



Advies nr. 21/2018 van 21 maart 2018

Betreft: Ontwerp van Koninklijk besluit *betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag* (CO-A-2018-006).

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (hierna "de Commissie");

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, ontvangen op 24 januari 2018 en aangevuld met bijkomende informatie op 26 & 28 februari 2018;

Gelet op het verslag van de rapporteur, de heer Frank De Smet;

Brengt op 21 maart 2018 het volgend advies uit:

VOORAFGAANDE OPMERKING

De Commissie vestigt er de aandacht op dat er recent nieuwe Europese regelgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens werd uitgevaardigd: de algemene Verordening betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Richtlijn voor Politie en Justitie. Deze teksten verschenen in het Europese Publicatieblad van 4 mei 2016^[1].

De verordening, meestal AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming) genaamd, is van kracht geworden twintig dagen na publicatie, nl. op 24 mei 2016 en wordt, twee jaar later, automatisch van toepassing: 25 mei 2018. De richtlijn voor politie en justitie moet via nationale wetgeving omgezet worden tegen uiterlijk 6 mei 2018.

Voor de Verordening betekent dit dat vanaf 24 mei 2016, en gedurende de termijn van twee jaar voor de tenuitvoerlegging, op de lidstaten enerzijds een positieve verplichting rust om alle nodige uitvoeringsbepalingen te nemen en anderzijds ook een negatieve verplichting, de zogenaamde "onthoudingsplicht". Laatstgenoemde plicht houdt in dat er geen nationale wetgeving mag worden uitgevaardigd die het door de Verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Ook voor de Richtlijn gelden gelijkaardige principes.

Het verdient dan ook aanbeveling om desgevallend nu reeds op deze teksten te anticiperen. En het is in de eerste plaats aan de adviesaanvrager(s) om hier rekening mee te houden in zijn (hun) voorstellen of ontwerpen. De Commissie heeft in onderhavig advies, in de mate van het mogelijke en onder voorbehoud van mogelijke bijkomende toekomstige standpunten, alvast gewaakt over de hoger geschetste negatieve verplichting.

I. ONDERWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Mevrouw Maggie De Block, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, (hierna "de aanvrager"), heeft op 24 januari 2018 aan de Commissie gevraagd om een advies te verstrekken

^[1] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)

Richtlijn (EU) van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=OJ:L:2016:119:TOC>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2016%3A119%3ATOC>

over een Ontwerp van Koninklijk besluit *betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag* (hierna "het Ontwerp").

2. Het Ontwerp beoogt de uitvoering van artikel 13, tweede en derde lid¹ van de wet van 5 juli 1994 *betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong* (hierna: de "Bloedwet"). Het bepaalt met name hoe de tweejaarlijkse evaluatie zal verlopen van de tijdelijke uitsluitingscriteria voor aspirant-bloeddonoren die seksueel risicogedrag vertonen. Op basis van deze evaluatie zullen de uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, zoals opgenomen in de bijlagen van de Bloedwet, desgevallend kunnen worden gewijzigd.

3. Het Ontwerp duidt de instanties aan die voornoemde evaluatie zullen verrichten en die hiertoe de nodige informatie dienen aan te leveren. Een coördinerende rol wordt hierbij toegekend aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

4. De Commissie stelt vast dat de algemene doelstelling van het project duidelijk en legitiem is: de overheid wil criteria opstellen om bepaalde bloeddonoren - met een risico op een via transfusie overdraagbare infectie – uit te sluiten van bloeddonatie en wil deze criteria om de twee jaar grondig evalueren. Voor deze evaluatie dienen (gecodeerde) persoonsgegevens verwerkt te worden.

5. Toch is de Commissie bezorgd over de manier waarop de gegevensstromen concreet georganiseerd zullen worden. In lijn met haar eerdere adviezen², dringt de Commissie er met name op aan om naar een globale, goed gecoördineerde regeling inzake multifunctionele gegevensinzameling bij bloedinstellingen te streven. In onderhavig geval zullen onder andere gegevens worden aangewend die door de bloedinstellingen via het FAGG worden aangeleverd. De Commissie pleit er voor om die gegevens automatisch af te leiden uit de primaire processen in de bloedinstellingen. Door het ad hoc dupliceren van data - dikwijls op manuele wijze - verhoogt men de kans op fouten bij het registreren. Bovendien bouwt men een structurele gegevensredundantie in met

¹ *"De tijdelijke uitsluitingscriteria, en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de in bijlage 2, b), bedoelde donoren ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor worden minstens tweejaarlijks geëvalueerd. De evaluatie gebeurt onder meer aan de hand van de gegevens verzameld door de in artikel 4 bedoelde instellingen.*

De Koning wijst de instantie of de instanties aan die de in het eerste lid bedoelde evaluatie uitvoeren of in het kader daarvan gegevens ontvangen of verstrekken, en Hij bepaalt de aard van deze gegevens. Hij bepaalt tevens de nadere regels krachtens dewelke deze evaluatie wordt uitgevoerd."

² Adviezen nrs. 46/2015 (randnummer 31) & 27/2016 (randnummer 21).

het gevaar dat de verschillende gegevensbronnen niet meer met elkaar in overeenstemming zullen zijn (ontstaan van inconsistenties). Volgens artikel 4, §1, 4° WVP dienen echter alle redelijke maatregelen te worden getroffen om gegevens die onnauwkeurig of onvolledig zijn te verbeteren. Daarenboven hypotheekeren dergelijke meervoudige ad hoc registraties, met een versnippering van persoonsgegevens tot gevolg, een degelijke organisatie van de informatiebeveiliging, dewelke voor gevoelige persoonsgegevens, zoals deze die de gezondheid betreffen, uiteraard van cruciaal belang is³. De Commissie dringt er dan ook op aan om de organisatie van de gegevensstromen te herbekijken.

6. Ten tweede wijst de Commissie er op dat de kwetsieuzere gegevensverwerkingen hoogstwaarschijnlijk pas na 25 mei 2018 geoperationaliseerd zullen worden, wat betekent dat alle AVG-verplichtingen zullen moeten nageleefd worden. Zoals hoger uitgelegd, is het in de eerste plaats aan de adviesaanvrager(s) om hier rekening mee te houden (cf. supra, de voorafgaande opmerking). Zonder hierbij exhaustief te willen zijn, vestigt de Commissie er toch reeds de aandacht op dat één van de concrete implicaties van het van toepassing worden van de AVG, de verplichte uitvoering van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (zgn. "DPIA") inhoudt voor grootschalige verwerkingen van gegevens over gezondheid⁴. De Commissie meent aldus dat de uitvoering van een dergelijke DPIA noodzakelijk zal zijn en dit voorafgaandelijk⁵ aan de effectieve operationalisering van de gegevensverwerkingen.

7. Ten derde merkt de Commissie op dat de tekst van het Ontwerp op meerdere punten onduidelijk en/of onvolledig is betreffende de verwerkingen van persoonsgegevens die zullen plaatsvinden. Het is bijvoorbeeld onduidelijk in de tekst van het Ontwerp of er nu geanonimiseerde gegevens, gecodeerde of niet-gecodeerde persoonsgegevens zullen verwerkt worden, welke gegevensverwerkingen er juist zullen plaatsvinden en welke instantie(s) verantwoordelijk zullen zijn voor de respectievelijke verwerkingen. In de begeleidende brief bij de adviesaanvraag worden wel positieve principes onderlijnd: *"Daarbij moet worden benadrukt dat enkel gecodeerde gegevens zullen worden meegedeeld en dat enkel de mededelende bloedinstellingen in staat zullen zijn om de identiteit van de donors te achterhalen. Enkel in uitzonderlijke gevallen, waar de informatie omtrent de gezondheidstoestand van de donor essentieel zou kunnen zijn voor de evaluatie, zou de bloedinstelling bijkomende gegevens kunnen verstrekken omtrent de toestand van de donor"*. Van deze regels is echter geen spoor terug te vinden in de tekst van het Ontwerp. Bovendien is het onduidelijk wat juist met uitzonderlijke gevallen bedoeld wordt en welke bijkomende gegevens dan zullen verwerkt worden.

³ Zie in dit verband vanaf 25 mei 2018 ook artikel 32 AVG.

⁴ Artikel 35, punt 3, b), AVG.

⁵ Cf. artikel 35, punt 1, AVG.

8. De Commissie pleit er dan ook voor om alle essentiële elementen van elke verwerking van persoonsgegevens die in onderhavige context zal plaatsvinden, in het Ontwerp op te nemen. Per verwerking betreft het met name de volgende aspecten:

- de verantwoordelijke(n) voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, WVP;
- het specifieke doel van de verwerking;
- de categorieën van gegevens die zullen verwerkt worden en of ze onder gecodeerde of niet-gecodeerde vorm zullen verwerkt worden;
- de bewaartermijn;
- de toegangsgerechtigde instellingen

9. Ter illustratie van haar opmerking betreffende de onduidelijkheid/onvolledigheid van de tekst van het Ontwerp, verwijst de Commissie naar de passages in het Ontwerp die het meeste vragen oproepen, met name de artikelen 2 en 3 van het Ontwerp:

a. Artikel 2 van het Ontwerp

10. Artikel 2 van het Ontwerp stipuleert het volgende:

"(...) §2. De instanties die gegevens dienen te ontvangen of verstrekken (...) zijn:

1° het Directoraat-generaal Gezondheidszorg⁶;

2° het FAGG⁷;

3° de instellingen⁸;

4° het WIV⁹;

5° de Hoge Gezondheidsraad.

§3. De (...) evaluatie wordt om de twee jaar verricht door het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg. (...)

§4. Alle onder §2 vermelde instanties kunnen bijkomende dienstige wetenschappelijke informatie aanbrengen in het kader van de voorbereiding van de evaluatie"

11. De Commissie stelt vast dat deze bepaling geen enkele indicatie geeft over welke specifieke categorieën van gegevens door of aan welke instantie(s) zullen aangeleverd worden en dat ook de andere essentiële elementen van de gegevensverwerkingen ontbreken (cf. supra randnummer 8). Dit gebrek aan precisie in de redactie, is overigens niet alleen vanuit het standpunt van gegevensbescherming problematisch, het lijkt ook niet te stroken met de geest van artikel 13, derde

⁶ Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

⁷ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

⁸ Bloedinstellingen zoals bedoeld in artikel 1, lid 1, 1° van het koninklijk besluit van 4 april 1996.

⁹ Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

lid van de Bloedwet¹⁰, dat in haar delegatie aan de Koning ook een meer gedetailleerde beschrijving van de gegevensverwerkingen lijkt voorop te stellen. In artikel 2, §2, van het Ontwerp wordt bijvoorbeeld geen enkele indicatie gegeven over de aard van de gegevens die zullen verwerkt worden, terwijl artikel 13, derde lid van de Bloedwet dit nochtans expliciet voorschrijft.

12. Op 26 februari 2018 verduidelijkte de aanvrager overigens dat in artikel 2 van het Ontwerp enkel de gegevens zoals bedoeld in artikel 3 van het Ontwerp geïsoleerd worden, maar dat blijkt niet uit de tekst van artikel 2. Bovendien is de tekst van artikel 3 van het Ontwerp eveneens onduidelijk.

b. Artikel 3 van het Ontwerp

13. Artikel 3 van het Ontwerp voorziet dat het FAGG bepaalde gegevens (aangeleverd door de bloedinstellingen) – die o.a. worden opgesomd in bijlagen bij het KB van 4 april 1996¹¹ - zal verwerken (of “bundelen” zoals vermeld in het Ontwerp). Op 28 februari 2018 maakte de aanvrager een voorbeeldrapport over, waaruit bleek welk type van gegevens geïsoleerd worden (o.a. code donor, type besmetting en de risicofactor die vermoedelijk geleid heeft tot de seroconversie – deze laatste gegevens lijken de Commissie inderdaad relevant t.o.v. de vooropgezette finaliteit, cf. randnummer 4). Wanneer de Commissie voornoemde bijlagen bij het KB van 4 april 1996 vergelijkt met het door de aanvrager overgemaakte voorbeeldrapport, is het haar evenwel niet duidelijk hoe de gegevens die in het voorbeeldrapport opgenomen zijn zouden kunnen afgeleid worden uit de kwetsieve bijlagen bij het KB. De uitvoering van een proportionaliteitstoets in de zin van artikel 4, §1, 3°, WVP, was op basis van de bestaande tekst van het Ontwerp dan ook niet mogelijk.

14. De Commissie staat er bijgevolg op dat de categorieën van persoonsgegevens die in onderhavige context zullen verwerkt worden, op een heldere wijze in het Ontwerp zouden opgenomen worden (evident naast de andere aspecten van de kwetsieve gegevensverwerkingen – cf. supra randnummer 8) en om in het Verslag aan de Koning bij het Ontwerp uit te leggen in welk opzicht de gevraagde gegevens in overeenstemming zijn met het proportionaliteitsbeginsel.

¹⁰ Zie hoger voetnoot 1.

¹¹ Artikel 3 van het ontwerp-KB verwijst naar de gegevens bedoeld in de artikelen 3bis, 13ter, 13quinquies en 13septies van het KB van 4 april 1996 *betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong*.

OM DEZE REDENEN

Brengt de Commissie een **ongunstig advies** uit op het Ontwerp, omwille van de volgende redenen:

- er dient een evaluatie uitgevoerd te worden omtrent de concrete organisatie van de geplande gegevensstromen, teneinde tot een globale, goed gecoördineerde regeling te komen (randnummer 5);
- de essentiële elementen van alle geplande gegevensverwerkingen dienen in het Ontwerp te worden opgenomen (randnummer 8);
- de artikelen 2 en 3 van het Ontwerp dienen grondig herwerkt te worden (randnummers 10 t.e.m. 14).

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere