

**RADA EUROPY  
KOMITET MINISTRÓW**

**REKOMENDACJA R (97) 5**

**KOMITETU MINISTRÓW DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH DOTYCZĄCA OCHRONY DANYCH  
MEDYCZNYCH**

(przyjęta przez Komitet Ministrów 13 lutego 1997 r. w trakcie 584 spotkania Delegatów  
Ministrów)

Komitet Ministrów, zgodnie z art. 15.b Statutu Rady Europy,

Uwzględniając, że celem Rady Europy jest zacieśnianie więzi między jej członkami;

Przypominając ogólne zasady ochrony zawarte w Konwencji w sprawie ochrony osób w zakresie zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych (seria traktatów europejskich, Nr 108), w szczególności jej artykuł 6 stanowiący, że dane osobowe dotyczące zdrowia nie mogą być przetwarzane w sposób zautomatyzowany, chyba, że prawo krajowe przewiduje odpowiednie gwarancje;

Świadomy faktu, że zautomatyzowane przetwarzanie danych dotyczących zdrowia w systemach informacji jest coraz bardziej rozpowszechnione nie tylko dla celów opieki zdrowotnej, badań medycznych, zarządzania szpitalami i służbą zdrowia, lecz również poza sektorem opieki zdrowotnej;

Przekonany o znaczeniu jakości, nienaruszalności i dostępności danych dotyczących zdrowia dla zdrowia osoby, której dane dotyczą i dla jej bliskich;

Świadomy faktu, że postęp techniczny nauk medycznych w dużym stopniu zależy od dostępności danych dotyczących zdrowia osób,

Przekonany, że pożądane jest uregulowanie gromadzenia i przetwarzania danych dotyczących zdrowia, zagwarantowanie poufności i bezpieczeństwa danych osobowych dotyczących

zdrowia oraz czuwanie nad tym, aby były one używane z poszanowaniem praw i podstawowych wolności osób, w szczególności prawa do prywatności;

Świadomy faktu, że postęp, jaki nastąpił w naukach medycznych oraz rozwój technologii informacji, jaki nastąpił od 1981 r. powodują konieczność aktualizacji wielu postanowień Rekomendacji Nr R(81)1 dotyczącej regulacji mających zastosowanie do zautomatyzowanych banków danych medycznych;

Zaleca rządów Państw Członkowskich:

- podjęcie kroków zmierzających do tego, aby zasady zawarte w załączniku do niniejszej rekomendacji znalazły odzwierciedlenie w ich systemach prawnych i w ich praktykach;
- zapewnienie szerokiego rozpowszechnienia zasad zawartych w załączniku do niniejszej rekomendacji wśród osób, które zawodowo gromadzą i przetwarzają dane dotyczące zdrowia;

Decyduje, że niniejsza rekomendacja zastępuje Rekomendację Nr R(81)1 dotyczącą regulacji mających zastosowanie do zautomatyzowanych banków danych medycznych.

## **Załącznik do Rekomendacji Nr R(97)5**

### **1. Definicje**

Dla celów niniejszej rekomendacji:

- wyrażenie „dane osobowe” oznacza wszelkie informacje dotyczące osoby fizycznej zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania. Osoba fizyczna nie jest uważana za możliwą do zidentyfikowania, jeżeli taka identyfikacja wymagałaby nieproporcjonalnego nakładu czasu i działań. Jeżeli osoba fizyczna nie jest możliwa do zidentyfikowania, dane uznawane są za anonimowe;
- wyrażenie „dane dotyczące zdrowia” odnosi się do wszelkich danych osobowych dotyczących stanu zdrowia danej osoby. Odnosi się również do danych mających oczywisty i ścisły związek ze zdrowiem oraz z danymi genetycznymi;

- wyrażenie „dane genetyczne” odnosi się do danych wszelkiego rodzaju, dotyczących cech dziedzicznych osoby lub mających związek z takimi cechami stanowiącymi dziedzictwo grupy spokrewnionych osób.

Odnosi się również do wszelkich danych dotyczących wymiany informacji genetycznej (genów) dotyczących danej osoby lub jej następców genetycznych, w związku z wszelkimi aspektami stanu zdrowia lub choroby, niezależnie od tego, czy ma ona charakter dający się zidentyfikować.

Następstwo genetyczne składa się z podobieństw genetycznych wynikających z prokreacji i należących do dwóch lub więcej jednostek.

## **2. Zakres stosowania**

2.1. Niniejsza rekomendacja ma zastosowanie do gromadzenia i zautomatyzowanego przetwarzania danych dotyczących zdrowia, o ile szczególne przepisy prawa krajowego nie dotyczące opieki zdrowotnej nie przewidują innych odpowiednich gwarancji.

2.2. Państwo Członkowskie może rozszerzyć zasady zawarte w niniejszej rekomendacji na dane dotyczące zdrowia nie podlegające zautomatyzowanemu przetwarzaniu.

## **3. Poszanowanie prywatności**

3.1. Poszanowanie praw i podstawowych wolności, w szczególności prawa do prywatności, musi być zagwarantowane w trakcie gromadzenia i przetwarzania danych dotyczących zdrowia.

3.2. Dane dotyczące zdrowia mogą być gromadzone i przetwarzane wyłącznie zgodnie z odpowiednimi gwarancjami, które muszą być określone prawem krajowym.

W zasadzie gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących zdrowia powinno być prowadzone przez podmioty zawodowo zajmujące się ochroną zdrowia lub przez osoby lub organy działające na rzecz podmiotów zawodowo zajmujących się ochroną zdrowia. Osoby lub organy działające na rzecz podmiotów zawodowo zajmujących się ochroną zdrowia gromadzące i przetwarzające dane dotyczące zdrowia powinny podlegać zasadom poufności odpowiednim dla osób zawodowo zajmujących się ochroną zdrowia lub zasadom poufności porównywalnym do tych zasad.

Administratorzy zbiorów, którzy nie zajmują się zawodowo ochroną zdrowia powinni gromadzić i przetwarzać dane dotyczące zdrowia wyłącznie z poszanowaniem reguł poufności porównywalnych do tych, które obowiązują pracowników służby zdrowia, a więc dających takie same gwarancje skuteczności, przewidziane prawem krajowym.

#### **4. Gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących zdrowia**

4.1. Gromadzenie i przetwarzanie danych dotyczących zdrowia musi być prowadzone w sposób rzetelny i zgodny z prawem oraz wyłącznie dla określonych celów.

4.2. Dane dotyczące zdrowia w zasadzie powinny być pozyskiwane od osoby, której one dotyczą. Z innych źródeł mogą być pozyskiwane wyłącznie zgodnie z zasadami 4, 6 i 7 niniejszej rekomendacji oraz pod warunkiem, że jest to konieczne do zrealizowania celu przetwarzania lub gdy osoba, której dane dotyczą nie jest w stanie dostarczyć tych danych.

4.3. Dane dotyczące zdrowia mogą być gromadzone i przetwarzane:

- a. jeżeli jest to przewidziane prawem:
  - i. dla celów związanych z ochroną zdrowia publicznego; lub
  - ii. z zastrzeżeniem zasady 4.8., dla celów zapobiegania konkretnemu niebezpieczeństwu lub ścigania określonego przestępstwa; lub
  - iii. dla celów innego ważnego interesu publicznego; lub
- b. w przypadkach, gdy jest to dopuszczone prawem:
  - i. dla celów zapobiegania zachorowaniom, dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych związanych z osobą, której dane dotyczą lub z osobą związaną z nią pokrewieństwem; lub
  - ii. dla celów ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą lub osoby trzeciej; lub
  - iii. dla celów związanych ze spełnieniem zobowiązań wynikających z konkretnej umowy; lub
  - iv. dla celów stwierdzenia, wykonywania lub obrony przysługujących praw; lub
- c. jeżeli osoba, której dane dotyczą lub jej przedstawiciel prawny lub organ władzy lub jakakolwiek osoba lub instancja wyznaczona prawem wyraziła na to zgodę, dla jednego lub więcej celów oraz pod warunkiem, że prawo krajowe nie sprzeciwia się temu.

4.4. W przypadku, gdy dane dotyczące zdrowia zostały zgromadzone dla celów zapobiegania zachorowaniom lub dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych dotyczących osoby, której dane dotyczą lub jej krewnego, mogą one również być przetwarzane dla celów wykonania usługi medycznej w interesie pacjenta, w przypadku, gdy usługa świadczona jest przez podmiot zawodowo zajmujący się ochroną zdrowia, który pozyskał dane lub gdy dane zostały udostępnione zgodnie z postanowieniami zawartymi w zasadach 7.2 i 7.3.

#### *Dziecko nienarodzone*

4.5. Dane dotyczące zdrowia dziecka nienarodzonego powinny być traktowane jako dane osobowe i korzystać z ochrony porównywalnej z ochroną danych dotyczących zdrowia osoby nieletniej.

4.6. O ile prawo krajowe nie stanowi inaczej, osoba posiadająca władzę rodzicielską może występować jako osoba uprawniona do występowania za dziecko nienarodzone jako osoba, której dane dotyczą.

#### *Dane genetyczne*

4.7. Dane genetyczne gromadzone i przetwarzane dla celów prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych wobec osoby, której dane dotyczą lub dla celów badań naukowych powinny być używane tylko do tych celów lub w celu umożliwienia osobie, której dane dotyczą podjęcia świadomej i swobodnej decyzji w odniesieniu do nich.

4.8. Przetwarzanie danych genetycznych dla celów postępowania sądowego lub procedury karnej powinno być objęte szczególnymi przepisami zapewniającymi odpowiednie gwarancje.

Dane te powinny służyć wyłącznie weryfikacji związku genetycznego w ramach przedstawiania dowodu, zapobiegania konkretnemu niebezpieczeństwu lub ścigania konkretnego przestępstwa. W żadnym razie nie powinny być używane dla określenia innych cech charakterystycznych, które mogą być powiązane genetycznie.

4.9. Dla celów innych niż przewidziane w zasadzie 4.7 i 4.8 gromadzenie i przetwarzanie danych genetycznych z zasady powinno być dopuszczalne wyłącznie ze względów

zdrowotnych a w szczególności dla zapobieżenia poważnemu uszczerbkowi na zdrowiu osoby, której dane dotyczą lub osoby trzeciej.

Jednakże gromadzenie i przetwarzanie danych genetycznych dla celów wykrywania chorób może również być dozwolone z uwagi na nadrzędny interes oraz pod warunkiem istnienia odpowiednich gwarancji określonych prawem.

## **5. Informowanie osoby, której dane dotyczą**

5.1. Osoba, której dane dotyczą musi być poinformowana o następujących kwestiach:

- a. istnienie zbioru zawierającego dane dotyczące zdrowia oraz kategoria danych zgromadzonych lub które mają być zgromadzone;
- b. cel lub cele, dla których te dane są lub będą przetwarzane;
- c. w razie potrzeby, osoby lub instytucje, od których dane te są lub będą pozyskiwane;
- d. osoby lub instytucje, którym dane te mogą być udostępniane oraz dla jakich celów;
- e. w razie potrzeby możliwość odmówienia wyrażenia zgody, wycofania tej zgody przez osobę zainteresowaną oraz konsekwencje wycofania tej zgody;
- f. tożsamość administratora zbioru oraz jego przedstawiciela, jeżeli taki istnieje, jak również warunki realizowania prawa dostępu i sprostowania.

5.2. Osoba, której dane dotyczą powinna być poinformowana najpóźniej w momencie pozyskiwania danych. Jednakże w przypadku, gdy dane dotyczące zdrowia nie są pobierane od osoby, której dotyczą, osoba ta powinna być poinformowana o pobraniu danych najszybciej jak to możliwe oraz w odpowiedni sposób o informacjach wymienionych w zasadzie 5.1., chyba, że jest to w oczywisty sposób nieracjonalne lub niewykonalne lub osoba, której dane dotyczą otrzymała już te informacje.

5.3. Sposób poinformowania osoby, której dane dotyczą musi być odpowiedni i dostosowany do okoliczności. Każda osoba, której dane dotyczą, powinna być informowana indywidualnie.

5.4. Przed przeprowadzeniem badania genetycznego osoba, której dane dotyczą powinna być poinformowana o celach badania i o możliwości stwierdzenia nieoczekiwanych faktów.

*Osoby nie posiadające zdolności do czynności prawnych*

5.5. Jeżeli osoba, której dane dotyczą nie posiada zdolności do czynności prawnych i nie może wyrażać swojej woli oraz jeżeli prawo krajowe nie pozwala jej działać we własnym imieniu, informacja powinna być przekazana osobie, która może legalnie reprezentować jej interesy.

Jeżeli osoba nie posiadająca zdolności do czynności prawnych jest zdolna do rozumienia, powinna być poinformowana przed pozyskaniem lub przetwarzaniem dotyczących jej danych.

### *Wyłączenia*

5.6. W następujących przypadkach stosuje się wyłączenia od zasad 5.1, 5.2 i 5.3:

- a. informowanie osoby, której dane dotyczą może być ograniczone, jeżeli takie wyłączenie jest przewidziane prawem oraz stanowi konieczny środek w społeczeństwie demokratycznym w celu:
  - i. zapobieżenia konkretnemu niebezpieczeństwu lub ściganiu przestępstwa
  - ii. ze względów zdrowia publicznego;
  - iii. ochrony osoby, której dane dotyczą oraz praw i wolności innych;
- b. w pilnym przypadku medycznym dane uznane za niezbędne do przeprowadzenia leczenia mogą być gromadzone przed poinformowaniem.

## **6. Zgoda**

6.1. W przypadku, gdy osoba, której dane dotyczą proszona jest o wyrażenie zgody, zgoda ta musi być swobodna, wyraźna i świadoma.

6.2. Wyniki wszelkich badań genetycznych powinny być formułowane w granicach celów badania lekarskiego, diagnozowania lub leczenia, na które została wyrażona zgoda.

6.3. W przypadku, gdy przewidziane jest przetwarzanie danych dotyczących zdrowia osoby nie posiadającej zdolności do czynności prawnych i niezdolnej do wyrażania woli i gdy prawo krajowe nie pozwala osobie, której dane dotyczą działać we własnym imieniu, wymagana jest zgoda osoby uprawnionej do występowania w imieniu osoby, której dane dotyczą lub innego organu lub osoby czy instytucji wyznaczonej prawem.

Jeżeli, zgodnie z wyżej wymienioną zasadą 5.5. osoba nie posiadająca zdolności do czynności prawnych została poinformowana o zamiarze gromadzenia lub przetwarzania dotyczących jej danych dotyczących zdrowia, jej życzenie powinno być wzięte pod uwagę, chyba, że prawo krajowe na to nie zezwala.

## 7. Udostępnianie

7.1. Dane dotyczące zdrowia mogą być udostępniane tylko w w przypadkach wymienionych w niniejszej zasadzie oraz w zasadzie 12.

7.2. W szczególności, o ile prawo krajowe nie przewiduje innych odpowiednich gwarancji, udostępnianie danych dotyczących zdrowia może mieć miejsce tylko w przypadkach, gdy odbiorca podlega takim samym zasadom tajemnicy lekarskiej obejmującym pracowników służby zdrowia lub porównywalnym zasadom poufności i tylko wtedy, gdy stosuje się on do zasad zawartych w niniejszej rekomendacji.

7.3. Dane dotyczące zdrowia mogą być udostępniane o ile są istotne oraz:

- a. jeżeli udostępnienie jest przewidziane prawem oraz gdy stanowi środek konieczny w społeczeństwie demokratycznym dla celów:
  - i. zdrowia publicznego; lub
  - ii. zapobieżenia konkretnemu zagrożeniu lub ścigania konkretnego przestępstwa; lub
  - iii. innego ważnego interesu publicznego; lub
- b. jeżeli prawo przewiduje udostępnienie dla celów:
  - i. ochrony osoby, której dane dotyczą, jej krewnych powiązanych genetycznie; lub
  - ii. zachowania życiowych interesów osoby, której dane dotyczą lub osoby trzeciej; lub
  - iii. spełnienia zobowiązań wynikających z konkretnej umowy; lub
  - iv. stwierdzenia, zrealizowania lub obrony praw przed organem sprawiedliwości; lub
- c. jeżeli osoba, której dane dotyczą, jej przedstawiciel prawny lub inny organ lub osoba czy instytucja wyznaczona prawem wyraziła zgodę dla jednego lub kilku celów oraz o ile prawo krajowe nie sprzeciwia się temu;
- d. o ile osoba, której dane dotyczą lub jej przedstawiciel prawny lub inny organ lub osoba czy instytucja wyznaczona prawem nie wyraziła wyraźnego sprzeciwu wtedy, gdy udostępnienie nie jest obowiązkowe, jeżeli dane były zgromadzone w kontekście zapobiegania, diagnostyki lub swobodnie wybranej terapii, oraz jeżeli udostępnienie nie jest niezgodne z celem przetwarzania, dla którego dane zostały zgromadzone, w szczególności dla celów prowadzenia leczenia lub świadczeń medycznych w interesie pacjenta.



## **8. Prawa osoby, której dane dotyczą**

### *Prawo dostępu i sprostowania*

- 8.1. Każda osoba musi mieć dostęp do dotyczących jej danych dotyczących stanu zdrowia, bądź bezpośrednio, bądź za pośrednictwem pracownika służby zdrowia lub, jeżeli jest do dopuszczone prawem krajowym, za pośrednictwem wyznaczonej przez nią osoby. Dane muszą być dostępne w formie zrozumiałej.
- 8.2. Dostęp do danych dotyczących zdrowia może być zakazany, ograniczony lub opóźniony wyłącznie w przypadku, gdy prawo to przewiduje oraz:
- a. stanowi to konieczny środek w społeczeństwie demokratycznym służący ochronie bezpieczeństwa państwa, bezpieczeństwa publicznego lub ściganiu przestępstw; lub
  - b. znajomość tych danych może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia osoby, której dane dotyczą; lub
  - c. informacja o osobie, której dane dotyczą ujawnia również informacje o osobach trzecich lub, odnośnie danych genetycznych, jeżeli te informacje mogą stanowić poważne zagrożenie dla osób spokrewnionych i rodzeństwa przyrodniego lub dla osób mających bezpośredni związek z tą linią genetyczną; lub
  - d. w przypadku, gdy dane używane są dla celów statystycznych lub badań naukowych, gdy nie istnieje wyraźne zagrożenie naruszenia prywatności osób, których dane dotyczą, w szczególności ze względu na to, że dane nie są używane dla celów podejmowania decyzji lub kroków w stosunku do konkretnej osoby.
- 8.3. Osoba, której dane dotyczą może zażądać sprostowania dotyczących jej błędnych danych oraz, w przypadku odmowy, musi mieć możliwość złożenia odwołania.

### *Stwierdzenie nieoczekiwanych faktów*

- 8.4. Osoba poddana badaniu genetycznemu powinna być poinformowana o możliwości stwierdzenia nieoczekiwanych faktów, jeżeli spełnione są następujące warunki:
- a. prawo krajowe nie zabrania takiego informowania;
  - b. osoba zwróciła się z wyraźną prośbą o tę informację;
  - c. informacja nie stanowi poważnego zagrożenia:
    - i. dla zdrowia tej osoby; lub

- ii. dla krewnych i krewnych przyrodnych tej osoby, dla członka rodziny adopcyjnej lub dla osoby, mającej bezpośredni związek z linią genetyczną tej osoby, o ile prawo krajowe nie przewiduje innych odpowiednich gwarancji.

Z zastrzeżeniem punktu a, osoba powinna być również poinformowana, jeżeli te nieoczekiwane stwierdzone fakty mają dla niej bezpośrednie znaczenie terapeutyczne lub zapobiegawcze.

## **9. Bezpieczeństwo**

9.1. Należy podjąć środki techniczne i organizacyjne dla ochrony danych osobowych przetwarzanych zgodnie z niniejszą rekomendacją przed zniszczeniem – przypadkowym lub nielegalnym – oraz przed przypadkową utratą, jak również przed dostępem, zmianą, udostępnieniem lub wszelkim innym nielegalnym przetwarzaniem.

Środki te muszą zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa pod względem, z jednej strony, poziomu techniki a z drugiej strony, pod względem szczególnego charakteru danych dotyczących zdrowia i oceny potencjalnego zagrożenia.

Środki te mogą podlegać okresowej weryfikacji.

9.2. W celu zapewnienia w szczególności poufności, nienaruszalności i dokładności przetwarzanych danych, jak również w celu ochrony pacjentów, należy podjąć odpowiednie środki mające na celu:

- a. uniemożliwienie jakimkolwiek nieuprawnionym osobom dostępu do urządzeń używanych przy przetwarzaniu danych osobowych (kontrola przy wejściu do pomieszczeń);
- b. uniemożliwienie odczytu, kopiowania, modyfikowania lub przenoszenia nośników przez osoby nieuprawnione (kontrola nośników danych);
- c. uniemożliwienie nieuprawnionego wprowadzania danych do systemu informatycznego, jak również jakiegokolwiek zapoznania się, zmieniania lub nieuprawnionego usuwania zapisanych danych osobowych (kontrola pamięci);
- d. uniemożliwienie posługiwania się informatycznymi systemami przetwarzania danych przez osoby nieuprawnione za pomocą systemów przesyłania danych (kontrola użytkowania);

- e. ze względu, z jednej strony, na selektywny dostęp do danych oraz, z drugiej strony, na bezpieczeństwo danych dotyczących zdrowia, zapewnienie, aby przetwarzanie z zasady było pomyślane w sposób umożliwiający oddzielenie:
  - identyfikatorów od danych dotyczących tożsamości osób;
  - danych administracyjnych;
  - danych dotyczących zdrowia;
  - danych socjalnych,
  - danych genetycznych (kontrola dostępu);
- f. zapewnienie możliwości weryfikacji i potwierdzenia, jakim osobom lub organom mogą być udostępnione dane osobowe za pomocą systemów przesyłania danych (kontrola połączeń);
- g. zagwarantowanie możliwości zweryfikowania i stwierdzenia a posteriori kto miał dostęp do systemu oraz jakie dane osobowe zostały wprowadzone do systemu informatycznego, w jakim momencie i przez kogo (kontrola wprowadzania danych);
- h. uniemożliwienie, aby przy udostępnianiu danych osobowych jak również w czasie transportu nośników danych, dane mogły zostać odczytane, skopiowane, zmienione lub usunięte w sposób nieuprawniony (kontrola transportu);
- i. zabezpieczenie danych poprzez utworzenie kopii bezpieczeństwa (kontrola dostępności).

9.3. Administratorzy zbiorów danych dotyczących zdrowia powinni, zgodnie z prawem krajowym, utworzyć odpowiedni regulamin wewnętrzny zgodny z odpowiednimi zasadami niniejszej rekomendacji.

9.4. Administratorzy zbiorów danych dotyczących zdrowia przetwarzający dane dotyczące zdrowia powinni wyznaczyć niezależną osobę odpowiedzialną za bezpieczeństwo systemów informatycznych oraz za ochronę danych i właściwą do udzielania porad w tym zakresie.

## **10. Przechowywanie**

- 10.1. Zgodnie z ogólną zasadą dane dotyczące zdrowia powinny być przechowywane tylko przez czas niezbędny dla osiągnięcia celu, dla którego zostały one zgromadzone i przetwarzane.
- 10.2. Jeżeli przechowywanie danych dotyczących zdrowia, które nie są już używane dla początkowego celu okazuje się konieczne dla uprawnionych interesów zdrowia publicznego, nauk medycznych, dla administratora zbiorów aby umożliwić dochodzenie lub wykonanie przysługujących mu praw lub dla celów historycznych lub statystycznych, należy podjąć środki techniczne zapewniające odpowiednie bezpieczne przechowywanie danych z uwzględnieniem prywatności pacjenta.
- 10.3. Na wniosek osoby, której dane dotyczą, jej dane o stanie zdrowia powinny być usunięte, o ile nie są zanonimizowane oraz jeżeli wyższe i zgodne z prawem interesy, w szczególności te, o których mowa w zasadzie 10.2. lub obowiązki archiwizacyjne nie stanowią inaczej.

## **11. Przekazywanie za granicę**

- 11.1. Zasady zawarte w niniejszej rekomendacji mają zastosowanie do przekazywania danych dotyczących zdrowia za granicę.
- 11.2. Przekazywanie danych dotyczących zdrowia do państwa, które ratyfikowało Konwencję w sprawie ochrony osób w zakresie zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych i posiadające ustawodawstwo zapewniające co najmniej taką samą ochronę danych dotyczących zdrowia nie powinno być poddane szczególnym warunkom ochrony prywatności.
- 11.3. Jeżeli ochrona danych dotyczących zdrowia może być uznana za zgodną z zasadą takiej samej ochrony, o której mowa w wymienionej Konwencji, nie powinno być ograniczeń transgranicznego przepływu danych dotyczących zdrowia do państwa, które nie ratyfikowało Konwencji, ale zapewniającego ochronę zgodną z zasadami tej Konwencji oraz niniejszej rekomendacji.
- 11.4. O ile prawo krajowe nie stanowi inaczej, przekazywanie danych dotyczących zdrowia za granicę do państwa nie zapewniającego ochrony zgodnej z wymienioną Konwencją i z niniejszą rekomendacją w zasadzie nie powinno mieć miejsca, chyba, że:
  - a. zostały podjęte odpowiednie środki, włącznie z umownymi w celu zapewnienia poszanowania zasad konwencji i niniejszej rekomendacji a osoba, której dane dotyczą miała możliwość sprzeciwienia się przekazaniu danych; lub

b. osoba, której dane dotyczą wyraziła na to zgodę.

11.5. Z wyjątkiem przypadków nagłych, lub takich, w których przekazywanie zostało zaakceptowane przez osobę, której dane dotyczą, przy przekazywaniu danych dotyczących zdrowia z jednego państwa do innego, powinny zostać podjęte odpowiednie kroki, aby zapewnić ich ochronę, a w szczególności:

a. odpowiedzialny za przekazanie powinien wskazać odbiorcy określone i zgodne z prawem cele, dla których dane zostały początkowo zgromadzone, jak również osoby lub organy, którym mogą być one udostępnione;

b. o ile prawo krajowe nie stanowi inaczej, odbiorca powinien zobowiązać się wobec administratora przekazującego dane do przestrzegania określonych i zgodnych z prawem celów oraz do przekazywania tych danych wyłącznie osobom lub organom wskazanym przez administratora odpowiedzialnego za przekazaniem danych.

## **12. Badania naukowe**

12.1. Dane dotyczące zdrowia używane do celów naukowych powinny być w miarę możliwości anonimizowane. Organizacje zawodowe i naukowe jak również organy władzy powinny wspierać rozwój technik oraz procedur zapewniających anonimowość.

12.2. Jednakże, jeżeli anonimizacja miałaby uniemożliwić realizację projektu badań naukowych i jeżeli ten projekt ma być zrealizowany dla celów zgodnych z prawem, badania mogą być prowadzone z użyciem danych osobowych, pod warunkiem, że:

a. osoba, której dane dotyczą wyraziła świadomą zgodę na cel lub cele tych badań; lub

b. w przypadku, gdy osoba, której dane dotyczą jest pozbawiona zdolności do czynności prawnych i nie jest w stanie wyrazić swojej woli oraz jeżeli prawo krajowe nie zezwala jej działać we własnym imieniu, jej przedstawiciel prawny lub organ, lub osoba czy inna jednostka wyznaczona prawem wyraziła zgodę w ramach projektu badań związanych ze stanem zdrowia lub chorobą osoby, której dane dotyczą; lub

c. przekazanie danych dla celów określonego projektu badań naukowych zostało dopuszczone ze względu na ważny interes publiczny przez jeden lub więcej organów wyznaczonych prawem krajowym, ale wyłącznie:

i. o ile osoba, której dane dotyczą nie złożyła wyraźnego sprzeciwu wobec przekazania; lub

ii. okazuje się niemożliwe, pomimo racjonalnych wysiłków, nawiązanie kontaktu z osobą, której dane dotyczą w celu uzyskania jej zgody; lub

iii. jeżeli interes tych badań uzasadnia takie dopuszczenie; lub

c. badania naukowe są przewidziane prawem i stanowią konieczny środek w związku ze zdrowiem publicznym.

12.3. Z zastrzeżeniem dodatkowych warunków przewidzianych prawem krajowym, osoby zajmujące się zawodowo ochroną zdrowia uprawnione do prowadzenia własnych badań medycznych powinny mieć możliwość posługiwania się posiadanymi przez nie danymi o stanie zdrowia o ile osoba, której dane dotyczą została poinformowana o tej możliwości i nie wyraziła sprzeciwu.

12.4. Kwestie wszelkich badań naukowych opartych na danych osobowych, problemy wynikające z poszanowania postanowień Konwencji o ochronie osób w zakresie zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, włącznie z badaniami naukowymi i etnicznymi, powinny być również przeanalizowane w świetle innych istotnych instrumentów.

12.5. Dane osobowe używane do celów badań naukowych nie mogą być publikowane w formie umożliwiającej identyfikację osób, których dotyczą, chyba, że wyraziły one zgodę na publikację a prawo krajowe dopuszcza opublikowanie tych danych.