



Advies nr 16/2009 van 10 juni 2009

Betreft: ontwerp van koninklijk besluit betreffende de terbeschikkingstelling van navelstrengbloed dat wordt bewaard in toepassing 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/09/013)

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 de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw Laurette ONKELINX ontvangen op 29/04/2009;

Gelet op de vragen per e-mail van de verslaggever aan de door de verzoeker aangeduide contactpersoon, de heer P. Ballegeer, en het eveneens per e-mail ontvangen antwoord op 20/05/2009;

Gelet op het verslag van de heer Stefan VERSCHUERE;

Brengt op 10 juni 2009 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE AANVRAAG

1. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna "de Commissie") ontving op 29 april 2009 een adviesaanvraag van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw ONKELINX, over het ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de terbeschikkingstelling van navelstrengbloed dat wordt bewaard in toepassing 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.*

2. Dit ontwerpbesluit sluit aan op vier andere ontwerpen van koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 19 december 2008 *inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijke lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*¹, waarover de Commissie een advies verstrekke op 8 april 2009². Het ontwerp van koninklijk besluit dat het onderwerp is van dit advies, is meer bepaald – wat het navelstrengbloed betreft - de uitvoering van artikel 8, §1, 4^o 1^{ste} lid van die wet die bepaalt dat:

"zijn verboden (...) het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen³ uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien : a) *hetzij de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt; b) hetzij indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels voor de registratie en de beschikbaarheid, met inbegrip van de voorwaarden betreffende de informatie die aan de donor verstrekt moet worden door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal tot enige handeling overgaat."*

¹ Hierna "de wet op het menselijk lichaamsmateriaal".

² 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*".

³ **Autoloog**: een term die gebruikt wordt in de immunologie, en de weefsels kenmerkt die aan het subjeet zelf toebehoren (cellen, serum, etc.). Het autoloog bloed wordt gebruikt. **Allogeen**: een transplantaat dat van een ander menselijk organisme afkomstig is, tegengesteld aan autotransplantaat.

3. Het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren⁴ moeten aantonen dat de bepalingen van artikel 8, §1, 4° van de wet op het menselijk lichaamsmateriaal werden nageleefd. Dit gebeurt via de toekenning van een codenummer en een HLA typering⁵ voor elke navelstrengbloedeenheden (artikel 1, §2, 3^{de} en 4^{de} lid van het ontwerpbesluit), en via de jaarlijkse mededeling aan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, onder totaal anonieme vorm, van het aantal navelstrengbloedeenheden die in het voorbije jaar ter beschikking werden gesteld enerzijds en anderzijds het aantal voor allogene doeleinden verstrekte eenheden in het voorbije jaar.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG UITGAANDE VAN DE PRIVACYWET

4. Het ontwerp van koninklijk besluit van voorliggend advies sluit rechtstreeks aan op de vier ontwerpen van koninklijk besluit waarover de Commissie reeds een advies uitbracht (het voormelde advies 10/2009, zie voetnoot nr. 2). Het voert dezelfde bepalingen uit van de wet van 19 december 2008 betreffende het (voormelde) menselijk lichaamsmateriaal als deze vier ontwerpbesluiten.
5. De Commissie stelt het evenwel op prijs dat de verzoeker, uit bekommernis volledige transparantie te scheppen, ook dit ontwerpbesluit voor advies aan haar voorlegt.
6. De Commissie stelt vast dat het voorliggende ontwerpbesluit geen wijzigingen aanbrengt aan de gegevensverwerking die door deze ontwerpbesluiten globaal werden ingevoerd, maar dat het hier slechts een bijzondere toepassing betreft. De vaststellingen van de Commissie in haar advies 10/2009 blijven dus in hun totaliteit ook gelden voor voorliggend ontwerpbesluit.
7. Bijgevolg kan de Commissie over de aan de orde gestelde kwesties in dit ontwerpbesluit aangaande de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, alleen maar een positief advies uitbrengen.

⁴ Krachtens de voormelde wet van 19 december 2008 is een **bank voor menselijk lichaamsmateriaal** : de georganiseerde structuur, die de diverse categorieën handelingen op menselijk lichaamsmateriaal uitvoert, hetzij het verkrijgen, de controle, het bewerken, de bewaring, de opslag of distribueren, met inbegrip van import en export. **Intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal** is de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal (zie artikel 2, 24° en 25° van de wet).

⁵ Met de HLA codering kan de weefselgroep van het navelstrengbloed bepaald worden. Dit is noodzakelijk om de compatibiliteit te kunnen bepalen met het bloedmonster van de ontvanger.

OM DIE REDENEN

8. Brengt de Commissie een positief advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de terbeschikkingstelling van navelstrengbloed dat wordt bewaard in toepassing 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.*

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere