



## Advies nr 05/2017 van 1 februari 2017

**Betreft:** Adviesaanvraag inzake een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd (CO-A-2016-083)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna de "Commissie");

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 23/12/2016;

Gelet op het verslag van de heer Frank Robben;

Brengt op 01/02/2017 het volgend advies uit:

### **Voorafgaande algemene opmerking**

De Commissie vestigt er de aandacht op dat er recent nieuwe Europese regelgeving inzake de bescherming persoonsgegevens werd uitgevaardigd: de algemene Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Richtlijn voor Politie en Justitie. Deze teksten verschenen in het Europese Publicatieblad van 4 mei 2016<sup>[1]</sup>.

De verordening, meestal GDPR (General Data Protection Regulation) genaamd, is van kracht geworden twintig dagen na publicatie, nl. op 24 mei 2016 en wordt, twee jaar later, automatisch van toepassing: 25 mei 2018. De richtlijn voor politie en justitie moet via nationale wetgeving omgezet worden tegen uiterlijk 6 mei 2018.

Voor de Verordening betekent dit dat vanaf 24 mei 2016, en gedurende de termijn van twee jaar voor de tenuitvoerlegging, op de lidstaten enerzijds een positieve verplichting rust om alle nodige uitvoeringsbepalingen te nemen en anderzijds ook een negatieve verplichting, de zogenaamde "onthoudingsplicht". Laatstgenoemde plicht houdt in dat er geen nationale wetgeving mag worden uitgevaardigd die het door de Verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Ook voor de Richtlijn gelden gelijkaardige principes.

Het verdient dan ook aanbeveling om desgevallend nu reeds op deze teksten te anticiperen. En het is in de eerste plaats aan de adviesaanvrager(s) om hier rekening mee te houden in zijn (hun) voorstellen of ontwerpen. De Commissie heeft in onderhavig advies, in de mate van het mogelijke en onder voorbehoud van mogelijke bijkomende toekomstige standpunten, alvast gewaakt over de hoger geschetste negatieve verplichting.

---

<sup>[1]</sup> Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)

Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna de aanvrager), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door die ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd* (hierna het ontwerp van koninklijk besluit).

### **Context**

2. Het ontwerp van koninklijk besluit vormt de gedeeltelijke omzetting van richtlijn (EU) 2015/565 van de Europese Commissie van 8 april 2015 *tot wijziging van richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft*. Meer bepaald wordt artikel 9, lid 2, van richtlijn 2006/86/EG, zoals vervangen door richtlijn 2015/565/EU, onder meer<sup>1</sup> door voorliggend ontwerp van koninklijk besluit in Belgisch recht omgezet. Hiertoe wordt bijlage 1, IV, 6, van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 *tot bepaling van de normen die door die ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd* gewijzigd en aangevuld.
3. De wijziging betreft, meer in het bijzonder, de vaststelling van de minimale gegevens die moeten worden geregistreerd met het oog op traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of daartoe bestemd is. Tevens wordt de bewaartermijn van deze minimale gegevens vastgelegd.

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

### **1. Doeleinden, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking**

4. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2°, WVP, kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. De terzake in te zamelen persoonsgegevens moeten toereikend en terzake dienend zijn en niet overmatig ten opzichte van de doeleinden van de verwerking en dit in navolging van artikel 4, §1, 3°, WVP.
5. De met het ontwerp van koninklijk besluit beoogde registratie/verwerking van persoonsgegevens moet toelaten alle menselijk lichaamsmateriaal dat wordt of zal worden toegepast op de mens volledig van donor tot ontvanger en omgekeerd te traceren en dit in

---

<sup>1</sup> Ook met de wet van 18 december 2016 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*, inzonderheid Hoofdstuk 8, artikelen 85 e.v. dat wijzigingen heeft aangebracht aan de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*, wordt in een gedeeltelijke omzetting voorzien van richtlijn 2015/565/EU van 8 april 2015.

een internationale/Europese context (zie bijlage 1, IV, 6, van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 *tot bepaling van de normen die door die ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd*).

6. De met het ontwerp van koninklijk besluit in te voegen wijzigingen hebben betrekking op volgende minimaal te registreren (persoons)gegevens inzake traceerbaarheid van lichaamsmateriaal:

- de **"productidentificatie"** welke de actuele " *identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal, met name het uniek donatie-identificatienummer zoals bedoeld in bijlage I van het in 1, b) bedoelde koninklijk besluit en, indien van toepassing, het poolnummer en het splitsingsnummer zoals bedoeld in bijlage I van het in 1, b), bedoelde koninklijk besluit*" vervangt en
- de nieuwe ingevoegde **"uniforme Europese code (indien van toepassing)"**.

7. Wat exact moet worden verstaan onder "uniforme Europese code" kan worden teruggevonden in artikel 2 van de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*, zoals gewijzigd en aangevuld door artikel 86, 6°, van de wet van 18 december 2016 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid* waarmee reeds een gedeelte van richtlijn (EU) 2015/565 van 8 april 2015 in Belgisch recht werd omgezet.

De uniforme Europese code wordt in artikel 86, 6°, van voormelde wet van 18 december 2016 gedefinieerd als volgt:

*"de unieke identificatiecode, samengesteld uit een donatie-identificatiensequentie en een productidentificatiensequentie, die wordt vastgesteld voor menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd en bestemd is voor de geneeskundige toepassing op de mens"*; waarbij

- donatie-identificatiensequentie = *"het eerste deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de EU-code van de weefselinstelling<sup>2</sup> en het uniek donatienummer<sup>3</sup>;"*

---

<sup>2</sup> Dit betreft *"de unieke identificatiecode voor weefselinstellingen in de Europese Unie die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning. Voor België betreft het de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen. De EU-code van de weefselinstelling bestaat uit de ISO-landcode en het weefselinstellingsnummer in het EU-repertorium van weefselinstellingen"*.

<sup>3</sup> Dit betreft *"het unieke nummer dat door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling wordt toegekend aan een specifieke donatie van menselijk lichaamsmateriaal"*.

- productidentificatiesequentie = *"het tweede deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de productcode<sup>4</sup>, het splitsingsnummer<sup>5</sup> en de vervaldatum<sup>6</sup>;"*

en zulks conform aan wat beschreven staat in bijlage VI bij richtlijn (EU) 2015/565 van 8 april 2015.

8. Voor toelichting bij het begrip *"productidentificatie"* lijkt men te moeten terugvallen op bijlage VI bij richtlijn (EU) 2015/565 van 8 april 2015, waarvan niet onmiddellijk een omzetting in Belgisch recht werd teruggevonden. Volgens de Europese richtlijn moet de identificatie van het product minimaal bestaan uit:

- *"identificatie van de weefselinstelling,*
- *soort weefsel/cellen/product (basisnomenclatuur),*
- *poolnummer (in geval van pooling),*
- *splitsingsnummer (indien van toepassing),*
- *vervaldatum (indien van toepassing),*
- *status van de weefsels/cellen (in quarantaine geplaatst, geschikt voor gebruik, enz.),*
- *beschrijving en herkomst van de producten, uitgevoerde bewerkingsstappen, met de weefsels/cellen in contact komende materialen en toevoegingen die gevolgen hebben voor de kwaliteit en/of veiligheid daarvan,*
- *identificatie van de instelling die het uiteindelijk etiket aanbrengt."*

9. Het lijkt geen twijfel dat de registratie van deze variabelen ('productidentificatie' en 'uniforme Europese code') bijdraagt tot een eenduidige tracering van menselijk lichaamsmateriaal in een Europese context.

10. De Commissie stelt vast dat voormeld doeleinde voor gegevensinzameling uitdrukkelijk is omschreven (zie artikel 4, §1, 2°, WVP) en op zich rechtmatig en gewettigd voorkomt in het kader van artikel 7, §2, e) en j) WVP en dat de daartoe te registreren (persoons)gegevens kunnen beschouwd worden als toereikend, terzake dienend en niet overmatig en dienvolgens conform met artikel 4, §1, 3°, WVP.

11. De Commissie adviseert niettemin, voor een goed begrip, dat ook de definitie van *"productidentificatie"* in Belgisch recht wordt omgezet; hetzij in het ontwerp van koninklijk

---

<sup>4</sup> Dit betreft *"de identificatiecode voor het specifieke soort menselijk lichaamsmateriaal in kwestie. De productcode bestaat uit de identificatiecode van het coderingssysteem voor producten die aangeeft welke coderingssysteem door de weefselinstelling wordt gehanteerd ("E" voor EUTC, "A" voor ISBT128, "B" voor Euro-code) en het productnummer voor weefsels en cellen dat in het respectieve coderingssysteem voor de productsoort wordt gebruikt"*.

<sup>5</sup> Dit betreft *"het nummer dat menselijk lichaamsmateriaal dat hetzelfde unieke donatienummer en dezelfde productcode heeft en van dezelfde bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling afkomstig is, van elkaar onderscheidt en op unieke wijze identificeert"*.

<sup>6</sup> Dit betreft *"de datum waarop het menselijk lichaamsmateriaal uiterlijk mag worden toegepast"*.

besluit, hetzij in artikel 2 van de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek* alwaar ook andere definities met betrekking tot de minimaal te registreren gegevens inzake traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal zijn opgenomen.

## **2. Bewaartermijn van de gegevens**

12. Krachtens artikel 4, §1, 5°, WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder verwerkt.
13. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet in artikel 2, 1°, in een bewaartermijn -van de minimaal te registreren (persoons)gegevens inzake traceerbaarheid van lichaamsmateriaal- van "*minimaal dertig en maximaal vijftig jaar*". De Commissie aanvaardde dergelijke bewaartermijn reeds eerder als gepast inzake traceerbaarheid van lichaamsmateriaal bij toepassing op de mens en dus conform artikel 4, §1, 5°, WVP.<sup>7</sup>

## **3. Verantwoordelijkheid en beveiligingsmaatregelen**

14. Artikel 1, §4, tweede lid, WVP bepaalt dat voor de verwerkingen, waarvan het doel en de middelen door of krachtens de wet zijn bepaald, de verantwoordelijke voor de verwerking diegene is die in het regelgevend document terzake is aangewezen.
15. Hoewel het ontwerp van koninklijk besluit op dit punt geen wijzingen aanbrengt, en hoewel de titel van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 *tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd* doet vermoeden dat de ziekenhuizen als verantwoordelijke voor de verwerking dienen te worden beschouwd voor de registratie/verwerking van (persoons)gegevens inzake lichaamsmateriaal met het oog op de traceerbaarheid ervan, is het toch steeds aangewezen dat het regelgevend document ook expliciet de verantwoordelijke voor de verwerking, in de zin van voormeld artikel 1, §4, WVP, aanduidt.

---

<sup>7</sup> Zie o.m. advies nr. 10/2009 van 8 april 2009 *met betrekking tot vier ontwerpen van koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*; advies nr. 26/2011 van 19 oktober 2011 *betreffende het ontwerp van koninklijk besluit van 23 januari 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987* en advies nr. 27/2016 van 8 juni 2016 *inzake een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie*.

16. Artikel 16 WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking " *gepaste technische en organisatorische maatregelen [te] treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)*" [en verduidelijkt dat] " *Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's*". Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte aanbeveling<sup>8</sup> ter voorkoming van gegevenslekken en naar de referentiemaatregelen<sup>9</sup> die bij elke verwerking van persoonsgegevens in acht zouden moeten worden genomen.
17. Gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, zijn van aard om strengere beveiligingsmaatregelen te rechtvaardigen. In navolging van artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van dergelijke persoonsgegevens volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:
- de categorieën van personen aanwijzen die de persoonsgegevens kunnen raadplegen, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig moet worden omschreven;
  - de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
  - ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijke karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
18. De verantwoordelijke voor de verwerking dient erop toe te zien dat voormelde beveiligingsmaatregelen te allen tijde worden nageleefd.

### **III. BESLUIT**

19. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit voldoende waarborgen kan bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat volgende opmerkingen bijkomend worden geïntegreerd:

---

<sup>8</sup> Zie: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling\\_01\\_2013.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/aanbeveling_01_2013.pdf).

<sup>9</sup> Zie: [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf).

- opname van de definitie van 'productidentificatie' in Belgische regelgeving, hetzij in het ontwerp van koninklijk besluit, hetzij in de wet van 19 december 2008 (zie randnummer 11);
- expliciete aanduiding van de verantwoordelijke voor de verwerking, in de zin van artikel 1, §4, WVP (zie randnummer 15).

### **OM DEZE REDENEN**

Brengt de Commissie een gunstig advies uit aangaande het ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door die ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd* en dit op voorwaarde dat voormelde opmerkingen bijkomend worden geïntegreerd.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere