



## Advies nr. 93/2019 van 3 april 2019

**Betreft:** Ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van artikel 10, §3 en §3bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en artikel 12, tweede lid 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 (CO-A-2019-090)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ontvangen op 28 februari 2019;

Gelet op het verslag van de Voorzitter;

Brengt op 3 april 2019 het volgend advies uit:

## I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, hierna de aanvrager, vraagt om het advies van de Autoriteit over een ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van artikel 10, §3 en §3bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en artikel 12, tweede lid 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: het ontwerpbesluit).

### Context

2. Het ontwerpbesluit regelt de wijze waarop de burger zijn of haar expliciete wil kan uitdrukken in het kader van een mogelijke *post-mortem* donatie. Met het oog hierop geeft het ontwerpbesluit uitvoering aan de volgende wetsbepalingen:
  - artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen (hierna: de orgaantransplantatiewet), zoals recent gewijzigd door de wet van 21 maart 2018<sup>1</sup>. Deze wet regelt de donatie van organen voor transplantatiedoeleinden;
  - artikel 12 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: wet menselijk lichaamsmateriaal). Deze wet regelt de donatie van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke en therapeutische doeleinden. Voor de wijze waarop de burger zijn of haar wil kan kenbaar maken om *post-mortem* lichaamsmateriaal te laten wegnemen, verwijst dit wetsartikel naar de regeling uiteengezet in artikel 10 van de orgaantransplantatiewet.
3. Artikel 2 van de wet van 21 maart 2018 paste de orgaantransplantatiewet aan door een nieuw artikel 10, §3 in te voegen dat luidt als volgt:

*"De Koning regelt een wijze waarop het verzet tegen wegneming door de potentiële donor of de in § 2 bedoelde personen, of de in § 2bis bedoelde expliciete toestemming met wegneming kan worden uitgedrukt.*

*Daartoe wordt Hij gemachtigd, onder de voorwaarden en op de wijze die Hij bepaalt :*  
*1° op verzoek van de betrokkene, het verzet of de uitdrukkelijke toestemming te doen opnemen door het gemeentebestuur, door een erkend huisarts of door middel van zelfregistratie langs digitale weg :*

---

<sup>1</sup> Wet van 21 maart 2018 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen wat de mogelijkheden om zich te registreren als orgaandonor post mortem betreft, BS 12 oktober 2018.

*2° de toegang tot dit gegeven te regelen teneinde de artsen die tot wegneming overgaan, op de hoogte te brengen van het verzet tegen wegneming respectievelijk van de uitdrukkelijke toestemming met wegneming."*

4. Uit de voorbereidende werken blijkt de intentie van de wetgever om het aantal donoren te verhogen door te voorzien in drie parallelle kanalen om het verzet of de uitdrukkelijke toestemming te registreren:
  - ofwel door het gemeentebestuur;
  - ofwel door de erkende huisarts;
  - ofwel door een online zelf-registratie.
  
5. Het ontwerpbesluit richt twee databanken op die vallen onder de verantwoordelijkheid van de FOD Volksgezondheid voor *post-mortem* donaties onder de orgaantransplantatiewet en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor *post-mortem* donaties onder de wet menselijk lichaamsmateriaal. De registratie zal rechtstreeks plaatsvinden in deze databanken zonder interventie van het Rijksregister, zoals dit voordien het geval was. Met het oog hierop verwijderde artikel 100 van de wet 17 juli 2015 al de woorden "*via de diensten van het Rijksregister*" in toenmalig artikel 10, §3 van de orgaantransplantatiewet<sup>2</sup>. In dit verband merkt de Autoriteit op dat desgevallend een aanpassing van het koninklijk besluit van 16 juli 1992 *tot vaststelling van de informatie die opgenomen wordt in de bevolkingsregisters en in het vreemdelingenregister* zich opdringt, door artikel 1, 22° van dit besluit te schrappen<sup>3</sup>.
  
6. Voorts regelt het ontwerpbesluit de wijze waarop de burger via de drie voornoemde kanalen zijn of haar voorkeur inzake *post-mortem* donatie kan registreren, de informatie die daarbij verstrekt wordt en de toegang tot deze informatie na het overlijden van de persoon. Tot slot schaft het ontwerpbesluit het huidige uitvoeringsbesluit van 30 oktober 1986 af<sup>4</sup>.

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

### **1. Doeleinde**

---

<sup>2</sup> Wet van 17 juli 2015 *houdende diverse bepalingen inzake gezondheid*, BS 17 augustus 2015.

<sup>3</sup> Dit artikel vermeldt de verklaring inzake *post-mortem* donatie van organen en weefsel als één van de informatie-elementen die opgenomen worden in het bevolkingsregister. Immers, als deze informatie rechtstreeks in de databank wordt geregistreerd is het niet langer noodzakelijk om dit informatiegegeven te bewaren in het bevolkingsregister om het vervolgens krachtens artikel 5, §2 van de Rijksregisterwet via het Rijksregister door te sturen naar de verwerkingsverantwoordelijken.

<sup>4</sup> Koninklijk besluit van 30 oktober 1986 *tot regeling van de wijze waarop de donor of de personen bedoeld in artikel 10, § 2, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen hun wil te kennen geven*, BS 14 februari 1987.

7. Volgens artikel 5.1.b) AVG is de verwerking van persoonsgegevens uitsluitend toegestaan voor welbepaalde uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
8. Krachtens artikel 22 van de Grondwet zijn de nagestreefde doeleinden essentiële elementen die de formele wet of het decreet zelf moeten vastleggen<sup>5</sup>. Het ontwerpbesluit moet kaderen binnen de doeleinden die de orgaantransplantatiewet en de wet menselijk lichaamsmateriaal naar voren schuiven. Op dit vlak stelt de Autoriteit vast dat de orgaantransplantatiewet en de wet menselijk lichaamsmateriaal op voldoende duidelijke wijze de doeleinden omkaderen die de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het ontwerpbesluit rechtvaardigen, met name:
- de registratie van het verzet of de uitdrukkelijk toestemming voor de *post-mortem* donatie zoals voorzien in artikel 10, §3 van de orgaantransplantatiewet om gevolg te geven aan artikel 10, §1 van diezelfde wet dat stelt: "*Organen [...] mogen worden weggenomen [...], behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit*";
  - het inlichten van de persoon die de meerderjarigheid bereikt dat eerdere de verklaringen inzake *post-mortem* donatie vervallen om deze persoon vervolgens uit te nodigen een nieuwe keuze te uiten (artikel 10, §3bis van de orgaantransplantatiewet);
  - de registratie van het verzet of de uitdrukkelijk toestemming voor de *post-mortem* donatie van menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische of wetenschappelijke doeleinden die krachtens artikel 12 van de wet menselijk lichaamsmateriaal op dezelfde wijze plaatsvindt als bepaald in artikel 10 van de orgaantransplantatiewet.

## 2. Rechtsgrondslag

9. Elke verwerking van persoonsgegevens moet steunen op een rechtsgrondslag in de zin van artikel 6 AVG. De verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens is ingevolge artikel 9.1 AVG in beginsel verboden, tenzij de verwerkingsverantwoordelijke zich op één van de rechtvaardigingsgronden van artikel 9.2 AVG kan beroepen.
10. De Autoriteit is van mening dat de loutere registratie van het verzet of de uitdrukkelijk wilsuiking inzake *post-mortem* donatie uit zijn aard geen gezondheidsgegeven is in de zin van artikel 4.15 AVG. Bijgevolg behoeft het ontwerpbesluit enkel een rechtsgrond in de zin van artikel 6 AVG en moet het niet bijkomend beantwoorden aan één van de uitzonderingsgronden vermeld in artikel 9.2 AVG.

---

<sup>5</sup> Advies nr. 34/2018 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, rechtsvoorganger van de Autoriteit, (hierna: de Commissie) van 11 april 2018, randnummer 31, te raadplegen via deze link : [https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/advies\\_34\\_2018.pdf](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/sites/privacycommission/files/documents/advies_34_2018.pdf).

11. In dit opzicht is de Autoriteit van mening dat de verwerking van persoonsgegevens in het kader het ontwerpbesluit kan bogen op artikel 6.1.e AVG: de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang.
12. De Autoriteit onderlijnt het belang van artikel 6.3 AVG dat - in samenlezing met artikel 22 van de Grondwet - voorschrijft dat regelgeving die verwerkingen in de zin van artikel 6.1. punt c) of punt e) AVG omkadert, bepaalde essentiële elementen van die verwerkingen zou moeten vermelden in de formele wet zelf, met name:
- het doel van de verwerking;
  - de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens;
  - de bewaartermijn ;
  - de verwerkingsverantwoordelijke(n)<sup>6</sup>.
13. De Autoriteit merkt op dat de zowel de categorieën van te verwerken persoonsgegevens, de bewaartermijn en de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijken niet in de formele wet zelf geregeld zijn, maar wel in het ontwerpbesluit. Dit terwijl het oorspronkelijke wetsvoorstel wel uitdrukkelijk voorzag in de aanduiding van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op als de verwerkingsverantwoordelijke<sup>7</sup>. Artikel 10 van de orgaantransplantatiewet dient op dit vlak aangepast te worden.

### 3. Proportionaliteit

14. Artikel 5.1.c) AVG bepaalt dat persoonsgegevens beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt („minimale gegevensverwerking”).
15. Bijlage 1 van het ontwerpbesluit somt de verwerkte persoonsgegevens op: naam, voornaam, geboortedatum en –plaats, adres, rijksregisternummer, geslacht, nationaliteit en burgerlijke staat van de declarant. Indien een andere persoon namens de declarant een verklaring laat registreren, verwerkt de databank de volgende persoonsgegevens van de vertegenwoordiger: naam, voornaam, rijksregisternummer en zijn of haar vertegenwoordigingsbevoegdheid.
16. Gelet op het principe van unieke gegevensinzameling zoals bepaald in artikel 2 van de wet van 5 mei 2014<sup>8</sup>, is de Autoriteit van mening dat uitsluitend het rijksregisternummer moet

---

<sup>6</sup> Zie het advies van de Commissie *supra* voetnoot 2.

<sup>7</sup> Wetsvoorstel van 29 maart 2017 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen wat het gebruik van het eHealth-platform voor het registreren van orgaandonatie betreft, *Parl.St. Kamer* 2016-17, nr. 2395/001.

<sup>8</sup> Wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren, BS 6 juni 2014.

ingewonnen worden bij de betrokkene, waarna de overige persoonsgegevens – voor zover deze noodzakelijk zijn - op basis daarvan kunnen opgevraagd worden bij de authentieke bron: het Rijksregister.

17. In het begeleidende schrijven bij de adviesaanvraag geeft de aanvrager aan dat hij voor het gebruik van het rijksregisternummer een machtigingsaanvraag zal indienen bij het sectoraal comité van het Rijksregister. De Autoriteit wijst de aanvrager erop dat de machtiging tot gebruik van het rijksregisternummer en de toegang tot het Rijksregister thans verleend worden door de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken onder de voorwaarden bepaald in de artikelen 5 en 8 van de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen*, zoals gewijzigd door de wet van 25 november 2018<sup>9</sup>.

#### **4. Bewaartermijn**

18. Volgens artikel 5.1.e) AVG mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
19. De artikelen 6, §3 en 13, §3 van het ontwerpbesluit bepalen dat de persoonsgegevens zullen gewist worden na "*het verstrijken van de termijn voor het instellen van beroep in het kader van een gerechtelijke termijn*". De Autoriteit beveelt aan om te verwijzen naar de wetsbepaling die deze verjaringstermijn vastlegt. Als de aanvrager de gemeenrechtelijk verjaringstermijn voor ogen had, is een verwijzing naar artikel 2262bis Burgerlijk Wetboek aangewezen.

#### **5. Verantwoordelijkheid**

20. Artikel 4.7) AVG bepaalt dat wanneer de doelstellingen van en de middelen voor de verwerking in het Unierecht of het lidstatelijke recht worden vastgesteld, daarin kan worden bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is of volgens welke criteria deze wordt aangewezen.
21. De artikelen 1, §3 en 8, §3 van het ontwerpbesluit duiden de FOD Volksgezondheid aan als verwerkingsverantwoordelijke voor *post-mortem* donaties onder de orgaantransplantatiewet en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor de donaties onder de wet menselijk lichaamsmateriaal. Zoals aangegeven in randnummer 14 zou de verwerkingsverantwoordelijke moeten aangeduid worden in de formele wet. In afwachting

---

<sup>9</sup> Wet van 25 november 2018 houdende diverse bepalingen met betrekking tot het Rijksregister en de bevolkingsregisters, *BS* 13 december 2018.

van een wetsaanpassing beveelt de Autoriteit aan om de tekst van het ontwerpbesluit aan te passen door deze administraties uitdrukkelijk te kwalificeren als "*verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7 AVG*" en niet louter te bepalen dat de respectieve databanken "*vallen onder de verantwoordelijkheid van*". De Autoriteit onthaalt de aanduiding van twee verschillende verwerkingsverantwoordelijken voor het beheer van de twee onderscheiden databanken als positief, gelet op hun onderscheiden doeleinden.

## **6. Rechten van de betrokkene**

22. De artikelen 1, 2, 8 en 9 van het ontwerpbesluit bepalen dat de betrokkene na de registratie een ontvangstbevestiging zal ontvangen die de volgende informatie bevat: de geregistreeerde gegevens, de verwerkingsverantwoordelijke, de verwerkingsmethode, de doeleinden van de verwerking, de bestemmingen en het bestaan van een recht van toegang en rectificatie. De Autoriteit beveelt aan om de woorden "*bestemmingen*" te vervangen door "*ontvangers*" om de terminologie beter af te stemmen op de bewoordingen van de artikelen 13 en 14 AVG en ook de vermelding van de rechtsgrond op te nemen in de ontvangstbevestiging. Voor het overige onthaalt de Autoriteit deze uitgewerkte informatieverstrekking positief, maar wijst zij de aanvrager erop dat de informatieverplichting beheerst wordt door de artikelen 12, 13 en 14 AVG die voorzien in meer informatie-elementen die aan de betrokkene moeten meegedeeld worden dan voorzien in het ontwerpbesluit. Hoewel de ontvangstbevestiging niet noodzakelijk al deze informatie-elementen moet vermelden, ontslaat dit de verwerkingsverantwoordelijke niet van zijn plicht om via andere kanalen de overige informatie-elementen ter beschikking te stellen van de betrokkene<sup>10</sup>.

## **7. Beveiligingsmaatregelen**

23. Artikel 32 AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke om de gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens.
24. In dit opzicht stelt de Autoriteit vast dat de arts, de ambtenaar van de burgerlijke stand en de betrokken persoon zich steeds digitaal moeten identificeren en authenticeren voordat zij het verzet of de uitdrukkelijk wilsuiting kunnen registreren. De Autoriteit beveelt aan om te bepalen dat de authenticatie en identificatie plaatsvinden aan de hand van betrouwbare methoden zoals de elektronische identiteitskaart. De artikelen 6, §1 en 13, §1 van het ontwerpbesluit bepalen vervolgens op limitatieve wijze welke personen toegang hebben tot

---

<sup>10</sup> Zie in dit verband: richtsnoeren van de groep gegevensbescherming artikel 29 van 11 april 2018 inzake transparantie overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679, WP260 rev.01.

de respectieve databanken na authenticatie en identificatie om de toegangsrechten te verifiëren. Tot slot bepalen deze artikelen ook dat elke raadpleging van de databanken gelogd wordt. De Autoriteit neemt hiervan akte.

## OM DEZE REDENEN

oordeelt de Autoriteit dat de aanvrager de onderstaande aanpassingen moet doorvoeren opdat het ontwerpbesluit voldoende waarborgen zouden bieden wat de bescherming van de persoonsgegevens van de betrokkenen betreft:

- artikel 10 van de orgaantransplantatiewet aanpassen zodat de essentiële elementen van de verwerking opgenomen zijn in een formele wet (randnummer 13);
- uitsluitend het Rijksregisternummer opvragen bij de betrokkene (randnummer 16);
- de bewaartermijn nader preciseren (randnummer 19);
- bepalen dat de FOD Volksgezondheid en het FAGG "*verwerkingsverantwoordelijken zijn in de zin van artikel 4.7 AVG*" (randnummer 21);
- de term bestemmelingen vervangen door ontvangers en tevens de rechtsgrond vermelden in de ontvangstbevestiging (randnummer 22);
- bepalen dat de authenticatie en identificatie plaatsvindt aan de hand van de elektronische identiteitskaart of een methode die een gelijkwaardige beveiliging kan waarborgen (randnummer 24).

(get.) An Machtens  
Wvd. Administrateur

(get.) Willem Debeuckelaere  
Voorzitter,  
Directeur Kenniscentrum