

Beslissing nr. 024/2023 - Bijlage beslissing nr. 057/2022

Betreft:

Aanvraag van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu tot verlenging van beslissing nr. 057/2022

DE MINISTER VAN BINNENLANDSE ZAKEN, INSTITUTIONELE HERVORMINGEN EN DEMOCRATISCHE VERNIEUWING,

Gelet op de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen,

Gelet op de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen,

Gelet op het koninklijk besluit van 30 oktober 1986 waarbij aan sommige overheden van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin toegang wordt verleend tot het Rijkregister van de natuurlijke personen, voor de toepassing van de wetgeving betreffende het wegnemen en transplanteren van organen,

Gelet op het koninklijk besluit van 30 oktober 1986 waarbij sommige overheden van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin worden gemachtigd het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen te gebruiken,

Gelet op de wet van 19 juli 1991 betreffende de bevolkingsregisters, de identiteitskaarten, de vreemdelingenkaarten en de verblijfsdocumenten,

Gelet op het koninklijk besluit van 16 juli 1992 tot vaststelling van de informatie die opgenomen wordt in de bevolkingsregisters en in het vreemdelingenregister,

Gelet op 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,

Gelet op de EU-Verordening 2016/679 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),

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens,

Gelet op het koninklijk besluit van 9 februari 2020 betreffende de registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van organen, na overlijden,

Beslist op 19/07/2023

1. Algemeen

De aanvraag wordt ingediend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, hierna de « Verzoekers » genoemd, met het oog op de verlenging van beslissing nr. 057/2022.

2. Specificiteiten - Behandeling van de aanvraag

2.1 Type aanvraag

De Verzoekers vragen een verlenging van beslissing nr. 057/2022.

2.2 Ratione Personae (artikel 5 van de wet van 1983)

Dit deel van de aanvraag blijft geheel dezelfde als deze beschreven in beslissing nr. 057/2022.

2.3 Categorieën van betrokkenen

Dit deel van de aanvraag blijft geheel dezelfde als deze beschreven in beslissing nr. 057/2022.

2.4 Algemene beschrijving - Doeleinden

2.4.1 Context van de aanvraag

Beslissing nr. 057/2022 kaderde specifiek binnen de registratie van de wilsverklaring van de declarant met betrekking tot zijn/haar post-mortem donatie. De burger wordt geacht in te stemmen met de donatie, behoudens in zoverre men zich hiertegen uitdrukkelijk verzet heeft. Indien een burger dit wenst kan hij of zij ook expliciet zijn akkoord laten registreren. Het zijn deze wilsverklaringen die worden opgenomen in een register dat geconsulteerd kan worden door transplantatiecoördinatieteams en beheerders van banken voor menselijk lichaamsmateriaal en beheerders van biobanken, zodat deze kunnen verifiëren of de overledene bij leven zijn of haar wil had laten registreren. De registratie kan ofwel via de gemeente van de hoofdverblijfplaats van de burger, ofwel via de huisarts, ofwel door de burger zelf via elektronische weg. In elk van deze drie gevallen moet de burger zich identificeren aan de hand van zijn elektronische identiteitskaart.

Ter herinnering, in het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit over het ontwerp van voornoemd koninklijk besluit van 9 februari 2020, werd vastgesteld dat niet alle essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens, zoals beoogd in voornoemd koninklijk besluit van 9 februari 2020, in een formele wet zijn vastgelegd, wat een schending van artikel 22 van de Grondwet inhoudt. Meer bepaald de categorieën van te verwerken persoonsgegevens, de bewaartermijn en de aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijken zouden niet in de formele wet zelf geregeld zijn. In dezelfde zin stelde de afdeling Wetgeving van de Raad van State in haar advies dat het inderdaad raadzaam is dat men de ontbrekende essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens zo snel mogelijk een wettelijke verankering geeft.

De Verzoekers geven echter aan dat de COVID-crisis heeft geleid tot een massale mobilisering van hun personeelsleden om op deze crisis te reageren, hetgeen een belangrijke impact had op hun werking.

Hoewel de wettelijke basis waarop de Verzoekers zich beriepen in het kader van de aanvraag die tot beslissing nr. 057/2022 heeft geleid, niet in overeenstemming was met artikel 22 van de Grondwet, vroegen de Verzoekers een tijdelijke machtiging.

De motivering voor het aanvragen van de tijdelijke machtiging was dat het Orgadon-register (gebruikt door de teams bevoegd voor de wegneming van organen en menselijk lichaamsmateriaal en de beheerders van menselijk lichaamsmateriaal), zonder toegang tot de gegevens van het Rijksregister, niet zou toelaten met zekerheid te verifiëren of het resultaat van een opzoeking in Orgadon effectief betrekking had op de juiste persoon. Op basis hiervan bestond het risico dat organen of menselijk lichaamsmateriaal zouden worden weggenomen bij een overledene die zich hiertegen heeft verzet, of dat niet zou worden overgegaan tot een wegneming bij een overledene die hiervoor zijn toestemming heeft gegeven.

Het resultaat hiervan zou zijn dat:

- in het eerste geval, de familie van de overledene zou worden geconfronteerd met het niet-respecteren van de wil van de overledene, tijdens een periode die sowieso al zwaar is voor de familie;
- in het tweede geval, een patiënt een potentiële behandeling zou mislopen.

De Verzoekers geven aan dat het wetgevend proces nog niet voltooid is, maar dat er reeds verschillende stappen zijn gezet. Zij geven hierbij aan dat zij geen vat hebben op verschillende onderdelen van de wetgevende procedure, zoals de adviezen die gevraagd dienen te worden aan:

- de Inspectie van Financiën;
- de Staatssecretaris voor Begroting;
- de Gegevensbeschermingsautoriteit;
- de Raad van State

en de parlementaire debatten. Zij geven bovendien aan dat, aangezien de wettelijke basis gemeenschappelijk is voor beide Verzoekers, zij deze in elke fase onderling moeten afstemmen om de coherentie tussen de verschillende bepalingen te behouden.

Omwille van deze redenen kan een verlenging van de duurtijd van beslissing nr. 057/2022 met 6 maanden worden toegekend.

De overige aspecten van beslissing nr. 057/2022 blijven ongewijzigd en worden aldus niet verder behandeld in deze beslissing.

3. Beslissing

De Minister van Binnenlandse Zaken, Institutionele Hervormingen en Democratische Vernieuwing,

Beslist dat beslissing nr. 057/2022 wordt verlengd met een periode van 6 maanden.

Annelies VERLINDEN,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Annelies Verlinden', written in a cursive style.

Minister van Binnenlandse Zaken,
Institutionele Hervormingen en
Democratische Vernieuwing