



Advies nr. 10/2009 van 8 april 2009

Betreft: advies 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 (A/2009/008)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de Wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna Privacywet), inzonderheid artikel 29;

Gelet op de adviesaanvraag van de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Laurette ONKELINX, ontvangen op 13/03/2009;

Gelet op het rapport van de heer Stefan VERSCHUERE, Ondervoorzitter;

Brengt op 08/04/2009 het volgende advies uit:

I. ONDERWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Op 13 maart 2009 ontving de Commissie een adviesaanvraag van de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid m.b.t. 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*:
 - ontwerp van Koninklijk Besluit *tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend* (hierna "het eerste ontwerp");
 - ontwerp van Koninklijk Besluit *tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen* (hierna "het tweede ontwerp");
 - ontwerp van Koninklijk Besluit *tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal* (hierna "het derde ontwerp");
 - 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* (hierna "het vierde ontwerp").

2. De Wet van 19 december en de vier ontwerpbesluiten strekken ertoe drie Europese richtlijnen om te zetten naar Belgisch recht: Richtlijn 2004/23 *van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen*, en de Richtlijnen van de Commissie 2006/17 van 8 februari 2006 en 2006/86 van 24 oktober 2006 ter uitvoering van eerstgenoemde richtlijn.

3. De minister verzoekt om een onderzoek gelet op de dringende noodzaak. Zonder rekening te houden met de argumenten over de laattijdige omzetting van voornoemde Europese normen naar Belgisch recht, meent de Commissie dat de dringende noodzaak voldoende gemotiveerd is door het feit dat de Wet van 19 december 2008 uiterlijk op 14 juli 2009 in werking zal treden (artikel 46 van de wet) en dat er pas garanties zullen zijn voor de bescherming van persoonsgegevens die verwerkt worden bij gebruik van menselijk lichaamsmateriaal na tussenkomst van de koning (overdracht van de regels m.b.t. verzameling en verwerking van gegevens aan de koning – artikel 19 van de wet van 19 december 2008).

4. De vier ontwerpbesluiten zijn onderling nauw verbonden en, tenminste voor wat de bescherming van persoonsgegevens betreft, kunnen het voorwerp uitmaken van een gemeenschappelijk onderzoek en advies.

II. ONDERZOEK

5. De Wet van 19 december 2008 en de vier ontwerpbesluiten voorzien erin dat telkens als lichaamsmateriaal gehanteerd en gebruikt wordt, informatie wordt meegegeven over een reeks biologische en medische kenmerken van de donor. Voor zover erin voorzien is dat de identiteit van de donor beschikbaar en raadpleegbaar blijft, moeten deze kenmerken beschouwd worden als persoonsgegevens over de gezondheid van de donor in de zin van artikel 7 van de Privacywet. Deze verwerkingen van persoonsgegevens worden opgelegd en omkaderd door de bepalingen van Richtlijn 2004/23 van het Europees Parlement en de Raad (artikel 8: "Traceerbaarheid"; en artikel 14: "Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid").
6. Wat het doeleinde van deze verwerkingen van persoonsgegevens betreft, stellen de consideransen van voornoemde richtlijn dat:
 - (2) (...) Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten door deze weefsels en cellen te voorkomen, moeten bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, distribueren en gebruiken ervan alle veiligheidsmaatregelen worden genomen.
 - (17) Het gebruik van weefsels en cellen in het menselijke lichaam kan ziekten en ongewenste effecten veroorzaken. De meeste hiervan kunnen worden voorkomen door de donor zorgvuldig te beoordelen en elke donatie (...);
 - (28) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van menselijke weefsels en cellen te waarborgen en om aldus te voldoen aan de voorwaarden betreffende gezondheidsveiligheid en -kwaliteit. De traceerbaarheid dient te worden verwezenlijkt door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor stoffen, donors, ontvangers, weefselinstellingen en laboratoria, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem.
7. Wat de bescherming van de verwerkte gegevens betreft, verduidelijken de consideransen van de richtlijn in het algemeen nog dat:
 - (23) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van weefsels en cellen waarborgen krijgen ten aanzien van de vertrouwelijkheid van

alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het geautoriseerde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.

(24) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens (2) is van toepassing op persoonlijke gegevens die ter uitvoering van deze richtlijn worden verwerkt. Artikel 8 van genoemde richtlijn verbiedt in principe de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen. Er zijn echter enkele uitzonderingen op dit verbod opgenomen. Richtlijn 95/46/EG bepaalt ook dat de voor de verwerking verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer dient te leggen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.

(29) Als algemeen beginsel geldt dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie mag worden bekendgemaakt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten betreffende de voorwaarden voor bekendmaking, op grond waarvan in uitzonderlijke gevallen, met name in geval van geslachtsceldonaties, de anonimiteit van de donor kan worden opgeheven.

8. De Commissie wijst erop dat de drie Europese richtlijnen, en dan vooral de talrijke bijlagen ervan, uiterst nauwkeurig en gedetailleerd zijn m.b.t. een reeks te volgen procedures, de lijst met informatie die moet verzameld worden over donors van lichaamsmateriaal, de uit te voeren tests waardoor persoonlijke informatie vrijkomt, de regels voor bewaring van deze persoonsgegevens en de informatie die moet worden doorgegeven bij distributie met het oog op gebruik van de betrokken monsters van lichaamsmateriaal.
9. De steller van de vier ontwerpbesluiten heeft niet anders gekund dan het Europese dispositief zeer strikt over te nemen. De Commissie wil echter wel de volgende punten benadrukken.
10. De verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens wordt duidelijk vernoemd in artikel 11, § 4, 3e lid van het eerste ontwerp. Het gaat hier om de "beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal"¹ van de instelling waar de gegevens worden bijgehouden.

¹ Artikel 2, 28° van de Wet van 19 december 2008 definieert de "beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal" als "de arts, houder van een diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze "

11. Conform de Privacywet wordt het verbod op de verwerking van gezondheidsgegevens zonder meer opgeheven als de verwerking verplicht is krachtens de Wet van 19 december 2008 om redenen van zwaarwegend algemeen belang (cf. *supra* nr. 6). De steller van de ontwerpbesluiten wilde echter de rechtmatigheid van de verwerking van deze gevoelige gegevens versterken door te eisen dat ze ook onderworpen wordt aan de voorafgaande schriftelijke toestemming van de betrokkenen (artikel 11, § 1 van het eerste ontwerp).
12. Elke donatie van lichaamsmateriaal moet worden geïdentificeerd met een unieke code, zonder specifieke verwijzing naar de donor (verschillende donaties van dezelfde donor kunnen daardoor niet met elkaar in verband gebracht worden via de codes van elk monster – artikel 6, § 2 van het tweede ontwerp).
13. De gegevens moeten verzameld worden volgens standaardpraktijkvoorschriften, zodat de nauwkeurigheid ervan kan worden gegarandeerd (artikel 7 van het tweede ontwerp).
14. De documentatie over de donor en de eigenschappen van de donatie wordt enkel bewaard door en onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling die ervoor zorgt dat het materiaal onmiddellijk na de wegneming ervan wordt verkregen (de instelling die het weggenomen materiaal bezit, opslaat, beheert, verpakt en verdeelt - artikelen 6 en 7 en bijlage III van het tweede ontwerp).
15. De code van de donatie is verbonden met de identiteit van de donor via een specifiek register, en de sleutel van de code (dit register) wordt bewaard door de beheerder van de instelling bedoeld in het vorige punt (artikel 6, § 2 van het tweede ontwerp).
16. Een apart register wordt opgericht, waarmee het menselijk lichaamsmateriaal kan worden beheerd, gecontroleerd en getraceerd. Dit zal enkel de code van de donatie bevatten, en de handelingen die worden uitgevoerd op de monsters van het lichaamsmateriaal in kwestie (bijlage 5 van het eerste ontwerp). Het is dit register dat de controleorganen kunnen raadplegen.
17. Geen enkel gegeven over de donor mag worden doorgegeven aan derden, behalve de code van de donatie die op het etiket van het doorgegeven materiaal staat (artikel 11, § 2 van het eerste ontwerp). In de (voor de Commissie onbekende) situatie dat biologische of klinische informatie niettemin samen met het materiaal moet worden verdeeld, zou het

misschien gepast zijn te verduidelijken dat geen enkel gegeven waarmee de donor geïdentificeerd kan worden mag worden doorgegeven aan derden, behalve de code.

18. De drie Europese richtlijnen bepalen dat de verzamelde persoonsgegevens bewaard moeten worden gedurende een minimale periode van dertig jaar vanaf het gebruik van het verwijderde materiaal of vanaf de vernietiging ervan. De ontwerpbesluiten verduidelijken deze regel echter door te bepalen dat de gegevens hoe dan ook niet langer dan 50 jaar bewaard mogen worden (artikel 6 van het tweede ontwerp – artikel 3, § 4 van het derde ontwerp).
19. Informatie over de verwerkte gegevens en over de bescherming ervan wordt gegarandeerd (bijlage V van het tweede ontwerp).
20. De regels m.b.t. de bescherming van persoonsgegevens van patiënten, in het bijzonder medische gegevens, waaraan ziekenhuisinstellingen onderworpen zijn, worden van toepassing op instellingen die persoonsgegevens i.v.m. donaties van lichaamsmateriaal bewaren en beheren (artikel 11, § 4, eerste lid van het eerste ontwerp, dat verwijst naar artikel 9^{quater} van bijlage I (algemene inrichting van de ziekenhuizen) van het Koninklijk Besluit van 23 oktober 1964, evenals het vierde ontwerp dat het voornoemde besluit wijzigt en aanvult). Deze regels betreffen onder andere:
 - de vereiste van een reglement m.b.t. privacybescherming;
 - de regels voor het recht op toegang, verbetering en verzet van de betrokkenen;
 - de garanties op aangifte van de gegevensverwerkingen bij de Commissie;
 - de verplichte aanstelling van een veiligheidsconsulent.

Als de betrokken instelling (hypothetisch gesproken een ziekenhuis) reeds een dergelijk reglement en een veiligheidsconsulent heeft, zal dit reglement moeten worden gewijzigd om te verduidelijken dat het ook van toepassing is op de verwerkingen van persoonsgegevens waarvan hier sprake is (artikel 11, § 4, tweede lid van het eerste ontwerp).

21. Het betrokken personeel van de instellingen bedoeld in de ontwerpbesluiten moet een opleiding krijgen over de "ruimere ethische, juridische en wettelijke context van zijn werkzaamheden (ruimer dan de medische aspecten)" (bijlage VII van het tweede ontwerp).
22. Er wordt voorzien in normen betreffende de apparatuur, de documentatie en de registratie van gegevens om de verwerkingen te beveiligen en gegevensbescherming te garanderen (bijlage VII van het tweede ontwerp).

Opmerkingen

23. De persoonsgegevens van de donor, verzameld tijdens de wegneming van het lichaamsmateriaal, moeten worden doorgegeven (in de veronderstelling dat het gaat om verschillende instellingen) van de instelling die de wegneming heeft uitgevoerd naar de instelling die onmiddellijk nadien het weggenomen materiaal ontvangt en beheert. Er werd ook in voorzien dat de gegevens die de donor identificeren meegedeeld worden aan een instelling die ermee belast zou zijn op basis van het weggenomen materiaal een product te fabriceren dat enkel bestemd is voor therapeutisch gebruik bij de donor. Ten slotte is het mogelijk dat de persoonsgegevens van de donor meegedeeld of geraadpleegd moeten worden in geval van incidenten of problemen (deze traceerbaarheid rechtvaardigt trouwens alle onderzochte normen en gegevensverwerkingen waarin die voorzien). Het is logisch dat de gegevens die doorgegeven worden fysiek verbonden zijn met het monster. Deze doorgifte van medisch materiaal en de ontvangst ervan maken het voorwerp uit van veiligheidsregels opgelegd door de ontwerpbesluiten. Als bepaalde gegevens echter meegedeeld worden door extractie uit elektronische registers en door elektronische verzending (in de veronderstelling dat een dossier bijvoorbeeld geraadpleegd wordt bij een incident, maar ook met de bedoeling om de fysieke communicatie aan te vullen met een elektronische verzending om vergissingen te vermijden die te wijten zijn aan dubbele encodering van dezelfde informatie), dringt de Commissie erop aan dat procedures en technieken worden gebruikt die de beste beveiliging garanderen van de mededeling van medische gegevens (encodering van verzending tot ontvangst, werkwijzen en procedures die de integriteit van de inhoud en de authenticatie van de gemachtigde verzenders en ontvangers waarborgen, logging van toegang en verzending, ...).
24. De Commissie herinnert eraan dat doorgiften van medische persoonsgegevens waarin niet expliciet voorzien werd of die niet uitdrukkelijk verboden werden door de wet en de ontwerpbesluiten, hoe rechtmatig of noodzakelijk ze ook zijn, het voorwerp moeten uitmaken van een advies of een machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.
25. De Commissie wijst erop dat de regels met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens voorkomen in vier verschillende ontwerpbesluiten die toch een en dezelfde wet uitvoeren. Om de leesbaarheid van de norm te garanderen, is het misschien aanbevolen om de vier ontwerpen samen te brengen in één enkel ontwerp.

OM DEZE REDENEN,

26. Brengt de Commissie een gunstig advies uit over de vier ontwerpen van koninklijk besluit *tot 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.*
27. De Commissie vraagt echter om rekening te houden met de opmerking in punt 23 van onderhavig advies, en vestigt de aandacht op de opmerkingen in punt 17, 24 en 25.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere