

EURÓPA TANÁCS MINISZTEREK TANÁCSA

—
AJÁNLÁS No. R (97) 5

A MINISZTEREK TANÁCSÁNAK AJÁNLÁSA A TAGÁLLAMOK SZÁMÁRA

AZ EGÉSZSÉGÜGYI ADATOK VÉDELMÉRŐL

*(A Miniszterek Tanácsa 1997. február 13-án fogadta el
a miniszterek megbízottjainak 584. ülésén)*

*(A dokumentumot magyar nyelvre fordította Dr. Alexin Zoltán
Szeged, 2006. augusztus 29. e-mail: alexin@inf.u-szeged.hu)*

A Miniszterek Tanácsa az Európa Tanács alapokmányának 15.b cikke alapján,

Figyelemmel arra, hogy az Európa Tanács célja a tagállamok közötti nagyobb összhang megteremtése;

Emlékezetben tartva Az egyének védelméről a személyes adatok gépi feldolgozása során (Európai Egyezmények, No. ETS-108) egyezményben foglalt alapelvekre, és különösen annak 6. cikkére, amely kimondja, hogy az egészségre vonatkozó személyes adatok automatikus módszerekkel nem lennének feldolgozhatók, hacsak a nemzeti törvénykezés megfelelő védelmi intézkedéseket nem biztosít;

Tudatában annak, hogy az orvosi adatok automatikus feldolgozása egyre növekvő mértékű, nemcsak az ellátás érdekében, orvosi kutatási célból, kórházi irányítási és közegészségügyi érdekből hanem az egészségügyi szektoron kívül is;

Meggyőződve az orvosi adatok minőségének, sérthetlenségének és rendelkezésre állásának fontosságáról az érintett személy és családja szempontjából;

Tudatában annak, hogy az orvostudomány haladása nagy mértékben függ az egyének orvosi adatainak hozzáférhetőségétől;

Meggyőződve arról, hogy az orvosi adatok gyűjtésének és feldolgozásának szabályozása kívánatos az egészségre vonatkozó személyes adatok bizalmosságának és biztonságának megőrzése érdekében, valamint azért hogy biztosítsák hogy felhasználásuk során az egyén jogai, az alapvető szabadságjogok, különösen a magántitok sérthetlenségéhez fűződő jogok érvényesüljenek;

Tudatában annak, hogy az orvostudományban 1981. óta bekövetkezett haladás és az informatika fejlődése szükségessé tették Az automatizált orvosi adatbankok szabályozásáról szóló No. R (81) 1 számú ajánlás különböző intézkedéseinek felülvizsgálatát;

A tagállamok kormányai számára ajánljuk:

- tegyenek lépéseket annak biztosítására, hogy ennek az ajánlásnak a függelékében szereplő alapelvek tükröződjenek a nemzeti törvényekben és a gyakorlatban;

- biztosítsák, hogy ennek az ajánlásnak a függelékében szereplő alapelvek széles körben terjesztésre kerüljenek azon személyek között, akik foglalkozásuknál fogva részt vesznek egészségügyi adatok gyűjtésében és feldolgozásában;

Úgy határozott, hogy ez az ajánlás váltsa fel Az automatizált orvosi adatbankokról szóló No. R (81) 1 számú ajánlást.

Függelék az No. R (97) 5 számú ajánláshoz

1. Definíciók

Jelen ajánlás alkalmazása során:

- "személyes adat" bármely olyan információ, amely egy azonosított vagy azonosítható személyre vonatkozik. Az érintett személy nem tekinthető "azonosíthatónak", ha az azonosítás túlságosan hosszú időt vagy túlságosan nagy erőfeszítést igényel. Azokban az esetekben, amikor az érintett személy nem azonosítható, az adatot anonimnak nevezzük;

- "egészségügyi adat" minden olyan személyes adat, amely egy személy egészségére vonatkozik. Olyan egyéb adatok is ide tartoznak, amelyek egyértelmű és közeli kapcsolatban állnak az egészséggel valamint a genetikai adatok is;

- "genetikai adat" minden olyan adat, legyen az bármilyen típusú, amely egy személy örökletes tulajdonságaira vagy egymással kapcsolatban álló személyek egy csoportjában az ilyen tulajdonságok öröklődésének mintáira vonatkoznak.

Ugyancsak jelent minden olyan adatot, amely bármilyen genetikai információ (gén) hordozására vonatkozik egy személy vagy genetikai leszármazottak esetében, amely az egészség vagy betegség bármilyen aspektusával kapcsolatos, akár meghatározható tulajdonság formájában van jelen, akár nem.

A genetikai vonal azt a sorozatot jelenti, amelyet a megtermékenyítés eredményeként létrejövő genetikai hasonlóságok alkotnak és két vagy több egyedhez köthető.

2. Hatáskör

2.1. Ezt az ajánlást kell alkalmazni az orvosi adatok gyűjtése és automatikus feldolgozása során, hacsak a nemzeti törvénykezés, speciális körülmények között az egészségügyi szektoron kívül nem biztosít más alkalmas védelmi intézkedéseket.

2.2. Egy tagállam kibővítheti az ajánlásban megfogalmazott alapelveket úgy, hogy azok vonatkozzanak a nem automatikus módszerekkel feldolgozott egészségügyi adatokra is.

3. A magánélet tiszteletben tartása

3.1. Az egyének jogainak, alapvető szabadságjogainak, és különösen a magánélet tiszteletben tartásának jogát garantálni kell az orvosi adatok gyűjtése és feldolgozása során.

3.2. Orvosi adat csak akkor gyűjthető és dolgozható fel, ha az megfelelő védelmi intézkedésekkel összhangban történik, amelyeket a nemzeti törvényeknek kell tartalmazniuk.

Alapvetően, egészségügyi adatot csak egészségügyi szakember gyűjthet és dolgozhat fel, vagy olyan személyek vagy testületek, akik egy egészségügyi szakember nevében járnak el. Azokra a személyekre vagy testületekre, amelyek orvosi adatokat gyűjtenek és dolgoznak fel ugyanazok vagy azokkal összevethető titoktartási kötelezettségek kell hogy vonatkozzanak mint az egészségügyi szakemberre.

Azok az adatkezelők, akik nem egészségügyi szakemberek, csak akkor gyűjthetnek és dolgozhatnak fel orvosi adatokat, ha rájuk is hasonló titoktartási kötelezettségek vonatkoznak mint egy egészségügyi szakemberre, vagy a nemzeti törvényekben megfogalmazott ugyanolyan hatékony védelmi intézkedések betartására kötelezettek.

4. Orvosi adatok gyűjtése és feldolgozása

4.1. Orvosi adatokat tisztességesen és törvényesen kell gyűjteni és feldolgozni és csak meghatározott célból.

4.2. Orvosi adatot alapvetően az érintett személytől kell beszerezni. Más forrásból csak akkor szerezhetők be, ha ez összhangban áll ennek az ajánlásnak a 4., 6., és 7. pontjával, és ha ez szükséges a feldolgozás céljának eléréséhez, vagy ha az érintett nincs abban a helyzetben, hogy az adatokat megadhassa.

4.3. Orvosi adatokat akkor lehet gyűjteni és feldolgozni, ha:

a. a törvény kötelezően előírja:

i. közegészségügyi okokból; vagy

ii. a 4.8 pont figyelembe vételével, valódi veszélyhelyzet elkerülése vagy egy bizonyos bűncselekmény megakadályozása érdekében; vagy

iii. más fontos közérdekből; vagy

b. a törvény megengedi:

i. megelőző orvoslás céljából, diagnosztikai vagy terápiás célokból az érintett személyre vagy genetikai vonalában előforduló rokonára vonatkozóan; vagy

ii. az érintett vagy egy harmadik személy életfontosságú érdekének megvédése céljából; vagy

iii. adott szerződéses kötelezettség teljesítése érdekében; vagy

iv. jogi követelés megalapozása, érvényesítése vagy megvédése érdekében; vagy

c. ha az érintett személy vagy törvényes képviselője vagy egy hatóság vagy bármely személy vagy testület, amelyet a törvény erre kijelöl egy vagy több cél érdekében a beleegyezését adta, amennyiben a nemzeti törvény nem rendelkezik másként.

4.4. Ha az orvosi adatokat megelőző orvoslási, diagnosztikai vagy terápiás célokból

gyűjtötték az érintett személy vagy genetikai vonalában előforduló rokonára vonatkozóan, akkor azok feldolgozhatók egy a páciens érdekében működő egészségügyi szolgáltatás irányításának céljából abban az esetben, ha az irányítást az az egészségügyi dolgozó végzi, aki az adatokat gyűjtötte, vagy ha az adatokat a 7.2 és 7.3 pontoknak megfelelően továbbítják.

Meg nem született gyermekek

4.5. A még meg nem született gyermekek orvosi adatait is személyes adatoknak kell tekinteni és a kiskorúak orvosi adataihoz hasonló védelmet kell élvezzenek.

4.6. Hacsak a nemzeti törvény másként nem rendelkezik, a szülői felelősség viselője úgy léphet fel, mint akit a törvény jelöl ki a meg nem született gyermek érdekeinek képviselőjére, az utóbbi tekintendő az (adatokról rendelkezni jogosult) érintett személynek.

Genetikai adatok

4.7. Azokat a genetikai adatokat, amelyeket az érintett személy megelőző egészségügyi ellátása, diagnózisának felállítása vagy kezelése érdekében vagy tudományos kutatás céljából gyűjtöttek és dolgoztak fel, a későbbiekben is csak ezekre a célokra használhatják fel vagy meg kell engedni az érintett személynek hogy szabadon és tájékoztatás után döntést hozzon ezekről a dolgokról.

4.8. Genetikai adat feldolgozása igazságügyi eljárás vagy bűnügyi nyomozás céljaira csak speciális törvény alapján lehetséges, amely megfelelő védelmi intézkedéseket tartalmaz.

Az adatokat csak arra lehet felhasználni, hogy megállapítsák vajon van-e genetikai kapcsolat a feltárt bizonyítékok rendszerében azért, hogy valódi veszélyhelyzetet előzzenek meg vagy egy bizonyos bűncselekményt megakadályozzanak. Semmilyen körülmények között nem használhatók arra, hogy más tulajdonságokat határozzanak meg, amelyek genetikusan kapcsolatban lehetnek.

4.9. A 4.7 és a 4.8 pontokban felsoroltaktól eltérő célok érdekében genetikai adatok gyűjtése és feldolgozása csak egészségügyi okokból engedhető meg, és különösen abból a célból, hogy az érintett vagy egy harmadik személyek egészségével kapcsolatos súlyos előítéleteket megelőzzék.

Genetikai adatok gyűjtése és feldolgozása betegség előrejelzése céljából azonban megengedhető, ha létezik magasabb rendű érdek és törvényekben lefektetett megfelelő védelmi intézkedések állnak rendelkezésre.

5. Az érintett személy tájékoztatása

5.1. Az érintett személyt tájékoztatni kell a következőkről:

a. létezik egy adatállomány, amely az ő orvosi adatait tartalmazza és a benne gyűjtött vagy a későbbiekben gyűjteni kívánt adatok típusáról;

b. arról a célról vagy célokról amelyek érdekében az adatokat fel fogják dolgozni;

c. amikor ez fennáll, akkor azokról a személyekről és testületekről, akiktől az adatokat begyűjtik vagy be fogják gyűjteni;

d. azokról a személyekről vagy testületekről, akik számára és azokról a célokról, amelyek érdekében az adatokat továbbíthatják;

e. az érintett számára rendelkezésre álló lehetőségről, ha van ilyen, hogy megtagadja vagy visszavonja a beleegyezését és egy ilyen visszavonás következményeiről;

f. az adatkezelő vagy képviselőjének megnevezéséről, ha van ilyen, valamint azokról a feltételekről, amelyek mellett a betekintés és a helyesbítés joga gyakorolható.

5.2. Az érintett számára a tájékoztatást legkésőbb az adatok gyűjtésekor kell megadni. Amikor azonban az orvosi adatokat nem az érintettől gyűjtik össze, az utóbbit tájékoztatni kell amint lehetséges, - megfelelő módon - az 5.1 pontban felsorolt információkról, kivéve ha ez nyilvánvalóan ésszerűtlen vagy nem megvalósítható, vagy ha az érintett már megkapta ezt az információt.

5.3. Az érintettnek adott tájékoztatásnak megfelelőnek és a körülményekhez alkalmazkodónak kell lennie. A tájékoztatást lehetőség szerint minden egyes érintettnek egyénenként kell megadni.

5.4. Mielőtt egy genetikai vizsgálatot végrehajtanának, az érintettet tájékoztatni kell a vizsgálat céljáról és a nem várt eredmények lehetőségéről.

Törvény szerint cselekvőképtelen személyek

5.5. Ha az adatkezeléssel érintett a törvény szerint cselekvőképtelen személy, képtelen önálló döntést hozni és a nemzeti törvény nem engedi meg, hogy a saját nevében fellépjen, akkor a tájékoztatást annak a személynek kell megadni, akit a törvény felhatalmaz arra, hogy az érintett érdekeinek védelmében fellépjen.

Ha a törvény szerint cselekvőképtelen személy rendelkezik a megértés képességével, akkor tájékoztatni kell mielőtt az adatait összegyűjtik vagy feldolgozzák.

Felmentések

5.6. Az 5.1, 5.2 és 5.3 pontok alóli felmentésre a következő esetekben van lehetőség:

a. az érintett személy tájékoztatását korlátozni lehet, ha a korlátozást törvény szabályozza és egy demokratikus társadalomban szükséges mértékű ahhoz, hogy:

i. valódi veszélyhelyzetet hárítsanak el vagy bűncselekményt akadályozzanak meg.

ii. közegészségügyi okok miatt.

iii. az érintett védelme és mások jogainak és szabadságjogainak védelme érdekében.

b. Orvosi szükséghelyzetben az orvosi ellátáshoz szükségesnek tartott adatokat a tájékoztatás előtt össze lehet gyűjteni.

6. Beleegyezés

6.1. Amennyiben szükséges hogy az érintett a beleegyezését adja, akkor annak szabadnak, kifejezettnek és informáltnak kell lennie.

6.2. Bármilyen genetikai vizsgálat eredményét az orvosi konzultáció, diagnózis vagy terápia célkitűzései által kijelölt határok között kell megfogalmazni, amelyhez a beleegyezést megszerezték.

6.3. Amikor olyan orvosi adatokat kívánnak feldolgozni, amelyek egy a törvény szerint cselekvőképtelen személlyel kapcsolatosak, aki nem képes önálló döntés meghozatalára, és ha a nemzeti törvénykezés nem engedi meg, hogy az érintett fellépjen a saját nevében, akkor a beleegyezést attól a személytől kell megszerezni, akit a törvény felhatalmaz arra, hogy az érintett személy érdekében fellépjen vagy egy hatóságtól vagy személytől vagy testülettől akit a törvény erre kijelöl.

Ha, összhangban a fentebbi 5.5 ponttal egy a törvény szerint cselekvőképtelen személyt tájékoztattak arról, hogy az orvosi adatait össze kívánják gyűjteni vagy fel kívánják dolgozni, kívánságait figyelembe kell venni, hacsak a nemzeti törvény másként nem rendelkezik.

7. Kommunikáció

7.1. Orvosi adatokat nem lehet továbbítani, hacsak nem állnak fenn az ebben és a 12. pontban meghatározott feltételek.

7.2. Különösen, hacsak a nemzeti törvény más megfelelő védelmi intézkedést nem biztosít, orvosi adat csak olyan személlyel közölhető, akire egy egészségügyi szakember titoktartási szabályai vonatkoznak vagy ahhoz hasonló titoktartási szabályok, és aki megfelel az ebben az ajánlásban megfogalmazott feltételeknek.

7.3. Orvosi adatok akkor továbbíthatók, ha azok lényegesek és:

a. ha a továbbítást törvény írja elő, és az egy demokratikus társadalomban szükséges mértékű:

i. közegészségügyi okokból; vagy

ii. valódi veszélyhelyzet megelőzése vagy egy adott bűncselekmény megakadályozása céljából; vagy

iii. más fontos közérdekből; vagy

iv. mások jogainak és szabadságjogainak védelme érdekében; vagy

b. ha az adatok továbbítását a törvény megengedi:

i. az érintett vagy genetikai vonalában található egyik rokonának védelme érdekében;

ii. az érintett vagy egy harmadik személy életfontosságú érdekeinek megvédése érdekében; vagy

iii. az egy adott szerződéses kötelezettség teljesítéséhez szükséges; vagy

iv. jogi követelés megalapozása, érvényesítése vagy megvédése érdekében; vagy

c. ha az érintett vagy törvényes képviselője, vagy egy hatóság vagy bármely személy vagy testület, akit erre a törvény kijelöl egy vagy több cél érdekében beleegyezett, és

amennyiben a nemzeti törvény másként nem rendelkezik; vagy

d. ha az érintett vagy törvényes képviselője, vagy egy hatóság vagy bármely személy vagy testület, akit erre a törvény kijelöl kifejezetten nem tiltott meg bármely nem kötelező adattovábbítást, ha az adatokat szabadon kiválasztott megelőző, diagnosztikai vagy terápiás ellátás körülményei között gyűjtötték, és ha a továbbítás célja, főként a páciens számára történő ellátás biztosítása vagy a páciens érdekében működő egészségügyi szolgáltatás irányítása, akkor a továbbítás nem összeegyeztethetetlen azzal a céllal, amelynek érdekében az adatokat gyűjtötték.

8. Az érintettek jogai

A hozzáféréshez és a helyesbítéshez fűződő jog

8.1. Minden személy számára biztosítani kell annak lehetőségét, hogy hozzáférhessen egészségügyi adataihoz akár közvetlenül, akár egy egészségügyi szakemberen keresztül, vagy ha a nemzeti törvény megengedi, egy általa kijelölt személyen keresztül. Az információ érthető formában kell, hogy elérhető legyen.

8.2. Az orvosi adatokhoz történő hozzáférés akkor tagadható meg, korlátozható vagy késleltethető, ha van erre vonatkozó törvény és ha a korlátozás:

a. egy demokratikus társadalomban szükséges mértékű a nemzetbiztonság vagy a közbiztonság megvédelmezése vagy a bűncselekmények megakadályozása érdekében; vagy

b. ha az információ megismerése valószínűleg súlyosan károsítaná az érintett egészségét; vagy

c. ha az érintettre vonatkozó információ harmadik személyekről is információkat fedne fel, vagy genetikai adatok esetében, ez az információ valószínűleg súlyos károkat okozna egy vérszerinti vagy anyai rokonnak vagy egy olyan személynek, akinek ezzel a leszármazási vonallal közvetlen kapcsolata van; vagy

d. ha az adatokat statisztikai vagy tudományos célra használják, és ez nyilvánvalóan nem jelent kockázatot az érintett magánéletének tiszteletben tartásához fűződő jogaira nézve, kiemelve azt a lehetőséget, hogy az összegyűjtött adatokat egy adott személyre vonatkozó döntések vagy intézkedések alátámasztására használnák fel.

8.3. Az érintett kérheti a rá vonatkozó hibás adatok helyesbítését és ennek megtagadása esetén fellebbezéssel élhessen.

Nem várt eredmények

8.4. A genetikai vizsgálaton résztvevő személyt tájékoztatni kell a vizsgálat során napvilágra kerülő esetleges váratlan eredményekről a következő feltételek fennállása esetén:

a. a nemzeti törvény nem tiltja meg az ilyen információ átadását;

b. az érintett személy maga kéri ezt az információt;

c. az információ valószínűleg nem okoz súlyos ártalmat;

- i. az érintett egészségére; vagy
- ii. az érintett vérszerinti vagy anyai ágú rokona, családtagja, vagy egy olyan személy számára, aki közvetlen kapcsolatban áll származási vonalával, hacsak a nemzeti törvény más megfelelő védelmet nem biztosít.

Az *a.* alpontra figyelemmel, az érintett személyt arról is tájékoztatni kell, ha ez az információ közvetlen fontosságú számára kezelés vagy megelőzés céljából.

9. Biztonság

9.1. Megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket kell hozni az - ezzel az ajánlással összhangban feldolgozott - személyes adatok védelme érdekében a véletlen vagy illegális megsemmisítés, véletlen elvesztés, valamint jogosulatlan hozzáférés, megváltoztatás, továbbítás, illetve a jogosulatlan feldolgozás bármely formája ellen.

Ezeknek az intézkedéseknek megfelelő szintű biztonságot kell biztosítaniuk, figyelembe véve egyrészt a technika fejlettségi szintjét, másrészt az orvosi adatok szenzitív jellegét és a potenciális veszélyforrások értékelését.

Ezeket az intézkedéseket rendszeresen felül kell vizsgálni.

9.2. Annak érdekében, hogy biztosítsák, különösen a feldolgozott adatok bizalmasságát, sérthetetlenségét és pontosságát, valamint a páciensek védelmét, megfelelő intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy:

a. megakadályozzanak bármely illetéktelen személyt a berendezésekhez történő hozzáférésben, amelyeket személyes adatok feldolgozására használnak (a berendezésekbe történő belépés szabályozása);

b. megakadályozzák az adathordozók olvasását, másolását, megváltoztatását vagy törlését illetéktelen személyek számára (az adathordozók védelme);

c. megakadályozzák az illetéktelen adatbevitelt az információs rendszerbe, illetve a feldolgozott adatok bármely jogosulatlan megtekintését, módosítását vagy törlését (a memória, a tárolt adatok védelme);

d. megakadályozzák az adatfeldolgozó eszközök jogosulatlan használatát adatátviteli berendezéseken keresztül (a használat korlátozása);

e. figyelemmel egyrészt a az adatok szelektív elérésére, másrészt az orvosi adatok védelmére, a feldolgozást általános szabályként olyan módon kell megszervezni, hogy lehetővé tegye az alábbi adatok szétválasztását (a hozzáférés korlátozása):

- személyazonosítók és egyéb adatok, amelyek a személyek személyazonosságával kapcsolatosak;

- adminisztratív adatok;

- orvosi adatok;

- szociális adatok;

- genetikai adatok;

f. garantálják, hogy legyen lehetőség annak ellenőrzésre és megállapítására, hogy a személyes adatokat mely személyekhez vagy testületekhez lehet továbbítani adatátviteli berendezésekkel (a kommunikáció védelme);

g. garantálják, hogy legyen lehetőség ellenőrizni és megállapítani *a posteriori* (utólagosan), hogy ki kapott hozzáférést a rendszerhez, ki, mikor és milyen személyes adatokat táplált be az információs rendszerbe (az adatbevitel szabályozása);

h. megakadályozzák a személyes adatok jogosulatlan olvasását, másolását, megváltoztatását vagy törlését a személyes adatok továbbítása vagy az adathordozók szállítása során (az adattovábbítás védelme);

i. az adatokat biztonsági másolat készítésével védelmezzék (rendelkezésre állás védelme).

9.3. Az orvosi adatállományok kezelőinek, a nemzeti törvényekkel összhangban, megfelelő belső szabályozást kell kialakítaniuk, amely figyelembe veszi ennek az ajánlásnak a kapcsolódó előírásait.

9.4. Amikor szükséges, akkor az orvosi adatok feldolgozására szolgáló rendszerek kezelői bizzanak meg egy független személyt, aki az információs rendszerek biztonságáért és az adatok védelméért felelős és kompetens az ilyen kérdésekkel kapcsolatos tanácsadásban.

10. Az adatok megőrzése

10.1. Általában az orvosi adatokat nem lehet tovább tárolni mint amely szükséges annak a célnak az eléréséhez, amelynek érdekében az adatokat gyűjtötték és feldolgozták.

10.2. Amikor a közegészség, az orvostudomány törvényes érdekében - vagy hogy az orvosi kezelésért felelős személy vagy az adatállomány kezelője számára lehetővé váljon egy jogi igény védelmezése vagy érvényesítése - vagy történelmi vagy statisztikai okokból szükségesnek bizonyul az orvosi adatok további tárolása, amely a továbbiakban már nem az eredeti célokra szolgál, megfelelő technikai intézkedéseket kell tenni az adatok korrekt megőrzése és biztonsága érdekében figyelembe véve a páciensek magánéletének védelmét.

10.3. Az érintett kérésére az orvosi adatait törölni kell - kivéve, ha azokat már anonimizálták vagy van elsőbrendű törvényes érdek, elsősorban a 10.2 pontban felsoroltak, arra, hogy ezt ne tegyék, vagy ha az adatok nyilvántartása kötelezettség.

11. Adattovábbítás külföldre

11.1. Ennek az ajánlásnak a szempontjait kell alkalmazni az orvosi adatok külföldre történő továbbítása során.

11.2. Az orvosi adatok külföldre továbbításával szemben olyan országba, amely aláírta "Az egyének védelméről a személyes adatok gépi feldolgozása során" egyezményt (1998. évi VI. törvény), és amely rendelkezik olyan törvénykezéssel, amely az orvosi adatok legalább azonos szintű védelmét biztosítja, nem támaszthatók speciális feltételek a magántitok védelmével kapcsolatosan.

11.3. Ha az orvosi adatok védelme összhangban állónak tekinthető az egyezményben

lefektetett azonos szintű védelem alapelvével, akkor az adatok külföldre továbbításával kapcsolatban korlátozás nem szükséges egy olyan ország esetében, amely nem írta alá az egyezményt, de rendelkezik olyan törvénykezéssel, amely az egyezmény és ennek az ajánlásnak a szempontjai szerinti védelmet biztosítja.

11.4. Hacsak a nemzeti törvény másként nem rendelkezik, az orvosi adatok külföldre továbbítása olyan országba, amely nem biztosítja az egyezményvel és ezzel az ajánlással összhangban lévő védelmet fő szabályként nem megengedett, hacsak:

a. a szükséges intézkedéseket megtették, beleértve a szerződéses természetűeket is, hogy az egyezmény és ennek az ajánlásnak a szempontjait érvényesítsék és az érintettek lehetősége van arra, hogy tiltakozzon a továbbítás ellen; vagy

b. az érintett beleegyezett.

11.5. A szükséghelyzetet vagy azt az esetet kivéve, amikor az érintett informált beleegyezését adta a továbbításhoz, megfelelő intézkedéseket kell tenni az egyik országból egy másikba továbbított orvosi adatok védelmében, és különösen:

a. az adattovábbításért felelős személynek jeleznie kell a címzett számára azokat a megadott és törvényes célokat, amelyek érdekében az adatokat gyűjtötték, valamint azokat a személyeket vagy testületeket, amelyek számára az adatok továbbíthatók;

b. hacsak a nemzeti törvény másként nem rendelkezik, a címzettnek vállalnia kell, az adattovábbításért felelős személyre vonatkozóan, hogy tiszteletben tartja azokat a megadott és törvényes célokat, amelyeket megkapott, és hogy nem továbbítja az adatokat más személy vagy testület számára, mint amelyeket a az adattovábbításért felelős személy megadott.

12. Tudományos kutatás

12.1. Amikor ez csak lehetséges, a kutatási célokra felhasznált orvosi adatoknak anonímaknak kell lenniük. A szakmai és tudományos szervezeteknek, és a hatóságoknak elő kell segíteniük olyan technikák és eljárások kifejlesztését, amelyek biztosítják az anonimitást.

12.2. Azonban, ha az ilyen anonimizálás a tudományos kutatási projektet lehetetlenné tenné, a projekt végrehajtható személyes adatokon is, feltéve ha:

a. az érintett informált beleegyezését adta a feldolgozáshoz egy vagy több kutatási célból; vagy

b. amikor az érintett jogilag cselekvőképtelen önálló döntésre képtelen személy, és ha a nemzeti törvények nem teszik lehetővé, hogy az érintett a saját nevében eljárjon, akkor a törvényes képviselője vagy egy hatóság vagy bármely személy vagy testület, akit a törvény erre kijelöl a beleegyezését adta egy kutatási projekt keretében, amely az érintett egészségügyi állapotával vagy betegségével kapcsolatos; vagy

c. az adatok kiadása egy meghatározott tudományos projekt céljából fontos közérdekből történik és a nemzeti törvénykezésben erre kijelölt testület vagy testületek engedélyezték, de csak akkor, ha:

i. az érintett nem ellenezte kifejezetten az adatok kiadását; és

ii. az elvárható erőfeszítések ellenére, sem lenne megvalósítható a kapcsolatfelvétel az érintettekkel, hogy a beleegyezésüket megszerezzék; és

iii. a kutatási projekt érdekei indokolják a felhatalmazást; vagy

d. a tudományos kutatást törvény írja elő és közegészségügyi szempontból szükséges intézkedés.

12.3. A nemzeti törvénykezés kiegészítő rendelkezéseit figyelembe véve, a saját orvosi kutatás végzésére felhatalmazott egészségügyi szakemberek fel tudják használni az általuk őrzött egészségügyi adatokat abban az esetben, ha az érintettet erről a lehetőségről tájékoztatják és az nem tiltakozik.

12.4. Bármely személyes adatokat felhasználó tudományos kutatásra vonatkozóan, az esetleges felmerülő problémákat, beleértve az etikai és a tudományos természetűeket, amelyeket "Az egyének védelméről a személyes adatok gépi feldolgozása során" egyezmény alkalmazása vet fel, más vonatkozó rendelkezések fényében is meg kell vizsgálni.

12.5. A tudományos kutatás során felhasznált személyes adatokat nem lehet olyan módon publikálni, amely lehetővé tenné az érintettek azonosítását kivéve, ha beleegyezésüket adták a publikáláshoz és a publikálást a nemzeti törvény megengedi.