

Distr.: General
5 August 2019
Arabic
Original: English



الدورة الرابعة والسبعون

البند ٧٢ (ب) من جدول الأعمال المؤقت*

تعزيز حقوق الإنسان وحمايتها: مسائل حقوق الإنسان، بما في ذلك النهج البديلة لتحسين التمتع الفعلي بحقوق الإنسان والحريات الأساسية

الحق في الخصوصية

مذكرة من الأمين العام

يتشرف الأمين العام بأن يجيل إلى الجمعية العامة التقرير الذي أعده جوزيف أ. كاناتاتشي، المقرر الخاص المعني بالحق في الخصوصية، والمقدم وفقا لقرار مجلس حقوق الإنسان ١٦/٢٨.



تقرير المقرر الخاص المعني بالحق في الخصوصية

موجز

يتشرف الأمين العام بأن يحيل إلى الجمعية العامة التقرير الذي أعده جوزيف أ. كاناناتشي، المقرر الخاص المعني بالحق في الخصوصية، والمقدم وفقا لقرار مجلس حقوق الإنسان ١٦/٢٨. ويتضمن التقرير موجزا للأنشطة وتوصية بشأن حماية واستخدام البيانات المتصلة بالصحة.

أولا - موجز الأنشطة

١ - منذ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٨، قام المقرر الخاص المعني بالحق في الخصوصية بزيارة إلى كل من ألمانيا والأرجنتين وجمهورية كوريا، وسيقدم تقريرا عنها إلى مجلس حقوق الإنسان في عام ٢٠٢٠. وشُرع في العمل على المراقبة مع عدة جهات، من بينها المنتدى الدولي للمراقبة على الاستخبارات، الذي عقد في مالطا في عام ٢٠١٨، والذي من المقرر عقده في لندن في عام ٢٠١٩. ويعرب المقرر الخاص عن شكره للحكومات المضيفة على ما قدمته من دعم لتلك المناسبات، مما أدى إلى وضع مبدأ يجب تطبيقه على التبادل الدولي للبيانات الاستخباراتية وهو: "ما يمكن تبادله، يمكن الإشراف عليه". وأعد المقرر الخاص مشروع تقرير عن المسائل الجنسانية، سيقدّم إلى مشاوره سَتُعقد في نيويورك، يومي ٣٠ و ٣١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٩، ومبادئ توجيهية بشأن الخصوصية وبشأن الأطفال ومقاييس الخصوصية. ووضع أيضا التوصية الواردة في مرفق هذا التقرير. ويعرب المقرر الخاص عن شكره لمجلس أوروبا على مشاركته في استضافة الاجتماع التشاوري المتعلق بالبيانات المتصلة بالصحة، في حزيران/يونيه ٢٠١٩.

ثانيا - البيانات المتصلة بالصحة

٢ - اعتُرف بحق كل فرد في التمتع بأعلى مستوى من الصحة البدنية والعقلية يمكن بلوغه، في الإعلان العالمي لحقوق الإنسان (المادة ٢٥)، وفي المواثيق الدولية لحقوق الإنسان، مثل العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية (المادة ١٢)، واتفاقية حقوق الطفل (المادة ٢٤)، واتفاقية القضاء على جميع أشكال التمييز ضد المرأة (المادة ١٢)، واتفاقية حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة (المادة ٢٥).

٣ - ويتزايد الوعي بالطابع الحساس للبيانات المتصلة بالصحة. ففي العصر الرقمي، تُسجل هذه البيانات وتُستخدم بمجموعة واسعة من الطرق، التي تكون في كثير من الأحيان، من دون موافقة الفرد المعني أو علمه. وتشكل صناعة جمع واستخدام البيانات المتصلة بالصحة، وتزايد عدد عمليات خرق البيانات، شغلا شاغلا.

٤ - وعلى خلفية ذلك الوضع، قام المقرر الخاص بإنشاء فرقة العمل المعنية بالخصوصية وحماية البيانات المتصلة بالصحة، في عام ٢٠١٧، من أجل إعداد توصية بشأن حماية واستخدام البيانات المتصلة بالصحة، لكي تستخدمها الدول الأعضاء كخط أساس دولي للمعايير الدنيا لحماية البيانات في مجال البيانات المتصلة بالصحة. وتدمج التوصية نتائج المشاورات العالمية، وعدة مئات من التعليقات الواردة من الجهات صاحبة المصلحة.

٥ - وجرت صياغة التوصية بتنسيق من أمين فرقة العمل، شون ماكلوغلان، بتوجيه من رئيسها، نيكولوس فورغو، وبمساهمات من أعضاء فرقة العمل، وهم: تيكي أكويتي فالكورنر، وهايدي بيت بينترين، وإليزابيث كومبس، وكينيث و. غودمان، وتريكس مولدر، وكاترينا بوليتوبولوس، وكاترينا بوليتوبولوس، وكريس بوبليك، وماريانا أ. ريزيتو، وويليام سمارت، وسام سميت، وجين كاي، وستيف ستيفنسن، وتوماس تريزيسي، وميلانيا تودوريكا، وماري كاترين فاغتر، وهيلين والاس.

٦ - وتتمثل أسس التوصية في أن لكل فرد الحق في التمتع بأعلى مستوى من الصحة البدنية والعقلية يمكن بلوغه، وفي التمتع بأعلى مستوى يمكن تأمينه من الحماية لبياناته المتصلة بالصحة، بغض النظر عن

الإعاقة أو نوع الجنس أو الهوية الجنسية أو التعبير الجنساني، أو غير ذلك من العوامل. ويُشدّد على الموافقة من أجل حماية الكرامة والسلامة الإنسائيتين، بينما تم النص على استخدام البيانات المتصلة بالصحة في الأوجه التي تخدم المصلحة العامة (مثل البحث العلمي)، مع توفير الضمانات المناسبة.

٧ - ويرد في المرفق نسخة مختصرة للتوصية، تركّز على العناصر الرئيسية. وعند تحويلها إلى قوانين وطنية، ينبغي للدول أن تستخدم الصيغة الكاملة، المتاحة على الموقع الشبكي التالي: www.ohchr.org/Documents/Issues/Privacy/SR_Privacy/DraftRecommendationProtectionU.seHealthRelatedData.pdf

توصية بشأن حماية واستخدام البيانات المتصلة بالصحة

الفصل الأول

أحكام عامة

١ - الغرض

- ١-١ الغرض من هذه التوصية هو توفير مبادئ توجيهية تتعلق بمعالجة البيانات المتصلة بالصحة.
- ١-٢ والغرض من التوصية هو أن تشكل خط أساس دولياً للمعايير الدنيا لحماية البيانات في مجال البيانات المتصلة بالصحة.

٢ - النطاق

- ١-٢ تنطبق هذه التوصية على معالجة البيانات المتصلة بالصحة في جميع قطاعات المجتمع، بما في ذلك القطاع العام والخاص.
- ٢-٢ وهي لا تحد ولا تؤثر بطريقة أخرى على أي قانون يمنح الأشخاص الذين تتعلق بهم البيانات حقوقاً أو حماية و/أو وسائل انتصاف أكثر أو أوسع أو أفضل من هذه التوصية.
- ٢-٣ ولا تنطبق هذه التوصية على معالجة البيانات المتصلة بالصحة التي يجريها الأفراد في سياق أنشطة شخصية أو منزلية بحتة.

٣ - التعاريف

- مصطلح "إخفاء الهوية" يعني عملية لا رجعة فيها تُطبَّق على البيانات الشخصية بحيث لا يمكن تحديد الشخص الذي تتعلق به البيانات تحت أي ظرف من الظروف أو بأي وسيلة من الوسائل، سواء بشكل مباشر أو غير مباشر، بما في ذلك باستخدام بيانات أخرى أو الربط معها.
- مصطلح "هيئة رقابة مختصة" يعني هيئة عامة مستقلة يكون دورها، سواء أكان وحدته أو بالاقتران مع أغراض أخرى، هو الإشراف على تنفيذ أحكام هذه التوصية والامتثال لها.
- مصطلح "موافقة" يعني فعلاً إيجابياً واضحاً يعطي دليلاً محدداً لا لبس فيه عن علم وإرادة حرة على موافقة الشخص الذي تتعلق به البيانات على معالجة البيانات الشخصية المتعلقة به، في بيان كتابي، مثلاً، بما في ذلك عن طريق الوسائل الإلكترونية، أو في بيان شفهي. ويمكن أن يشمل وضع علامة في مربع عند زيارة موقع شبكي، أو اختيار حالات تقنية لخدمات مجتمع المعلومات أو بياناً أو سلوكاً آخر، يشير بوضوح في هذا السياق إلى قبول الشخص الذي تتعلق به البيانات بالمعالجة المقترحة لبياناته الشخصية. ولذا فإن الصمت أو المربعات التي تحمل علامة موضوعة مسبقاً أو عدم اتخاذ إجراء، يجب ألا تمثل موافقة. ويجب أن تغطي الموافقة جميع أنشطة معالجة البيانات التي تُنفَّذ لنفس الغرض أو الأغراض. وعندما يكون للمعالجة أغراض متعددة، ينبغي إعطاء الموافقة على كل واحد منها. وإذا كانت موافقة الشخص الذي تتعلق به البيانات

يجب أن تُعطى بعد طلب بالوسائل الإلكترونية، فيجب أن يكون الطلب واضحاً ومقتضياً، وألاً يؤدي، دونَ داعٍ، إلى وقف الخدمة التي يُقدَّم من أجلها.

- مصطلح "مراقب البيانات" يعني الشخص الطبيعي أو الاعتباري أو الأشخاص الطبيعيين أو الاعتباريين، أو السلطة العامة، أو الجهة المزودة بالخدمة، أو الوكالة أو أي هيئة أخرى تملك، سواء وحدها أو بالاشتراك مع جهات أخرى، سلطة اتخاذ القرار فيما يتعلق بمعالجة البيانات المتصلة بالصحة.
- مصطلح "معالجة البيانات" يعني أي عملية أو مجموعة عمليات تُنفَّذ على البيانات الشخصية، مثل جمع البيانات أو تسجيلها أو تنظيمها أو هيكلتها أو تخزينها أو بيعها أو حفظها أو تكييفها أو تعديلها أو استرجاعها أو الوصول إليها أو التشاور بشأنها أو استخدامها أو الكشف عنها أو نشرها أو إتاحتها أو مشاركتها أو مواءمتها أو دمجها أو تقييد الوصول إليها أو محوها أو إتلافها، أو تنفيذ عمليات منطقية و/أو حسابية على البيانات الشخصية، والمعالجة الآلية للبيانات المتصلة بالصحة.
- مصطلح "موضوع البيانات" يعني أي شخص طبيعي معرّف أو يمكن تعريفه. والشخص الطبيعي المعرّف هو الشخص الذي يمكن تحديده، سواء بشكل مباشر أو غير مباشر، ولا سيما بالإحالة إلى مُعرّفٍ من قبيل الاسم أو رقم الهوية أو بيانات الموقع، أو أي معرّف عبر الإنترنت، أو إلى عامل واحد أو أكثر من العوامل الخاصة بالهوية الجسدية أو الفيزيولوجية أو الجينية أو العقلية أو الاقتصادية أو الثقافية أو الاجتماعية لذلك الشخص الطبيعي.
- مصطلح "الإعاقة" مفهوم متطور؛ والإعاقة تنجم عن التفاعل بين الأشخاص المصابين باعتلال وعن الحواجز في المواقف والبيئات المحيطة التي تحول دون مشاركتهم مشاركة كاملة فعالة في مجتمعهم على قدم المساواة مع الآخرين. ويشمل مصطلح "الأشخاص ذوي الإعاقة" كل من يعانون من اعتلال بدني أو عقلي أو ذهني أو حسي، قد يمنعهم لدى التفاعل مع مختلف الحواجز من المشاركة الكاملة والفعالة في المجتمع على قدم المساواة مع الآخرين.
- مصطلح "الفحص" يشمل أي اختبار غير وراثي أو وراثي له قيمة غير سريرية أو تشخيصية أو تنبؤية. وتكون نتائج الفحص ذات قيمة تشخيصية إذا كانت تثبت تشخيصاً ما أو تنفيه عند شخص ما. وتكون نتائج أي فحص ذات قيمة تنبؤية إذا كانت تشير إلى احتمال الإصابة بمرض ما في المستقبل. وموثوقية نتائج الفحوص ذات القيمة التنبؤية متغيرة للغاية. ويشمل الفحص أيضاً أوجه الاستعمال التي تلجأ إليها سلطات إنفاذ القوانين (على سبيل المثال، فحص الحمض النووي الريبي المنزوع الأكسجين (DNA) من أجل التحقيقات الحالية أو التنبؤية).
- مصطلح "البيانات الوراثية" يعني جميع البيانات الشخصية المتعلقة بالخصائص الوراثية لفرد ما، تكون إما وراثتاً أو اكتسبت أثناء النماء في مرحلة ما قبل الولادة، لأنها تنتج عن تحليل لعينة بيولوجية من الفرد المعني، ولا سيما تحليل الصبغيات أو الحمض النووي الريبي المنزوع الأكسجين (DNA) أو الحمض النووي الريبي (RNA)، أو تحليل أي عنصر آخر يتيح الحصول على معلومات مماثلة. وتعني الطابع الوراثي للحمض النووي (DNA) أن تحليل الحمض النووي لفرد ما قد يكون له أيضاً آثار على الأقارب والجماعات والسكان الآخرين. وهو يتضمن معلومات عن النمط الظاهري لفرد ما.

- مصطلح “الفحص الوراثي” يعني الفحوص التي تُجرى لتحليل عينات بيولوجية من مصدر بشري، وتهدف تحديداً إلى تحديد الخصائص الوراثية لشخص ما، سواء الموروثة منها أو المكتسبة، أثناء مرحلة النمو المبكر قبل الولادة. ويتم إجراء التحليل في سياق الاختبارات الوراثية على الصبغيات أو الحمض النووي (DNA) أو الحمض النووي (RNA)، أو أي عنصر آخر يتيح الحصول على معلومات مماثلة.
- مصطلح “نظام معلومات الصحة” يعني النظام الذي يوفر الأسس اللازمة لعملية اتخاذ القرارات، وله عدد من الوظائف مثل: توليد البيانات وتجميعها وتحليلها وتخزينها وتوليفها ونقلها واستخدامها. ويقوم نظام معلومات الصحة بجمع البيانات من القطاع الصحي وغيره من القطاعات ذات الصلة، وتحليل البيانات وضمان جودتها وأهميتها وحسن توقيتها عموماً، وتحويل البيانات إلى معلومات من أجل عملية اتخاذ القرارات المتصلة بالصحة^(١).
- مصطلح “البيانات المتصلة بالصحة” يعني جميع البيانات الشخصية المتعلقة بالصحة البدنية أو العقلية لفرد ما، بما في ذلك توفير خدمات الرعاية الصحية، التي تكشف عن معلومات بشأن صحة ذلك الفرد في الماضي والحاضر والمستقبل. والبيانات الوراثية هي بيانات تتصل بالصحة في فهم هذه التوصية. وبخصوص البيانات المتصلة بالصحة والمتعلقة، على سبيل المثال لا الحصر، بالبيانات الناتجة عن الفحوصات، مثل التشخيص لما قبل الولادة أو نتائج تحاليل ما قبل غرس الجنين، أو المستمدة من فحوصات تحديد الخصائص الوراثية، سواء أكانت تعتبر بيانات متصلة بصحة الأم أم لا، فيجب حمايتها على نفس مستوى البيانات الأخرى المتصلة بالصحة.
- مصطلح “خرق البيانات المتصلة بالصحة” يعني الإتلاف العرضي أو غير القانوني لبيانات تتصل بالصحة، منقولة أو مخزنة أو معالجة بطريقة أخرى، أو فقدان تلك البيانات، أو تبديلها، أو الكشف عنها أو الوصول إليها دون تصريح، أو منع الوصول القانوني إليها (بما في ذلك ممارسات الإغلاق غير القانوني) أو بيعها؛ وهذا لا يشمل الإتلاف القانوني المتعمد.
- مصطلح “الأخصائيون الصحيون” يعني جميع الأشخاص الذين يقومون بأعمال يكون الهدف الأساسي منها تعزيز الصحة.
- مصطلح “العمل الإنساني” يعني أي نشاط يُضطلع به بشكل محيد لتنفيذ المساعدة في أي حالة طوارئ إنسانية، وأعمال الإغاثة المقدمة خلالها، وتوفير الحماية استجابة لها. والعمل الإنساني قد يشمل المساعدة الإنسانية والمعونة الإنسانية والحماية^(٢).
- مصطلح “البيانات المتعلقة بالشعوب الأصلية” تعني أي بيانات أو معلومات أو معارف، في أي شكل أو وسيط، عن الشعوب الأصلية أو عن شعوب الأمم الأولى، أو مستقاة منها، أو قد

(١) منظمة الصحة العالمية، (2008). *Framework and Standards for Country Health Information Systems*, 2nd ed. (إطار ومعايير نظم معلومات الصحة القطرية، الطبعة الثانية (٢٠٠٨)).

(٢) Christopher Kuner and Massimo Marelli, eds., *Handbook on Data Protection in Humanitarian Action* (International Committee of the Red Cross, 2017).

- تؤثر عليها، سواء بشكل جماعي أو فردي، وقد تشمل لغات الشعوب الأصلية أو ثقافتها أو البيانات الوراثية الخاصة بها، أو بيئاتها أو مواردها.
- مصطلح "سيادة الشعوب الأصلية على البيانات المتعلقة بها" يعني الحقوق والمصالح المتأصلة التي تتمتع بها الشعوب الأصلية فيما يتعلق بإنشاء البيانات المتعلقة بالشعوب الأصلية وجمعها والوصول إليها وتحليلها وتفسيرها وإدارتها ونشرها وإعادة استخدامها ومراقبتها.
 - مصطلح "إدارة البيانات المتعلقة بالشعوب الأصلية" تعني حق الشعوب الأصلية في أن تقرر، بشكل مستقل، نوع البيانات المتعلقة بها، التي تُجمع وإمكانية الوصول إليها واستخدامها، وكيفية ذلك كله، وأسبابه. وهو يضمن أن تعبر البيانات التي تُجمع بشأن الشعوب الأصلية أو حولها، عن أولويات تلك الشعوب وقيمها وثقافتها وتنوعها ورؤيتها الخاصة للعالم. ويشمل ذلك المبادئ والهياكل وآليات المساءلة والصكوك القانونية والسياسات التي تمارس الشعوب الأصلية من خلالها التحكم بالبيانات المتعلقة بها.
 - مصطلح "الشخص المؤمن عليه" يشير إلى الشخص الذي ينوي إبرام عقد تأمين أو الذي أبرمه فعلاً. وذلك ينطبق أيضاً على الأفراد المشمولين بتأمين عام أو بتأمين تُكلف به جهة أخرى قانوناً.
 - مصطلح "الجهة المؤمّنة" يشير إلى الشركات الخاصة، وإلى مؤسسات الضمان الاجتماعي، وشركات إعادة التأمين.
 - مصطلح "منظمة دولية" يعني أي منظمة مع هيئتها الفرعية يحكمها القانون الدولي العام، أو أي هيئة أخرى تُنشأ بموجب اتفاق بين بلدين أو أكثر، أو بناءً على مثل ذلك الاتفاق.
 - مصطلح "قابلية التشغيل البيئي" يعني قدرة نظم المعلومات المختلفة على إيصال البيانات وتبادلها.
 - مصطلح "التقاطعية" يعني الطابع المترابط للتصنيفات الاجتماعية حسب فئات، مثل العرق والطبقة ونوع الجنس، عند تطبيقها على فرد معين أو مجموعة معينة، والتي تُعتبر بمثابة إنشاء أنظمة متداخلة ومتشابكة للتمييز أو الحرمان.
 - مصطلح "خوارزميات طبية" يعني برامجيات أو خوارزميات حاسوبية تُستخدم للمساعدة في اتخاذ قرارات بشأن الصحة أو في تحليل المعلومات الصحية. وهي تشمل خوارزميات بتدخل بشري أو من دون تدخل بشري.
 - مصطلح "تطبيقات نقالة" يشير إلى وسائل يمكن الوصول إليها في بيئة نقالة تتيح نقل البيانات المتصلة بالصحة وإدارتها. وهي تشمل أشكالاً مختلفة من قبيل البرامجيات والأجهزة والأدوات الطبية والصحية المتصلة التي ترتّب على الجسم، والتي يمكن استخدامها لأغراض وقائية أو تشخيصية، أو لأغراض الرصد أو العلاج أو الترفيه أو الرفاه.
 - مصطلح "البيانات المفتوحة" يعني البيانات المتاحة استخدامها ومشاركتها دون قيود تتعلق بالموقع أو الغرض والتي لا تتصل بأفراد يمكن تحديدهم. ويمكن لأي شخص في أي مكان ولأي غرض استخدام البيانات المفتوحة ومشاركتها والاستفادة منها بحرية؛ ويمكن أن تتاح مجاناً في شكل

- مناسب وقابل للتعديل، وتوفّر وفقا لشروط تسمح بإعادة الاستخدام وإعادة التوزيع، بما في ذلك إمكانية مزجها واستخدامها بينيا مع سائر مجموعات البيانات لجميع الأشخاص دون قيود.
- مصطلح "البيانات الشخصية" يعني أي معلومات تتعلق بأي شخص طبيعي محدد الهوية أو يمكن تحديد هويته ("الشخص موضوع البيانات").
 - مصطلح "مجهز البيانات" يعني أي شخص طبيعي أو اعتباري أو سلطة عامة أو وكالة أو أي هيئة أخرى، بمفردها أو بالاشتراك مع آخرين، لا يقوم (تقوم) بتجهيز البيانات إلا نيابة عن مراقب البيانات، وبناء على تعليمات مراقب البيانات.
 - مصطلح "الوصف النمطي" يعني أي مجموعة من البيانات المتصلة بالصحة التي تميز فئة من الأفراد والتي يعترف تطبيقها على أحد الأفراد.
 - مصطلح "التنميط" يعني أي شكل من أشكال التجهيز الآلي للبيانات المتصلة بالصحة يشمل استخدام البيانات المتصلة بالصحة لتقييم بعض الجوانب الشخصية المتعلقة بشخص طبيعي، ولا سيما من أجل تحليل الجوانب التي تتصل بأداء ذلك الشخص الطبيعي في العمل أو حالته الاقتصادية أو صحته أو ميوله الشخصية أو اهتماماته أو موثوقيته أو سلوكه أو موقعه أو تحركاته، أو التنبؤ بذلك.
 - مصطلح "استخدام اسم مستعار" يعني أي تجهيز لبيانات شخصية بطريقة لا يعود ممكنا فيها عزو البيانات الشخصية إلى شخص محدد هو موضوع البيانات دون استخدام معلومات إضافية يحتفظ بها على حدة وذلك رهنا بتدابير تقنية وتنظيمية، بحيث لا يمكن أن تعزى البيانات أو تكون قابلة للعزو إلى شخص محدد الهوية أو يمكن تحديد هويته. وتظل البيانات المستخدمة تحت اسم مستعار بيانات شخصية.
 - مصطلح "التوصية" يعني الوثيقة الحالية.
 - مصطلح "الإطار المرجعي" يعني مجموعة منسقة من القواعد و/أو العمليات المحدثة والمكيفة مع الممارسة المطبقة على نظم معلومات الصحة، والتي تشمل مجالي التشغيل البيئي والأمن.
 - مصطلح "البحث العلمي" يعني العمل الإبداعي والمنهجي المضطلع به من أجل زيادة مخزون المعرفة و/أو إيجاد تطبيقات جديدة للمعارف المتاحة. ويجب أن يكون هذا النشاط جديدا وإبداعيا وغير مؤكد ومنهجيا وقابلا للتحويل و/أو إعادة الإنتاج. وتشمل عوامل البت فيما إذا كان النشاط يمثل بحثا علميا دور الكيان القانوني الذي يجري فيه النشاط؛ ودور الشخص الطبيعي (أو الأشخاص الطبيعيين) الذي يضطلع بالنشاط؛ ومعايير الجودة بما في ذلك استخدام منهجية علمية ومنشورات علمية؛ والتقييد بالمعايير الأخلاقية للبحث. والبحث في أي مجال قد يتضمن تجهيز بيانات تتصل بالصحة، بما في ذلك العلوم الطبية وعلوم الصحة، والعلوم الطبيعية، والهندسة والتكنولوجيا، والعلوم الاجتماعية، والعلوم الإنسانية، والفنون الجميلة، هو بحث علمي. ويمكن أن يكون البحث العلمي بحثا أساسيا، أو بحثا تطبيقيا، أو تطويرا تجريبيا. وتحليل السياسات، والخدمات الصحية، وعلم الأوبئة، كلها أمثلة على البحث العلمي. ويمكن تمويل

البحث العلمي وإجراؤه من خلال القطاع العام و/أو القطاع الخاص، ويمكن إجراؤه في بعض الحالات من أجل الربح.

- مصطلح "عبر الحدود" يعني عبر حدود الدولة، بما في ذلك عبر الحدود دون الوطنية التي تكون داخل الدولة. ويحدث نقل البيانات عبر الحدود عندما تُنقل البيانات عبر حدود الدولة، حيث يجري إرسال البيانات المنقولة بين مرسل ومتلق يتواجدان في نفس الدولة عن طريق دولة أخرى، أو عندما يكون لشخص واحد أو أكثر، أو يمكن أن يكون له في ظل ظروف معينة، إمكانية الوصول عن بعد إلى البيانات من دولة أخرى.

الفصل الثاني

الشروط القانونية لتجهيز البيانات المتصلة بالصحة

٤ - المبادئ المتعلقة بتجهيز البيانات المتصلة بالصحة

٤-١ يجب أن يمثل تجهيز البيانات المتصلة بالصحة للمبادئ التالية:

- (أ) يجب أن يجري تجهيز البيانات المتصلة بالصحة بطريقة شفافة وقانونية ومنصفة؛
- (ب) ويجب أن يكون جمع البيانات المتصلة بالصحة لأغراض صريحة ومحددة ومشروعة، ويجب ألا يجري تجهيزها على نحو لا يتفق مع الأغراض التي جمعت أصلاً من أجلها. وينبغي عدم النظر إلى التجهيز الإضافي لأغراض الحفظ من أجل المصلحة العامة أو لأغراض البحث العلمي أو التاريخي أو لأغراض الإحصاء على أنه غير متوافق مع الأغراض الأولية، مع مراعاة الضمانات المناسبة لحقوق وحرريات الشخص موضوع البيانات؛
- (ج) وينبغي أن يكون تجهيز البيانات المتصلة بالصحة ضرورياً وأن يقتصر على الغرض المشروع المنشود وأن ينفذ وفقاً للفرع ٥؛
- (د) ويجب جمع البيانات المتعلقة بالصحة، حيثما أمكن، من الشخص موضوع البيانات. وإذا لم يكن الشخص موضوع البيانات في وضع يسمح له بتوفير البيانات وكانت تلك البيانات ضرورية لأغراض تجهيز البيانات المتصلة بالصحة، يمكن جمعها من مصادر أخرى وفقاً للفرع ٥؛
- (هـ) ويجب أن تكون البيانات المتصلة بالصحة كافية ومناسبة ودقيقة ومحدثة وأن تقتصر على الأغراض التي سيجري من أجلها تجهيز البيانات، ويجب أن تكون صالحة لأغراض تجهيز البيانات الذي يتعين القيام به؛
- (و) ويجب وضع تدابير أمنية وتنظيمية كافية من أجل تجهيز البيانات المتعلقة بالصحة. ويجب أن تكفل الضمانات احترام حقوق الشخص موضوع البيانات وأمن البيانات المتصلة بالصحة. ويمكن أن ينص القانون على أي ضمانات أخرى تكفل احترام حقوق الأشخاص موضوع البيانات وحررياتهم الأساسية وبياناتهم المتصلة بالصحة؛
- (ز) ويجب احترام حقوق الشخص موضوع البيانات الذي تُستخدم بياناته المتصلة بالصحة في أي حالة من حالات تجهيز البيانات. وتشمل تلك الحقوق، على سبيل المثال لا الحصر، إمكانية

الوصول إلى البيانات، والإبلاغ، والتصحيح، والاعتراض، والمحو، وقابلية نقل البيانات. وللشخص موضوع البيانات الحق في أن يطلب نقل بياناته المتصلة بالصحة التي يُحتفظ بها في نظام تجهيز آلي و/أو مستند أو سجلات ورقية مطبوعة إلى كيان آخر يختاره الشخص موضوع البيانات حيثما كان ذلك ممكنا من الناحية التقنية وبتكلفة معقولة.

٢-٤ يجب مراعاة مبادئ الخصوصية المتصلة بالصحة بشكل تلقائي (الخصوصية التلقائية) وإدراجها في تصميم نظم المعلومات (الخصوصية بالتصميم).

٣-٤ يجب استعراض الامتثال لجميع المبادئ المطبقة على البيانات الشخصية والبيانات المتصلة بالصحة بصورة منتظمة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، تلك الواردة في هذه التوصية. ويجب على مراقب البيانات، قبل البدء في تجهيز البيانات وعلى فترات منتظمة بعد ذلك التجهيز، إجراء تقييم خطي للأثر المحتمل لتجهيز البيانات من حيث حماية البيانات واستخدام البيانات واحترام خصوصية الشخص موضوع البيانات، بما في ذلك اتخاذ تدابير لتخفيف كل المخاطر.

٤-٤ يجب على مراقبي ومجهزي البيانات اتخاذ كل التدابير المناسبة للوفاء بالتزاماتهم فيما يتعلق بالبيانات المتصلة بالصحة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، تلك الواردة في هذه التوصية، ويجب أن يكونوا قادرين على أن يثبتوا أمام هيئة إشراف مختصة أن جميع عمليات تجهيز البيانات المتصلة بالصحة تجري أو ما برحت تجري وفقا لجميع الالتزامات الواجبة التطبيق.

٥-٤ يجب على مراقبي ومجهزي البيانات غير الخاضعين لمستوى محدد من السرية المهنية أن يكفلوا إجراء جميع عمليات تجهيز البيانات المتصلة بالصحة وفقا لقواعد السرية والتدابير الأمنية بحيث يكون هناك مستوى من الحماية يعادل ذلك المفروض على العاملين في المجال الصحي.

٥ - الأساس القانوني لتجهيز البيانات المتصلة بالصحة

١-٥ يكون تجهيز البيانات المتصلة بالصحة قانونيا عندما يكون تجهيز البيانات ضروريا، ويقدر ما يكون كذلك، وفقا للفرع ٤؛ وعندما يجري وفقا للمبادئ الواردة في هذه التوصية، وعند انطباق أحد الشروط التالية:

(أ) إعطاء الشخص موضوع البيانات موافقته الحرة والمحددة والمستنيرة والصريحة لتجهيز تلك البيانات، باستثناء الحالات التي يمنع القانون فيها الشخص موضوع البيانات من الموافقة على تجهيز البيانات. وفي الحالات التي لا يمنع فيها القانون شرط الحصول على موافقة الشخص موضوع البيانات، يجب إبلاغ الشخص موضوع البيانات عند طلب موافقته، بحقه في سحب الموافقة على تجهيز البيانات في أي وقت، وإخطاره بأن أي سحب للموافقة لن يؤثر على مشروعية أي تجهيز للبيانات سبق إجراؤه على أساس موافقته التي أعطاها قبل سحبها. ويجب أن تكون سهولة سحب الموافقة بالنسبة لأي شخص موضوع البيانات يمثل سهولة منح الموافقة. ويجب أيضا تزويد الشخص موضوع البيانات بمعلومات مفهومة وواضحة وشاملة تتصل باتخاذ القرار بالموافقة أو عدم اتخاذ أي قرار بالموافقة. وللشخص موضوع البيانات الحق في الموافقة المستنيرة قبل تجهيز بياناته المتصلة بالصحة أو استخدامها لغرض آخر؛

(ب) من أجل تنفيذ عقد يكون الشخص موضوع البيانات طرفا فيه أو من أجل اتخاذ خطوات بناء على طلب الشخص موضوع البيانات قبل الدخول في عقد؛

- (ج) من أجل الامتثال للالتزام قانوني يخضع له مراقب البيانات؛
- (د) لحماية المصالح الحيوية للشخص موضوع البيانات أو لشخص طبيعي آخر؛
- (هـ) لأداء مهمة يُضطلع بها في إطار المصلحة العامة أو في إطار ممارسة السلطة الرسمية المخولة لمراقب البيانات؛
- (و) من أجل مصالح مشروعة يسعى إليها مراقب البيانات أو طرف ثالث، باستثناء الحالات التي تهمين فيها مصالح الشخص موضوع البيانات أو حقوقه وحرياته الأساسية التي تتطلب حماية البيانات الشخصية، على تلك المصالح، وعلى وجه التحديد عندما يكون الشخص موضوع البيانات طفلاً؛
- (ز) لا تنطبق النقطة (و) على التجهيز الذي تقوم به السلطات العامة في إطار أداء مهامها.
- ٢-٥ الأغراض المشروعة لتجهيز البيانات المتصلة بالصحة هي:
- (أ) الفوائد المباشرة للشخص موضوع البيانات، مثل حالات التشخيص الصحي والرعاية والعلاج وإعادة التأهيل والنقاة المتصلة بالشخص موضوع البيانات؛
- (ب) أغراض الصحة الوقائية وأغراض التشخيص الصحي أو تقديم الرعاية أو العلاج أو إدارة الخدمات الصحية من قبل العاملين الصحيين والعاملين في القطاع الاجتماعي والقطاع الطبي الاجتماعي، مع مراعاة الشروط التي ينص عليها القانون؛
- (ج) أسباب الصحة العامة، مثل الأمراض التي لا بد من الإبلاغ عنها، أو الحماية من المخاطر الصحية، أو تحديد الأمراض المعدية واحتوائها، أو الأخطار البيئية، أو العمل الإنساني، أو من أجل تحقيق مستوى عالٍ من الجودة والسلامة من أجل العلاج الصحي والحماية من المنتجات الصحية والأجهزة الطبية، مع مراعاة الشروط التي ينص عليها القانون؛
- (د) حماية المصالح الحيوية للشخص موضوع البيانات أو لشخص آخر عندما لا يمكن الحصول على الموافقة من الشخص موضوع البيانات أو الشخص الآخر أو كليهما؛
- (هـ) أسباب تتصل بالتزامات مراقبي البيانات وبممارسة حقوق الشخص موضوع البيانات المتعلقة بالعمالة والحماية الاجتماعية، وفقاً للقانون أو أي اتفاق جماعي قانوني؛
- (و) المصلحة العامة في المساءلة عن تخطيط خدمات الرعاية الصحية وتمويلها وإدارتها، وإدارة المطالبات المتعلقة بالرعاية الاجتماعية واستحقاقات التأمين الصحي وخدماته، مع مراعاة الشروط التي ينص عليها القانون؛
- (ز) التجهيز لأغراض الحفظ من أجل المصلحة العامة على النحو المحدد في القانون، أو لأغراض البحث العلمي أو التاريخي التي تقدّر بالإشارة إلى دور الكيان القانوني الذي ينفذ النشاط، ودور الفرد (الأفراد) الذين ينفذون النشاط، ومعايير الجودة، بما في ذلك استخدام منهجية علمية ومنشورات علمية، أو لأغراض إحصائية، مع مراعاة الشروط المحددة بموجب القانون من أجل ضمان حماية الحقوق الأساسية والمصالح المشروعة للشخص موضوع البيانات (انظر الشروط المنطبقة على تجهيز البيانات المتصلة بالصحة لأغراض البحث العلمي، الفصل الخامس)؛

(ح) أن يكون أساسيا من أجل الاعتراف بمطالبة قانونية أو ممارستها أو الدفاع عنها فيما يتعلق بالبيانات المتصلة بالصحة التي يُعترم تجهيزها؛

(ط) أن يكون أساسيا من أجل تحديد هوية أشخاص مفقودين أو تحديد مكان شخص مفقود (حيث لا يوجد أي سبب يدعو إلى الاعتقاد بأن الشخص يريد فقط أن يتجنب الاتصال)، ووجود ظروف تثير مخاوف بشأن سلامتهم وراحتهم، على أساس قانون ينص على تدابير مناسبة ومحددة لحماية حقوق ومصالح الشخص موضوع البيانات وأقاربه.

٣-٥ يجوز الإعلان بشكل ظاهر عن تجهيز البيانات المتصلة بالصحة من قبل الشخص موضوع البيانات إلا إذا كان هذا التجهيز يتعارض مع حقوق الشخص موضوع البيانات بموجب هذه التوصية أو الضمانات الأخرى المنصوص عليها في القانون (لأغراض التأمين مثلا). ولا تعد المعلومات التي يقدمها الشخص موضوع البيانات لمعارفه أو معارفها على وسائل التواصل الاجتماعي إعلانا بشكل ظاهر عن البيانات المتصلة بالصحة.

٦ - بيانات الأطفال المتصلة بالصحة

١-٦ يجب حماية البيانات المتصلة بالصحة والبيانات الوراثية المتعلقة بالأطفال على الأقل بنفس مستوى البيانات الأخرى المتصلة بالصحة. وحيثما تكون الموافقة المستنيرة الأساس القانوني لتجهيز البيانات الشخصية للأطفال، للطفل الحق في أن يكون على علم، ويجب النظر في قدرة القاصر على الفهم الكامل لآثار التجهيز، وأي قوانين تكون واجبة التطبيق.

٢-٦ وبمجرد بلوغ الطفل سن الرشد القانوني، ينبغي السعي للحصول على الموافقة (أو إعادة الموافقة) على المشاركة في البحث.

٣-٦ وللأطفال الحق في سحب البيانات المتصلة بالصحة من أي نظام لمعلومات الصحة عند بلوغهم سن الرشد القانوني.

٧ - البيانات الوراثية

١-٧ لا يجوز تجهيز البيانات الوراثية إلا مع مراعاة ضمانات مناسبة وحيثما يكون ذلك إما منصوصا عليه في القانون أو على أساس موافقة الشخص موضوع البيانات وفقا للفقرة ٥-٢، باستثناء الحالات التي ينص فيها القانون على أنه لا يجوز للشخص موضوع البيانات الموافقة على أي تجهيز من هذا القبيل لبياناته الوراثية و/أو أنه لا يحتاج إلى تلك الموافقة.

٢-٧ ويمكن استخدام تجهيز البيانات الوراثية الذي يجرى لأغراض وقائية أو تشخيصية أو علاجية فيما يتعلق بالشخص موضوع البيانات أو أحد أعضاء الأسرة البيولوجية للشخص موضوع البيانات أو للبحث العلمي من أجل ذلك الغرض المعين لتجهيز البيانات؛ أو لتمكين الأشخاص المعنيين بنتائج هذا التجهيز للبيانات الوراثية من اتخاذ قرار مستنير دون إطلاع الأشخاص المعنيين بالنتائج على طبيعة علاقاتهم بالشخص موضوع البيانات إذا لم تكن تلك العلاقة معروفة لهم بالفعل. وبعد تحقيق تلك الأغراض، يجب إتلاف البيانات الوراثية في حال عدم موافقة الشخص موضوع البيانات.

٣-٧ ويجب عدم تجهيز البيانات التنبؤية الموجودة والناجحة عن الاختبارات الوراثية لأغراض أخرى بما في ذلك أغراض التأمين أو إنفاذ القوانين، باستثناء الحالات التي ينص عليها تحديدا قانون ضروري ومناسب.

٤-٧ وللشخص موضوع البيانات الحق في معرفة أو عدم معرفة المعلومات المتعلقة ببياناته الوراثية الناشئة عن تجهيز البيانات الوراثية. ويجب إبلاغ الشخص موضوع البيانات، قبل أي تجهيز للبيانات، بإمكانية عدم إبلاغه بالنتائج، بما في ذلك أي نتائج عرضية.

٨ - تبادل البيانات المتصلة بالصحة لأغراض توفير وتقديم الرعاية الصحية

١-٨ عندما يقوم عامل صحي بإحالة بيانات صحية إلى عامل صحي آخر بغية توفير وتقديم الرعاية الصحية لأحد الأفراد، يتعين إعلام الشخص المعني بذلك قبل أن تتم عملية الإحالة، باستثناء الحالات التي يثبت فيها تعذر ذلك بسبب حالة طوارئ أو وفقا للفقرة ١١-٤.

٢-٨ وما لم ينص القانون على ضمانات ملائمة، لا تُحال البيانات الصحية إلا إلى شخص مأذون له خاضع لقواعد السرية.

٣-٨ ويجب أن يقتصر تبادل البيانات وكشفها بين العمال الصحيين على المعلومات الضرورية لكفالة تنسيق أو استمرار الرعاية، أو الوقاية أو المتابعة الطبية - الاجتماعية والاجتماعية للفرد. وينبغي أن يكون بإمكان العمال الصحيين كشف واستلام البيانات الصحية الضرورية لتقديم الرعاية للمرضى وللقيام بواجباتهم.

٤-٨ ويتعين اعتماد تدابير أمنية مادية أو تقنية أو إدارية في عملية تبادل البيانات الصحية والكشف عنها، من أجل ضمان سرية البيانات الصحية وموثوقيتها وصحتها وتوفيرها.

٩ - كشف البيانات الصحية لأغراض غير توفير وتقديم الرعاية الصحية

١-٩ يمكن الكشف عن البيانات الصحية للأفراد المأذون لهم أو المطالبين بموجب القانون بالوصول إلى البيانات الصحية أو الحصول عليها من أجل تيسير أو إجراء البحث في المسائل الصحية؛ والتخطيط لأنظمة الرعاية الصحية، وتحسينها وإدارتها؛ و/أو وضع وتقييم ورصد أنشطة وبرامج الرعاية الصحية. ولا يؤذن بهذه المعالجة إلا بموجب المعايير الضرورية والمتناسبة المحددة بموجب القانون.

٢-٩ ولا يمكن اعتبار شركات التأمين، وأرباب العمل، والمتعاقدين من المستقبلين المأذون لهم بالوصول إلى البيانات الصحية الخاصة بالأفراد ما لم ينص القانون على ذلك مع وجود ضمانات مناسبة ووفقا للفرع ٥.

١٠ - تخزين البيانات الصحية

١-١٠ لا يجوز تخزين البيانات الصحية لفترة تتجاوز ما هو ضروري للأغراض التي تم لأجلها تجميع تلك البيانات الصحية.

الفصل الثالث

حقوق الشخص موضوع البيانات

١١ - الحق في شفافية المعالجة

١١-١ يتعين على مراقب البيانات إبلاغ الشخص موضوع البيانات بحقوقه في المعالجة العادلة والشفافة لبياناته الصحية وعلى وجه التحديد:

- (أ) هوية وبيانات اتصال مراقب البيانات/مراقبي البيانات أو أي فرد مكلف بعملية المعالجة؛
- (ب) مصدر البيانات الصحية قيد التجهيز (حيثما ينطبق ذلك)؛
- (ج) فئات البيانات الصحية المعنية؛
- (د) الغرض من المعالجة، والأساس القانوني لمعالجة هذه البيانات الصحية؛
- (هـ) المدة التي ستخزن خلالها البيانات الصحية أو، إذا تعذر ذلك، المعايير المحددة لتلك المدة؛
- (و) مستقبل أو فئات مستقبلية البيانات الصحية، وعمليات إحالة البيانات الصحية المقررة إلى بلد آخر غير البلد الذي يتم فيه الحصول على تلك البيانات أو إلى منظمة دولية (في هذه الحالة، لا تحال البيانات إلا إلى المنظمة الدولية التي تقبلها)، والتي يجب أن تمثل لأحكام هذه التوصية؛
- (ز) إمكانية الاعتراض، عند الاقتضاء، على معالجة بياناته الصحية، في الظروف المنصوص عليها في الفقرة ١٢-٢؛

- (ح) الشروط والوسائل المتوفرة لممارسة حق الوصول إلى بياناته الصحية، وتعديلها وحذفها؛
- (ط) أن معالجة بياناته الصحية قد تجري لاحقاً إذا كان ذلك لأجل غرض مطابق أو لأغراض الحفظ من أجل المصلحة العامة، أو لأغراض البحث العلمي أو التاريخي أو لأغراض إحصائية، وفقاً لوجود الضمانات المناسبة التي ينص عليها القانون، وتتوافق مع الشروط المبينة في الفقرة ٤-١ (ب)؛
- (ي) وجود قرارات تم اتخاذها آلياً، بما فيها المتعلقة بالتنميط، وهو ما لا يُسمح به إلا حيث ينص القانون على ذلك ورهنا بالضمانات المناسبة، التي يمكن توفيرها فيما يتعلق بالبيانات الصحية؛
- (ك) أي مخاطر قد تنطوي عليها عملية معالجة البيانات المزمع تنفيذها، وسبل الانتصاف المتاحة في حالة تعرض البيانات الصحية لأي خرق؛

(ل) آليات تقديم الشكاوى المتعلقة بمعالجة بياناته الصحية، بما في ذلك الجهات التي يتعين توجيه هذه الشكاوى إليها في كل من الولايات القضائية التي تتم معالجة البيانات داخلها؛

(م) هوية وبيانات اتصال موظفي حماية البيانات أو مراقبي البيانات الذين يمكن للشخص موضوع البيانات أن يلتبس منهم المزيد من المعلومات فيما يتعلق بمعالجة البيانات الصحية؛

(ن) الولايات القضائية المقترحة التي قد تدخل في إطارها معالجة البيانات والحقوق المخولة للشخص موضوع البيانات في كل ولاية قضائية مقارنة بالولايات الأخرى.

١١-٢ ويتعين تقديم المعلومات المحددة في الفقرة ١١-١ قبل معالجة البيانات الصحية.

١١-٣ ويجب أن تكون المعلومات مفهومة ويمكن الوصول إليها بسهولة، وبلغة واضحة وملائمة للظروف من أجل تمكين الشخص موضوع البيانات من فهمها فهما كاملاً.

١١-٤ ولا يطالب مراقب البيانات بتقديم المعلومات الواردة في الفقرة ١١-١ في الحالات التالية:

- (أ) إذا كان الشخص موضوع البيانات يملك هذه المعلومات فعلاً؛
- (ب) إذا كان من المسموح بالألا تجمع البيانات الصحية مباشرة من الشخص موضوع البيانات؛
- (ج) إذا كان القانون ينص صراحة على معالجة تلك البيانات الصحية؛
- (د) إذا استحال الاتصال بالشخص موضوع البيانات.

١١-٥ وعندما تكون معالجة البيانات الصحية موجهة لأغراض الحفظ لأجل المصلحة العامة، ويتعذر الاتصال بالشخص موضوع البيانات، يمكن الاضطلاع بمعالجة البيانات لتلك الأغراض شريطة وضع اسم مستعار للشخص موضوع البيانات أو حذف اسمه قبل الشروع في تلك العملية، ما لم ينص القانون على خلاف ذلك.

١٢ - الوصول إلى البيانات الصحية وقابليتها للتحويل وتصحيحها وحذفها والاعتراض على معالجتها

١٢-١ للشخص موضوع البيانات الحق في معرفة ما إذا كانت بياناته الصحية قيد المعالجة، والحصول، إذا كان الأمر كذلك، دون إفراط في التأخر أو المصروفات، على بياناته الصحية في شكل مفهوم وأن يسمح له بالحصول، وفقاً لنفس الشروط، على واحدة من المعلومات التالية، على الأقل:

- (أ) الغرض أو الأغراض من معالجة هذه البيانات الصحية؛
- (ب) فئات البيانات الصحية المعنية؛
- (ج) مستقبلو أو فئات مستقبلبي البيانات الصحية وعمليات نقل البيانات المتوخاة إلى بلد ثالث/بلدان ثالثة، أو منظمة/منظمات دولية؛
- (د) الفترة التي ستتم خلالها معالجة البيانات الصحية، بما في ذلك مدة تخزينها؛
- (هـ) السبب وراء معالجة البيانات الصحية في الحالات التي تطبق فيها نتائج تلك المعالجة عليه، بما في ذلك لأغراض التنميط، الذي لا يُسمح به إلا في الحالات التي ينص عليه في القانون، رهنا بوجود ضمانات مناسبة.

١٢-٢ وللأشخاص موضوع البيانات الحق في ما يلي:

- (أ) حذف البيانات الصحية التي تمت معالجتها بما يتعارض مع هذه التوصية؛
- (ب) تصحيح البيانات الصحية غير الدقيقة أو المضللة؛
- (ج) الاعتراض على معالجة البيانات الصحية لأسباب تتعلق بحياتهم ورفاههم. وعندما يؤذن للمراقب بموجب القانون بمعالجة البيانات الصحية على الرغم من الاعتراض، فيتعين عليه إبلاغ هيئة الإشراف المختصة بمعالجة البيانات المقترحة وبالاعتراض الذي تقدم به الشخص موضوع البيانات بطريقة لا تسمح بتحديد هوية الشخص موضوع البيانات (إلا إذا وافق الشخص موضوع البيانات على كشف هويته).

١٢-٣ وفي حالة رفض طلب التصحيح أو الحذف، يجب أن يسمح للشخص موضوع البيانات بإعادة النظر في هذا القرار، والاستفادة من تعويض ملائم في حال وقوع خرق للبيانات الصحية.

١٢-٤ وللأشخاص موضوع البيانات الحق في عدم الخضوع للقرارات التي تؤثر عليهم إلى حد كبير والتي تستند حصرا إلى المعالجة الآلية لبياناتهم الصحية، بما في ذلك عن طريق التمييز. ولا يسمح بالاستثناء من هذا الحظر إلا بموجب قانون يتناسب مع الغرض المنشود، وفي إطار احترام الحق في حماية البيانات، والحق في الخصوصية وتوفير ضمانات ملائمة ومحددة من أجل حماية الحقوق والحريات الأساسية للشخص موضوع البيانات. ويشترط في التمييز لأغراض صحية أن يكون مستوفيا لمعايير الصلاحية العلمية، والصلاحية السريرية والمنفعة السريرية المقبولة عموما وأن يكون خاضعا لبرامج ضمان الجودة المناسبة.

١٢-٥ ورهنا بالشروط التي ينص عليها القانون، يجوز للأشخاص موضوع البيانات، في الحالات التي تتم فيها معالجة البيانات الصحية بوسائل آلية، الحصول من مراقب البيانات على المعلومات المتعلقة بإحالة بياناتهم الصحية، في شكل منظم وقابل للتشغيل البيئي ومقروء آليا، بهدف إحالة تلك البيانات الصحية إلى مراقب آخر. ويجوز للشخص موضوع البيانات أيضا أن يطلب من مراقب البيانات إحالة البيانات الصحية مباشرة إلى مراقب معين دون إبطاء.

١٢-٦ ومن الممكن أن تخضع حقوق الشخص موضوع البيانات إلى قيود ينص عليها القانون حيث يمثل القانون إجراء ضروريا ومتناسبا من أجل ما يلي:

- (أ) حماية أمن الدولة والسلامة العامة والمصالح الاقتصادية للدولة أو قمع الأفعال الإجرامية؛
- (ب) حماية الشخص موضوع البيانات أو حماية حقوق الآخرين وحرياتهم، وتوفير الضمانات المناسبة التي تكفل احترام حقوق الشخص موضوع البيانات.

الفصل الرابع

الأمن والتشغيل البيئي

١٣ - الأمن

١٣-١ يجب أن تتم معالجة البيانات الصحية بشكل آمن.

١٣-٢ ويتعين تيسير توفر النظام، أي الأداء السليم للأنظمة التي تحتوي على البيانات الصحية، من خلال اتخاذ تدابير تتيح الوصول إلى البيانات الصحية بشكل آمن مع إيلاء المراعاة الواجبة لمستوى الإذن الممنوح للأشخاص المصرح لهم.

١٣-٣ ويتطلب ضمان سلامة معالجة بياناتهم الصحية وضع آليات تتيح التحقق من عمليات المعالجة التي تخضع لها البيانات الصحية؛ ووضع تدابير لرصد الوصول إلى البيانات الصحية واستخدامها من أجل ضمان ألا يصل إلى البيانات الصحية، وألا يستخدمها ويعالجها إلا الأشخاص المأذون لهم بذلك. ويشترط في الأنظمة التي تحتوي على البيانات الصحية أن تكون قابلة للمراجعة، وتمكن من تحديد أي مستخدم يقوم بأي عملية محددة أو بمعالجة البيانات.

١٤ - قابلية التشغيل البيئي

- ١-١٤ ينبغي أن تكون قابلية التشغيل البيئي متفقة تماما مع المبادئ المبينة في هذه التوصية.
- ٢-١٤ ويجب أن تضمن الأطر المرجعية، التي تقدم إطارا تقنيا لتسهيل التشغيل البيئي، مستوى عاليا من الأمن وأن تخضع للمراجعة بشكل منتظم.

الفصل الخامس

البحث العلمي

١-١٥ يجب أن تخضع معالجة البيانات الصحية لأغراض البحث العلمي لضمانات ملائمة ينص عليها القانون، وتمثل لأحكام هذه التوصية والحقوق والحريات الأساسية الأخرى للشخص موضوع البيانات، وأن تتم لهدف مشروع. ولا يجوز أن يُطلب من أي شخص المشاركة في البحث العلمي أو إرغامه على ذلك دون موافقته الحرة والمسبقة والمحددة والمستنيرة.

٢-١٥ ولا تعني الموافقة على المشاركة في البحث بمثابة موافقة على معالجة البيانات. ويتعين أن تكون الظروف التي تتم فيها معالجة البيانات الصحية لأغراض البحث العلمي متاحة لهيئة مستقلة متخصصة (مثل لجنة أخلاقيات أو هيئة مستقلة وصية على البيانات)، تضم أعضاء غير متخصصين، قبل الشروع في المعالجة. وتستعرض هذه التقييمات هيئة إشراف مختصة أو أي لجنة أخلاقيات أو هيئة مستقلة أخرى وصية على البيانات من أجل كفالة الامتثال لأحكام الموافقة، والتأكد من الموافقة.

٣-١٥ وبالإضافة إلى الموافقة على المشاركة في البحث، يشترط وجود أساس قانوني منفصل لمعالجة البيانات، وفقا للفقرة ١٥-٥ من هذه التوصية. ويمكن أن يتمثل الأساس القانوني لمعالجة البيانات في إطار البحث العلمي، على سبيل المثال لا الحصر، في الموافقة: إما لتعذر استيفاء شروط الموافقة الصالحة على معالجة البيانات أو لأن القانون يقضي بمعالجة البيانات.

٤-١٥ ويجب تقييم ضرورة معالجة البيانات الصحية لأغراض البحث العلمي في ضوء أغراض البحث العلمي، والمعرفة العلمية، واحترام القواعد الأخلاقية، والفوائد المفترضة، والعوائق التي تعترض معالجة البيانات، والمخاطر التي يتعرض لها الشخص موضوع البيانات، ومخاطر وقوع أضرار جماعية، وفيما يخص البيانات الجينية، الخطر الذي قد يتعرض له الأسرة البيولوجية التي تشترك في بعض تلك البيانات الجينية مع الشخص موضوع البيانات، ومخاطر كشف انعدام صلة الأبوة أو أي علاقات عائلية غير متوقعة. ولا تستخدم الاستثناءات من حقوق المرضى فيما يخص البحث إلا عند الضرورة وبشكل متناسب.

٥-١٥ ولا يمكن معالجة البيانات الصحية في إطار مشروع للبحث العلمي إلا إذا كان الشخص موضوع البيانات قد وافق على ذلك وفقا للفقرة ٥-٢، إلا في الحالات المنصوص عليها قانونا. ويشترط في كل قانون ينص على معالجة البيانات الصحية لأغراض البحث العلمي، دونما حاجة إلى موافقة الشخص موضوع البيانات، أن يكون: ضروريا، ومتناسبا ويخدم المصلحة العامة؛ ويحترم الحق في حماية البيانات؛ ويوفر ضمانات مناسبة ومحددة لحماية حقوق وحريات الشخص موضوع البيانات. وينبغي أن تكفل هذه الضمانات احترام مبدأ تقليص حجم البيانات وفقا للفقرة ٤-١ (هـ)، ويمكن أن تشمل تدابير تقنية وتنظيمية.

٦-١٥ ويجب أن تُقدم للشخص موضوع البيانات، إضافة إلى الشروط الواردة في الفصل الثالث (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الفقرة ١١-١)، مسبقاً معلومات شفافة ومفهومة تتسم بقدر كاف ومعقول من الدقة فيما يتعلق بما يلي:

(أ) طابع البحث العلمي، والخيارات التي يمكن أن يلجأ إليها الشخص موضوع البيانات، وأي شروط ذات صلة تنظم استخدام البيانات المتصلة بالصحة، بما في ذلك إمكانية إعادة الاتصال والتعليق على النتائج/الاستنتاجات؛

(ب) سبل وإمكانية استخلاص أشكال جديدة من البيانات المتصلة بالصحة والشكوك المتعلقة بالبيانات التي يمكن استخلاصها في المستقبل؛

(ج) الشروط التي تنطبق على تخزين البيانات المتصلة بالصحة؛

(د) الحقوق والضمانات التي ينص عليها القانون، وعلى وجه التحديد حق الشخص موضوع البيانات في رفض الموافقة على تجهيز البيانات لأغراض البحث العلمي وسحب الموافقة على المشاركة بموجب أحكام الفقرة ٥-٢ في أي وقت، وكذلك احتمال تعذر إتلاف البيانات المتصلة بالصحة التي جرى تحليلها و/أو نشرها بالفعل قبل سحب الموافقة، وفقاً للفقرتين ١١-١٥ و ١٢-١٥؛

(هـ) الأهداف، والأساليب، ومصادر التمويل، وأي تضارب محتمل في المصالح، والانتماءات المؤسسية للباحثين، والفوائد المتوقعة من الدراسة، والمخاطر المحتملة المرتبطة بها، والإزعاج التي قد ينجم عنها، والأحكام المطبقة بعد الدراسة، وأي جوانب أخرى مهمة تتعلق بالدراسة؛

(و) هويات الأطراف الثالثة التي ستتاح لها إمكانية الاطلاع على البيانات أو التي يجوز لها قانوناً السعي للاطلاع على البيانات لأغراض أخرى، وحدود هذه الأغراض؛

(ز) النقل المقرر للبيانات عبر الحدود الوطنية، بما في ذلك الأساس القانوني للنقل وفقاً للفقرة ١٧-١؛

(ح) النشر المقترح للبيانات المتصلة بالصحة، وأي إيداع متوخى في مستودعات بيانات الأبحاث.

٧-١٥ وينبغي ألا يكون مراقب البيانات ملزماً بتوفير المعلومات مباشرة لجميع الأشخاص موضوع البيانات في حال استيفاء الشروط الواردة في الفقرة ١١-٤ أو ١١-٥. وعندما تنطبق أحكام الفقرة ١١-٤ أو ١١-٥، ينبغي رغم ذلك إتاحة المعلومات للأشخاص موضوع البيانات بطريقة علنية ميسرة.

٨-١٥ وفيما يتعلق بالبحث العلمي الذي يتعذر فيه تحديد الأغراض الخاصة لتجهيز البيانات في وقت تجميعها، ينبغي أن يتمكن الأشخاص موضوع البيانات من الإعراب عن موافقتهم على تجهيز البيانات في مجالات معينة من البحث أو أجزاء معينة من مشاريع البحث أو لغرض يتعلق بقاعدة بيانات البنك الحيوي، بالقدر الذي يسمح به الغرض المقصود، مع إيلاء الاعتبار الواجب للمعايير الأخلاقية المعترف بها. وعندما يصبح من الممكن تحديد الغرض بشكل أكثر تفصيلاً، ينبغي إبلاغ الشخص موضوع البيانات به وفقاً للفقرات ١١-١ و ١٥-٦ و ١٥-٧. ويمكن استخدام الموافقة الدينامية الرقمية لهذا الغرض. ولا يقلل هذا الحكم بأي طريقة من الطرق شروط الموافقة المشار إليها في الفقرة ٥-٢ لأنها

تنطبق على البحث العلمي. كما يمكن أن يعطي الأشخاص موضوع البيانات موافقتهم المسبقة على استخدام البيانات المتصلة بصحتهم لأغراض البحث العلمي بعد وفاتهم.

٩-١٥ ويتحمل العلماء الذين يملكون هذه البيانات المتصلة بالصحة المسؤولية عن أي خرق تتعرض له البيانات عندما تكون في حوزتهم أو خاضعة لرقابتهم. ويجب وضع ضمانات تكميلية يحددها القانون، من قبيل اشتراط الموافقة الصريحة أو قيام هيئة مختصة معينة بموجب القانون بإجراء تقييم، قبل أن يتمكن علماء آخرون من الحصول على البيانات المتصلة بالصحة.

١٠-١٥ ويجب أن تكون البيانات المتصلة بالصحة مجهولة المصدر، حيثما كان ذلك مجديا وعمليا من الناحية التقنية. وإذا لم يكن ذلك مجديا و/أو عمليا من الناحية التقنية، ينبغي أن تشفع البيانات المتصلة بالصحة باسم مستعار وأن يتدخل طرف ثالث موثوق في مرحلة فصل بيانات تحديد الهوية من أجل ضمان حقوق الشخص موضوع البيانات وحرياته الأساسية. ولا يمكن لمراقب البيانات أيضا أن يؤدي دور الطرف الثالث الموثوق. ويجب القيام بذلك حيثما يكون تحقيق أغراض البحث العلمي ممكنا من خلال تجهيز بيانات إضافية متصلة بالصحة لا يُسمح فيه بتحديد هوية أصحاب البيانات أو لم يعد يسمح بتحديد هويتها.

١١-١٥ وعندما يسحب الشخص موضوع البيانات موافقته بموجب أحكام الفقرة ٥-٢ أو يعترض على عملية التجهيز وفقا للفقرة ١٢-٤، يجب إتلاف البيانات المتصلة بالصحة الخاصة به التي جرى تجهيزها في سياق البحث العلمي امتثالا لرغبات الشخص موضوع البيانات ما لم يكن ذلك مخالفا للقانون. وإذا كان الإتلاف مخالفا للقانون، يجب إبلاغ الشخص موضوع البيانات بذلك وبالقانون الذي يقتضي الإبقاء على البيانات المتصلة بالصحة. وعندما يمكن إخفاء هوية الشخص موضوع البيانات بطريقة لا تضر بالصحة العلمية للبحث ولكنها تكفل عدم إمكانية تحديد هوية الشخص موضوع البيانات حتى باستخدام مجموعات بيانات أخرى، يجوز اللجوء إلى هذه الطريقة كبديل للإتلاف وينبغي إبلاغ الشخص موضوع البيانات بذلك. وإذا استمر الشخص موضوع البيانات في المطالبة بإتلاف البيانات المتصلة بالصحة عوضا عن إخفاء هويته، يلزم التقييد بطلبه. وإذا جرى تحليل البيانات المتصلة بالصحة أثناء وجود أساس قانوني للتجهيز، قد لا يكون إتلاف البيانات ممكنا وقد يضر بسلامة مجموعة البيانات المخصصة للبحث العلمي. وفي حالات من هذا القبيل، شريطة أن يكون من الضروري تحقيق نتائج دراسة بحث علمي خدمة للمصلحة العامة أو إذا كان الإتلاف يلحق ضررا بالغ بالصحة العلمية للبحث العلمي، ينبغي أن يقتصر تجهيز البيانات المتصلة بالصحة بشكل صارم على ما هو ضروري لتحقيق هذه الأغراض، ولكن لا يلزم إتلاف البيانات. وإذا تعذر حذف البيانات المستمدة من البحث الذي أجري بالفعل، ينبغي عدم استخدام المعلومات المتعلقة بالمشاركين في أي بحث في المستقبل.

١٢-١٥ ويجب ألا تنشر البيانات المتصلة بالصحة المستخدمة لأغراض البحث العلمي في شكل يتيح تحديد هوية الشخص موضوع البيانات، إلا في الحالات التالية:

(أ) عندما يكون الشخص موضوع البيانات قد وافق على تحديد هويته ولم يسحب هذه الموافقة؛

(ب) عندما يجيز القانون هذا النشر بشرط أن يكون لا غنى عنه لعرض نتائج البحث

وبقدر ما يكون الاهتمام بنشر البيانات طاغيا على مصالح الشخص موضوع البيانات وحقوقه وحرياته؛

(ج) عندما تسحب موافقة الشخص موضوع البيانات على نشر البيانات المتصلة بالصحة التي تحدد هويته، يجب أن يقوم مراقب البيانات أو مجهزوها بإتلاف البيانات المتصلة بالصحة أو حذفها، حيثما كان ذلك ممكنا من الناحية العملية.

الفصل السادس

تطبيقات الأجهزة المحمولة

١-١٦ تتمتع البيانات المتصلة بالصحة التي تجمعها تطبيقات الأجهزة المحمولة بتغطية الحماية القانونية والسرية نفسها التي تنطبق على سائر البيانات المتصلة بالصحة بموجب هذه التوصية.

الفصل السابع

نقل البيانات المتصلة بالصحة عبر الحدود

١-١٧ لا يجوز نقل البيانات المتصلة بالصحة عبر الحدود إلا عند استيفاء مستوى ملائم من حماية البيانات، أو بالاستناد إلى حكم من الأحكام التالية:

(أ) أن يكون الشخص موضوع البيانات قد أعطى موافقة واضحة ومحددة وحررة على نقل البيانات بموجب الفقرة ٥-٢، بعد إبلاغه بالقانون الواجب التطبيق والمخاطر الناشئة عن هذا النقل في حال عدم وجود مستوى ملائم لضمانات حماية البيانات؛

(ب) أن تستلزم المصالح الخاصة للشخص موضوع البيانات ذلك في الحالة المعينة؛

(ج) أن يخدم النقل مصالح عامة هامة ينص عليها القانون، بما في ذلك البحث العلمي، وأن يشكل النقل تديرا ضروريا ومتناسبا؛

(د) أن يكون النقل ضروريا للمصالح المشروعة السائدة التي يسعى إليها مراقب البيانات والتي لا تتجاوزها مصالح الشخص موضوع البيانات أو حقوقه وحرياته، وأن يكون مراقب البيانات قد قيم جميع الظروف المحيطة بنقل البيانات ووفر الضمانات المناسبة لها، على أساس ذلك التقييم، فيما يتعلق بحماية البيانات الشخصية. ويقوم مراقب البيانات بإبلاغ هيئة الإشراف بعملية النقل. وبالإضافة إلى تقديم المعلومات المشار إليها في الفقرة ١١-١، يقوم مراقب البيانات بإبلاغ الشخص موضوع البيانات بالنقل وبالمصالح المشروعة السائدة التي يجري السعي إليها؛

(هـ) أن يشكل النقل تديرا ضروريا ومتناسبا لحرية التعبير.

١٧-٢ وفيما يتعلق بالبيانات المتصلة بالصحة التي تجهز باستخدام هيكل أساسي أو منصة أو برامجيات قائمة على الحوسبة السحابية العابرة للحدود، وفي حال عدم وجود التزام بموجب القانون الدولي ينص على ممارسة الولاية القضائية، لا يجوز للدول أن تمارس الولاية القضائية إلا في الحالات التالية:

(أ) وجود صلة هامة بين هذه المسألة والدولة التي تسعى إلى ممارسة ولايتها القضائية؛

(ب) وجود مصلحة مشروعة للدولة التي تسعى إلى ممارسة الولاية القضائية في هذه المسألة؛

(ج) عندما تعتبر ممارسة الولاية القضائية معقولة نظرا إلى التوازن بين المصالح المشروعة للدولة والمصالح الأخرى.

الفصل الثامن

السجلات الصحية الإلكترونية

١٨-١ ١-١٨ يتمتع جميع الأفراد بالحق في الخصوصية والسرية، ويجب أن تخضع حماية البيانات المتصلة بصحتهم في نظم السجلات الصحية الإلكترونية لإدارة صارمة.

١٨-٢ ٢-١٨ ولا يمكن حرمان الفرد من العلاج بسبب عدم توفر سجل صحي إلكتروني خاص به.

١٨-٣ ٣-١٨ ويجوز للشخص موضوع البيانات أن يختار منع الكشف عن البيانات المتعلقة بصحته في سجل صحي إلكتروني قام أخصائي صحي بتوثيقه خلال توفير العلاج له، لأخصائيين صحيين آخرين.

١٨-٤ ٤-١٨ ويجب أن يكون نظام السجلات الصحية الإلكترونية قابلا للمراجعة وأن يشمل بروتوكولات إلكترونية لرصد الجهات التي اطّلت على البيانات الواردة فيها والفترة التي استغرقتها هذا الاطلاع، وسجلات التعديلات والبروتوكولات لضمان عدم إمكانية قيام جهات غير مأذون لها بالاطلاع على البيانات وإبلاغ أصحاب البيانات بالجهات التي يمكن أن تطلع على البيانات المتصلة بصحتهم.

١٨-٥ ٥-١٨ ومن الضروري توفر دليل يثبت موافقة المرضى، أو سحب موافقتهم، على إمكانية الاطلاع على بيانات سجلاتهم الصحية الإلكترونية. ويجب توثيق ذلك إلكترونيا لأغراض المراجعة.

١٨-٦ ٦-١٨ ويُسمح بتجهيز البيانات المتصلة بالصحة في نظم السجلات الصحية الإلكترونية لأغراض البحث العلمي والأغراض الإحصائية حين يكون من الضروري بالنسبة للأغراض المحددة المقررة مسبقا، من أجل حماية حقوق الأفراد ومنصوص عليها بموجب قانون نافذ. ويجب استخدام البيانات المتصلة بالصحة المستمدة من نظم السجلات الصحية الإلكترونية لأغراض البحث في شكل مجهول المصدر.

١٨-٧ ٧-١٨ ويجب أن يتاح للشخص موضوع البيانات إمكانية الوصول إلى البيانات المتصلة بصحته في نظام السجلات الصحية الإلكترونية. وينبغي عدم تخزين البيانات المتصلة بالصحة في سجل صحي إلكتروني بعد مرور ما يلزم من الوقت لتحقيق الأغراض التي جمعت البيانات من أجلها.

١٨-٨ ٨-١٨ ويجب لاضطلاع بمراجعة منتظمة لبروتوكولات الوصول إلى البيانات في أي سجل صحي إلكتروني والإبلاغ عنها علنا.

الفصل التاسع

البيانات المتصلة بالصحة والبيانات الوراثية والتأمين

١٩ - البيانات المتصلة بالصحة والبيانات الوراثية وشركات التأمين

١-١٩ لا يجوز الكشف عن البيانات الوراثية لشركات التأمين إلا إذا كان هناك سبب هام يتعلق بالمصلحة العامة ينص عليه القانون بما يتسق مع القانون الدولي لحقوق الإنسان أو حيثما يكون الشخص موضوع البيانات قد أعطى موافقته على ذلك.

١٩-٢ ولا يمكن استخدام البيانات المتصلة بالصحة والبيانات الوراثية التي يتم الحصول عليها لإجراء بحث علمي لأغراض تتصل بالتأمين فيما يتعلق بالأشخاص موضوع البيانات أو أفراد أسرهم.

٢٠ - يتعين على شركات التأمين أن تبرر تجهيز البيانات المتصلة بالصحة

٢٠-١ لا يجوز تجهيز البيانات الشخصية المتصلة بالصحة لأغراض التأمين إلا وفقا للشروط التالية:

(أ) تحديد الغرض من التجهيز وتبرير وثيقة صلة البيانات بالموضوع على النحو الواجب وإبلاغ الشخص المعني بوجود صلة بالمخاطر ومبرراتها؛

(ب) توافق جودة وصلاحيّة التجهيز المقترح للبيانات المتصلة بالصحة مع المعايير العلمية والسريّة المقبولة عموماً؛

(ج) تمتع البيانات المستمدة من دراسة تنبؤية بقيمة تنبؤية موجبة عالية؛

(د) تبرير التجهيز على النحو الواجب وفقاً لمبدأ التناسب فيما يتعلق بطبيعة المخاطر المعنية وأهميتها؛

(هـ) استيفاء جودة وصلاحيّة البيانات المتصلة بالصحة التي جرى تجهيزها لأغراض التأمين المعايير العلمية والسريّة المقبولة عموماً.

٢٠-٢ ولا يجوز تجهيز بيانات تتصل بصحة أفراد أسرة الشخص المؤمن لأغراض التأمين، ما لم يأذن القانون تحديداً بذلك.

٢٠-٣ ولا يسمح بتجهيز البيانات المتصلة بالصحة المستمدة من المجال العام لأغراض التأمين من أجل تقييم المخاطر أو حساب الأقساط.

٢١ - يجب ألا تجهز شركات التأمين البيانات المتصلة بالصحة من دون موافقة الشخص المؤمن أو الشخص موضوع البيانات

٢١-١ يجب ألا تجهز البيانات المتصلة بالصحة لأغراض التأمين من دون موافقة الشخص المؤمن وفقاً للفقرة ٥-٢.

٢١-٢ ويجب أن تجمع البيانات المتصلة بالصحة من الشخص المؤمن.

٢٢ - يجب أن توفر شركات التأمين ضمانات كافية لتخزين البيانات المتصلة بالصحة.

٢٢-١ لا يجوز لشركات التأمين تخزين البيانات المتصلة بالصحة التي لم تعد ضرورية للأغراض التي جمعت من أجلها. ولا يجوز لشركات التأمين تخزين البيانات المتصلة بالصحة إذا رُفض طلب التأمين، أو إذا انتهت صلاحية العقد ولم يعد من الممكن تقديم مطالبات ما لم يكن هذا التخزين لازماً بموجب قانون ضروري ومتناسب على حد سواء.

٢٣ - يجب ألا تشترط شركات التأمين إجراء اختبارات وراثية لأغراض التأمين

٢٣-١ يجب عدم إجراء اختبارات وراثية تنبؤية لأغراض التأمين.

٢٣-٢ ولا يجوز تجهيز بيانات تنبؤية قائمة مستمدة من اختبارات للبيانات الوراثية لأغراض التأمين ما لم يأذن القانون تحديداً بذلك. ولا يُسمح بتجهيز البيانات المطلوبة، حيثما كان ذلك مأذوناً به، إلا بعد إجراء تقييم مستقل للمطابقة مع المعايير الواردة في الفقرة ٢٠-١ حسب نوع الاختبار المستخدم وفيما يتعلق بمخاطر معينة يتم التأمين عليها.

٢٣-٣ ولا يجوز تجهيز بيانات قائمة مستمدة من اختبارات وراثية لأفراد أسرة الشخص المؤمن لأغراض التأمين ويجب أن تقوم شركة التأمين بإتلافها.

٢٤ - ينبغي لشركات التأمين مراعاة المعارف العلمية الجديدة

٢٤-١ يجب أن تقوم شركات التأمين بتحديث الأسس الاكتوارية بانتظام بما يتماشى مع المعارف العلمية الجديدة الهامة وتقديم المعلومات والمبررات ذات الصلة لجميع الأشخاص المؤمنين فيما يتعلق بحساب أي قسط تأمين أو زيادة إضافية في القسط أو أي استثناء كلي أو جزئي من التأمين.

٢٥ - ينبغي للدول كفالة توفير القدر الكافي من الوساطة والتشاور والرصد

٢٥-١ يجب وضع إجراءات للوساطة والتشاور والرصد لكفالة تسوية النزاعات بصورة عادلة وموضوعية، وإرساء علاقة متوازنة بين الأطراف، وإجراء تقييم سليم للتقيد بهذه التوصية، بما في ذلك تقييد هيئة الإشراف المختصة بها.

الفصل العاشر

البيانات المتصلة بالصحة وأرباب العمل

٢٦-١ قد يشمل مراقبو البيانات المتصلة بالصحة رب العمل. ويكون أي رب عمل يتمتع بسلطة التحكم في البيانات مسؤولاً أمام الشخص موضوع البيانات عن أي انتهاك للبيانات المتصلة بالصحة.

٢٦-٢ لا يجوز لرب العمل أن يلتمس بيانات متصلة بالصحة من طالب وظيفة إلى أن تُعرض عليه وظيفة، إلا للأغراض التالية:

(أ) تمكين إدخال تعديلات معقولة على مكان العمل من أجل تسهيل عمل الفرد؛

(ب) تحديد ما إذا كان طالب الوظيفة يستطيع أن يؤدي مهمة جوهرية منوطة بالعمل المعني؛

(ج) رصد التنوع وتسهيل توظيف الأشخاص ذوي الإعاقة.

- ٣-٢٦ يجب على أرباب العمل إبلاغ الموظفين بحقوقهم وبالأعراض من تجهيز البيانات المتصلة بصحتهم.
- ٤-٢٦ يحق للموظفين الاطلاع على ملفاتهم الطبية كي يتسنى لهم التحقق مما إذا كانت دقيقة وتصحيح أي معلومات غير دقيقة أو ناقصة.
- ٥-٢٦ يجب على أرباب العمل أن يتأكدوا من عدم الاحتفاظ بالبيانات المتعلقة بصحة الموظفين لفترة أطول من اللازم.

الفصل الحادي عشر

البيانات المتصلة بالصحة وسيادة الشعوب الأصلية على بياناتها

١-٢٧ تتمتع الشعوب الأصلية وشعوب الأمم الأولى بالحق في السيادة والحكم فيما يتعلق ببياناتها.

الفصل الثاني عشر

البيانات المتصلة بالصحة والبيانات المفتوحة

- ١-٢٨ لا يجوز الإفصاح عن البيانات المتصلة بالصحة على مستوى سجل الوحدة باعتبارها بيانات مفتوحة، ولا يجوز إصدار البيانات المغلفة المصدر باعتبارها بيانات مفتوحة، دون موافقة مسبقة محددة عن علم من كل فرد قد يتأثر بذلك. وفي حالة البيانات الوراثية، يعد القريب البيولوجي للفرد الذي يُقترح الكشف عن بياناته الوراثية، ممن يمكن أن يتأثروا بإصدار البيانات.
- ٢-٢٨ عندما يتم إصدار البيانات المتصلة بالصحة باعتبارها بيانات مفتوحة ويطرَب على ذلك الإصدار انتهاك لهذه البيانات، يكون الطرف الذي يقوم بتجهيز البيانات والطرف الذي يصدرها باعتبارها بيانات مفتوحة (إذا لم تكن نفس البيانات) مسؤولين أمام الشخص موضوع البيانات.

الفصل الثالث عشر

البيانات المتصلة بالصحة واتخاذ القرار بالوسائل الآلية

- ١-٢٩ يحق للشخص موضوع البيانات ألا يخضع لقرار يتعلق بالصحة يستند إلى التجهيز بالوسائل الآلية فقط، بما في ذلك التمييز، ويؤثر عليه تأثيرا كبيرا. وللشخص موضوع البيانات أيضا الحق في المطالبة بإعادة النظر في القرار الأصلي المتخذ عن طريق التجهيز الآلي وفي أن يقوم شخص باتخاذ مرة أخرى.
- ٢-٢٩ لا تنطبق الفقرة ١-٢٩ إذا كان القرار:

(أ) ضروريا لإبرام أو تنفيذ عقد بين الشخص موضوع البيانات والمتحكم في البيانات؛

(ب) مأذونا به بموجب قانون يسري على المتحكم في البيانات ويحدد أيضا التدابير المناسبة لصور حقوق الشخص موضوع البيانات وحرياته ومصالحه المشروعة؛

(ج) يستند إلى الموافقة الصريحة من الشخص موضوع البيانات الذي أُخطِر قبل منح موافقته بأن الحق بأن يقوم شخص بإعادة النظر في القرار واتخاذ من جديد سيضيع إذا منح موافقته. ٢٩-٣ حيثما تنطبق الفقرة الفرعية (أ) أو (ج) من الفقرة ٢٩-٢، ينفذ المتحكم في البيانات التدابير المناسبة لصون حقوق الشخص موضوع البيانات وحرياته ومصالحه المشروعة.

الفصل الرابع عشر

الإخطار الإلزامي بانتهاكات البيانات المتصلة بالصحة

٣٠-١ يجب على المتحكم في البيانات إبلاغ سلطة الإشراف المختصة والأفراد المعنيين بأي انتهاك هام للبيانات المتصلة بالصحة في موعد لا يتجاوز ٧٢ ساعة بعد علمه بانتهاك البيانات المتصلة بالصحة.

الفصل الخامس عشر

الحق في الانتصاف من انتهاكات البيانات المتصلة بالصحة

٣١-١ يحق للشخص موضوع البيانات الحصول على سبيل انتصاف فعال، بما في ذلك التعويض، إذا أصابه ضرر نتيجة لانتهاك البيانات المتصلة بالصحة أو استخدام طريقة خوارزمية طبية.

الفصل السادس عشر

حماية المبلغين عن انتهاكات البيانات المتصلة بالصحة

٣٢-١ يحق لأي شخص يعتقد بصدق، لأسباب معقولة، أن أحد مراقبي البيانات المتصلة بالصحة أو أي شخص آخر حائز على هذه البيانات، قد أقدم أو أنه يُقدم أو يعتزم الإقدام على نشاط يجتمل أن يؤدي أو سيؤدي إلى انتهاك للبيانات المتصلة بالصحة، أن يكشف عن ذلك بطريقة محمية لسلطة مستقلة وله الحق في الحماية من الانتقام فيما يتعلق بذلك الكشف المشمول بالحماية.

الفصل السابع عشر

المسؤولية عن انتهاكات البيانات المتصلة بالصحة

٣٣-١ ينبغي للدول الأعضاء، عند تحديد المسؤولية عن انتهاكات البيانات المتصلة بالصحة، أن تأخذ بعين الاعتبار المبادئ التالية:

(أ) ينبغي ألا تكون المسؤولية أمام الشخص موضوع البيانات محدودة دون مبرر، بما في ذلك بموجب قانون المسؤولية التقصيرية، لكي يتمكن الشخص موضوع البيانات من المطالبة بالتعويض ضد الكيانات المسؤولة؛

(ب) ينبغي استشارة ممثلي المرضى والأخصائيين الصحيين قبل اعتماد التشريعات المتعلقة بالمسؤولية، بما في ذلك أي تشريع ينظم الخوارزميات الطبية؛

(ج) ينبغي استخدام الخوارزميات الطبية باعتبارها أداة "توصية". ويظل الأخصائيون الصحيون ومنظمتهم مسؤولين أمام الشخص موضوع البيانات عن القرارات المتخذة باستخدام هذه الأدوات.

الفصل الثامن عشر

الذكاء الاصطناعي وشفافية الخوارزميات والبيانات الضخمة

٣٤-١ ينبغي تنظيم الخوارزميات الطبية بطريقة شفافة ومنصفة يمكن التنبؤ بها من أجل كفالة ما يلي:

(أ) مستوى عال من الجودة والإنصاف والسلامة (لجميع فئات السكان)؛

(ب) تطوير التكنولوجيا بتوفير اليقين للباحثين ومهندسي البرمجيات ومصمميها والأخصائيين الصحيين والمستشفيات.

٣٤-٢ لا يجوز تخفيض الشروط التي تقتضي رصد كل علاج طبي من أجل تحقيق فعالية النتائج لتيسير نشر أو تطوير الخوارزميات أو البيانات الضخمة أو الذكاء الاصطناعي. وتخضع أشكال التجهيز التي لم يتم بعد إثبات فعاليتها بشفافية، للأحكام المتعلقة بالبحث العلمي في هذه التوصية.

٣٤-٣ ينبغي أن تيسر جميع الخوارزميات والذكاء الاصطناعي رصد الآثار السلبية، بما في ذلك الخصائص المشمولة بالحماية بموجب القوانين واتفاقيات الأمم المتحدة الواجبة التطبيق. ولا يمكن استخدام هذا الحكم لطلب بيانات ديمغرافية إضافية أو اقتضاؤها أو تسجيلها.

٣٤-٤ يجب تصميم الإجراءات والنظم وتنفيذها لتحديد الخوارزميات المتحيزة والتصدي لها. ويجب أن يفصح لأصحاب البيانات عن أي تحيز وأن يضعه الأخصائيون الصحيون الذين يستخدمون أدوات الخوارزميات في اعتبارهم.

٣٤-٥ ينبغي أن يكون أي قرار يتخذ باستخدام أداة خوارزمية أو الذكاء الاصطناعي أو البيانات قابلاً للتفسير بموجب متطلبات سيادة القانون، وفي القائمة المرجعية المتعلقة بسيادة القانون التي وضعتها لجنة البندقية التابعة لمجلس أوروبا. وإذا لم يتسن تفسير الخوارزميات تفسيراً كافياً، فإنه لا يمكن استخدامها إلا لتأييد القرار. ويكون أي أخصائي صحي يعتمد على هذه الأداة الحسابية مسؤولاً عن ذلك القرار.

الفصل التاسع عشر

البيانات المتصلة بالصحة في غير أماكن الرعاية الصحية

٣٥- الوصل إلى البيانات المتصلة بالصحة أو البيانات الوراثية من قواعد البيانات ذات الأغراض المتصلة بالرعاية الصحية و/أو البحث من أجل تحديد الهوية والإجراءات القضائية و/أو التحقيقات

٣٥-١ يجب جمع البيانات الوراثية لأغراض صريحة ومحددة ومشروعة ويجب عدم تجهيزها على نحو يتنافى مع الأغراض التي جُمعت من أجلها أصلاً.

٣٥-٢ يجب أن يخضع الوصول إلى البيانات المتصلة بالصحة أو البيانات الوراثية من قواعد البيانات التي ليس لها غرض محدد يتعلق بالأدلة الجنائية من أجل منع جريمة معينة أو كشفها، أو إجراء محاكمة، لرقابة قضائية. ولا يجوز منح الوصول إلا عند توفر الضمانات الضرورية والتناسبة والكافية في القانون

لحماية حقوق الشخص موضوع البيانات ومصالحه. ويجب أن يقتصر الوصول على البيانات الضرورية لتحقيق الغرض المنشود. ولا يُسمح بالوصول العام لأغراض الأمن الوطني أو منع الجريمة.

٣-٣٥ ولا يجوز القيام بتجهيز البيانات الوراثية لأغراض إنفاذ القانون الجنائي إلا للسلطات المختصة، لأغراض منع الأفعال الإجرامية والتحقيق فيها والكشف عنها وملاحقة مرتكبيها أو إذا لم توجد وسائل بديلة أو أقل انتهاكا للخصوصية لتحديد ما إذا كانت هناك صلة وراثية لإنتاج الأدلة، بهدف منع خطر حقيقي وفوري أو الملاحقة القضائية لجريمة جنائية بعينها.

٤-٣٥ يجب جمع البيانات الوراثية التي يراد استخدامها في أي إجراء قضائي أو تحقيق من الشخص موضوع البيانات وألا تأذن بها قواعد البيانات أو المصارف الأحيائية التي ليس لها غرض محدد يتعلق بالأدلة الجنائية. ولا يمكن منح الوصول إلى البيانات من قواعد البيانات ذات الأغراض المتصلة بالرعاية الصحية و/أو البحث بناء على أمر من المحكمة إلا في الحالات التي يتعذر فيها الحصول عليها من الشخص موضوع البيانات.

٥-٣٥ ولا يمكن تجهيز البيانات الوراثية من أجل تحديد هوية الأفراد في الأزمات الإنسانية أو في حالة حدث وقعت فيه إصابات جماعية أو للمساعدة في تحديد هوية الأشخاص المفقودين، إلا عندما ينص القانون على الضمانات المناسبة أو عندما يكون في مصلحة الفرد بشكل ظاهر.

٣٦ - البيانات المتصلة بالصحة والهجرة

١-٣٦ عندما تُستخدم الحالة الصحية لاتخاذ قرارات بشأن الهجرة القانونية وتُجمع بيانات تتصل بالصحة لهذا الغرض، تنطبق على جمع تلك البيانات واستخدامها وتداولها والاحتفاظ بها نفس الشروط المنطبقة على البيانات التي يتم جمعها من مواطني الدولة المعنية أو بخصوصهم.

٢-٣٦ وفي حالة اللاجئين والوافدين غير المأذون لهم، هناك شرط مسبق لجمع البيانات المتصلة بالصحة هو مراعاة الكرامة والسلامة في عملية تحديد هوية الفرد.

٣-٣٦ يحق للوافدين المأذون لهم وغير المأذون لهم واللاجئين ضمن الولايات الوطنية الحصول على خدمات الرعاية الصحية بمستوى لا يقل عن المعايير الدنيا المطبقة على المواطنين في تلك الولاية القضائية.

٤-٣٦ ولا يجوز تبادل البيانات المتصلة بالصحة بين المنظمات الدولية المسؤولة عن إدارة الهجرة الدولية وبرامج اللاجئين إلا عندما يتقيد جميع الأطراف في تبادل البيانات بأحكام هذه التوصية.

٣٧ - البيانات المتصلة بالصحة والأفراد في رعاية الدولة

١-٣٧ ينطبق هذا الفرع على مؤسسات الدولة الممولة من القطاعين العام والخاص. وتؤدي البيانات الصحية دورا حيويا في إدارة حياة الأفراد في الحالات التي أزيل فيها التحكم في القرارات بشأن صحتهم. ولهُؤلاء الأفراد الحق في الحصول على مستوى من الرعاية الصحية مماثل لما يقدم لأي شخص، على الرغم من أن الإيداع في المؤسسات الإصلاحية أو الاحتجاز أو السجن قد تعرض اختيار الخدمات للخطر.

٢-٣٧ وتنطبق هذه المبادئ بالنسبة للأفراد الذين يقعون تحت المسؤولية المباشرة للمؤسسات التي تديرها الدولة أو تملكها، وللأفراد الذين نقلت الدولة هذه المسؤولية عنهم إلى مشغلي القطاعات غير الحكومية.

٣٧-٣ يجب أن يكون الوصول إلى البيانات المتصلة بصحة هؤلاء الأفراد ممثلاً لهذه التوصية وأن يخدم مصالح الفرد وألا يخضع للمصلحة التي تطالب بها الدولة أو المؤسسة.

٣٨ - البيانات المتصلة بالصحة والتسويق

٣٨-١ لا ينبغي لمقدمي المعلومات ومقدمي خدمات المعلومات تسيير التمييز أو التسويق استناداً إلى البيانات المتصلة بالصحة إلا في الحالات التالية:

(أ) احترام حق الشخص موضوع البيانات في الخصوصية وفي السرية؛

(ب) الإبلاغ بوجود التمييز و/أو التسويق والغرض منه بشكل واضح؛

(ج) منح الموافقة وتسجيلها وإمكانية سحبها بسهولة ماثلة لسهولة منحها.

٣٨-٢ يجب على الأطراف الثالثة التي تجمع البيانات المتصلة بالصحة وتبيعها أن تحترم خصوصية وسرية أصحاب البيانات. ويشترط لربط البيانات الصحية للأفراد المصابين بأمراض أو حالات معينة، بالبيانات الأخرى المحددة من أجل وضع قوائم هؤلاء الأفراد، الحصول على موافقتهم.

٣٨-٣ وينبغي لمنصات الإعلان ألا تسمح بالتمييز الفردي أو استهداف الأفراد بالاستناد إلى الخصائص الصحية، أو الوسائل التي تعبر عن هذه الخصائص بوسائل غير مباشرة، بما في ذلك عن طريق التبادل أو الحصول عليه بوسائل أخرى أو النقل أو النسخ.

٣٨-٤ وينطبق على البيانات المتصلة بالصحة التي يتم جمعها أو الكشف عنها بواسطة الأجهزة المتنقلة أو التطبيقات المتعلقة باللياقة نفس أشكال الحماية القانونية والسرية المنطبقة على تجهيز البيانات الأخرى المتصلة بالصحة فيما يخص استخدامها لأغراض التمييز والتسويق.

٣٩ - البيانات المتصلة بالصحة وضعف القدرة

٣٩-١ ينبغي أن يقتصر تقييد حق الشخص الذي يعاني من ضعف في القدرة في اتخاذ القرارات على أدنى حد ممكن. وللشخص الذي يعاني من ضعف في القدرة الحق في الدعم لاتخاذ القرارات.

٣٩-٢ ويجب أن يتم تحديد مدى أي ضعف في قدرة الشخص أو عدم قدرته على اتخاذ القرارات، عن طريق عملية نزيهة.

٣٩-٣ ويجوز للشخص أن يعين شخصاً أو كياناً آخر لاتخاذ القرارات بالنيابة عنه. ويجب اتخاذ هذه القرارات بطريقة تقلل من تقييد حقوق هذا الشخص إلى أدنى حد ممكن وتتسق مع كرامته والرعاية والحماية الملائمتين له.

الفصل العشرون

الأشخاص ذوو الإعاقة والبيانات المتصلة بالصحة

٤٠-١ تنطبق الحقوق والالتزامات المنصوص عليها في هذه التوصية على جميع الأفراد، بمن فيهم الأشخاص ذوو الإعاقة. ومن غير المقبول ممارسة التمييز ضد الأشخاص ذوي الإعاقة أو وصمهم.

٤٠-٢ ولا يمكن إجبار الأفراد على الكشف عن الإعاقة التي يعاني منها أو البيانات الصحية المتعلقة بهذه الإعاقة. وإذا تعين إثبات واقع الإعاقة للحصول على استحقاقات أو خدمات، يكفي أن تصدق السلطة على وجود الإعاقة لتقرير الاستحقاق.

٤٠-٣ ويجب أن يستوفي الوصول إلى البيانات المتصلة بصحة الأشخاص ذوي الإعاقة مقتضيات هذه التوصية وأن يخدم مصالح الفرد. ويجب أن يتم الوصول إلى البيانات المتصلة بصحة الشخص ذي الإعاقة في شكل يكون في متناول ذلك الشخص.

الفصل الحادي والعشرون

نوع الجنس والتعبير الجنساني والبيانات المتصلة بالصحة

٤١-١ يجب اتخاذ جميع التدابير الإدارية وغير الإدارية اللازمة لإدارة البيانات المتصلة بالصحة من أجل كفالة التمتع بالحقوق في أعلى مستوى صحي يمكن بلوغه، دون تمييز على أساس نوع الجنس، أو الهوية الجنسية أو التعبير الجنساني.

٤١-٢ ويجب توخي الحرص بوجه خاص في جمع وإدارة البيانات المتصلة بالصحة، بما في ذلك ما يتعلق بالفئات المستخدمة كمؤشرات جنسانية.

الفصل الثاني والعشرون

التداخل والبيانات المتصلة بالصحة

٤٢-١ ينطبق التداخل في مجال الرعاية الصحية على الممارسين والأشخاص الذين يلتزمون الرعاية الصحية. وقد يكون التفاعل بين عوامل متعددة لصالح الأفراد أو على حسابهم. وبصرف النظر عن أي أو كل فئة من الفئات الاجتماعية التي ينتمي إليها الفرد، ينبغي تزويد كل فرد بنفس المستوى الصحي.

الفصل الثالث والعشرون

البيانات المتصلة بالصحة والأمراض التي يجب الإبلاغ عنها

٤٣-١ يجب أن يتم تجهيز البيانات الصحية الضرورية لأسباب تتعلق بالمصلحة العامة في مجال الصحة العامة، مثل الإبلاغ عن الأمراض التي يجب الإبلاغ عنها، وفقاً للفصلين الثاني والثالث مع اتخاذ تدابير محددة مناسبة لحماية حقوق الأفراد وحياتهم ومنع التمييز ضدهم.