



Advies nr 17/2009 van 10 juni 2009

Betreft: ontwerp van koninklijk besluit tot instelling van een regeling betreffende de biobanken in 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/09/015)

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 25/05/2009;

Gelet op telefonisch gesprek tussen de verslaggever en de door de verzoeker aangeduide contactpersoon, de heer P. Ballegeer, op 27/05/2009;

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 25 mei 2009 een adviesaanvraag van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, mevrouw ONKELINX, over het ontwerp van koninklijk besluit *tot instelling van een regeling betreffende de biobanken¹ in 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.*
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 onderzoek²*, waarover de Commissie een advies verstrekke op 8 april 2009³. Het ontwerp van koninklijk besluit dat het onderwerp is van dit advies, is meer bepaald de uitvoering van artikel 4, §1, 4^{de} lid en artikel 22, §§2 en 3 van deze wet die bepalen dat:

Artikel. 4. § 1. *Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.*

*De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist. In afwijking van het eerste lid kan het verkrijgen van stamcellen uit perifeer bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994. **De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen***

Artikel 22. § 1. *De doelstellingen en activiteiten van elke biobank moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.*

Elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank moet het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité bedoeld in het eerste lid.

¹ Een biobank is een inrichting die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en exclusief ter beschikking stelt voor wetenschappelijk onderzoek en die niet bestemd is voor een geneeskundige toepassing op de mens.

² Hierna "de wet op het menselijk lichaamsmateriaal".

³ 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*".

De voorwaarde, vastgesteld in het vorige lid, is niet van toepassing indien het menselijk lichaamsmateriaal door de biobank ter beschikking wordt gesteld voor onderzoek in vitro of voor onderzoek in dierenexperimentele modellen.

§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.

Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de nadere regelen vast voor de toepassing van het vorige lid.

§ 3. De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de lijst vast van de artikelen van deze wet die van toepassing zijn op de biobanken en het menselijk lichaamsmateriaal dat door een biobank wordt bewaard en/of ter beschikking gesteld. Hij kan bij in Ministerraad overlegd besluit een aangepaste regeling opnemen die voldoet aan de specifieke kenmerken van de biobanken.

Het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt dat de biobanken gecodeerde of anonieme gegevens mogen bewaren, volgens wat werd overeengekomen tussen de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal en de donor, of de persoon die, bij toepassing van de wet (artikel 2, §8 van het ontwerpbesluit) bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen.

De biobank mag die gegevens gedurende maximum 50 jaar bewaren (artikel 3, §3, 5^{de} lid van het ontwerpbesluit).

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG UITGAANDE VAN DE PRIVACYWET

3. 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 op volstrekt compatibele wijze met deze vier ontwerpbesluiten de bepalingen uit van de wet betreffende het menselijk lichaamsmateriaal.
4. De Commissie stelt het evenwel op prijs dat de verzoeker, uit bekommernis volledige transparantie te scheppen, ook dit ontwerpbesluit voor advies aan haar voorlegt.

5. 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.
6. De enige bijzonderheid in dit ontwerpbesluit is het feit dat de geplande verwerking niet alleen gecodeerde gegevens betreffen maar ook anonieme gegevens. De Commissie benadrukt dat voor dit laatste geval de WVP niet van toepassing is.
7. De vaststellingen van de Commissie in haar advies 10/2009 blijven dus in hun totaliteit ook gelden voor voorliggend ontwerpbesluit.
8. 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. Voor de rest valt de behandelde materie in dit ontwerp niet onder de bevoegdheid van de Commissie.

OM DIE REDENEN

9. Brengt de Commissie een positief advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit *tot instelling van een regeling betreffende de biobanken in 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.*
10. De Commissie vestigt evenwel de aandacht van de Regering op haar opmerkingen en aanbevelingen in haar advies 10/2009 van 8 april 2009.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere