Hoge
Gezondheidsraad

ONDUIDELIJKHEDEN BIJ DE INTERPRETATIE VAN DE GDPR IN HET KADER VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL VOOR MEDISCHE EN WETENSCHAPPELIJKE TOEPASSING: POTENTIËLE GEVOLGEN VAN EEN (TE) DEFENSIEVE HOUDING EN NOOD AAN DUIDELIJKE PRAKTIJKRICHTLIJNEN

APRIL 2023
HGR NR. 9758

.be

COPYRIGHT

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Hoge Gezondheidsraad
Victor Hortaplein 40 bus 10
B-1060 Brussel

Tel: 02/524 97 97
E-mail: info.hgr-css@health.fgov.be

Auteursrechten voorbehouden.
U kunt als volgt verwijzen naar deze publicatie:
Hoge Gezondheidsraad. Onduidelijkheden bij de interpretatie van de GDPR in het kader van menselijk lichaamsmateriaal voor medische en wetenschappelijke toepassing: potentiële gevolgen van een (te) defensieve houding en nood aan duidelijke praktijkrichtlijnen. Brussel: HGR; 2023. Advies nr. 9758.

De integrale versie van dit advies kan gedownload worden van de website: **www.hgr-css.be**

Deze publicatie mag niet worden verkocht.

Hoge Gezondheidsraad

STANDPUNT VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9758

Onduidelijkheden bij de interpretatie van de GDPR in het kader van menselijk lichaamsmateriaal voor medische en wetenschappelijke toepassing: potentiële gevolgen van een (te) defensieve houding en nood aan duidelijke praktijkrichtlijnen

In this scientific advisory report, which offers guidance to public health policy-makers, the Superior Health Council of Belgium provide their point of view in light of the ambiguities surrounding the interpretation of the GDPR in connection with human body material for medical applications and for scientific research.

Versie gevalideerd op het College van april 2023[1]

I INLEIDING

Verordening 2016/679, beter bekend als de “Algemene Verordening Gegevensbescherming” (AVG of GDPR[2]), is een verordening van de Europese Unie die de referentietekst vormt voor de bescherming van persoonsgegevens. Toen deze verordening werd ingevoerd, hadden de beleidsmakers wellicht onvoldoende nagedacht over de impact die ze zou hebben op het beheer en de overdracht van medische gegevens. Medische gegevens zijn niet alléén van cruciaal belang voor de patiëntenzorg op zich maar ook voor wetenschappelijk onderzoek en donatie/transplantatie/implantatie van organen en menselijk lichaamsmateriaal (MLM). In het kader van de donatie van MLM en organen leidt de implementatie van de GDPR niet alleen tot problemen in de medische praktijk, maar zorgt ze ook voor verwarring en discrepanties met de bestaande regelgeving op dit gebied. De gevolgen van het niet naleven / respecteren van de AVG in de dagelijkse praktijk worden zichtbaar overschat. De angst voor een aanzienlijke boete, eventuele rechtszaak, maakt dat instellingen zeer verschillend reageren en resulteert soms in een doorgedreven risico-aversie. Op zijn best veroorzaakt deze angst een vertraging in de overdracht van informatie, maar het kan ook gaan tot een beperkte (of zelfs onvolledige) toegang tot gegevens, wat in sommige gevallen kan leiden tot suboptimale patiëntenzorg.

Concreet in het geval van orgaan- en weefsel donatie is het essentieel om heel snel over alle nodige medische gegevens van een potentiële donor te beschikken om zo de veiligheid van de organen / MLM te kunnen garanderen voor de ontvanger. Deze gegevens moeten beschikbaar zijn voor de transplantatiecoördinatoren, de beheerders van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal (BMLM) / de weefselcoördinatoren alsook de behandelende

[1] De Raad behoudt zich het recht voor om in dit document op elk moment kleine typografische verbeteringen aan te brengen. Verbeteringen die de betekenis wijzigen, worden echter automatisch in een erratum opgenomen. In dergelijk geval wordt een nieuwe versie van het advies uitgebracht.

[2] GDPR: *General Data Protection Regulation*

artsen verantwoordelijk voor de transplantatie / implantatie en de follow-up van de ontvanger na zijn ontslag van het ziekenhuis. De hele keten van donor naar ontvanger wordt getroffen en dit zowel op het vlak van beschikbaarheid als veiligheid van het MLM.

Door de soms zeer beperkte toegang tot medische gegevens wordt ook het wetenschappelijk onderzoek en de (para)medische opleiding ondermijnd (bv. opvragen van medische gegevens in het kader van transplantatie gerelateerd onderzoek of tijdens stages in de opleiding geneeskunde of biomedische wetenschappen).

Gezien een (te) defensieve interpretatie van de GDPR, zoals hierboven aangegeven, een impact kan hebben op de klinische *outcome*, het wetenschappelijk onderzoek en de opleiding inzake MLM en dus op de volksgezondheid, kwam dit onderwerp herhaaldelijk aan bod in de vergaderingen van de permanente werkgroep “Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong” van de Hoge Gezondheidsraad (HGR). De Werkgroep heeft alle problemen gebundeld tot een aantal concrete vragen. Gezien er binnen het netwerk van experten van de HGR ook juristen zijn met specifieke expertise inzake gezondheids- en privacyrecht, werden deze vragen ook al aan hen voorgelegd onder de vorm van een *“standpunt van de HGR”*. Uit hun reactie bleek nogmaals dat er in deze context wellicht een te strikte interpretatie van de GDPR gehanteerd wordt en dat er nood is aan duidelijke praktijkrichtlijnen i.v.m. deze specifieke toepassing en bij uitbreiding de bredere medische context.

De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) werd in 2017 opgericht als opvolger van de voormalige *Privacy* Commissie en heeft tot doel erop toe te zien dat de grondbeginselen van de bescherming van de persoonsgegevens correct worden nageleefd. Om de burger en de professionelen hierbij te ondersteunen, publiceert de GBA adviezen en aanbevelingen, op eigen initiatief, maar ook op vraag van externen die voor privé, professionele of academische doeleinden informatie wensen te verkrijgen over de wetgeving inzake gegevensbescherming of meer willen weten over het kader dat in de AVG is vastgelegd en de praktische gevolgen daarvan.

De permanente Werkgroep “Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong” van de HGR vindt het opportuun om de hoger vermelde problematiek inzake GDPR en MLM voor te leggen aan het Kenniscentrum van de GBA, met de vraag naar meer concrete richtlijnen en aanbevelingen voor de sector. Het leek een meerwaarde om naast de concrete vragen ook wat duiding i.v.m. de probleemstelling en een samenvatting van de reeds intern ingewonnen adviezen te vermelden.

Naar aanleiding van de openbare raadpleging over een voorstel voor een“verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van de Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG” in 2022, en aangezien deze verordening betrekking heeft op diverse aspecten, waaronder gegevensbescherming en de bescherming van de donor en de ontvanger van menselijk lichaamsmateriaal, achtte de werkgroep het pertinent haar advies van 2020 te herzien.

Sleutelwoorden en MeSH descriptor terms[3]

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
	GDPR		RGPD	
	Human body material	Menselijk lichaamsmateriaal	Matériel corporel humain	Menschliches Körpermaterial
Organ transplantation	Organ	Orgaan	Organe	Organ
		Medische gegevens	Données médicales	

MeSH (Medical Subject Headings) is de thesaurus van de NLM (National Library of Medicine) met gecontroleerde trefwoorden die worden gebruikt voor het indexeren van artikelen voor PubMed http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh.

II METHODOLOGIE

Zoals vermeld in de inleiding was de problematiek herhaaldelijk aan bod gekomen in de vergaderingen van de permanente werkgroep “Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong”.

In het kader van dit standpunt, hebben het College en de voorzitter van het domein “Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong” de nodige expertises uitgebreid en een een ad-hocwerkgroep opgericht met de volgende deskundigen:

- behandelende artsen – orgaantransplantatie en Medisch Begeleide Voortplanting (MBV)
- beheerders van banken menselijk lichaamsmateriaal (BMLM),
- kwaliteitsverantwoordelijken van BMLM,
- onderzoekers,
- juristen.

De experten van de werkgroep hebben een algemene belangenverklaring en een ad-hocverklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld.

Dit standpunt berust op de ervaringen van de experten op de werkvloer, maar valt ook terug op wetenschappelijke literatuur, zowel uit wetenschappelijke tijdschriften als uit rapporten van nationale en internationale organisaties die in deze materie bevoegd zijn *(peer-reviewed).*

Concreet heeft de werkgroep van de HGR n.a.v. dit interne standpunt, een document opgesteld. Dit document omvat een aantal vragen met telkens

1/ een verduidelijking van het probleem en

2/ een argumentatie vanuit de discussies binnen de HGR.

Na goedkeuring van het document door de werkgroep werd het tenslotte gevalideerd door het College.

[3] De Raad wenst te verduidelijken dat de MeSH-termen en sleutelwoorden worden gebruikt voor referentiedoeleinden en een snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen kunt u het hoofdstuk "methodologie" raadplegen.

III UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van afkortingen

AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
BBMRI	*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*
BMLM	Bank voor menselijke lichaamsmatériaal
CBPL	Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer
CREF	*Conseil des Recteurs des Universités Francophones* (*CREF*)
EER	Europese Economische Ruimte
GBA	Gegevensbeschermingsautoriteit
GDPR	*General Data Protection Regulation*
HGR	Hoge Gezondheidsraad
MBV	Medisch Begeleide Voortplanting
MLM	Menselijk lichaamsmateriaal
SAE	*Serious Adverse Event*
SAR	*Serious Adverse Reaction*
SoHO	*Substances of human origin*
VLIR	Vlaamse Interuniversitaire Raad

Definities

“Anonimisering”: Anonimiseren wordt hier opgevat als iedere bewerking die het koppelen van data aan natuurlijke personen onmogelijk maakt. Bij anonimiseren wordt geen koppelsleutel meegeleverd zodat het koppelen op persoon van informatie uit verschillende datasets niet mogelijk is. Werd in het verleden het verwijderen van naam en adresgegevens al als voldoende inspanning voor anonimiseren beschouwd, tegenwoordig wordt dit als onvoldoende gezien (Harbers et al., 2019).

“Minimaliseringsbeginsel” / “beginsel gegevensminimalisering”: De GDPR verplicht dat het verzamelen van gegevens zoveel als mogelijk moet worden beperkt.

“Pseudonimisering”: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld (EU, 2016/679).

Vraag 1: Hoe verhoudt de GDPR regelgeving zich t.o.v. de wet rond orgaantransplantatie van 1986 en de wet rond MLM van 2008 (geneeskundige toepassing op de mens en het wetenschappelijk onderzoek)?

Probleemstelling:

In de voorbije jaren is er heel veel aandacht besteed aan de GDPR regelgeving. Mede daardoor leeft soms het idee dat de GDPR alle andere wetgeving overruled. In de contacten tussen transplantatiecentra en BMLM van verschillende ziekenhuizen, blijken er verschillende opinies te bestaan over het belang van de GDPR regelgeving in relatie tot de wetgeving rond transplantatie en deze rond MLM.

Argumentatie vanuit de discussies binnen de HGR:
De GDPR wil een gemeenschappelijke basis bieden voor de hele Europese Unie.
In verband met genetische gegevens, biometrische gegevens en gezondheidsgegevens, zijn de lidstaten vrij om bijkomende verplichtingen en voorschriften te voorzien met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (artikel 9, §4). Concreet betekent dit dat men op nationaal vlak nog strikter mag zijn dan de Europese GDPR verordening voorschrijft.

De GDPR formuleert principes en regels maar voorziet eveneens uitzonderingen, o.a. betreffende het wetenschappelijk onderzoek.
De donatie van MLM en organen valt onder een specifiek stelsel voor onderzoek of volksgezondheid van de GDPR, omdat toegang tot en overdracht van informatie noodzakelijk zijn voor de patiëntenzorg. Er moet echter op worden toegezien dat deze toegang en overdracht correct worden uitgevoerd.

Vraag 2: Is de GDPR van toepassing in geval van donatie van organen / MLM van een overleden persoon en met het oog op geneeskundige toepassing bij de mens?

Probleemstelling:
In het kader van donatie van cellen, weefsels en organen is het belangrijk om snel over de nodige medische informatie van de donor te beschikken. Zeker in het geval van orgaandonatie en –transplantatie is er een belangrijke tijdsdruk. Gezien het vaker gaat om donoren in een ander ziekenhuis, dient er informatieoverdracht te gebeuren tussen ziekenhuizen.
Volgens sommige instanties en ziekenhuizen is de GDPR regelgeving niet van toepassing voor overleden personen. Andere instanties of ziekenhuizen spreken dit tegen.
Het onderscheid tussen hersendood en circulatiestop heeft ook reeds geleid tot onduidelijkheid.

Argumentatie vanuit discussies binnen de HGR:
De overweging 27 van de GDPR stelt "*De onderhavige verordening is niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen. De lidstaten kunnen regels vaststellen betreffende de verwerking van de persoonsgegevens van overleden personen*." Dit wordt bevestigd door de overwegingen 158 en 160.

Hoewel de GDPR niet van toepassing is op overleden personen, is zij anderzijds volledig van toepassing via de rechthebbenden, die aanspraak kunnen maken op de bescherming van hun persoonsgegevens die verband houden met die van de *erflater* (de gestorven persoon). De CBPL, nu GBA oordeelde dat de GDPR *"van toepassing blijft op persoonsgegevens van levende personen en op persoonsgegevens van overleden personen, voor zover de verwerking ervan* een *ernstige bedreiging vormt voor de persoonlijke levenssfeer van de familieleden"*[4].
Men kan zich de vraag stellen of de donatie van MLM in het kader van een klinische toepassing valt onder deze uitzondering. De beheerder van de BMLM en de behandelende

[4] C.B.P.L., advies nr. 49/2001 van 10 december 2001 over het staatsarchief; ter verduidelijking. Zie ook, Herveg, J., La Protection de la vie privée participe-t-elle au respect de l'individu après son décès ? Le cas des données du patient." (Draagt de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij aan het respect voor het individu na zijn dood? De kwestie van de patiëntgegevens.), *Droit éthique et culture. Bordeaux: Les études hospitalières*, p. 184-255

"implanterende" arts hebben de donorgegevens nodig om zowel wettelijke als veiligheidsredenen.
Het lijkt aannemelijk dat de verwerking van persoonsgegevens van een overleden donor, in het merendeel van de gevallen, geen bedreiging vormt voor de nabestaanden. Het feit blijft dat vertrouwelijkheid altijd van toepassing is en dat de communicatie van "betekenisvolle" informatie (art. 11 wet 19-12-2008) over de donor beperkt moet blijven (cfr. ook vraag 5 en 7).

Een overlijden moet officieel vastgesteld worden. De vaststelling van het overlijden zelf gebeurt door een arts. Hij of zij stelt een overlijdensattest op. De wet van 13 juni 1986 (art.11) betreffende het wegnemen en transplanteren van organen stelt dat hersendood moet vastgesteld worden door drie artsen, met uitsluiting van de artsen die de receptor behandelen of die de wegneming of de transplantatie zullen verrichten.
Om het overlijden vast te stellen laten deze artsen zich leiden door de jongste stand van de wetenschap.
Deze artsen vermelden in een gedagtekend en ondertekend proces-verbaal, het uur van het overlijden en de wijze waarop het is vastgesteld.

Vraag 3: Is de GDPR van toepassing op de gepseudonimiseerde of geanonimiseerde persoonsgegevens die gerelateerd zijn met het MLM (geneeskundige toepassing op de mens en het wetenschappelijk onderzoek)?

Probleemstelling:
Organen en MLM voor geneeskundige toepassing bij de mens worden voor gebruik gecodeerd zodat er geen rechtstreekse link is tussen de donor en de acceptor. Daarentegen is er wel nood aan blijvende traceerbaarheid om de nodige veiligheid in te bouwen in geval van *Serious Adverse Event* (SAE's) of *Serious Adverse Reaction* (SAR's). In geval van MLM voor wetenschappelijk onderzoek gebeurt er in de regel ook een pseudonimisering of in uitzonderlijke gevallen een volledige anonimiserering.

In de praktijk gaat men er soms van uit dat data breed kunnen gedeeld en verwerkt worden, omdat de GDPR niet van toepassing zou zijn op anonieme en/of gepseudonimiseerde gegevens.
Andere instanties spreken dit tegen zeker voor wat betreft de gepseudonimiseerde gegevens, waardoor er verwarring heerst in het werkveld.

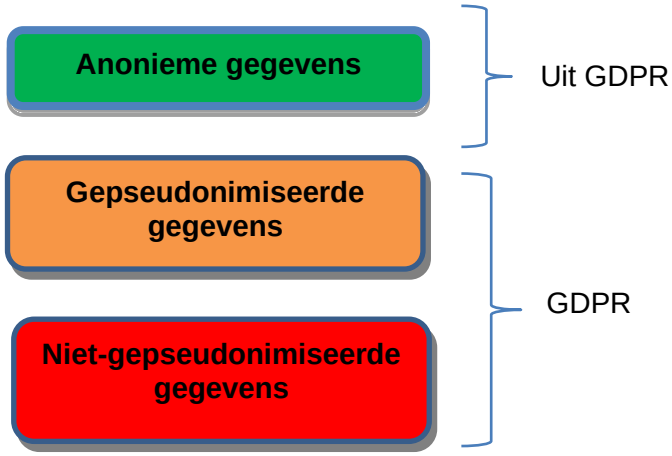
Argumentatie vanuit de discussies binnen de HGR:
A contrario is de GDPR enkel van toepassing op persoonsgegevens, maar ook als die gepseudonimiseerd zijn. Persoonsgegevens zijn alle gegevens die betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare levende natuurlijke persoon. Losse gegevens die samengevoegd kunnen leiden tot de identificatie (door groepering van gegevens) van een bepaalde persoon vormen ook persoonsgegevens.

De GDPR is niet van toepassing op anonieme gegevens indien men anoniem zeer strikt interpreteert. Men moet zich er echter van bewust zijn dat anonimiteit in medische zaken delicaat kan zijn. Met name kan bepaalde informatie soms zeer moeilijk geanonimiseerd worden waardoor dit binnen het toepassingsveld van de GDPR blijft. Daarnaast voert de wet

van 30 juli 2018 een cascadesysteem (waardoor het door de GDPR vastgestelde minimaliseringsbeginsel wordt toegepast) in althans voor toepassingen met een statistische of wetenschappelijke finaliteit, waarbij het volgende geldt:

- De verwerkingsverantwoordelijke verwerkt bij voorkeur geanonimiseerde gegevens. De verwerking van dergelijke geanonimiseerde gegevens valt buiten de toepassing van de GDPR.
- Indien geanonimiseerde gegevens de voor de verwerkingsverantwoordelijke niet in staat stellen het doel van de verwerking te bereiken, dient hij de gegevens bij voorkeur te pseudonimiseren. omwille van de traceerbaarheid van MLM en om terugkoppelen van betekenisvolle informatie (wet 2008 art. 11) mogelijk te maken. Hier kan afgeweken worden indien traceerbaarheid niet gewenst is en de donor van het MLM akkoord gegeven heeft om deze gegevens te anonimiseren.
- De verwerkingsverantwoordelijke mag nalaten de persoonsgegevens pseudonimiseren, doch enkel wanneer de pseudonimisering van de persoonsgegevens niet toelaat om het doel van de verwerking te bereiken;

Dit kan als volgt worden geschematiseerd



De verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek is onderworpen aan een speciale afwijkende regeling die passende waarborgen vereist. De Europese wetgever heeft bijvoorbeeld in overweging genomen dat het vaak niet mogelijk is op het ogenblik waarop de persoonsgegevens worden verzameld, het doel van de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden volledig te omschrijven. Zo staat in overweging 33: *"Het is vaak niet mogelijk op het ogenblik waarop de persoonsgegevens worden verzameld, het doel van de gegevensverwerking voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden volledig te omschrijven. Daarom moet de betrokkenen worden toegestaan hun toestemming te geven voor bepaalde terreinen van het wetenschappelijk onderzoek waarbij erkende ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek in acht worden genomen. Betrokkenen moeten de gelegenheid krijgen om hun toestemming alleen te geven voor bepaalde onderzoeksterreinen of onderdelen van onderzoeksprojecten, voor zover het voorgenomen doel zulks toelaat".*

Bovendien, is het mogelijk dat bepaald rechten van de betrokken personen niet worden geëerbiedigd door de verwerkingsverantwoordelijke . Deze afwijkende regeling vereist evenwel de nodige waarborgen "*Die waarborgen zorgen ervoor dat er technische en*

organisatorische maatregelen zijn getroffen om de inachtneming van het beginsel van minimale gegevensverwerking te garanderen." (Art 89,1 GDPR)[5].
De wetgever heeft in de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens deze problematiek besproken en heeft de voorwaarden vastgesteld waaronder afwijkingen kunnen worden toegepast op het gebied van wetenschappelijk, historisch of statistisch onderzoek
De biobankbeheerder heeft de rol van verwerkingsverantwoordelijke binnen de GDPR en binnen de wetgeving MLM in de biobankwereld, de zgn *custodian*. Hierbij draagt de biobankbeheerder een centrale rol spelen in de gegevens overdracht.

Vraag 4: Mogen de gezondheidsgegevens van donoren van residuair MLM, bestemd voor wetenschappelijk onderzoek, zonder specifieke toestemming van de patiënt gebruikt worden?

Probleemstelling:
De Belgische regelgeving voorziet dat residuair MLM[6] kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. In dat kader zijn de bijbehorende gezondheidsgegevens van de betrokken donor essentieel. Het gaat hier om gegevens die soms kunnen geanonimiseerd worden, maar vaker slechts gepseudonimiseerd zijn.
Sedert de invoering van de GDPR ervaart het werkveld vaker moeilijkheden om aan de geassocieerde patiëntengegevens te geraken.

Argumentatie vanuit discussies binnen de HGR:
Residuair materiaal vormt een bijzonderheid gezien dit in de verschillende landen anders geregeld is.
In België is er een "opting-out" voorzien: voor het gebruik van residuair materiaal is geen individueel geïnformeerde toestemming van de donor nodig, maar deze moet hier wel over worden geïnformeerd (bv. via het opnamedocument van het ziekenhuis) of via publiekscampagnes. Elke instelling kan dit op haar eigen manier formuleren. De overgedragen gegevens zijn altijd gepseudonimiseerd.

De nota van de VLIR (Vlaamse Interuniversitaire Raad)[7], goedgekeurd door de Franstalige tegenhanger van de VLIR, de CREF (*Conseil des Recteurs des Universités Francophones*) legt de reglementaire grondslagen ervan uit.

[5] BBMRI-ERIC, 2018; EDPS, 2020, RGPD EU, 2016; Shabani & Borry, 2018
[6] "Residuair menselijk lichaamsmateriaal": het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooien van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd (wet 2008).
[7] Nota van de VLIR: Kunnen residuair lichaamsmateriaal, en de eraan gelinkte gezondheidsgegevens gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder actieve toestemming van de patiënt?
http://www.cref.be/communication/20190624_guide_bon_usage_RGPD.pdf

Vraag 5: Wordt de toegang tot persoonsgegevens gereglementeerd door de GDPR? Is er een beperking in de personen die toegang moeten hebben tot deze persoonsgegevens?

Probleemstelling:
Bij het opvragen van medische gegevens van een donor ervaren de transplantatiecentra en de BMLM vaker dat de behandelende artsen van donoren eerder weigerachtig zijn om gegevens i.v.m. de donor door te geven en dat GDPR ingeroepen wordt om deze informatie niet door te geven.
Het valt ook voor dat men de informatie enkel met een arts wil delen en niet met andere medewerkers.
In de praktijk zijn er in de weefselbanken en de transplantatiecentra echter vaker medewerkers werkzaam met een niet-medisch zorgberoep (zoals apotheker, verpleegkundige, laboratoriumtechnoloog) alsook met een diploma dat niet gelinkt is met een zorgberoep (master in de biomedische wetenschappen, bio-ingenieur, enz.). Zij zijn als werknemer in het ziekenhuis verplicht zich te houden aan het beroepsgeheim.
Het is duidelijk dat het beleid verschilt van de ene instelling tot de andere. In sommige instellingen zijn de eisen zeer streng en wordt ook voor onderzoek (bv. in het kader van masterproeven) geen toegang verleend tot de persoonsgegevens.

Argumentatie vanuit de discussies binnen de HGR:
Volgens de GDPR is toegang tot de persoonsgegevens toegestaan voor personen voor wie die toegang noodzakelijk is voor het beoogde doel. Het is duidelijk dat deze toegang op basis van het minimaliseringsbeginsel beperkt zal worden tot de gegevens die nodig zijn voor het genoemde doel en aan degenen voor wie deze toegang noodzakelijk is. Deze relatie kan bijvoorbeeld de vorm aannemen van de therapeutische band die bestaat tussen een gezondheidswerker en zijn patiënt (wet van 22 april 2019[8]). Maar dit is niet de enige situatie waarin een dergelijke toegang kan worden toegestaan.

In het kader van orgaantransplantatie moet de preleverende arts toegang hebben tot de gegevens van de donor, om hem bijvoorbeeld als donor te kunnen uitsluiten of te selecteren (omwille van de kwaliteit en veiligheid). De basis voor de rechtmatigheid van de verwerking van gegevens (en dus de toegangsbevoegdheden voor de arts) is te vinden in de wet van 13 Juni 1986 (wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en haar uitvoerende koninklijke besluiten (bv. 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).

Overweging 45 van de GDPR stelt namelijk dat:
Indien de verwerking van gegevens wordt verricht omdat de verwerkingsverantwoordelijke hiertoe wettelijk is verplicht of indien de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang dan wel voor een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag, dient de verwerking een grondslag te hebben in het Unierecht of het lidstatelijk recht.

[8] Wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg: het patiëntendossier, de toegang tot gezondheidsgegevens.

Het is vermeldenswaard dat het voorstel voor een verordening inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG in artikel 53, lid 1, onder d), bepaalt dat de SoHO[9]-entiteiten " *zij de rechten van de donor waarborgen op respect voor de lichamelijke en geestelijke integriteit en voor de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van diens persoonsgegevens overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679/EG*". Met andere woorden, de GDPR is van toepassing, met inbegrip van de verschillende elementen die in dit advies zijn uiteengezet.

In het lidstatelijk recht worden de aard van de gegevens evenals de duur van bewaring bepaald. De wet definieert de functie "lokale donorcoördinatie'", het transplantatiecentrum, het pluridisciplinair team en beschrijft de noodzakelijke kwalificaties voor betrokken personen.

In het kader van de BMLM bevindt de beheerder van de bank zich in een situatie waarin het noodzakelijk is toegang te hebben tot de gegevens van de donor, om hem bijvoorbeeld als donor te kunnen uitsluiten of te selecteren (omwille van de kwaliteit en veiligheid). De basis voor de rechtmatigheid van de verwerking van gegevens (en dus de toegangsbevoegdheden van de arts) is te vinden in de wet van 2008 en haar uitvoerende koninklijke besluiten (cfr. supra overweging 45 GDPR). Ook hier worden de aard van de gegevens bepaald evenals de duur van bewaring. De wet beschrijft de noodzakelijke kwalificaties voor personen die weefsels en cellen afnemen en de taken van de beheerder inzake traceerbaarheid. De wet specifieert niet wie er kan instaan voor de verwerking van persoonsgegevens, maar stelt wel dat de beheerder bepaalde taken kan delegeren.

In de toekomst zal de voorgestelde verordening inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG an de lidstaten de vrijheid laten om de uitoefening van bepaalde rechten te bepalen, maar zij bevat ook bepaalde verplichtingen voor de entiteiten van SoHO, zoals "*zij waarborgen de geschiktheid van de donor op basis van een donorgezondheidsbeoordeling die is bedoeld om het mogelijke gezondheidsrisico van de donatie voor de donor tot een minimum te beperken*"[10] of zoals

(…) *de SoHO-entiteiten beperken de risico's van overbrenging van overdraagbare ziekten van SoHO-donoren op ontvangers door in elk geval de navolgende maatregelen te combineren:*

> *a) onderzoek en beoordeling van de huidige en vroegere gezondheids-, reis- en relevante gedragsgeschiedenis van de donor om tijdelijke of blijvende uitsluiting mogelijk te maken wanneer risico's niet volledig kunnen worden weggenomen door het testen van de donor;*
>
> *b) testen van donoren op overdraagbare ziekten met behulp van gecertificeerde en gevalideerde testmethoden;*
>
> *c) indien haalbaar, toepassen van bewerkingstechnologieën die potentiële overdraagbare ziekteverwekkers verminderen of wegnemen*[11]

[9] SoHO: *Substances of human origin*
[10] Artikel 53, lid 1, onderdeel f
[11] Article 58, 2

In verband met MLM zijn de medewerkers echter vaak bio-ingenieurs of houders van een mastergraad in de biomedische wetenschappen. Deze toegang tot de gegevens wordt in de regel wel verleend als dit is vastgelegd in het contract van de werknemer (en met inachtneming van het medisch beroepsgeheim) met het ziekenhuis of de instelling en indien deze toegang noodzakelijk is.

Om toegang te kunnen krijgen tot de gegevens, moeten zij onder de verantwoordelijkheid werken van de verwerkingsverantwoordelijk.

Vraag 6: Op welke manier mogen persoonsgegevens worden gedeeld volgens de GDPR?

Probleemstelling:
In het kader van donatie van cellen, weefsels en organen is het belangrijk om snel over de nodige medische informatie van de donor te beschikken. Zeker in het geval van orgaandonatie en –transplantatie is er een belangrijke tijdsdruk.
Gezien er contacten vereist zijn met verschillende artsen/beheerders van banken van verschillende ziekenhuizen en gezien de elektronische patiëntendossiers verschillen van ziekenhuis tot ziekenhuis en in de regel niet toegankelijk zijn voor zorgverstrekkers van een ander centrum, worden verschillende media gebruikt om informatie aan elkaar door te geven.
Bovendien zijn de exclusiecriteria voor organen verschillend van deze voor MLM, waardoor evaluatie zowel door de BMLM als door het transplantatiecentrum moet gebeuren.
Het pseudonimiseren van gegevens onder tijdsdruk of louter telefonische contacten met de behandelende arts kunnen soms aanleiding geven tot fouten. En uitwisseling via *ehealth* is in de praktijk niet altijd mogelijk.

Argumentatie vanuit de discussies binnen de HGR:
Volgens de GDPR moeten de veiligheidsmaatregelen aangepast zijn aan de risico's, en bijgevolg is email bv. niet aangewezen voor het delen van gezondheidsgegevens en al zeker geen mailverkeer via gratis e-mailproviders.

Anderzijds moeten we om geen potentiële donoren te verliezen, pragmatisch blijven en en beseffen dat een overdracht via e-mail of gelijkaardige kanalen vaak de enige manier is om snel informatie uit te wisselen tussen verschillende personen en instellingen. Zeker in geval van orgaandonatie en bepaalde vormen van weefseldonatie kunnen we spreken van medische urgentie.

Uiteraard moet de veiligste manier van overdracht worden gebruikt. Idealiter gebruikt men communicatie via *ehealth*. *Ehealth* blijkt in de praktijk niet altijd vlot beschikbaar te zijn via mobiele hardware. Bovendien hebben niet-artsen, die vaker ook mee instaan voor de permanentie in een transplantatiecentrum of een BMLM, geen toegang tot ehealth of al zeker geen schrijftoegang.

Wellicht zijn e-mails vanuit een ziekenhuisgebonden netwerk (en dus niet via sociale media of gratis elektronisch postverkeer) wel aanvaardbaar, zeker als de boodschap beveiligd doorgestuurd wordt (geëncrypteerd bericht).

Vraag 7: Valt de overdracht van betekenisvolle gezondheidsinformatie aan de partners/familie via de huisarts onder de GDPR?

Probleemstelling:
Tijdens de evaluatie van overleden donoren stoot men soms op bevindingen die repercussies kunnen hebben voor de partner en/of de nakomelingen van de donor.
In tegenstelling met levende donoren, kan dit niet met de donor in kwestie besproken worden. Voor de wet van 2008 gaf dit soms aanleiding tot discussies inzake patiëntenrechten en het beroepsgeheim.
De wetgever heeft in de wet van 2008 voorzien dat de beheerder van de BMLM, die weet heeft van gezondheidsinformatie die van betekenis is voor de partner/familie, deze informatie moet doorgeven. Dit gebeurt in de regel via de behandelende arts of de huisarts.
Vanuit de BMLM kwam de vraag of deze informatie-overdracht niet in strijd is met de GDPR-verordening.

Argumentatie vanuit de discussies binnen de HGR:
Indien de verwerking van persoonsgegevens en, in dit geval, het doorgeven van betekenisvolle informatie aan de familie, wordt verricht omdat de verwerkingsverantwoordelijke hiertoe wettelijk is verplicht of indien de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang, dient de verwerking een grondslag te hebben in het Unierecht of het lidstatelijke recht. De basis voor de rechtmatigheid van het doorgeven van betekenisvolle medische gegevens is te vinden in de wet van 2008 en haar uitvoerende koninklijke besluiten. Bijgevolg is deze praktijk niet in strijd met de GDPR.

Er moet ook op gewezen worden dat het voorstel voor een verordening inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG de GDPR of nationale wetgeving zoals de wet van 2008 onverlet laat.

Vraag 8: Heeft de GDPR ook betrekking op de overdracht van patiëntgegevens i.v.m. orgaantransplantatie en MLM bestemd voor geneeskundige toepassing op de mens op internationaal niveau?

Probleemstelling:
In het kader van donatie van cellen, weefsels en organen is het belangrijk om snel over de nodige medische informatie van de donor te beschikken. Zeker in het kader van organen is er vaak sprake van donoren uit een ander land, waarbij de informatie-overdracht via Eurotransplant gebeurt. Vanuit het werkveld blijkt dat deze informatie-overdracht niet steeds vlot verloopt en dat hier soms discrepanties zijn tussen de landen.

Argumentatie vanuit de discussies binnen de HGR:
De GDPR maakt onderscheid tussen twee soorten overdracht, namelijk binnen de Europese Economische Ruimte (EER) (EU, Noorwegen, Liechtenstein, IJsland) en buiten de EER. In het eerste geval is overdracht zonder beperking toegestaan, aangezien de GDPR in alle EER-landen van toepassing is. Het probleem zoals gesteld heeft in essentie te maken met het functioneren binnen Eurotransplant m.n. tussen België, Duitsland, Hongarije, Kroatië,

Luxemburg, Nederland, Oostenrijk en Slovenië, allemaal EER-landen. Andere - specifiek MLM - toepassingen kunnen zich situeren in de reproductieve geneeskunde (bv. sperma van Denemarken) ; bij hematologische aandoeningen (bv. navelstrengbloed, hematopoiëtische stamceltransplantatie) en i.v.m. andere cellen …. Met betrekking tot de tweede situatie - overdracht naar landen buiten de EER - is hoofdstuk V van de GDPR van toepassing. De “specifiek” MLM toepassingen (supra) kunnen ook buiten de EER van toepassing zijn. Het hoofdstuk V specificeert de zeer restrictieve voorwaarden die vervuld moeten zijn om persoonsgegevens buiten de EER te mogen doorgeven.

In elk geval moet de eventuele overdracht van patiëntgegevens in overstemming zijn met bepaalde grondslagen die door Art 6(1) en Art 9(2) van de GDPR werden erkend.

In heel wat landen wordt dit geregeld via een clausule in het *informed consent* document. Bij “levende donatie” wordt dit in België ook zo geregeld. Bij “overleden donatie” is in België echter een “opting-out” (afwezigheid van verzet) voorzien. Voor de geneeskundige toepassing van MLM en de geassocieerde informatie is in de meeste gevallen geen geïnformeerde expliciete toestemming van de donor nodig. De wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen in België bepaalt het opting out-systeem.
Betreffende de nabestaanden wordt eveneens verwezen naar de antwoorden op vraag 2.

IV REFERENTIES

- BBMRI-ERIC - GDPR code of conduct https://www.bbmri-eric.eu/BBMRI-ERIC/gdpr-code-of-conduct/
- Belgisch Koninkrijk. Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. BS van 14 februari 1987, blz. 2129.
- Belgisch Koninkrijk. Wet van 19 december 2008. Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. BS van 30 december 2008, nr. 2008 - 4682, blz. 68774.
- Belgisch Koninkrijk. Koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen. BS van 23 oktober 2009, nr 2009-3602/18414, blz. 69409.
- Belgisch Koninkrijk. 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. BS van 23 november 2012, blz. 71515.
- Belgisch Koninkrijk. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. BS van 05 september 2018, blz. 68616.
- Belgisch Koninkrijk. Wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. BS van 14 mei 2019, blz. 46372.
- Council of Europe. Europees verdrag voor de rechten van de mens. 2010. European court of human rights
- EDPS - European data protection supervisor. Preliminary Opinion on data protection and scientific research. 2020. https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf
- Europese Commissie - voorstel van verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG. 2022/0216.
- Europese Unie - 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 (algemene verordening gegevensbescherming) Official Journal of the European Union. 2016. (Voor de EER relevante tekst) http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj.
- Harbers M, van der Harst DJ, Merkx P, Odijk D, Schulte Nordholt E, Slobbe L et al. Handreiking anonimiseren. 2019. Werkgroep anonimisering Community van Data Experts.
- Herveg, J. La Protection de la vie privée participe-t-elle au respect de l'individu après son décès ? Le cas des données du patient.", *Droit éthique et culture. Bordeaux: Les études hospitalières*, p. 184- 255. advies nr. 49/2001 van 10 december 2001 over het staatsarchief.
- Shabani M, Borry P. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU general data protection regulation. Eur J Hum Genet. 2018 Feb;26(2):149-156.
- Shabani M, O M Dyke S, Marelli L, Borry P. Variant data sharing by clinical laboratories through public databases: consent, privacy and further contact for research policies. Genet Med.2019; 21(5):1031-1037.

- Slokenberga S, Tzortzatou O, Reichel J. GDPR and biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe. 2021. https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-49388-2

V SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experten is beschikbaar op de website van de HGR: Wie zijn we?.

Al de experten hebben ***op persoonlijke titel*** aan de werkgroep deelgenomen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR (belangenconflicten).

De volgende experten hebben hun medewerking en goedkeuring verleend bij het opstellen van het advies. Het voorzitterschap werd waargenomen door **HILDE BEELE** en het wetenschappelijk secretariaat door Muriel BALTES.

ANTOINE Martine	Hartchirurgie	Erasme
BAUDOUX Etienne	Geneeskunde, celtherapie	ULg
BEELE Hilde	Geneeskunde, dermatologie	UZGent
DELFORGE Alain	Geneeskunde, celtherapie	ULB Bordet
ECTORS Nadine	Geneeskunde, anatomo-pathologie	KULeuven
GUNS Johan	Medisch-sociale wetenschappen	UZ Brussel
HUIZING Manon	Geneeskunde, oncologie	UZA
IMBERT Romain	Gynaecologie-obstetrie, Voortplantingsgeneeskunde	CHIREC
JASHARI Ramadan	Geneeskunde, hartchirurgie	UCL St. Luc
PIRNAY Jean-Paul	Medische wetenschappen	MHKA
THONON Fabienne	Embryologie, kwaliteitsmanager	CHU Luik
VAN RIET Ivan	Geneeskunde, celtherapie	UZ Brussel
VANSTEENBRUGGE Anne	Voortplantingsgeneeskunde, embryologie	CHIREC
VERBEKEN Gilbert	Biomedische wetenschappen, sociale wetenschappen	MHKA

De volgende experten werden geconsulteerd

DELFORGE Laurine	Gegevensbescherming	ETNIC
SHABANI Mahsa	Jurist	UGent
VAN SCHAREN Audrey	Jurist	UGent, VUB, UZ
VAN GYSEGHEM Jean-Marc	Jurist	Université de Namur ; CRIDS

Dit advies werd door een extern vertaalbureau vertaald.

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 20-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 1.500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 30 leden van de pool van benoemde experten). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.fgov.be.

www.hgr-css.be

Deze publicatie mag niet worden verkocht.

federale overheidsdienst

**VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**