



## Advies nr 13/2011 van 6 juli 2011

**Betreft:** Adviesaanvraag aangaande het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (CO-A-011-009)

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), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van Mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 11/05/2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Brengt op 6 juli 2011 het volgend advies uit:

## I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, vraagt het advies van de Commissie betreffende een wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.
2. Het wetsontwerp wijzigt de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen teneinde de uitvoering te verzekeren van de Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.
3. De Richtlijn 2010/53/EU wil kwaliteits- en veiligheidsnormen vastleggen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie in het menselijk lichaam teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen<sup>1</sup>.
4. Transplantaties worden uitgevoerd door ziekenhuizen of gezondheidswerkers die ressorteren onder verschillende lidstaten in de schoot waarvan belangrijke verschillen bestaan op het gebied van kwaliteits- en veiligheidsvereisten die van toepassing zijn op deze transplantaties. Het is dus noodzakelijk te beschikken over gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de verkrijging, het transport en het gebruik van organen teneinde de uitwisseling van organen tussen lidstaten te vergemakkelijken<sup>2</sup>.
5. In de Richtlijn wordt gesteld dat: *"De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 27 augustus 2012 aan deze richtlijn te voldoen"*. Dit is het doeleinde van het onderhavige wetsontwerp. De Richtlijn voorziet overigens dat zij *"de lidstaten niet belet strengere voorschriften te handhaven of te treffen, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie"*.
6. Na analyse blijkt dat het wetsontwerp nauwkeurig de Richtlijn omzet, behoudens enkele gevallen waarin het wetsontwerp strenger is.

---

<sup>1</sup> Artikel 1 van de Richtlijn 2010/45/EU

<sup>2</sup> Consideransen 5 en 6 van de Richtlijn.

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

### **A. VOORAFGAANDELIJK ONDERSCHIED**

7. De Commissie onderscheidt in de Richtlijn 4 soorten verwerkingen van persoonsgegevens:
  - Alle weggenomen organen en alle donoren moeten voor de transplantatie worden gekarakteriseerd, conform het model in bijlage bij onderhavige wet (artikel 10, § 1 van het wetsontwerp);
  - het bijhouden en beheren van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers (artikelen 12 en 20 van het wetsontwerp);
  - het bijhouden en beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (artikelen 13 en 20 van het wetsontwerp);
  - het bijhouden en beheren van een register en een follow-upsysteem van de levende donoren (artikelen 18 en 20 van het wetsontwerp).
  
8. De laatste drie types verwerkingen worden uitgevoerd door de door de Koning aangeduide Europese orgaanuitwisselingsorganisatie (artikel 20 van het wetsontwerp). Wat deze drie types verwerkingen aangaat stelt de Commissie vast dat het wetsontwerp vrijwel letterlijk de Richtlijn overneemt.
  
9. Wat de vierde verwerking van persoonsgegevens betreft, zijnde die voor het karakteriseren voor transplantatie van de weggenomen organen en van de donoren is de tekst strenger dan de Richtlijn 2010/45/EU. De Commissie zal deze verwerking dan ook nauwkeuriger onderzoeken.

### **B. TOEPASSING VAN DE PRIVACYWET**

1. Finaliteit, rechtmatigheid, proportionaliteit
  - a) Finaliteit en rechtmatigheid
  
10. Verwerkingen van persoonsgegevens betreffende de gezondheid zijn in principe verboden (zie artikel 7, § 1 van de WVP). Dit verbod geldt evenwel niet indien onder meer, de betrokkene schriftelijk zijn toestemming heeft verleend voor een dergelijke verwerking (artikel 7, § 2, a van de WVP), wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie (artikel 7, § 2, e van de WVP) of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg

of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (artikel 7, § 2, j van de WVP).

11. Bovendien dienen de persoonsgegevens overeenkomstig artikel 4, § 1, 2° van de WVP, voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden. De beschrijving van de beoogde doeleinden moet dus zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn, vooral gelet op het bijzonder gevoelige karakter van de ingezamelde gegevens.
12. In onderhavig geval bepaalt de Richtlijn 2010/45/EU "*De lidstaten zorgen ervoor dat alle verkregen organen en donoren daarvan vóór de transplantatie worden gekarakteriseerd door middel van de verzameling van de in de bijlage vermelde informatie*<sup>3</sup>"
13. De karakterisatie van het orgaan wordt gedefinieerd door artikel 6 van het wetsontwerp als "*de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren*".
14. De karakterisatie van de donor wordt op zijn beurt gedefinieerd als "*de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om zijn/haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, ten einde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren*"<sup>4</sup>.
15. Deze karakterisatie van de potentiële donor en het/de orga(a)n(en) is een noodzakelijke voorafgaande stap zodat de arts kan overgaan tot een evaluatie en selectie van donoren. De evaluatie moet voldoende informatie verstrekken om de arts van het transplantatiecentrum toe te laten om, rekening houdend met de volledige situatie, een passende analyse te maken van de risico's. Deze karakterisatie is eveneens essentieel opdat levende donoren zouden kunnen onderworpen worden aan een passende evaluatie teneinde hun geschiktheid als donor vast te stellen<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> Artikel 7.1. van de Richtlijn

<sup>4</sup> Artikel 6, 4° van het wetsontwerp

<sup>5</sup> Memorie van toelichting, commentaar bij artikel 8, 1° §3 en §4.

16. De Commissie oordeelt dat het doeleinde van de geplande verwerking welbepaald en uitdrukkelijk omschreven is.

b) Proportionaliteit

17. Artikel 4, § 1, 3° van de WVP bepaalt dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

18. Het wetsontwerp voorziet in zijn artikel 10 dat alle weggenomen organen en alle donoren voor de transplantatie moeten gekarakteriseerd worden conform het model in bijlage bij onderhavige wet. Het stelt eveneens dat "*De Koning kan bijkomende criteria vastleggen in verband met de fysiologische, immunologische, histologische karakterisatie van de donor, de functionele karakterisatie van het orgaan, de opsporing van overdraagbare ziektes en de toestand van de patiënt*". Het ontwerp stelt eveneens dat "*De voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken*".

19. Het wetsontwerp is hier strenger dan de Richtlijn. De Richtlijn 2010/45/EU voorziet immers in haar artikel 7 dat "*De lidstaten zorgen ervoor dat alle verkregen organen en donoren daarvan vóór de transplantatie worden gekarakteriseerd door middel van de verzameling van de in de bijlage vermelde informatie.*

*De in deel A van de bijlage omschreven informatie omvat een minimale gegevensverzameling die vóór elke donatie moet plaatsvinden. De in deel B van de bijlage omschreven informatie bevat een aanvullende gegevensverzameling die daarnaast moet plaatsvinden op basis van het besluit van het medische team, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbaarheid van zulke informatie en met de bijzondere omstandigheden van het betroffen geval*".

20. Welnu, het wetsontwerp wenst het onderscheid dat vastgelegd werd door de Richtlijn om de gegevens van deze twee gehelen te beschouwen als minimaal en verplicht te schrappen. De memorie van toelichting verduidelijkt "*Dit lijkt ons noodzakelijk in zover momenteel tal van criteria, waarvan het merendeel niet is vermeld in de bijlage bij de richtlijn moeten worden ingezameld voor het karakteriseren van organen en donor. Wij willen dus een kwaliteitsvolle karakterisatie handhaven door te eisen dat alle gegevens vermeld in de bijlage bij de wet van 1986 worden ingezameld. De arts mag geen risicobatenanalyse in het voordeel van de ontvanger aanvoeren om een onvolledige*

*karakterisatie te verantwoorden. Deze risico-batenanalyse mag volgens ons pas worden uitgevoerd nadat alle in de bijlage opgesomde minimale gegevens werden ingezameld die wij absoluut noodzakelijk achten om een transplantatie te overwegen. In de bijlage bij de wet van 1986 citeren wij echter niet alle medische gegevens die in de praktijk vereist zijn aangezien het in het licht van de evolutie van de medische wetenschap niet opportuun zou zijn om een aantal gegevens bij wet vast te leggen. We hebben er de voorkeur aan gegeven aan de Koning de mogelijkheid te bieden om een aantal bijkomende gegevens vast te leggen bovenop deze die opgenomen zijn in de bijlage bij de wet van 1986, zoals vermeld in artikel 3ter, § 1, van deze wet, ingevoegd door artikel 10 van onderhavige wet<sup>6</sup>.*

21. Bijlage A bij de Richtlijn, die de minimale gegevensverzameling vastlegt teneinde de karakterisatie te kunnen uitvoeren stelt dat, onder meer, de geboortedatum of de geschatte leeftijd van de donor moet worden ingezameld. Het wetsontwerp heeft ervoor geopteerd de geboortedatum van de donor op te nemen bij de minimaal te verzamelen gegevens.
22. Het wetsontwerp heeft eveneens 3 gegevens toegevoegd aan deze voorzien in de bijlagen A en B bij de Richtlijn, namelijk:
  - de cytomegalovirustest (CMV)<sup>7</sup>;
  - de HLA-typering of weefseltypering<sup>8</sup>
  - de koude en warme ischemie<sup>9</sup>
23. Aangezien deze drie gegevens een invloed hebben op het welslagen van de transplantatie oordeelt de Commissie dat zij toereikend, ter zake dienend en niet overmatig zijn in het licht van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen.

---

<sup>6</sup> Memorie van toelichting, commentaar bij artikel 24, § 4

<sup>7</sup> Het CMV is een virus dat verantwoordelijk is voor infecties die meestal onopgemerkt blijven, zie memorie van toelichting bij het wetsontwerp, commentaar bij artikel 21, § 2.

<sup>8</sup> « L'intérêt principal de la détermination des antigènes du complexe majeur d'histocompatibilité se situe dans le cadre général de l'immunologie des greffes. Des progrès importants ont été réalisés dans la définition génétique de la susceptibilité à certaines maladies par l'étude du système HLA », <http://www.ulb-ibc.be/repertoire%20IBC/HLA.aspx>

<sup>9</sup> Warme ischemie: tijd gedurende dewelke het orgaan, zonder bloedtoevoer, de lichaamstemperatuur behoudt;

Koude ischemie: tijd gedurende dewelke het orgaan, zonder bloedtoevoer, afkoelt.

## 2. Transparantie – kennisgeving - toestemming

### a) Kennisgeving

24. Krachtens artikel 9 van de WVP dienen bij de inzameling van zijn gegevens aan de betrokkene verschillende inlichtingen betreffende de voorgenomen verwerking te worden verstrekt (verantwoordelijke voor de verwerking, doeleinden, bestemmingen van de gegevens,...).
25. Deze verplichte kennisgeving vloeit voort uit de algemene beginselen van loyaliteit en transparantie, vastgelegd in artikel 4, § 1, 1<sup>o</sup> van de WVP.
26. Orgaandonoren moeten bijgevolg in kennis gesteld worden van de voormelde informatie.
27. De wet van 13 juni 1986 voorziet reeds dat een arts die overweegt een orgaan weg te nemen "*de donor en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is, duidelijk en volledig moet inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming*"<sup>10</sup>.
28. De Commissie merkt op dat het wetsontwerp nergens voorziet in een kennisgeving van de betrokkenen over het feit dat hun gegevens zullen verwerkt worden met het oog op de traceerbaarheid en de identificatie van donoren en ontvangers, het bijhouden en beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen en het bijhouden en beheren van een register en een follow-upsysteem van de levende donoren. Zij wenst bijgevolg dat de wetgever deze tekortkoming verhelpt.

### b) toestemming

29. De wet van 13 juni 1986 voorziet uitdrukkelijk dat een orgaan bij een levende persoon slechts kan worden weggenomen indien de donor hiertoe vooraf zijn vrijwillige en bewuste toestemming heeft verleend<sup>11</sup>.
30. Wanneer het wegnemen van organen plaatsvindt bij een minderjarige in de omstandigheden voorzien in artikel 7 § 1 van de wet van 13 juni 1986<sup>12</sup>, voorziet het

---

<sup>10</sup> Artikel 9, 2<sup>de</sup> lid van de wet van 1986.

<sup>11</sup> Artikelen 5, 8 en 9 van de wet van 1986.

wetsontwerp in de voorafgaande toestemming van de minderjarige als die in staat is zijn wil uit te drukken. Indien dit niet het geval is dient de toestemming verleend te worden door de ouders die het gezag uitoefenen over de minderjarige of door de voogd. In dit geval dient de minderjarige eveneens vooraf zijn toestemming te verlenen<sup>13</sup>.

31. Het wegnemen van organen bij overleden personen met het oog op transplantatie of voor de bereiding van therapeutische bestanddelen is toegestaan tenzij de persoon er zich bij leven heeft tegen verzet<sup>14</sup>.

### 3. Bewaringstermijn

32. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5° van de WVP mogen persoonsgegevens niet langer bewaard worden dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.

33. Het wetsontwerp stelt dat "*Alle nodige gegevens om de traceerbaarheid in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te waarborgen en alle informatie in verband met de karakterisatie van organen en donoren moeten gedurende ten minste 30 jaar na de donatie bewaard worden. Deze gegevens mogen elektronisch worden opgeslagen*".

34. De memorie van toelichting bij het wetsontwerp rechtvaardigt deze bewaring gedurende ten minste 30 jaar als volgt: "*Deze bepaling eist dat alle gegevens gedurende 30 jaar worden bewaard, zowel deze die noodzakelijk zijn voor de traceerbaarheid zoals bepaald in artikel 10, § 3, b, van de richtlijn als deze die betrekking hebben op de karakterisatie van de organen waarvoor de richtlijn geen bewaartermijn oplegt. Gezien onze wetgeving en de Belgische geneeskundige plichtenleer (cf. art. 38 en 46 van de Code van geneeskundige plichtenleer; art. 1, 2 en 6 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 gewijzigd door het koninklijk besluit van 16 april 2002 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen), lijkt het ons beter om dezelfde bewaartermijn te eisen voor alle gegevens met betrekking tot de karakterisatie en de traceerbaarheid als voor alle gegevens uit een medisch dossier*".

---

<sup>12</sup> Artikel 7 § 1: "*Wanneer de wegneming bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor (en wanneer zij betrekking heeft) op organen (...) die kunnen regenereren, en wanneer zij bestemd is voor een transplantatie bij een broer of een zuster, dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben*"

<sup>13</sup> Artikel 16 van het wetsontwerp

<sup>14</sup> Onder de voorwaarden bepaald in artikel 10 van de wet van 1986.



35. Artikel 46 van de Code van geneeskundige plichtenleer voorziet immers "*de geneesheer moet de medische dossiers gedurende 30 jaar na het laatste contact met de patiënt bewaren (...)*".

36. Gelet op wat voorafgaat beschouwt de Commissie een bewaringstermijn van 30 jaar als gerechtvaardigd.

#### 4. Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

##### a) Verantwoordelijke voor de verwerking

37. De WVP definieert in haar artikel 1 §4 de verantwoordelijke voor de verwerking. Het gaat om "*de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt. Indien het doel en de middelen voor de verwerking door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie zijn bepaald, is de verantwoordelijke voor de verwerking de natuurlijke persoon, de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur die door of krachtens de wet, het decreet of de ordonnantie als de voor de verwerking verantwoordelijke wordt aangewezen*".

38. Artikel 13 bis van het wetsontwerp stelt "*De Koning duidt de Europese Orgaanuitwisselingsorganisatie aan die bevoegd is voor de werkzaamheden met betrekking tot de orgaanuitwisseling in België en met het buitenland, en ook voor de volgende taken binnen het krachtens deze wet opgelegde kader voor kwaliteit en veiligheid:*

*1° het bijhouden en beheren van een traceerbaarheids- en identificatiesysteem van de donoren en de ontvangers;*

*2° het bijhouden en beheren van een meld- en beheerssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;*

*3° het bijhouden en beheren van een register en een follow-upsysteem van de levende donoren*".

39. De Europese orgaanuitwisselingsorganisatie die door de Koning zal worden aangeduid zal dus de verantwoordelijke zijn voor de bovenvermelde verwerkingen. Het wetsontwerp duidt haar niet expliciet aan als verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4 van de WVP. De Commissie wenst dat dit in het wetsontwerp zou worden rechtgezet.

40. Betreffende de verwerking van persoonsgegevens met het oog op de karakterisatie van de organen en donoren voorziet het wetsontwerp (artikel 10) in het geheel niet wie hiervoor de verantwoordelijke voor de verwerking is. Enkel artikel 8 stelt dat alle medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen, zoals de selectie en de evaluatie van de donoren moeten worden uitgevoerd door een arts. De Commissie die zich vragen stelde bij de draagwijdte van dit artikel, heeft de aanvrager gecontacteerd om te vernemen of dit artikel eveneens geldt voor de karakterisatie. Hierop werd geantwoord dat een ontwerp van Koninklijk besluit tot wijziging van het Koninklijk besluit van 23 juni 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, verduidelijkt dat de karakterisatie, evaluatie en selectie van donoren uitgevoerd wordt door de geneesheer die het coördinatieteam leidt, bedoeld in artikel 10, § 3 van het Koninklijk besluit van 23 juni 2003<sup>15</sup>. De karakterisatie, evaluatie en selectie van organen wordt op haar beurt uitgevoerd door een geneesheer-specialist die deel uitmaakt van het transplantatieteam bedoeld in artikel 6, § 1, 2° van hetzelfde koninklijk besluit<sup>16</sup>. De Commissie wenst dat dit ontwerp van koninklijk besluit expliciet zou vermelden dat de hiervoor bedoelde geneesheren verantwoordelijk zijn voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4 van de WVP.

b) Beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg

41. In toepassing van artikel 7, § 4 van de WVP mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Zelfs indien zulks

---

<sup>15</sup>Art 10, § 1. Een transplantatiecoördinatieteam is samengesteld uit tenminste twee personen die beiden werkzaam zijn in het ziekenhuis dat het transplantatiecentrum uitbaat en die voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° beoefenaar zijn van een beroep, bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

2° deelnemen of deelgenomen hebben aan een specifieke opleiding door de transplantatiecentra georganiseerd;

3° benoemd worden door de hoofdgeneesheer op voordracht van de interne transplantatieraad van het transplantatiecentrum.

§ 3. Het coördinatieteam oefent zijn bevoegdheden uit onder de leiding van een geneesheer die is aangeduid door de interne transplantatieraad.

<sup>16</sup> Art. 6, § 1. Het transplantatiecentrum moet beschikken over :

1° een prelevatieteam van geneesheren-specialisten in de heelkunde, dat in staat is alle gevasculariseerde organen te preleveren die volgens de huidige stand van de wetenschap kunnen getransplanteerd worden en dat permanent ter beschikking staat voor het wegnemen van organen bij donoren;

2° een transplantatieteam van geneesheren-specialisten in de heelkunde en in de anesthesiologie, dat permanent ter beschikking staat voor het transplanteren van gevasculariseerde organen bij ontvangers

niet strik vereist wordt door de WVP heeft het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid reeds herhaaldelijk geoordeeld dat het de voorkeur verdient dat dergelijke gegevens verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>17</sup>.

42. De Commissie stelt tot haar tevredenheid vast dat het wetsontwerp voorziet dat "*alle medische activiteiten met betrekking tot het wegnemen van organen, zoals de selectie en de evaluatie van de donoren moeten worden uitgevoerd door een arts*"<sup>18</sup>.

43. Betreffende de door de Koning overeenkomstig artikel 20 van het wetsontwerp aangeduide Europese orgaanuitwisselingsorganisatie vestigt de Commissie er de aandacht op dat deze laatste een geneesheer zal moeten aanduiden als verantwoordelijke voor de verwerkingen van persoonsgegevens betreffende de gezondheid die er zullen worden uitgevoerd.

c) Veiligheidsmaatregelen

44. Artikel 16 van de WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking om "*de 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 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*". De Commissie verwijst in dit verband naar de "*Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens*" die beschikbaar zijn op haar website<sup>19</sup>. De Commissie wenst eveneens de minimale veiligheidsnormen aan te bevelen die werden opgesteld door het Algemeen coördinatiecomité van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid en die werden goedgekeurd door het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid<sup>20</sup>.

45. Gevoelige persoonsgegevens zoals deze betreffende de gezondheid rechtvaardigen striktere veiligheidsmaatregelen. In toepassing van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 tot uitvoering van de WVP dient de verantwoordelijke voor de verwerking bij de verwerking van gevoelige persoonsgegevens zoals persoonsgegevens betreffende de gezondheid, de volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen nemen:

---

<sup>17</sup> Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid heeft deze voorkeur uitgesproken in de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch ziekenhuis" [http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging\\_SZ\\_034\\_2007.pdf](http://www.privacycommission.be/nl/docs/SZ-SS/2007/beraadslaging_SZ_034_2007.pdf)

<sup>18</sup> Artikel 8 van het wetsontwerp.

<sup>19</sup> [www.privacycommission.be](http://www.privacycommission.be)

<sup>20</sup> [http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/nl/securite/minimale\\_veiligheidsnormen.pdf](http://www.ksz-bcss.fgov.be/binaries/documentation/nl/securite/minimale_veiligheidsnormen.pdf)

- 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 vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen;
- in de kennisgeving die aan de betrokken persoon moet worden gedaan of in de aangifte bedoeld in artikel 17, § 1, van de WVP melding maken van de wet of verordening op grond waarvan de verwerking van persoonsgegevens is toegestaan.

5. Aangifte van de verwerking bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer

46. Artikel 17 van de WVP stelt het volgende: "*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, doet de verantwoordelijke voor de verwerking of, in voorkomend geval, diens vertegenwoordiger, daarvan aangifte bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*".

47. Deze aangifte moet de informatie vermelden die opgesomd zijn in artikel 17, § 3 van de WVP.

48. De aangifte kan gebeuren aan de hand van een papieren formulier dat beschikbaar is bij de Commissie. De aangifte kan eveneens elektronisch gebeuren via de website van de Commissie (<http://www.privacycommission.be>).

6. Opmerkingen

49. De Commissie stelt zich vragen bij de plaats van artikel 14 van de Wet van 13 juni 1986 dat stelt: "*De identiteit van de donor en de receptor mag niet worden medegedeeld*". Dit artikel bevindt zich onder Hoofdstuk III van de wet dat handelt over de wegneming na overlijden. De Commissie meent dat deze bepaling eveneens moet gelden voor de wegnemingen die uitgevoerd worden bij levende personen en vervoegt aldus de wetgever die met betrekking tot dit artikel 14 in de memorie van toelichting bij de wet van 13 juni 1986 voorziet dat "*om vermeende rechten en verplichtingen tussen de receptor en de*

*familieleden van de donor te voorkomen, werd naast de bepaling in artikel 4, ook de geheimhouding van de identiteit van de donor en receptor als principe ingeschreven. Het meest wenselijk zou dit zijn ingeval de donor in leven is doch dit is meestal niet mogelijk: de afstand van een orgaan gebeurt meestal slechts ten gunste van een persoon met wie men een sterke affectieve band heeft en die men kent".*

50. De Commissie vestigt de aandacht van de wetgever op een fout die geslopen is in de Franse versie van het wetsontwerp in artikel 13. §4 van artikel 3 *sexies*, dat ingevoerd wordt door dit artikel 13, is onvolledig (het einde van de zin ontbreekt).

**OM DEZE REDENEN,**

Verstrekt de Commissie een gunstig advies over het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen mits rekening wordt gehouden met de opmerkingen die geformuleerd werden in de punten 28, 39, 40, 43, 44, 45, 46 en 47.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere