

Bescherming medische gegevens

Aanbeveling no. R (97) 5 van het Comité van Ministers van de Lid-Staten betreffende de bescherming van medische gegevens

(door het Comité van Ministers aangenomen op 13 februari 1997, tijdens de 584ste vergadering van afgevaardigde Ministers)

Het Comité van Ministers, gelet op artikel 15.b van het Statuut van de Raad van Europa, Overwegende dat de Raad van Europa zich ten doel stelt de eenheid tussen de Lid-Staten te bevorderen; Eraan herinnerend dat de algemene principes inzake de bescherming van gegevens als vermeld in het Verdrag voor de bescherming van personen in verband met de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens (Serie Europese Verdragen, n^o 108), en in het bijzonder artikel 6 waarin wordt bepaald dat de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen slechts is toegestaan als het interne recht in passende garanties voorziet; Zich bewust van het feit dat de geautomatiseerde verwerking van medische gegevens door informatiesystemen steeds vaker voorkomt, niet alleen in het kader van medische zorg, medisch onderzoek, ziekenhuisbeheer en volksgezondheid, maar ook buiten de gezondheidssector; Overtuigd van het belang van kwaliteit, integriteit en beschikbaarheid van medische gegevens voor de gezondheid van de betrokkene en zijn verwanten; Zich bewust van het feit dat de vooruitgang in de medische wetenschap in grote mate afhankelijk is van de beschikbaarheid van de medische gegevens van personen; Overtuigd van de wenselijkheid het verzamelen en verwerken van medische gegevens te reglementeren, het vertrouwelijke karakter en de veiligheid van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te waarborgen, en er zorg voor te dragen dat bij gebruikmaking van deze gegevens de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, en

in het bijzonder de persoonlijke levenssfeer, worden geëerbiedigd; Zich bewust van het feit dat de vooruitgang van de medische wetenschap en de ontwikkelingen op het gebied van de informatietechnologie na 1981 een herziening noodzakelijk maken van verscheidene bepalingen van Aanbeveling n^o R (81) 1 aangaande de regeling die op geautomatiseerde bestanden van medische gegevens van toepassing is.

Beveelt aan de regeringen van de Lid-Staten aan:

- maatregelen te treffen opdat de in de bijlage bij deze Aanbeveling geformuleerde principes worden opgenomen in hun recht en praktijk;
- ruime bekendheid te geven aan de in de bijlage bij deze Aanbeveling geformuleerde principes onder personen die beroepsmatig medische gegevens verzamelen en verwerken;

Besluit dat deze Aanbeveling dient ter vervanging van Aanbeveling n^o R (81) 1 aangaande de regeling die op geautomatiseerde bestanden van medische gegevens van toepassing is.

Bijlage

I. Definities

- In het kader van deze Aanbeveling:
- wordt met de term 'persoonsgegevens' alle informatie bedoeld die betrekking heeft op een geïdentificeerde of identificeerbare persoon. Een natuurlijke persoon wordt niet beschouwd als zijnde 'identificeerbaar' indien de identificatie uitstel of onredelijke werkzaamheden noodzakelijk maakt. Indien een natuurlijke persoon niet identificeerbaar is, worden de gegevens beschouwd als zijnde anoniem;
 - wordt met de term 'medische gegevens' verwezen naar alle persoonsgegevens die betrekking hebben op de gezondheid van een persoon. Tevens wordt met deze term verwezen naar alle gegevens die een duidelijke en nauwe band hebben met de gezondheid alsmede naar genetische gegevens;
 - wordt met de term 'genetische gege-

vens' verwezen naar alle gegevens die, ongeacht hun aard, betrekking hebben op de erfelijke eigenschappen van individuen of verband houden met dergelijke eigenschappen die het genotype van een groep verwante individuen vormen;

Deze term verwijst tevens naar alle gegevens inzake de uitwisseling van genetische informatie (genen) over een individu of over een genetische stam, al of niet identificeerbaar, met betrekking tot ziekte- of gezondheidsaspecten van welke aard ook.

De genetische stam wordt gevormd door genetische overeenkomsten die voortvloeien uit voortplanting en die worden gedeeld door twee of meer individuen.

2. Toepassings sfeer

2.1 Deze Aanbeveling is van toepassing op het verzamelen en de geautomatiseerde verwerking van medische gegevens, tenzij het interne recht, in een specifieke context buiten de gezondheidszorg, voorziet in andere passende garanties.

2.2. Een Lid-Staat kan de in deze Aanbeveling geformuleerde principes uitbreiden tot medische gegevens die geen geautomatiseerde verwerking ondergaan.

3. Eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

3.1. De rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, en in het bijzonder de persoonlijke levenssfeer, dienen bij het verzamelen en verwerken van medische gegevens te worden geëerbiedigd.

3.2. Medische gegevens mogen slechts worden verzameld en verwerkt overeenkomstig de hiertoe in het interne recht vastgelegde garanties.

In principe is het verzamelen en verwerken van medische gegevens slechts toegestaan aan medische beroepsbeoefenaren of aan personen of instellingen die handelen namens medische beroepsbeoefenaren. Personen of instellingen die namens medische beroepsbeoefenaren medische gegevens verzame-

len en verwerken dienen gebonden te zijn aan de voorschriften inzake geheimhouding die van toepassing zijn op medische beroepsbeoefenaren of aan vergelijkbare voorschriften inzake geheimhouding.

Bestandsbeheerders die niet werkzaam zijn in de gezondheidszorg dienen slechts medische gegevens te verzamelen en te verwerken met inachtneming van hetzij voorschriften inzake geheimhouding die vergelijkbaar zijn met die waaraan medische beroepsbeoefenaren zijn gebonden, hetzij van eerdere waarborgen voor doelmatigheid die zijn vastgelegd in het interne recht.

4. Verzamelen en verwerken van medische gegevens

4.1. Het verzamelen en verwerken van medische gegevens dient op loyale en geoorloofde wijze te geschieden, en uitsluitend voor nauwkeurig omschreven doeleinden.

4.2. Medische gegevens dienen in principe te worden verkregen van de betrokkene. Zij mogen slechts uit andere bronnen worden verkregen overeenkomstig de principes 4, 6 en 7 van deze Aanbeveling, en mits dit noodzakelijk is om het doel van de verwerking te verwezenlijken of omdat de betrokkene niet in staat is de gegevens zelf te verstrekken.

4.3. Medische gegevens mogen worden verzameld en verwerkt:

- indien hierin door de wet is voorzien:
 - i. ten behoeve van de volksgezondheid; of
 - ii. behoudens het gestelde onder 4.8, ter voorkoming van een reëel gevaar of ter repressie van een bepaald strafbaar feit; of
 - iii. ten behoeve van een ander gewichtig openbaar belang; of
 - in zoverre de wet dit toestaat:
 - i. ten behoeve van preventieve medische doeleinden of ten behoeve van diagnostische of therapeutische doeleinden ten aanzien van de betrokkene of een verwant van de genetische stam; of
 - ii. ter beveiliging van de vitale belangen van de betrokkene of van een derde; of
 - iii. ter naleving van een specifieke contractuele verplichting; of
 - iv. ter vaststelling, uitoefening of verdediging van een recht;
 - c. indien de betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger, een gezagsdrager, of een daartoe bij de wet aangewezen persoon of instantie hiervoor ten behoeve van een of meer doeleinden

toestemming heeft verleend en voor zover dit niet strijdig is met het interne recht.

4.4. Medische gegevens die zijn verzameld ten behoeve van preventieve medische doeleinden, of ten behoeve van diagnostische of therapeutische doeleinden ten aanzien van de betrokkene of een verwant van de genetische stam, mogen ook worden verwerkt in het kader van het beheer van een gezondheidsdienst die optreedt in het belang van de patiënt, als het beheer in handen is van de medische beroepsbeoefenaar die de gegevens heeft verzameld, of als de gegevens worden versprekt overeenkomstig de bepalingen van de principes 7.2 en 7.3.

Ongeboren kind

4.5. Medische gegevens betreffende een ongeboren kind dienen te worden beschouwd als persoonsgegevens en derhalve dezelfde bescherming te genieten als medische gegevens van een minderjarige.

4.6. Tenzij anders bepaald in het interne recht, kan degene die met het ouderlijk gezag is bekleed optreden als in rechte bevoegd tot handelen namens een ongeboren kind als betrokkene.

Genetische gegevens

4.7. Genetische gegevens die worden verzameld en verwerkt ten behoeve van preventieve, diagnostische of therapeutische doeleinden ten aanzien van de betrokkene dan wel ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dienen uitsluitend te worden gebruikt voor deze doeleinden of om de betrokkene in staat te stellen een vrije en weloverwogen beslissing dienaangaande te nemen.

4.8. De verwerking van genetische gegevens in het kader van een juridische procedure of een strafrechtelijk onderzoek dient onderwerp te zijn van een specifieke wet die gepaste garanties biedt.

Deze gegevens mogen uitsluitend dienen ter verificatie van het bestaan van een genetische band in het kader van de bewijsvoering, ter voorkoming van een reëel gevaar of ter repressie van een bepaald strafbaar feit. Zij dienen in geen geval te worden gebruikt ter bepaling van eventuele andere genetische kenmerken.

4.9. Het verzamelen en verwerken van genetische gegevens voor andere doeleinden dan die welke worden genoemd onder 4.7 en 4.8 dient in principe slechts te worden toegestaan om rede-

nen van gezondheid en in het bijzonder om ernstige schade voor de gezondheid van de betrokkene of van derden te vermijden.

Het verzamelen en verwerken van genetische gegevens ten behoeve van de opsporing van ziekten kan echter worden toegestaan in geval van zeer groot belang en mits passende garanties wettelijk zijn vastgelegd.

5. Informatie aan de betrokkene

5.1. De betrokkene dient te worden geïnformeerd aangaande de hierna genoemde punten:

- het bestaan van een bestand met zijn medische gegevens en de categorie waartoe de verzamelde of te verzamelen gegevens behoren;
- de doeleinden ten behoeve waarvan deze gegevens worden of zullen worden verwerkt;
- indien van toepassing de personen of instellingen bij wie de gegevens worden of zullen worden opgevraagd;
- de personen of instellingen aan wie de gegevens kunnen worden verstrekt, alsmede de redenen daarvoor;
- indien van toepassing, de mogelijkheid die de betrokkene heeft om zijn toestemming te weigeren of in te trekken, alsmede de consequenties daarvan;
- de identiteit van de degene die het bestand beheert en, indien van toepassing, van diens plaatsvervanger, alsmede de voorwaarden voor uitoefening van het recht van inzage en correctie.

5.2. De betrokkene dient op zijn laatst te worden geïnformeerd op het moment waarop de gegevens worden verzameld. Indien de medische gegevens echter niet bij de betrokkene zelf worden opgevraagd, dan dient deze zo spoedig mogelijk van het verzamelen van de gegevens en, op passende wijze, van de onder 5.1 genoemde punten op de hoogte te worden gebracht, tenzij dit duidelijk onredelijk of onuitvoerbaar is, of de betrokkene de informatie reeds heeft ontvangen.

5.3. De aan de betrokkene verstrekte informatie dient passend te zijn en afgestemd op de omstandigheden. Elke betrokkene dient bij voorkeur individueel te worden geïnformeerd.

5.4. Alvorens een genetisch onderzoek wordt verricht dient de betrokkene te worden geïnformeerd over het doel van het onderzoek en de mogelijkheid van onverwachte ontdekkingen.

Wettelijk handelingsonbekwaam ver- klaarde personen

5.5. Indien de betrokkene wettelijk handelingsonbekwaam is en niet in staat vrijelijk te beslissen, en indien het hem krachtens het interne recht niet is toegestaan namens zichzelf op te treden, dan dient de informatie te worden verstrekt aan zijn wettelijke vertegenwoordiger.

Indien de wettelijk handelingsonkwame persoon tot begrip in staat is, dan dient hij te worden geïnformeerd alvorens de hem betreffende gegevens worden verzameld en verwerkt.

Afwijkingen

5.6. Van de onder 5.1, 5.2 en 5.3 geformuleerde principes kan slechts in onderstaande gevallen worden afgeweken:

- de aan de betrokkene verstrekte informatie kan worden beperkt indien dit wettelijk is toegestaan en het een noodzakelijke maatregel betreft in een democratische samenleving:
 - ter voorkoming van een reëel gevaar of ter repressie van een strafbaar feit;
 - om redenen van volksgezondheid;
 - ter bescherming van de betrokkene en de rechten en vrijheden van anderen.
- b. in spoedgevallen mogen de voor de medische behandeling noodzakelijk geachte gegevens worden verzameld voordat de betrokkene is geïnformeerd.

6. Toestemming

6.1. De aan de betrokkene gevraagde toestemming dient vrijelijk, nadrukkelijk en weloverwogen te worden verleend.

6.2. Alle resultaten van genetisch onderzoek dienen te worden geformuleerd binnen de grenzen van het doel van het medisch onderzoek, de diagnose of de behandeling waarvoor de toestemming is verleend.

6.3. Indien men voornemens is medische gegevens te verwerken betreffende een persoon die wettelijk handelingsonbekwaam is en niet in staat vrijelijk te beslissen, en het deze persoon krachtens het interne recht niet is toegestaan namens zichzelf op te treden, dan is toestemming vereist van zijn wettelijke vertegenwoordiger, een gezagsdrager een daartoe bij de wet aangewezen persoon of instantie.

Indien de wettelijk handelingsonkwame persoon, overeenkomstig het onder 5.5. geformuleerde principe, in kennis is gesteld van het voornemen

zijn medische gegevens te verzamelen of te verwerken, dient rekening te worden gehouden met zijn wensen, tenzij dit in strijd is met het interne recht.

7. Verstrekken van gegevens

7.1. Medische gegevens mogen niet worden verstrekt, behalve in de onder het onderhavige punt en onder punt 12 genoemde gevallen.

7.2. Tenzij het interne recht voorziet in andere passende garanties, mag verstrekking van medische gegevens in het bijzonder slechts plaatsvinden indien de ontvanger gebonden is aan de voorschriften inzake geheimhouding die van toepassing zijn op medische beroepsbeoefenaren of aan vergelijkbare voorschriften inzake geheimhouding, en uitsluitend indien hij de bepalingen van deze Aanbeveling in acht neemt.

7.3. Medische gegevens mogen worden verstrekt indien zij relevant zijn en:

- a. indien verstrekking wettelijk is toegestaan en het een noodzakelijke maatregel betreft in een democratische samenleving:
 - ten behoeve van de volksgezondheid; of
 - ter voorkoming van een reëel gevaar of ter repressie van een bepaald strafbaar feit; of
 - ten behoeve van een ander gewichtig openbaar belang; of
 - ter bescherming van de rechten en vrijheden van anderen; of
- b. indien de verstrekking wettelijk is toegestaan:
 - i. ter bescherming van de betrokkene of een verwant van de genetische stam; of
 - ii. ter beveiliging van de vitale belangen van de betrokkene of van een derde; of
 - iii. ter naleving van specifieke contractuele verplichtingen; of
 - iv. ter vaststelling, uitoefening of verdediging van een recht;
- c. indien de betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger, een gezagsdrager, of een daartoe bij de wet aangewezen persoon of instantie hiervoor ten behoeve van een of meer doeleinden toestemming heeft verleend en voor zover dit niet strijdig is met het interne recht.
- d. mits de betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger, een gezagsdrager, of een daartoe bij de wet aangewezen persoon of instantie hiertegen niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt en de verstrekking van de gegevens niet verplicht is, indien de gegevens op vrijwillige basis zijn verzameld om preven-

tieve, diagnostische of therapeutische redenen, en indien het doel van de verstrekking niet strijdig is met het doel van de behandeling waarvoor de gegevens zijn verzameld, met name ten behoeve van de aan de patiënt verstrekte zorg of van het beheer van een gezondheidsdienst die handelt in het belang van de patiënt.

8. Rechten van de betrokkene

Recht van inzage en correctie

8.1. Iedereen dient, rechtstreeks dan wel via een medische beroepsbeoefenaar, of indien dit krachtens het interne recht is toegestaan, via een door de betrokkene aangewezen persoon, inzage te kunnen krijgen in medische gegevens die hem of haar betreffen. De gegevens dienen in een begrijpelijke vorm te zijn gegoten om de toegankelijkheid te waarborgen.

8.2. Inzage in medische gegevens kan uitsluitend worden geweigerd, beperkt of opgeschort als hierin door de wet is voorzien, en:

- a. het een noodzakelijke maatregel betreft in een democratische samenleving ter bescherming van de Staatsveiligheid of de openbare veiligheid of ter repressie van strafbare feiten; of
 - b. indien kennis van deze gegevens de gezondheid van de betrokkene mogelijk ernstige schade berokkent; of
 - c. indien de informatie aan de betrokkene tevens informatie over derden bevat, of indien, in het geval van genetische gegevens, deze informatie mogelijk ernstige schade berokkent aan bloedverwanten van vader- of moederszijde of aan personen die direct verwant zijn aan de betreffende genetische stam; of
 - d. indien de gegevens worden gebruikt voor statistische doeleinden of in het kader van wetenschappelijk onderzoek en er geen klaarblijkelijke risico's bestaan voor schending van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen, met name omdat de gegevens niet worden gebruikt voor beslissingen of maatregelen die betrekking hebben op een bepaalde persoon.
- 8.3. De betrokkene kan verzoeken om correctie van hem betreffende onjuiste gegevens, en moet, indien hem dit wordt geweigerd, hiertegen in beroep kunnen gaan.

Onverwachte ontdekkingen

8.4. De aan een genetisch onderzoek onderworpen persoon dient te worden ingelicht over onverwachte ontdekkin-

gen indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- dergelijke informatie is niet krachtens het interne recht verboden;
- de betrokkene heeft uitdrukkelijk om de informatie gevraagd;
- de informatie zal geen ernstige schade berokkenen:

- i. aan de gezondheid van de betrokkene; of
- ii. aan een bloedverwant van de betrokkene van vader- of moederszijde, iemand uit zijn directe omgeving, of iemand die direct verwant is aan dezelfde genetische stam als betrokkene, tenzij het interne recht voorziet in andere passende garanties. Onverminderd het bepaalde onder a, dient de betrokkene eveneens te worden geïnformeerd als de betreffende ontdekking van belang is voor de behandeling of uit oogpunt van preventie.

9. Veiligheid

9.1. Er dienen technische en organisatorische maatregelen te worden genomen teneinde te voorkomen dat overeenkomstig deze Aanbeveling verwerkte gegevens onopzettelijk of ongeoorloofd worden vernietigd of onopzettelijk verloren gaan, dan wel worden ingezien, gewijzigd, verstrekt of een andere behandeling ondergaan waarvoor geen toestemming is verleend. Deze maatregelen dienen de veiligheid in gepaste mate te waarborgen, daarbij enerzijds rekening houdend met de bestaande technische mogelijkheden en anderzijds met de gevoeligheid van de medische gegevens en de inschatting van de potentiële risico's. Deze maatregelen dienen periodiek te worden geëvalueerd.

9.2. Teneinde met name de vertrouwelijkheid, de integriteit en de juistheid van de verwerkte gegevens te waarborgen en de patiënten te beschermen, dienen gepaste maatregelen te worden genomen teneinde:

- a. te voorkomen dat onbevoegden toegang hebben tot apparatuur die wordt gebruikt voor de verwerking van persoonsgegevens (controle op de toegang tot apparatuur);
- b. te voorkomen dat gegevensdragers door onbevoegden kunnen worden gelezen, gekopieerd, gewijzigd of verplaatst (controle op de gegevensdragers);
- c. te voorkomen dat gegevens door onbevoegden in het informatiesysteem worden ingevoerd of dat onbevoegden

kennis nemen van in het geheugen opgeslagen persoonsgegevens dan wel deze wijzigen of wissen (controle op het geheugen);

d. te voorkomen dat systemen voor de geautomatiseerde verwerking van gegevens door onbevoegden kunnen worden gebruikt met behulp van apparatuur voor de overbrenging van gegevens (controle op het gebruik);

e. te waarborgen dat, met het oog op de selectieve toegang tot de gegevens en de veiligheid van de medische gegevens, de verwerking in de regel zodanig geschiedt dat scheiding mogelijk is van:

- gegevens ter identificatie en gegevens betreffende de identiteit van personen;
- administratieve gegevens;
- medische gegevens;
- sociale gegevens;
- genetische gegevens (toegangscontrole);

f. te waarborgen dat kan worden gecontroleerd en vastgesteld aan welke personen of instellingen persoonsgegevens kunnen worden verstrekt via apparatuur voor de overbrenging van gegevens (controle op de verstrekking);

g. te waarborgen dat a posteriori kan worden gecontroleerd en vastgesteld wie toegang heeft gehad tot het systeem en welke persoonsgegevens op welk moment en door wie in het informatiesysteem zijn ingevoerd (controle op de invoering);

h. te voorkomen dat tijdens het verspreken van persoonsgegevens of tijdens het transport van gegevensdragers gegevens door onbevoegden kunnen worden gelezen, gekopieerd, gewijzigd of gewist (controle op het transport);

i. de gegevens veilig te stellen door het maken van kopieën (controle op de beschikbaarheid).

9.3. Beheerders van de medische bestanden dienen, overeenkomstig het interne recht, een intern reglement op te stellen met inachtneming van de relevante in deze Aanbeveling opgenomen principes.

9.4. Zo nodig dienen beheerders van bestanden met medische gegevens een onafhankelijke persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de veiligheid van de informatiesystemen en de bescherming van de gegevens, en in staat dienaangaande adequaat advies te geven.

10. Bewaring

10.1. In de regel dienen medische gegevens niet langer te worden bewaard dan

noodzakelijk is om het doel te bereiken waarvoor ze zijn verzameld en verwerkt.

10.2. Als bewaring van medische gegevens die niet meer voor het oorspronkelijke doel worden gebruikt op goede gronden noodzakelijk blijkt voor de volksgezondheid, de medische wetenschap, de functionaris die verantwoordelijk is voor de medische behandeling of de bestandsbeheerder teneinde deze in staat te stellen zijn rechten uit te oefenen of te verdedigen, dan wel voor historische of statistische doeleinden, dienen technische maatregelen te worden genomen om correcte bewaring en beveiliging van de gegevens te waarborgen, waarbij rekening wordt gehouden met de persoonlijke levenssfeer van de patiënt.

10.3. Medische gegevens dienen op verzoek van de betrokkene te worden verwijderd, tenzij zij anoniem zijn gemaakt of verwijdering strijdig is met hogere, legitieme belangen, in het bijzonder die welke onder 10.2 zijn vermeld, of met de verplichting tot archivering.

11. Grensoverschrijdende gegevensverstrekking

11.1. De in deze Aanbeveling opgenomen principes zijn van toepassing op de grensoverschrijdende verstrekking van medische gegevens.

11.2. De grensoverschrijdende verstrekking van medische gegevens naar een Staat die het Verdrag ter bescherming van personen in verband met de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens heeft geratificeerd en wiens wetgeving een op zijn minst gelijkwaardige bescherming van medische gegevens waarborgt, dient niet afhankelijk te worden gesteld van bijzondere voorwaarden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

11.3. Indien de bescherming van medische gegevens wordt geacht in overeenstemming te zijn met het principe van de gelijkwaardige bescherming als bedoeld in eerdergenoemd Verdrag, dan dient de grensoverschrijdende verstrekking van medische gegevens naar een Staat die het Verdrag niet heeft geratificeerd maar waar de bescherming van gegevens is gewaarborgd in overeenstemming met de principes van het Verdrag en van deze Aanbeveling niet aan beperkingen onderhevig te zijn.

11.4. Tenzij het interne recht anders bepaalt, dient grensoverschrijdende verstrekking van medische gegevens naar

een Staat waar de bescherming niet in overeenstemming met bovengenoemd Verdrag en deze Aanbeveling is gewaarborgd in de regel slechts plaats te vinden mits:

a. noodzakelijke maatregelen, met inbegrip van in een akkoord vastgelegde maatregelen, zijn genomen om eerbiediging van de principes van het Verdrag en van deze Aanbeveling te waarborgen en de betrokkene de mogelijkheid heeft zich tegen de overdracht te verzetten; of

• de betrokkene zijn toestemming heeft verleend.

11.5. Met uitzondering van spoedgevallen of overdracht van gegevens waarvoor door de betrokkene, na hiervan in kennis te zijn gesteld, toestemming is verleend, dienen voor het overbrengen van medische gegevens van het ene land naar het andere gepaste maatregelen te worden getroffen teneinde de bescherming van deze gegevens te waarborgen, in het bijzonder:

a. de voor de overdracht verantwoordelijke functionaris dient de ontvanger op de hoogte te brengen van de vastgestelde en legitieme doeleinden waarvoor de gegevens aanvankelijk zijn verzameld en te laten weten aan welke personen en instellingen zij mogen worden verstrekt;

b. tenzij in het interne recht anders is bepaald, dient de ontvanger tegenover de voor de overdracht verantwoordelijke functionaris te beloven de erkende vastgestelde en legitieme doeleinden te eerbiedigen en de gegevens niet te verspreken aan andere personen of instellingen dan die welke door de voor de overdracht verantwoordelijke functionaris zijn genoemd.

12. Wetenschappelijk onderzoek

12.1. Medische gegevens die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dienen zoveel mogelijk anoniem te zijn. Beroepsorganisaties en wetenschappelijke instellingen alsmede overheidsinstanties dienen de ontwikkeling van technieken en procedures waarmee de anonimiteit kan worden gewaarborgd te bevorderen.

12.2. Zou anonimiteit van de gegevens een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek echter onmogelijk maken, en

heeft dit onderzoek een legitiem doel, dan kunnen persoonsgegevens voor het onderzoek worden gebruikt op voorwaarde:

a. dat de betrokkene, na hiervan in kennis te zijn gesteld, toestemming heeft verleend ten behoeve van het doel of de doeleinden van het onderzoek; of
b. dat, indien de betrokkene wettelijk handelingsonbekwaam is en niet in staat vrijelijk te beslissen, en het hem krachtens het interne recht niet is toegestaan namens zichzelf op te treden, zijn wettelijke vertegenwoordiger of een gezagsdrager, dan wel een daartoe bij de wet aangewezen persoon of instantie toestemming heeft verleend in het kader van een onderzoek dat verband houdt met de medische toestand of een ziekte van de betrokkene; of

c. dat voor de verstreking van de gegevens ten behoeve van een bepaald wetenschappelijk onderzoek om gewichtige redenen van openbaar belang toestemming is verleend door een of meer door het interne recht aangewezen instellingen, maar uitsluitend:

– als de betrokkene hiertegen niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt; en

– het ondanks redelijke inspanningen onmogelijk blijkt contact op te nemen met de betrokkene teneinde diens toestemming te verkrijgen; en

– de met het onderzoek gemoeide belangen deze toestemming rechtvaardigen; of

d. dat het wetenschappelijk onderzoek in de wet is vastgelegd en om redenen van volksgezondheid noodzakelijk is.

12.3. Behoudens aanvullende bepalingen in het interne recht dienen medische beroepsbeoefenaren die bevoegd zijn tot het zelf uitvoeren van medisch wetenschappelijk onderzoek gebruik te kunnen maken van de in hun bezit zijnde medische gegevens voor zover de betrokkene van deze bevoegdheid in kennis is gesteld en geen bezwaar heeft gemaakt.

12.4. Ten aanzien van alle wetenschappelijk onderzoek dat is gebaseerd op persoonsgegevens dienen bijkomende problemen die voortkomen uit de naleving van de bepalingen van het Verdrag ter bescherming van personen in verband met de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van problemen van ethische en

wetenschappelijke aard, tevens te worden bestudeerd in het licht van andere relevante instrumenten.

12.5. Persoonsgegevens die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden mogen niet op zodanige wijze worden gepubliceerd dat identificatie van de betrokken personen mogelijk is, tenzij met hun toestemming en indien publicatie krachtens het interne recht is toegestaan.