

ADVIES Nr 12 / 2006 van 24 mei 2006

O. Ref. : SA2 / A / 2006 / 012

BETREFT : Adviesaanvraag met betrekking tot :

- **een koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming , de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong**

- **een koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend**

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

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

Gelet op het verzoek van Dhr. Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 28 maart 2006;

Gelet op het e-mailbericht van 20 april 2006 houdende mededeling van het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen van 9 februari 2006;

Gelet op het verslag van de heer Y. Roger;

Brengt op 24 mei 2006 het volgende advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De heer Rudy Demotte, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzoekt om het advies van de Commissie aangaande:

- een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong
- een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend

Context van de aanvraag

2. Het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong geeft uitvoering aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

3. Het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend, geeft uitvoering aan de artikel 68, eerste lid, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

4. De voor advies voorgelegde ontwerpen van koninklijk besluit wijzigen de dienaangaande reeds bestaande koninklijke besluiten (KB van 4 april 1996 en KB van 17 februari 2005) met het oog op de implementatie van twee Europese richtlijnen, inzonderheid:

- Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen
- Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen

5. De basis-Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreft de vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong.

6. Deze Europese regelgeving beoogt in het algemeen bij te dragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en donorbloedbestanddelen en tot de gezondheidsbescherming van de donors, het bereiken van zelfvoorziening in de Gemeenschap en het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen.¹

7. Artikel 1 van Richtlijn 2002/98/EG bepaalt dan ook als doelstelling: *“Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.”*

¹ Zie voorafgaande overweging (32) van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.

8. Deze bescherming van de gezondheid van de mens dient te worden gewaarborgd, o.m. door:
- de invoering van een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen (zie artikel 11 van Richtlijn 2002/98/EG²)
 - de verzekering van de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen (zie artikel 14 van Richtlijn 2002/98/EG³)
 - de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (zie artikel 15 van Richtlijn 2002/98/EG⁴)
9. De communautaire normen en specificaties met betrekking tot een kwaliteitszorgsysteem werd op Europees niveau uitgewerkt in Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie en de specifieke technische voorschriften inzake traceerbaarheid en de communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen werd op Europees niveau uitgewerkt in Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie.
10. Beide Richtlijnen van de Commissie voorzien dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijnen te voldoen. Beide onderhavige ontwerpen van koninklijk besluit moeten hieraan tegemoet komen.
11. Na studie lijken beide Europese Richtlijnen nauwgezet en vaak zelfs bijna woordelijk te zijn geïmplementeerd in de voorliggende ontwerpen van koninklijk besluit.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

2.1 Aard van de gegevens en verwerkingen in de zin van de WVP

12. De aan het advies van de Commissie onderworpen ontwerpen van koninklijk besluit voorzien in de registratie van een aantal persoonsgegevens in het kader van de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen en in het kader van de melding van ongewenste en onverwachte bijwerkingen en voorvallen bij donatie en transfusie.

2.1.1 Te registreren traceerbaarheidsgegevens

13. In het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (de bloedinstellingen) wordt in artikel 5 melding gemaakt van de minimaal te registreren traceerbaarheidsgegevens, waaronder de identificatie van de donor alsook van de bloedeenheid en de afzonderlijke bloedbestanddelen.

14. In het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de ziekenhuisbloedbanken wordt in Bijlage 2 eveneens een opsomming gemaakt van de minimaal te registreren traceerbaarheidsgegevens, waaronder de identificatie van de patiënt / ontvanger en van het bloed(derivaat).

² Artikel 11: "1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen invoert en toepast op basis van de beginselen van goede praktijken. (...)"

³ Artikel 14: "1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd. (...)"

⁴ Artikel 15: "1. De lidstaten zorgen ervoor dat: ernstige ongewenste voorvallen (ongevallen en vergissingen) in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsook ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen, aan de bevoegde autoriteit worden gemeld; (...)"

2.1.2 Te registeren gegevens m.b.t. ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen

15. In het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (de bloedinstellingen) wordt in de Bijlagen 1 tot en met 4 melding gemaakt van de gegevens die dienen te worden geregistreerd en gemeld aan het Hemovigilantiecentrum met betrekking tot ernstige ongewenste bijwerkingen bij de donor, waaronder identificatiecode van de melding, leeftijd en geslacht van donor, datum én uur van de bijwerking, aard en ernst van de bijwerking, evolutie van de donor na de bijwerking.

In het zelfde ontwerp van koninklijk besluit betreffende de bloedinstellingen wordt in de Bijlagen 5 tot en met 7 melding gemaakt van de gegevens die dienen te worden geregistreerd en gemeld aan het Hemovigilantiecentrum met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen bij de donor, waaronder identificatiecode van de melding, datum van het voorval, beschrijving van het voorval.

16. In het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend, wordt in de Bijlagen 3 tot en met 6 melding gemaakt van de gegevens die dienen te worden geregistreerd en gemeld aan het Hemovigilantiecentrum met betrekking tot ernstige ongewenste bijwerkingen bij de patiënt / de ontvanger, waaronder identificatiecode van de melding, leeftijd en geslacht van patiënt, datum én uur van de bijwerking, symptomen bij de patiënt, aard en ernst van de bijwerking evolutie van de patiënt / de ontvanger na de bijwerking.

In het zelfde ontwerp van koninklijk besluit betreffende de ziekenhuisbloedbanken wordt in de Bijlagen 7 tot en met 9 melding gemaakt van de gegevens die dienen te worden geregistreerd en gemeld aan het Hemovigilantiecentrum met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen bij de patiënt / de ontvanger, waaronder identificatiecode van de melding, datum van het voorval, beschrijving van het voorval.

17. De gegevens betreffen minstens 'gewone' (niet-gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artikel 1 WVP maar voor een belangrijk gedeelte daarenboven persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van artikel 7 WVP en die omwille van hun gevoelig karakter aan een hoger beschermingsregime zijn onderworpen.

18. De traceerbaarheidsgegevens betreffen persoonsgegevens 'tout court', terwijl in het kader van de ongewenste bijwerkingen en voorvallen kan worden gesproken van 'gecodeerde persoonsgegevens'⁵, nu deze gegevens in principe maar in verband kunnen worden gebracht met een identificeerbaar persoon door middel van een code, inzonderheid de identificatiecode van de melding.

19. Betreffende de melding van gegevens inzake ongewenste bijwerkingen en voorvallen lijkt het voorgaande op het eerste zicht in strijd met artikel 24 van de Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad dat stelt: *"De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is."*

20. De Commissie is echter van oordeel dat de term 'geanonimiseerd' eerder ongelukkig gekozen is, inzonderheid in het kader van de interpretatie die de Belgische regelgever aan het

⁵ Artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van WVP: "gecodeerde persoonsgegevens": *persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon*" en zie ook Memorie van Toelichting van de wet van 11 december 1998 tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens, 1566/1, 97/98, p. 12: *"Ook gecodeerde informatie waarbij door de verantwoordelijke voor de verwerking zelf niet kan nagegaan worden op welk individu de informatie betrekking heeft, vermits hij niet in het bezit is gesteld van de daarvoor noodzakelijke sleutels, wordt derhalve als "persoonsgegevens" beschouwd indien de identificatie nog door iemand anders kan verricht worden."*

begrip anonieme gegevens⁶ enerzijds en gecodeerde gegevens (zie voetnoot 5) anderzijds heeft gegeven.

21. Aangezien de identiteit van de donor altijd wordt geregistreerd⁷, zal terugkoppeling steeds mogelijk blijven en kan hoogstens worden gesproken van gecodeerde persoonsgegevens.

2.2 Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

22. Krachtens artikel 4, § 1, 2° WVP *“moeten persoonsgegevens voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen en niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden”*.

23. Krachtens artikel 4, § 1, 3° WVP *“dienen persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen”*.

24. Zoals hiervoor (zie punt I Context van de aanvraag) reeds uiteengezet beoogt de Europese regelgeving (Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijnen 2005/61/EG en 2005/62/EG van de Commissie) en dus ook de implementatie ervan in nationale reglementering (de voorliggende ontwerpen van koninklijk besluit) bij te dragen tot een algemeen vertrouwen in de kwaliteit van donorbloed en donorbloedbestanddelen en tot de gezondheidsbescherming van de donors, het bereiken van zelfvoorziening in de Gemeenschap en het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen.

25. Deze doelstelling vereist het vastleggen van kwaliteits- en veiligheidsnormen teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, waaronder de registratie van traceerbaarheidsgegevens en de registratie en melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.⁸

26. Deze finaliteit lijkt te kaderen in artikel 7, § 2, d) en e) WVP, waarin wordt gesteld: *“Het verbod om de in § 1 bedoelde persoonsgegevens (persoonsgegevens die de gezondheid betreffen) is niet van toepassing in volgende gevallen:*

d) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid met inbegrip van bevolkingsonderzoek;

e) wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie;”

27. De beoogde verwerking lijkt, gelet op voormeld doel van algemeen belang, alleszins rechtmatig in toepassing van artikel 7, § 2, d) en e) WVP, voor zover natuurlijk de inbreuken op de

⁶ Artikel 1, 5° van voormeld koninklijk besluit van 13 februari 2001: *“anonieme gegevens”: gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en derhalve geen persoonsgegevens zijn.”*

⁷ Zie artikel 29, c) van Richtlijn 2002/98/EG: *“(…) c) van donors verlangde informatie, met inbegrip van de identiteit, de anamnese en de handtekening van de donor;”* en zie artikel 5, § 2, 1° van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong: *“de identiteit van de bloedgever (naam en voornamen, geslacht, geboorteplaats (na –datum, adres);”*

⁸ Artikel 1, 21° van het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996: *“terugtracering”: het onderzoeken van een melding van een vermoede transfusiegeassocieerde bijwerking bij een ontvanger met als doel de mogelijke hierbij betrokken donor op te sporen;”*

Artikel 1, 29° van dit ontwerp van koninklijk besluit: *“traceerbaarheid”: de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenheid en elk daarvan afkomstig bloedbestanddeel van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is;”*

fundamentele rechten en vrijheden van de betrokken donors en ontvangers / patiënten, inzonderheid hun recht op bescherming van hun persoonsgegevens, zo beperkt mogelijk worden gehouden, zodat enkel die persoonsgegevens mogen worden verwerkt die strikt noodzakelijk zijn, uitgaande van voormeld doeleinde.

28. De verwerking van persoonsgegevens betreffende traceerbaarheid en ongewenste bijwerkingen en voorvallen lijkt meer vanzelfsprekend in hoofde van de donors.

De beoogde verwerking van persoonsgegevens is immers inherent aan donaties van bloed en de instemming⁹ met een donatie is een wettelijke vereiste, waardoor de betrokkene zich enkel kan onttrekken aan de verwerking door te verzaken aan het geven van bloed.¹⁰ (zulks vereist uiteraard wel een correcte en volledige kennisgeving ter zake – cfr. infra, punt 2.3)

29. Anderzijds, om van volledige traceerbaarheid te kunnen spreken moet het mogelijk zijn om elke afzonderlijke bloedeenheden en elke daarvan afkomstig bloedbestanddeel van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren en dit in elk stadium binnen de bloedtransfusieketen.¹¹

Om te kunnen terugkeren naar elke geïndividualiseerde donor, of omgekeerd te kunnen geraken tot bij elke geïndividualiseerde ontvanger / patiënt, lijkt registratie van hun identificatiegegevens geenszins overmatig en zelfs strikt noodzakelijk. Er lijkt dan ook voldaan aan het vereiste van proportionaliteit.

30. De in de ontwerpen van koninklijk besluit opgenomen traceerbaarheidsgegevens sluiten daarenboven perfect aan bij wat is voorzien in Bijlage I van Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie.

31. Ook de te registreren gegevens betreffende de ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen lijken in de ontwerpen van koninklijk besluit een zeer getrouwe herneming van de voorzieningen ter zake in de Bijlagen II en III van Richtlijn 2005/61/EG.

32. Er kan altijd iets mis gaan waardoor zich een ongewenste bijwerking of een ongewenst voorval manifesteert. Teneinde ook in die omstandigheden het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen te waarborgen en te versterken, is het onontbeerlijk dat aangaande een dergelijke bijwerking of een dergelijk voorval - welke mogelijks een gevaar kan opleveren voor andere donors of ontvangers / patiënten - alle relevante informatie wordt verstrekt teneinde een correct en efficiënte ingrijpen te verzekeren en bijkomende ongewenste bijwerkingen en voorvallen te voorkomen.

33. De in de verschillende bijlagen bij de ontwerpen van koninklijk besluit opgesomde gegevens voor registratie en melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen lijken op het eerste zicht te beantwoorden aan de kwaliteit van 'ter zake dienend' en 'niet overmatig'; misschien met uitzondering van: het uur van de melding, de afname en de bijwerking en de plaats van de afname, de bijwerking en het voorval, welke immers op Europees niveau niet onontbeerlijk lijken en dus niet werden opgenomen in de bijlagen bij Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie (deze gegevens kunnen niettemin als relevant worden beschouwd op nationaal niveau).¹²

⁹ Zie artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong: *“De afneming van bloed en bloeiderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en met hun toestemming. (...)”*

¹⁰ Zie ook advies nr. 21/2003 van de Commissie van 14 april 2003 met betrekking tot het voorontwerp van decreet tot wijziging van het decreet van 27 maart 1991 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening en advies nr. 19/2005 van de Commissie van 9 november 2005 met betrekking tot artikel 80 § 2 van het ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering houdende uitvoering van het decreet van 27 maart 1991 inzake medisch verantwoorde sportbeoefening: *“Vermits deze verwerking inherent is aan het toezicht en het instemmen met het toezicht een wettelijke voorwaarde is van de georganiseerde sportbeoefening, kan de betrokkene zich enkel onttrekken aan de verwerking door te verzaken aan de georganiseerde sportbeoefening.”*

¹¹ Zie voorafgaande overweging (17) van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad: *“(…) De traceerbaarheid dient te worden verwezenlijkt door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor donors, patiënten en laboratoria, het bijhouden van registers en een geschikt identificatie- en etiketteringsstelsel. (...)”*

¹² Zie voorafgaande overweging (22) van Richtlijn 2002/98/EG: *“(…) dat het de lidstaten niet mag worden belet strengere beschermingsmaatregelen met betrekking tot de kwaliteits- en veiligheidseisen van bloed en bloedbestanddelen te handhaven of te treffen.”*

2.3 Kennisgeving aan de betrokkene

34. Krachtens artikel 9 WVP dient de betrokkene, op het ogenblik dat zijn gegevens worden verkregen of -wanneer de gegevens niet bij hemzelf worden verkregen- op het ogenblik van de registratie van de gegevens of mededeling ervan aan derden, te worden geïnformeerd aangaande de beoogde verwerking (verantwoordelijke, doeleinden, ontvangers ...).

35. Deze kennisgeving vloeit voort uit de basisbeginselen inzake eerlijkheid en transparantie, vastgelegd in artikel 4, § 1, 1° WVP.

36. Dienvolgens zouden dus zowel donors als ontvangers / patiënten voormelde kennisgeving moeten ontvangen, met name wat betreft de registratie van traceerbaarheidsgegevens.

37. Betreffende donors voorziet artikel 5, § 1, 3° en 4° van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong in een uitgebreide kennisgeving en voorlichting van de aspirant-donors, alvorens deze met kennis van zaken toestemming geven om de donatie te doen plaatsvinden.

38. Bij de inlichtingen die aan de aspirant-donors dienen te worden verstrekt, zou een bijkomend punt kunnen worden opgenomen waarin expliciet wordt verwezen naar de registratie van de traceerbaarheidsgegevens.

39. Betreffende de kennisgeving van de ontvangers / patiënten, met name aangaande de registratie van traceerbaarheidsgegevens, wordt in de ontwerpen van koninklijk besluit niets voorzien..

40. Het lijkt dan ook aangewezen dat toch ook voor deze groep in de kennisgeving van de voorgenomen registraties wordt voorzien.

2.4 Bewaartermijn van de gegevens

41. De Commissie wenst tevens de aandacht te vestigen op artikel 4, § 1, 5° WVP dat stelt dat de persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen, noodzakelijk is.

42. Aangaande de bewaring van de traceerbaarheidsgegevens wordt een termijn voorzien van ten minste 30 jaar (zie artikel 3bis, § 2, 2°bis van het KB van 4 april 1996¹³ en zie artikel 12, § 2 van het KB van 17 februari 2005¹⁴, beide in navolging van artikel 14, lid 3 van de Richtlijn 2002/98/EG¹⁵). Er wordt echter geenszins voorzien in een maximum termijn voor bewaring, waarna de gegevens dienen te worden vernietigd.

¹³ Artikel 3bis, § 2, 2°bis: "Om erkend te worden en te blijven moet het centrum minstens: (...) Alle gegevens die toelaten een bloeddonatie, een eenheid en derivaten ervan te identificeren met het oog op een volledige traceerbaarheid gedurende 30 jaar bewaren op een geschikt, uitleesbaar bewaringmedium;"

¹⁴ Artikel 12, § 2: "Om de traceerbaarheid zoals bedoeld in § 1, te waarborgen moet de ziekenhuisbloedbank de in bijlage 2 vermelde gegevens gedurende ten minste 30 jaar in elektronische vorm bewaren."

¹⁵ Artikel 14, lid 3: "Gegevens die noodzakelijk zijn voor volledige traceerbaarheid overeenkomstig dit artikel worden ten minste 30 jaar bewaard."

43. Aangaande de bewaring van de gegevens met betrekking tot de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen, wordt evenmin enige (maximum) termijn voorzien.

44. In de huidige stand van zaken kunnen alle geregistreerde persoonsgegevens dus oneindig worden bewaard.

45. Welnu, het spreekt voor zich dat de gegevens moeten worden vernietigd van zodra ze niet meer nodig zijn om het vooropgestelde doel te vervullen. Bij het uitblijven van enig ernstig voorval, vraagt de Commissie zich dienvolgens af of het niet aangewezen zou zijn een maximum termijn te voorzien voor bewaring van de persoonsgegevens die de traceerbaarheid waarborgen ?

2.5 Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

46. De Commissie brengt in herinnering dat, overeenkomstig artikel 7, § 4 WVP, persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De verspreiding van dergelijke gegevens valt onder artikel 458 van het Strafwetboek betreffende het beroepsgeheim.

47. Bovendien legt artikel 16 WVP op dat: *“de gepaste technische en organisatorische maatregelen moeten worden getroffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens ... Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico’s.*

48. Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen verantwoorden omwille van hun aard (gevoelige persoonsgegevens) meer verregaande beveiligingsmaatregelen.

49. Zo stelt ook voorafgaande overweging (21) van Richtlijn 2002/98/EG dat: *“Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen waarborgen krijgen ten aanzien van de betrouwbaarheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het bevoegde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.”*

50. De uitwerking en invoering van een kwaliteitszorgsysteem bij artikel 4 van het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 lijkt hier reeds in grote mate aan tegemoet te komen.

51. Niettemin wenst de Commissie in casu nog te benadrukken dat zij van oordeel is dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, verantwoordelijk voor de beoogde verwerking, minimaal volgende maatregelen moet nemen:

1° de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid¹⁶

2° de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van de gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform het beoogde doeleinde

3° het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot de persoonsgegevens.

¹⁶ Zie artikel 24, 1°, 2° en 3° van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van WVP

2.6 Aangifte

52. Artikel 17 WVP voorziet dat, *“voordat wordt overgegaan tot één of meer volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerkingen van gegevens die voor de verwezenlijking van een doeleinde of van verscheidene samenhangende doeleinden bestemd zijn, de verantwoordelijke voor de verwerking, of in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte doet bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer”*.

53. In deze aangifte dienen de inlichtingen opgesomd door artikel 17, § 3 WVP te worden gepreciseerd.

54. Aangifte kan worden gedaan aan de hand van een papieren formulier dat kan worden bekomen bij de Commissie. Er kan echter ook elektronisch worden aangegeven via de website van de Commissie (www.privacycommission.be).

III. BESLUIT

55. Gelet op het feit dat de voorgelegde ontwerpen van koninklijk besluit een nauwgezette implementering zijn van de Europese Richtlijnen 2005/61/EG en 2005/62/EG van de Commissie en gelet op voorgaande uiteenzetting, is de Commissie van oordeel -daarbij wensend dat rekening zou worden gehouden met voormelde opmerkingen- dat de beoogde verwerking op zich een rechtmatige verwerking van persoonsgegevens betreft.

OM DEZE REDENEN

56. Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

57. Brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend.

De administrateur,

De voorzitter,

(get.) Jo BARET

(get.) Michel PARISSE