



Advies nr 27/2011 van 19 oktober 2011

Betreft: Adviesaanvraag betreffende het ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'cardiale pathologie' moeten voldoen om erkend te worden* (CO-A-2011-029)

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 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 *tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'cardiale pathologie' moeten voldoen om erkend te worden.*
2. Het ontwerp van koninklijk besluit geeft uitvoering aan artikel 8 van het wetsontwerp *tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen*, waarbij een nieuw artikel 3, §2¹ wordt ingevoerd dat bepaalt dat het wegnemen en transplanteren van een hart of een hart-long uitzonderlijk buiten een transplantatiecentrum² mag worden uitgevoerd, nl. door een team van het zorgprogramma T³, voor zover dit laatste beschikt over een samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum.
3. Het ontwerp van koninklijk besluit wijzigt een van de normen waaraan de zorgprogramma's 'cardiale pathologie', inzonderheid voormeld zorgprogramma T, moet voldoen om te worden erkend. Het zorgprogramma moet een juridisch geformaliseerd **samenwerkingsakkoord** afsluiten met een transplantatiecentrum, waarin de nodige afspraken worden gemaakt zodat bij het wegnemen en transplanteren van hart en hartlong de bepalingen 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* moeten worden nageleefd.
Het ontwerp bepaalt verder dat, wat betreft de traceerbaarheid en de melding en het beheer van ongewenste voorvallen en bijwerkingen, het transplantatiecentrum de verantwoordelijkheid draagt (zie artikel 2 van ontwerp van koninklijk besluit).
4. Deze enige (inhoudelijke) bepaling in het ontwerp van koninklijk besluit heeft op zich **geen impact** op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de **verwerking van persoonsgegevens**.

¹ Nieuw artikel 3, §2, tweede lid: "*In afwijking van lid 1, mag het wegnemen en transplanteren van een hart of een hart-long worden uitgevoerd buiten een transplantatiecentrum, door een team van het zorgprogramma T dat beschikt over een samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum.*"

² Dit betreft een transplantatiecentrum zoals bedoeld in 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.*

³ Dit betreft een zorgprogramma hart- en hartlongtransplantatie T zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 juli 2004 *houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'cardiale pathologie' moeten voldoen om erkend te worden.*

5. Betreffende het ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het voormelde koninklijk besluit van 23 juni 2003*, waarvan de bepalingen, ingevolge onderhavig ontwerp, moeten worden nageleefd bij het wegnemen en transplanteren van hart en hartlong door een team van het zorgprogramma T, verwijst de Commissie naar haar advies nr. 26/2011 van 19 oktober 2011⁴.

II. BESLUIT

6. Gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat 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

7. Brengt de Commissie een **positief advies** uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 *houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's 'cardiale pathologie' moeten voldoen om erkend te worden*.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere

⁴ Advies nr. 26/2011 van 19 oktober 2011 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*.