

Az Egészségügyi ellátás során tanúsítandó
bizalmas adatkezelésre és a magánélet tiszteletben
tartására kidolgozott európai szabvány

STANDARDS



Tartalom

Előszó.....	3
1. Bevezetés.....	5
2. A Szabvány alapjai.....	7
2.1 Etika, törvényesség, kiszolgáltatottság.....	7
2.2 Alapelvek.....	7
2.3 A magánélet tiszteletben tartása és a bizalmas adatkezelés etikai alapjai.....	8
2.3.1 A magánélet tiszteletben tartása és a bizalmasság az etikában.....	8
2.3.2 A bizalmasság etikai indokai.....	8
2.3.3. A bizalmasság etikai határai.....	9
2.4 A magánélet tiszteletben tartásának és a bizalmasságnak a jogi alapjai.....	10
2.4.1 A magánélet védelme és a bizalmasság a törvényekben.....	10
2.4.2 A magánélet és a bizalmasság jogi korlátai.....	12
2.4.3 Nemzeti törvénykezések és közös tulajdonságaik.....	13
2.5 Kiszolgáltatottság.....	14
2.5.1 A kiszolgáltatottság természete.....	14
2.5.2 A kiszolgáltatottság hatása a beteginformációk védelmére, felhasználására és továbbítására.....	15
2.6 Kiegyensúlyozott döntéshozás.....	17
3. A szabvány.....	19
3.1 Betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása – Általános szempontok.....	19
3.1.1 A páciens beleegyezése.....	19
3.1.2 Körülmények, amikor a páciens nem tudja a beleegyezését adni.....	20
3.1.3 Adattovábbítás olyan érdekek védelmében, amelyek magasabb rendűek a páciens bizalmas adatkezeléshez fűződő jogánál.....	20
3.1.4 Az adatok továbbadása a halál után.....	21
3.1.5 A páciensek hozzáférése saját egészségügyi adataikhoz.....	22
3.2 A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása a páciensek saját egészségügyi ellátása érdekében.....	22
3.2.1 A páciensek folyamatos tájékoztatása.....	22
3.2.2 Beleegyezés a betegadatok felhasználásába és továbbításába.....	23
3.2.3 Klinikai auditálás.....	24
3.2.4 Adatmegosztás a páciens ápolóival.....	24
3.2.5 Multidiszciplináris és intézményközi munkamegosztás.....	25
3.2.6 Kettős szerepek és elkötelezettségek.....	26
3.3 A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása egyéb egészségügyi célokból, amelyek nem kapcsolódnak közvetlenül a páciens saját ellátásához.....	27

3.3.1 A páciensek folyamatos tájékoztatása a másodlagos felhasználásokról	28
3.3.2 Beleegyezés bizalmas beteginformáció másodlagos felhasználásba vagy továbbításába	29
3.3.3 Az információ kezelése olyan módon, amely védi a páciens személyazonosságát.....	30
3.3.4 Az információ felhasználása oktatási célokra.....	30
3.3.5 Anonimizálás kutatási célú felhasználásokhoz.....	31
3.3.6 Azonosítható személyes információkat tartalmazó kutatási adatbázisok	32
3.4 Törvényes kötelezettségek és lehetséges indokok azonosítható betegadatok továbbítására olyan célból, amely nem kapcsolatos a páciensek egészségügyi ellátásához.....	33
3.4.1 Törvényi kötelezettség az adattovábbításra.....	33
3.4.2 Az adattovábbítás indokai.....	34
3.5 A betegadatok biztonsága	37
Fogalommagyarázat.....	38
Az EuroSOCAP project vezető testülete	41
Európai útmutató egészségügyi szakemberek számára az ellátás során tanúsítandó bizalmas adatkezelésről és a magánélet tiszteletben tartásáról.....	42
Bevezetés.....	42
A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása — általános megállapítások.....	43
A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása a páciens saját egészségügyi ellátása érdekében.....	44
A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása egyéb egészségügyi célból, amely nem kapcsolódik közvetlenül a páciensek saját egészségügyi ellátásához	45
Törvényi kötelezettségek és lehetséges indokok azonosítható betegadatok továbbítására olyan célból, amely nem kapcsolódik a páciensek egészségügyi ellátásához	46
Biztonság.....	48

Előszó

Ez a Bizalmas adatkezelésre és a magánélet tiszteletben tartására kidolgozott európai szabvány az EuroSOCAP projekt (QRLT-2002-00771) során készült.¹ Az EuroSOCAP egy az Európai Bizottság által támogatott projekt (2003-2006), amely abból a célból jött létre, hogy szembesüljön és válaszoljon azokra az egészségügyi szektorban keletkezett kihívásokra és feszültségekre, amelyek az információ vagy tudásalapú társadalom és az egészségügyi információk bizalmaságának és a magánélet tiszteletben tartásának alapvető jogi és etikai követelményei között keletkeztek.

A Szabvány minden egészségügyi szakemberre és egészségügyi ellátó intézményre vonatkozik és kiterjed az egészségügyi ellátás bizalmas adatkezelésének és a magánélet tiszteletben tartásának különböző területeire. A projekt résztvevői kimunkálták a Szabvány etikai és jogi alapjainak hátterét, útmutatást adnak az egészségügyi szakemberek számára a leghelyesebb etikai gyakorlatra vonatkozóan és ajánlásokat fogalmaznak meg az egészségügyi ellátó intézmények számára.

Az európai szabvány elsősorban etikai szabvány. A résztvevők áttekintették az egészségügyi szakemberek európai törvényi kötelezettségeit és azt az általános jogi környezetet, amelyben a bizalmas információk védelméről, felhasználásáról és továbbításáról szóló szakmai döntések történnek. Ennek az etikai útmutatónak a jogi környezetét olyan

jogi alapelvek és törvények jelentik, amelyek betartathatók Európában (mint például az EU Adatvédelmi direktívája és az Európai emberi jogi konvenció). Ezek a törvények nem merülnek ki abban, hogy kötelezővé tesszik az egészségügyi szakemberek számára a páciensek magánéletének tiszteletben tartását és bizalmas adatainak védelmét. Az egészségügyi szakembereknek a gyakorlatban szükségük lehet arra is, hogy szakmai véleményt alkossanak. Ez a szabvány etikai útmutatást nyújt minden egészségügyi szakember számára egy ilyen vélemény kialakításához. A legjobb etikai gyakorlat is igényel egy támogatást nyújtó környezetet ezért a szabvány ajánlásokat is tartalmaz az egészségügyi ellátó szervezetek számára azokkal az intézkedésekkel kapcsolatban, amelyek a gyakorlatban szükségesek a Szabvány leghatékonyabb megvalósításához.

A Szabvány írásakor különös figyelemmel voltak a kiszolgáltató helyzetben lévő páciensek speciális igényei iránt — különösen a gyerekek, a fiatalok, az idősek, a bevándorlók és a vándorló életmódot folytatók, az elítéltek, a hajléktalanok, a mentális egészségügyi problémával küszködők, a csökkent szellemi képességűek, és az olyan személyek iránt, akik nem rendelkeznek önálló döntéshozási képességgel. A kiszolgáltató helyzetben lévő páciensek magánéletének és egészségügyi adatai védelmének speciális kockázati tényezőire történő határozott koncentráció nagymértékben befolyásolta az általános Szabvány kialakítását, hogy útmutatót adhasson azoknak az egészségügyi szakembereknek is, akik működésük során ki-

¹ Magyar nyelvre fordította: Dr. Alexin Zoltán, PhD., Szegedi Tudományegyetem, Szoftverfejlesztés Tanszék, Magyarország, 2006, e-mail: alexin@inf.u-szeged.hu

szolgáltatott helyzetű páciensekkel kerülnek kapcsolatba.

A Szabvány és az Útmutató különböző nyelveken elérhető a

<http://www.eurosocap.org> weblapon.²

A weboldal ezen kívül még tartalmaz: az egészségügyi adatkezelés és titoktartáshoz kapcsolódó érdeklődési területekről újdonságokat; kereshető adatbázist a releváns szakirodalom webcímeivel, valamint egy kereshető adatbázist is tartalmaz szakértők és érdeklődő partnerek adataival egész Európa területéről.

A projektben 20 tag vett részt – klinikusok (különböző szakterületek képviselői), orvosok, jogi szakértők és etikusok Európa 11 országából. A Szabvány előzetes verzióját a projekt résztvevői egy több mint két éves periódus alatt készítették el (további hat meghívott szakértő közreműködésével). Ezután a Szabvány előzetes verzióját széles körben terjesztették további konzultáció céljából 2005.-ben, illetve ez volt a témája annak a Workshopnak, amelyen 80 szakértő vett részt 26 európai és szomszédos országból. Sokféle válasz érkezett a konzultáció folyamán, amelyek között megjelentek a pácienseket képviselő szervezetek, nemzeti orvosi szervezetek, nemzeti egészségügy minisztériumok, nemzeti adatvédelmi szervezetek, az Európai Bizottság, az ipar, az egyetemek és mértékadó nemzetközi szervezetek nézőpontjai. E konzultációs folyamat alapján egy átdolgozott előzetes Szabványt készítettek és küldtek szét a konzultáció egy következő fordulójában. A Szabványt az EuroSOCAP projekt vezető testületének tanácskozásán véglegesítették 2005. novemberében.

Az EuroSOCAP projekt munkáját támogatta és elősegítette mások munkája, ezért a projekt vezető testülete a köszönetét fejezi ki különösen a következők számára:

Marie Brooks (Adminisztrációs vezető az EuroSOCAP projektben);
the Confidentiality Advisory Group, Royal College of Psychiatrists, Egyesült Királyság;
the PRIVIREAL projekt, (SIBLE, Egyesült Királyság);
Vilhjálmur Árnason (Izlandi Egyetem, University of Iceland és az ELSAGEN Projekt);
Bernd Blobel (Egészségügyi telematika projekt, Health Telematics Project Group, Fraunhofer Intézet, Erlangen);
Linus Broström (Orvosi Etika Tanszék, Department of Medical Ethics, Lund University);
Ruth Chadwick (CESAGEN & University of Lancaster);
Ethel Franz (Centro per la Scienza, la Società e la Cittadinanza, Rome);
Brandon Hamber (független tanácsadó);
Henk ten Have (A Tudomány és Technológia Etikája Divízió, Division of Ethics of Science and Technology, UNESCO);
Fanny Senez (A Helyes Klinikai Gyakorlat Európai Fóruma, European Forum for Good Clinical Practice, Brüsszel); és
annak a számos, Európa minden részéről származó résztvevőnek, akik munkája hozzájárult ennek a Szabványnak a kifejlesztéséhez.

Roy McClelland,

Az EuroSOCAP projekt koordinátora, a projekt résztvevőinek részéről

Tom Berney	Deryck Beyleveld	Jesus Carbajosa
Francis Crawley	Beatrice Despland	Bill Fulford
Wolfgang Gaebel	Sefik Gorkey	Danielle Grondin
Marc Guerrier	Colin Harper	Goran Hermerén
Alastair Kent	Tony McGleenan	Sabine Michalowski
Emilio Mordini	Rosa Ordóñez	Paul Thornton
Michael Weindling		

² A honlap a projekt fenntartási időszakának végén 2009-ben megszűnt.

1. Bevezetés

Minden páciensnek joga van magánéletének tiszteletben tartására és jogos elvárása, hogy személyes adatainak bizalmasságát az egészségügyi szakemberek szigorúan megőrizték. A páciensek magánélethez való joga és az egészségügyi szakemberek bizalmas adatkezelésre vonatkozó kötelezettsége független attól a formától (pl. elektronikus, fényképes, biológiai minta) amelyben az információt tárolják vagy továbbítják. A bizalmas adatkezelés jogi kötelezettsége nem minden egészségügyi szakember esetében azonos, azonban a bizalmas adatkezelést illetően mindegyikükre ugyanazok az etikai kötelezettségek vonatkoznak. Az egészségügyi szakemberek fordítsanak megkülönböztetett figyelmet arra, hogy biztosítsák a kiszolgáltatót helyzetű páciensek magánélethez fűződő jogainak érvényesülését, és hogy velük szemben a bizalmas adatkezelésre vonatkozó kötelezettségüknek megfeleljenek.

Az Európai Szabvány céljai a következők:

- *lefektetni azokat az etikai és jogi kereteket és alapelveket, amelyek biztosítják a bizalmasság megőrzését és az emberek információs személyiségvédelmét az egészségügyben;*
- *körvonalazni a bizalmas információk etikailag szükséges védelmi intézkedéseit és azokat a körülményeket, amikor a magántermészetű vagy bizalmas információk felhasználása vagy továbbítása jogszerű lehet;*
- *Útmutatást nyújtani a legjobb etikai gyakorlattal kapcsolatban az egészségügyi szakemberek számára és az egyes eljárás módokra.*

Ajánlásokat adni az ellátó intézmények számára.

Az orvosi hivatással összefüggő titoktartás etikai követelményei nem szűkíthetők le kizárólag adatvédelmi követelményekre, bár azokkal együttműködnek. Továbbá, a bizalmasság elengedhetetlen etikai kiegészítő eleme az információs rendszerek biztonságának.

Az egészségügyi adatok bizalmas kezelésének kiemelt szerepe megtalálható néhány európai uniós törvényben. A 95/46/EC, irányelv, az 'adatvédelmi irányelv' hivatkozik bizonyos adatokra, amelyeket 'a nemzeti jog vagy egy illetékes nemzeti testület által meghatározott szabályok szerint szakmai titoktartási kötelezettséggel tartozó egészségügyi szakember kezel' (8. cikkely (3)). A 2001/20/EC számú klinikai vizsgálatokra vonatkozó irányelv 9. pontja a 'bizalmasság szabályaira' hivatkozik. Azonban ezeknek a 'bizalmasságra vonatkozó szabályoknak' a tartalmát egy Európai kontextusban nem tisztázták. A Szabvány tisztázza ezeket a közös elveket és szabályokat az európai közösség gazdag változatosságában és nemzetközi összefüggésben.

Bár minden páciens egészségügyi adatait mind a jogi mind etikai titoktartási kötelezettségek védik, van jó néhány olyan eset, amikor a személyes információk felhasználása vagy továbbítása törvényes célból történhet. Gyakorlati célból hasznos áttekinteni a következőket:

- *a bizalmas egészségügyi információk bármilyen tervezett felhasználásának és megosztásának lehetséges céljai*
- *azok a kritériumok, amelyeket ki kell elégíteni, hogy lehetővé váljon egy ilyen felhasználás vagy továbbítás.*

Általában, a bizalmas egészségügyi információk bármilyen beleegyezés nélküli felhasználása vagy továbbítása (például, országos szinten, a megfelelő hatóságokhoz, egészségügyi monitorozás céljából) nyilvánvalóan olyan nemzetközi emberi jogi törvényekben leírt célok egyike kell legyen, amikor a bizalmas adatkezeléshez fűződő jogokat törvényesen korlátozzák. Egy ilyen adattovábbításnak ezen kívül arányosnak kell lennie a továbbítás törvényes céljának elérésével, összhangban a (nemzeti) törvénnyel, és kizárólag a legmagasabb fokú adatvédelem és adatbiztonság biztosítása mellett valósítható meg.

Ebben a szabványban az adatvédelem a felhasználás és az adattovábbítás három kategóriája szerepel:

- *a betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása a páciensek saját egészségügyi ellátása érdekében (3.2 Fejezet);*
- *a betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása egyéb egészségügyi célból, amely nem kapcsolódik közvetlenül a páciensek saját egészségügyi ellátásához (3.3 Fejezet); és*
- *törvényes kötelezettségek és lehetséges indokok azonosítható betegadatok továbbítására olyan célból, amely nem kapcsolódik a páciensek egészségügyi ellátásához (3.4 Fejezet).*

2. A Szabvány alapjai

2.1 Etika, törvényesség, kiszolgáltatottság

Három alapvető szabálya van orvosi bizalmas adatkezelésnek és titoktartásnak, amelyek mind az etikai mind pedig a jogi normákban megjelennek. Ezek nem egyszerű szabályok, hanem inkább útmutatást adnak az egészségügyi szakemberek számára a döntéshozatalhoz, és segítséget nyújtanak az etikus viselkedés előmozdításához az egyes esetekben.

A magánélet védelme és a bizalmasság etikai és jogi kötelezettség is. Ez két különböző fajta kötelezettség, bár normálisan ugyanazt követelik meg egy adott esetben. Nem jelentenek abszolút kötelezettséget, hanem gyakran más egyéb kötelezettség fényében kell tekinteni őket. Az egészségügyi szakembereknek etikai kötelessége, hogy tudatában legyenek jogi kötelezettségeik természetével és terjedelmével. Az egészségügyi szakmai szervezeteknek azon kell dolgozniuk, hogy biztosítsák, hogy az ilyen jogi kötelezettségek összhangban legyenek szakmájuk etikai kötelezettségeivel. Az egészségügyi szakembereknek kötelessége a törvények betartása, azonban ha így tesznek, az még nem jelenti azt, hogy etikusan is cselekszenek.

Egy etikai szabvány különbözhet egyes jogrendszer jogi szabványaitól. Amikor az etikai követelmények a páciens bizalmas adatainak és magánéletének szigorúbb védelmét követelik meg, akkor az egészségügyi szakembereknek etikai kötelezettségeik szerint kell eljárniuk, és elő kell segíteniük az etikai által megkívánt védelem érvénye-

sülését. Az egészségügyi szakemberek egyéni felelőssége, hogy etikusan cselekedjenek. Az egészségügyi szakemberek tudatában kell legyenek a nemzetközi emberi jogi törvények fontosságának és annak, hogy ezek a jogi normák hogyan jelennek meg világszerte ismert és mélyen gyökerező etikai alapelvekben.

A kiszolgáltatott helyzetű páciensek fokozottabban igénylik a bizalmas adatkezelést – és annak a kockázata is nagyobb, hogy ezt velük szemben megsértik, mint más páciensek esetében. Az egészségügyi szakembereknek etikai kötelessége, hogy felismerjék a kiszolgáltatott pácienseket és ennek megfelelően járjanak el. Hogy a kiszolgáltatott páciensek esetében is ugyanolyan hathatós szintű védelem valósulhasson meg mint más páciensek esetében nagyobb figyelemre lehet szükség.

2.2 Alapelvek

A bizalmas adatkezelés fontosságát az egészségügyi ellátásban már két és fél ezer éve, az Hippokratészi Eskü megszövegezése óta folyamatosan elismerik. Az orvosi ellátás bizalmassága következetesen fennmaradt, mint az európai egészségügyi ellátás alapvető értéke a bekövetkezett mélyreható kulturális, technológiai, politikai, társadalmi és gazdasági változások ellenére. A mai napig alapvető érték maradt és a modern Európában ez az egészségügyi ellátás bizalmasságának három alapelveiben jut kifejezésre.

- *Az egyének alapvető joga, hogy a rájuk vonatkozó egészségügyi információt bizalmasan kezeljék és titokban tartsák.*
- *Az egyéneknek joguk van ahhoz, hogy rendelkezzenek a saját egészségügyi adataikhoz történő hozzáféréssel és azok továbbításáról olyan módon, hogy ehhez megadják, megtagadják, vagy visszavonják a beleegyezésüket.*
- *A bizalmas információk bármely beleegyezés nélküli továbbadását az egészségügyi szakembereknek a szükségesség, az arányosság és az érintett páciens kockázata szempontjából kell mérlegelniük.*

Ezeket az alapelveket a páciensek egyes csoportjainál speciális módon kell alkalmazni.

Az Útmutató 1. pontja

Az egészségügyi szakembereknek a bizalmas adatkezelés következő három alapkövetelményét kell tiszteletben tartaniuk.

- *Az egyének alapvető joga, hogy a rájuk vonatkozó egészségügyi információt bizalmasan kezeljék és titokban tartsák.*
- *Az egyéneknek joguk van ahhoz, hogy rendelkezzenek a saját egészségügyi adataikhoz történő hozzáféréssel és azok továbbításáról olyan módon, hogy ehhez megadják, megtagadják, vagy visszavonják a beleegyezésüket.*
- *A bizalmas információk bármely beleegyezés nélküli továbbadását az egészségügyi szakembereknek a szükségesség, az arányosság és az érintett páciens kockázata szempontjából kell mérlegelniük.*

2.3 A magánélet tiszteletben tartása és a bizalmas adatkezelés etikai alapjai

2.3.1 A magánélet tiszteletben tartása és a bizalmasság az etikában

A magánélet védelme, amire itt hivatkozás történik, szélesebb értelemben az egyén saját magánszférájának irányítására irányuló általános érdekét jelenti. A magánülethez, a magánélet tiszteletben tartásához való jog egy biztos alapokon nyugvó jog az Európai hagyományban. Ez a jog biztosítja az egyén védelmét a hatóságok beavatkozásával vagy zavarásával szemben a magánszférában, és felöleli, de nem korlátozódik csupán a személyes adatok védelmére.

Az orvosok számára a bizalmasság etikai követelményét először a Hippokratészi Esküben fogalmazták meg, amely szerint 'amit megláthatok vagy meghallhatok a kezelés során, megtartom magamnak, mivel ilyen dolgokról szégyellni való beszélni'. Az Orvosok Világszövetsége megerősítette a bizalmasság követelményét a Genfi Nyilatkozatában (1948) és a Nemzetközi Orvosi Etikai Kódexben (1949).

2.3.2 A bizalmasság etikai indokai

Ahogy az orvosi ellátásban a bizalmasság szabálya jelenti, és ahogyan azt a 'bizalmasság' szó is már sugallja, a bizalmasság követelményének fő forrása az a tény, hogy a páciens és az egészségügyi szakember kapcsolata a hűség vagy a bizalom egyikén alapul vagy legalábbis kellene alapulnia. Az egészségügyi szakember és a páciens kapcsolatában a páciens oldaláról egy hallgatóságos értelmezés, hogy a bizalmas adatokat nem fogják tovább felhasználni vagy továbbítani a páciens tudta és beleegyezése nélkül. Ezért a páciens jogos elvárása, hogy az az információ, amit az

egészségügyi szakemberrel megoszt a továbbiakban senki mással ne kerüljön megosztásra.

Egy másik, bár ezzel kapcsolatos ok arra, hogy az adatokat ne használják fel vagy ne továbbítsák az, hogy a páciens lehet, hogy nem szeretné ha az adatait felhasználják vagy megosztanák. Ugyanúgy, ahogy a páciensnek joga van az önrendelkezéshez más különböző egészségügyi ügyekben, a páciens saját maga dönt arról, hogy kinek legyen hozzáférése a személyes egészségügyi adataihoz és hogyan használhassák azt fel.

Az egészségügyi szakember és a páciens kapcsolatának bizalmas természete és a páciens autonómiájának tisztelete az oka *prima facie*³ a személyes adatok védelmének. Mindezek együttléve erősítik a páciens adatainak nem felhasználásával vagy nem továbbításával kapcsolatos nézetet. Vannak további indokok is. Például egyik oka a bizalmasság tiszteletben tartásának az, hogy ha így tesznek, akkor a páciensek számára lehetőség nyílik arra, hogy olyan szenzitív információkat mondjanak el, amelyre az egészségügyi szakembernek szüksége lehet a kezeléshez. Ha nem biztosítanak az információk bizalmas kezelését, a páciensek kevésbé lennének hajlandóak információkat átadni, amelynek negatív következményei lehetnének a saját egészségükre, a közegészségre, és az ellátás gyakorlatára nézve. A páciens önrendelkezési joga az információ-megosztás ügyében más alapokkal is alátámasztható. Ezek között szerepel az a nézet, hogy a páciens van a legkedvezőbb pozícióban ahhoz, hogy megértse és ezért megvédje a saját érdekeit illetve az, hogy az embernek az egy belső értéke, hogy maga döntsön a

sorsáról és felelősséget vállaljon a saját életéért. Az etika elméletében az indokokat lehet a cselekedetek és szabályok következményeivel, vagy a köteleesség fogalmával magyarázni. Bár az okok különbözőek, mind a két megközelítés azonos a bizalmasság követelménye iránti elkötelezettséggel.

2.3.3. A bizalmasság etikai határai

Egyetlen fentebbi etikai érvelés sem vezetett el ahhoz a megállapításhoz, hogy az egészségügyi szakemberek kötelezettsége a bizalmasságra abszolút. A bizalmasság követelménye egy nagyobb társadalmi környezetben létezik, amelyben az egészségügyi szakembereknek más kötelezettségeik is vannak, és amelyek esetleg konfliktusba is kerülhetnek a bizalmasság követelményével. Az egészségügyi szakembereknek különösen akkor lehet etikai kötelessége, hogy bizalmas információt adjanak ki az érintett páciens beleegyezése nélkül, ha egy harmadik fél számára súlyos vagy fenyegető veszély áll fenn és az egészségügyi szakember úgy ítéli meg, hogy az információ felfedése valószínűleg csökkenti vagy elháríthatja a veszélyt. Az ilyen kockázatok megbecsléséhez, illetve hogy ezek fontosabbak-e a bizalmasság követelményénél, mind a veszély valószínűségét mind pedig annak valószínű súlyosságát figyelembe kell venni. Amikor egy harmadik fél számára mind a veszély bekövetkezésének valószínűsége mind annak a várható súlyossága nagy, akkor a veszély elhárítása érdekében az információ felfedésének morális kötelessége a fontosabb.

³ első látásra

2.4 A magánélet tiszteletben tartásának és a bizalmasságnak a jogi alapjai

2.4.1 A magánélet védelme és a bizalmasság a törvényekben

Az egészségügyi szakember és pácienseinek kapcsolata a bizalmasság jogi és etikai kötelezettségével is jár. Az Európai Unió (EU) tagállamainak számára az egészségre vonatkozó személyes adatok továbbítását és felhasználását a magánélet védelmére, a bizalmasságra és az adatvédelemre vonatkozó törvények szabályozzák.

(1) A magánélet védelmének nemzetközi normái.

Nemzetközi szinten a magánélet védelmét, amelybe beletartozik az egészségre vonatkozó magántitok védelme, a következő általános dokumentumok követelik meg.

(1.1) Az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozata⁴ (1948).

12. cikk: 'Senkinek a magánéletébe, családi ügyeibe, lakóhelye megválasztásába vagy levelezésébe nem szabad önkényesen beavatkozni, sem pedig becsületében vagy jó hírnevében megsérteni. Minden személynek joga van az ilyen beavatkozásokkal vagy sértésekkel szemben a törvény védelméhez'.

(1.2) A Polgári és Politikai Jogok Nemzetközi Egyezségokmánya⁵ (1966).

Ez egy olyan nemzetközi szerződés, amely minden Európai Unió tagállamot jogilag kötelez. 17. cikk: 'Senkit sem lehet alávetni a magánéletével, családjával, lakásával vagy levelezésével kapcsolatban önkényes vagy törvénytelen beavatkozásnak, sem pedig a

becsülete és jó hírneve elleni jogtalan támadásnak. Ilyen beavatkozás vagy támadás ellen mindenkinek joga van a törvény védelmére'.

(1.3) A Bioetika és az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozata⁶ (2005).

9. cikk: 'Tiszteletben kell tartani az érintett személy magánélethez való jogát és személyi adatainak titkosságát. Összhangban a nemzetközi jogi normákkal, különösen a nemzetközi emberi jogokkal, ezeket az adatokat amennyire csak lehetséges nem szabad más célra felhasználni vagy nyilvánosságra hozni, mint amiért azokat eredetileg gyűjtötték, és amire az érintett személy a beleegyezését adta.'

(2) A magánélet tiszteletben tartásának és a bizalmasságnak európai normái.

Szélesebb jogi összefüggésben a bizalmasság egy szakmai kapcsolatban (mint ami az egészségügyi szakember és a páciense között van) része a magánélet tiszteletben tartásának, és az általános, a magánélet védelméhez fűződő jogokkal már védett. A további védelem abból a tényből ered, hogy a bizalmasság kötelezettséget ró arra a személyre, aki a bizalmas információt megszerezte, hogy ne adja tovább ezt az információt.

(2.1) Az Európai Unió Alapvető Emberi Jogok Chartája⁷ (2000/C 364/01).

A charta két cikke hangsúlyozza a magánélet védelmének fontosságát: A 7. cikk szerint: 'Mindenkinek joga van ahhoz, hogy tiszteletben tartsák magánéletét, családi életét, otthonát és kapcsolattartását.' A 8.

⁴ <http://www.unhchr.ch/udhr/lang/hng.htm>, Az ENSZ Emberi Jogi Főbiztos irodájának honlapja

⁵ <http://www.menszt.hu/magyar/emberiprotokoll2.htm>, A Magyar ENSZ Társaság honlapja

⁶

<http://www.unesco.hu/index.php?type=node&id=900>
A Magyar UNESCO Bizottság honlapja: Hírek, Események

⁷ http://europe.eu.int/constitution/hu/ptoc16_hu.htm
Az Európai Unió honlapján magyar nyelven

cikk szerint: '1. Mindenkinek joga van a rá vonatkozó személyes adatok védelméhez. 2. Az ilyen adatokat tisztességesen kell feldolgozni meghatározott célokból az érintett személy beleegyezése alapján vagy valamilyen törvényben lefektetett jog alapján. Mindenkinek joga van ahhoz, hogy a róla gyűjtött adatokhoz hozzáférjen, és joga van azokat kijavíttatni. 3. E szabályok betartása felett független hatóság örökdik.'

(2.2) Az Európa Tanács egyezménye Az emberi jogok és az alapvető szabadságjogok védelméről⁸ (ECHR, European Convention on Human Rights) (ETS n° 005, 1950 módosított változat).

Az ECHR egy nemzetközi egyezmény, amely minden aláíró országot kötelez, ez magában foglalja az összes EU tagállamot. Az egyezmény 8. cikk (1) szerint 'Mindenkinek joga van arra, hogy magán- és családi életét, lakását és levelezését tiszteletben tartsák'.

Az Európai Emberi Jogi Bíróság (ECtHR, European Court of Human Rights) esetjoga nyilvánvalóvá teszi, hogy a 8. cikk lényege az, hogy az egyéneket megvédje a közfeladatot ellátó hatóságok bármiféle zavarásától. A tagállamoknak további kötelezettsége, hogy pozitív lépéseket tegyenek arra, hogy tiszteletben is tartsák ezt a jogot, nem csupán az, hogy elkerüljék az olyan intézkedéseket, amelyek összeütközésben állnak ezzel a joggal. Amikor a bíróság dönt arról, hogy egy ilyen pozitív kötelezettség fennáll-e, tekintetbe veszi, hogy 'tiszteséges egyensúlynak kell lennie a közösség általános érdeke és az egyéni érdekek között'. Az ECtHR elismerte, hogy a tagállamok bizonyos szabadságot élveznek abban, hogy

szűkítsék a garantált egyéni jogokat, azonban figyelemmel kíséri a nemzeti hatóságok beavatkozást szolgáló okainak és eszközeinek helyénvalóságát és arányosságát. Ez egy széles 'cselekvési mozgásteret' hagy a tagállamok számára, ahol a sokszínű hagyományok vagy jogi fogalmak megjelenhetnek a nemzeti törvénykezésben.

Az ECtHR azonban fenntartotta: 'Az egészségügyi adatok bizalmasságának tiszteletben tartása létfontosságú alapelv az egyezményt aláíró minden Szerződő Fél jogi rendszerében. Nemcsak egy páciens magánéletével kapcsolatos biztonságerzetének tiszteletben tartása döntő fontosságú, hanem az is, hogy ne veszítse el bizalmát az orvosi hivatásban és az egészségügyi ellátó rendszerben általában. Ilyen védelem nélkül azok, akiknek orvosi segítségre lenne szüksége vonakodni fognak majd olyan személyes vagy intim természetű információkat felfedni, amelyek szükségesek lennének a megfelelő kezeléshez, sőt még attól is, hogy orvosi segítséget vegyenek igénybe, ezzel veszélyeztetik a saját egészségüket, fertőző betegségek esetén pedig a közösséget' (Z kontra Finnország 1997; MS kontra Svédország, 1997).

(2.3) Az Európa Tanács 'Egyezmény az egyének védelméről a személyes adatok gépi feldolgozása során'⁹ (No. 108) (1981). Míg az ECtHR döntései azt mutatják, hogy az ECHR nem ad abszolút garanciát a személyes adatok bizalmasságára (lásd alább), a bizalmasság védelmének kibővítésére került sor az Európa Tanács 'Az egyének védelme a személyes adatok gépi feldolgozása során' egyezményében (No. 108). Ez az

⁸ <http://www.lb.hu/egyezmény.html>, A Legfelsőbb Bíróság honlapja, a 2005. évi CXXIV. törvény

⁹ <http://www.parlament.hu/pairhelp/tvalk.htm>, A Magyar Parlament honlapján, Törvényalkotás: 1990 óta elfogadott törvények, 1998. évi VI. törvény

egyezmény volt az első nemzetközi, jogi kötelezettséget jelentő megfogalmazás az adatok bizalmasságával kapcsolatban. Az egyezmény minden 'gépi személyes adat-állományra és személyes adatok gépi feldolgozására vonatkozik mind a köz- mind pedig a magán szférában' (3. cikk) mindaddig, amíg az adatok egy azonosított vagy azonosítható személlyel kapcsolatba hozhatók (2. cikk), függetlenül a nemzetiségüktől vagy a lakóhelyüktől. A No. 108. számú egyezményhez fűzött Magyarázat szerint az 'érintett személy' az egyezményben 'azt az alapelvet fejezi ki, hogy a személyeknek alanyi joga van a saját magukról szóló információkhoz, még ha azt mások gyűjtötték is össze'.

(2.4) Az Európa Tanács 'Egyezmény az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről: Egyezmény az emberi jogokról és a biomedicináról'¹⁰ (No. 164) (1997).

Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény több olyan jogot kibővíti, amelyet már az Európai emberi jogi egyezmény (ECHR) tartalmazott és kidolgozta hogyan kell ezeket alkalmazni az orvostudomány területére. Az ECHR-rel ellentétben, amelyet minden EU tagállam aláírt, az Emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezményt több tagállam nem írta alá, a nagyobb államok közül többen. Annak ellenére, hogy az egyezmény nem vonatkozik közvetlenül sok EU tagállamra, mindazonáltal jelentős abból a szempontból, hogy az Európai Emberi Jogi Bíróság is felhasználta, amikor ítéletet hozott olyan országokkal szemben, amelyek nem tagjai az egyezménynek. A 10. cikkelye

¹⁰ <http://www.parlament.hu/pairhelp/tvalk.htm>, A Magyar Parlament honlapján, Törvényalkotás: 1990 óta elfogadott törvények, 2002. évi VI. törvény

Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezménynek:

- (1) Mindenkinek joga van ahhoz, hogy magánéletét tiszteletben tartsák a róla szóló egészségügyi adataival kapcsolatban.
- (2) Mindenkinek joga van tudni bármilyen információról, amelyet az egészségével kapcsolatban gyűjtöttek össze. Azonban a pácienseknek azt a kívánságát, hogy ne tájékoztassák őket, ugyancsak figyelembe kell venni.
- (3) Kivételes esetekben a 2. pontban szereplő jog érvényesítése törvénnyel korlátozható a páciens érdekében.

A legújabb, 'A biomedicinális kutatásokra vonatkozó emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény kiegészítő jegyzőkönyve' (No. 195) (2005) ugyancsak hangsúlyozza a bizalmasság fontosságát. A 25. cikk (1) szerint: 'Bármilyen személyes jellegű információ, amelyet orvosi kutatás során gyűjtöttek bizalmasnak tekintendő, és a magánélet védelmére vonatkozó szabályok betartása mellett kezelhető.'

2.4.2 A magánélet és a bizalmasság jogi korlátai

Bár a páciens magánéletét és adatainak bizalmasságát törvény védi nemzeti, európai, és nemzetközi szinten, ez a védelem nem abszolút. Az ECHR 8. (1) cikkben biztosított, a magánélet tiszteletben tartásához fűződő jogot a 8 (2) cikk korlátozza, amely szerint 'Ennek a jognak a gyakorlását semmilyen közfeladatot ellátó szerv nem zavarhatja, kivéve ha ez törvényekkel összhangban történik és szükséges egy demokratikus társadalom működéséhez a nemzetbiztonság, a közbiztonság, az ország gazdasági jóléte, zavargások és bűncselekmények megelőzése érdekében, illetve az egészség védelme vagy mások jogainak

és szabadságának megóvása érdekében'. Ezért, az ECHR-rel való kompatibilitás megőrzése érdekében, bármilyen a magánéletbe történő beavatkozás ki kell elégítsen bizonyos feltételeket. Egyrészt 'törvényekkel összhangban' kell történnjen, ami azt jelenti, hogy minden beavatkozásnak kell legyen valamilyen jogi alapja a nemzeti törvényhozásban, és a törvénynek elég pontosnak kell lennie ahhoz, hogy az emberek jól megérthessék a követelményeit és következményeit. 'Szükséges kell legyen egy demokratikus társadalomban', ami azt jelenti, hogy a beavatkozásnak meg kell felelnie mind a 'fontos társadalmi igény', illetve az 'az elérni kívánt jogos céllal való arányosság' feltételének.'. Az ilyen 'jogos célokat' kimerítően felsorolja a 8 (2) cikk.

Az Európai Unióban a 95/46/EC irányelv 'A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról'¹¹ 8. cikke foglalkozik a különleges személyes adatok feldolgozásával, különösen az egészségre vonatkozó adatokéval. A tagállamoknak meg kell tiltaniuk ezeknek a különleges adatoknak a feldolgozását kivéve az alábbi eseteket (a) amikor az érintett személy határozott beleegyezését adta; (b) amikor a feldolgozás szükséges az érintett vagy egy másik személy életfontosságú érdekeinek megóvása érdekében; (c) ha az érintett személy fizikailag vagy jogilag nem képes a beleegyezését megadni. A 3. és a 4. paragrafus további kivételeket tartalmaz:

§3 '(...) ha az adatok feldolgozása megelőző egészségügyi, orvosi diagnosztikai célból, gondozás vagy kezelés alkalmazása vagy egészségügyi szolgáltatások

igazgatása céljából szükséges, és ha az adatokat a nemzeti jog vagy az illetékes nemzeti testületek által meghatározott szakmai titoktartási kötelezettség alá eső egészségügyi szakember vagy azzal egyenértékű titoktartási kötelezettség alá eső más személy dolgozza fel.

§4 'Megfelelő garanciák nyújtása mellett a tagállamok fontos közérdekből nemzeti jogszabályaikban vagy a felügyelő hatóság határozatában további kivételeket állapíthatnak meg (...)'.
 Így ezen a területen a 95/46/EC irányelv nagyjából összhangban van más nemzetközi és európai normákkal.

2.4.3 Nemzeti törvénykezések és közös tulajdonságaik

Sok EU tagállamban az emberi jogokra vonatkozó jogszabályok gyakran tartalmaznak az ECHR-t és ezzel alátámasztják a többi, a magánéletre védelmére vonatkozó jogszabályt. A nemzeti törvényhozás a 95/46/EC irányelv érvényre juttatása érdekében az információfeldolgozás egy szabványát állítja fel.

Az egyes tagállamokban a magánélet védelmére és a bizalmasságra vonatkozó törvényeket az Alkotmányban, a polgári és büntető kódexben, vagy az olyan jogrendszerben mint az Egyesült Királyság a szokásjogban őrzik. A legtöbb tagállamban a bizalmasságot és a magánélet zavartalanságát törvények védik. Például, míg a francia alkotmány explicit módon nem védi az állampolgárok magánélethez fűződő jogát, az alkotmánybíróság megerősítette, hogy a magánélet védelme egy alkotmányos alapelv. Továbbá, Németországban a szövetségi alkotmánybíróság úgy érvelt, hogy a német alkotmány 1 (1) és a 2 (1)

¹¹ <http://abiweb.obh.hu/abi/index.php?menu=136>, az Országgyűlési Adatvédelmi Biztos honlapján

cikke garantálja minden állampolgár számára a magánélet szférájának sérthetlenségét. Sok európai országtól eltérően az Egyesült Királyság törvényei nem ismerik el köztörvényes bűncselekménynek a szakmai titoktartási kötezettség megsértését. Az Egyesült Királyságban a törvényi titoktartási kötelet csak olyan speciális körülményekre terjed ki mint az abortusz vagy a nemi betegség.

A különböző törvényi rendelkezések ellenére a tagállamokban az egészségügyi adatok bizalmosságának szigorú védelme általános irányzat. A következő pontok összefoglalják a bizalmosságra vonatkozó közös európai jogi alapelveket:

- (a) elsőrendű kötelesség a bizalmosság megtartása olyankor, amikor az információt bizalmi kapcsolatban egy szakember számára adják át;
- (b) a bizalmosság megőrzésének kötelezettsége alól mentesülni lehet, ha a bizalmosságra kötelezett személy megfelelő beleegyezéssel rendelkezik az információ továbbadásába; és
- (c) bizalmas információk beleegyezés nélkül történő továbbításának indokaként az egészségügyi szakembereknek különösen ezeket a pontokat kell figyelembe venniük:
 - (i) bármely adattovábbítás szükségességét;
 - (ii) bármely adattovábbítás arányosságát;
 - (iii) az adattovábbítással járó kockázatokat bármely adattovábbítás esetén; és
 - (iv) fennáll-e egy súlyos ártalom kockázata egy meghatározható harmadik személyre vonatkozóan ha az adatokat visszatartják.

2.5 Kiszolgáltatottság

2.5.1 A kiszolgáltatottság természete

A kiszolgáltatottság azt a körülményt jelenti, amikor egy személy különösen érzékenyvé válik a sérülésre vagy ártalomra. Az egészségügyben minden páciens kiszolgáltatott az egészségügyi dolgozóknak, az ellátásban résztvevőknek és a kutatóknak személyes adatainak nem megfelelő használata vagy a velük történő visszaélés miatt. Bizonyos személyek körülményei (például gyerekek, hajléktalanok vagy fogyatékosok) különösen nagy kihívást jelentenek az etikai és törvényi szabályozás számára.

A páciensek kiszolgáltatottsága jelentős tényező, amely etikai megfontolásokat igényel és kiszolgáltatottak véleménye a saját bizalmas információik védelmével vagy továbbadásával kapcsolatos döntésekben központi szerepet kell kapjon.

Egy kiszolgáltatott helyzetben lévő személy kevésbé képes jogainak védelme érdekében felszólalni. Jogaikat már azzal is megsérthetik, hogy formálisan vagy informálisan a 'kiszolgáltatott' címkével látják el őket. Fontos, hogy egy személyt kiszolgáltatottsága miatt ne kezeljenek úgy, hogy ezáltal megbélyegzetté vagy nagyobb kockázatot rejtő megkülönböztetés részesévé váljon. Nem a személy a kiszolgáltatott, hanem inkább bizonyos körülményeinek következtében lesz az: azaz egy bizonyos időben, egy bizonyos módon; és egy bizonyos ártalommal vagy ártalmakkal szemben.

Egy adott személy bekerülhet a kiszolgáltatottak közé, de ki is kerülhet közülük, kiszolgáltatottságának természete és mértéke megváltozhat, illetve több különböző és/vagy változó forrásból eredhet. A kiszolgáltatottság forrása egy adott személy ese-

tén lehet annak az eredménye, hogy (a) valamilyen speciális tulajdonsággal rendelkezik (például nincs bizonyos információknak a birtokában, beteg, öreg vagy fiatal); (b) bizonyos helyen vagy környezetben tartózkodik (például börtönben, menekült központban vagy olyan helyen, ahol nem beszél a nyelvet); (c) bizonyos pozíciókat foglal el másokkal szemben (például kisebbségi csoport tagja vagy menedék kérő); vagy (d) a fentiek közül néhány vagy mind együttvéve.

Fontos feladat hogy a páciensek kiszolgáltatottságának összes potenciális forrását tekintetbe vegyék annak érdekében, hogy a kiszolgáltatottságból eredő etikai és gyakorlati szempontokat egyaránt teljes mértékben megvizsgálják és rájuk megfelelő válaszokat adhassanak. Csak amikor valakire a kiszolgáltatottság fogalmat használják egy bizonyos értelemben, akkor nyeri el igazi jelentőségét az adott személyre vonatkozóan a magánéle tiszteletben tartása és a bizalmaság. Például a fiatal felnőttek is kiszolgáltatottak lehetnek mivel feltevéseket tesznek, pusztán a korukra alapozva arról, hogy képesek-e felelős döntéseket hozni. A börtönökben a fogvatartottak joga magánéletük védelméhez, beleértve egészségügyi információik bizalmasságát is, sok esetben kompromisszumokra kényszerül. Egy menekült szembekerülhet azzal, hogy egészségügyi információkat kell adnia egy indulás előtti orvosi vizsgálat során. Egy korlátozott képességekkel rendelkező, szellemi fogyatékos vagy időskori szellemi hanyatlásban szenvedő képtelen lehet arra, hogy döntéseket hozzon saját egészségügyi információinak felhasználására vagy felfedésére vonatkozóan. Egy súlyos és hosszantartó szellemi betegségben szenvedő azzal az elvárással szembesülhet, hogy

magántermészetű információk átadását várják el tőle kockázatkezelési célokból. Bizonyos személyek több szempontból is kiszolgáltatottak – egy bevándorolt gyermek, szellemi fogyatékossgal, egy igazságszolgáltatási rendszerben – az ilyen személyek kiszolgáltatottságát teljes összefüggésében kell megérteni, különösen akkor, ha egyik kiszolgáltatottság elfedi egy másik létezését.

Egy személy kiszolgáltatottságára irányuló határozott figyelem jobb gyakorlati és etikus kapcsolatot tesz lehetővé vele szemben, függetlenül az egészségügyi szakember vagy a páciens etikai nézeteitől és értékeitől. A kiszolgáltatottság tudatában elkerülhetők a jogtalan feltételezések a döntéshozatali eljárások állapotával kapcsolatban, amikor a jelentős hatalmi különbségek vannak. Az ilyen tudatosság segít abban, hogy az egészségügyi szakember és egy páciens (vagy törvényes képviselője¹², mint például a szülő vagy a gondviselő) között folyó beszélgetés az egészségügyi adatok felhasználásáról vagy továbbadásáról tisztességes alapon történjen.

2.5.2 A kiszolgáltatottság hatása a beteginformációk védelmére, felhasználására és továbbítására

A Bioetika és az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozatának (2005) 8. cikke kimondja: 'A tudományos ismeretek, az orvosi gyakorlat és a hozzájuk kapcsolódó technológiák alkalmazásakor vagy továbbfejlesztésekor az emberi kiszolgáltatottságot figyelembe kell venni. Speciális kiszolgáltatott helyzet-

¹² Ebben a szabványban a 'törvényes képviselő' azt a személyt jelenti, akit törvény alapján jelölnek ki annak érdekében, hogy képviselje és/vagy döntéseket hozzon egy olyan személy érdekében, aki nem rendelkezik a beleegyezés képességével.

ben lévő egyéneket és csoportokat védeni kell és személyiségük integritását tiszteletben kell tartani.’ Míg a helyes klinikai gyakorlathoz szükséges információmegosztással kapcsolatos rendelkezések meglehetősen egyértelműek számos klinikai esetben, addig egy speciális kiszolgáltatottság jelenléte akár a páciens állapota vagy helyzete következtében már különös kihívást jelent az egészségügyi ellátó intézmények és az egészségügyi szakemberek számára.

Sok egymást átfedő forrása van a kiszolgáltatottságnak, de az információ megosztás szempontjából kulcsfontosságú az a fajta kiszolgáltatottság, amikor a páciens nem rendelkezik döntéshozási képességgel. (Lásd 3.1.1 és 3.1.2.) Ennek a kiszolgáltatottságnak a következményeit a betegjogok hatékony védelme szempontjából nem kezelik megfelelően az ECHR-en keresztül biztosított védelmi rendszabályok.

Ajánlás 1.

Ki kell alakítani egy világos intézményi környezetet a döntéshozási képességekkel nem rendelkező páciensek számára, jogaik és érdekeik teljeskörű védelmének biztosítására, amely keretet ad minden a bizalmas információik védelmével, felhasználásával és továbbításával kapcsolatos döntés meghozatalához. Egy ilyen intézményi keretnek intézkedéseket kell tartalmaznia a döntések független felülvizsgálatával kapcsolatosan, valamint a fennálló törvényekkel és jogi rendszerrel összhangban kell állnia.

A döntési képességek hiányában szenvedő páciensek alapvető jogait úgy is megsérthetik ha nem tudják az ilyen személyeket felismerni. Hatékony intézkedéseket kell hozni az intézmények minden szintjén,

hogy a döntési képességekkel nem rendelkezőket korrekt módon fel tudják ismerni, és hogy megkapják azt a kiegészítő védelmet és támogatást amire szükségük van.

Ajánlás 2.

Az egészségügyi intézményekben rendszabályokat kell kidolgozni arra, hogy azokat, akik nem rendelkeznek azzal a képességgel, hogy döntsenek bizalmas egészségügyi információik védelméről, felhasználásáról és továbbításáról korrekt módon felismerjék.

Míg az információik felhasználására, és továbbítására vonatkozóan döntéshozatali képességgel nem rendelkezők jogi meghatározása okot szolgáltat a kiegészítő védelem biztosítására, nem mindegyik kiszolgáltatott személy nélkülözi ezt a képességet. Bár a törvény szerint döntéshozatalra képes, sok páciens mégis kiszolgáltatott marad mivel nem megengedett külső behatás éri és/vagy azért, mert kihasználják, hogy nem tudja érvényesíteni saját érdekeit és jogait.

Ajánlás 3.

Az a páciens, aki képes egészségügyi információinak védelméről, felhasználásáról és továbbadásáról dönteni, ettől függetlenül még lehet kiszolgáltatott nem megengedett külső behatások miatt. Lehetővé kell tenni a páciensek számára, hogy egy független, bizalmasan működő tanácsadó szolgáltatást vegyenek igénybe, mielőtt egy ilyen döntést meghoznának.

Az Útmutató 2. pontja

Az egészségügyi szakembereknek biztosítaniuk kell, hogy a kiszolgáltatott helyzetű páciensek minden szükséges támogatást megkapjanak ahhoz, hogy megértsék a bizalmas adatkezelés összetett problémáját, és hogy segítsék kifejezni a kívánságaikat.

Minden páciens, beleértve a kiszolgáltatottakat is, tiszteletben kell tartani. Különösen elő kell segíteni, hogy érvényesíthessék azt a jogukat, hogy maguk dönthessenek bizalmas információik felhasználásáról és továbbadásáról.

Ajánlás 4.

A pácienseket a lehető legnagyobb mértékben be kell vonni a bizalmas információik védelméről, felhasználásáról és továbbításáról szóló döntésekbe. Minden célszerű intézkedést meg kell tenni a maximális részvétel biztosítására bármilyen kiszolgáltatottság ellenére.

A páciens 'kiszolgáltatottságáról' alkotott vélemény tartalmazhatja az egészségügyi szakember ítéletét egyes szempontokról, amely nem közölhető a pácienssel és megkülönböztetett figyelmet kell fordítani arra, hogy a 'kiszolgáltatottságot' ne egy bizonytalan és potenciálisan diszkriminatív értelemben használják, hanem precíz és gyakorlatias módon. Bármilyen, a bizalmas információk felhasználásáról vagy továbbításáról szóló döntést, amely részben vagy teljes egészében egy páciens kiszolgáltatottságával kapcsolatos és azzal a lehetséges ártalommal, amelynek kiteszi magát a döntés következtében, a páciens, vagy törvényes képviselőjének beleegyezésével fel kell jegyezni a kórlapra a döntés okaival együtt.

Az Útmutató 3. pontja

Valahányszor egy páciensről egy egészségügyi szakember megállapítja, hogy valamilyen okból kiszolgáltatott helyzetű, akkor ezt a megállapítást, kiszolgáltatott helyzetének természetét és az erre vonatkozó indoklást a páciens vagy törvényes képviselőjének beleegyezésével a kórlapra fel kell, hogy jegyezze.

2.6 Kiegyensúlyozott döntéshozás

A páciens alapvető emberi jogainak keretein belül kiegyensúlyozott etikus döntéshozatali eljárásra van szükség a bizalmas információk védelmével, felhasználásával és továbbításával kapcsolatban. Az egészségügyi döntéshozatalban a magánélet tiszteletben tartása és a bizalmasság bár önmagukban fontos szempontok, gyakran más szempontokkal együtt kerülnek a mérlegelésre. A magánélet védelmére és a bizalmasságra helyezett hangsúly változhat az egyes páciensek esetében, ugyanazon páciens esetén különböző helyzetekben. A jó döntéshozatali eljárás az összes szempontot figyelembe veszi az érintett páciens alapvető elvárásaival együtt.

A bizalmas betegadatok felhasználásával és továbbításával kapcsolatos kiegyensúlyozott döntéshozatal a napi gyakorlatban nehéz döntéseket kíván és ezeket a döntéseket az etikai és jogi kötelezettségek világos rendszerének kell alátámasztania. Azonban megvannak azok a határok, ameddig egyedül a szabályozás biztosíthatja a kiegyensúlyozott döntéshozást. A kiegyensúlyozott döntések és azok a megítélések, amelyeken ezek alapulnak függenek egy jó *eljárás módtól* is, amelynek során az etikai és jogi szabályozás által meghatározott általános útmutatásokat az egyedi esetekre alkalmazzák.

A bizalmas információk felhasználásaival és továbbításaival kapcsolatos kiegyensúlyozott döntéshozás folyamatában a következő szempontok a legfontosabbak:

(a) A jó döntéshozás bizalmas betegadatok felhasználásáról és továbbításáról a teljes szolgáltatás egy megfelelő modelljét igényli, mégpedig olyat, amely ügyfél-központú és multidiszciplináris/intézményközi is egyaránt. Sok kiszolgáltató ember úgy érzi, hogy a szakemberek és a rendszabályok alkotói rendszeresen rosszul ítélik meg az igényeiket és érdekeiket, megnehezítik az egészségügyi szakemberek számára az etikailag szükséges döntések meghozását az adatok továbbadásáról. Csak amikor a kiszolgáltatókat megerősítjük, az adja meg a bizalmas információikkal kapcsolatos nehéz kiegyensúlyozott döntésekben a szempontjaiknak a megfelelő súlyt azzal kapcsolatban, ami az életükben a legdrágább. A döntéshozási képesség relatív hiánya egyes kiszolgáltató személyeknél lényegessé teszi, hogy sokféle nézőpontot kell szerephez juttatni egyes esetekben a kiegyensúlyozott döntés meghozatalához azzal kapcsolatban, hogy mi az értékesebb. Az egyes szempontok fenti egyensúlyát klinikai döntéshozatal esetében részben egy jól működő multidiszciplináris csoport biztosítja. Azonban egy egészségügyi csoport nem feltétlenül képviseli a páciens értékrendjét, ami aláhúzza annak a fontosságát, hogy a páciens (vagy ha szükséges a törvényes képviselőjét) folyamatosan tájékoztassák információik lehetséges felhasználásáról és továbbadásáról és az erre vonatkozó lehetőségeikről.

(b) Az információ védelméről, felhasználásáról és továbbadásáról történő döntéshozatal egyes kiszolgáltató csoportokhoz tartozó személyek esetén részletesen meg

kell vizsgálja az érintett személyek egyedi és gyakran változatos igényeit és szempontjait. Ez a szakmai tudás négy kulcsterületét igényli: (i) az egyes szempontok és az értékek sokféleségének tudata; (ii) az egyes szempontok és az értékek változatosságának ismerete; (iii) érvelési készség az értékek különbözőségének vizsgálásához; és (iv) kommunikációs készség a szempontok felkutatásakor és a szempontok különbözőségének feloldásában.

(c) Fontos, hogy a különböző értékrenddel rendelkező szereplők partneri viszonyban legyenek egymással. Egy adott szituációban a legközvetlenebbül érintettek kapcsolatában lényeges, hogy a partneri viszony legyen a vezérlő elv, hogy igényeiket és érdekeiket megfelelően képviselhesék – ezt nagyon nehéz lehet megvalósítani kiszolgáltató csoportok esetén.

3. A szabvány

3.1 Betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása – Általános szempontok

A betegekre vonatkozó adatok alapvetően bizalmasak, és nem adhatók tovább megfelelő indok nélkül. A bizalmas információk továbbítása vagy azok felhasználása sok esetben kívánatos vagy szükséges. Először is szükséges lehet a betegadatok megosztása egy multidiszciplináris orvoscsoporthoz tagjai között, ha ezt az adott páciens kezelése megkívánja, vagy az adatok szükségesek lehetnek auditálási célból, a páciens egészségügyi ellátásának javítása érdekében. Másodszor, bizonyos esetekben a bizalmas beteginformációk továbbadása vagy felhasználása fontos lehet egyéb egészségügyi célból, amely nem kapcsolódik az adott páciens ellátásához, például amikor a betegadatok egészségügyi kutatásra használják fel. Harmadszor, lehetséges, hogy egy egészségügyi szakember által ismert bizalmas beteginformációnak fontos szerepe van az egészségügyi ellátás körén kívül, például amikor az egészségügyi szakember információval rendelkezik arról, hogy egy páciens veszélyt jelent a társadalomra nézve. Ez a három eset bizonyos mértékig különböző megfontolásokat igényel, amikor arról döntenek, hogy az adatok továbbadása milyen kritériumok fennállása esetén igazolható, ezeket a 3.2, 3.3 és 3.4 fejezetekben tekintjük át külön-külön. Néhány megfontolás azonban mindegyik esetben közös, ezeket az alábbiakban körvonalazzuk.

3.1.1 A páciens beleegyezése

Az adatok továbbításának indoka normál esetben a beleegyezés kell legyen. Ha a páciens önálló döntésre képes, akkor egyedül a páciens adhat beleegyezést az adatok továbbadásához.

A beleegyezés egy eszköz, amellyel egy önálló döntésre képes páciens felügyeletet gyakorolhat bizalmas egészségügyi információinak terjesztése felett. Az érvényes beleegyezés megköveteli, hogy a páciens felvilágosítsák arról, hogy milyen információt kívánnak megosztani, és milyen célokból javasolják a megosztást. A beleegyezés választási lehetőséget is feltételez, ami azt jelenti, hogy a páciensnek, akitől a beleegyezést kérik, lehetősége kell legyen arra, hogy megtagadjon vagy visszavonjon egy ilyen beleegyezést. (Lásd 3.2.2)

Ha egy döntésképes páciens visszautasítja a beleegyezést, akkor az információt nem lehet továbbítani, hacsak kivételesen, a beleegyezésen kívül más indok nem létezik (lásd 3.4). Az egészségügyi szakembernek meg kell vitatnia a pácienssel azt, hogy miért gondolja azt, hogy adattovábbítás a páciens életfontosságú érdeke. Azonban sosem lehet indokolt az adattovábbítás egy döntésképes páciens létfontosságú érdekében, ha az visszautasította a beleegyezését a továbbításba, mivel a páciens egyedül, és nem az egészségügyi szakember az, aki eldönti hogy mi egy önálló döntésre képes páciens létfontosságú érdeke.

3.1.2 Körülmények, amikor a páciens nem tudja a beleegyezését adni

Vannak olyan körülmények, amikor a páciens nem képes beleegyezését adni saját bizalmas információinak felhasználásába vagy továbbításába és ilyen körülmények között speciális szempontokat kell figyelembe venni.

Cselekvőképtelenség. A cselekvőképtelenség szabatos definíciója, hogy hogyan kell megállapítani, valamint hogy mi egy törvényes képviselő jogi státusza, akinek joga van a cselekvőképtelen páciens nevében beleegyezést adni az adatok felhasználásába és továbbadásába a nemzeti törvényalkotástól függ. A törvényes képviselő jogosítványai, amelyeket a páciens információival kapcsolatban érvényesíthet általában korlátozottabbak, mint azok, amelyeket maga a páciens gyakorolhat cselekvőképessége esetén mivel a törvényes képviselőnek a páciens létfontosságú érdekeit kell képviselnie. Ha egy egészségügyi szakember úgy véli, hogy az adatok továbbítása életfontosságú érdeke lenne egy páciensnek, aki ehhez nem tudja a beleegyezését adni, akkor ezt meg kell vitassa a páciens törvényes képviselőjével. Ha a törvényes képviselő a beleegyezését nem adja meg, akkor az egészségügyi szakember bírósághoz is fordulhat a vita eldöntésének érdekében.

Az Útmutató 4. pontja

Ha egy egészségügyi szakember úgy gondolja, hogy az adatok továbbítása életfontosságú érdeke lenne egy olyan páciensnek, aki ehhez nem tudja a beleegyezését megadni, akkor a páciens törvényes képviselőjéhez (gyermekek esetén a szülőhöz vagy a gondviselőhöz) kell fordulnia ezzel a kéréssel. Ha a törvényes képviselő a beleegyezést megtagadja, akkor az egészségügyi szakember a vita feloldásaként az országában elfogadott legjobb orvosi gyakorlatot követve folytassa a kezelést.

Szükséghelyzet. Szükséghelyzetekben előfordulhat, hogy nem lehetséges a páciens és/vagy a törvényes képviselőjét megfelelően informálni és megszerezni a beleegyezésüket. Ilyen esetekben az adatok felhasználhatók vagy továbbíthatók, azonban csak a szükséghelyzet kezeléséhez szükséges minimális mennyiségű adatot lehet felhasználni vagy továbbítani.

Az Útmutató 5. pontja

Szükséghelyzetben a bizalmas betegadatok felhasználhatók és továbbíthatók, azonban csak azt a minimálisan szükséges információt szabad felhasználni vagy továbbítani, amely a szükséghelyzet kezeléséhez elengedhetetlen.

3.1.3 Adattovábbítás olyan érdekek védelmében, amelyek magasabb rendűek a páciens bizalmas adatkezeléshez fűződő jogánál

Kivételesen a bizalmas betegadatok továbbadása indokolt lehet, amikor az adatok továbbítása olyan érdekek védelmében történik, amelyek magasabb rendűek a páciens bizalmas adatkezeléshez fűződő jogánál. Ez az eset részletesebben a 3.4.2

fejezetben kerül ismertetésre, de fontos emlékeznünk rá, mint alapelvre, hogy egy felelős döntési képességgel rendelkező páciens érdeke nem elegendő indok az adatok továbbítására a páciens akarata ellenére. Ezért ha döntésképes páciensről van szó, akkor a beleegyezés nélküli továbbítás csak akkor indokolható, ha az különösen fontos *mások* magasabbrendű érdekének védelmében vagy magasabbrendű törvényekkel szabályozott közérdekből. Cselekvőképtelen páciens esetében az adattovábbítást indokolhatja a cselekvőképtelen páciens magasabbrendű érdekeinek védelme, például amikor az adatok továbbadására azért van szükség, hogy a cselekvőképtelen páciens szexuális visszaélésektől megvédjék.

3.1.4 Az adatok továbbadása a halál után

A páciens egészségügyi adatainak bizalmas természete és az egészségügyi szakember kötelezettsége az adatkezelés bizalmosságának tiszteletben tartására nem változik meg a páciens halálával. Azonban ugyanúgy, ahogyan a páciens életében is, a magánélethez való jog és betegadatok bizalmosságának biztosítására vonatkozó kötelezettség nem abszolút, etikai és törvényi korlátai vannak.

Egy páciens halála önmagában sohasem teszi lehetővé az adatok felfedését, de mindenképpen egy megváltozott körülményt jelent a kiegyensúlyozott döntéshozásban. Egy páciens halála után gyakoribb, hogy a kiegyensúlyozott etikai döntéshozás az adatok felfedését részesíti előnyben mivel az adattovábbítás által okozott ártalom, amely a meghalt páciens érheti, jelentős mértékben csökkent. A páciens halála nem jelenti automatikusan az adatok felfedésének előnyben részesítését és az egészségügyi szakembernek ez után is

ragaszkodnia kell egy etikai egyensúly fenntartásához. A halál után történő adattovábbítás továbbra is azoknak az etikai szempontoknak megfelelően történhet, amelyek minden más adattovábbítást is szabályoznak például, hogy az adatok felfedése a jogszabályokkal védett közérdeket szolgálja és hogy minden adattovábbításnak a lehetséges legminimálisabb mértékűnek kell lennie.

Egy cselekvőképes páciens megadhatja vagy megtagadhatja a beleegyezését az adatok továbbításába a halála előtt és ezt az akaratát tiszteletben kell tartani, mint ahogyan kellene egyéb körülmények esetén. Különösen, ha egy cselekvőképes páciens kifejezett kérése volt a halála előtt, hogy adatainak bizalmosságát megőrizzék a családtagoktól, vagy az ápolóktól érkező kérésekkel szemben, akkor ezt a kérést alapvetően tiszteletben kell tartani.

Az Útmutató 6. pontja

A páciensekre vonatkozó információk bizalmosságát haláluk után is meg kell őrizni.

Az Útmutató 7. pontja

Ha egy cselekvőképes páciens a halála előtt kifejezetten kérte, hogy a rá vonatkozó egészségügyi adatok bizalmosságát megőrizzék, akkor ezt a kívánságát tiszteletben kell tartani.

Az Útmutató 8. pontja

Ha egy egészségügyi szakember úgy találja, hogy a páciens halála után az adattovábbítás szükséges vagy kívánatos lehet, vagy kérés érkezik hozzá az adatok kiadására vonatkozóan, és a páciensről erre a speciális esetre érvényes rendelkezés nincs, akkor a szakember ezt a kérést kezelje úgy, mint egy harmadik személy számára, vagy törvényekkel szabályozott közérdekből történő adattovábbítást. (Lásd az Útmutató 19–23. pontjait!)

3.1.5 A páciensek hozzáférése saját egészségügyi adataikhoz

A pácienseknek joga van mind törvényes, mind pedig etikai értelemben is ahhoz (Európa Tanács 95/46/EC számú adatvédelmi direktívája az adatvédelemről¹³), hogy tudják, hogy egy egészségügyi szakember milyen információkat őriz velük kapcsolatban, így a saját egészségügyi adataik felfedése számukra minden esetben indokolt.

Az Útmutató 9. pontja

Az egészségügyi szakembereknek tiszteletben kell tartaniuk a pácienseik kérését arra vonatkozóan, hogy azok hozzáférhessenek a velük kapcsolatos egészségügyi információkhoz, és eleget kell tenniük az adatvédelmi törvényekből rájuk háruló törvényes kötelezettségeiknek.

3.2 A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása a páciensek saját egészségügyi ellátása érdekében

3.2.1 A páciensek folyamatos tájékoztatása

A páciensek folyamatos informálása egészségügyi adataik lehetséges felhasználásáról és továbbításáról törvényi kötelezettség az Európai Unióban. A páciensek teljeskörű tájékoztatása a bizalmi kapcsolat ápolása szempontjából is lényeges. A jobb kommunikáció a páciensekkel (és/vagy törvényes képviselőjükkel) javítja a páciensek és az orvosok partneri kapcsolatát, javítja az ellátás minőségét és az ellátásukhoz kapcsolódó tapasztalataikat.

A modern egészségügyi ellátás az optimális ellátás és kezelés érdekében gyakran jár együtt egészségügyi szakemberek közötti információmegosztással. Előfordulhat, hogy a páciensek nincsenek tudatában, hogy milyen információkat tárolnak róluk, milyen célokra használják fel az információkat vagy kik azok a személyek, akikkel ezeket az információkat meg kell osztani az ellátás érdekében. A páciensek és/vagy törvényes képviselőik számára tudatosítani kell, hogy az általuk megadott információkat feljegyezhetik és továbbadhatják a páciens ellátása érdekében. Az adatok ugyancsak felhasználhatók klinikai auditálás és más tevékenységekhez, a nyújtott ellátás minőségének monitorozása céljából. A páciensek és/vagy törvényes képviselőik tudatában kell legyenek annak is, hogy milyen választási lehetőségeik vannak egy egészségügyi szakembernek bizalmasan átadott információ felhasználásának és továbbadásának szabályozására.

Etikai és jogi követelmény, hogy a pácienseket tájékoztassák minden olyan körülményről, amikor megadhatják vagy megtagadhatják a beleegyezésüket az adataik felhasználásához és hogy megadjanak számukra

¹³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:HU:HTML>

minden olyan tájékoztatást, amely a beleegyezéshez szükséges.

Ajánlás 5.

Az egészségügyi szolgáltató intézményeknek biztosítaniuk kell, hogy a páciensek és/vagy törvényes képviselőik tájékoztatására mindenkor aktív, hatékony és megfelelő rendszabályok legyenek érvényben adataik védelméről, felhasználásáról és továbbításáról.

Az Útmutató 10. pontja

Az egészségügyi szakembereknek biztosítaniuk kell, hogy a pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket tájékoztassák a páciens kommunikációs igényeinek megfelelő részletességgel arról, hogy:

- milyen jellegű információkat rögzítenek vagy tárolnak róluk;
- milyen célból történik az információ rögzítése és tárolása;
- milyen védelmi intézkedések vannak érvényben, amelyek megakadályozzák az adatok kitudódását.
- általában milyen jellegű információmegosztásra kerül sor;
- milyen választási lehetőségei vannak arra vonatkozóan, hogy a rájuk vonatkozó információkat hogyan használhatják fel és továbbíthatják;
- milyen jogai vannak az adataihoz történő hozzáférésre, és szükség esetén az egészségügyi rekordjaikban tárolt információ korrekciójára;
- az Európa Tanács 95/46/EC adatvédelmi direktíváját megvalósító nemzeti adatvédelmi törvény szerint biztosítandó további információkról; és
- az adott országban az adatok kiadására vagy továbbítására vonatkozó törvényi rendelkezésekről és elvekről.

3.2.2 Beleegyezés a betegadatok felhasználásába és továbbításába

Ahogy az egészségügyi ellátás bármely más beavatkozása esetében, a páciens beleegyezése kulcsszerepet foglal el a betegadatok felhasználásának és továbbításának legitimitációjában. A pácienseket és/vagy törvé-

nyes képviselőjüket tájékoztatni kell arról, hogy a saját egészségügyi ellátásukhoz milyen információmegosztás szükséges. Amennyiben ezen a módon tájékoztatást kapnak, akkor a páciensek saját gyógykezelése érdekében történő etikus információmegosztáshoz kifejezett beleegyezés nem szükséges, a vélelmezett beleegyezés is elegendő.

Az Útmutató 11. pontja

A pácienseket, vagy szükség esetén a törvényes képviselőiket tájékoztatni kell arról, hogy saját egyéni gyógykezelésük érdekében milyen információmegosztásra van szükség. Amennyiben erről tájékoztatást kapnak, akkor a páciensek saját gyógykezelése érdekében történő etikus információmegosztáshoz kifejezett beleegyezés nem szükséges, a vélelmezett beleegyezés is elegendő.

3.2.3 Klinikai auditálás

Azonosítható betegadatokat gyakran igényelnek a betegellátás minőségének elősegítése vagy biztosítása céljából, például klinikai auditáláshoz. A klinikai auditálás folyamata az egészségügyi ellátás nyújtásának lényeges alkotórésze, amelyhez személyes egészségügyi adatok felhasználása szükséges lehet. A páciensek általában (és a szélesebb társadalom) nyilvánvaló érdeke, hogy az egészségügyi szolgáltatásokat hatékony auditálásnak vessék alá. Az auditálás a betegadatok egyik elsődleges felhasználási területe. A páciensek és/vagy törvényes képviselőik tudatában kell legyenek az ilyen felhasználásoknak.

Etikai nézőpontból, az egészségügyi ellátást vagy kezelést nyújtó személyzet számos tevékenysége tartozhat az auditálás körébe. A klinikai auditálást, amely bizalmas beteg-

adatokat használ fel, általában az egészségügyi szervezeten belül azok a dolgozók végzik, akik közvetlenül részt vettek az adott páciens kezelésében. Az adatkezeléshez a vélelmezett beleegyezés elegendő.

Az egészségügyi szolgáltató intézményeknek biztosítaniuk kell, hogy a páciens (vagy törvényes képviselőjének) kifejezett beleegyezése rendelkezésre álljon az olyan klinikai auditálási folyamatokhoz, amelyet olyan dolgozók végeznek, akik nem vettek részt a páciens ellátásában. Abban az esetben, ha feltételezhető, hogy az információ az egészségügyi ellátó intézményen kívül is hozzáférhetővé válik, az auditálási folyamatot etikai vizsgálatnak is alá kell vetni.

Ajánlás 6.

Az egészségügyi szolgáltató intézményeknek biztosítaniuk kell, hogy a páciens (vagy törvényes képviselőjének) kifejezett beleegyezése rendelkezésre álljon az olyan klinikai auditálási folyamatokhoz, amelyet olyan dolgozók végeznek, akik nem vettek részt a páciens ellátásában. Abban az esetben, ha feltételezhető, hogy az információ az egészségügyi intézményen kívül is hozzáférhetővé válik, az auditálási folyamatot etikai vizsgálatnak is alá kell vetni.

Az Útmutató 12. pontja

Az egészségügyi szakembereknek törekedniük kell arra, hogy biztosítsák, hogy a klinikai auditálásra vonatkozó intézményi rendszabályok összeegyeztethetők legyenek a bizalmas adatkezelés etikai követelményével.

3.2.4 Adatmegosztás a páciens ápolóival

Minden személyre, aki egy egészségügyi ellátást nyújtó szervezet alkalmazottja vagy

a szervezetben dolgozik titoktartási kötelezettségnek kell vonatkoznia.

Ajánlás 7.

Minden egészségügyi ellátást nyújtó szervezetnek biztosítania kell, hogy minden személyre, aki a szervezet alkalmazásában áll vagy a szervezetben dolgozik törvényes titoktartási kötelezettség vonatkozzon a páciensek bizalmas információinak megóvása érdekében.

A családoknak és más személyeknek, akik gondját viselik egy páciensnek érthető szándéka vagy szükséglete, hogy információkat kaphassanak a páciens egészségügyi problémáiról és azok ellátásáról. Egy ilyen tudás előnyös lehet mind a páciens, mind pedig az ápoló számára azáltal, hogy például az ápoló jobban megérti a páciens betegségét, vagy elősegíti a megfelelőbb választást a páciens és problémái számára. Azonban az a tény, hogy egy ilyen információmegosztás előnyös lehet, nem csökkenti azt a titoktartási kötelezettséget, amellyel az egészségügyi szakember a páciensnek tartozik. Az olyan esetekben, amikor folyamatos ápolásra és támogatásra van szükség, a nem hivatásos ápolókkal történő információmegosztás potenciális előnyeit meg kell vitatni a pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével.

Az Útmutató 13. pontja

A nem hivatásos ápolókkal történő információmegosztás potenciális előnyeit meg kell vitatni a pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével. Azonban az a tény, hogy ez az információmegosztás jótékony hatású lehet, nem csökkenti az egészségügyi szakemberek bizalmas adatkezelésre vonatkozó kötelezettségét, amellyel a pácienseiknek tartoznak.

3.2.5 Multidiszciplináris és intézményközi munkamegosztás

A helyes gyakorlat az, hogy amikor egy egészségügyi szakember jogosan oszt meg információkat egy multidiszciplináris teamen belül vagy intézményközi munkavégzés keretében, akkor ez az információmegosztás céljaira kialakított, átlátható és közös megegyezésen alapuló protokollok alapján történjen.

Ajánlás 8.

A szolgáltatást nyújtóknak létre kell hozni és biztosítani kell az elfogadását olyan világos, mindenki számára hozzáférhető protokolloknak, amely szabályozzák a teameken belül, a teameken túlmutató és a külső intézményekkel történő információmegosztást.

Multidiszciplináris munkavégzés. Az egészségügyi szakemberek munkájuk részeként kapcsolatba kerülnek más szakemberekkel és szervezetekkel egyéb kiegészítő ellátás nyújtása során. Az egészségügyi szakembereknek különböző kritériumokat és küszöbértékeket alkalmazhatnak a bizalmas információk kiadására, például a közbiztonsággal kapcsolatban. Lényeges, hogy minden egészségügyi szakember megismerje ezeket a különbségeket és nekik megfelelően szabályozza az adatok kiadását.

Az Útmutató 14. pontja

Az egészségügyi team bizonyos feladatok ellátására alkalmazhat ideiglenes tagokat, azonban az egészségügyi szakemberek csak akkor oszthatnak meg információkat ezekkel az ideiglenes tagokkal, ha az információátadás szintjének megfelelő mértékben kötelezve vannak a bizalmas adatkezelésre.

A multidiszciplináris team tagjainak meg kell egyezniük egy közös stratégiában a bizalmas információk bármilyen, a teamen kívülre történő továbbítására.

Az egészségügyi szakemberek különböző kritériumokat és küszöbértékeket alkalmazhatnak a bizalmas információk kiadására, például a közbiztonsággal kapcsolatban. Lényeges, hogy minden egészségügyi szakember megismerje ezeket a különbségeket és ennek megfelelően szabályozza az adatok kiadását.

Intézményközi munkavégzés. Általános gyakorlat az egészségügyi ellátás sok területén, hogy külső intézményeket vonnak be azért, hogy különböző szolgáltatásokat nyújtsanak a páciensek számára. Ez nyilvánvalóan megbeszéléseket is magába foglal a páciensekről különböző alkalmakkor a kezelésük folyamán. Felmerülhetnek kérdések az információmegosztással kapcsolatban a szóbeli vagy írásbeli beszámolók vagy az esetbemutató konferenciákon történő részvétel kapcsán.

Az Útmutató 15. pontja

Amikor más intézményben dolgozók bevonását tervezik a gyógykezelésbe, akkor ezt először meg kell vitatni a pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével. Ennek során tisztázni kell, hogy mi a célja a másik intézmény bevonásának ugyanúgy, mint azt, hogy mi a célja az elgondolt információmegosztásnak.

Amikor a páciens vagy a törvényes képviselője visszautasítja a beleegyezést más intézmény bevonásába, akkor ezt a visszautasítást tiszteletben kell tartani kivéve, ha van más elsőbbséget élvező érdek. (Lásd a 19-23 pontokat!)

Amikor más intézmények információkat kérnek a páciensekről, akkor az adatok továbbítása előtt az egészségügyi szakembereknek először meg kell szerezniük a páciensek vagy törvényes képviselőjük beleegyezését, amelyben szerepelnie kell a továbbítani kívánt információ tartalmának is.

3.2.6 Kettős szerepek és elkötelezettségek

Az egészségügyi szakemberek munkavégzésük során kerülhetnek olyan helyzetekbe, amelyekben kettős szerepük lehet, amely kettős vagy konfliktusban álló felelősséggel és kötelezettséggel jár. Ide tartozik a börtönökben végzett munka és a bírósági kirendelés keretében végzett munka, amikor a szakembernek kötelezettségei vannak mind a páciens ellátása irányában, mind pedig a hatóság felé. Az ilyen kettős szerepek és kötelezettségek konfliktust okozhatnak a páciensre vonatkozó információk bizalmaságának megítélésében. Például, egy fogvatartott vagy egy vádlott tanácsot kérhet egy egészségügyi szakembertől és ennek során olyan információt adhat át neki, amelyet

nem akar, hogy az intézményen kívül megtudjanak, azonban az egészségügyi szakember az adott szerepkörében lehet, hogy köteles ezt az információt továbbadni.

Ajánlás 9.

Az intézményi struktúrára és a személyzetre vonatkozó döntésekben teljes súllyal kell szerepelni annak a szándéknak, hogy elkerüljék, hogy az egészségügyi szakembereket olyan helyzetekbe hozzák, amelyek kettős és konfliktusban álló felelősséggel és kötelezettséggel járnak ugyanazzal a pácienssel szemben.

Az Útmutató 16. pontja

Amikor csak lehetséges, az egészségügyi szakembereknek el kell kerülniük az olyan helyzeteket, amikor kétirányú felelősséggel vagy kötelezettséggel tartoznak ugyanannak a páciensnek.

Amikor egy egészségügyi szakembernek kétirányú elkötelezettsége is van, akkor fontos, hogy ezt elmagyarázza minden konzultáció vagy orvosi vizsgálat kezdetekor a páciensnek vagy törvényes képviselőjének, elmagyarázza azt, hogy kinek a nevében kerül sor a vizitre, és hogy mi a célja a konzultációnak vagy az orvosi vizsgálatnak. Azt is nyilvánvalóvá kell tenni a páciens vagy törvényes képviselőjének számára, hogy a megadott információkat nem kezelik bizalmasan.

3.3 A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása egyéb egészségügyi célokból, amelyek nem kapcsolódnak közvetlenül a páciens saját ellátásához

Számos olyan felhasználása a bizalmas egészségügyi adatoknak, amelyek nem kapcsolódnak közvetlenül az adott páciens

egészségügyi ellátásához valamilyen korlátozott és megadott egészségügyi célból jogszerű, amennyiben bizonyos kritériumok teljesülnek. A pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket különösen fontos, hogy folyamatosan tájékoztassák az összes ilyen előre látott felhasználásokról, és megszerezzék a kifejezett beleegyezésüket az ilyen felhasználásokhoz, illetve az minden ilyen felhasználást a szükséges minimumra kell szorítani. Egyetlen lehetséges kivétel van a kifejezett beleegyezés megszerzésének követelménye alól egy bizonyos másodlagos felhasználás céljából, amikor az adott cél esetében az adattovábbítás törvényi kötelezettség (lásd 3.4.1).

A betegadatok másodlagos felhasználásai, az olyan egészségügyi felhasználások, amelyek nem vesznek közvetlenül részt vagy nem támogatják azt az ellátást, amelyben a páciens részesül. Az ilyen felhasználásokat egyre növekvő mértékben igényli a bizonyítékon alapuló orvoslás, a szolgáltatástervezés racionális megközelítése, az igazgatás és a szolgáltatások fejlesztése. Néhány példa a másodlagos felhasználásokra:

- szolgáltatás tervezés;
- szolgáltatások árának kiegyenlítése;
- a szolgáltatások igazgatása;
- szolgáltatási szerződések kötése;
- kockázatelemzés;
- a betegek biztonsága;
- panaszok kivizsgálása;
- elszámolások és teljesítmény auditálása;
- helyi és nemzeti felmérések;
- oktatás;
- kutatás.

A bizalmas egészségügyi adatoknak sok adminisztratív és igazgatási felhasználása fontos az egészségügyi ellátás biztosításához

egy modern társadalomban. Azonban, az egészségügyi ellátás fejlesztésére irányuló kutatás nem maga az egészségügyi ellátás, és a két dolgot külön kell kezelni amikor a magánélet tisztetben tartása és a bizalmaság kérdése felmerül.

Az infokommunikációs technológiák (ICT, Information and Communication Technology) fejlődése és egyre növekvő használata kiszélesítette a beteginformációk másodlagos felhasználásának lehetőségeit. Az egyes klinikai adatokból kivont és összekapcsolt adatokból készített nagyméretű adatbázis felhasználható az egészségügyi ellátás értékelésének javítására és közegészségügyi felügyeletre. Felhasználhatók, többek között a gyógyszerelés hosszú távú hatásainak, egyes betegségek lefolyásának és egyes orvosi beavatkozások eredményének követésére. A bizalmas adatok védelme, a háborítatlan magánélethez fűződő jogok tisztetben tartása hozzájárul az ilyen adatbázisok fejlesztéséhez azáltal, hogy elősegíti, hogy a páciensek vagy a törvényes képviselők egyáltalán hajlandóak legyenek az információikat átadni.

A betegadatok másodlagos felhasználásai azonban aggodalmat is keltenek a bizalmasságot illetően. Különböző a gyakorlat abban, hogy a beteginformációkat hogyan használják, milyen eljárásokat követnek a bizalmasság biztosítására és hol húzódik a felelősség határa. Az infokommunikációs technikák bevezetése az adminisztráció és a szélesebb körű másodlagos felhasználások segítségével további kétségeket vet fel. A papír alapú orvosi dokumentációk általában nem kerültek ki az elsődleges intézményből, ahol a betegellátás történt és helyben kezelik őket. Azonban, az ilyen dokumentációkból más, különösen elektronikus, rendszerek

számára kivont beteginformáció, azonosítható betegadatok széleskörű terjesztéséhez vezethet. Míg az elektronikus média használata különösen súlyos aggodalmakat vet fel (mint például a hatalmas központi adatbázisok), ugyanez a technológia megoldást is tud nyújtani az ilyen problémákra.

Senki sem tételezheti fel, hogy az egészségügyi ellátást kereső páciens vagy a törvényes képviselője tisztában van vagy kedvére való volna, hogy a betegadatokat ilyen módokon használják fel. Az adatvédelmi irányelv szerint a pácienseket tájékoztatni kell az ilyen másodlagos felhasználásokról, azok céljáról, és joguk van tiltakozni az olyan információk felhasználása vagy továbbítása ellen, amely azonosítja őket.

3.3.1 A páciensek folyamatos tájékoztatása a másodlagos felhasználásokról

Minden egészségügyi szervezetnek kialakult rendszabálya kell legyen arra, hogy hogyan tájékoztatják a pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket adataik védelméről, felhasználásáról és továbbításáról a másodlagos felhasználások esetén. A pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket arról is tájékoztatni kell, hogy mely csoportok és szervezetek számára lehet szükséges az információ továbbítása az egészségügyi szolgáltatás működtetése céljából. A pácienseknek és/vagy törvényes képviselőiknek el kell mondani, hogy az információt hogyan használják fel, mielőtt megkérik őket, hogy adják át az információkat, és lehetőséget kell adni arra, hogy bármely kérdést megvitasanak. Nyilvánvalóvá kell tenni a páciensek és/vagy törvényes képviselőik számára hogy bármely olyan másodlagos felhasználás ellen, amely azonosítható betegadatot használ fel tiltakozhatnak és hogy a tiltakozásukat tisztetben kell tartani.

Ajánlás 10.

Az egészségügyi szolgáltató szervezeteknek biztosítaniuk kell, hogy a pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket informálják minden lehetséges másodlagos felhasználásról tájékoztassák és hogy tudatában legyenek a lehetőségeiknek az ilyen kérdésekkel kapcsolatban.

3.3.2 Beleegyezés bizalmas beteginformáció másodlagos felhasználásba vagy továbbításába

Amikor csak lehetséges, a páciens vagy a törvényes képviselőjének kifejezett beleegyezését meg kell szerezni a személyes betegadatok bármilyen lehetséges másodlagos felhasználása előtt. Amikor az adatok továbbításába a beleegyezés megtörtént, csak a minimálisan szükséges azonosítható információt lehet felhasználni minden egyes törvényes egészségügyi célból.

Az Útmutató 17. pontja

Amikor csak lehetséges, a páciensek vagy törvényes képviselőik kifejezett beleegyezését meg kell szerezni, mielőtt személyes adataikat bármilyen meghatározott másodlagos célra felhasználnák. Ha létrejön a megegyezés az adatok kiadására, akkor is csak a minimálisan szükséges, a páciens azonosító információt lehet felhasználni minden egyes törvényes egészségügyi célból.

A lehetséges indok arra, hogy ne kérjenek beleegyezést a betegadatok másodlagos felhasználásához az, hogy ez gyakorlatilag nem kivitelezhető vagy lehetetlen bizonyos körülmények miatt. A következőkben áttekintjük azokat az okokat, amelyek alapot adhatnak arra, hogy ne kérjenek beleegyezést a másodlagos felhasználásokhoz:

- (a) Lehet, hogy *gyakorlatilag nem kivitelezhető* az, hogy betegadatok egy másodlagos felhasználásához a beleegyezést megszerezzék (például egy közegészségügyi tanulmányhoz), amikor a betegadatokat bizonyos idővel korábban rögzítették. Ugyancsak lehetséges alap, ami indokot szolgáltat arra, hogy ne kérjenek beleegyezést az, hogy ez aránytalanul nagy erőfeszítést igényelne (például nagyszámú páciensből kellene a beleegyezést megszerezni, akiről az információkat sok évvel korábban gyűjtötték).
- (b) Ez *lehetetlen* lehet, ha a bizalmas információt egy bizonyos másodlagos felhasználás céljából beleegyezéssel szerezték meg és egy újabb felhasználási lehetőség éppen most merült fel. Ha az adatokat később visszavonhatatlanul elszakítják attól, aki eredetileg a beleegyezését megadta, bár erkölcsileg érdekükben állna az adatok további használata, a beleegyezés megszerzése az újabb felhasználáshoz lehetetlen. Ehhez hasonlóan, a korábban gyűjtött információ értékes lehet az adott személy halála után. Időnként lehetetlen megszerezni a beleegyezést az információ másodlagos felhasználásához egy olyan páciensből, aki nem rendelkezik önálló döntési képességgel, bár ilyen körülmények között további védelmi rendszabályok is vannak, amelyeket be kell tartani. (Lásd 3.1.2 fejezet)

Független adatvédelmi felelősök vagy etikai bizottságok bevonása szükséges valahányszor arról döntenek, hogy a gyakorlati megvalósíthatatlanságot vagy a lehetetlenséget határozzák meg indokként a beleegyezés nélküli másodlagos felhasználáshoz.

Ugyancsak helyénvaló, hogy egy ilyen független előzetes ellenőrzés történjen minden olyan esetben, amikor valamilyen felmentésre vonatkozó igény merül fel az alól a kötelezettség alól, hogy a páciens és/vagy törvényes képviselőjét tájékoztassák a felhasználásokról és az adattovábbításokról.

Ajánlás 11.

Független adatvédelmi felelősök vagy etikai bizottságok bevonása szükséges valahányszor arról döntenek, hogy a gyakorlati megvalósíthatatlanságot vagy a lehetlenséget határozzák meg indokként a beleegyezés nélküli másodlagos felhasználáshoz. Ugyancsak helyénvaló, hogy egy ilyen független előzetes ellenőrzés történjen minden esetben, amikor valamilyen felmentésre vonatkozó igény merül fel az alól a kötelezettség alól, hogy a páciens és/vagy törvényes képviselőjét tájékoztassák a felhasználásokról és az adattovábbításokról.

3.3.3 Az információ kezelése olyan módon, amely védi a páciens személyazonosságát

A személyes információkat, amikor csak lehetséges, olyan módon kell kezelni, hogy az védje a páciens személyazonosságát az illetéktelen személyek számára történő közléstől.

Ajánlás 12.

A személyes információkat, amikor csak lehetséges, olyan módon kell kezelni, hogy az védje a páciens személyazonosságát az illetéktelen személyek számára történő közléstől.

Ajánlás 13.

Az egészségügyi szolgáltató szervezeteknek formális információvédelmi megállapodásokat kell kötni minden más szervezettel, amelyekkel feltehető, hogy információkat osztanak meg. Világos intézményi rendszabályoknak kell lenniük arra az esetre, ha ilyen megállapodás nincs.

Az Útmutató 18. pontja

Az egészségügyi szakembereknek törekedniük kell arra, hogy a kórházakban, az osztályokon, valamint az egészségügyi szolgáltató szervezetek alkalmazottai között megfelelő eljárásmodokat és protokollokat dolgozzanak ki és vezessenek be az azonosítható betegadatok másodlagos egészségügyi célokra történő felhasználására a páciensek személyazonosságának védelme érdekében.

3.3.4 Az információ felhasználása oktatási célokra

Nemcsak az egészségügyi szakemberek, hanem az egészségügyi képzésben résztvevő hallgatók is titoktartásra kötelezettek. Ráadásul, a másodlagos felhasználásokkal szemben támasztott általános követelmények kielégítése érdekében a képzést adóknak biztosítaniuk kell, hogy a hallgatók tudatában legyenek titoktartási kötelességüknek és bármilyen kötelességszegés következményeinek.

Ajánlás 14.

A másodlagos felhasználásokkal szemben támasztott általános követelmények kielégítése érdekében a képzést adóknak biztosítaniuk kell, hogy a hallgatók tudatában legyenek titoktartási kötelességeiknek és bármilyen kötelességszegés következményeinek.

3.3.5 Anonimizálás kutatási célú felhasználásokhoz

Az anonimizálás nem jelent alternatívát a kifejezett beleegyezés megszerzésével szemben, inkább csak egy kiegészítő védelemnek tekinthető ahhoz, hogy bizalmas maradjon az az információ, amelyet felhasználni és továbbítani csak beleegyezés birtokában lehet. Az anonimizálás az EU Adatvédelmi Irányelve kiveszi az adatokat az Irányelv adatvédelmi alapelveinek hatálya alól. Az adminisztrátoroknak és a kutatóknak mint ilyeneknek különösen fontos érdekük fűződik ahhoz, hogy arra hivatkozzanak, hogy az adatokat, amelyeket feldolgoznak anonimizálták az irányelv 26. pontja szerint. Ám ezeknek az elveknek alapján, a személyes adatok csak akkor tekinthetők anonimizáltak, ha a továbbiakban senki (sem az adatkezelő sem bárki más) nem azonosíthatja az érintettet magukból az adatokból vagy az adatokból kombinálva azokat bármilyen más eszköz felhasználásával amely nagy valószínűséggel lehetővé teszi, hogy az érintett személyazonosságát felfedjék. Így például, ha a kutató olyan formában tárolja az adatokat, hogy ő maga nem tudja azonosítani az érintettet, de más valakinek a birtokában van egy kód, amely lehetővé teszi ezt, akkor a kutató által végzett adatfeldolgozás már nem anonimizált adatokon történik. Az sem ismeretlen a kutatók számára, hogy akkor is hivatkoznak arra, hogy anonimizált adatokon végeznek feldolgozást, ha mások vagy akár saját maguk is különböző egyszerű eszközökkel azonosítani tudják az érintettet. Például a kutatók általában gyakran mondják egy adatra, amelyhez nem csatolták az érintett nevét, hogy anonim. A gyakorlatban az 'anonimizált' jelzővel illetni az adatokat egy értékítélet, és a kutatóknak egyáltalán nem szabadna ezt használni

ebben ez értelemben, hanem egyszerűen le kellene írniuk, hogy milyen formában tárolják és dolgozzák fel az adatokat, az etikai bizottságokra és az érintettekre hagyva annak eldöntését, hogy mekkora jelentősége van ennek.

Ha valaki tisztességesen szeretné anonimizálni az információt, akkor a legjobb, ha biztosítják, hogy törvényesen és etikusan járjanak el, és tájékoztatják a pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket erről a szándékukról és hogy ennek milyen hatása lehet, különösen arra nézve, hogy a páciensek hogyan férhetnek hozzá az adataikhoz és hogy tudhatják meg hogy az adataikat mire használják fel (és így tiltakozhassanak az ilyen felhasználások ellen). Ez azért van, mert az Adatvédelmi Irányelv megköveteli, hogy az érintetteket tájékoztassák minden egyes feldolgozás céljáról és maga az anonimizálás is a személyes adatok egy feldolgozása. Sőt, az ilyen előzetes tájékoztatás nem ad felmentést az alól sem, hogy az érintettet arról is tájékoztassák, hogy az anonimizálás után mi az adatok feldolgozásának szándékolt célja. Az anonimizálást olyan esetekben kell használni, amikor adatokat nem szükséges személyes formában tárolni és nem ismert, hogy az adatokat milyen célokra fogják esetleg felhasználni.

Az Útmutató 19. pontja

Az információkat olyan formában kell tárolni, hogy az csak akkor tegye lehetővé a páciens azonosítását, ha az azokból a célokból szükséges, amelynek érdekében az információt tárolják. Az anonimizálás azt jelenti, hogy ezekből az adatokból a pácienseket a továbbiakban senki sem tudja azonosítani, sem közvetlenül, sem közvetve. Az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a pácienseket vagy törvényes képviselőiket, ha az adataikat anonimizálni szándékozzák, valamint ennek a pontos hatásairól. Különösen arról, hogy ez hogyan érinti azt a lehetőséget, hogy a páciensek hozzáférhessenek a saját adataikhoz, hogy tudhassák, mire használják ezeket az adatokat, és hogy tiltakozhassanak az ilyen felhasználások ellen. A pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket tájékoztatni kell az anonimizálás után végrehajtandó adatfeldolgozás céljairól.

3.3.6 Azonosítható személyes információt tartalmazó kutatási adatbázisok

Egyedi megfontolásokat kell alkalmazni olyankor, amikor az azonosítható betegadatok tárolnának olyan adatbázisban, amit kutatási erőforrásként kívánnak használni és ha az ilyen információkat olyan kutatók kívánják kutatási adatként felhasználni, akik különböznek azoktól, akik részt vettek a páciens ellátásában. Az adatbázisokban az információkat különböző formában tárolhatják, ilyen lehet a fénymásolat, elektronikus rekord és biológiai minta. A páciensek magántitokhoz és a bizalmas adatkezeléshez fűződő jogait tiszteletben kell tartani függetlenül attól a formától, amelyben az információt tárolják.

A hagyományos informált beleegyezés, amikor a résztvevőket tájékoztatják az adott kutatási projektről, csak az olyan adatbázisokra alkalmazható, amelyek világosan meghatározott korlátozott kutatási felhasználásokra készülnek, ami még az adatok összegyűjtése előtt megfogalmazható. A közösségi beleegyezés egy megfelelő mód arra, hogy biztosítsák, hogy minden adatbázis létrehozás demokratikus és törvényes módon történik. Egyetlen új adatbázist sem lehet létrehozni előzetes és széleskörű nyilvános párbeszéd nélkül és ezeknek a megbeszéléseknek célja a felhasználások magyarázata és felmérése, a létrehozás célja és a társadalmi előnyök megvitatása legyenek. Egyetlen adatbázist sem szabad létrehozni, ha vele szemben a társadalomban általános ellenérzés van. Azonban, az adatbázis létesítésének általános elfogadása a társadalom részéről nem helyettesíti a személyes beleegyezés szükségességét, amelyet az egyénektől meg kell szerezni ahhoz, hogy bizalmas adataikat az adatbázisba beépítsék. A társadalom a demokratikus beleegyezését visszavonhatja együttesen, de a beleegyezés az információ beépítéséhez csak személyesen adható meg.

Azokban az esetekben, amikor az adatok gyűjtésekor lehetetlen előre látni a bizalmas információk potenciális kutatási felhasználásait, nehéz kielégíteni az informált beleegyezés követelményét anélkül, hogy ne vegyék fel a kapcsolatot ismételtén a résztvevőkkel. Ez kellemetlen lehet a résztvevőknek és komoly akadály a adatbázis alapú kutatásnak. Egy általános beleegyezés, amely megengedi a személyes információk kutatási felhasználását, amelyben a potenciális résztvevőket előzetesen megfelelően tájékoztatják az adatbázis általános részleteiről a következőket tartalmazza:

- milyen adatokat tárolnak az adatbázisban;
- hogyan szabályozzák az adatokon történő kutatást;
- a személyiség védelmét hogyan biztosítják (nem technikailag);
- ezeket az adatokat milyen más adatokkal kapcsolják össze;
- ki férhet hozzá az adataikhoz;
- hogy az adataikat kizárólag a megadott egészségügyi célokra használják;
- az adatokat a megnevezett betegségek kutatására használják;
- feltehetően kinek származik haszna a kutatásból;
- kinek származik gazdasági haszna a kutatásból;
- hogy a résztvevőket rendszeresen informálják, ha kívánják, a kutatásról; és
- hogy bármikor kimaradhatnak a kutatásból, ha ezt választják.

Ajánlás 15.

Azokban az esetekben, amikor az adatok összegyűjtésének időpontjában lehetetlen előre látni egy potenciális felhasználását az adatbázisban található azonosítható személyes adatoknak lényeges, hogy a résztvevők kezdeti beleegyezését az adataik beépítéséhez megszerezzék, amelyben szerepelnek az adatbázis használatát korlátozó feltételek, különösen az egészségügyi célok, és a megnevezett betegségek.

Minden adatbázis alapú kutatást etikai vizsgálatnak kell alávetni. A kutatási etikai bizottságnak mérlegelnie kell, hogy a kutatás elegendően fontos-e, valamint hogy milyen elővigyázatosságok szükségesek a résztvevők információinak védelméhez a nemzeti és a nemzetközi jogi szabályozás korlátai között. A kutatási etikai bizottsá-

goknak arról is kell dönteniük, hogy mikor szükséges a résztvevőkkel történő ismételt kapcsolatfelvétel (például ha a tervezett kutatás eltér a kezdetben megfogalmazott felhasználási feltételektől).

Ajánlás 16.

Minden kutatást, amelyben azonosítható személyes adatokat tartalmazó adatbázist használnak fel, független etikai vizsgálatnak kell alávetni. A független bírálóknak különösen arról kell dönteni, hogy megengedhetők-e új kutatási felhasználások és hogy mikor szükséges-e a résztvevőkkel ismételten felvenni a kapcsolatot.

3.4 Törvényes kötelezettségek és lehetséges indokok azonosítható betegadatok továbbítására olyan célból, amely nem kapcsolatos a páciensek egészségügyi ellátásához.

Bizonyos esetekben az egészségügyi szakembereknek törvényes kötelezettsége az információ közlése vagy a közlés törvényesen indokolható lehet. Amikor az adattovábbítás kötelező, a nem továbbításnak jogi következményei lehetnek. A továbbítás törvényes indoka, másfelől, azt jelenti, hogy amikor az egészségügyi szakembernek nem kötelessége a bizalmas információk közlése, ennek ellenére a közlés bizonyos körülmények között mégis jogilag elfogadható. Minden adatközlésnek etikailag is elfogadhatónak kell lennie.

3.4.1 Törvényi kötelezettség az adattovábbításra

Számos európai országban jogszabályok rendelkeznek a bizalmas információk továbbításáról és megkövetelik, hogy a bizalmasságra vonatkozó kötelezettség felülbírálatát, például néhány fertőző

betegségekre vonatkozó bejelentési kötelezettséggel. Ha törvényi kötelezettség áll fenn, akkor az egészségügyi szakember köteles a lényeges információt továbbítani a megfelelő hatósághoz. Az egészségügyi szakembernek nem szabad figyelmen kívül hagynia, hogy ennek elmulasztása jogi szankciókhoz vezethet. Azonban, figyelemmel arra, hogy minden adattovábbítás ütközik a páciensnek a magánélet tiszteletben tartásához fűződő jogával, az adatok sohasem szabad kritikátlanul továbbítani és az abszolút minimálisra kell korlátozni.

Néhány európai országban a bíróságoknak és más hatóságoknak törvényes joga, hogy hozzáférjenek bizonyos bizalmas információkhoz és felhatalmazásuk van arra, hogy bizonyos dokumentumok közlését elrendeljék az eljárás előtt vagy folyamán. Ugyancsak elrendelhetik ennek az anyagnak a bemutatását egy peres félnek és a jogi vagy szakmai tanácsadóinak. Az eljárás folyamán a bíró elrendelheti hogy orvosi feljegyzéseket közöljenek. Egy vádlottat kezelő egészségügyi szakembert ugyancsak kötelezhetnek arra, hogy olyan kérdésekre válaszoljon, hogy mit mondott neki a vádlott illetve közöljön bizonyos részleteket a páciens állapotról és kórtörténetéről. Az egészségügyi szakembernek legjobb tudása szerint meg kell tennie mindent annak biztosítására, hogy minden érvet amelyet megfelelően fel lehet hozni a bíróság előtt az adatok kiadásával szemben felhozzon. Bármely közlést korlátozni kell arra, ami szigorúan a bírósági eljárás szempontjából lényeges.

Az Útmutató 20. pontja

Amikor az egészségügyi ellátás során a szakember és a páciens kapcsolatában felmerül az adattovábbítás törvényi kötelezettsége, akkor ezt meg kell vitatni a pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével amint ez lehetséges, hacsak egy ilyen megbeszélés önmagában nem hiúsíthatja meg az adattovábbítás célját. Mielőtt bármilyen, az adatok továbbítására vonatkozó esetleges törvényi kötelezettséget teljesítenének, az egészségügyi szakembereknek meg kell győződniük arról, hogy a helyzet valóban az eseteknek abba a kategóriájába tartozik, amikor az adatok továbbítása törvényes kötelezettség. Biztosítaniuk kell, hogy minden felhozható érvet felhoztak az adatok kiadása ellen azzal a hatósággal szemben, amely számára az adatok továbbítása szükséges. Minden adattovábbításnak szigorúan csak a szükséges adatokra kell korlátozódnia.

3.4.2 Az adattovábbítás indokai

A bizalmas információnak az egészségügyi szolgáltatón kívüli harmadik fél számára történő közlése indokolható akkor, ha ezt egy harmadik fél magasabb rendű érdekének védelmében vagy törvényekkel védett közérdekből teszik. Azonban minden olyan döntés arról, hogy a páciens bizalmas adatát az egészségügyi szolgáltatókon kívüli féllel közlik, megsérti a páciens magántitokhoz fűződő jogait és ez az egészségügyi szakember titoktartási kötelezettségének megszegése. A közlés csak kivételes körülmények között indokolható, azaz, ha a közlés egy olyan érdeket szolgál, amely kivételes körülmények között nagyobb súllyal esik latba, mint páciens magántitokhoz fűződő joga. Potenciális elsőbrendű érdek lehet mások jogainak és szabadságának védelme nemzetbiztonság, közbiztonság, az ország gazdasá-

gi jóléte, bűncselekmények vagy zavargások megelőzése vagy az egészség vagy az erkölcs védelme (ahogyan azt az ECHR 8. cikkének (2) pontja ajánlja).

Mindezekben az esetekben nincs kötelezettség az adatok közlésére, azonban az, hogy közlik-e az adatokat vagy nem, indokolható és leginkább a konfliktusban álló érdekeknek a mérlegelésétől függ minden esetben. Figyelembe kell venni, hogy minden egyes közlés a páciens magántitokhoz fűződő jogának valamilyen megsértése, míg a közlés hasznossága gyakran kevésbé biztos. Míg a páciens magántitokhoz fűződő jogának összehasonlítása más jogokkal és érdekekkel mindig nehéz, általában könnyebben elvégezhető, amikor a konfliktus egy azonosítható harmadik féllel szemben áll fenn, mint amikor a konfliktus a nehezen meghatározható közérdekkel szemben van mint a nemzetbiztonság vagy a közegészség. Az nem elegendő, hogy az ilyen érdekek védelme kényelmesebb lehet akkor ha az adatokat közlik, hanem ehelyett szigorúan meg kell vizsgálni a szükségességet minden egyes eset speciális körülményei között.

Útmutató 21.

Az egészségügyi szakemberek legyenek az országukban érvényes jogi rendelkezéseknek és elveknek a tudatában, amelyek alapján az egyes érdekek súlyát mérlegelniük kell.

Az Útmutató 22. pontja

Olyan esetekben, amikor egy harmadik fél elsőbrendű érdeke alapján kerül sor adattovábbításra, minden egyes esetet érdemben kell elbírálni. Azt kell eldönteni, hogy vajon az információ kiadása egy harmadik fél érdekeinek védelme érdekében kivételesen, közérdekből, elsőbrendű-e a bizalmas adatkezelés kötelezettségénél, amellyel a szakember a páciensnek

tartozik. Az azonosítható egészségügyi adatoknak az egészségügyi ellátó rendszeren kívülre történő kiszolgáltatásával kapcsolatos döntéseket egyedi mérlegelés alapján kell meghozni, amikor az adatok kiadására törvényi kötelezettség nincs.

Egy ilyen döntésnél többek között a következő tényezőket kell figyelembe venni:

- annak az érdeknek a fontossága, amely veszélybe kerülhet, ha az adatok kiadása nem történne meg, például sokkal egyszerűbben lehet megindokolni az adatok továbbítását, ha egy harmadik fél élete, szellemi, vagy testi épsége forog kockán;
- annak az ártalomnak a valószínűsége, amely az adott esetben bekövetkezhet, azaz, az adatok kiadása indokolt lehet, ha egy másik személy életének veszélyeztetése nagy valószínűségű, de nem szükségszerűen indokolt, ha a veszélyeztetés valószínűsége kicsi;
- az ártalom fenyegető közelsége, azaz, az adatok kiadása indokolt lehet, ha egy harmadik fél érdekeinek védelme azonnali cselekvést igényel, de nem az, ha csupán felmerül az a lehetőség, hogy a jövőben valamikor a páciens veszélyeztethet egy másik embert;
- elegendő és megfelelő felhatalmazással rendelkezik az, akinek a számára az adatok kiadása szóba kerülhet;
- az adatok kiadása szükséges-e az ártalom elkerüléséhez, azaz, az adatok kiadása nélkül nincs lehetőség a károkozás elkerülésére;
- annak a valószínűsége, hogy az adatok kiadása elháríthatja az ártalmat, ez azt kívánja az egészségügyi szakemberektől, hogy meggyőződjenek arról, hogy a harmadik félre, vagy a közérdekre gyakorolt ártalom az adatkiadással, nagy valószínűséggel megelőzhető.

Adattovábbítás a páciens életfontosságú érdekének védelmében. Egy kompetens páciens adatainak továbbítása akarata ellenére soha sem lehet indokolt, mivel a mérlegeléskor, a páciens joga ahhoz, hogy

autonóm döntést hozzon arról, hogy mi a saját érdeke minden esetben elsőbbséget élvez.

Amikor a páciens önálló döntésre nem képes, az adattovábbítást indokolni lehet a páciens életfontosságú érdekének védelmével. Az, hogy egy adattovábbítás indokolt-e egy adott esetben annak a gondos mérlegelésétől függ, hogy a páciens érdeke a kezelt információnak bizalmas kezeléséhez vagy erősebb-e, mint az érdek, amit veszélyeztet az, ha az információt nem továbbítják.

Az Útmutató 23. pontja

Inkompetens (felelős, önálló döntés meghozására képtelen) páciensek esetében, az adatok továbbításának egyik indoka lehet életfontosságú érdekeik védelme. Hogy adott esetben az adatok továbbítása indokolt-e, az a páciensnek saját adatai bizalmas kezeléshez fűződő érdekének, és annak az érdeknek a gondos mérlegelésétől függ, amely veszélybe kerül az adatok továbbítása nélkül.

Az indokolt adattovábbítás helyes gyakorlata. Amikor a döntést meghozták arról, hogy az adattovábbítás indokolt egy bizonyos szituációban, akkor arra vonatkozóan is vannak előírások, hogy az adattovábbítást hogyan kell végrehajtani.

Az Útmutató 24. pontja

Minden olyan esetben, amikor a személyes mérlegelés alapján kerül sor adattovábbításra, az egészségügyi szakemberek szorgalmazzák az eset megvitatását a kollégáikkal a páciens azonosítását lehetővé tevő részletek felfedése nélkül, és ha szükséges kérjék jogi, vagy más specialista segítségét.

A legtöbb esetben, amikor az adatok kiadására vonatkozó döntést meghozták, jó kommunikációs képességekre van szükség ahhoz, hogy megvitassák vele és támogassák azt a páciens,

akinek a bizalmas adatkezeléshez fűződő jogait meg kívánják sérteni.

Amikor a döntést meghozták, akkor az általános eljárás a következő lehet:

- Magyarázatot kell adni az információ megosztás okairól a páciens és/vagy törvényes képviselője számára.
- Az egészségügyi szakembernek elő kell segítenie, hogy a páciens (és/vagy ha indokolt, a törvényes képviselője) maga tájékoztathassa az illetékes hatóságot (például a rendőrséget vagy a szociális intézményeket). Ha a páciens vagy törvényes képviselője beleegyezik, az egészségügyi szakember kérjen igazolást arról, hogy egy ilyen adattovábbítás megtörtént.
- Ha a páciens vagy törvényes képviselője megtagadja a cselekvést, az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell őt arról, hogy ő szándékozik az információt továbbítani az illetékes hatóságnak vagy személynek. Ez után informálja a hatóságot úgy, hogy csak a lényeges információkat továbbíthatja, és a páciens vagy törvényes képviselője számára is elérhetővé teszi a továbbított információkat.
- Annak az egészségügyi szakembernek, aki bizalmas egészségügyi adatok kiadásáról (a páciens vagy törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásával vagy anélkül) dönt, fel kell készülnie arra, hogy megmagyarázza és megindokolja ezt a döntését a hatóságoknak, ha erre felszólítják. Az egészségügyi szakembernek fel kell jegyeznie minden olyan beszélgetés, értekezlet, vagy találkozó részleteit, amely szerepet játszott abban a döntésben, hogy kiadják, vagy nem adják ki az információt.

Egyetlen kivétel van ez alól az általános eljárás alól, amikor az adattovábbítással érintett személy előzetes tájékoztatása arról, hogy az adatait továbbítani fogják, megakadályozná annak a jogszerű célnak az elérését, amiért az adatok kiadása történik.

3.5 A betegadatok biztonsága

A beteginformációk minősége és integritása, az információ védelme és az ellenőrzések kell hogy biztosítsák, hogy a betegadatok megosztása biztonságos, bizalmas és a páciens elvárásainak megfelelő legyen egymástól elválaszthatatlanul. Egy egységes intézményi keret szükséges az információk igazgatására. Egy ilyen keretben a vezérlő elv a személyes információk biztonságának erősítésére a hozzáférés korlátozása, továbbá az információ olyan formában történő kezelése, amely védi a páciens személyazonosságát.

Az Útmutató 25. pontja

Mivel az egészségügyi szakemberek felelősséggel tartoznak azért, hogy biztosítsák a páciensek adatainak bizalmas kezelését, törekedniük kell arra, hogy az intézményekben és az egészségügyi szolgáltató szervezetek alkalmazottai között megfelelő eljárásmodokat, és protokollokat dolgozzanak ki és vezessenek be a páciensekre vonatkozó információk biztonságának szavatolására.

Az egészségügyi szakembereknek gondolniuk kell szigorú személyiségvédelmi és titoktartási kötelességeikre, amikor a páciensekkel, a törvényes képviselőikkel, az apólókkal és a kollégáikkal érintkeznek, különösen akkor, ha a kommunikáció indirekt módszereit használják, mint a telefont, az e-mailt vagy a telefaxot.

Fogalommagyarázat

Alapelv. Olyan alapvető szabály, amely irányítja, vagy befolyásolja a gondolkodást vagy a cselekvést.

Anonimizálás. A (95/46/EC) Adatvédelmi Irányelv 26. bevezető pontja szerint, a személyes adatok anonimizálása kivonja az adatokat a Irányelv hatálya alól. Ahhoz, hogy a személyes adatok anonimakká váljanak az szükséges, hogy a továbbiakban senki számára ne legyen lehetséges az érintett személy azonosítása sem direkt módon (azaz magukból az adatokból) sem pedig indirekt módon (azaz magukból az adatokból más adatokat vagy eszközöket is figyelembe véve, amelyeket "joggal feltételezhető, hogy valószínűleg használni fognak", mint például egy azonosító szám vagy az érintett személy fizikai, élettani, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális identitására jellemző egy vagy több tényező). A kódolt vagy kriptografikusan rejtjelzett adat nem számít anonimizált adatnak az európai adatvédelmi jog szempontjából, ha akárcsak egyetlen személy is tudja dekódolni vagy fel tudja törni túlságosan nagy erőfeszítés nélkül.

Ápoló. Ez a fogalom számos személyt foglal magába, a szülőktől a rokonokig vagy a hivatásos ápolókig, akik bár gondot viselnek egy személyről, lehet, hogy semmilyen jogi felhatalmazással sem rendelkeznek ahhoz, hogy e személy bizalmas információihoz hozzájussanak.

Beleegyezés. Ahhoz, hogy egy beleegyezés érvényes legyen, három feltételnek kell

megfelelnie. Először is, megelőző tájékoztatáson kell alapulnia (informálnak kell lennie). Egy páciens (vagy törvényes képviselője) nem tekinthető úgy, hogy beleegyezett valami olyanba, amelyről nincs tudomása. Fontos, hogy a páciensek tudatában legyenek annak az információmegosztásnak, amely szükséges ahhoz, hogy megfelelő ellátást kaphassanak. Másodsor, a beleegyezést szabadon, kényszer nélkül kell adni. Harmadszor, valamilyen jelét kell adnia a páciensnek annak, hogy a beleegyezését megadta. Ez lehet kifejezett (explicit) vagy vélelmezett (implicit). Az érvényes beleegyezéshez szükséges, hogy a páciensnek megadják azt a tájékoztatást, hogy milyen információkat szándékoznak továbbadni, és milyen célból ajánlják az adatok továbbítását. A beleegyezés választási lehetőséget is feltételez, ami azt jelenti, hogy a páciensnek, akitől a beleegyezést kérik meg kell legyen a lehetősége megtagadja a beleegyezés adását vagy hogy visszavonjon egy ilyen beleegyezését.

Cselekvőképesség. Minden országban saját törvények határozzák meg azokat a követelményeket hogy valakinek meglegyen a mentális képessége hogy döntést hozzon, valamint azokat a területeket amikor a helyettesnek felhatalmazása van arra, hogy döntéseket hozzon a páciens nevében.

Egészségügyi cél. Azt a tevékenységet végzik egészségügyi célból, amely arra irányul, hogy közvetlenül vagy közvetve egyes személyek vagy csoportok egészségi

állapotát javítsa, vagy betegségét csökkentse.

Egészségügyi információ. Egy adott személyre vonatkozó információkat tartalmaz, függetlenül attól a formától, amelyben az információt tárolják.

Egészségügyi szakember. Orvosok, ápolók, pszichoterapeuták, fizioterapeuták, munkaegészségügyi terapeuták, radiológusok, stb. tartoznak ide. Bárki, aki egészségügyi ellátást nyújt közvetlenül a páciensnek.

Életfontosságú érdek. Egy olyan szabály, amelynek megfelelően hoznak döntéseket döntésképtelen páciensek nevében.

Elsődleges felhasználás. A bizalmas egészségügyi adatok elsődleges felhasználásainak azokat az egészségügyi felhasználásokat tekintjük, amelyek a páciens számára nyújtott egészségügyi ellátásban közvetlenül részt vesznek, vagy elősegítik azt.

Értelmi fogyatékoság. A jelenlegi WHO diagnosztikai meghatározás '*Mentális retardáció*' azonban, bár használatban van az amerikai országokban, nem elterjedt, és helyettesítették a '*Szellemi visszamaradottság*' (az EU legnagyobb részében) vagy '*Tanulási képesség fogyatékosága*' (az Egyesült Királyságban) meghatározásokkal.

Európai Emberi Jogi Bíróság. Az Európai Emberi Jogi Bíróság egy nemzetközi bíróság, amelynek a székhelye Strasbourgban található. A bíróság az Európai Emberi Jogi Egyezményt (ECHR) alkalmazza. Feladata annak biztosítása, hogy a tagállamok tiszteletben tartsák az egyezményben megfogalmazott jogokat és garanciákat. Ezt a feladatot úgy végzi, hogy megvizsgálja azokat a panaszokat, amelyeket egyének vagy egyes

esetekben tagállamok nyújtanak be. Ha úgy találják, hogy egy tagállam megsértett egyet vagy többet ezek közül a jogok vagy garanciák közül, akkor a bíróság ítéletet hirdet. Az ítélet kötelez: a tekintett országoknak kötelező betartani azokat.

Európa Tanács. Az Európa Tanács a kontinens egyik legrégebbi politikai szervezete, amelyet 1949-ben alapítottak. Negyvenhat európai országot tömörít, de elkülönül a huszonöt nemzetből álló Európai Uniótól, azonban egyetlen ország sem csatlakozott az Európai Unióhoz eddig anélkül, hogy előbb az Európa Tanácshoz ne tartozott volna. Az Európai Emberi Jogi Egyezmény (ECHR) és a hozzá kapcsolódó nemzetközi intézményrendszert az Európa Tanács hozta létre. Lásd a <http://www.coe.int> weboldalt, ahol további információ található.

Európai Unió. Az Európai Unió (EU) huszonöt független állam közössége (2005-től), amelyet a politikai, a gazdasági és a társadalmi együttműködés erősítése érdekében alapítottak. Lásd a <http://europa.eu.int> weboldalt, ahol további információk találhatók.

Klinikai auditálás. Az a folyamat, amelynek során az aktuálisan elvégzett klinikai tevékenységeket és azoknak az eredményeit szabványokkal hasonlítják össze annak érdekében, hogy mérjék a teljesítményt és a fejlesztést szolgáló mechanizmusokat találjanak.

Közérdek. Törvényes indok bizalmas információ továbbadására annak érdekében, hogy a társadalomnak mint egésznek vagy a tagjainak magasabb rendű érdekeit megvédje. Sok törvényhozásban e törvényes ok számára az alapot a szükségesség biztosítja.

Másodlagos felhasználás. A bizalmas betegadatok másodlagos felhasználásai azok az egészségügyi felhasználások, amelyek közvetlenül nem vesznek részt abban az ellátásban vagy nem segítik elő azt az egészségügyi ellátást, amelyben a páciens részesül.

Páciens. Az a személy, aki egy egészségügyi szakember által nyújtott egészségügyi ellátásban részesül.

Törvényes képviselő. Egy a törvény által kijelölt személy, aki képviseli az érdekeit és/vagy döntéseket hoz egy személy nevében, aki nem képes a beleegyezését adni.

Az EuroSOCAP project vezető testülete

Európai útmutató egészségügyi szakemberek számára az ellátás során tanúsítandó bizalmas adatkezelésről és a magánélet tiszteletben tartásáról

Bevezetés

Minden páciensnek joga van magánéletének tiszteletben tartására és jogos elvárása, hogy személyes adatainak bizalmasságát az egészségügyi szakemberek szigorúan megőrizték. A páciensek háborítatlan magánélet-höz való joga és az egészségügyi szakemberek bizalmas adatkezelésre vonatkozó kötelezettsége független attól a formától (pl. elektronikus, fényképes, biológiai minta) amelyben az információt tárolják vagy továbbítják. Ez az útmutató minden egészségügyi szakemberre vonatkozik és kiterjed az egészségügyi ellátás bizalmas adatkezelésének és a magánélet tiszteletben tartásának különböző területeire. Az Útmutatót az *Egészségügyi ellátás során tanúsítandó bizalmas adatkezelésre és a magánélet tiszteletben tartására kidolgozott európai szabvány* (EuroSOCAP: European Standards On Confidentiality And Privacy in healthcare) projekt részeként készítették el, valamint etikai és jogi alapon nyugvó Ajánlásokat dolgoztak ki az egészségügyi ellátó intézmények számára. A Szabványban fogalommagyarázat is található. A Szabvány és az Útmutató szövege különböző nyelveken elérhető a <http://www.eurosocap.org> weblapon.¹⁴

Az Európai Szabvány elsősorban etikai szabályzat, amelyet abban a jogi környezetben alakítottak ki, amelyben az egészségügyi szakemberek a bizalmas információk

védelméről, lehetséges felhasználásáról és továbbításáról szóló döntéseiket meghozzák. A bizalmas adatkezelés jogi kötelezettsége nem minden egészségügyi szakember esetében azonos, azonban a bizalmas adatkezelést illetően mindegyikükre ugyanazok az etikai kötelezettségek vonatkoznak.

Az Útmutató a kiszolgáltatott helyzetű páciensek speciális igényeire részletesen kitér. A kiszolgáltatott helyzetű páciensek fokozottabban igénylik a bizalmas adatkezelést – és annak a kockázata is nagyobb, hogy ezt velük szemben megsértik, mint más páciensek esetében. Az egészségügyi szakemberek fordítsanak megkülönböztetett figyelmet arra, hogy biztosítsák a kiszolgáltatott helyzetű páciensek magánélethez fűződő jogainak érvényesülését, és hogy velük szemben a bizalmas adatkezelésre vonatkozó kötelezettségüknek megfeleljenek.

Ez az Útmutató az adatvédelem, a felhasználás és a továbbítás három területével foglalkozik:

- a betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása a páciensek saját egészségügyi ellátása érdekében;
- a betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása egyéb egészségügyi célból, amely nem kapcsolódik közvetlenül a páciensek saját egészségügyi ellátásához; valamint
- törvényi kötelezettségek és lehetséges indokok azonosítható betegadatok továbbítására olyan célból, amely nem kapcsolódik a páciensek egészségügyi ellátásához.

¹⁴ Az EuroSOCAP projekt honlapja a fenntartási időszak elmúltával, 2009-ben megszűnt.

A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása – általános megállapítások

1. Az egészségügyi ellátás bizalmassága.

Az egészségügyi szakembereknek a bizalmas adatkezelés következő három alapkövetelményét kell tiszteletben tartaniuk:

- Az egyének alapvető joga, hogy a rájuk vonatkozó egészségügyi információt bizalmasan kezeljék és titokban tartsák.
- Az egyéneknek joguk van ahhoz, hogy rendelkezzenek a saját egészségügyi adataikhoz történő hozzáférésről és azok továbbításáról olyan módon, hogy ehhez megadják, megtagadják vagy visszavonják a beleegyezésüket.
- A bizalmas információk bármely beleegyezés nélküli továbbadását az egészségügyi szakembereknek a szükségesség, az arányosság és az érintett páciens kockázata szempontjából kell mérlegelniük.

2. A kiszolgáltatott helyzetűek támogatása. Az egészségügyi szakembereknek biztosítaniuk kell, hogy a kiszolgáltatott helyzetű páciensek minden szükséges támogatást megkapjanak ahhoz, hogy megértsék a bizalmas adatkezelés összetett problémáját, és hogy segítsék kifejezni a kívánságaikat.

3. A kiszolgáltatott helyzetűek védelme.

Valahányszor egy páciensről egy egészségügyi szakember megállapítja, hogy valamilyen okból kiszolgáltatott helyzetű, akkor ezt a megállapítását, kiszolgáltatott helyzetének természetét és az erre vonatkozó indoklást a páciens vagy tör-

vényes képviselőjének¹⁵ beleegyezésével a kórlapra fel kell, hogy jegyezze.

4. Cselekvőképzetlenség. Ha egy egészségügyi szakember úgy gondolja, hogy az adatok továbbítása életfontosságú érdeke lenne egy olyan páciensnek, aki ehhez nem tudja a beleegyezését megadni, akkor a páciens törvényes képviselőjéhez (gyermekek esetén a szülőhöz vagy a gondviselőhöz) kell fordulnia ezzel a kéréssel. Ha a törvényes képviselő a beleegyezést megtagadja, akkor az egészségügyi szakember a vita feloldásaként az országában elfogadott legjobb orvosi gyakorlatot követve folytassa a kezelést.

5. Szükséghelyzet. Szükséghelyzetben a bizalmas betegadatok felhasználhatók és továbbíthatók, azonban csak azt a minimálisan szükséges információt szabad felhasználni vagy továbbítani, amely a szükséghelyzet kezeléséhez elengedhetetlen.

6. Adattovábbítás a halál után. A páciensekre vonatkozó információk bizalmosságát haláluk után is meg kell őrizni.

7. Ha egy cselekvőképes páciens a halála előtt kifejezetten kérte, hogy a rá vonatkozó egészségügyi adatok bizalmosságát megőrizték, akkor ezt a kívánságát tiszteletben kell tartani.

8. Ha egy egészségügyi szakember úgy találja, hogy a páciens halála után az adattovábbítás szükséges vagy kívánatos

¹⁵ Törvényes képviselő az a személy, akit törvény alapján jelölnek ki, annak érdekében, hogy képviselje az érdekeit és/vagy döntéseket hozzon egy olyan személy nevében, aki nem rendelkezik azzal a képességgel, hogy a beleegyezését megadja.

lehet, vagy kérés érkezik hozzá az adatok kiadására vonatkozóan, és a páciens-től erre a speciális esetre érvényes rendelkezés nincs, akkor a szakember ezt a kérést kezelje úgy, mint egy harmadik személy számára, vagy törvényekkel szabályozott közérdekből történő adat-továbbítást. (Lásd az Útmutató 19–23. pontjait!)

9. A páciens hozzáférése saját egészségügyi információihoz. Az egészségügyi szakembereknek tiszteletben kell tartaniuk a pácienseik kérését arra vonatkozóan, hogy azok hozzáférhessenek a velük kapcsolatos egészségügyi információkhoz, és eleget kell tenniük az adatvédelmi törvényekből rájuk háruló törvényi kötelezettségeiknek.

A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása a páciens saját egészségügyi ellátása érdekében

10. A páciens folyamatos informálása. Az egészségügyi szakembereknek biztosítaniuk kell, hogy a pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket tájékoztassák a páciens kommunikációs igényeinek megfelelő részletességgel arról, hogy:

- milyen jellegű információkat rögzítenek vagy tárolnak róluk;
- milyen célból történik az információ rögzítése és tárolása;
- milyen védelmi intézkedések vannak érvényben, amelyek megakadályozzák az adatok kitudódását.
- általában milyen jellegű információ-megosztásra kerül sor;
- milyen választási lehetőségei vannak arra vonatkozóan, hogy a rájuk

vonatkozó információkat hogyan használhatják fel és továbbíthatják;

- milyen jogai vannak az adataihoz történő hozzáférésre, és szükség esetén az egészségügyi rekordjaikban tárolt információ korrekciójára;
 - a 95/46/EC adatvédelmi irányelvet megvalósító nemzeti adatvédelmi törvény szerint biztosítandó további információkról; és
 - az adott országban az adatok kiadására vagy továbbítására vonatkozó törvényi rendelkezésekről és elvekről.
- 11. A pácienseket, vagy szükség esetén a törvényes képviselőiket tájékoztatni kell arról, hogy saját egyéni gyógykezelésük érdekében milyen információmegosztásra van szükség. Amennyiben erről tájékoztatást kapnak, akkor a páciensek saját gyógykezelése érdekében történő etikus információmegosztáshoz kifejezett beleegyezés nem szükséges, a vélelmezett beleegyezés is elegendő.**
- 12. Klinikai auditálás.** Az egészségügyi szakembereknek törekedniük kell arra, hogy biztosítsák, hogy a klinikai auditálásra vonatkozó intézményi rendszabályok összeegyeztethetők legyenek a bizalmas adatkezelés etikai követelményével.
- 13. Ápolók.** A nem hivatásos ápolókkal történő információmegosztás potenciális előnyeit meg kell vitatni a pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével. Azonban az a tény, hogy ez az információ-megosztás jótékony hatású lehet, nem csökkenti az egészségügyi szakemberek bizalmas adatkezelésre vonatkozó

kötelezettségét, amellyel a pácienseiknek tartoznak.

14. Multidiszciplináris teamek. Az egészségügyi team bizonyos feladatok ellátására alkalmazhat ideiglenes tagokat, azonban az egészségügyi szakemberek csak akkor oszthatnak meg információkat az ideiglenes tagokkal, ha azok az információátadás szintjének megfelelő mértékben kötelezve vannak a bizalmas adatkezelésre.

A multidiszciplináris team tagjainak meg kell egyezniük egy közös stratégiában a bizalmas információk bármilyen, a teamen kívülre történő továbbítására.

Az egészségügyi szakemberek különböző kritériumokat és küszöbértékeket alkalmazhatnak a bizalmas információk kiadására, például a közbiztonsággal kapcsolatban. Lényeges, hogy minden egészségügyi szakember megismerje ezeket a különbségeket és ennek megfelelően szabályozza az adatok kiadását.

15. Intézmények közötti teamek. Amikor más intézményben dolgozók bevonását tervezik a gyógykezelésbe, akkor ezt először meg kell vitatni a pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével. Ennek során tisztázni kell, hogy mi a célja a másik intézmény bevonásának ugyanúgy, mint azt, hogy mi a célja az elgondolt információmegosztásnak.

Amikor a páciens vagy a törvényes képviselője visszautasítja a beleegyezést más intézmény bevonásába, akkor ezt a visszautasítást tiszteletben kell tartani kivéve, ha van más elsőbbséget élvező érdek. (Lásd a 19-23 pontokat!)

Amikor más intézmények információkat kérnek a páciensekről, akkor az adatok

továbbítása előtt az egészségügyi szakembereknek először meg kell szerezniük a páciensek vagy törvényes képviselőjük beleegyezését, amelyben szerepelnie kell a továbbítani kívánt információ tartalmának is.

16. Kettős szerepek és elkötelezettségek.

Amikor csak lehetséges, az egészségügyi szakembereknek el kell kerülniük az olyan helyzeteket, amikor kétirányú felelősséggel vagy kötelezettséggel tartoznak ugyanannak a páciensnek.

Amikor egy egészségügyi szakembernek kétirányú elkötelezettsége is van, akkor fontos, hogy ezt elmagyarázza minden konzultáció vagy orvosi vizsgálat kezdetekor a páciensnek vagy törvényes képviselőjének, elmagyarázza azt, hogy kinek a nevében kerül sor a vizitre, és hogy mi a célja a konzultációnak vagy az orvosi vizsgálatnak. Azt is nyilvánvalóvá kell tenni a páciens vagy törvényes képviselőjének számára, hogy a megadott információkat nem kezelik bizalmasan.

A betegadatok védelme, felhasználása és továbbítása egyéb egészségügyi célból, amely nem kapcsolódik közvetlenül a páciensek saját egészségügyi ellátásához

17. Beleegyezés a másodlagos felhasználásba. Amikor csak lehetséges, a páciensek vagy törvényes képviselőik kifejezett beleegyezését meg kell szerezni, mielőtt személyes adataikat bármilyen meghatározott másodlagos célra felhasználnák. Ha létrejön a megegyezés az adatok kiadására, akkor is csak a minimálisan szükséges, a páciens azonosító információt lehet felhasználni minden egyes törvényes egészségügyi célból.

- 18. A páciensek személyazonosságának védelme.** Az egészségügyi szakembereknek törekedniük kell arra, hogy a kórházakban, az osztályokon, valamint az egészségügyi szolgáltató szervezetek alkalmazottai között megfelelő eljárás-módokat és protokollokat dolgozzanak ki és vezessenek be az azonosítható betegadatok másodlagos egészségügyi célokra történő felhasználására a páciensek személyazonosságának védelme érdekében.
- 19. Anonimizálás.** Az információkat olyan formában kell tárolni, hogy az csak akkor tegye lehetővé a páciens azonosítását, ha az azokból a célokból szükséges, amelynek érdekében az információt tárolják. Az anonimizálás azt jelenti, hogy ezekből az adatokból a pácienseket a továbbiakban senki sem tudja azonosítani, sem közvetlenül, sem közvetve. Az egészségügyi szakembereknek tájékoztatniuk kell a pácienseket vagy törvényes képviselőiket, ha az adataikat anonimizálni szándékozzák, valamint ennek a pontos hatásairól. Különösen arról, hogy ez hogyan érinti azt a lehetőséget, hogy a páciensek hozzáférhessenek a saját adataikhoz, hogy tudhassák, mire használják ezeket az adatokat, és hogy tiltakozhassanak az ilyen felhasználások ellen. A pácienseket és/vagy törvényes képviselőiket tájékoztatni kell az anonimizálás után végrehajtandó adatfeldolgozás céljairól.

Törvényi kötelezettségek és lehetséges indokok azonosítható betegadatok továbbítására olyan célból, amely nem kapcsolódik a páciensek egészségügyi ellátásához

- 20. Törvényi kötelezettség az adatok továbbítására.** Amikor az egészségügyi ellátás során a szakember és a páciens kapcsolatában felmerül az adattovábbítás törvényi kötelezettsége, akkor ezt meg kell vitatni a pácienssel és/vagy törvényes képviselőjével amint ez lehetséges, ha csak egy ilyen megbeszélés önmagában nem hiusíthatja meg az adattovábbítás célját. Mielőtt bármilyen, az adatok továbbítására vonatkozó esetleges törvényi kötelezettséget teljesítenének, az egészségügyi szakembereknek meg kell győződnie arról, hogy a helyzet valóban az eseteknek abba a kategóriájába tartozik, amikor az adatok továbbítása törvényi kötelezettség. Biztosítaniuk kell, hogy minden felhozható érvet felhoztak az adatok kiadása ellen azzal a hatósággal szemben, amely számára az adatok továbbítása szükséges. Minden adattovábbításnak szigorúan csak a szükséges adatokra kell korlátozódnia.
- 21. Indokok az adatok továbbítására.** Az egészségügyi szakemberek legyenek az országukban érvényes jogi rendelkezéseknek és elveknek a tudatában, amelyek alapján az egyes érdekek súlyát mérlegelniük kell.
- 22.** Olyan esetekben, amikor egy harmadik fél elsőbrendű érdeke alapján kerül sor adattovábbításra, minden egyes esetet érdemben kell elbírálni. Azt kell eldönteni, hogy vajon az információ kiadása egy harmadik fél érdekeinek védelmében kivételesen, közérdekből,

elsőbbrendű-e a bizalmas adatkezelés kötelezettségénél, amellyel a szakember a páciensnek tartozik. Azonosítható egészségügyi adatoknak az egészségügyi ellátó rendszeren kívülre történő kiszolgáltatásával kapcsolatos döntéseket kiegyensúlyozott mérlegelés alapján kell meghozni, amikor az adatok kiadására törvényi kötelezettség nincs.

Egy ilyen döntésnél többek között a következő tényezőket kell figyelembe venni:

- annak az érdeknek a fontossága, amely veszélybe kerülhet, ha az adatok kiadása nem történne meg, például sokkal egyszerűbben lehet megindokolni az adatok továbbítását, ha egy harmadik fél élete, szellemi, vagy testi épsége forog kockán;
 - annak az ártalomnak a valószínűsége, amely az adott esetben bekövetkezhet, azaz, az adatok kiadása indokolt lehet, ha egy másik személy életének veszélyeztetése nagy valószínűségű, de nem szükségszerűen indokolt, ha a veszélyeztetés valószínűsége kicsi;
 - az ártalom fenyegető közelsége, azaz, az adatok kiadása indokolt lehet, ha egy harmadik fél érdekeinek védelme azonnali cselekvést igényel, de nem az, ha csupán felmerül az a lehetőség, hogy a jövőben valamikor a páciens veszélyeztethet egy másik embert;
 - elegendő és megfelelő felhatalmazással rendelkezik az, akinek a számára az adatok kiadása szóba kerülhet;
 - az adatok kiadása szükséges-e az ártalom elkerüléséhez, azaz, az adatok kiadása nélkül nincs lehetőség a károkozás elkerülésére;
 - annak a valószínűsége, hogy az adatok kiadása elháríthatja az ártalmat, ez azt kívánja az egészségügyi szakemberektől, hogy meggyőződjenek arról, hogy a harmadik félre, vagy a közérdekre gyakorolt ártalom az adatkiadással, nagy valószínűséggel megelőzhető.
- 23. Adattovábbítás önálló döntés meghozására képtelen páciensek életfontosságú érdekeinek védelmében.** Inkompetens (felelős, önálló döntés meghozására képtelen) páciensek esetében, az adatok továbbításának egyik indoka lehet életfontosságú érdekeik védelme. Hogy adott esetben az adatok továbbítása indokolt-e, az a páciensnek saját adatai bizalmas kezeléshez fűződő érdekének, és annak az érdeknek a gondos mérlegelésétől függ, amely veszélybe kerül az adatok továbbítása nélkül.
- 24. Az indokolt adattovábbítások helyes gyakorlata.** Minden olyan esetben, amikor személyes mérlegelés alapján kerül sor adattovábbításra, az egészségügyi szakemberek szorgalmazzák az eset megvitatását a kollégáikkal a páciens azonosítását lehetővé tevő részletek felfedése nélkül, és ha szükséges kérjék jogi, vagy más specialista segítségét. A legtöbb esetben, amikor az adatok kiadására vonatkozó döntést meghozták, jó kommunikációs képességekre van szükség ahhoz, hogy megvitassák vele és támogassák azt a páciens, akinek a bizalmas adatkezeléshez fűződő jogait meg kívánják sérteni. Amikor a döntést meghozták, akkor az általános eljárás a következő lehet:
- Magyarázatot kell adni az információ továbbításának okairól a páciens és/vagy törvényes képviselője számára.

- Az egészségügyi szakembernek elő kell segítenie, hogy a páciens (és/vagy ha indokolt, a törvényes képviselője) maga tájékoztathassa az illetékes hatóságot (például a rendőrséget vagy a szociális intézményeket). Ha a páciens vagy törvényes képviselője beleegyezik, az egészségügyi szakember kérjen igazolást arról, hogy egy ilyen adattovábbítás megtörtént.
- Ha a páciens vagy törvényes képviselője megtagadja a cselekvést, az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell őt arról, hogy ő szándékozik az információt továbbítani az illetékes hatóságnak vagy személynek. Ez után informálja a hatóságot úgy, hogy csak a lényeges információkat továbbíthatja, és a páciens vagy törvényes képviselője számára is elérhetővé teszi a továbbított információkat.
- Annak az egészségügyi szakembernek, aki bizalmas egészségügyi adatok kiadásáról (a páciens vagy törvényes képviselőjének előzetes tájékoztatásával vagy anélkül) dönt, fel kell készülnie arra, hogy megmagyarázza és megindokolja ezt a döntését a hatóságoknak, ha erre felszólítják. Az egészségügyi szakembernek fel kell jegyeznie minden olyan beszélgetés, értekezlet, vagy találkozó részleteit, amely szerepet játszott abban a döntésben, hogy kiadják, vagy nem adják ki az információt.

Egyetlen kivétel van ez alól az általános eljárás alól, amikor az adattovábbítással érintett személy előzetes tájékoztatása arról, hogy az adatait továbbítani fogják, megakadályozná annak a jogszerű célnak az elérését, amiért az adatok kiadása történik.

Biztonság

25. Biztonság. Mivel az egészségügyi szakemberek felelősséggel tartoznak azért, hogy biztosítsák a páciensek adatainak bizalmas kezelését, törekedniük kell arra, hogy az intézményeikben és az egészségügyi szolgáltató szervezetek alkalmazottai között megfelelő eljárásmodokat, és protokollokat dolgozzanak ki és vezessenek be a páciensekre vonatkozó információk biztonságának szavatolására.

Az egészségügyi szakembereknek gondolniuk kell szigorú személyiségvédelmi és titoktartási kötelelességeikre, amikor a páciensekkel, a törvényes képviselőkkel, az ápolókkal és a kollégáikkal érintkeznek, különösen akkor, ha a kommunikáció indirekt módszereit használják, mint a telefont, az e-mailt vagy a telefaxot.