπτομέρειας της συγκατάθεσης στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας. Κατά τη συλλογή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, οι ερευνητές ενδέχεται να μην μπορούν να προσδιορίσουν πλήρως τους σκοπούς της επεξεργασίας τους. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορούν να ζητήσουν από τα άτομα να δώσουν τη συγκατάθεσή τους για ορισμένα πεδία επιστημονικής έρευνας ή τμήματα ερευνητικών έργων. Εν πάση περιπτώσει, η συγκατάθεση πρέπει να διατηρεί τα βασικά στοιχεία της, πράγμα που σημαίνει ότι πρέπει να δίνεται ελεύθερα, εν πλήρει επιγνώσει, να παρέχεται με σαφή θετική ενέργεια και να είναι συγκεκριμένη στον βαθμό που επιτρέπει η εκάστοτε έρευνα. Οι ερευνητές πρέπει να βεβαιωθούν ότι συμμορφώνονται επίσης με τα πρότυπα δεοντολογίας και μεθοδολογίας που απαιτούνται στο πεδίο τους».

Πίνακας 3: Απάντηση της ΕΕ σε ερώτημα σχετικά με τη λήψη συγκατάθεσης για επεξεργασία στο πλαίσιο επιστημονικής έρευνας

Όπως επισημαίνει η Α. Μήτρου, κατά τα τελευταία χρόνια όλο και περισσότερο υποστηριζόταν η ανάγκη αποδοχής ή/και εισαγωγής της έννοιας της ευρείας συγκατάθεσης (broad), της συγκατάθεσης-πλαίσιο (blanket) ή γενικής (generic) συγκατάθεσης, ώστε να καταλαμβάνονται περισσότεροι ερευνητικοί σκοποί που δεν θα ήταν ευχερές να προβλεφθούν. Η ευρεία συγκατάθεση έχει σημαντική υποστήριξη στην ευρωπαϊκή νομοθεσία. Σε νομικούς όρους, όλα τα σημαντικά διεθνή κανονιστικά κείμενα που εκπονήθηκαν κατά την τελευταία δεκαετία (Διακήρυξη της Ταϊπέι, Κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις βιοτράπεζες, σύσταση CM/Rec(2016)6 του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με την έρευνα για βιολογικά υλικά ανθρώπινης προέλευσης) τάσσονται υπέρ της νομιμότητας της ευρείας συγκατάθεσης.

Σε ό,τι αφορά τη νομιμότητα της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων ειδικών κατηγοριών, όπως τα δεδομένα υγείας, η παράθεση των νόμιμων βάσεων επεξεργασίας του άρθρου 9 § 2 του ΓΚΠΔ είναι εξαντλητική. Εξ αυτών, η γονιδιωματική έρευνα δύναται να ερείδεται στις ακόλουθες:

1. 9 (2) α): στην παροχή ρητής συγκατάθεσης από το υποκείμενο των δεδομένων για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς. Για να είναι ωστόσο νόμιμη η συγκατάθεση, πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές της παρ. 11) του Άρθρου 4, ως εξής: να αποτελεί ένδειξη βουλήσεως, ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν

- πλήρει επιγνώσει, με την οποία το υποκείμενο των δεδομένων να εκδηλώνει ότι συμφωνεί, με δήλωση ή με σαφή θετική ενέργεια.
2. 9 (2) ζ): η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους, το οποίο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβεται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων.
 3. 9 (2) ι): η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κράτους μέλους, οι οποίοι είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων.

Μεταξύ των ανωτέρω, ως κορυφαία νόμιμη βάση επεξεργασίας, θεωρείται η συγκατάθεση, που λογίζεται από ορισμένους μελετητές ως η κυρίαρχη έκφραση της πληροφοριακής αυτοδιάθεσης. Επ' αυτού προβάλλονται δύο βασικά νομικά επιχειρήματα ως προς την ύπαρξη ιεραρχίας. Κατά πρώτον, ο ΓΚΠΔ αποτελεί μια διαδικασία μέσω της οποίας τα θεμελιώδη δικαιώματα των υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα εξισορροπούνται αποτελεσματικά έναντι των συμφερόντων που συνδέονται με τη γονιδιωματική έρευνα. Από άποψη θεμελιωδών δικαιωμάτων, όταν ευαίσθητα δεδομένα τυγχάνουν επεξεργασίας επί τη βάση της συγκατάθεσης δεν τίθεται, εκ πρώτης όψεως, ζήτημα παραβίασης των θεμελιωδών δικαιωμάτων των υποκειμένων της έρευνας, σε αντίθεση με τις άλλες δύο νόμιμες βάσεις επεξεργασίας. Δεύτερον, ο ΓΚΠΔ, ως γενική νομοθεσία απαιτεί ουσιαστική αποσαφήνιση σε σχέση με συγκεκριμένους τομείς επεξεργασίας, όπως στην περίπτωση της γονιδιωματικής έρευνας⁹⁶.

Επί τη βάση των ανωτέρω, η ευρεία συγκατάθεση δείχνει κατ' αρχήν να πληροί όλες τις τεθείσες στο άρθρο 4 (11) προδιαγραφές, πλην μίας: δεν είναι συγκεκριμένη. Επ' αυτού, αξίζει να σημειωθεί ότι τον Νοέμβριο του 2017, η Ομάδα εργασίας του Άρθρου 29, δηλαδή η ανεξάρτητη ευρωπαϊκή ομάδα εργασίας που χειριζόταν θέματα σχετικά με την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα έως τις 25 Μαΐου 2018, εξέδωσε ένα κείμενο με κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συναίνεση βάσει του κανονισμού 2016/679. Η ομάδα εργασίας στο πλαίσιο αυτού του κειμένου δείχνει να τάσσεται κατά της ευρείας συναίνεσης, όπως προκύπτει από το εξής απόσπασμα: «όπου η συγκατάθεση χρησιμοποιείται ως νόμιμη βάση για την

⁹⁶ Hallinan, D. Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future. *Life Sci Soc Policy* 16, 1 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40504-019-0096-3>, σελ. 5-6

επεξεργασία πρέπει να υφίσταται η δυνατότητα για το υποκείμενο των δεδομένων να αποσύρει τη συγκατάθεσή του. Η ομάδα εργασίας του άρθρου 29 σημειώνει ότι η απόσυρση της συγκατάθεσης θα μπορούσε να υπονομεύσει ορισμένα είδη επιστημονικής έρευνας που απαιτούν δεδομένα που μπορούν να συνδεθούν με άτομα». Παράλληλα, αναφέρει τα ακόλουθα: «Πρώτον, πρέπει να σημειωθεί ότι η αιτιολογική σκέψη 33 δεν αναιρεί τις υποχρεώσεις σχετικά με την απαίτηση ειδικής συγκατάθεσης. Αυτό σημαίνει ότι, κατ' αρχήν, τα επιστημονικά ερευνητικά έργα μπορούν μόνο να συμπεριλάβουν προσωπικά δεδομένα επί τη βάση συγκατάθεσης εάν έχουν έναν καλά περιγραφόμενο σκοπό. Στις περιπτώσεις που οι σκοποί της επεξεργασίας δεδομένων σε ένα επιστημονικό ερευνητικό έργο δεν μπορούν να προσδιοριστούν εξ αρχής, η αιτιολογική σκέψη 33 επιτρέπει, κατ' εξαίρεση, ότι ο σκοπός μπορεί να περιγραφεί σε γενικότερο επίπεδο».

Ωστόσο, ο ΓΚΠΔ ορίζει σαφώς ότι η συγκατάθεση μπορεί να αποσυρθεί και οι υπεύθυνοι επεξεργασίας πρέπει να ενεργήσουν σχετικά, καθώς η επιστημονική έρευνα δεν εξαιρείται από αυτήν την απαίτηση. Εάν ένας υπεύθυνος επεξεργασίας λάβει αίτημα ανάκλησης, πρέπει κατ' αρχήν να διαγράψει τα προσωπικά δεδομένα αμέσως εάν επιθυμεί να συνεχίσει να χρησιμοποιεί το δεδομένα για τους σκοπούς της έρευνας».⁹⁷

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ), ένας ανεξάρτητος ευρωπαϊκός οργανισμός που συμβάλλει στη συνεκτική εφαρμογή των κανόνων προστασίας δεδομένων, έχει εγκρίνει τις κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε η Ομάδα εργασίας του άρθρου 29 σε σχέση με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων, μεταξύ αυτών και τις ανωτέρω επί του ζητήματος της συγκατάθεσης.

Είναι γεγονός ότι υπάρχουν θεμιτοί λόγοι που μπορούν να υποστηρίξουν την επιλογή του νομοθέτη να επιβάλει όρια στην εμβέλεια της συγκατάθεσης. Πρώτον: εάν υπάρχει σημαντική ανισομέρεια ισχύος μεταξύ του ατόμου και της οντότητας που επεξεργάζεται τα δεδομένα του. Δεύτερον: εάν τα συμφέροντα του ατόμου δεν ευθυγραμμίζονται με εκείνα της οντότητας που επεξεργάζονται τα δεδομένα του. Τρίτον: εάν η έλλειψη σαφούς ενημέρωσης σε σχέση με το πεδίο εφαρμογής μιας δεδομένης συγκατάθεσης ενδέχεται να αποκρύψει σχετικές πληροφορίες που μπορούν να αποβούν επιζήμιες για το άτομο. Οι λόγοι αυτοί βέβαια τυγχάνουν κυρίως εφαρμογής σε σχέση με επεξεργασία δεδομένων για εμπορικούς σκοπούς, όπως για παράδειγμα, η επιγραφμική συμπεριφορική διαφήμιση.

Παρότι οι προαναφερθέντες λόγοι δεν ευσταθούν στο πλαίσιο μιας επιστημονικής έρευνας του τομέα της υγείας, όπως η γονιδιωματική, το επιτρεπόμενο πεδίο συγκατάθεσης σε ένα δεδομένο πλαίσιο θα πρέπει να εξακολουθεί να αντιπροσωπεύει μια ισορροπία μεταξύ συμφερόντων. Με άλλα λόγια, το εύρος της συγκατάθεσης στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ, και σε ό,τι αφορά ειδικώς την επιστημονική

⁹⁷Article 29 Working Party.2017.Guidelines on consent under Regulation 2016/679. https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051, σελ. 29-30

έρευνα στον τομέα της υγείας, πρέπει να αντικατοπτρίζει μια ισορροπία μεταξύ θεμιτών λόγων για τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής της συγκατάθεσης για την προστασία του ερευνητικού υποκειμένου αφενός, καθώς και των ατομικών και κοινωνικών οφελών που μπορεί να προκύψουν από τη διατήρηση ενός ευρέος πεδίου συγκατάθεσης.

Μία λύση που έχει προταθεί για την επίλυση της αντιγνωμίας ως προς τη δυνατότητα ή μη αξιοποίησης της ευρείας συγκατάθεσης για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, είναι η ανάπτυξη της δυναμικής συγκατάθεσης ως μέσο συλλογής συναίνεσης από υποκείμενα δεδομένων για τη διεξαγωγή συγκεκριμένης έρευνας. Αυτή η δυναμική συγκατάθεση θα μπορούσε να επιτευχθεί με τεχνικά μέσα, όπως υπενθυμίσεις μέσω ηλεκτρονικών μηνυμάτων που αποστέλλονται στους συμμετέχοντες και τους επιτρέπει να επιλέξουν αν θα συνεχίσουν ή όχι να παρέχουν τη συγκατάθεσή τους. Οι ερμηνευτικές ασάφειες σχετικά με τη συγκατάθεση επεκτείνονται επίσης στην αλληλεπίδραση του Κανονισμού με άλλα ευρωπαϊκά κανονιστικά μέσα. Ειδικότερα, ο κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές (ανωτέρω, σημείο 4.2.5) παρέχει ένα διαφορετικό πρότυπο συναίνεσης από αυτό του ΓΚΠΔ. Αν και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων παρέχει κάποια σαφήνεια ως προς την υπεροχή του προτύπου συναίνεσης του ΓΚΠΔ, η ερμηνεία αυτή περιπλέκεται από εθνικές παρεκκλίσεις. Αυτά τα ζητήματα υπογραμμίζουν την ανάγκη αναγνώρισης του Κανονισμού ως μέρος ενός ευρύτερου κανονιστικού πλαισίου για την επιστημονική έρευνα.

11.2 Κοινωνικές επιστήμες

Οι δημοκρατικές κοινωνίες βασίζονται στους ανεξάρτητους ερευνητές των κοινωνικών επιστημών, προκειμένου να διερευνήσουν και να εξηγήσουν το ρόλο των τεχνολογικών κολοσσών (όπως η Google, η Facebook και η Amazon) στον καθορισμό του τρόπου επεξεργασίας και ροής των πληροφοριών σε όλη την Ευρώπη και τον κόσμο. Η δυνατότητα αυτή για τους ανεξάρτητους ερευνητές αποτελεί μέρος ενός ευρύτερου απαραίτητου πλαισίου λογοδοσίας παράλληλα με την ανεξάρτητη ρυθμιστική εποπτεία. Ωστόσο, το ευρέως αναφερόμενο εταιρικό απόρρητο (corporate secrecy) που χαρακτηρίζει τις μεγαλύτερες εταιρείες τεχνολογίας καθίσταται φραγμός στον έλεγχο που θα μπορούσε να ασκηθεί από τους ερευνητές. Μετά το σκάνδαλο της Cambridge Analytica φαίνεται να υπάρχει ακόμη μεγαλύτερη δυστοκία στην παροχή στοιχείων. Για παράδειγμα, το Facebook το 2018 περιόρισε την πρόσβαση σε δεδομένα διεπαφής προγραμματισμού εφαρμογών («API» - δηλαδή, δεδομένα σχετικά με τον τρόπο επεξεργασίας αιτημάτων για δεδομένα Facebook από απομακρυσμένες εφαρμογές) και ευαίσθητα δεδομένα στόχευσης. Αυτό εμπόδισε τους ερευνητές να πραγματοποιήσουν ανάλυση δικτύου ή να βρουν τις συνδέσεις

μεταξύ λογαριασμών προκειμένου να κατανοήσουν τη διάδοση των θεωριών συνωμοσίας, της ρητορικής μίσους και της παραπληροφόρησης.⁹⁸

Η προσχηματική αιτιολόγηση της αντίστασης στη μεγαλύτερη διαφάνεια και λογοδοσία βασίζεται σε αμφισβητήσιμους λόγους προστασίας δεδομένων. 12 ανεξάρτητοι ερευνητές απέστειλαν επιστολή στις μεγάλες πλατφόρμες (Google, Facebook, Twitter), προκειμένου να επιτρέψουν την πρόσβαση σε αναλυόμενη μορφή στη διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογών διαφημιστικών αρχείων, ώστε να είναι σε θέση να παρακολουθήσουν την επιρροή στις εκλογές και την εξάπλωση της παραπληροφόρησης και να συγκρατήσουν τους ισχυρούς παίκτες⁹⁹. Τον Δεκέμβριο του 2019, η Ευρωπαϊκή Συμβουλευτική Επιτροπή Social Science One, μια πρωτοβουλία που είχε σχεδιαστεί για να παρέχει στους ακαδημαϊκούς πρόσβαση σε δεδομένα ψηφιακών πλατφορμών, ανέφερε ότι το Facebook δεν είχε παράσχει επαρκή πρόσβαση με αποτέλεσμα οι ερευνητές να «μένουν στο σκοτάδι» και να μην μπορούν να «συνεισφέρουν πλήρως και ενημερωμένα σε συζητήσεις σχετικά με τον ρόλο και τις ευθύνες των πλατφορμών».¹⁰⁰

Παράλληλα, σε μια εποχή κατά την οποία η εμπιστοσύνη του κοινού προς την εξουσία και τους φορείς της έχει μειωθεί θεαματικά, υπάρχει ευρύτατη ανησυχία τόσο για την παραβίαση της ιδιωτικής ζωής όσο και για υπερβάλλουσα μυστικοπάθεια από πλευράς των κρατούντων. Κι ενώ η ιδιωτικότητα είναι ένας όρος με θετική χροιά, η μυστικότητα μπορεί να δημιουργήσει υποψίες σκανδάλου ή διαφθοράς. Και παρότι οι δύο έννοιες μπορεί να γίνονται αντιληπτές ως αντιθετικό δίπολο - μυστικότητα έναντι διαφάνειας ή δημόσιο έναντι ιδιωτικού - στην πραγματικότητα τα όριά τους είναι πιο ρευστά και διαμφισβητούμενα από ποτέ¹⁰¹.

Η εισαγωγή από τον ΓΚΠΔ υψηλών προτύπων για την ιδιωτικότητα και τη συγκατάθεση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις τόσο για τη στατιστική όσο και για την επιστημονική γενικευσιμότητα μελετών και ερευνητικών αποτελεσμάτων. Σε μεγάλης κλίμακας συμπεριφορικά πειράματα, όπως το πείραμα συναισθηματικής μεταδοτικότητας του Facebook του 2014, στο οποίο συμμετείχαν εν αγνοία τους 600.000 χρήστες, τα υποκείμενα των δεδομένων της ΕΕ θα έπρεπε κατά πάσα πιθανότητα να παράσχουν ρητή συγκατάθεση για τη χρήση των δεδομένων συμπεριφοράς τους και θα διατηρούσαν επίσης το δικαίωμα της ανάκλησης ανά πάσα στιγμή της συγκατάθεσής τους για επεξεργασία. Μια μεγάλου εύρους ανάκληση της συγκατάθεσης υποκειμένων δεδομένων της ΕΕ θα μπορούσε να προκαλέσει σφάλματα που δεν σχετίζονται με τη δειγματοληψία και να επηρεάσει την εκτίμηση

⁹⁸ European Data Protection Supervisor (2020). A Preliminary Opinion on data protection and scientific research

⁹⁹ <https://blog.mozilla.org/blog/2019/03/27/facebook-and-google-this-is-what-an-effective-ad-archive-api-looks-like/>

¹⁰⁰ <https://socialscience.one/blog/public-statement-european-advisory-committee-social-science-one>

¹⁰¹ Sheaff, M., Secrecy, Privacy and Accountability. Challenges for Social Research (2019), ISBN 978-3-030-11685-9 ISBN 978-3-030-11686-6 (eBook) <https://doi.org/10.1007/978-3-030-11686-6>, σελ. 1

και την πρόβλεψη του μοντέλου. Σε περίπτωση δε μεγάλης κλίμακας απόσυρσης της συγκατάθεσης για επεξεργασία των υποκειμένων των δεδομένων της ΕΕ, ο πληθυσμός ενδιαφέροντος δεν θα περιλάμβανε πλέον όλους τους χρήστες του Facebook της ΕΕ, αλλά μόνον εκείνους που θα συμφωνούσαν να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα τους (και εκτός ΕΕ χρήστες που δεν έχουν δικαιώματα διαγραφής). Μάλιστα, οι μη συναινούντες χρήστες μπορεί στην πραγματικότητα να είναι θεμελιωδώς διαφορετικοί από τους χρήστες που συναινούν στην επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων. Πράγματι, οι χρήστες με ευαισθησία και γνώση του τομέα της προστασία των δεδομένων θα υποεκπροσωπούνταν στο συγκεκριμένο πείραμα, αλλά και σε οποιαδήποτε έρευνα ή μελέτη θα απαιτούσε συγκατάθεση, ιδίως για ακαθόριστους ερευνητικούς σκοπούς. Η μείωση του δείγματος σε αυτές τις περιπτώσεις θα υπονόμει τη δυνατότητα γενίκευσης των συμπερασμάτων των ερευνών.

Ομοίως, σύμφωνα με ορισμένους ερευνητές, τα αυστηρά πρότυπα συγκατάθεσης που προβλέπει ο ΓΚΠΔ για τα υποκείμενα των δεδομένων της ΕΕ, θα μπορούσαν επίσης να επηρεάσουν αρνητικά τη δυνατότητα επιστημονικής αναπαραγωγιμότητας, η οποία αφορά την ικανότητα αναδημιουργίας επιστημονικών συμπερασμάτων και πληροφοριών από προηγούμενες μελέτες (τα δεδομένα της έρευνας και τυχόν κώδικας καθίστανται διαθέσιμοι, ούτως ώστε να δίδεται η δυνατότητα σε άλλους επιστήμονες να καταλήξουν στα ίδια αποτελέσματα με αυτά που υποστηρίζονται σε άλλα επιστημονικά έργα). Η αυστηρότητα των προτύπων ενδέχεται να παρεμποδίσει τις προσπάθειες κοινής χρήσης ή αναπαραγωγής λόγω ανακλήσεων της συγκατάθεσης για επεξεργασία. Επί παραδείγματι, ένα υποκείμενο δεδομένων μπορεί να συναινέσει αρχικά στην επεξεργασία των δεδομένων του για σκοπούς στατιστικής έρευνας, αλλά στη συνέχεια να αποσύρει τη συγκατάθεσή του μετά την επεξεργασία αλλά πριν από την ανάλυση των δεδομένων¹⁰².

Από την άλλη πλευρά, ο Κανονισμός μοιάζει να βελτιώνει τις ευκαιρίες για τις βασιζόμενες σε δεδομένα κοινωνικές επιστήμες, εγκαθιδρύοντας μια αλληλεπίδραση μεταξύ ανοιχτών δεδομένων, κοινωνικής έρευνας και αποφάσεων πολιτικής. Στην αιτιολογική σκέψη 157 με θέμα το συνδυασμό πληροφοριών από μητρώα υπογραμμίζεται ότι ο τεράστιος όγκος δεδομένων γενικώς, αλλά και δεδομένων υγείας ειδικότερα, καθίσταται σύμμαχος της κοινωνικής έρευνας παρέχοντας πληροφορίες για μακροπρόθεσμους συσχετισμούς κοινωνικών καταστάσεων, όπως η ανεργία και η εκπαίδευση με άλλες συνθήκες διαβίωσης. Όπως χαρακτηριστικά αναφέρεται: «Τα αποτελέσματα των ερευνών που αποκτώνται μέσω μητρώων παρέχουν αξιόπιστες και ποιοτικές γνώσεις, οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν τη βάση για την εκπόνηση και εφαρμογή πολιτικής βασισμένης στη γνώση, να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής ορισμένων ανθρώπων και να βελτιώσουν την

¹⁰² Greene T, Shmueli G, Ray S, Fell J. Adjusting to the GDPR: The Impact on Data Scientists and Behavioral Researchers. *Big Data*. 2019 Sep;7(3):140-162. doi: 10.1089/big.2018.0176. Epub 2019 Apr 27. PMID: 31033336, σελ. 155-156

αποτελεσματικότητα των κοινωνικών υπηρεσιών». Η διατύπωση αυτή πρέπει να συνδυαστεί με το Άρθρο 89 του ΓΚΠΔ, που αφενός επιτάσσει συγκεκριμένες διασφαλίσεις σκοπούς επιστημονικής έρευνας και αφετέρου απαιτεί από τα κράτη μέλη να καθορίσουν συγκεκριμένες παρεκκλίσεις από αυτούς, ειδικά όσον αφορά τον περιορισμό της επεξεργασίας, όταν τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς ή προς το δημόσιο συμφέρον.

Κατά τα τελευταία έτη, ορισμένοι οργανισμοί, αναγνωρίζοντας τη σημασία της ύπαρξης ισχυρότερων αποδεικτικών στοιχείων προς υποστήριξη των δημόσιων πολιτικών, έχουν προτείνει την αξιοποίηση μεγάλων δεδομένων μέσω προηγμένων μεθόδων, όπως η βαθιά μάθηση, τα νευρωνικά δίκτυα ή η ανάλυση συναισθημάτων, για τη βελτίωση της μοντελοποίησης για τη χάραξη πολιτικής. Ο ΓΚΠΔ θεωρείται ότι έχει συμβάλει σε αυτό, προωθώντας ιδίως την ενοποίηση μεταξύ της γνώσης που προκύπτει από την κοινωνική έρευνα βάσει δεδομένων και τον σχεδιασμό δημόσιων πολιτικών και υπηρεσιών (αιτιολογική σκέψη 157). Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής θα πρέπει, συνεπώς, να ενισχύσουν τον διάλογο με τους κοινωνικούς επιστήμονες, προκειμένου να εκτιμήσουν ακριβέστερα τα αποδεικτικά στοιχεία στα οποία θα βασίσουν τις αποφάσεις τους για τη χάραξη συγκεκριμένων πολιτικών. Η αλληλεπίδραση αυτή μοιάζει να αποτελεί μια πρόκληση που φαίνεται να ενισχύεται από την έννοια της εκπόνησης και εφαρμογής πολιτικών βασισμένων στη γνώση που ευαγγελίζεται ο ΓΚΠΔ και αντιμετωπίζει τα μεγάλα δεδομένα ως εφελτήριο προς μια πορεία που δύναται να οδηγήσει σε βελτιωμένη ποιότητα και αποτελεσματικότητα των δημόσιων πολιτικών και των κοινωνικών υπηρεσιών.¹⁰³

¹⁰³ Vestoso M., ό.π. σελ. 6-8

12. Συμμόρφωση προς τον ΓΚΠΔ σε θέματα επιστημονικής έρευνας: παραδείγματα από ευρωπαϊκές χώρες

Παρά το γεγονός ότι ο Κανονισμός είναι άμεσα δεσμευτικός για όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, δεν αναιρεί τη δυνατότητα εθνικής νομοθέτησης για την προστασία δεδομένων, καθώς περιλαμβάνει ρήτρες «ανοίγματος» και επιτρέπει περιθώρια παρέκκλισης που δημιουργούν την ανάγκη για εθνική νομοθετική προσαρμογή.

Πολλά κράτη μέλη έχουν αξιοποιήσει το Άρθρο 89 (2) για την εισαγωγή παρεκκλίσεων από ατομικά δικαιώματα και έχουν εισαγάγει συνακόλουθες πρόσθετες διασφαλίσεις. Βάσει της γερμανικής νομοθεσίας επί παραδείγματι, πρέπει να καθίσταται αδύνατη η εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με συγκεκριμένα άτομα. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα αποτελέσματα δεν πρέπει να είναι διαθέσιμα σε αναγνωρίσιμη μορφή. Στις Κάτω Χώρες, τα ερευνητικά ιδρύματα μπορούν να επιλέξουν να μην εφαρμόζουν δικαιώματα πρόσβασης, διόρθωσης και περιορισμού, υπό την προϋπόθεση να διασφαλίζουν ότι τα προσωπικά δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για στατιστικούς ή επιστημονικούς σκοπούς. Η Ισπανία έχει επίσης νομοθετήσει πρόσθετες απαιτήσεις για τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, εγκρίσεις και τεκμηρίωση.¹⁰⁴

Ακολουθώντας, παρατίθενται εν συνόψει ενδεικτικές περιπτώσεις εφαρμογής των προβλεπόμενων ρητρών και παρεκκλίσεων προς χάριν της επιστημονικής έρευνας στην εθνική νομοθεσία ορισμένων κρατών μελών, καθώς και του Ηνωμένου Βασιλείου.

12.1 Γερμανία

Η προσαρμογή του γερμανικού νόμου στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων ξεκίνησε στις 30 Ιουνίου 2017, μετά τη σχετική έγκριση της Ομοσπονδιακής Βουλής.

Ο γερμανικός νόμος δεν περιέχει ορισμό της έννοιας του «επιστημονικού ερευνητικού σκοπού». Στον τομέα της κλινικών μελετών, η σχέση της επιστημονικής έρευνας με το νόμο περί φαρμάκων και τον κανονισμό αριθ. 536/2014 της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση δεν έχει διευκρινιστεί. Ωστόσο, συνάγεται ότι η προνομιακή αντιμετώπιση της επιστημονικής έρευνας περιλαμβάνει επίσης τις κλινικές μελέτες και στην πορεία θα φανεί αν υπάρχει βούληση του εθνικού νομοθέτη για ειδικό τομεακό κανονισμό προστασίας δεδομένων.

Σε ό,τι αφορά στη συγκατάθεση, στο Άρθρο 27 (1) του γερμανικού νόμου, ο εθνικός νομοθέτης έκανε χρήση της εξουσιοδότησης βάσει του Άρθρου 9 (2) ι) του Κανονισμού: κατά παρέκκλιση από το Άρθρο 9 (1), η επεξεργασία των ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων χωρίς συγκατάθεση επιτρέπεται για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, όταν η επεξεργασία είναι αναγκαία για την επίτευξη αυτών

¹⁰⁴ <https://www.ga4gh.org/news/how-is-article-89-implemented-across-the-eu-eea/>

των σκοπών και όταν τα συμφέροντα του υπευθύνου επεξεργασίας υπερτερούν σημαντικά έναντι των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων. Σε αυτή την περίπτωση, υπάρχει μια δοκιμασία αναλογικότητας για να προσδιοριστεί εάν τα συμφέροντα των υπευθύνων επεξεργασίας υπερτερούν έναντι των συμφερόντων των υποκειμένων των δεδομένων.

Κατ' αρχήν, σύμφωνα με το Άρθρο 27 (1), πρέπει να υπάρχει εξισορρόπηση συμφερόντων, δηλαδή ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να σταθμίσει τις ευθύνες προς το έργο, έναντι των νόμιμων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων. Ως εκ τούτου, η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων δεν είναι απαραίτητη για επιστημονικούς ερευνητικούς σκοπούς, εάν οι εν λόγω σκοποί θα μπορούσαν επίσης να επιτευχθούν με ανωνυμοποιημένα δεδομένα. Προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία προνομιακού καθεστώτος, οι μόνοι σκοποί που καλύπτονται είναι αυτοί της επιστημονικής έρευνας, χωρίς πρόβλεψη για δυνατότητα επέκτασης σε άλλους σκοπούς.

Ως προς τη γενική εφαρμογή του, ο γερμανικός νόμος έχει δεχτεί αρκετή κριτική. Οι επικριτές του επισημαίνουν ότι, πρωτίστως λόγω περιορισμού των δικαιωμάτων των ενδιαφερομένων, οδηγεί σε αποδυνάμωση του προγενέστερου επιπέδου προστασίας δεδομένων, και, σε αντίθεση με τον στόχο του ΓΚΠΔ, δημιουργεί νομική αβεβαιότητα. Η συγκεκριμένη χρήση των ρητρών ανοίγματος αντιμετωπίζεται επίσης κριτικά, επειδή η συνέχιση των προηγούμενων ομοσπονδιακών νομικών διατάξεων που αποσκοπούν στη διατήρηση υψηλών επιπέδων προστασίας, θέτει σε κίνδυνο την εναρμόνιση με τους στόχους του Κανονισμού, καθιστώντας δυσκολότερη την εφαρμογή του νόμου. Αντιθέτως, η εναρμόνιση της νομιμότητας της διαβίβασης των μεταφορών σε τρίτες χώρες, που περιλαμβάνει έλεγχο δύο σταδίων, προκειμένου να προσδιοριστεί εάν τα γονιδιωματικά δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν σε παραλήπτες σε τρίτες χώρες εκτός της ΕΕ για επιστημονικούς ερευνητικούς σκοπούς, θεωρείται ότι υπήρξε εν μέρει επιτυχής.¹⁰⁵

12.2 Μάλτα

Ως κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι νόμοι περί προστασίας δεδομένων της Μάλτας περιλαμβάνουν τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων της ΕΕ. Το Κεφάλαιο 586 των Νόμων της Μάλτας, ο Νόμος περί Προστασίας Δεδομένων (2018), μαζί με την επικουρική του νομοθεσία, τέθηκε σε ισχύ στις 28 Μαΐου 2018, καταργώντας τον προηγούμενο Νόμο περί Προστασίας Δεδομένων του 2001.

Η Μάλτα είναι επίσης συμβαλλόμενο μέρος στη Σύμβαση για την Προστασία του Ατόμου έναντι της Αυτοματοποιημένης Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, η οποία τέθηκε σε ισχύ το 2003.

¹⁰⁵ Molnár-Gábor F. Germany: a fair balance between scientific freedom and data subjects' rights? Hum Genet. 2018 Aug;137(8):619-626. doi: 10.1007/s00439-018-1912-1. Epub 2018 Aug 16. PMID: 30116955; PMCID: PMC6132636.

Ο νόμος επιτρέπει ορισμένες παρεκκλίσεις κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για επιστημονικούς σκοπούς, μόνο εάν η πλήρης εφαρμογή του νόμου καθιστά αδύνατη ή μειωμένη την επίτευξη των εν λόγω σκοπών και εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας θεωρεί ότι τέτοιες παρεκκλίσεις είναι απαραίτητες. Επιπλέον, ο νόμος προβλέπει ότι θα μπορούσαν να υπάρξουν περαιτέρω παρεκκλίσεις, από τις διατάξεις του ΓΚΠΔ, προκειμένου να ασκηθεί το δικαίωμα στην ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης.

Ως προς τις διαβιβάσεις δεδομένων, ελλείψει απόφασης επάρκειας, ο αρμόδιος για την προστασία των δεδομένων υπουργός μπορεί, μετά από διαβούλευση με την Αρχή Προστασίας Δεδομένων, να θέσει όρια στη διαβίβαση συγκεκριμένων κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό για σημαντικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος. Δεν έχουν εκδοθεί τέτοιοι πρόσθετοι κανόνες ή κανονισμοί μέχρι σήμερα.

Όταν η επεξεργασία πραγματοποιείται για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για επιστημονικούς ή ιστορικούς ερευνητικούς σκοπούς ή για επίσημους στατιστικούς σκοπούς, τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων βάσει των Άρθρων 15-6, 18 και 21 του ΓΚΠΔ δεν ισχύουν, στο βαθμό που η άσκηση τέτοιων δικαιωμάτων θα καθιστούσε πιθανώς αδύνατη ή θα έβλαπτε σοβαρά την επίτευξη τέτοιων σκοπών και εφόσον ο υπεύθυνος επεξεργασίας εκτιμά εύλογα ότι κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο για την εκπλήρωση αυτών των σκοπών. Όταν μια τέτοια επεξεργασία δεδομένων εξυπηρετεί ταυτόχρονα έναν άλλο σκοπό, οι παρεκκλίσεις θα ισχύουν μόνο για την επεξεργασία για τους προαναφερθέντες σκοπούς.

Η επεξεργασία επίσης πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες εγγυήσεις που να προστατεύουν τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της ψευδωνυμοποίησης και άλλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση του σεβασμού της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων. Όταν οι σκοποί αυτοί μπορούν να επιτευχθούν με επεξεργασία που δεν επιτρέπει, ή δεν επιτρέπει πλέον, την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων, οι σκοποί αυτοί πρέπει να πληρούνται με αυτόν τον τρόπο¹⁰⁶.

12.3 Αυστρία

Η συμμόρφωση της Αυστρίας προς τον ΓΚΠΔ υλοποιήθηκε μέσω επικαιροποίησης του υφισταμένου θεσμικού πλαισίου¹⁰⁷.

Ο αυστριακός νόμος περιέχει συγκεκριμένες διατάξεις σχετικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για σκοπούς αρχειοθέτησης για δημόσιο συμφέρον, επιστημονικούς ή ιστορικούς ερευνητικούς ή στατιστικούς σκοπούς. Ο νόμος ορίζει

¹⁰⁶ <https://www.whitecase.com/publications/article/gdpr-guide-national-implementation-malta>

¹⁰⁷ Data Protection Act 1 & 2 on the Amendment of Material Laws (Federal Law Gazette I Nr. 32/2018 & Nr. 37/2018)

ρητώς ότι κατά την εκτέλεση δραστηριοτήτων επεξεργασίας για σκοπούς αρχειοθέτησης για λόγους δημοσίου συμφέροντος, επιστημονικούς ή ιστορικούς ερευνητικούς σκοπούς ή στατιστικούς σκοπούς, ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να επεξεργάζεται τέτοια, νομίμως συλλεγόντα, προσωπικά δεδομένα για άλλα ερευνητικά έργα ή νέους σκοπούς μόνο όταν αυτοί οι νέοι σκοποί δεν στοχεύουν στην επίτευξη αποτελεσμάτων που σχετίζονται με συγκεκριμένα υποκείμενα δεδομένων.

Προκειμένου για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για σκοπούς αρχειοθέτησης για δημόσιο συμφέρον, επιστημονικούς ή ιστορικούς ερευνητικούς σκοπούς ή στατιστικούς σκοπούς ενδέχεται να απαιτείται εξουσιοδότηση του ΥΠΔ. Όταν πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία προσωπικά δεδομένα ειδικών κατηγοριών για αυτούς τους σκοπούς, ισχύουν αυστηρότερες απαιτήσεις σχετικά με τα πρόσωπα που επεξεργάζονται τα δεδομένα και ο ΥΠΔ οφείλει να θέσει προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται, όταν αυτές είναι απαραίτητες για τη διαφύλαξη των συμφερόντων των υποκειμένων των δεδομένων.

Επίσης, ορισμένα από τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων, όπως το δικαίωμα διαγραφής του Άρθρου 17 του ΓΚΠΔ ή το δικαίωμα πληροφόρησης του Άρθρου 14, και εν γένει τα δικαιώματα του Τμήματος 3 του Κανονισμού, δύνανται να περισταλούν όταν πρόκειται για την επεξεργασία δεδομένων για δημοσιογραφικούς σκοπούς ή, όταν ο περιορισμός της άσκησης αυτών των δικαιωμάτων είναι απαραίτητος για τον συμβιβασμό της προστασίας δεδομένων με την ελευθερία έκφρασης και ενημέρωσης, στην επεξεργασία δεδομένων για επιστημονικούς, καλλιτεχνικούς ή λογοτεχνικούς σκοπούς. Ομοίως, δεν ισχύουν τα κεφάλαια II-VII & IX του ΓΚΠΔ, εκτός των άρθρων 5, 28, 29 & 32¹⁰⁸.

12.4 Ισπανία

Ο ισπανικός νόμος για την προστασία δεδομένων¹⁰⁹, ως υλοποίηση της συμμόρφωσης προς τον ΓΚΠΔ, ετέθη σε ισχύ την 7^η Δεκεμβρίου 2018. Βάσει αυτού προβλέπεται ότι οι υγειονομικές αρχές και τα δημόσια ιδρύματα με εξουσίες παρακολούθησης της δημόσιας υγείας μπορούν να διεξάγουν επιστημονική έρευνα χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων σε καταστάσεις εξαιρετικής σημασίας και σοβαρότητας για τη δημόσια υγεία. Τα προσωπικά δεδομένα ειδικών κατηγοριών που καλύπτονται από τα Άρθρα 9 & 10 του Κανονισμού μπορούν να συλλεγούν μόνο στο πλαίσιο κυβερνητικών στατιστικών σκοπών με την προηγούμενη ρητή συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων.

Ο νόμος περί προστασίας δεδομένων περιλαμβάνει ειδικούς κανόνες για την επεξεργασία δεδομένων υγείας που συλλέγονται για ερευνητικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

¹⁰⁸ <https://www.whitecase.com/publications/article/gdpr-guide-national-implementation-austria>

¹⁰⁹ Organic Law 3/2018, of 5 December, on the Protection of Personal Data and Guarantee of Digital Rights ("Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales") (the "Data Protection Act")

- Είναι νόμιμη και συμβατή η επαναχρησιμοποίηση προσωπικών δεδομένων για σκοπούς υγείας και βιοϊατρικής έρευνας, εφόσον ελήφθη συγκατάθεση για συγκεκριμένο σκοπό και τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για σκοπούς ή ερευνητικούς τομείς που σχετίζονται με τον αρχικό σκοπό. Σε μια τέτοια περίπτωση, οι πληροφορίες προστασίας δεδομένων πρέπει να παρέχονται μέσω των σχετικών ιστοτόπων και τα υποκείμενα των δεδομένων πρέπει να ενημερώνονται με ηλεκτρονικά μέσα για την ύπαρξη τέτοιων πληροφοριών.
- Η χρήση ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων για έρευνα υγείας και, ιδίως, βιοϊατρική έρευνα είναι νόμιμη.
- Όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία για σκοπούς έρευνας στον τομέα της υγείας και, ιδίως, της βιοϊατρικής έρευνας, τα δικαιώματα πρόσβασης, διόρθωσης, περιορισμού της επεξεργασίας και εναντίωσης του υποκειμένου των δεδομένων θα είναι περιορισμένα όταν:
 - ✓ τα προαναφερθέντα δικαιώματα ασκούνται απευθείας από τους ερευνητές ή τα ερευνητικά κέντρα που χρησιμοποιούν ανωνυμοποιημένα ή ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα,
 - ✓ η άσκηση αυτών των δικαιωμάτων σχετίζεται με τα αποτελέσματα της έρευνας, και
 - ✓ η έρευνα διεξάγεται προς δημόσιο συμφέρον που σχετίζεται με την ασφάλεια του κράτους, την άμυνα, τη δημόσια ασφάλεια ή άλλους σημαντικούς στόχους γενικού δημόσιου συμφέροντος.
- Όταν η επεξεργασία πραγματοποιείται για σκοπούς δημόσιας υγείας, και ιδίως βιοϊατρική έρευνα, ισχύουν τα ακόλουθα:
 - ✓ πρέπει να διενεργηθεί εκτίμηση επιπτώσεων,
 - ✓ η επιστημονική έρευνα πρέπει να ακολουθεί τους κανόνες ποιότητας και, κατά περίπτωση, τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή κλινική πρακτική,
 - ✓ πρέπει να εφαρμοστούν μέτρα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι ερευνητές δεν έχουν πρόσβαση σε ταυτοποιημένα ή ταυτοποιήσιμα δεδομένα του υποκειμένου των δεδομένων, και
 - ✓ πρέπει να οριστεί ένας νόμιμος εκπρόσωπος στην ΕΕ, εάν ο υποστηρικτής της κλινικής μελέτης δεν είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ.
- Προκειμένου να γίνει χρήση ψευδωνυμοποιημένων προσωπικών δεδομένων για έρευνα στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, της βιοϊατρικής έρευνας, πρέπει προηγουμένως να υποβληθεί αίτημα στην επιτροπή δεοντολογίας του ερευνητικού φορέα (ή στον ΥΠΔ όπου δεν υπάρχει επιτροπή δεοντολογίας).

Οι επιτροπές ερευνητικής δεοντολογίας (στον τομέα της υγείας, της βιοϊατρικής ή της ιατρικής) είχαν προθεσμία ένα έτος από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του νόμου περί προστασίας δεδομένων (δηλαδή, μέχρι τον Δεκέμβριο του 2019) για να ορίσουν

έναν ΥΠΔ ως μέλος της επιτροπής (ή εάν δεν υπάρχει ΥΠΔ, έναν ειδικό στο ΓΚΠΔ), όταν οι ερευνητικές τους δραστηριότητες περιλαμβάνουν την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, ψευδωνυμοποιημένων ή ανωνυμοποιημένων δεδομένων.

12.5 Ηνωμένο Βασίλειο

Στο Ηνωμένο Βασίλειο (HB), ο νόμος για την προστασία των δεδομένων 2018 (Data Protection Act 2018) ετέθη σε ισχύ στις 25 Μαΐου 2018 και παρέχει μια χρήσιμη σύγκριση μεταξύ του ευρωπαϊκού νόμου περί προστασίας δεδομένων και του τρόπου ερμηνείας του. Ο βρετανικός νόμος περιλαμβάνει δύο εκδόσεις και αμφότερες εισάγουν αυτολεξεί τις αρχές για την προστασία των δεδομένων από την Οδηγία 95/46/EK και τον ΓΚΠΔ. Ωστόσο, το Εφετείο της Αγγλίας και της Ουαλίας έχουν αποφανθεί ότι οι αρχές επεξεργασίας δεδομένων δεν επιβάλλουν απόλυτη και ανεπιφύλακτη υποχρέωση στους ασκούντες την επεξεργασία. Επιπλέον, ο βρετανικός νόμος αποκλίνει από τον ευρωπαϊκό νόμο όσον αφορά τις απαιτήσεις συναίνεσης για θέματα ιατρικής έρευνας και δημόσιας υγείας. Με την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ, ο εθνικός νόμος περί προστασίας δεδομένων του HB ενδέχεται να συνεχίσει να αποκλίνει από τα πρότυπα που ορίζει ο Κανονισμός της ΕΕ.

Η νομοθεσία του HB για την προστασία δεδομένων, προβλέπει ότι το δικαίωμα ενημέρωσης σχετικά με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται από το υποκείμενο των δεδομένων, το δικαίωμα πρόσβασης, το δικαίωμα διόρθωσης, το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας και το δικαίωμα εναντίωσης ενδέχεται να μην ισχύουν για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς.

Επίσης, η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων ειδικών κατηγοριών για αυτούς τους σκοπούς είναι νόμιμη μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- ✓ η επεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με το Άρθρο 89 (1) του ΓΚΠΔ (συμπεριλαμβανομένων των μέτρων συμμόρφωσης με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων), και
- ✓ η επεξεργασία είναι προς το δημόσιο συμφέρον.

Σε ό,τι αφορά το HB, η M. Mourby et al. υποστηρίζουν ότι, παρότι η εξαίρεση της έρευνας είχε δημιουργήσει την προσδοκία για μεγαλύτερη ελευθερία στην επεξεργασία δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, στην πράξη απλώς έθεσε ψηλά τον πήχη για τα κράτη μέλη. Ο Κανονισμός επιτρέπει παρεκκλίσεις μόνο στο βαθμό που η επεξεργασία θα ήταν πιθανόν να καταστήσει αδύνατη ή να βλάψει σε μεγάλο βαθμό την επίτευξη των σκοπών της έρευνας και εν γένει, σε συνδυασμό

με τα δικαιώματα ιδιωτικότητας, περιορίζουν σημαντικά την ακαδημαϊκή ελευθερία.¹¹⁰

¹¹⁰ Mourby M., Gowans H., Aidinlis S., Smith H., Kaye J., Governance of academic research data under the GDPR—lessons from the UK, International Data Privacy Law, Volume 9, Issue 3, August 2019, Pages 192–206, <https://doi.org/10.1093/idpl/ipz010>

Πιθανό σενάριο από το Ηνωμένο Βασίλειο

Στο πλαίσιο μιας μελέτης έχουν συλλεγεί δεδομένα απευθείας από τους συμμετέχοντες στην έρευνα, δαπανώντας σε αυτή την κατεύθυνση ένα σημαντικό ποσό δημοσίου χρήματος.

Οι πληροφορίες που παρείχαν αρχικά στους συμμετέχοντες στην έρευνα κρίθηκαν ως επαρκείς σύμφωνα με τον ισχύοντα νόμο περί προστασίας δεδομένων κατά τον χρόνο της συλλογής.

Ωστόσο, μετά τη θέση σε ισχύ του ΓΚΠΔ, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 171, επεξεργασία που βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη κατά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού απαιτείται να εναρμονιστεί με τον κανονισμό εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος του. Αυτό σημαίνει διαβίβαση πρόσθετων πληροφοριών στα υποκείμενα των δεδομένων, προκειμένου να ικανοποιηθούν οι αυξημένες απαιτήσεις διαφάνειας του ΓΚΠΔ, όπως η νομική βάση επεξεργασίας των δεδομένων και η διαθεσιμότητα των δικαιωμάτων τους.

Όταν οι πληροφορίες είναι κεντρικές για την άσκηση δικαιωμάτων από τα υποκείμενα των δεδομένων, η παραίνεση σε ευρωπαϊκό επίπεδο είναι ότι πρέπει να τεθεί ενεργά υπόψη κάθε υποκειμένου δεδομένων και όχι απλώς να ανακοινωθεί σε μια ιστοσελίδα. Η μελέτη, ωστόσο, δεν έχει τους πόρους για να απευθυνθεί εκ νλεους στις χιλιάδες υποκειμένων των δεδομένων για να καλύψουν αυτό το πληροφοριακό έλλειμμα, ειδικά καθώς ο προϋπολογισμός για τη μελέτη έχει εξαντληθεί πλήρως.

Η ανάλυση των προσωπικών δεδομένων για το αρχικώς δηλωμένο σκοπό δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί, και τίποτα σχετικό με τον τρόπο επεξεργασίας των δεδομένων δεν έχει αλλάξει.

Οι ερευνητές είναι ικανοποιημένοι που δεν υπάρχει σημαντικός αντίκτυπος στους συμμετέχοντες, καθώς τα προσωπικά τους δεδομένα χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με την αρχική τους συγκατάθεση. Αλλά η συμμόρφωση με το άρθρο 13, στο βαθμό που επιτάσσει την άμεση επαφή με κάθε συμμετέχοντα, θα εξαντλούσε τη χρηματοδότηση, και θα έθετε σε κίνδυνο την ικανότητα των ερευνητών να δημιουργήσουν τα ευρήματα για τα οποία αρχικά ελήφθησαν τα δεδομένα. Αυτό θα έθετε σε κίνδυνο την έρευνα για την οποία οι συμμετέχοντες είχαν αφιερώσει χρόνο και προσωπικές πληροφορίες.

Δεδομένου ότι τα δεδομένα προορίζονταν να δημιουργήσουν ευρήματα για δημοσίευση προς το δημόσιο συμφέρον, αλλά η απαίτηση να εναρμονιστούν πλήρως τα δεδομένα με το άρθρο 13 θα σήμαινε το τέλος του έργου και τη διαγραφή των δεδομένων, σε αυτήν την ακραία περίπτωση οι βρετανικές ακαδημαϊκές εξαιρέσεις μπορεί να έχουν κάποια χρησιμότητα.

Από το άρθρο των Mourby et al: Governance of academic research data under the GDPR—lessons from the UK, International Data Privacy Law, Volume 9, Issue 3, August 2019

Πίνακας 4: Πιθανό σενάριο κατά το οποίο η συμμόρφωση με το άρθρο 13 είναι πιθανό να καταστήσει αδύνατη ή να παρακωλύσει σοβαρά την επίτευξη των σκοπών της έρευνας

13. Αξιοποίηση της ερευνητικής εξαίρεσης στο πλαίσιο της ελληνικής νομοθεσίας: Ο ν. 4624/2019 και ιδίως το άρθρο 30 αυτού

Ο ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (Α' 137), ετέθη σε ισχύ από 29 Αυγούστου 2019 (ημερομηνία δημοσίευσής του στο Φ.Ε.Κ.) και επιχειρεί αφενός να ενσωματώσει την Οδηγία 680/2016/Ε.Ε. και αφετέρου να εκφράσει τη βούληση του Έλληνα νομοθέτη στα πεδία εκείνα που ο κοινοτικός νομοθέτης του Κανονισμού καταλείπει διακριτική ευχέρεια υπό τη μορφή «ρητρών ευελιξίας» (ή ανοίγματος)¹¹¹. Μέσω του ν. 4624/2019 καταργείται ο ν. 2472/1997 «Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» (Α' 50), εκτός από συγκεκριμένες μεμονωμένες διατάξεις αυτού που προσδιορίζονται ρητώς στο άρθρο 84.

Η, εκ της νομικής του φύσεως, άμεση εφαρμογή του Κανονισμού, χωρίς να απαιτείται δηλαδή η περαιτέρω ενσωμάτωσή του, ενδεχομένως ευθύνεται για τη σημαντική καθυστέρηση της Ελλάδας στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών της. Μάλιστα, η χρονική υστέρηση της χώρας οδήγησε στην παραπομπή της από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για τη μη ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας 680/2016/ΕΕ σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά την επεξεργασία τους από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία τους.

Ενδεχομένως επειδή το Δικαστήριο πρότεινε την επιβολή προστίμου με τη μορφή του κατ' αποκοπήν ποσού για κάθε ημέρα καθυστέρησης, αρχής γενομένης από τη λήξη της προθεσμίας ενσωμάτωσης που όριζε η Οδηγία, δηλαδή από την 6/5/2018, το Σχέδιο νόμου του 4624/2019 ετέθη σε διαβούλευση μεταξύ 12 και 21 Αυγούστου 2019, γεγονός για το οποίο υπήρξε δριμεία κριτική. Επισημαίνεται ότι το Σχέδιο Νόμου για την Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σε εφαρμογή μόνο του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 είχε τεθεί προς διαβούλευση μεταξύ 20 Φεβρουαρίου και 5 Μαρτίου 2018, αλλά προφανώς δεν τελεσφόρησε.

Σε ό,τι αφορά την ενσωμάτωση των παρεκκλίσεων που επιτρέπουν στον εθνικό νομοθέτη τα άρθρα 85 και 89 του ΓΚΠΔ, ισχύουν τα ακόλουθα:

¹¹¹ Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φ., Νόμος 4624/2019 και Εφαρμογή GDPR: Πολλά υποσχόμενος, αλλά παράλληλα καθυστερημένος, <https://www.syntagmawatch.gr/trending-issues/nomos-4624-2019-kai-efarmogi-gdpr-polla-yposchomenos-alla-parallila-kathysterimenos/>

Στο άρθρο 28 του νόμου ρυθμίζεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς και στο πλαίσιο άσκησης της ελευθερίας της έκφρασης, συμπεριλαμβανομένης και της ακαδημαϊκής ελευθερίας (άρθρο 13 του Χάρτη των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης), σύμφωνα με την ευχέρεια που αναγνωρίζει στον εθνικό νομοθέτη το άρθρο 85 του ΓΚΠΔ και λαμβανόμενης υπόψη της νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου. Η παράγραφος 2 του ιδίου άρθρου, σε εκτέλεση του άρθρου 85 του ΓΚΠΔ, προβλέπει για τα κράτη μέλη τη δυνατότητα θέσπισης εξαιρέσεων και παρεκκλίσεων από την εφαρμογή διατάξεων συγκεκριμένων Κεφαλαίων, εφόσον καθίσταται αναγκαίο για να συμβιβασθεί το δικαίωμα στην προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με το δικαίωμα στην ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης, όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 11 του Χάρτη.

Με το άρθρο 29 ρυθμίζεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον και λαμβάνεται πρόνοια ώστε η επεξεργασία για τα ευαίσθητα δεδομένα να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της αναγκαιότητας και αναλογικότητας σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό και μετά από λήψη συγκεκριμένων μέτρων για την προστασία των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων. Στο ίδιο πνεύμα, με το άρθρο 30 ρυθμίζεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων. Σε ό,τι αφορά στα δεδομένα ειδικών κατηγοριών λαμβάνεται πρόνοια, ώστε η επεξεργασία να γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της αναγκαιότητας και αναλογικότητας προς τον επιδιωκόμενο σκοπό και υπό την προϋπόθεση της λήψης συγκεκριμένων μέτρων. Στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για στατιστικούς λόγους λαμβάνεται ιδιαιτέρως υπόψη η αρχή της ελαχιστοποίησης.¹¹²

Αναλυτικότερα, μέσω του Άρθρου 30 «Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων» ο ν. 4624/2019 ασκεί το δικαίωμα παρέκκλισης που παρέχεται με την παράγραφο 3 του άρθρου 89 του Κανονισμού 679/2016. Η διάταξη προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με την έννοια της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ, επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή

¹¹² Καρύδα ΣΕΛ., ΓΚΠΔ και ν. 4624/2019. Μία ιστορική μεταρρύθμιση του εθνικού νομοθετικού πλαισίου για την προστασία του θεμελιώδους δικαιώματος της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ατόμου. Νέες προκλήσεις στη σύγχρονη ψηφιακή εποχή. Διάλογος μεταξύ ενωσιακού και εθνικού νομοθέτη. Επιμορφωτικό πρόγραμμα της Εθνικής Σχολής Δικαστικών Λειτουργών με θέμα: «Προσωπικά Δεδομένα- Δικαιосύννη, Επικοινωνία, ΜΜΕ, μέσα κοινωνικής δικτύωσης», σελ. 20-21

συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων και το συμφέρον του υπεύθυνου επεξεργασίας είναι υπέρτερο του συμφέροντος του υποκειμένου να μην τύχουν επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να λαμβάνει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των εννόμων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων. Στα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται ιδίως:

α) περιορισμοί πρόσβασης των υπεύθυνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία·

β) ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα·

γ) κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα·

δ) ορισμός ΥΠΔ.

2. Κατά παρέκκλιση των οριζόμενων στα άρθρα 15, 16, 18 και 21 του ΓΚΠΔ, τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα περιορίζονται, εφόσον η άσκησή τους είναι πιθανό να καταστήσει αδύνατη ή να παρακωλύσει σοβαρά την εκπλήρωση των σκοπών της παραγράφου 1 και εφόσον οι περιορισμοί αυτοί κρίνονται απαραίτητοι για την εκπλήρωσή τους. Για τον ίδιο λόγο δεν εφαρμόζεται και το προβλεπόμενο στο άρθρο 15 του ΓΚΠΔ δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου, όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι απαραίτητα για επιστημονικούς σκοπούς και η παροχή πληροφοριών απαιτεί δυσανάλογη προσπάθεια.

3. Εκτός από όσα ορίζονται στην παράγραφο 1 οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όταν υποβάλλονται σε επεξεργασία για τους σκοπούς της παραγράφου 1, θα πρέπει να ανωνυμοποιούνται αμέσως μόλις το επιτρέψουν οι επιστημονικοί ή στατιστικοί σκοποί, εκτός εάν αυτό είναι αντίθετο προς το έννομο συμφέρον του υποκειμένου των δεδομένων. Μέχρι τότε, τα χαρακτηριστικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντιστοίχιση μεμονωμένων λεπτομερειών σχετικά με προσωπικές ή πραγματικές καταστάσεις ενός ταυτοποιημένου ή ταυτοποιήσιμου προσώπου πρέπει να αποθηκευτούν χωριστά. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί να συνδυαστούν με τις μεμονωμένες λεπτομέρειες, μόνο εάν το απαιτεί η έρευνα ή ο στατιστικός σκοπός.

4. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να δημοσιεύει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που επεξεργάζεται στο πλαίσιο της έρευνας, εφόσον τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν συγκατατεθεί εγγράφως ή η δημοσίευση είναι απαραίτητη για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Στην τελευταία αυτή περίπτωση η δημοσίευση γίνεται με ψευδωνυμοποίηση».

Στην παρ. 1 του άρθρου 30, ο νομοθέτης αξιοποιεί τη διάταξη της παρ. 2 ι) του άρθρου 9 του ΓΚΠΔ, επιτρέποντας την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου, εφόσον η

επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων και το συμφέρον του υπεύθυνου επεξεργασίας υπερτερεί του συμφέροντος του υποκειμένου. Ως προϋπόθεση της άνευ συγκαταθέσεως επεξεργασίας των συγκεκριμένων δεδομένων τίθεται η λήψη από τον υπεύθυνο επεξεργασίας των κατάλληλων μέτρων για την προστασία των εννόμων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, η θέση περιορισμών πρόσβασης των υπεύθυνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία, η ψευδωνυμοποίηση ή κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ο ορισμός ΥΠΔ.

Στην παρ. 2 του άρθρου 30 περιορίζονται τα δικαιώματα: α) πρόσβασης (Άρθρο 15), β) διόρθωσης (Άρθρο 16), γ) περιορισμού της επεξεργασίας (Άρθρο 18) και δ) εναντίωσης (Άρθρο 21), εάν πιθανολογείται κίνδυνος παρακώλυσης των σκοπών επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων. Δεν εφαρμόζεται επίσης και το δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου, όταν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι απαραίτητα για επιστημονικούς σκοπούς και η παροχή πληροφοριών απαιτεί δυσανάλογη προσπάθεια για τον υπεύθυνο επεξεργασίας (όπως αναφέρεται και στην παρ. 5 β) του Άρθρου 14 του Κανονισμού).

Τέλος, στην παρ. 4 του άρθρου 30 ορίζεται ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να δημοσιεύει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που επεξεργάζεται στο πλαίσιο της έρευνας, εφόσον τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν συγκατατεθεί εγγράφως ή η δημοσίευση είναι απαραίτητη για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Σε αυτή την περίπτωση η δημοσίευση γίνεται υποχρεωτικά με ψευδωνυμοποίηση.

Η έκθεση δημόσιας διαβούλευσης του Σχεδίου νόμου, ειδικώς για το άρθρο 30 περιλάμβανε τα ακόλουθα σχόλια:

Α. «Στην πρώτη παράγραφο προτείνεται η προσθήκη και της επεξεργασίας ποινικών καταδικών και αδικημάτων (π.χ. εγκλήματα πολέμου σε ιστορικές έρευνες) του άρθρου 10. Στη δεύτερη παράγραφο προτείνεται η προσθήκη περιορισμού και του δικαιώματος διαγραφής («δικαίωμα στη λήθη») των υποκειμένων σύμφωνα με το άρθρ. 17 παρ. 3δ του Κανονισμού. Η δε τελευταία πρόταση που προβλέπει περιορισμό του δικαιώματος πρόσβασης λόγω δυσανάλογης προσπάθειας του Υπευθύνου δεν βρίσκει έρεισμα στο Κανονισμό και άρα πρέπει να απαλειφθεί. Η τρίτη παράγραφος, επεξηγώντας απλά τις διαδικασίες της ανωνυμοποίησης και ψευδωνυμοποίησης αντίστοιχα, περιττεύει και ως εκ τούτου πρέπει να απαλειφθεί. Στην τέταρτη παράγραφο πρέπει να απαλειφθεί το τελευταίο εδάφιο που προβλέπει δυνατότητα δημοσίευσης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα χωρίς ψευδωνυμοποίηση και χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου. Συνεπώς το παρόν άρθρο θα μπορούσε να αναδιαμορφωθεί ως εξής: 1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 και το άρθρο 10 του ΓΚΠΔ η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα, επιτρέπεται χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου, όταν η

επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων και το συμφέρον του υπεύθυνου επεξεργασίας είναι υπέρτερο του συμφέροντος του υποκειμένου να μην τύχουν επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού του χαρακτήρα. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να λαμβάνει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των εννόμων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων. Στα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται ιδίως:

α) ο ορισμός ΥΠΔ

β) περιορισμοί πρόσβασης των υπεύθυνων επεξεργασίας και εκτελούντων την επεξεργασία

γ) η χρήση ψευδωνύμων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

δ) η κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2. Κατά παρέκκλιση των οριζόμενων στα άρθρα 15, 16, 17, 18 και 21 του ΓΚΠΔ, τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα περιορίζονται, εφόσον η άσκησή τους είναι πιθανό να καταστήσει αδύνατη ή να παρακωλύσει σοβαρά την εκπλήρωση των σκοπών της παραγράφου 1 και εφόσον οι περιορισμοί αυτοί κρίνονται απαραίτητοι για την εκπλήρωσή τους.

3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να δημοσιεύει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που επεξεργάζεται στο πλαίσιο της έρευνας, εφόσον τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν συγκατατεθεί εγγράφως ή εφόσον η δημοσίευση είναι απαραίτητη για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της έρευνας και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν ψευδωνυμοποιηθεί.

Β. Καταρχάς, ήδη ο τίτλος του άρθρου (Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων) συρρικνώνει την έννοια των «στατιστικών σκοπών» και της «στατιστικής έρευνας» σε «τήρηση στατιστικών στοιχείων». Περαιτέρω, δεν λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη μέσω του ειδικού άρθρου να εξειδικευτούν οι κανόνες του ΓΚΠΔ (π.χ. ως προς τη νομική βάση, το ζήτημα της «ευρείας συγκατάθεσης» (broad consent) τις ιδιαίτερες απαιτήσεις κλπ.). Προτείνεται να αναδιατυπωθεί εξ ολοκλήρου το άρθρο.

Γ. Το άρθρο του α' σχεδίου νόμου για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που δημοσιεύθηκε στις 20-02-2018 και αφορά στην «Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς (<http://www.opengov.gr/ministryofjustice/?p=9312>) εκτιμάται ως πληρέστερο και ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες των Γενικών Αρχείων του Κράτους. Επιπλέον, κρίνεται σημαντική η προσθήκη διάταξης για την επεξεργασία των δεδομένων των δημοσίων προσώπων που συμμετέχουν στον

πολιτειακό και πολιτικό βίο της χώρας στο πλαίσιο άσκησης των καθηκόντων τους, όπως αυτό προβλεπόταν στον νόμο 2472/1997, άρθρο 7, εδάφιο ζ.

Δ. Θεωρώ ότι δεν πρέπει να προβλέπεται προσωποποιημένη δημοσίευση αποτελεσμάτων έρευνας, παρά μόνο με συγκατάθεση του υποκειμένου (τροποποίηση της παρ. 4).

Ε. Η παράγραφος 4 δημιουργεί ευκαιρίες προβολής προσωπικών δεδομένων χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου για λόγους επιστημονικής έρευνας. Πιθανολογώ ότι με την ύπαρξη αυτής της παραγράφου δίδεται η δυνατότητα εκμετάλλευσης των προσωπικών δεδομένων προς ίδιον όφελος.¹¹³

Η αιτιολογική έκθεση του άρθρου 30 του ν. 4624/2019 αναγράφει τα ακόλουθα:

«Στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία β) και ε) (του ΓΚΠΔ) προβλέπεται η διακεκριμένη περίπτωση της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων. Περαιτέρω, ομοίως και με την περίπτωση του προηγούμενου άρθρου, το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ι) ΓΚΠΔ επιτρέπει την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Στην τελευταία περίπτωση η επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με τις αρχές της αναγκαιότητας και αναλογικότητας προς τον επιδιωκόμενο σκοπό και λήψης συγκεκριμένων μέτρων. Επισημαίνεται εξάλλου ότι σύμφωνα και με ρητή πρόβλεψη στο άρθρο 13 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ η τέχνη και η επιστημονική έρευνα είναι ελεύθερες, ενώ και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του Συντάγματος προβλέπεται ότι η τέχνη, η επιστήμη, η έρευνα και η διδασκαλία είναι ελεύθερες. Στο ίδιο άνω άρθρο 5 παρ. 1 στοιχεία β) και ε) προβλέπεται η διακεκριμένη περίπτωση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για επιστημονικούς και ιστορικούς ερευνητικούς σκοπούς, χωρίς ωστόσο να γίνεται ειδικότερη αναφορά στο δημόσιο συμφέρον. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς επιστημονικής έρευνας θα πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά. Στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για στατιστικούς λόγους λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη η αρχή της ελαχιστοποίησης.

Ειδικότερα, με την παράγραφο 1 του άρθρου 30 προβλέπεται ότι η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ, επιτρέπεται και χωρίς τη χορήγηση συγκατάθεσης του υποκειμένου, υπό την προϋπόθεση τήρησης της αρχής της αναγκαιότητας προς το εκάστοτε σκοπό της επεξεργασίας που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, το συμφέρον του υποκειμένου να μην τύχουν επεξεργασίας τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν να μην υπερτερεί, και της πρόβλεψης λήψης των αναγκαίων, κατάλληλων και συγκεκριμένων μέτρων. Στην παράγραφο 2 με βάση τη «ρήτρα ανοίγματος» του άρθρου 89 παράγραφος 2 του ΓΚΠΔ, τίθεται υπό

¹¹³ <http://www.opengov.gr/ministryofjustice/?p=10618#comments>

προϋποθέσεις ο περιορισμός των δικαιωμάτων πρόσβασης, ενημέρωσης, περιορισμού, του δικαιώματος στη φορητότητα και του δικαιώματος εναντίωσης του υποκειμένου των δεδομένων, ενώ στην παράγραφο 3 προβλέπεται χρονικός προσδιορισμός για την ανωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και την υποχρέωση αποθήκευσης χωριστά των χαρακτηριστικών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συναγωγή μεμονωμένων λεπτομερειών σχετικά με προσωπικές ή πραγματικές καταστάσεις ενός ταυτοποιημένου ή ταυτοποιήσιμου προσώπου, και τέλος στην παράγραφο 4 τίθενται οι όροι δημοσιοποίησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της έρευνας».¹¹⁴

Επί του άρθρου 30 έχει πράγματι διατυπωθεί ή άποψη ότι πάσχει ήδη από άποψη τίτλου, καθώς συρρικνώνει την έννοια των «στατιστικών σκοπών» και της «στατιστικής έρευνας» σε «συλλογή και τήρηση στατιστικών στοιχείων». Ο όρος «στατιστικοί σκοποί», όπως ο ίδιος ο ΓΚΠΔ ορίζει στην αιτιολογική σκέψη 162: «σημαίνει κάθε πράξη συλλογής και την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την πραγματοποίηση στατιστικών ερευνών ή για την παραγωγή στατιστικών αποτελεσμάτων. Τα εν λόγω στατιστικά αποτελέσματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω για διάφορους σκοπούς, μεταξύ άλλων και για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Ο στατιστικός σκοπός συνεπάγεται ότι το αποτέλεσμα της επεξεργασίας για στατιστικούς σκοπούς δεν είναι δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αλλά συγκεντρωτικά δεδομένα και ότι το αποτέλεσμα αυτό ή τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν χρησιμοποιούνται προς υποστήριξη μέτρων ή αποφάσεων που αφορούν συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο».

Η παράγραφος 1. του άρθρου αγνοεί τα «απλά» δεδομένα και αναφέρεται μόνο στα ειδικών κατηγοριών δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, δηλ. αυτά που αποκαλύπτουν τη φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, καθώς τα γενετικά και βιομετρικά δεδομένα με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση προσώπου, δεδομένα που αφορούν την υγεία ή δεδομένα που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό. Ο νόμος εισάγει ως βασική ρύθμιση ότι επιτρέπεται και η επεξεργασία χωρίς συγκατάθεση, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την έρευνα και το συμφέρον του ερευνητή είναι υπέρτερο των συμφερόντων των προσώπων. Ο Κανονισμός το επιτρέπει, αλλά απαιτεί τη λήψη μέτρων για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων. Οι συντάκτες του νόμου θεωρούν ότι η πρόβλεψη τεχνικών και οργανωτικών μέτρων όπως η κρυπτογράφηση ή ο ορισμός ΥΠΔ επαρκούν για τη ρύθμιση των ειδικών αυτών τομέων. Ως προς τα μέτρα προς προστασία των εννόμων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, και στην

¹¹⁴ Αιτιολογική έκθεση ν. 4624/2019. http://www.opengov.gr/ministryofjustice/wp-content/uploads/downloads/2019/08/%CE%91%CE%99%CE%A4%CE%99%CE%9F%CE%9B%CE%9F%CE%93%CE%99%CE%9A%CE%97-%CE%95%CE%9A%CE%98%CE%95%CE%A3%CE%97_%CE%A0%CE%94%CE%A0%CE%A7.pdf

περίπτωση αυτή ο εθνικός νομοθέτης περιλαμβάνει το νομοτεχνικά άστοχο ή ουσιαστικά παράδοξο μέτρο του «περιορισμού πρόσβασης των υπευθύνων επεξεργασίας και εκτελούντων επεξεργασία».

Ο εθνικός νομοθέτης αξιοποιεί την ευχέρεια περιορισμού των δικαιωμάτων πρόσβασης, διόρθωσης, περιορισμού, αντίρρησης, χωρίς να προβλέπει καμία εγγύηση για τα υποκείμενα των δεδομένων. Περαιτέρω, δεν λαμβάνεται υπόψη η ανάγκη να εξειδικευτούν - μέσω του ειδικού άρθρου - οι κανόνες του ΓΚΠΔ (π.χ. ως προς τη νομική βάση, το ζήτημα της «ευρείας συγκατάθεσης» (broad consent), τις ιδιαίτερες απαιτήσεις ως προς συγκεκριμένες έρευνες κλπ.) στο κρίσιμο πεδίο της επιστημονικής έρευνας που θα πρέπει να αποτελέσει αιχμή του δόρατος για την ανάπτυξη της χώρας στην κατεύθυνση της καινοτομίας.

Ζήτημα τίθεται και σε σχέση με την ρύθμιση των προϋποθέσεων για δημοσίευση της έρευνας, εφόσον περιλαμβάνει προσωπικά δεδομένα. Σύμφωνα με τον κανόνα που εισάγεται, η δημοσίευση μπορεί να βασίζεται είτε στην έγγραφη συγκατάθεση είτε στην κρίση ότι η δημοσίευση είναι «απαραίτητη για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της έρευνας». Στην τελευταία αυτή περίπτωση όμως απαιτείται να γίνεται η δημοσίευση με ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων. Αυτή η ρύθμιση θέτει βέβαια σοβαρά ζητήματα στο πλαίσιο της ιστορικής έρευνας.¹¹⁵

¹¹⁵Μήτρου Λ., «Η επίδραση του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων στην έρευνα», Συνέντευξη στην Χριστίνα Τάτση, 8ο τεύχος του Ενημερωτικού Δελτίου της Ελληνικής Εταιρείας Εγκληματολογίας, Δεκέμβριος 2020, σελ. 7-8

14. Τα ειδικά ζητήματα που θέτει η πανδημία του Covid 19

Η πανδημία COVID-19 και η καταπολέμηση του SARS-CoV-2 αποτέλεσαν τεράστια πρόκληση για τον τομέα της επιστημονικής έρευνας σε παγκόσμιο επίπεδο, με κεντρικό στόχο την ταχύτερη δυνατή παραγωγή ερευνητικών αποτελεσμάτων, και έθεσαν σε δοκιμασία τις αντοχές των υφισταμένων κανονιστικών πλαισίων. Πολλά είδη έρευνας για COVID-19 περιλαμβάνουν την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τα οποία σχετίζονται με την υγεία φυσικών προσώπων ή γενετικών δεδομένων. Η διεθνής ερευνητική προσπάθεια αντιμετώπισης της πανδημίας δημιούργησε την ανάγκη ταχείας συλλογής, ανάλυσης και έγκαιρου διαμοιρασμού τεράστιων όγκων δεδομένων υγείας. Ακόμη όμως και οι ειδικές συνθήκες που δημιουργεί μια πανδημία και η επιτακτική ανάγκη αντιμετώπισής της μέσω της επιστημονικής έρευνας, δεν αναιρούν την αναγκαιότητα ύπαρξης μιας τουλάχιστον νόμιμης βάσης για την επεξεργασία δεδομένων υγείας (Άρθρο 4 παράγραφος 15 του ΓΚΠΔ), παροχής επαρκών εγγυήσεων και άσκησης των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων. Όπως επισημαίνεται από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων¹¹⁶, ο ΓΚΠΔ δεν παρακωλύει τη λήψη μέτρων για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19, αφού περιλαμβάνει και ειδική παρέκκλιση από την απαγόρευση της επεξεργασίας δεδομένων που αφορούν την υγεία, το Άρθρο 9 2. ι) για σκοπούς επιστημονικής έρευνας.

Στο πλαίσιο της πανδημίας, πρωταρχικό ρόλο κατέχει το δικαίωμα στην υγεία, ως ταυτόχρονα ατομικό και κοινωνικό, αν και, στην προσπάθεια αντιμετώπισής της, επλήγησαν πολυάριθμα κατοχυρωμένα δικαιώματα, όπως η προσωπική ελευθερία, η ελευθερία της έκφρασης, η ελευθερία μετακίνησης, η ελεύθερη ανάπτυξη της προσωπικότητας, η επιχειρηματική ελευθερία, η οικονομική ελευθερία, το δικαίωμα συνάθροισης και η θρησκευτική λατρεία. Κατά την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας που συνδέεται με την πανδημία COVID-19, τα θεμελιώδη δικαιώματα που κατοχυρώνονται στο πλαίσιο της ΕΕ πρέπει να γίνονται σεβαστά. Απαιτείται αξιολόγηση και προσεκτική εξισορρόπηση της ελευθερίας της επιστημονικής έρευνας, που προβλέπεται και στο άρθρο 13 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, η αναπόφευκτη σύγκρουση δικαιωμάτων και αρχών επιβάλλει στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων το καθήκον να παρέχουν ισορροπημένα δικαιώματα αναλαμβάνοντας ταυτόχρονα την υποχρέωση ιεράρχησης με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον. Στο πλαίσιο αυτού, συχνά η λήψη ακραίων μέτρων προς χάριν της προστασίας των δικαιωμάτων υγείας και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης είναι καθοριστικής σημασίας για την αποτροπή της

¹¹⁶ Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων. Κατευθυντήριες γραμμές 03/2020 σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο της έφαρσης της νόσου COVID-19. 21 Απριλίου 2020

απώλειας ανθρώπινων ζωών και της κατάρρευσης των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Ως πρωταρχικός στόχος τίθεται η προστασία του δικαιώματος στη ζωή, την αξιοπρέπεια και την υγεία για όλους. Η αντιμετώπιση της σύγκρουσης των θεμελιωδών δικαιωμάτων απαιτεί οι συνταγματικές αρχές που αφορούν θεμελιώδη δικαιώματα να υποστηρίζουν τη νομιμότητα και νομιμοποίηση των κυβερνητικών παρεμβάσεων¹¹⁷.

Όπως προαναφέρθηκε, ένας από τους κεντρικούς λόγους για την αντικατάσταση της οδηγίας 95/46/EK για την προστασία δεδομένων, ήταν η δημιουργία ενός εναρμονισμένου καθεστώτος προστασίας δεδομένων σε ολόκληρο τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ). Ωστόσο, μια βασική αδυναμία του είναι ότι η ερμηνεία πολλαπλών διατάξεων για τη δημόσια υγεία και άλλων σχετικών με την υγεία διατάξεων καταλείπεται στη διακριτική ευχέρεια του εθνικού νομοθέτη.

Μια βασική αρχή της προστασίας των δεδομένων είναι ότι όλα τα προσωπικά δεδομένα υποβάλλονται σε νόμιμη επεξεργασία. Με άλλα λόγια, ένας ερευνητικός οργανισμός, προκειμένου να επεξεργαστεί τέτοια δεδομένα πρέπει να διαθέτει μια από τις νομικές βάσεις που παρατίθενται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και τις ειδικές παρεκκλίσεις του άρθρου 9 του Κανονισμού και να συνάδει με τις σχετικές με την επεξεργασία αρχές που ορίζονται στο Άρθρο 5. Οι δύο πλέον πρόσφορες βάσεις για την έρευνα στον τομέα της υγείας είναι η συγκατάθεση και το δημόσιο συμφέρον.

Εκ πρώτης όψεως, η συγκατάθεση φαίνεται να είναι μια απλή λύση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στην έρευνα COVID-19, καθώς συνάδει με την ομώνυμη δεοντολογική ερευνητική αρχή. Όπως έχει σημειωθεί ωστόσο, η συγκατάθεση βάσει του Κανονισμού θεωρείται ως εννοιολογικά και λειτουργικά διαφορετική από τη «συνειδητή συγκατάθεση» ως προς τη συμμετοχή σε ερευνητικά έργα που απαιτείται γενικά από την ερευνητική ηθική και δεοντολογία. Όπως διευκρινίζεται στις Κατευθυντήριες γραμμές του ΕΣΠΔ, πρέπει να πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις ρητής συγκατάθεσης, δηλαδή πρέπει να είναι ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει και να διατυπώνεται με δήλωση ή σαφή θετική ενέργεια.

Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 43, η συγκατάθεση **δεν** θα πρέπει να παρέχει έγκυρη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όταν υπάρχει σαφής ανισότητα μεταξύ του υποκειμένου των δεδομένων και του υπευθύνου επεξεργασίας, ιδίως στις περιπτώσεις που ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι δημόσια αρχή και είναι επομένως σχεδόν απίθανο να έχει δοθεί η συγκατάθεση ελεύθερα. Η συγκατάθεση συνεπώς που ζητείται άμεσα, κατά τη συλλογή δεδομένων στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης, ενδέχεται να μην

¹¹⁷ dos Santos JLG, Stein Messetti PA, Adami F, Bezerra IMP, Maia PCGS, Tristan-Cheever E and Abreu LCd (2021) Collision of Fundamental Human Rights and the Right to Health Access During the Novel Coronavirus Pandemic. Front. Public Health 8:570243. doi: 10.3389/fpubh.2020.570243, σελ. 11

είναι έγκυρη με βάση τον Κανονισμό, καθώς αφενός οι ασθενείς δύνανται να θεωρηθούν ως ευάλωτα άτομα, και αφετέρου λόγω της ανισότητας μεταξύ του υπευθύνου επεξεργασίας και του υποκειμένου των δεδομένων. Εξ ου και είναι ιδιαίτερος σημαντικό να μην ασκείται πίεση στο υποκείμενο των δεδομένων και να μην υφίσταται δυσμενείς συνέπειες, αν αποφασίσει να μη δώσει τη συγκατάθεσή του. Το κεντρικό ζήτημα που τίθεται είναι τα υποκείμενα των δεδομένων να μην τελούν σε κατάσταση οποιουδήποτε είδους εξάρτησης από τους ερευνητές, η οποία θα μπορούσε δυνητικά και με αθέμιτο τρόπο να επηρεάσει την άσκηση της ελεύθερης βούλησής τους. Σε περίπτωση, επί παραδείγματι, που διεξάγεται έρευνα στο πλαίσιο μη παρεμβατικής μελέτης επί συγκεκριμένου πληθυσμού, με σκοπό τη διερεύνηση των συμπτωμάτων και της εξέλιξης μιας νόσου, όπως επί COVID-19, οι ερευνητές μπορούν να ζητήσουν τη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων για την επεξεργασία των σχετικών δεδομένων υγείας, υπό τους όρους που προβλέπονται στο Άρθρο 7 του ΓΚΠΔ. Σε περίπτωση ανάκλησης της συγκατάθεσης, όλες οι πράξεις επεξεργασίας δεδομένων που βασίζονταν σε αυτή εξακολουθούν να είναι νόμιμες σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, αλλά ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να διακόψει την επεξεργασία και, αν δεν υπάρχει άλλη νόμιμη βάση που να δικαιολογεί την περαιτέρω επεξεργασία, τα δεδομένα θα πρέπει να διαγραφούν. Στην περίπτωση της πανδημίας, μπορεί επίσης να αυξηθεί ο κίνδυνος νόσησης για το προσωπικό που προσεγγίζει ασθενείς για συγκατάθεση, οπότε φρόνιμο είναι να εξεταστούν λύσεις όπως η ηλεκτρονική συγκατάθεση (eConsent).

Εντούτοις, η απαίτηση της ρητής συγκατάθεσης δεν παύει να αποτελεί πρόκληση για τη συγκεκριμένη νομική βάση. Η, καταρχήν δυνατή βάσει της αιτιολογικής σκέψης 33, ευρεία συγκατάθεση για έρευνα που σχετίζεται με πανδημία ενδέχεται να μην είναι αποδεκτή. Πράγματι, θεωρείται ιδιαίτερος ατυχές το γεγονός ότι οι κατευθυντήριες γραμμές του ΕΣΠΑ για τη νόσο COVID-19 και την έρευνα δεν αναφέρουν την ευρεία συγκατάθεση ως κατάλληλη για έρευνα σε περίοδο πανδημίας.¹¹⁸

Δεδομένου του μεγάλου όγκου των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία οφείλουν να τηρούν τις αρχές που διέπουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με το Άρθρο 5 του ΓΚΠΔ. Συγκεκριμένα, η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να γίνεται με τρόπο θεμιτό και διαφανή για το υποκείμενο των δεδομένων, άρα να πληρούνται οι υποχρεώσεις ενημέρωσης που προβλέπονται από το Άρθρο 13 ή το Άρθρο 14 του ΓΚΠΔ αναλόγως. Σε περίπτωση που οι ερευνητές επεξεργάζονται δεδομένα υγείας τα οποία δεν έχουν λάβει απευθείας από το υποκείμενο των δεδομένων (όπως μητρώα ασθενών ή δεδομένα από ασθενείς που

¹¹⁸ Becker R, Thorogood A, Ordish J, Beauvais MJS. COVID-19 Research: Navigating the European General Data Protection Regulation. J Med Internet Res. 2020;22(8):e19799. Published 2020 Aug 27. doi:10.2196/19799

ζουν σε άλλες χώρες), το Άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο α) του ΓΚΠΔ ορίζει ότι ο υπεύθυνος επεξεργασίας παρέχει τις πληροφορίες «εντός εύλογης προθεσμίας από τη συλλογή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αλλά το αργότερο εντός ενός μηνός, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές συνθήκες υπό τις οποίες τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία», ενώ σύμφωνα με το Άρθρο 14 παράγραφος 4, προκειμένου για περαιτέρω επεξεργασία, ο υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει, προηγουμένως και εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, να παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων πληροφορίες για τον σκοπό αυτής. Οι εξαιρέσεις από την υποχρέωση που προβλέπει το Άρθρο 14 παράγραφος 5 του ΓΚΠΔ αφορούν α) μη δυνατή ενημέρωση, β) απαιτούσα δυσανάλογη προσπάθεια ή δυνητικά επιζήμια για τους σκοπούς της επεξεργασίας, γ) ρητή πρόβλεψη για απόκτηση ή κοινολόγηση από το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους και δ) εμπιστευτικότητα δυνάμει υποχρέωσης επαγγελματικού απορρήτου που ρυθμίζεται από το δίκαιο της Ένωσης ή κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένης της εκ του νόμου υποχρέωσης τήρησης απορρήτου.

α) Σε περίπτωση που η πρότερη ενημέρωση αποδεικνύεται αδύνατη, δηλαδή γίνεται επίκληση αδυναμίας (στην πράξη αυτές οι περιπτώσεις θα είναι ελάχιστες), ένας υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει τους παράγοντες που δεν του επέτρεψαν να παράσχει τις συγκεκριμένες πληροφορίες στα υποκείμενα των δεδομένων. Εάν οι παράγοντες που οδήγησαν στην «αδυναμία» πάψουν να υφίστανται, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων θα πρέπει να παράσχει αμέσως την πληροφορία στα υποκείμενα των δεδομένων.

β) Εάν πάλι απαιτείται δυσανάλογη προσπάθεια (όπως π.χ. λόγω του αριθμού των υποκειμένων των δεδομένων ή της ηλικίας των δεδομένων), συνιστάται στους υπεύθυνους επεξεργασίας να εφαρμόζουν μια διαδικασία εξισορρόπησης μεταξύ της προσπάθειας που πρέπει να καταβληθεί για να παρασχεθούν οι πληροφορίες στο υποκείμενο των δεδομένων έναντι των επιπτώσεων στο υποκείμενο των δεδομένων σε περίπτωση μη παροχής των πληροφοριών. Ως παράδειγμα αναφέρεται ενδεικτικά η ύπαρξη μεγάλου αριθμού υποκειμένων δεδομένων για τα οποία δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία επικοινωνίας.

γ) Στην περίπτωση της επίκλησης κινδύνου βλάβης για τους σκοπούς της επεξεργασίας, οι υπεύθυνοι επεξεργασίας πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν ότι η παροχή των πληροφοριών θα καθιστούσε αδύνατη ή θα έβλαπτε σοβαρά την επίτευξη των σκοπών της επεξεργασίας. Σε περίπτωση εφαρμογής της, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων, των ελευθεριών και των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων, καθιστώντας, μεταξύ άλλων, τις πληροφορίες διαθέσιμες στο κοινό».

δ) Εφόσον 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», θα πρέπει το δίκαιο να παρέχει επίσης «τα

κατάλληλα μέτρα για την προστασία των έννομων συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων. Το δίκαιο θα πρέπει να αφορά άμεσα τον υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων και η απόκτηση ή η κοινολόγηση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για αυτόν, με τρόπο μάλιστα που να μπορεί να αποδείξει.

Παρότι τα δεδομένα σύμφωνα με το Άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του ΓΚΠΔ «συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς και δεν υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία κατά τρόπο ασύμβατο προς τους σκοπούς αυτούς», η περαιτέρω επεξεργασία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας δεν θεωρείται ασύμβατη με τους αρχικούς σκοπούς σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1. Οι απαιτήσεις του Άρθρου 89 παράγραφος 1 συνιστούν εφαρμογή της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, των αρχών της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας, καθώς και της αρχής της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ ορισμού. Συνεπώς, δεδομένου του ευαίσθητου χαρακτήρα των δεδομένων υγείας και των κινδύνων που απορρέουν από την περαιτέρω χρήση τέτοιων δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, πρέπει να διασφαλίζεται κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας μέσω της λήψης των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων, όπως απαιτεί το Άρθρο 32 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ.

Στην επιστημονική έρευνα, η αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων μπορεί να επιτευχθεί μέσω της εξειδίκευσης των ερευνητικών ερωτημάτων και της αξιολόγησης του είδους και του όγκου των δεδομένων που είναι αναγκαία για την επαρκή ανταπόκριση σε αυτά. Τα αναγκαία δεδομένα συναρτώνται με τον σκοπό της έρευνας και πρέπει πάντοτε να συμμορφώνονται με την αρχή του περιορισμού του σκοπού και να ανωνυμοποιούνται, όταν η διενέργεια της επιστημονικής έρευνας είναι δυνατή με ανωνυμοποιημένα δεδομένα. Επιπλέον, οι περίοδοι αποθήκευσης πρέπει να καθορίζονται κατά τρόπο ώστε να συνάδουν με την αρχή της αναλογικότητας, λαμβανομένων υπόψη κριτηρίων όπως η διάρκεια και ο σκοπός της έρευνας.

Σε ό,τι αφορά την αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας, τα ευαίσθητα δεδομένα της υγείας, ιδίως αυτά που σχετίζονται με την πανδημία COVID-19, χρήζουν μεγαλύτερης προστασίας, καθώς η επεξεργασία τους και η επαναχρησιμοποίησή τους για επιστημονικούς ενέχει δυνητικά περισσότερους κινδύνους για τα υποκείμενα των δεδομένων. Ως εκ τούτου, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα (όπως ψευδωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση, σύναψη συμφωνιών τήρησης του απορρήτου και αυστηρής κατανομή των ρόλων πρόσβασης, επιβολή περιορισμών στους ρόλους πρόσβασης, θέσπιση αρχείων καταγραφής της πρόσβασης), ούτως ώστε να διασφαλίζεται επαρκές επίπεδο ασφάλειας. Επισημαίνεται ότι τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα υγείας εξακολουθούν να θεωρούνται «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» (Άρθρο 4 παράγραφος 1 του ΓΚΠΔ) και δεν πρέπει να συγχέονται με τα «ανωνυμοποιημένα δεδομένα».

Στο πλαίσιο της επιστημονικής έρευνας που διεξάγεται για την πανδημία, πρέπει να διενεργείται εκτίμηση αντίκτυπου (Άρθρο 35 του ΓΚΠΔ), όταν η επεξεργασία

δεδομένων ενδέχεται να επιφέρει υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων και κατά περίπτωση, να ζητείται η γνώμη των υπευθύνων προστασίας δεδομένων. Σε κάθε περίπτωση, οι ειδικές συνθήκες της πανδημίας COVID-19 δεν περιορίζουν ούτε αναστέλλουν τα προβλεπόμενα στα Άρθρα 12 έως 22 του ΓΚΠΔ δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων.

Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, κατέστη σαφής η ανάγκη της συνεργασίας μεταξύ ερευνητών και του ταχέως διαμοιρασμού δεδομένων διεθνώς. Το κεφάλαιο V του Κανονισμού επιβάλλει περιορισμούς στη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εκτός του ΕΟΧ, με στόχο να διασφαλίσει ότι τα προσωπικά δεδομένα των Ευρωπαίων υπόκεινται σε ουσιαστικά ισοδύναμα επίπεδα προστασίας όταν αποστέλλονται σε άλλες χώρες. Μεταξύ του αριθμού των μέσων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο μιας πανδημίας, η απόφαση επάρκειας που εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή είναι η απλούστερη, καθώς επιτρέπει την ανταλλαγή δεδομένων υπό τους ίδιους όρους με τον ΕΟΧ (άρθρο 45). Η χρησιμότητα αυτού του μέσου παραμένει περιορισμένη, ωστόσο, καθώς μόνο δεκατρείς χώρες έχουν λάβει αναγνώριση μέχρι στιγμής. Μια άλλη επιλογή είναι να υιοθετηθεί μία από τις κατάλληλες διασφαλίσεις για μεταφορά που εισάγει το άρθρο 46. Τα νομικά δεσμευτικά και εκτελεστά μέσα μεταξύ δημόσιων αρχών και φορέων μπορεί να αποτελούν ικανοποιητική διασφάλιση, ιδίως για την ανταλλαγή μεταξύ υγειονομικών αρχών (άρθρο 46 [2] [α]). Ωστόσο, για τη δημόσια έρευνα, υπάρχουν λίγα εκτελεστά μέσα. Ελλείπει αποφάσεως περί επάρκειας ή κατάλληλων εγγυήσεων, στο Άρθρο 49 του ΓΚΠΔ προβλέπονται ορισμένες παρεκκλίσεις για ειδικές καταστάσεις, οι οποίες πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικά, κατά τις οποίες οι διαβιβάσεις δεδομένων μπορούν να λαμβάνουν χώρα κατ' εξαίρεση. Εν προκειμένω, στην κρίση της νόσου COVID-19, μπορούν να εφαρμοστούν οι εξαιρέσεις που αφορούν «διαβίβαση απαραίτητη για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος» και «ρητή συγκατάθεση». Βάσει των κατευθυντήριων γραμμών 03/2020 του ΕΣΠΔ, οι δημόσιες αρχές αλλά και οι ιδιωτικοί φορείς που διαδραματίζουν κάποιον ρόλο στην επιδίωξη δημόσιου συμφέροντος αυτού του είδους (όπως πανεπιστημιακό ερευνητικό ίδρυμα που συνεργάζεται για την ανάπτυξη εμβολίου στο πλαίσιο διεθνούς εταιρικής σχέσης) θα μπορούσαν να βασιστούν στην παρέκκλιση για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος.

Σε ό,τι αφορά την υπεύθυνη χρήση δεδομένων παιδιών, τα οποία ο Κανονισμός ορίζει ως ευάλωτα φυσικά πρόσωπα, οι μελετητές θεωρούν ότι απαιτείται μια προσέγγιση που να εξισορροπεί κατάλληλα τα νόμιμα και ηθικά δικαιώματα και τα συμφέροντα των παιδιών και επ' αυτού ο ΓΚΠΔ παρέχει ελάχιστες διαχωριστικές γραμμές. Η περίπλοκη φύση της βασιζόμενης σε μεγάλα δεδομένα σύγχρονης βιοϊατρικής έρευνας ευλόγως δεν γίνεται εύκολα αντιληπτή από τα υποκείμενα των δεδομένων, προκειμένου να δώσουν τη συγκατάθεσή τους, ειδικά όταν πρόκειται για παιδιά. Εάν ένας ενήλικος δυσκολεύεται να κατανοήσει τη φύση της επεξεργασίας και τις συνέπειές της, η μεταφορά αυτού στα παιδιά είναι ακόμη πιο δύσκολη. Σε ό,τι αφορά

τα δικαιώματα των παιδιών, ως πιο δύσκολο θεωρείται να διασφαλιστεί ότι αυτά τα δικαιώματα και τα συμφέροντα που τα υποστηρίζουν λαμβάνονται υπόψη όταν πρόκειται για την υιοθέτηση μέτρων δημόσιας υγείας. Πέρα από τις άμεσες ανησυχίες για τη δημόσια υγεία, υπάρχει μια εντυπωσιακή επέκταση των ψηφιακών αποτυπωμάτων των παιδιών. Αν και πολλά από αυτά έχουν συμβεί εκτός του ερευνητικού πλαισίου της υγείας, μέσω αλλαγών, όπως η διαδικτυακή εκπαίδευση και η αυξημένη εξάρτηση από τις ψηφιακές τεχνολογίες για κοινωνικοποίηση, οι αλλαγές υπογραμμίζουν την ανάγκη να ληφθεί περισσότερο υπόψη το δικαίωμα των παιδιών στην προστασία των δεδομένων και την αλληλεπίδρασή του με άλλα δικαιώματα των παιδιών, ιδίως το δικαίωμα στην υγεία. Η επιστήμη μπορεί να καταφέρει να τερματίσει την πανδημία, αλλά δεν μπορεί να απαντήσει σε σημαντικές κανονιστικές ερωτήσεις, όπως αυτές που σχετίζονται με τα δεδομένα των παιδιών. Υποστηρίζεται ότι υπάρχει μια ευκαιρία για δημιουργικές προσεγγίσεις στην προστασία δεδομένων των παιδιών, όταν οι αρχές που αφορούν ειδικά τα παιδιά, όπως το καλύτερο συμφέρον του παιδιού και το δικαίωμα ακρόασης του παιδιού, τίθενται σε διάλογο με τη δομή και τη λογική του νόμου περί προστασίας δεδομένων.¹¹⁹

Τέλος, σε πολλές χώρες του ΕΟΧ προβλέπεται ότι σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η κυβέρνηση μπορεί να θεσπίσει νόμους για να αντιμετωπίσει μια κρίση, όπως μια πανδημία. Αυτές οι διατάξεις μπορούν να περιορίσουν τα δικαιώματα των πολιτών, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προστασίας των δεδομένων τους, όπως προβλέπονται στο άρθρο 23 του ίδιου του ΓΚΠΔ. Σε μια πανδημία, τέτοιοι κανονισμοί μπορούν να παρεκκλίνουν από τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων και να παρέχουν μια νομική βάση για επεξεργασία πέρα από το ισχύον νομικό πλαίσιο. Τέτοιου είδους μέτρα υπόκεινται επίσης σε εποπτεία από τα εθνικά συνταγματικά ή διοικητικά δικαστήρια, καθώς και από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων. Στις περιπτώσεις αυτές τυγχάνει εφαρμογής η αρχή της αναλογικότητας, βάσει της οποίας οι επιβαλλόμενοι περιορισμοί πρέπει να είναι κατάλληλοι, αναγκαίοι και σταθμισμένοι για την πραγμάτωση του επιδιωκόμενου σκοπού.

Εν κατακλείδι μπορεί να υποστηριχτεί ότι οι διατάξεις του ΓΚΠΔ που εξισορροπούν την προστασία των δεδομένων με τα συμφέροντα της δημόσιας υγείας διαθέτουν τη δέουσα ευελιξία. Από αυτή την άποψη, οι κανόνες προστασίας δεδομένων δεν μπορεί να συνιστούν εμπόδιο όταν πρόκειται για την ανθρώπινη ζωή και δεν επιτρέπεται να παρακωλύουν τα μέτρα που λαμβάνονται για την καταπολέμηση της πανδημίας του κορονοϊού. Ταυτόχρονα, έκτακτα μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται μόνο όταν είναι αναγκαίο και πρέπει να είναι αναλογικά και συνοδευόμενα από διασφαλίσεις για την προστασία δεδομένων. Ο ΓΚΠΔ ενσωματώνει τις αρχές του κράτους δικαίου. Τα

¹¹⁹ Beauvais, M., & Knoppers, B. M. (2021). Coming Out to Play: Privacy, Data Protection, Children's Health, and COVID-19 Research. *Frontiers in genetics*, 12, 659027.
<https://doi.org/10.3389/fgene.2021.659027>

μέτρα που λαμβάνονται σε εξαιρετικές περιστάσεις δεν μπορούν να λειτουργούν σε κενό δημοκρατίας, αλλά πρέπει να λαμβάνονται με βάση τον κανόνα δικαίου και την αρχή της αναλογικότητας, καθώς λειτουργούν στο πλαίσιο μιας δημοκρατικής κοινωνίας. Στην πράξη αυτό επιβεβαιώνει ότι ο ΓΚΠΔ δεν επιτρέπει την εκμετάλλευση εξαιρετικών περιστάσεων που εισάγονται για την καταπολέμηση του COVID-19 «για να εγκαινιάσει μια εποχή βιοεπιτήρησης» που θα συνεχιστεί ακόμη και μετά τη λήξη της πανδημίας¹²⁰.

¹²⁰ Tzanou M., ό.π., σελ. 15

15. Συμπεράσματα

Τα προσωπικά δεδομένα αφηγούνται μια ιστορία για το άτομο και, στο καλύτερο σενάριο, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για το κοινό καλό, αλλά στο χειρότερο μπορούν να λειτουργήσουν σαν μπούμερανγκ εναντίον του. Η ηθική και η δεοντολογία πρέπει να χρησιμοποιηθούν για να ανοίξουν το δρόμο, όχι ως μέθοδοι παράκαμψης των νόμων περί προστασίας δεδομένων, αλλά μάλλον ως εργαλεία για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς τους.

Τα ζητήματα που επιχειρεί να ρυθμίσει η νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων γενικά και ο ΓΚΠΔ ειδικώς και σε ό,τι αφορά την επιστημονική έρευνα ειδικότερα, έχουν αποδειχθεί εννοιολογικά δύσκολα στη σύλληψη και κατανόηση, υποκείμενα σε ταχείες και απρόβλεπτες εξελίξεις και εκδηλωνόμενα με διαφορετικούς τρόπους σε διαφορετικά κοινωνικά πλαίσια. Αυτές οι εκφάνσεις των υπό ρύθμιση ζητημάτων καθιστούν ιδιαιτέρως δύσκολο τον ορισμό και την επίλυσή τους από τον νομοθέτη με τρόπο οριστικό, αδιαμφισβήτητο και προσφυή για όλα τα τεχνολογικά και επιστημονικά επιτεύγματα και την αέναη εξέλιξή τους.

Οι απόψεις των μελετητών για τον ενδεχόμενο αντίκτυπο του ΓΚΠΔ στην επιστημονική έρευνα, που είναι πολύ νωρίς για να αποτιμηθεί, δίστανται. Σύμφωνα με ορισμένους, πολλές από τις διατάξεις του αντιπροσωπεύουν αυτό που ήδη αποτελεί βέλτιστη ερευνητική πρακτική και ως τέτοια έχει ενσωματωθεί στους κώδικες δεοντολογίας της έρευνας,¹²¹ συνεπώς δεν πρόκειται να είναι υπερβολικά επαχθής για τους ερευνητές. Με άλλα λόγια, ο ΓΚΠΔ συντελεί στην επίρρωση ήδη υφισταμένων θεσμικών μηχανισμών που λειτουργούν ως εγγενής προστασία κατά της κατάχρησης επιστημονικών δεδομένων. Άλλωστε, λόγω των υψηλών διακυβευμάτων ο Κανονισμός αποτέλεσε αντικείμενο έντονων και πολυετών διαπραγματεύσεων μεταξύ διαφορετικών ομάδων συμφερόντων και εντέλει αποτελεί προϊόν συμβιβασμού. Σε αντίθεση με προηγούμενες εκδόσεις του, ιδίως αυτή που προήλθε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο το 2014, που ανησύχησαν σφόδρα την ερευνητική κοινότητα λόγω της δυσανάλογα αυστηρής προσέγγισης στη ρύθμιση της έρευνας, το τελικό κείμενο του Κανονισμού είναι ένα φιλικό προς την έρευνα νομοθέτημα, τόσο φιλικό που έχει χαρακτηριστεί ως «λόγος εορτασμού» για την ερευνητική κοινότητα. Και τούτο γιατί η ευρωπαϊκή νομοθεσία δεν αντιμετωπίζει την προστασία δεδομένων ως ένα απόλυτο δικαίωμα, αλλά ως ένα δικαίωμα που είναι δυνατόν να υπόκειται σε περιορισμούς χάριν της ικανοποίησης άλλων - συνταγματικά κατοχυρωμένων - δικαιωμάτων ή του δημοσίου συμφέροντος. Οτιδήποτε ενάντιο προς την έρευνα, άλλωστε, θα αντέβαινε στην εκπεφρασμένη από τα κράτη μέλη βούληση και στο πλαίσιο της ΣΛΕΕ, αλλά και της στρατηγικής της Λισαβόνας. Ωστόσο, η επίκληση της ελευθερίας της έρευνας δεν δικαιολογεί - καθεαυτή και άνευ ετέρου - την προσβολή δικαιωμάτων, όπως το δικαίωμα της

¹²¹ Cornock M., General Data Protection Regulation (GDPR) and implications for research, *Maturitas*, Volume 111, 2018, Pages A1-A2, ISSN 0378-5122, <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2018.01.017>

(πληροφοριακής) ιδιωτικότητας. Και αντιστρόφως, δεν μπορεί να δίδεται προβάδισμα μόνο στην προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όταν υπάρχουν αντικρουόμενα συνταγματικώς προστατευόμενα έννομα αγαθά, όπως η ελευθερία της πληροφόρησης.

Σε διαφορετική περίπτωση, η έμφαση στην προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα υπονομεύει το δικαίωμα της πρόσβασης στην πληροφορία, η οποία θα απομένει εν τοις πράγμασι γράμμα κενό, με αποτέλεσμα οι υπεύθυνοι επεξεργασίας να προτιμούν, ευλόγως και ελλείψει κυρώσεων, να μην παρέχουν τα δεδομένα.¹²²

Εμφανώς, ο κανονισμός επιδιώκει μια ισορροπία ανάμεσα στα θεμελιώδη δικαιώματα των ατόμων, την επιχειρηματική ελευθερία (αιτιολογική σκέψη 4) και τις «θεμιτές προσδοκίες της κοινωνίας για αύξηση της γνώσης» (αιτιολογική σκέψη 113). Μία χρήσιμη συμβολή του Κανονισμού που μπορεί να ωφελήσει την έρευνα, είναι οι ρυθμίσεις για τους κώδικες δεοντολογίας. Η εκπόνηση και υιοθέτηση κωδίκων δεοντολογίας, κατά προτίμηση σε ευρωπαϊκό επίπεδο, που θα εξειδικεύουν τις ρυθμίσεις του ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανάγκες και τις ιδιαιτερότητες της έρευνας, αλλά και ειδικότερων ερευνητικών περιοχών, μπορεί να συμβάλει ουσιαστικά όχι μόνο στην ορθή εφαρμογή του Κανονισμού, αλλά και στην ενίσχυση καλών πρακτικών και της εμπιστοσύνης. Επί του παρόντος, η Ευρωπαϊκή Ερευνητική Υποδομή Βιοτραπεζών (BBMRI) επεξεργάζεται ένα τομεακό κώδικα δεοντολογίας για την έρευνα στην υγεία¹²³, ενώ το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Έρευνας και Εκπαίδευσης (GÉANT) επεξεργάζεται έναν Κώδικα για την Προστασία Δεδομένων, ο οποίος καθορίζει κανόνες συμπεριφοράς για τους παρόχους υπηρεσιών που θέλουν να λαμβάνουν χαρακτηριστικά χρήστη.¹²⁴ Παράλληλα, μια επιπλέον δυνατότητα, που προβλέπεται στο άρθρο 40 του Κανονισμού, είναι η θέσπιση μηχανισμών πιστοποίησης προστασίας δεδομένων και σφραγίδων και σημάτων προστασίας δεδομένων.

Εν κατακλείδι, η εφαρμογή της αρχής της αναλογικότητας από τον νομοθέτη και την νομολογία έχει κατορθώσει να διαφυλάξει την επιστημονική έρευνα, ως συνταγματικά κατοχυρωμένο ατομικό δικαίωμα, αλλά και ύψιστο αγαθό για το κοινωνικό σύνολο, χωρίς να πλήττεται το εξ ίσου σημαντικό ατομικό δικαίωμα στην προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Η στάθμιση της εκάστοτε προτεραιότητας, εν προκειμένω ο περιορισμός συγκεκριμένων πτυχών της ερευνητικής δραστηριότητας, προς χάριν της προστασίας των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, ή αντιστρόφως, ο περιορισμός των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, προς όφελος της ακαδημαϊκής και ερευνητικής δραστηριότητας, αποτελεί ένα πραγματικό ζήτημα που εξαρτάται από τις συντρέχουσες συγκυρίες. Η εκάστοτε επιχειρούμενη στάθμιση οφείλει να

¹²² Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φ., ό.π.

¹²³ <https://code-of-conduct-for-health-research.eu/recent-activity>

¹²⁴ <https://www.geant.org/uri/Pages/dataprotection-code-of-conduct.aspx>

αναζητήσει την κατά το δυνατό αποτελεσματικότερη προστασία των συγκρουόμενων δικαιωμάτων, ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή εν τοις πράγμασι αρμονία. Η ανωτέρω παράθεση απέδειξε ότι και βούληση σχετική υφίσταται και πληθώρα εργαλείων προς τούτο, και πως, σε κάθε περίπτωση, ο σεβασμός προς τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι απολύτως συμβατός με την υπεύθυνη έρευνα.

Αναφορές

Ξενόγλωσσες

1. Andorno R., The Oviedo Convention: a European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law, Bioethics, 1997, Journal of International Biotechnology Law 2, no.4 (2005)
2. Beauvais, M., & Knoppers, B. M. (2021). Coming Out to Play: Privacy, Data Protection, Children's Health, and COVID-19 Research. *Frontiers in genetics*, 12, 659027. <https://doi.org/10.3389/fgene.2021.659027>
3. Becker R, Thorogood A, Ordish J, Beauvais MJS. COVID-19 Research: Navigating the European General Data Protection Regulation. *J Med Internet Res*. 2020;22(8):e19799. Published 2020 Aug 27. doi:10.2196/19799
4. Chassang Gauthier (2017) The impact of the EU general data protection regulation on scientific research *ecancer* 11 709
5. Cornock M., General Data Protection Regulation (GDPR) and implications for research, *Maturitas*, Volume 111, 2018, Pages A1-A2, ISSN 0378-5122, <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2018.01.017>
6. Dhali A. The research ethics evolution: From Nuremberg to Helsinki. *S Afr Med J* 2014;14(3):178-180. <http://doi.org/10.7196/SAMJ.7864>
7. Donnelly M, McDonagh M. Health Research, Consent and the GDPR Exemption. *Eur J Health Law*. 2019 Apr 24;26(2):97-119. doi: 10.1163/15718093-12262427. PMID: 31059476.
8. dos Santos JLG, Stein Messetti PA, Adami F, Bezerra IMP, Maia PCGGS, Tristan-Cheever E and Abreu LCd (2021) Collision of Fundamental Human Rights and the Right to Health Access During the Novel Coronavirus Pandemic. *Front. Public Health* 8:570243. doi: 10.3389/fpubh.2020.570243
9. Dove, E. S. (2018). The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 46(4), 1013-1030. <https://doi:10.1177/1073110518822003>
10. Ducato R., Data protection, scientific research, and the role of information, *Computer Law & Security Review*, Volume 37, 2020, 105412, ISSN 0267-3649, <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2020.105412>
11. European Parliament and Directorate-General for Parliamentary Research Services, Health Ethics and Policy Lab, ETH Zurich, (2019) How the General Data Protection Regulation Changes the Rules for Scientific Research [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/634447/EPRS_STU\(2019\)634447_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/634447/EPRS_STU(2019)634447_EN.pdf)
12. Glinos, K. (2018). Global data meet EU rules. *Science*, 360(6388), 467. doi: <http://dx.doi.org/10.1126/science.aat9878>

13. Greene T, Shmueli G, Ray S, Fell J. Adjusting to the GDPR: The Impact on Data Scientists and Behavioral Researchers. *Big Data*. 2019 Sep;7(3):140-162. doi: 10.1089/big.2018.0176. Epub 2019 Apr 27. PMID: 31033336.
14. Gruschka, Nils & Mavroeidis, Vasileios & Vishi, Kamer & Jensen, Meiko. (2018). Privacy Issues and Data Protection in Big Data: A Case Study Analysis under GDPR. *IEEE International Conference on Big Data*
15. Hallinan, D. Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future. *Life Sci Soc Policy* 16, 1 (2020)
<https://doi.org/10.1186/s40504-019-0096-3>
16. Hildebrandt M., Tielemans L., Data protection by design and technology neutral law, *Computer Law & Security Review*, Volume 29, Issue 5, 2013, Pages 509-521, ISSN 0267-3649,
<https://doi.org/10.1016/j.clsr.2013.07.004>.
17. Kariotis, T., Ball, M., Greshake Tzovaras, B., Dennis, S., Sahama, T., Johnston, C., . . . Borda, A. (2020). Emerging health data platforms: From individual control to collective data governance. *Data & Policy*, 2, E13. doi:10.1017/dap.2020.14
18. Kindt E., Why research may no longer be the same: About the territorial scope of the New Data Protection Regulation *Computer Law & Security Review*, 32 (2016) <http://dx.doi.org/10.1016/j.clsr.2016.07.007>
19. Kosinski, M. Facial recognition technology can expose political orientation from naturalistic facial images. *Sci Rep* 11, 100 (2021).
<https://doi.org/10.1038/s41598-020-79310-1>
20. Kuyumdzhieva, A. (2019). General Data Protection Regulation and Horizon 2020 Ethics Review Process: Ethics Compliance under GDPR. *Bioethica*, 5(1), 6-12. doi: <https://doi.org/10.12681/bioeth.20832>
21. Mell P., Grance T., The NIST Definition of Cloud Computing, Recommendations of the National Institute of Standards and Technology, September 2011
22. Molnár-Gábor F. Germany: a fair balance between scientific freedom and data subjects' rights? *Hum Genet*. 2018 Aug;137(8):619-626. doi: 10.1007/s00439-018-1912-1. Epub 2018 Aug 16. PMID: 30116955; PMCID: PMC6132636
23. Mondschein CF, Monda C. The EU's General Data Protection Regulation (GDPR) in a Research Context. 2018 Dec 22. In: Kubben P, Dumontier M, Dekker A, editors. *Fundamentals of Clinical Data Science* [Internet]. Cham (CH): Springer; 2019. Chapter 5. Available from:
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK543521/doi:10.1007/978-3-319-99713-1_5
24. Morrison, M., Bell, J., George, C., Harmon, S., Munsie, M., & Kaye, J. (2017). The European General Data Protection Regulation: Challenges and considerations for iPSC researchers and biobanks. *Regen Med*, 12(6), 693-703. doi:10.2217/rme-2017-0068
25. Miranda Mourby, Heather Gowans, Stergios Aidinlis, Hannah Smith, Jane Kaye, Governance of academic research data under the GDPR—lessons from the UK,

- International Data Privacy Law, Volume 9, Issue 3, August 2019, Pages 192–206, <https://doi.org/10.1093/idpl/ipz010>
26. OECD (2019), Artificial Intelligence in Society, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/eedfee77-en>
 27. OECD (2015). Frascati Manual. The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities
 28. Peloquin, D., DiMaio, M., Bierer, B. et al. Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data. *Eur J Hum Genet* 28, 697–705 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41431-020-0596-x>
 29. Pormeister K., 'Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far?' (2017) 7 *International Data Privacy Law* 137
 30. Powles, J., Hodson, H. Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms. *Health Technol.* 7, 351–367 (2017). <https://doi.org/10.1007/s12553-017-0179-1>
 31. Purtova, N (2017) Health data for common good: Defining the boundaries and social dilemmas of data commons. Preprint of a chapter to appear in Ronald Leenes, Nadezhda Purtova, Samantha Adams (eds.) *Under Observation - The Interplay Between eHealth and Surveillance*, Springer <https://doi.org/10.1007/978-3-319-48342-9>
 32. Quinn, P. Research under the GDPR – a level playing field for public and private sector research?. *Life Sci Soc Policy* 17, 4 (2021). <https://doi.org/10.1186/s40504-021-00111-z>
 33. Richterich, A. (2018). How Data-Driven Research Fuelled the Cambridge Analytica Controversy. *Partecipazione e Conflitto*, 11, 528-543.
 34. Roets L. Protection of the human research participant: A structured review. *S Afr Med J.* 2017 Sep 22; 107(10):847-853. doi: 10.7196/SAMJ.2017.v107i10.12533. PMID: 29022527
 35. Schaefer, G.O., Tai, E. & Sun, S. Precision Medicine and Big Data. *ABR* 11, 275–288 (2019). <https://doi.org/10.1007/s41649-019-00094-2>
 36. Shabani, M., & Borry, P. (2018). Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. *European Journal of Human Genetics*, 26(2), 149. doi:10.1038/s41431-017-0045-7
 37. Sheaff, M., *Secrecy, Privacy and Accountability. Challenges for Social Research* (2019), ISBN 978-3-030-11685-9 ISBN 978-3-030-11686-6 (eBook) <https://doi.org/10.1007/978-3-030-11686-6>
 38. Staunton, C., Slokenberga, S. & Mascalzoni, D. The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks. *Eur J Hum Genet* 27, 1159–1167 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41431-019-0386-5>
 39. Truong, N. et al. "GDPR-Compliant Personal Data Management: A Blockchain-based Solution." *ArXiv abs/1904.03038* (2019): n. pag.

40. Tuckman, B.W. (1978) Conducting Educational Research, New York: Harcourt Brace Jovanovich, Inc.
41. Tzanou M. (ed.), Health Data Privacy under the GDPR: Big Data Challenges and Regulatory Responses, Routledge, 2021
42. Vestoso M. The GDPR beyond Privacy: Data-Driven Challenges for Social Scientists, Legislators and Policy-Makers. Future Internet. 2018; 10(7):62. <https://doi.org/10.3390/fi10070062>

Ελληνικές

1. Ιγγλεζάκης Ι., Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (Κανονισμός 2016/679) Εισαγωγή στο νέο νομικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων. INTERACTIVE BOOKS, Σεπτέμβριος 2018
2. Καρβέλη Κ., Κακαβά Μ., Ελευθερία της έρευνας και προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπό τον νέο Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 στο «Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων (GDPR), Νομική διάσταση και πρακτική εφαρμογή», Νομική Βιβλιοθήκη, Ιούλιος 2018
3. Καρύδα Σ., Πάρεδρος Συμβουλίου Επικρατείας, ΓΚΠΔ και ν. 4624/2019. Μία ιστορική μεταρρύθμιση του εθνικού νομοθετικού πλαισίου για την προστασία του θεμελιώδους δικαιώματος της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ατόμου. Νέες προκλήσεις στη σύγχρονη ψηφιακή εποχή. Διάλογος μεταξύ ενωσιακού και εθνικού νομοθέτη. Επιμορφωτικό πρόγραμμα της Εθνικής Σχολής Δικαστικών Λειτουργιών με θέμα: «Προσωπικά Δεδομένα - Δικαιοσύνη, Επικοινωνία, ΜΜΕ, μέσα κοινωνικής δικτύωσης»
4. Μήτρου Λ., «Η επίδραση του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων στην έρευνα», Συνέντευξη στην Χριστίνα Τάτση, 8ο τεύχος του Ενημερωτικού Δελτίου της Ελληνικής Εταιρείας Εγκληματολογίας, Δεκέμβριος 2020 <http://www.hscriminology.gr/wp-content/uploads/2020/12/crime-and-punishment-8.pdf>
5. Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φ., Νόμος 4624/2019 και Εφαρμογή GDPR: Πολλά υποσχόμενος, αλλά παράλληλα καθυστερημένος, Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φ., Νόμος 4624/2019 και Εφαρμογή GDPR: Πολλά υποσχόμενος, αλλά παράλληλα καθυστερημένος, <https://www.syntagmawatch.gr/trending-issues/nomos-4624-2019-kai-efarmogi-gdpr-polla-yposchomenos-alla-parallila-kathysterimenos/>
6. Παπαδόπουλος Μ, Ευγενίδης Π., Νεφοϋπολογιστική (cloud computing) και προστασία προσωπικών δεδομένων, 5ο Διεθνές Συνέδριο eLife Congress 2016
7. Σύνδεσμος Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών, Ο νέος Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (GDPR). Εφαρμογή και προκλήσεις για τις επιχειρήσεις στην εποχή της ψηφιοποίησης. Μια πρωτοβουλία της Ομάδας Εργασίας του ΣΕΒ για τα Προσωπικά Δεδομένα, Αθήνα, Οκτώβριος 2018

https://www.sev.org.gr/Uploads/Documents/51628/meleti_sev GDPR final.pdf

8. Τσάτσος Δ., Συνταγματικό Δίκαιο, Γ' τόμος, δ' έκδ., εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα Αθήνα-Κομοτηνή, 1988, σελ. 289 επ.

Θεσμικά κείμενα

1. Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με θέμα: Η ραδιοσυχνική αναγνώριση (RFID) στην Ευρώπη
<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=celex%3A52007DC0096>
2. Απόφαση 65/18 της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα «Κατάλογος με τα είδη των πράξεων επεξεργασίας που υπόκεινται στην απαίτηση για διενέργεια εκτίμησης αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων (άρθρο 35 παρ. 4 ΓΚΠΔ)»
3. Αιτιολογική έκθεση ν. 4624/2019
<http://www.opengov.gr/ministryofjustice/wp-content/uploads/downloads/2019/08/%CE%91%CE%99%CE%A4%CE%99%CE%9F%CE%9B%CE%9F%CE%93%CE%99%CE%9A%CE%97-%CE%95%CE%9A%CE%98%CE%95%CE%A3%CE%97 %CE%A0%CE%94%CE%A0%CE%A7.pdf>
4. Διακήρυξη της Ταϊπέι για τις Βάσεις Δεδομένων Υγείας και τις Βιοτράπεζες
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
5. Διεθνές Σύμφωνο για τα οικονομικά, κοινωνικά και μορφωτικά δικαιώματα
<https://unric.org/el/%CE%B4%CE%B9%CE%B5%CE%B8%CE%BD%CE%AD%CF%82-%CF%83%CF%8D%CE%BC%CF%86%CF%89%CE%BD%CE%BF-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CE%B1-%CE%BF%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CE%AC-%CE%BA%CE%BF%CE%B9-2/>
6. Εισήγηση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής για τις τράπεζες βιολογικού υλικού (Βιοτράπεζες) ανθρώπινης προέλευσης στη βιοϊατρική έρευνα, Αθήνα, 2006
7. Ενοποιημένη απόδοση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:12012E/TXT>
8. Ευρωπαϊκή Χάρτα του Ερευνητή. Κώδικας δεοντολογίας για την πρόσληψη ερευνητών. Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2005
<https://www.openbook.gr/eyrwpaiiki-xarta-tou-ereyniti/>

9. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>
10. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2013 για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου «Ορίζων 2020» για την έρευνα και την καινοτομία (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R1291&from=CS>
11. Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Απριλίου 2021 για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021R0695&from=EL>
12. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/el/ALL/?uri=CELEX%3A32014R0536>
13. Κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων 3/2018 σχετικά με το εδαφικό πεδίο εφαρμογής του ΓΚΠΔ (άρθρο 3). Έκδοση 2.1, 12 Νοεμβρίου 2019
https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_3_2018_territorial_scope_after_consultation_el.pdf
14. Κατευθυντήριες γραμμές της Ομάδας εργασίας του Άρθρου 29 για την εκτίμηση του αντικτύπου σχετικά με την προστασία δεδομένων (ΕΑΠΔ) και καθορισμός του κατά πόσον η επεξεργασία «ενδέχεται να επιφέρει υψηλό κίνδυνο» για τους σκοπούς του κανονισμού 2016/679. Αναθεωρήθηκαν και εκδόθηκαν στις 4 Οκτωβρίου 2017
https://www.dpa.gr/sites/default/files/2019-12/wp248_rev.01_el.pdf
15. Κατευθυντήριες γραμμές 03/2020 σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς επιστημονικής έρευνας στο πλαίσιο της έξαρσης της νόσου COVID-19. Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων. 21 Απριλίου 2020
https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose_el

16. Νόμος 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (Α' 132)
17. ΟΔΗΓΙΑ 2004/23/EK ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0023&from=EN>
18. Οδηγία (ΕΕ) 2019/790 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Απριλίου 2019 για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα στην ψηφιακή ενιαία αγορά και την τροποποίηση των οδηγιών 96/9/EK και 2001/29/EK
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019L0790&from=EN>
19. Οδηγία (ΕΕ) 2019/1024 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τα ανοικτά δεδομένα και την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L1024&from=EN>
20. Ομιλία του τ. Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων κατά το 5ο Παγκόσμιο Συνέδριο για την Ελευθερία της Επιστημονικής Έρευνας.
https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-04-12_fifth_world_congress_freedom_scientific_research_en.pdf
21. Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ), Οικουμενική Διακήρυξη για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, 10 Δεκεμβρίου 1948, <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
22. Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Μαρτίου 2021 σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής για την εφαρμογή του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων δύο έτη μετά την εφαρμογή του (2020/2717(RSP))
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0111_EL.html
23. Article 29 Working Party. 2017. Guidelines on consent under Regulation 2016/679.
https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051
24. Article 29 Working Party. Opinion 02/2012 of Article 29 Working Party on facial recognition in online and mobile services
<https://www.pdpjournals.com/docs/87997.pdf> αναλογικ
25. Article 29 Working Party. Guidelines on Data Protection Officers ('DPOs')
Article 29 Working Party Guidelines on Identifying a Controller and Processor's Lead Supervisory Authority, 16/EL WP 244 rev.01

26. Article 29 Working Party. Guidelines on transparency under Regulation 2016/679. As last Revised and Adopted on 11 April 2018
27. Ethics and data protection, Document drafted by a panel of experts at the request of the European Commission (DG Research and Innovation), 14 Νοεμβρίου 2018,
28. European Commission, European Textbook on Ethics in Research (2010)
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/12567a07-6beb-4998-95cd-8bca103fcf43>
29. European Data Protection Supervisor (2020). A Preliminary Opinion on data protection and scientific research
https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf
30. European Data Protection Board (2019). Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default
https://edpb.europa.eu/sites/default/files/consultation/edpb_guidelines_201904_dataprotection_by_design_and_by_default.pdf
31. Horizon 2020 Programme. Guidance. How to complete your ethics self-assessment
https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf
32. Impact Assessment Accompanying the document Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) and Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and the free movement of such data, European Commission, 25.01.2012, SEC(2012) 72 final
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex%3A32019L1024>
33. Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP), "Attachment B – European Union's General Data Protection Regulations," March 13, 2018,
<https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-b-implementation-of-the-european-unions-general-data-protection-regulation-and-its-impact-on-human-subjects-research/index.html>
34. The Psychometrics Centre. Cambridge Judge Business School. Statement on politics. First published on March 11, 2017 and updated on 22 March 2018
<https://www.psychometrics.cam.ac.uk/about-us/media-reports/statement-on-politics>

Σύνδεσμοι

1. ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/grounds-processing/how-consent-processing-scientific-research-obtained_el. Τελευταία πρόσβαση: 14^η Μαρτίου 2021
2. http://www.esdi.gr/nex/images/stories/pdf/epimorfosi/2019/eisigisi_karyd_a.pdf. Τελευταία πρόσβαση: 16^η Μαρτίου 2021
3. https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en. Τελευταία πρόσβαση: 21^η Μαρτίου 2021
4. Getting the future right – Artificial intelligence and fundamental rights; report, Publications Office of the EU, 14-12-2020, Corporate author(s): European Union Agency for Fundamental Rights
https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2020-artificial-intelligence_en.pdf
5. <http://www.opengov.gr/ministryofjustice/?p=10618#comments>
6. http://www.opengov.gr/ministryofjustice/wp-content/uploads/downloads/2019/08/%CE%91%CE%99%CE%A4%CE%99%CE%9F%CE%9B%CE%9F%CE%93%CE%99%CE%9A%CE%97-%CE%95%CE%9A%CE%98%CE%95%CE%A3%CE%97_%CE%A0%CE%94%CE%A0%CE%A7.pdf
7. <https://www.openbook.gr/eyrwpaiki-xarta-tou-ereyniti/>
8. What is GDPR, the EU's new data protection law? <https://gdpr.eu/what-is-gdpr/>
9. <https://asc.fasb.org>
10. Financial Accounting Standards Board. FASB, ASC <https://asc.fasb.org>
11. Federal Funds Glossary – NSF
<https://www.nsf.gov/statistics/fedfunds/glossary/def.htm>
12. <http://www.ekt.gr/en/node/19073>
13. <https://www.homodigitalis.gr/posts/2236>
14. <https://www.cnil.fr/en/blockchain-and-gdpr-solutions-responsible-use-blockchain-context-personal-data>
15. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/LSU/?uri=CELEX:32014R0283>
16. <https://www.syntagmawatch.gr/trending-issues/i-syntagmatiki-kathimerinotita-tis-pandimias/>
17. <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2019/07/royal-free-nhs-foundation-trust-update-july-2019/>
18. <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2019/07/royal-free-nhs-foundation-trust-update-july-2019/>

19. <https://blog.mozilla.org/blog/2019/03/27/facebook-and-google-this-is-what-an-effective-ad-archive-api-looks-like/>
20. <https://socialscience.one/blog/public-statement-european-advisory-committee-social-science-one>
21. <https://csrc.nist.gov/glossary/term/PII>
22. <https://csrc.nist.gov/glossary/term/PII>
23. <https://www.ukri.org/wp-content/uploads/2020/10/UKRI-020920-GDPR-FAQs.pdf>
24. <https://code-of-conduct-for-health-research.eu/recent-activity>
25. <https://www.geant.org/uri/Pages/dataprotection-code-of-conduct.aspx>
26. <https://www.washingtonpost.com/technology/2018/10/05/silicon-valley-congressman-unveils-an-internet-bill-rights/>
27. <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2017/07/royal-free-google-deepmind-trial-failed-to-comply-with-data-protection-law/>