

Nichtamtliche Übersetzung

**EUROPARAT  
MINISTERKOMITEE**

-----  
EMPFEHLUNG NR. R (97) 5

**DES MINISTERKOMITEES AN DIE MITGLIEDSTAATEN  
ÜBER DEN SCHUTZ MEDIZINISCHER DATEN**

*(angenommen vom Ministerkomitee am 13. Februar 1997  
anlässlich der 584. Sitzung der Ministerdelegierten)*

Das Ministerkomitee, gestützt auf Artikel 15.b der Satzung des Europarates;

In Erwägung, dass es das Ziel des Europarates ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herzustellen;

In Erinnerung an die hauptsächlichen Grundsätze des Übereinkommens des Europarates zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten (Reihe Europäischer Staatsverträge Nr. 108), insbesondere dessen Artikel 6, der bestimmt, dass die personenbezogenen Daten, welche die Gesundheit betreffen, nur automatisch verarbeitet werden dürfen, wenn das innerstaatliche Recht geeignete Garantien vorsieht;

Der Tatsache bewusst, dass die automatische Verarbeitung medizinischer Daten auf Informationssystemen nicht nur in der ärztlichen Behandlung, in der medizinischen Forschung, im Spitalbetrieb und im öffentlichen Gesundheitswesen, sondern auch ausserhalb der Gesundheitsversorgung zunimmt;

Überzeugt davon, dass die Qualität, die Integrität und die Verfügbarkeit medizinischer Daten für die Gesundheit der betroffenen Person und ihrer nächsten Angehörigen wichtig sind;

Der Tatsache bewusst, dass die Fortschritte der medizinischen Wissenschaften in weitem Masse von der Verfügbarkeit medizinischer Daten Einzelner abhängen;

Überzeugt, dass es wünschenswert ist, die Erhebung und Verarbeitung medizinischer Daten zu regeln, den vertraulichen Charakter und die Sicherheit der personenbezogenen Daten, welche die Gesundheit betreffen, zu gewährleisten und dafür zu sorgen, dass davon mit Rücksicht auf die Rechte und Grundfreiheiten des Einzelnen, insbesondere das Recht auf einen Persönlichkeitsbereich, Gebrauch gemacht wird;

Der Tatsache bewusst, dass aufgrund der Fortschritte der medizinischen Wissenschaften und der in der Informationstechnologie seit 1981 erfolgten Entwicklung eine Revision mehrerer Bestimmungen der Empfehlung Nr. R (81) 1 über die anwendbare Reglementierung für die automatischen medizinischen Datenbanken nötig sind;

Empfiehlt den Mitgliedstaaten:

- Massnahmen zu ergreifen, damit sich die im Anhang zu dieser Empfehlung enthaltenen Grundsätze in ihrem Recht und in ihrer Praxis widerspiegeln;

- eine weite Verbreitung der Grundsätze im Anhang zu dieser Empfehlung bei Personen, welche medizinische Daten zu beruflichen Zwecken erheben und verarbeiten;

Beschliesst, dass diese Empfehlung die Empfehlung Nr. R (81) 1 über die Bestimmungen für automatisierte medizinische Datenbanken ersetzt.

## **I. Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Empfehlung bedeuten die Ausdrücke:

- "personenbezogene Daten" jede Information über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person. Eine natürliche Person gilt nicht als „bestimmbar“, wenn die Feststellung ihrer Identität einen unverhältnismässig hohen Aufwand an Zeit und Arbeitskraft erfordert. Ist eine natürliche Person nicht bestimmbar, gelten die Daten als anonym;
- "medizinische Daten" alle die Gesundheit betreffenden personenbezogenen Daten. Dies bezieht sich auch auf Daten, die offensichtlich und eng mit der Gesundheit sowie den genetischen Daten verbunden sind;
- "genetische Daten" alle Daten, jeglicher Natur, in bezug auf die Erbeigenschaften eines Individuums oder mit solchen Eigenschaften verbundene Daten, die das Erbe einer Gruppe verwandter Individuen bilden.

Der Begriff bezieht sich ebenfalls auf Angaben über den Austausch jeglicher genetischer (Gen)Information, die ein Individuum oder eine genetische Linie betrifft, die mit jedwelchen Aspekten zur Gesundheit oder zu einer Krankheit, ob bestimmbar oder nicht, in Verbindung stehen.

Die genetische Linie entsteht durch genetische Ähnlichkeiten, die durch Zeugung entstehen und von zwei oder von mehreren Individuen geteilt werden.

## **2. Geltungsbereich**

- 2.1. Diese Empfehlung gilt für die Erhebung und automatisierte Verarbeitung medizinischer Daten, sofern das innerstaatliche Recht in einem spezifischen Kontext ausserhalb der Gesundheitsversorgung andere geeignete Garantien nicht vorsieht.
- 2.2. Die Mitgliedstaaten können die in dieser Empfehlung erwähnten Grundsätze auf medizinische Daten erweitern, die nicht automatisiert verarbeitet werden.

## **3. Achtung des Persönlichkeitsbereichs**

- 3.1. Die Achtung der Rechte und Grundfreiheiten, insbesondere des Rechts auf einen Persönlichkeitsbereich, muss bei der Erhebung und Verarbeitung medizinischer Daten gewährleistet werden.
- 3.2. Die medizinischen Daten können nur gemäss den angemessenen Garantien, die das innerstaatliche Recht vorsieht, erhoben oder verarbeitet werden.

Grundsätzlich sollte die Erhebung und Verarbeitung medizinischer Daten nur von Berufsleuten der Gesundheitsversorgung oder Personen oder Institutionen, die für Berufsleute der Gesundheitsversorgung arbeiten, ausgeführt werden. Personen oder Institutionen, die für Berufsleute der Gesundheitsversorgung arbeiten und die

medizinische Daten verarbeiten, sollten den gleichen oder vergleichbaren Geheimhaltungsvorschriften, denen die Berufsleute der Gesundheitsversorgung unterstehen, unterstellt werden.

Die Verantwortlichen für die Datei/Datensammlung, die nicht Berufsleute der Gesundheitsversorgung sind, sollten medizinische Daten nur unter Beachtung der Geheimhaltungsvorschriften, die mit denjenigen des Berufspersonals der Gesundheitsversorgung vergleichbar sind, oder mit gleichen Wirksamkeitsgarantien, die das innerstaatliche Recht vorsieht, erheben und verarbeiten.

#### **4. Erhebung und Verarbeitung medizinischer Daten**

4.1. Die Erhebung und Verarbeitung medizinischer Daten muss nach Treu und Glauben, auf rechtmässige Weise und für festgelegte Zwecke erfolgen.

4.2. Die medizinischen Daten müssen grundsätzlich bei der betroffenen Person erhoben werden. Bei anderen Quellen können sie nur unter Einhaltung der Grundsätze 4., 6. und 7. dieser Empfehlung und unter der Bedingung, dass dies nötig ist, um den Zweck der Verarbeitung zu erfüllen, oder weil die betroffene Person nicht in der Lage ist, die Daten zu liefern, erhoben werden.

4.3. Die medizinischen Daten können erhoben und verarbeitet werden:

- a. wenn es das Gesetz vorsieht,
  - i. zum Zweck des öffentlichen Gesundheitswesens; oder
  - ii. unter dem Vorbehalt von Grundsatz 4.8., zwecks Prävention bei einer konkreten Gefahr oder zur Bekämpfung einer bestimmten Straftat; oder
  - iii. zum Zweck eines anderen wichtigen öffentlichen Interesses; oder
- b. soweit das Gesetz es zulässt:
  - i. zu präventiven medizinischen Zwecken oder zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken gegenüber der betroffenen Person oder einem Verwandten der genetischen Linie; oder
  - ii. zu Zwecken des Schutzes der vitalen Interessen der betroffenen Person oder eines Dritten; oder
  - iii. zu Zwecken der Einhaltung einer spezifischen vertraglichen Verpflichtung; oder
  - iv. zu Zwecken der Feststellung, der Ausübung oder der Verteidigung eines Rechtes vor Gericht;
- c. wenn die betroffene Person oder ihr gesetzlicher Vertreter, eine Behörde oder jede vom Gesetz bezeichnete Person oder Instanz für einen oder mehrere Zwecke die Zustimmung erteilt hat, und soweit das innerstaatliche Recht nicht dagegen spricht.

4.4. Wenn die medizinischen Daten zu präventiven medizinischen Zwecken oder zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken für die betroffene Person oder einen Verwandten der genetischen Linie erhoben worden sind, können sie von der Führung eines Gesundheitsdienstes, der im Interesse des Patienten handelt, verarbeitet werden, sofern der Betrieb durch die Berufsperson der Gesundheitsversorgung erfolgt, welche die Daten erhoben hat, oder wenn die Daten gemäss den Bestimmungen der Grundsätze 7.2. und 7.3. weitergegeben werden.

#### *Ungeborenes Kind*

4.5. Die medizinischen Daten über ein ungeborenes Kind müssen wie personenbezogene Daten betrachtet und wie die medizinischen Daten einer unmündigen Person geschützt werden.

4.6. Soweit das innerstaatliche Recht es nicht anders vorsieht, kann der Inhaber der elterlichen Gewalt als juristisch befugte Person für ein ungeborenes Kind handeln.

## *Genetische Daten*

4.7. Die genetischen Daten, die zu präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken für die betroffene Person oder für die wissenschaftliche Forschung erhoben und verarbeitet werden, sollten einzig für diese Zwecke verwendet werden oder um der betroffenen Person zu ermöglichen, darüber eine freie und klare Entscheidung zu treffen.

4.8. Die Verarbeitung genetischer Daten für eine Gerichtsverhandlung oder eine Strafuntersuchung bildet Gegenstand eines besonderen Gesetzes, das angemessene Garantien bietet.

Diese Daten dürfen ausschliesslich für die Abklärung einer genetischen Verbindung im Rahmen der Beweisführung, der Prävention bei einer konkreten Gefahr oder zur Bekämpfung einer bestimmten Straftat dienen. In keinem Fall sollten sie dazu verwendet werden, allfällige andere genetisch verbundene Eigenschaften zu bestimmen.

4.9. Grundsätzlich sollte die Erhebung und Verarbeitung genetischer Daten zu anderen als den in den Grundsätzen 4.7. und 4.8. vorgesehenen Zwecken nur aus gesundheitlichen Gründen zugelassen werden, insbesondere zur Vermeidung schwerwiegender Gesundheitsschädigungen der betroffenen Person oder eines Dritten.

Die Erhebung und Verarbeitung genetischer Daten zur Erkennung von Krankheiten kann jedoch zugelassen werden, wenn ein höheres Interesse vorliegt und unter der Bedingung, dass geeignete, gesetzlich festgelegte Garantien bestehen.

## **5. Information der betroffenen Person**

5.1. Die betroffene Person muss über folgende Elemente informiert werden:

- a. das Vorhandensein einer Datei/Datensammlung mit ihren medizinischen Daten und die Art der erhobenen oder zu erhebenden Daten;
- b. der Zweck oder die Zwecke, für welchen/welche die Daten verarbeitet werden;
- c. gegebenenfalls die Personen oder Institutionen, bei denen sie jetzt oder in Zukunft erhoben werden;
- d. die Personen oder Institutionen, denen sie mitgeteilt werden können und zu welchen Zwecken;
- e. gegebenenfalls die Möglichkeit für die betroffene Person, ihr Einverständnis zu verweigern, es zu widerrufen und die Folgen eines solchen Widerrufs;
- f. die Identität des Verantwortlichen der Datei/Datensammlung und gegebenenfalls seines Vertreters sowie die Bedingungen für die Ausübung des Auskunfts- und Berichtigungsrecht.

5.2. Die betroffene Person sollte spätestens zum Zeitpunkt der Erhebung informiert werden. Wenn die medizinischen Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben werden, sollte sie so schnell wie möglich über die Erhebung sowie in geeigneter Form über die in Grundsatz 5.1. erwähnten Elemente informiert werden, ausser wenn dies offensichtlich nicht sinnvoll oder nicht machbar ist oder wenn die betroffene Person die Information bereits erhalten hat.

5.3. Die Information der betroffenen Person sollte angepasst und den Umständen entsprechend sein. Jede

betroffene Person sollte vorzugsweise einzeln informiert werden.

5.4. Bevor eine genetische Analyse erfolgt, sollte die betroffene Person über deren Zwecke und die Möglichkeit unerwarteter Entdeckungen informiert werden.

*Nicht handlungsfähige Personen*

5.5. Ist die betroffene Person nicht handlungsfähig und nicht in der Lage, sich frei zu äussern, und gestattet das innerstaatliche Recht ihr nicht, in ihrem eigenen Namen zu handeln, muss die Information an diejenige Person abgegeben werden, die vor dem Gesetz im Interesse der betroffenen Person handeln kann.

Ist die nicht handlungsfähige Person urteilsfähig, muss sie informiert werden, bevor die sie betreffenden Daten erhoben oder verarbeitet werden.

*Ausnahmen*

5.6. Ausnahmen von den Grundsätzen 5.1., 5.2. und 5.3. können in folgenden Fällen gemacht werden:

a. die Information der betroffenen Person kann eingeschränkt werden, wenn die Ausnahme vom Gesetz vorgesehen ist und in einer demokratischen Gesellschaft eine notwendige Massnahme darstellt:

- i. zur Prävention einer konkreten Gefahr oder zur Bekämpfung einer Straftat;
- ii. aus Gründen des öffentlichen Gesundheitswesens;
- iii. zum Schutz der betroffenen Person und der Rechte und Freiheiten Dritter.

b. bei einem medizinischen Notfall können die Daten, die als notwendig für die ärztliche Behandlung angesehen werden, erhoben werden, bevor informiert wird.

## **6. Einwilligung**

6.1. Wenn die betroffene Person ihre Einwilligung erteilen soll, muss diese freiwillig, ausdrücklich und in Kenntnis der Sachlage erfolgen.

6.2. Die Ergebnisse jeder genetischen Analyse sollten in den Schranken der Zwecke der medizinischen Untersuchung, der Diagnose oder der Behandlung formuliert werden, für die die Einwilligung erteilt wurde.

6.3. Wenn eine Verarbeitung der medizinischen Daten einer nicht handlungsfähigen Person, die nicht in der Lage ist, sich frei zu äussern, vorgesehen ist und wenn das innerstaatliche Recht der betroffenen Person nicht erlaubt, in ihrem eigenen Namen zu handeln, ist die Einwilligung der Person, die vor dem Gesetz im Namen der betroffenen Person handeln kann, oder die Einwilligung einer Behörde, Person oder Instanz, die vom Gesetz dafür bezeichnet ist, erforderlich.

Wenn gemäss Grundsatz 5.5. weiter oben die nicht handlungsfähige Person über die Erhebung oder Verarbeitung ihrer medizinischen Daten informiert wurde, sollten ihre Wünsche berücksichtigt werden, zumindest insofern das innerstaatliche Recht nicht dagegen spricht.

## **7. Bekanntgabe**

7.1. Die medizinischen Daten dürfen nicht bekanntgegeben werden, ausser unter den Bedingungen, die im Rahmen dieses Grundsatzes und des Grundsatzes 12. aufgeführt werden.

7.2. Insbesondere dürfen die medizinischen Daten, wenn das innerstaatliche Recht nicht andere geeignete

Garantien vorsieht, nur bekanntgegeben werden, wenn der Empfänger den Geheimhaltungsvorschriften der Berufsleute der Gesundheitsversorgung oder vergleichbaren Gemeinhaltungsvorschriften unterstellt ist, und nur wenn er die Bestimmungen dieser Empfehlung einhält.

7.3. Medizinische Daten können mitgeteilt werden, wenn sie erheblich sind und

- a. wenn die Bekanntgabe gesetzlich vorgesehen ist und in einer demokratischen Gesellschaft eine notwendige Massnahme bildet zu den Zwecken
  - i. des öffentlichen Gesundheitswesens; oder
  - ii. der Prävention einer konkreten Gefahr oder zur Bekämpfung einer bestimmten Straftat; oder
  - iii. eines anderen wichtigen öffentlichen Interesses; oder
  - iv. des Schutzes der Rechte und Freiheiten Dritter; oder
- b. wenn das Gesetz die Bekanntgabe erlaubt zu Zwecken
  - i. des Schutzes der betroffenen Personen oder eines Verwandten der genetischen Linie; oder
  - ii. der Erhaltung der vitalen Interessen der betroffenen Person oder eines Dritten; oder
  - iii. der Einhaltung spezifischer vertraglicher Verpflichtungen; oder
  - iv. der Feststellung, der Ausübung oder der Verteidigung eines Rechts vor Gericht; oder
- c. wenn die betroffene Person oder ihr gesetzlicher Vertreter, eine Behörde oder jede Person oder Instanz, die vom Gesetz bezeichnet wurde, dazu für einen oder mehrere Zwecke die Einwilligung erteilt hat und das innerstaatliche Recht dies nicht verbietet;
- d. wenn die betroffene Person oder ihr gesetzlicher Vertreter oder jede Person oder Instanz, die vom Gesetz bezeichnet wurde, sich nicht ausdrücklich dagegen gestellt hat, sofern die Bekanntgabe nicht obligatorisch ist, wenn die Daten in einem frei gewählten präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zusammenhang erhoben wurden und der Zweck der Bekanntgabe mit dem Zweck der Verarbeitung vereinbar ist, für die diese Daten erhoben wurden, insbesondere zu Zwecken der Erfüllung der Patientenbetreuung oder der Führung eines Gesundheitsdienstes im Interesse des Patienten.

## **8. Rechte der betroffenen Person**

### *Auskunfts- und Berichtigungsrechte*

- 8.1. Jedermann muss entweder direkt oder über eine Berufsperson der Gesundheitsversorgung oder wenn das innerstaatliche Recht dies zulässt, über eine von der betroffenen Person bezeichnete Person auf ihre medizinischen Daten zugreifen können. Die Informationen müssen in verständlicher Form zugänglich sein.
- 8.2. Die Auskunft über die medizinischen Daten kann nur verweigert, eingeschränkt oder verzögert werden, wenn dies vom Gesetz vorgesehen ist, und
  - a. wenn es eine in einer demokratischen Gesellschaft für den Schutz der Staatssicherheit, der öffentlichen Sicherheit oder zur Bekämpfung von Straftaten notwendige Massnahme bildet; oder
  - b. wenn die Kenntnis dieser Informationen geeignet ist, bei der betroffenen Person eine schwerwiegende Gesundheitsschädigung hervorzurufen; oder
  - c. wenn die Information über die betroffene Person auch Informationen über Dritte preisgibt oder in bezug auf die genetischen Daten, wenn die Information geeignet ist, die Blutsverwandten väterlicher- oder mütterlicherseits oder eine Person, die mit dieser genetischen Linie in direkter Verbindung steht, schwerwiegend zu schädigen; oder

d. wenn die Daten zu Zwecken der Statistik oder der wissenschaftlichen Forschung verwendet werden, soweit offensichtlich keine Gefahr eines Eingriffs in die Privatsphäre der betroffenen Person besteht, insbesondere weil die Daten nicht für Entscheidungen oder Massnahmen gegenüber einer bestimmten Person verwendet werden.

8.3. Die betroffene Person kann verlangen, dass die sie betreffenden falschen Daten berichtigt werden, und muss im Ablehnungsfall ein Verfahren anstrengen können.

#### *Unerwartete Entdeckungen*

8.4. Die einer genetischen Analyse unterzogene Person sollte über unerwartete Entdeckungen informiert werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a. das innerstaatliche Recht untersagt eine solche Information nicht;
- b. die Person hat ausdrücklich um diese Information ersucht;
- c. die Information ist nicht geeignet, eine schwerwiegende Beeinträchtigung herbeizuführen, in bezug auf
  - i. die Gesundheit der Person; oder
  - ii. einen Blutsverwandten väterlicher- oder mütterlicherseits der Person, ein Mitglied ihrer sozialen Familie oder eine Person, die in direkter Verbindung zur genetischen Linie der Person steht, soweit das innerstaatliche Recht nicht andere geeignete Garantien vorsieht.

Unter dem Vorbehalt von Absatz a sollte die Person auch informiert werden, wenn diese Entdeckungen für sie von direkter therapeutischer oder präventiver Bedeutung sind.

## **9. Sicherheit**

9.1. Zum Schutz der personenbezogenen Daten vor (zufälliger oder unbefugter) Vernichtung und vor zufälligem Verlust, sowie gegen den Zugriff, die Änderung, die Bekanntgabe und jede andere Form unbefugter Verarbeitung sollten geeignete technische und organisatorische Massnahmen getroffen werden, die im Sinne dieser Empfehlung verarbeitet werden.

Diese Massnahmen müssen ein geeignetes Sicherheitsniveau gewährleisten, das einerseits den Stand der Technik und andererseits die sensible Natur der medizinischen Daten und die Evaluation potentieller Risiken berücksichtigt.

Diese Massnahmen müssen regelmässig überprüft werden.

9.2. Um insbesondere die Vertraulichkeit, die Integrität und die Genauigkeit der verarbeiteten Daten sowie den Patientenschutz sicherzustellen, müssen geeignete Massnahmen getroffen werden, um

- a. jede unbefugte Person daran zu hindern, auf die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verwendeten Einrichtungen zuzugreifen (Zugangskontrolle);
- b. zu verhindern, dass Datenträger von einer unbefugten Person gelesen, kopiert, geändert oder entfernt werden können (Datenträgerkontrolle);
- c. die unbefugte Dateneingabe in ein Informationssystem sowie jegliche Einsichtnahme, Änderung und unbefugte Löschung gespeicherter personenbezogener Daten zu verhindern (Speicherkontrolle);

- d. zu verhindern, dass automatisierte Verarbeitungssysteme von unbefugten Personen mittels Datenübertragungseinrichtungen genutzt werden können (Benutzerkontrolle);
- e. einerseits im Sinne eines selektiven Datenzugriffs und andererseits der Sicherheit der medizinischen Daten sicherzustellen, dass die Verarbeitung grundsätzlich so konzipiert wird, dass eine Trennung der folgenden Elemente möglich ist:
- Identifikationsdaten und Daten über die Identität der Personen;
  - administrative Daten;
  - medizinische Daten;
  - soziale Daten;
  - genetische Daten (Zugriffskontrolle);
- f. zu gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, an welche Personen oder Institutionen personenbezogene Daten mittels Einrichtungen bekanntgegeben werden können (Bekanntgabekontrolle);
- g. zu gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, wer zum System Zugriff gehabt hat und welche personenbezogenen Daten zu welchem Zeitpunkt und von welcher Person ins Informationssystem eingegeben worden sind (Eingabekontrolle);
- h. zu verhindern, dass bei der Bekanntgabe personenbezogener Daten sowie beim Transport von Datenträgern die Daten unbefugt gelesen, kopiert, geändert oder gelöscht werden können (Transportkontrolle);
- i. die Daten durch die Erstellung von Sicherheitskopien zu sichern (Verfügbarkeitskontrolle).

9.3. Die Verantwortlichen für die medizinischen Dateien/Datensammlungen sollten in Übereinstimmung mit dem innerstaatlichen Recht und unter Berücksichtigung der erheblichen Grundsätze dieser Empfehlung ein geeignetes internes Reglement erstellen.

9.4. Wenn nötig sollten die Verantwortlichen der Dateien/Datensammlungen, in denen medizinische Daten verarbeitet werden, eine unabhängige Person bezeichnen, die für die Sicherheit der Informationssysteme und den Datenschutz verantwortlich ist und auf diesem Gebiet beraten kann.

## **10. Aufbewahrung**

10.1. Grundsätzlich sollten die medizinischen Daten nur während der für die Erreichung des Zwecks ihrer Erhebung und Verarbeitung notwendigen Zeit aufbewahrt werden.

10.2. Sofern die Aufbewahrung der medizinischen Daten, die nicht mehr für den ursprünglichen Zweck verwendet werden, sich im rechtmässigen Interesse des öffentlichen Gesundheitswesens, der medizinischen Wissenschaft, des Verantwortlichen für die medizinische Behandlung oder des Verantwortlichen der Datei/Datensammlung als notwendig herausstellt, zu Zwecken, die ihnen ermöglichen, ihre Rechte vor Gericht zu verteidigen oder zu historischen oder statistischen Zwecken, müssen zur Sicherstellung einer korrekten Archivierung und Sicherheit mit Rücksicht auf den Persönlichkeitsbereich des Patienten technische Vorkehrungen getroffen werden.

10.3. Auf Gesuch der betroffenen Person sollten diese medizinischen Daten gelöscht werden, ausser wenn sie anonymisiert worden sind oder wenn höhere und rechtmässige Interessen, insbesondere diejenigen in Grundsatz 10.2., oder Archivierungspflichten dem entgegenstehen.



## **11. Grenzüberschreitender Verkehr**

11.1. Die Grundsätze dieser Empfehlung gelten für den grenzüberschreitenden Verkehr medizinischer Daten.

11.2. Der grenzüberschreitende Verkehr medizinischer Daten mit einem Staat, der das Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten ratifiziert hat und über eine Gesetzgebung verfügt, die einen mindestens gleichwertigen Schutz der medizinischen Daten sicherstellt, sollte keinen besonderen Bedingungen zum Schutze des Persönlichkeitsbereichs unterstellt werden.

11.3. Sofern der Schutz medizinischer Daten als im Einklang mit dem Grundsatz des in jenem Übereinkommen erwähnten gleichwertigen Schutzes betrachtet werden kann, sollte es keine Begrenzung des grenzüberschreitenden Verkehrs medizinischer Daten mit einem Staat geben, der das Übereinkommen zwar nicht ratifiziert hat, jedoch einen den Grundsätzen jenes Übereinkommens und dieser Empfehlung entsprechenden Schutz sicherstellt.

11.4. Soweit das innerstaatliche Recht nichts anderes vorsieht, sollte der grenzüberschreitende Verkehr medizinischer Daten mit einem Staat, der nicht einen dem genannten Übereinkommen und dieser Empfehlung entsprechenden Schutz sicherstellt, grundsätzlich nicht stattfinden, ausser wenn

- a. notwendige Massnahmen, einschliesslich solche vertraglicher Art zur Einhaltung des Übereinkommens und dieser Empfehlung getroffen worden sind und die betroffene Person die Möglichkeit hat, sich der Übermittlung entgegenzustellen; oder
- b. die betroffene Person ihre Einwilligung gegeben hat.

11.5. Ausser in Notfällen oder bei von der betroffenen Person nach Information gutgeheissener Übermittlung, sollten bei der Übermittlung medizinischer Daten von einem Land ins andere geeignete Massnahmen ergriffen werden, um ihren Schutz sicherzustellen, insbesondere:

- a. der für die Übermittlung Verantwortliche sollte dem Adressaten die festgelegten und rechtmässigen Zwecke angeben, für welche die Daten ursprünglich erhoben worden sind, sowie die Personen oder Institutionen, denen sie mitgeteilt werden können;
- b. ausser wenn das innerstaatliche Recht es anders vorsieht, sollte sich der Adressat gegenüber dem für die Übermittlung Verantwortlichen verpflichten, die anerkannten festgelegten und rechtmässigen Zwecke einzuhalten und diese Daten nicht an andere Personen oder Institutionen als die vom Übermittlungsverantwortlichen angegebenen mitzuteilen.

## **12. Wissenschaftliche Forschung**

12.1. Soweit möglich sollten die zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung verwendeten medizinischen Daten anonymisiert werden. Die beruflichen und wissenschaftlichen Organisationen sowie die öffentlichen Behörden sollten die Entwicklung von Techniken und Verfahren fördern, die die Anonymität sicherstellen.

12.2. Sollte die Anonymisierung jedoch ein wissenschaftliches Forschungsprojekt verunmöglichen oder dieses Projekt für einen rechtmässigen Zweck ausgeführt werden, so könnte die Forschung mit den personenbezogenen Daten durchgeführt werden, unter der Bedingung,

- a. dass die betroffene Person, die über den Zweck der Forschung informiert wurde, ihre Einwilligung gegeben hat; oder

b. dass, sofern die betroffene Person nicht handlungsfähig und nicht in der Lage ist, frei zu entscheiden und sofern sie durch das innerstaatliche Recht nicht in ihrem eigenen Namen handeln kann, ihr gesetzlicher Vertreter, eine Behörde oder jede vom Gesetz bezeichnete Person oder Instanz im Rahmen eines Forschungsprojekts, das mit dem medizinischen Zustand oder einer Krankheit der betroffenen Person verbunden ist, eingewilligt hat; oder

c. dass die Bekanntgabe von Daten zu Zwecken eines bestimmten wissenschaftlichen Forschungsprojektes aus wichtigen Gründen des öffentlichen Interesses von einem oder mehreren vom innerstaatlichen Recht bezeichneten Institutionen bewilligt wurde, aber nur

- i. wenn sich die betroffene Person nicht ausdrücklich gegen die Bekanntgabe gestellt hat; und
- ii. wenn es sich trotz verhältnismässiger Bemühungen als unmöglich herausgestellt hat, die betroffene Person zu kontaktieren, um ihre Einwilligung einzuholen; und
- iii. wenn die Interessen des Forschungsprojekts diese Bewilligung rechtfertigen; oder

d. dass die wissenschaftliche Forschung vom Gesetz vorgesehen ist und eine für das öffentliche Gesundheitswesen notwendige Massnahme darstellt.

12.3. Unter dem Vorbehalt zusätzlicher Bedingungen, die das innerstaatliche Recht vorsieht, sollten die Berufsleute der Gesundheitsversorgung, die ermächtigt wurden, ihre eigene medizinische Forschung zu betreiben, die medizinischen Daten, über die sie verfügen, benutzen können, insofern die betroffene Person über diese Möglichkeit informiert wurde und sich nicht dagegen gestellt hat.

12.4. In bezug auf jegliche wissenschaftliche Forschung, die sich auf personenbezogene Daten stützt, sollten die Nebenprobleme, die mit der Einhaltung der Bestimmungen des Übereinkommens zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten aufgetreten sind, einschliesslich diejenigen ethischer und wissenschaftlicher Natur, auch im Lichte anderer erheblicher Instrumente untersucht werden.

12.5. Die zu wissenschaftlichen Zwecken verwendeten personenbezogenen Daten dürfen nicht in einer Form veröffentlicht werden, welche die Identifikation der betroffenen Personen erlaubt, es sei denn diese Personen hätten im Hinblick auf die Veröffentlichung ihre Einwilligung dazu erteilt und das innerstaatliche Recht erlaube diese Veröffentlichung.