



Advies nr 25/2011 van 19 oktober 2011

Betreft: Adviesaanvraag betreffende het ontwerp van koninklijk besluit *houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'lokale donorcoördinatie' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven* (CO-A-2011-027)

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 Dhr. C. Decoster, Directeur-Generaal bij de Organisatie Gezondheidsvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu ontvangen op 26/08/2011;

Gelet op het verslag van Dr. J. Remans;

Brengt op 19 oktober 2011 het volgend advies uit:

I. VOORWERP EN ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Dhr. C. Decoster, Directeur-Generaal bij de Organisatie Gezondheidsvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu, verzoekt om het advies van de Commissie aangaande een ontwerp van koninklijk besluit *houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'lokale donorcoördinatie' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven*.
2. Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van 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* (zie artikel 1 van het ontwerp).
3. Het ontwerp van koninklijk besluit verplicht ieder algemeen ziekenhuis waar organen bij **overleden donoren** worden weggenomen, een functie 'lokale donorcoördinatie' in te richten (zie artikel 4, §1 van het ontwerp van koninklijk besluit). Dit betreft een multidisciplinair team dat het wegnemen van organen bij donatie na overlijden lokaal ondersteunt.
4. Taken van het 'lokale donorcoördinatie' team zijn ondermeer zorgen dat het overlijden van de donor wordt vastgesteld, het aanmelden van een potentiële donor aan een samenwerkend transplantatiecentrum en het verzekeren van de donorconditionering. De functie 'lokale donorcoördinatie' verzamelt de noodzakelijke informatie voor **karacterisering van donor en organen**¹ en voert terzake eventueel functionele onderzoeken uit. Deze functie garandeert ook de **traceerbaarheid van de organen**² die binnen het ziekenhuis worden weggenomen via een donor-identificatiesysteem. De functie 'lokale donorcoördinatie' registreert, onderzoekt en neemt de nodige maatregelen bij **ernstige ongewenste voorvallen**³ die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de

¹ Zie artikel 2, 9° en 10° van het ontwerp van koninklijk besluit: "(...) de verzameling van de relevante informatie van de kenmerken van de donor/het orgaan die nodig is om de geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen/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."

² Zie artikel 16, §2 en bijlage 1 van het ontwerp van koninklijk besluit: "Gegevens voor traceerbaarheid via donoridentificatie: 1° identificatie van de donor, 2° identificatie van de functie 'lokale donorcoördinatie', 3° identificatie van het transplantatiecentrum dat overging tot het wegnemen van de organen, 4° datum van de wegneming, 5° identificatie van het orgaan of de organen die werden weggenomen, 6° identificatie van de producten en materialen die met het orgaan of de organen in aanraking kwamen, 7° eventueel de datum van verwijdering van een orgaan."

³ Zie artikel 2, 14° van het ontwerp van koninklijk besluit: "ernstig ongewenst voorval: een ongewenst en onverwacht voorval dat zich in de keten van donatie tot transplantatie bij de wegneming voordoet en dat voor een ontvanger besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van een ziekenhuisopname of de ziekte verlengt."

veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan activiteiten waarvoor deze functie verantwoordelijk is.

Informatie inzake karakterisering, traceerbaarheid en ernstige ongewenste voorvallen wordt overgemaakt aan het samenwerkend transplantatiecentrum.

De functie 'lokale donorcoördinatie' houdt, tot slot, een **register** bij en stelt een **jaarverslag**⁴ op met het aantal potentiële en effectieve donoren, het aantal en soorten weggenomen organen en de oorzaken waarom potentiële donoren geen effectieve donoren worden.

5. Aangezien de functie 'lokale donorcoördinatie' enkel tussenkomt bij wegneming van organen bij donatie na overlijden⁵, betreffen de gegevens die zij terzake registreert **gegevens van overledenen**.

De WVP is van toepassing op elke geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van **persoonsgegevens**⁶, alsmede op elke niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen (zie artikel 3, §1 WVP).

De **WVP** is dus in principe **niet van toepassing** op overledenen en lijkt bijgevolg niet van toepassing op de in het ontwerp van koninklijk besluit beschreven registraties.

Dit neemt uiteraard niet weg dat een overledene en diens gegevens nog bescherming kunnen genieten uit hoofde van andere regelgeving, waaronder het beroepsgeheim (art. 458 SW), de wet op de patiëntenrechten⁷, de wet op de ziekenhuizen⁸,

6. Er mag echter niet uit het oog worden verloren dat persoonsgegevens soms geen louter individuele gegevens zijn (bv. erfelijke aandoeningen). Het kan dus zijn dat gegevens betreffende een overledene ook persoonlijke informatie bevatten van nog in leven zijnde verwanten. In dit geval zal de WVP dus wel onverkort gelden. In voorkomend geval, kan

⁴ Zie artikel 19 van het ontwerp van koninklijk besluit: §1: "De functie houdt een register bij met volgende gegevens: 1° het aantal overleden potentiële donoren, 2° het aantal effectieve donoren, 3° de soorten en het aantal weggenomen organen, 4° de oorzaken waarom potentiële donoren niet in aanmerking kwamen als effectieve donor." §2: "Tevens stelt de functie jaarlijks een verslag op met een overzicht van de in paragraaf 1 bedoelde gegevens." §3 (...) §4: "Het register en het jaarverslag mogen geen elementen bevatten waardoor één van de natuurlijke personen betrokken bij de donatie kunnen worden geïdentificeerd."

⁵ Zie artikel 2, 1° van het ontwerp van koninklijk besluit: "functie 'lokale donorcoördinatie' de functie die een geheel van activiteiten omvat die bedoeld zijn om de wegneming bij donatie na overlijden van organen lokaal te ondersteunen in een algemeen ziekenhuis."

Zie artikel 2, 8° van het ontwerp van koninklijk besluit: "donor: een persoon die één of meerdere organen doneert, waarbij de donatie na de dood van die persoon plaatsvindt."

⁶ Zie artikel 1, §1 WVP: "Voor de toepassing van deze wet wordt onder 'persoonsgegevens' iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare **natuurlijke persoon** verstaan (...)."

⁷ Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

⁸ Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

worden verwezen naar de analyse van de Commissie in haar advies nr. 26/2011⁹ betreffende de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen, inzonderheid naar haar opmerkingen inzake de aanduiding van een verantwoordelijke voor de verwerking en inzake de vaststelling van de bewaartermijn van de gegevens.

7. De Commissie heeft enige bedenking bij de noodzaak van bewaring van de gegevens inzake karakterisering, traceerbaarheid en ernstige ongewenste voorvallen op het niveau van de functie 'lokale donorcoördinatie', nu al deze gegevens worden overgemaakt aan het samenwerkend transplantatiecentrum, alwaar ze ook zullen worden bewaard. Hetzelfde geldt voor de opmaak van het register en jaarverslag, waarvan sprake in artikel 19 van het ontwerp van koninklijk besluit.

II. BESLUIT

8. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat, onder voorbehoud van de opmerking in randnummer 6, het ontwerp van koninklijk besluit de **bescherming van persoonsgegevens niet in het gedrang** brengt. Ze ziet dan ook geen bezwaren tegen onderhavig ontwerp.

OM DEZE REDENEN

9. Brengt de Commissie, onder voorbehoud van de gemaakte opmerking, een **positief advies** uit over het ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'lokale donorcoördinatie' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere

⁹ Advies nr. 26/2011 van 19 oktober 2011 betreffende het 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.