



Advies nr 26/2011 van 19 oktober 2011

Betreft: Adviesaanvraag betreffende het ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 januari 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* (CO-A-2011-028)

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 volgende advies uit:

I. VOORWERP 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 *tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 januari 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*.
2. Het ontwerp van koninklijk besluit heeft tot doel om de normen die reeds sinds 2003 van toepassing zijn op transplantatiecentra aan te vullen en te actualiseren:
 - het ontwerp van koninklijk besluit geeft uitvoering aan het wetsontwerp *tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen*, dat eveneens voor advies aan de Commissie werd voorgelegd (cf. infra);
 - het ontwerp van koninklijk besluit en voormeld wetsontwerp kaderen tevens in de 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*.
3. Bij advies nr. 13/2011 liet de Commissie zich over het algemeen positief uit over het wetsontwerp *tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen*. In onderhavige tekst zal ten gepaste tijde naar dit advies van de Commissie worden verwezen.

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

Aard van de gegevens en de verwerkingen in de zin van de WVP

4. In het ontwerp van koninklijk besluit kunnen, naar analogie met voormelde richtlijn 2010/53/EU en voormeld wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986, vijf verwerkingen van persoonsgegevens worden onderscheiden:
 - **karakterisering van organen en donoren:** Ingevolge de nieuw in te voeren artikelen 10/4 tot 10/8 moet het transplantatiecentrum, alvorens organen weg te nemen, donor en orga(a)n(en) karakteriseren. Dit houdt de verzameling in van de relevante informatie over de kenmerken van de donor/het orgaan die nodig is om de geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen en te evalueren, om 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.

De minimale gegevens die voor de karakterisering van organen en donoren dienen te worden geregistreerd zijn opgenomen in Bijlage 1 bij het ontwerp van koninklijk besluit en zijn identiek aan diegenen terzake voorzien in het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.¹

- **etikettering bij het vervoer van organen:** Ingevolge de nieuw in te voeren artikelen 10/11 en 10/12 moeten weggenomen organen bij vervoer voorzien worden van een etiket met informatie betreffende oorsprong (contactgegevens transplantatiecentrum wegneming) en bestemming (gegevens gezondheidsinstelling transplantatie), specificatie van het soort orgaan en transportcondities, alsook vergezeld gaan van een rapport met de karakterisering van donor en orgaan (zie voetnoot 1).

De regeling inzake vervoer van organen betreft een bijna letterlijke overname van wat terzake in richtlijn 2010/53/EU is voorzien.

- **traceerbaarheid van organen:** Ingevolge de nieuw in te voeren artikelen 10/14 en 10/15 garandeert het transplantatiecentrum de traceerbaarheid van organen en past daartoe een donoridentificatiesysteem en een ontvangeridentificatiesysteem toe met een ondubbelzinnige identificatie en registratie van elke donor, ontvanger en de betrokken organen, zodoende dat elk orgaan in elk stadium van de keten van donor tot ontvanger of verwijdering en omgekeerd kan worden gelokaliseerd en geïdentificeerd. Deze gegevens worden overgemaakt aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. De gegevens die in het kader van traceerbaarheid via donoridentificatie dienen te worden geregistreerd zijn opgenomen in Bijlage 2 bij het ontwerp van koninklijk besluit²

¹ Minimale gegevens voor de karakterisering van organen en donoren: 1° contactgegevens van het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt; 2° type donor en orga(a)n(en); 3° bloedgroep en gebeurlijk HLA-typering; 4° geslacht; 5° doodsoorzaak; 6° datum van overlijden bij donatie na overlijden; 7° geboortedatum; 8° gewicht; 9° lengte; 10° intraveneus druggebruik in het verleden of heden; 11° kwaadaardige neoplasie in het verleden of het heden; 12° andere overdraagbare ziekte in het verleden of het heden; 13° resultaten van CMV-, HIV-, HCV- en HBV-tests; 14° andere basisinformatie voor de beoordeling van de werking van gedoneerde organen; 15° demografische en anthropomedische gegevens van de donor, noodzakelijk om de juiste matching tussen donor en orgaan en ontvanger te garanderen; 16° een anamnese van de donor met opgave van de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden; 17° fysieke en klinische gegevens van de donor verkregen na klinisch onderzoek meerbepaald gegevens noodzakelijk voor de beoordeling van het fysiologisch behoud van de potentiële levende donor evenals omstandigheden die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden en die niet aan het licht kwamen bij de anamnese; 18° laboratoriumparameters zijnde gegevens nodig voor het beoordelen van de functionele karakterisering van de organen en voor het opsporen van mogelijke overdraagbare ziekten en van mogelijke contra-indicaties voor orgaandonatie; 19° een beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van anatomische en eventuele functionele staat van de organen voor transplantatie; 20° aan de donor toegediende behandelingen die van belang zijn voor de beoordeling van de functionele staat van de organen en de geschiktheid van de orgaandonatie, met name het gebruik van antibiotica, inotrope ondersteuning of transfusietherapie; 21° koude en warme ischemie.

² Gegevens voor traceerbaarheid via donoridentificatie: 1° identificatie van de donor met opgave of het gaat om een donatie na de dood of tijdens het leven; 2° identificatie van het transplantatiecentrum dat overging tot het wegnemen van de organen; 3° bij donatie na de dood, identificatie van de functie 'lokale donorcoördinatie' dat de donor aanmeldde als potentiële donor; 4° datum van de wegneming; 5° identificatie van het orgaan of de organen die werden weggenomen; 6°

en de gegevens die in het kader van de traceerbaarheid via ontvangeridentificatie dienen te worden geregistreerd zijn opgenomen in Bijlage 3 bij het ontwerp van koninklijk besluit.³

- **melding en beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen:** Ingevolge de nieuw in te voeren artikelen 10/16 en 10/17 registreert het transplantatiecentrum alle ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan de activiteiten waarvoor het transplantatiecentrum in de keten van donatie tot transplantatie verantwoordelijk is. Het transplantatiecentrum onderzoekt deze voorvallen en bijwerkingen en neemt de nodige beheersmaatregelen. De relevante en noodzakelijk informatie terzake wordt gemeld aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

De regeling inzake melding en beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen betreft een zeer getrouwe implementering van wat terzake in richtlijn 2010/53/EU en in het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 is voorzien.

- **opvolging van levende donoren:** Ingevolge het nieuw in te voeren artikel 10/20 organiseert het transplantatiecentrum een medische en psychosociale opvolging voor levende donoren van de donatie tot aan hun overlijden.

De (eerder summiere) regeling inzake opvolging van levende donoren betreft een getrouwe implementering van wat terzake in richtlijn 2010/53/EU en in het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 is voorzien, zonder veel bijkomende toelichting aangaande de daarmee gepaard gaande concrete verwerkingen van persoonsgegevens.

5. Deze gegevens betreffen minstens 'gewone' (niet-gevoelige) persoonsgegevens in de zin van artikel 1 WVP maar voor een groot gedeelte daarenboven **gevoelige persoonsgegevens** in de zin van artikel 7 (gegevens die de gezondheid betreffen) WVP.

identificatie van de producten en materialen die met het orgaan of de organen in aanraking kwamen; 7° identificatie van de ontvanger(s) en het overeenstemmende orgaan of de overeenstemmende organen; 8° datum van de transplantatie; 9° eventueel de datum van verwijdering van een orgaan.

³ Gegevens voor traceerbaarheid via ontvangeridentificatie: 1° identificatie van de ontvanger; 2° identificatie van de donor; 3° identificatie van het transplantatiecentrum dat transplanteert; 4° bij donatie na de dood, identificatie van de gezondheidszorginstelling, het team of de eenheid van een ziekenhuis, de persoon of de instantie die de organen wegnam; 5° de datum van de transplantatie; 6° identificatie van het orgaan of de organen die werden getransplanteerd; 7° identificatie van de producten en materialen die met het orgaan of de organen in aanraking kwamen; 8° bij donatie tijdens het leven, identificatie van de donor; 9° eventueel de datum van verwijdering van een orgaan.

6. Naast voormelde verwerkingen van persoonsgegevens, houdt het transplantatiecentrum nog een register bij van het aantal (potentiële en effectieve) overleden donoren, het aantal levende donoren, soort en aantal weggenomen en getransplanteerde organen, ..., waarvan het jaarlijks een verslag opstelt. (zie nieuw in te voeren artikel 10/19, §§ 1, 2 en 3). In § 4 van dit artikel wordt expliciet gesteld dat dit register en jaarverslag geen elementen mogen bevatten waardoor één van de natuurlijke personen betrokken bij de donatie kunnen worden geïdentificeerd.

De Commissie neemt hiervan akte. Ze adviseert om terzake toch enige waakzaamheid aan de dag te leggen, immers, sommige donorziekenhuizen voeren maar 1 tot 2 wegnemingen uit per jaar, wat uiteraard een verhoogd risico op heridentificatie impliceert.

Doeleinde, rechtmatigheid en proportionaliteit van de verwerking

Doeleinde en rechtmatigheid

7. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2° WVP kunnen persoonsgegevens slechts ingezameld worden voor **welbepaalde en uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden**. De omschrijving van de nagestreefde doeleinden moet dus zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijk zijn, vooral gezien het bijzonder gevoelig karakter van een aanzienlijk deel van de verzamelde gegevens.
8. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is daarenboven maar toegestaan in een aantal limitatief in artikel 7, §2 van de WVP opgesomde gevallen, waaronder
- de verwerking die "*om redenen van **zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie***" (artikel 7, §2, e) WVP);
 - de verwerking die "*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*" (artikel 7, §2, j) WVP).
9. De **doeleinden** van de onderscheiden gegevensregistraties -zoals toegelicht onder randnummer 4- kaderen in de nood aan degelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen inzake orgaantransplantatie en komen **rechtmatig en gewettigd** voor in het kader van artikel 7, §2, e) en j) van de WVP.

Proportionaliteit

10. Artikel 4, §1, 3° WVP bepaalt dat de verzamelde persoonsgegevens verplicht terzake dienend moeten zijn en niet overmatig ten opzichte van het doeleinde van de verwerking.
11. Reeds bij advies nr. 13/2011⁴ was de Commissie van oordeel dat in het kader van **karacterisering van organen en donoren**, de te registreren gegevens **niet overmatig** zijn in het licht van het doeleinde waarvoor ze worden verkregen. Zoals hiervoor reeds vermeld zijn de minimale gegevens die terzake dienen te worden geregistreerd en die zijn opgenomen in Bijlage 1 bij het ontwerp van koninklijk besluit identiek aan diegenen voorzien in het wetsontwerp waaromtrent de Commissie zich reeds uitsprak bij voormeld advies nr. 13/2011.
12. De details inzake de verwerkingen van persoonsgegevens in het kader van **etikettering bij het vervoer van organen en melding en beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen** betreffen over het algemeen een zeer getrouwe implementering van wat terzake in richtlijn 2010/53/EU en in het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 is voorzien. De Commissie ziet hier **geen probleem inzake proportionaliteit**.
13. Aangezien de **traceerbaarheid van organen** moet inhouden dat elk orgaan in elke stadium van de keten van donor tot ontvanger of verwijdering en omgekeerd kan worden gelokaliseerd en geïdentificeerd, lijken de terzake te registreren gegevens (donoridentificatiesysteem en ontvangeridentificatiesysteem – zie voetnoten 2 en 3) **geenszins overmatig** in het licht van het doeleinde waarvoor ze worden geregistreerd.
14. Zoals hiervoor reeds aangehaald, geeft het ontwerp van koninklijk besluit geen bijkomende toelichting aangaande de wijze waarop de **opvolging van levende donoren** ('medische en psychosociale opvolging tot aan het overlijden') zal geschieden en inzonderheid, welke concrete gegevensregistratie daarmee zal gepaard gaan.
Het is voor de Commissie dan ook zeer moeilijk, zo niet onmogelijk, zich een oordeel te kunnen vormen inzake proportionaliteit van de terzake te registreren gegevens ten opzichte van het beoogde doeleinde.

⁴ Advies nr. 13/2011 van 6 juli 2011 *aangaande het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.*

De Commissie formuleert dienaangaande dan ook enig **voorbehoud** en adviseert **bijkomende toelichting** op te nemen betreffende deze opvolging van levende donoren en de daarmee gepaard gaande verwerking van persoonsgegevens.

Doorgifte van persoonsgegevens naar het buitenland

15. Artikel 16 van het ontwerp betreffende nieuw artikel 10/15 bepaalt dat het transplantatiecentrum de gegevens met betrekking tot de donoridentificatie en de ontvangeridentificatie, in het kader van de traceerbaarheid van organen, overmaakt aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

Ook alle relevante en noodzakelijk informatie omtrent ernstige ongewenste voorvallen en terzake genomen beheersmaatregelen worden zo snel als mogelijk gemeld aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie (zie nieuw artikel 10/16, §§ 2 en 3).

16. Het ontwerp van koninklijk besluit specificeert in artikel 2 (punt 13°) aangaande deze **Europese orgaanuitwisselingsorganisatie** het volgende: *"organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn, lidstaten zijn en die door Ons wordt aangeduid in toepassing van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen."*

Hoewel het ontwerp van koninklijk besluit niet overgaat tot aanduiding van deze Europese orgaanuitwisselingsorganisatie, vermeldt de begeleidende brief bij de adviesaanvraag dat het gaat om '**Eurotransplant**', een internationale instelling opgericht in 1967 en gelegen in Leiden, Nederland.⁵

17. Voorzover de doorgifte van persoonsgegevens geschiedt binnen de Europese Gemeenschap -waar een gelijkwaardig beschermingsniveau inzake verwerking persoonsgegevens geldt ingevolge de Europese richtlijn 95/46/EG *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens*-, of naar landen die een passend beschermingsniveau waarborgen, conform artikel 21 WVP, stelt zich in principe geen probleem.

Bewaartermijn van de gegevens

18. Krachtens artikel 4, §1, 5° WVP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor

⁵ Zie <http://www.eurotransplant.org>.

de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.

19. Artikel 16 van het ontwerp stelt dat het transplantatiecentrum de gegevens met betrekking tot, zowel de karakterisering van de donor en de organen (nieuw artikel 10/10), als de traceerbaarheid van de organen (donoridentificatiesysteem en ontvangeridentificatiesysteem) (nieuw artikel 10/14), als de persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste voorvallen (nieuw artikel 16/16, §6), desgevallend elektronisch, zal bewaren gedurende **minstens 30 jaar en maximum 40 jaar** respectievelijk na de donatie en na de melding (in het geval van ernstige ongewenste voorvallen).

20. Het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen voorziet voor de gegevensregistratie inzake traceerbaarheid en karakterisatie van organen en donoren een (minimum)bewaartermijn van 30 jaar. De Memorie van Toelichting bij dit wetsontwerp verwijst terzake naar wat richtlijn 2010/53/EU (inzake traceerbaarheid), de Belgische geneeskundige plichtenleer (inzake medische dossiers van geneesheren), het koninklijk besluit van 3 mei 1999 *houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medische dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen moet voldoen* (inzake medische dossiers in ziekenhuizen), bepalen. In haar advies nr. 13/2011 betreffende voormeld wetsontwerp beschouwt de Commissie een bewaringstermijn van 30 jaar als gerechtvaardigd.

21. Zonder duidelijke toelichting is in onderhavig ontwerp van koninklijk besluit, ter uitvoering van voormeld wetsontwerp, nu sprake van een bewaartermijn van minimum 30 en maximum 40 jaar. Naar analogie met wat is voorzien in de regelgeving inzake 'menselijk lichaamsmateriaal'⁶, is het misschien aangewezen een **minimale bewaartermijn van 30 jaar** en een **maximale bewaartermijn van 50 jaar** te voorzien. Dit zal de coherentie in aanverwante regelgeving alleen maar ten goede komen.

⁶ Zie, inzonderheid, het Koninklijk besluit van 28 september 2009 *tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal*.

Zie ook advies van de Commissie 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* en advies van de Commissie nr. 17/2009 van 10 juni 2009 met betrekking tot 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*.

Verantwoordelijkheid en veiligheidsmaatregelen

22. Krachtens artikel 1, §4, 2^e lid WVP is de **verantwoordelijke voor de verwerking**⁷ van een verwerking waarvan doel en middelen door of krachtens een wet zijn bepaald, die instantie die door of krachtens deze wet als dusdanig wordt aangewezen. Het ontwerp van koninklijk besluit schiet op dit vlak tekort.
- Ook het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, waarvan voorliggend ontwerp van koninklijk besluit de uitwerking vormt, kwam niet tegemoet aan deze bepaling van de WVP. De Commissie wees hier reeds op in haar advies nr. 13/2011 van 6 juli 2011.
23. Uit artikel 16 van het ontwerp van koninklijk besluit betreffende het nieuwe artikel 10/21 volgt dat een **beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg** zal worden aangesteld, in de zin van artikel 7, §4 WVP, onder wiens verantwoordelijkheid de verwerking van de persoonsgegevens binnen het transplantatiecentrum zal gebeuren.
24. Artikel 16 WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking «*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 terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's*». Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte **referentiemaatregelen**.⁸
25. **Gevoelige persoonsgegevens**, waaronder deze betreffende de gezondheid, zijn van aard om strengere veiligheidsmaatregelen te rechtvaardigen. In navolging van artikel 25 van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP moet de verantwoordelijke voor de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, zoals persoonsgegevens betreffende de gezondheid, volgende **bijkomende veiligheidsmaatregelen** nemen:
- 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**;

⁷ Zie artikel 1, §4, 1^e lid WVP: "Onder 'verantwoordelijke voor de verwerking' wordt de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, de feitelijke vereniging of het openbaar bestuur verstaan die alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens bepaalt."

⁸ Zien: <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referenciemaatregelen-vs-01.pdf>.

- ervoor zorgen dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire **verplichting**, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het **vertrouwelijke karakter** van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Artikel 16 van het ontwerp betreffende het nieuwe artikel 10/21 lijkt hieraan grotendeels tegemoet te komen.

26. De verantwoordelijke voor de verwerking zal er alleszins op toezien dat alle voormelde veiligheidsmaatregelen ten allen tijde worden nageleefd.

Aangifte van verwerkingen bij de Commissie

27. Artikel 17 WVP voorziet dat, *"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, de verantwoordelijke voor de verwerking, of in voorkomend geval, dienst vertegenwoordiger, daarvan aangifte doet bij de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer"*.

28. In deze aangifte dienen de inlichtingen opgesomd door artikel 17, §3 WVP te worden gepreciseerd.

29. Aangifte kan worden gedaan aan de hand van een papieren formulier dat kan worden bekomen bij de Commissie. Er kan echter ook elektronisch worden aangegeven via de website van de Commissie (<http://www.privacycommission.be>).

III. BESLUIT

30. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat het ontwerp van koninklijk besluit **voldoende waarborgen** biedt wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft, op voorwaarde dat **volgende aandachtspunten** bijkomend in het voorontwerp worden verwerkt:

- bijkomende **toelichting** inzake de organisatie van de **opvolging van levende donoren** en de daarmee gepaard gaande verwerking(en) van persoonsgegevens (zie randnummer 14);
- voorzien van een **maximumbewaartermijn van 50 jaar** (zie randnummer 21);
- aanduiding van de **verantwoordelijke voor de verwerking** (zie randnummer 22).

OM DEZE REDENEN

31. Brengt de Commissie een **positief advies** uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 januari 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 en dit **op voorwaarde** dat voormelde aandachtspunten bijkomend worden geïntegreerd.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere