

# Beslissing nr. 001/2024 - Bijlage van de beslissing nr. 057/2022, verlengd door de beslissing nr. 024/2023

---

Betreft:

**Aanvraag geformuleerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, met het oog op de verlenging van de beslissing nr. 057/2022, die reeds verlengd werd door de beslissing nr. 024/2023**

**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 12/01/2024**

## 1. Algemeen

De aanvraag wordt ingediend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en 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 die reeds werd verlengd door beslissing nr. 024/2023.

De Verzoeker heeft de contactgegevens van de aangewezen DPO en de verantwoordelijke voor de verwerking van de gegevens meegedeeld.

## 2. Specificiteiten - Behandeling van de aanvraag

### 2.1 Type aanvraag

De Verzoekers vragen een verlenging van de machtiging toegekend bij beslissing nr. 057/2022 van 20 juli 2022 door de Minister van Binnenlandse Zaken, op grond waarvan de Verzoekers gemachtigd worden om toegang te krijgen tot bepaalde informatiegegevens van het Rijksregister in het kader van de databank voor registratie van wilsverklaringen over de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na overlijden

### 2.2 Ratione personae (artikel 5 van de wet van 1983) en verlenging duurtijd

De Verzoekers hebben hun aanvraag ingediend op basis van artikel 5, eerste lid, 2° van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen, krachtens welk de openbare en private instellingen van Belgisch recht gemachtigd kunnen worden om toegang te hebben tot de informatie die zij nodig hebben voor het vervullen van taken van algemeen belang die hen zijn toevertrouwd door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.

De duurtijd van beslissing nr. 057/2022 van 20 juli 2022 van de Minister van Binnenlandse Zaken werd echter beperkt tot één jaar omdat niet alle essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens in een formele wet werden vastgelegd. Om evenwel de werking van het departement niet in het gedrang te brengen, werd een overgangperiode voorzien van één jaar. Bij gebrek aan tijd om de wet ten uitvoer te leggen, werd de Verzoeker bij beslissing nr. 024/2022 van 19 juli 2023 een verlenging van 6 maanden toegekend, waarbinnen de Verzoeker de tijd kreeg om de wetgeving in deze zin aan te passen.

De Verzoeker kan een beroep doen op een toereikende basis voor elke essentieel element, zoals vereist door advies 68.936/AV van 7 april 2021 van de afdeling Wetgeving van de Raad van State en artikel 22 van de Grondwet.

De wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en 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 worden respectievelijk gewijzigd door de wet van 6 november 2023 en de wet van 11 juli 2023.

➔ Wat betreft de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, worden in artikel 10, §3, thans de essentiële elementen van de beoogde verwerking van



persoonsgegevens bepaald, waaronder, in het tweede en derde lid, de verwerkingsverantwoordelijken, in het vierde lid, de doeleinden, in het vijfde en zesde lid, de categorieën van personen die toegang zullen krijgen tot de verwerkte gegevens, in het achtste lid, de categorieën van verwerkte gegevens - met inbegrip van het Rijksregisternummer, en in het tiende en elfde lid, de maximumtermijn voor de bewaring van de gegevens:

*« Art. 10. (...) § 3. [7 Het verzet tegen het wegnemen bedoeld in § 2 en een verklaring van uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen bedoeld in § 2bis worden op verzoek van de betrokkene door de gemeente, door een erkend huisarts of door middel van zelfregistratie langs digitale weg in een databank geregistreerd en gecentraliseerd. De Koning regelt de modaliteiten betreffende de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden.*

*De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt aangewezen als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679, van de databank vermeld in het eerste lid.*

*Onverminderd het tweede lid, aangezien de registratie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden zich via gezamenlijke middelen volstrekt, treden de FOD Volksgezondheid Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4.7) van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679. Deze twee gezamenlijke verantwoordelijken moeten een schriftelijk akkoord overeenkomstig artikel 26 van de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming nr. 2016/679 opstellen.*

*De centralisatie van de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden in de databank vermeld in het eerste lid, heeft als doel om de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat is erkend krachtens de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen te informeren over het bestaan van een verzet of van een uitdrukkelijke toestemming wanneer een persoon zich in een toestand bevindt waarin organen na overlijden krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen zouden kunnen worden weggenomen.*

*De wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in het eerste lid, zijn ook toegankelijk voor de ambtenaren van de FOD Volksgezondheid die belast zijn met het beheer van deze databank in het kader van een taak van openbaar belang.*

*De Koning regelt de modaliteiten inzake de toegang tot de wilsverklaringen over de wegneming van organen na overlijden die worden gecentraliseerd in de databank vermeld in het eerste lid.*

*De volgende categorieën van persoonsgegevens worden in de databank vermeld in het eerste lid gecentraliseerd:*

*1° de volgende identiteitsgegevens van de aanvrager die verzet bedoeld in § 2 heeft geuit of een uitdrukkelijke toestemming bedoeld in § 2bis heeft uitgedrukt: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;*

*2° de volgende identiteitsgegevens van de meerderjarige persoon in wiens naam verzet bedoeld in § 2 is geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum;*

*3° de volgende identiteitsgegevens van de minderjarige persoon in wiens naam verzet bedoeld in § 2 is geuit : het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, de geboortedatum, en het adres;*

4° de volgende identiteitsgegevens van de persoon die een verklaring van verzet in andermans naam bedoeld in § 2 heeft geuit: het rijksregisternummer, de naam en de voornaam, en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;

5° de vermelding van het verzet tegen het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2 of van de uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden voor transplantatie bedoeld in § 2bis.

In de databank kan op basis van het rijksregisternummer of op basis van de naam, de voornaam of de geboortedatum van de betrokkene het bestaan van een verzet tegen of van een uitdrukkelijke toestemming tot het wegnemen van organen na overlijden worden opgezocht. Het adres vermeld in 3° wordt slecht gebruikt om de betrokkene te informeren over de annulering bedoeld in § 3bis.

De persoonsgegevens die worden geregistreerd in de databank vermeld in het eerste lid worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden van de persoon op wie ze betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een beslissing werd getroffen.

In afwijking van het zesde lid, wordt het adres vermeld in het vijfde lid, 3°, dertig dagen nadat de betrokkene over de annulering bedoeld in § 3bis is geïnformeerd, verwijderd.]7

→ Ook in 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, worden in artikel 12, §2, thans de essentiële elementen van de beoogde verwerking van persoonsgegevens bepaald, waaronder, in het eerste en tweede lid, de verwerkingsverantwoordelijken, in het derde lid, de categorieën van verwerkte gegevens, in het vijfde lid, de doeleinden, in het zesde lid, de categorieën van personen die toegang zullen krijgen tot de verwerkte gegevens, en in het negende en tiende lid, de maximumtermijn voor de bewaring van de gegevens:

«Art. 12. (...) § 2. Overeenkomstig paragraaf 1 en artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, regelt onderhavig artikel de wijze waarop het verzet tegen de wegneming door de declarant of de in artikel 10, § 2, van dezelfde wet bedoelde personen, of de in artikel 10, § 2bis, van dezelfde wet bedoelde expliciete instemming met wegneming kan worden uitgedrukt. Een centraal register van deze verzetten of expliciete toestemmingen wordt opgericht bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat optreedt als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van 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 (algemene verordening gegevensbescherming), voor de in deze paragraaf bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens, voor zover de beoogde wegnemingen binnen het toepassingsgebied van deze wet vallen.

Onverminderd het eerste lid, gelet op het feit dat de in het eerste lid bedoelde registratie van wilsverklaringen wordt uitgewerkt door middel van gezamenlijke middelen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, treden de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijken, zoals bedoeld in artikel 4, 7), van 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. De verdeling van de verplichtingen en verantwoordelijkheden in het kader van het beheer van de databank, overeenkomstig art. 26, lid 2, van de vermelde Verordening, tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid



*van de Voedselketen en Leefmilieu en het FAGG, wordt vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen de vermelde entiteiten.*

*Het FAGG verwerkt, in het overeenkomstig het eerste lid uitgewerkte register of bestand, de volgende categorieën van persoonsgegevens:*

*1° de identiteitsgegevens van de "declarant", die zijn wilsverklaring geregistreerd heeft overeenkomstig artikel 10, § 2, eerste en tweede lid of § 2bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, of van de declarant namens wie de wilsverklaring wordt geregistreerd overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid, van dezelfde wet, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voornaam, de geboortedatum;*

*2° indien overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen verzet wordt aangetekend op naam van een derde persoon: de identiteitsgegevens van de persoon die de registratie namens de declarant verricht, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voornaam en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;*

*3° de wilsverklaring, met name het verzet of de expliciete toestemming, van de onder 1° bedoelde persoon;*

*4° indien het een minderjarige declarant betreft, namens wie het verzet geregistreerd werd overeenkomstig artikel 10, § 2, derde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen: het adres, met het oog op het doel voorzien in het vierde lid, 3°.*

*Het Rijksregisternummer wordt enkel geregistreerd en gebruikt, overeenkomstig het derde lid, 1°, voor de volgende doeleinden:*

*1° het eenvoudig doorzoekbaar maken van de databank door de onder het vijfde lid, 1°, en zesde lid bedoelde personen - deze personen kunnen de databank ofwel op basis van de naam en de geboortedatum doorzoeken, ofwel op basis van het Rijksregisternummer;*

*2° het verzekeren van de eenduidige identificatie van de kandidaat-donor, teneinde elke mogelijke identiteitsverwarring te vermijden;*

*3° contactname door de verwerkingsverantwoordelijke met het Rijksregister, teneinde de nodige gegevens over de persoon te kunnen opvragen en overnemen in de databank, dan wel met het oog op het opvragen van het adres met het oog op een contactname van de donor, in het kader van de vervulling van de opdrachten en verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijke.*

*De registratie in en de toegang tot het overeenkomstig het eerste lid georganiseerde register of bestand, streven de volgende doelstellingen na:*

*1° het nagaan, door daartoe gemachtigde personen, van de eventuele geregistreerde wilsverklaring van een overleden kandidaat-donor, teneinde de eventuele wilsverklaring te kunnen respecteren, in het kader van het vermoeden van toestemming;*

*2° het informeren van derden, waaronder de teams verantwoordelijk voor de wegneming, over de eventuele wilsverklaring, door de onder 1° bedoelde gemachtigde personen;*

*3° in het geval van een minderjarige declarant, het informeren van de declarant bij het bereiken van de meerderjarigheid, dat het namens hem of haar geregistreerde verzet komt te vervallen, overeenkomstig hetgeen bepaald in artikel 10, § 3bis, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.*

*De in het vijfde lid, 1°, bedoelde gemachtigde personen zijn:*

*1° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal;*

*2° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een biobank;*

*3° de leden van het coördinatieteam van een transplantatiecentrum dat erkend is op grond van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.*

*De in het vijfde lid, 1°, en het zesde lid bedoelde personen, kunnen het ontbreken van enige wilsverklaring of de inhoud van een eventuele wilsverklaring (zijnde het verzet of de toestemming, alsook de omvang daarvan), meedelen aan derden-ontvangers, wanneer het materiaal wordt vrijgegeven voor gebruik in het kader van artikel 15, § 1, eerste tot en met derde lid. Indien het materiaal door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan een intermediaire structuur of biobank, wordt eveneens de in dit lid bedoelde informatie overgemaakt.*

*De Koning kan de toegang van de in het vijfde lid, 1°, en het zesde lid bedoelde personen beperken tot bepaalde delen van het register, al naargelang hun noden of bevoegdheden.*

*De verklaringen die worden geregistreerd in de databank bedoeld in deze paragraaf en de in het kader van deze paragraaf verwerkte persoonsgegevens, worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden van de persoon op wie zij betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een eindbeslissing werd getroffen die overeenkomstig artikel 28 van het Gerechtelijk Wetboek in kracht van gewijsde is gegaan.*

*In afwijking van het negende lid, worden de gegevens bedoeld in het derde lid, 4°, gewist negentig dagen nadat de in artikel 10, § 3bis, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen bedoelde communicatie werd verricht.*

*In geval van een inbreuk in verband met persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 4, 12), van 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, vraagt de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking het adres van de betrokkene op bij het Rijksregister, teneinde de betrokkene overeenkomstig artikel 34 van de vermelde Verordening te informeren.*

*De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten worden genomen om de in dit artikel bedoelde gegevensverwerking uit te voeren.»*

Met betrekking tot punt 2.3 "Categorieën van betrokkenen" van de Beslissing nr. 057/2022 dient bovendien te worden opgemerkt dat het enkel gaat om personen die zijn ingeschreven in de bevolkingsregisters en in het vreemdelingenregister - cf. artikel 10, §1 van de voornoemde wet van 13 juni 1986:

*« Art. 10. § 1. Organen bestemd voor transplantatie, alsmede voor de bereiding, onder de voorwaarden bepaald in artikel 2, van therapeutische bestanddelen, mogen worden weggenomen bij al wie in het bevolkingsregister of sedert meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister is ingeschreven, behalve indien vaststaat dat tegen een dergelijke wegneming verzet is geuit. »*

De andere aspecten van de beslissing nr. 057/2022 van 20 juli 2022 blijven ongewijzigd en worden dus niet verder behandeld in deze beslissing.



### 3. Beslissing

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

Beslist dat de duurtijd van de beslissing nr. 057/2022 van 20 juli 2022 van de Minister van Binnenlandse Zaken wordt verlengd met een periode van 10 jaar, waarbij deze periode ingaat op de datum van deze beslissing.

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.