



## Advies nr 35/2013 van 4 september 2013

**Betreft:** Adviesaanvraag betreffende twee ontwerpen van koninklijk besluit inzake de nadere vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie (CO-A-2013-035)

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 heer C. Decoster, Directeur-Generaal bij de Organisatie Gezondheidsvoorzieningen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu ontvangen op 09/07/2013;

Gelet op het verslag van de heer F. Robben;

Brengt op 4 september 2013 het volgend 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 10 november 2012 *houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'lokale donorcoördinatie' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven* (hierna KB lokale donorcoördinatie), en
  - 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* (hierna KB transplantatiecentra).
2. Beide ontwerpen van koninklijk besluit voorzien in de gedeeltelijke omzetting van uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU van 9 oktober 2012 *tot vaststelling van informatieprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie* (hierna uitvoeringsrichtlijn), genomen ter uitvoering van richtlijn 2010/53/EU van 7 juli 2010 *inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie* (cf. de aanhef van beide ontwerpen).
3. De Commissie bracht advies uit over beide koninklijke besluiten die voorliggende ontwerpen beogen aan te passen (advies nr. 25/2011 en nr. 26/2011 van 19 oktober 2011). De Commissie stelt tot haar voldoening vast dat voormelde adviezen voor het merendeel gevolgd werden. In wat volgt behandelt zij slechts de nu voorgestelde aanpassingen.

## **II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG**

### **A. Aangaande lokale donorcoördinatie**

4. De Commissie stelt vast dat het voor advies voorgelegd ontwerp drie beperkte wijzigingen aanbrengt in het KB lokale donorcoördinatie:
  - aanvullende informatie over de karakterisering van de donor en de betreffende organen die later beschikbaar wordt, moet onverwijld overgemaakt worden aan het transplantatiecentrum, conform artikel 5, § 2 van de uitvoeringsrichtlijn ;
  - de gemeenschappelijke procedureregels uit artikel 4 van de uitvoeringsrichtlijn worden overgenomen voor de overdracht van informatie door het 'lokaal donorcoördinatie' team aan

- het transplantatiecentrum;
- in bijlage 1 bij worden de gegevens betreffende het orgaan verder gepreciseerd conform de definitie bepaald in artikel 3, d) van de uitvoeringsrichtlijn.
5. De eerst wijziging vult de plicht tot bijwerking van persoonsgegevens die rust op het 'lokaal donorcoördinatie' team als verantwoordelijke voor de verwerking (cf. artikel 4, § 1, 4° WVP) verder aan met een verplichting eerder aan het transplantatiecentrum doorgegeven informatie systematisch aan te vullen met nieuw beschikbare informatie. De Commissie acht deze aanvulling relevant in deze context, zij het niet optimaal. Het huidig systeem is gebouwd op redundantie van informatie over organen en staat en valt met het zeer nauwgezet doorgeven van informatie door alle betrokken schakels in de ketting. Onvolkomenheden, fouten of tijdsverlies bij de doorgifte van informatie kan in dit geval patiënten in levensgevaar brengen of ernstige schade toebrengen. De Commissie is er voorstander van dat informatie over organen bewaard en bijgewerkt wordt in authentieke bronnen waartoe alle belanghebbenden toegang krijgen. Via een verwijzingsrepertorium kunnen de overige belanghebbenden nagaan in welke authentieke bronnen zij de nodige informatie kunnen raadplegen.
  6. Beide andere ingrepen hebben geen noemenswaardige impact op de verwerkingen van persoonsgegevens die gebeuren onder verantwoordelijkheid van een 'lokaal donorcoördinatie' team. Deze geven bijgevolg geen aanleiding tot opmerkingen.
  7. Het hoeft geen betoog dat de verantwoordelijke voor de verwerking, in dit geval de lokale donorcoördinatie teams de verwerking van persoonsgegevens conform alle bepalingen van de WVP dienen te organiseren. Met name moeten de gepaste beveiligingsmaatregelen genomen worden conform artikel 16, § 4 WVP, zoals verder gepreciseerd in een recente aanbeveling van de Commissie<sup>1</sup>, in het bijzonder wat de elektronische uitwisseling van gegevens betreft<sup>2</sup>. Niet zonder reden bepaalt het ontwerp dat de overgedragen informatie steeds vergezeld moet worden van volgende waarschuwing: "Bevat persoonlijke gegevens. Moet worden beschermd tegen onrechtmatige openbaarmaking of inzage door onbevoegden".<sup>3</sup>

## **B. Aangaande de transplantatiecentra**

8. De Commissie stelt vast dat het voor advies voorgelegd ontwerp volgende beperkte wijzigingen aanbrengt in het KB transplantatiecentra:
  - informatie over de karakterisering van de donor en de betreffende organen dient

---

<sup>1</sup> Aanbeveling nr. 01/2013 van 21 januari 2013 uit eigen beweging betreffende de na te leven veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van gegevenslekken.

<sup>2</sup> Zie het voorgesteld art. 20/1, 1° KB Lokale Donorcoördinatie.

<sup>3</sup> Zie het voorgesteld art. 20/1, 7° KB Lokale Donorcoördinatie.

- systematisch overgemaakt te worden aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie en, in voorkomend geval, onverwijld aangevuld worden met informatie die later beschikbaar wordt, conform artikel 5 van de uitvoeringsrichtlijn ;
- indien een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerking zich voordoet dient een initieel verslag met vastgelegde inhoud verzonden te worden aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie, in voorkomend geval opgevolgd door aanvullende informatie, conform artikel 7 en bijlage I van de uitvoeringsrichtlijn;
  - het transplantatiecoördinatieteam dient permanent bereikbaar te zijn voor informatieuitwisseling met lokale donorcoördinatie teams en met de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie, conform artikel 4, § 4 van de uitvoeringsrichtlijn;
  - de gemeenschappelijke procedureregels uit artikel 4 van de uitvoeringsrichtlijn worden overgenomen voor de overdracht van informatie van het transplantatiecentrum naar de de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie;
  - in bijlage 2 bij worden de gegevens betreffende het orgaan verder gepreciseerd conform de definitie bepaald in artikel 3, d) van de uitvoeringsrichtlijn.
9. De eerste wijziging expliciteert de plicht van het transplantatiecentrum om de opgestelde karakterisering en ook mee te delen aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. De Commissie acht het inderdaad raadzaam deze gegevensstroom uitdrukkelijk op te nemen in de reglementering.
10. De eerste en tweede wijziging vullen de plicht tot bijwerking van persoonsgegevens die rust op het transplantatiecentrum als verantwoordelijke voor de verwerking (cf. artikel 4, § 1, 4° WVP) verder aan met een verplichting eerder aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie doorgegeven informatie systematisch aan te vullen met nieuw beschikbare informatie. De Commissie acht deze aanvulling relevant in deze context, zij het niet optimaal. Idealiter zou met authentieke bronnen gewerkt worden (zie randnummer 5).
11. Beide andere ingrepen hebben geen noemenswaardige impact op de verwerkingen van persoonsgegevens die gebeuren onder verantwoordelijkheid van een transplantatiecentrum. Deze geven bijgevolg geen aanleiding tot opmerkingen.
12. De opmerking gemaakt in randnummer 7 geldt evenzeer voor de transplantatiecentra.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> Met evenwel verwijzing naar het voorgesteld art. 10/27, 1° en 7° KB Transplantatiecentra.

### **III. BESLUIT**

13. Gelet op de adviezen van de Commissie nr. 25/2011 en nr. 26/2011 van 19 oktober 2011 en het daaraan gegeven gevolg en gelet op het voorgaande is de Commissie van oordeel dat beide ontwerpen van koninklijk besluit de bescherming van persoonsgegevens niet in het gedrang brengen. Ze ziet dan ook geen opmerkingen betreffende onderhavige ontwerpen.

#### **Om deze redenen**

brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie 'lokale donorcoördinatie' moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven* en 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.*

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere