



Advies nr 61/2013 van 27 november 2013

Betreft: Ontwerp van koninklijk besluit betreffende biobanken (CO-A-2013-054)

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 Mevr. Laurette Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 09/10/2013;

Gelet op het verslag van Dhr. Joël Livyns;

Brengt op 27 november 2013 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Mevrouw Laurette Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, (hierna "de aanvrager"), verzoekt om het advies van de Commissie aangaande het ontwerp van koninklijk besluit *betreffende de biobanken* (hierna "het ontwerp").
2. Een "biobank" is een structuur die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en – uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek – ter beschikking stelt¹. Biobanken worden specifiek geregeld in de wet van 19 december 2008² en het ontwerp heeft tot doel om nadere uitvoering te geven aan deze wet.
3. Het voorontwerp dat leidde tot de wet van 19 december 2008, maakte nooit het voorwerp uit van een voorafgaandelijk advies van de Commissie. De Commissie bracht in 2009 wel drie gunstige adviezen uit aangaande enkele ontwerpen van koninklijk besluit tot uitvoering van deze wet³ en in 2012 gaf zij een gunstig advies op een voorstel tot wijziging van artikel 22 van diezelfde wet⁴. Aangezien dit artikel 22 – dat intussen effectief in de wet van 19 december 2008 is ingevoegd – volledig handelde over biobanken, is er een direct verband tussen deze bepaling en het ontwerp dat nu ter advies wordt voorgelegd.
4. Samengevat bevat het ontwerp de volgende regels:
 - Een limitatieve opsomming van de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen die gerechtigd zijn om lichaamsmateriaal weg te nemen om het in een biobank te bewaren (artikel 2);

¹ Artikel 2, 27°, 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* (hierna "de wet van 19 december 2008").

² Deze wet heeft overigens een breder toepassingsgebied dan enkel de "biobanken" (die zoals gezegd louter voor wetenschappelijke doeleinden fungeren). Hij is met name in het algemeen van toepassing op "*de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.*" (artikel 3, §1, van de wet van 19 december 2008).

³ - Advies 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*;

- Advies nr. 16/2009 van 10 juni 2009 *met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit betreffende de terbeschikkingstelling van navelstrengbloed dat wordt bewaard in toepassing 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*;

- Advies nr. 17/2009 van 10 juni 2009 *met betrekking tot een 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*.

⁴ Advies nr. 28/2012 van 12 september 2012 betreffende de artikelen 2; 24, 2° en 4°, 72 en 110 van het voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

- De plicht om elke biobank aan te melden bij het FAGG⁵. In bijlage bij het ontwerp wordt hiertoe ook een standaardformulier voorzien (artikelen 3 en 4 en bijlage 1);
- De verplichting in hoofde van (de beheerder van) een biobank om
 - i. om de twee jaar een activiteitenverslag over te maken aan het ethisch comité (artikel 5);
 - ii. wijzigingen aan zijn aanmeldingsdossier te melden aan het FAGG (artikel 6);
 - iii. eventuele stopzetting van zijn activiteiten te melden aan het FAGG (artikel 6);
 - iv. met een eenduidig donoridentificatiesysteem te werken (artikel 8);
 - v. een register bij te houden met informatie over het inkomend en uitgaand menselijk lichaamsmateriaal (artikel 9 en bijlage 2)
 - vi. een schriftelijke overeenkomst af te sluiten met de persoon of instelling die lichaamsmateriaal van hem ontvangt. Deze overeenkomst dient aan een aantal minimumvoorwaarden te voldoen (artikel 10);
- Een specifieke procedure die moet gevolgd worden in de gevallen waarin het ethisch comité zou vaststellen dat de activiteiten van een biobank niet conform zijn aan haar advies (artikel 7);
- Het principiële verbod in hoofde van een biobank om gegevens met betrekking tot de donor af te staan (artikel 11);
- De principiële aanduiding van de arts-beheerder als verantwoordelijke voor de verwerking (artikel 11).

II. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

A. Algemeen standpunt van de Commissie

5. De Commissie brengt vooreerst in herinnering dat zij in haar advies nr. 28/2012 had geadviseerd om het voorontwerp tot wijziging van artikel 22 van de wet van 19 december 2008 op twee punten aan te passen:
 - voorzien in een maximale bewaartermijn van de in een biobank opgeslagen persoonsgegevens (zie randnummer 22 van advies nr. 28/2012);
 - voorzien in een verplichte tussenkomst van de Koning, na advies van de Commissie, aangaande de nadere regelen betreffende de tussen de biobank en de onderzoeker te sluiten overeenkomst (zie randnummer 24 van advies nr. 28/2012).
6. De Commissie stelt vast dat met deze opmerkingen effectief rekening werd gehouden⁶. Aangezien artikel 22 voor het overige geen noemenswaardige wijzigingen meer onderging in

⁵ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

vergelijking met de tekst die in 2012 aan de Commissie werd voorgelegd, en aangezien het ontwerp dat nu ter advies wordt voorgelegd louter tot doel heeft om deze wet uit te voeren (en dit ontwerp dus geen geheel nieuwe principes bevat), staat de Commissie positief tegenover het ontwerp. Dit neemt niet weg dat zij een aantal punctuele opmerkingen heeft (cf. infra rubriek II, B).

7. Ingevolge de bijzondere gevoeligheid van persoonsgegevens betreffende de gezondheid, benadrukt de Commissie ook nogmaals het belang van gepaste technische en organisatorische maatregelen (vercijfering van verzending tot ontvangst, werkwijzen en procedures die de integriteit van de inhoud en de authenticatie van de gemachtigde verzenders en ontvangers waarborgen, logging van toegang en verzending, ...) ⁷. Verder onderstreept zij ook opnieuw dat doorgiften van medische persoonsgegevens waarin niet expliciet voorzien is in de regelgeving omtrent biobanken, het voorwerp moeten uitmaken van een machtiging van de afdeling Gezondheid van het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid ⁸ en dat het Comité er in dat kader in het bijzonder moet over waken dat voornoemde passende technische en organisatorische maatregelen worden genomen.

B. Punctuele bemerkingen

Artikel 3 en bijlage 1

8. Artikel 3 van het ontwerp voorziet in een verplichte voorafgaande aanmelding voor de uitbating van een biobank en in bijlage 1 van het ontwerp wordt gespecificeerd welke informatie de aanmelder aan het FAGG dient over te maken. Eén van de over te maken gegevens betreft het identificatienummer van het Rijksregister van de uitbater van de biobank. De Commissie vestigt er de aandacht op dat de huidige tekst van het ontwerp niet automatisch impliceert dat het FAGG ook gemachtigd is om dit nummer te gebruiken ⁹.

⁶ Cf. artikel 22, §8 en artikel 22, §2, in fine van de wet van 19 december 2008.

⁷ Zie artikel 16 WVP. Voor een concrete invulling hiervan verwijst de Commissie naar de door haar uitgewerkte referentiemaatregelen: <http://www.privacycommission.be/nl/informatiebeveiliging>.

Zie ook artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP. Bij de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, waaronder deze betreffende de gezondheid, dienen volgende bijkomende veiligheidsmaatregelen te worden voorzien:

- 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 de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking houden van de Commissie;
- 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.

⁸ Cf. artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*.

⁹ Het gebruik van dit nummer is immers niet vrij (artikel 16, 1°, WRR) en machtigingen worden hiertoe in principe door het Sectoraal Comité van het Rijksregister verleend of bij wet of koninklijk besluit.

Indien het ontwerp tot doel heeft om dit gebruik meteen te machtigen, dan dient dit ook expliciet zo te worden opgenomen in de tekst ervan¹⁰. Zoniet zal het FAGG nog een machtigingsaanvraag moeten indienen bij het Sectoraal Comité van het Rijksregister.

Artikel 10

9. Artikel 10 van het ontwerp bepaalt dat een schriftelijke overeenkomst dient afgesloten te worden tussen de biobank en de personen of instellingen die menselijk lichaamsmateriaal van hem ontvangen. In deze overeenkomst zullen een aantal aspecten verplicht moeten geregeld worden, zoals de "overdracht" van persoonsgegevens "conform de wet van 8 december 1992". De Commissie meent dat hierbij twee aspecten van belang zijn die zij reeds in randnummer 7 heeft onderstreept (met name in gepaste technische en organisatorische maatregelen voorzien en de bevoegdheid van de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid niet uit het oog verliezen). Zij adviseert de aanvrager om hier de nodige aandacht aan te besteden in het ontwerp.

Artikel 11, tweede lid

10. In artikel 11, tweede lid, van het ontwerp, wordt de arts-beheerder van het lichaamsmateriaal¹¹, aangeduid als verantwoordelijke voor de verwerking (in de zin van artikel 1, § 4, WVP) voor alle verwerkingen van persoonsgegevens in het kader van de biobank. De Commissie onderschrijft deze keuze, op voorwaarde dat die arts-beheerder effectief over de middelen beschikt om de biobank ter dege te beheren. Indien dit niet het geval is, dienen in het ontwerp de fysieke en/of rechtsperso(o)n(en) aangeduid te worden die wel over deze middelen beschikken en die aldus als (mede-) verantwoordelijke kunnen optreden.
11. Voornoemd artikel 11, tweede lid, van het ontwerp bevat overigens ook een uitzondering op het principe dat de arts-beheerder de rol van verantwoordelijke voor de verwerking vervult: "*(...) behoudens in het geval het doel en de middelen voor de verwerking reeds werden bepaald alvorens het menselijk lichaamsmateriaal door de biobank werd verkregen.*" De Commissie stelt zich de vraag wat de exacte inhoud en draagwijdte is van deze bepaling. Ze nodigt de aanvrager dan ook uit om het ontwerp in die zin te wijzigen dat het op

¹⁰ De Commissie benadrukt volledigheidshalve ook dat de instanties die ingevolge het ontwerp zouden gemachtigd worden om het Rijksregisternummer te gebruiken, gehouden zijn om de bepalingen van de WRR na te leven. Dit betekent onder meer dat de instanties die het nummer daadwerkelijk zullen gebruiken, de identiteit van hun consulent inzake informatieveiligheid zullen moeten meedelen aan het Sectoraal comité van het Rijksregister (artikel 10 WRR).

¹¹ Het betreft de arts die de bevoegdheden en de verantwoordelijkheden draagt die hem door de wet van 19 december 2008 worden toegekend.

ondubbelzinnige wijze duidelijk is welke persoon en/of instantie optreedt (optreden) als verantwoordelijke voor de verwerking in het kader van een biobank.

OM DEZE REDENEN

brengt de Commissie een gunstig advies uit over het ontwerp van koninklijk besluit *betreffende biobanken*, mits rekening wordt gehouden met haar opmerkingen onder randnummers 7 tot en met 11; te weten:

- in gepaste technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen voorzien (randnummers 7 en 9);
- de bevoegdheid van de Afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid niet uit het oog verliezen (randnummers 7 en 9);
- duidelijk stellen of het FAGG in onderhavige context gemachtigd wordt om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken of erover waken dat het FAGG hiertoe een machtigingsaanvraag indient bij het Sectoraal Comité van het Rijksregister (randnummer 8);
- op ondubbelzinnige wijze een verantwoordelijke voor de verwerking aanduiden die effectief over de middelen beschikt om die rol te vervullen (randnummers 10 en 11).

De Wnd. Administrateur,

Voor de Voorzitter, afw.,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Stefan Verschuere,
Ondervoorzitter