



## Sectoraal comité van het Rijksregister

### Beraadslaging RR nr 06/2014 van 22 januari 2014

**Betreft:** aanvraag van tot uitbreiding van beraadslaging RR nr. 21/2009 van 25 maart 2009 waarbij eenmalige machtiging aan de ziekenhuizen werd verleend (RN-MA-2013-385)

Het Sectoraal comité van het Rijksregister, (hierna "het Comité");

Gelet op de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* (hierna "WRR");

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 31 *bis*;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 december 2003 *tot vaststelling van de nadere regels met betrekking tot de samenstelling en de werking van bepaalde Sectorale comités opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*;

Gelet op de aanvraag van het Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter ontvangen op 28/10/2013;

Gelet op de aanvraag van het technisch en juridisch advies gericht aan de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken op 23/12/2013;

Gelet op het technisch en juridisch advies ontvangen op 21/01/2013;

Gelet op het verslag van de Voorzitter;

Beslist op 22 januari 2014, na beraadslaging, als volgt:

## **I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De aanvraag heeft tot doel om het Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, hierna de aanvrager genoemd, te machtigen om:
  - een toegang te bekomen tot de gegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> en 6<sup>o</sup> (enkel datum van overlijden) WRR;
  - het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken; met het oog op contactname met (voormalige) patiënten die in het verleden hetzij gameten (sperma- of eicellen), hetzij embryos afstonden.
  
2. Bij beraadslaging RR nr. 21/2009 van 25/03/2009, uitgebreid bij beraadslagingen RR nr. 60/2009 en nr. 64/2009 van 7 oktober 2009, evenals nr. 59/2013 van 10 juli 2013, verleende het Comité een eenmalige machtiging aan de ziekenhuizen om toegang te krijgen tot het Rijksregister van de natuurlijke personen en het identificatienummer ervan te gebruiken voor volgende doeleinden:
  - zich verzekeren van de ondubbelzinnige en correcte identificatie van een patiënt in het medisch dossier bedoeld bij artikel 15 van de voormelde wet van 7 augustus 1987;
  - de medische dossiers van patiënten activeren en deactiveren;
  - factuurbeheer voor de aan de patiënten geleverde diensten.
  
3. In de mate dat het doeleinde waarvoor thans een individueel ziekenhuis toegang tot het Rijksregister en gebruik van het identificatienummer ervan vraagt niet eigen is aan een welbepaald ziekenhuis maar ook door andere ziekenhuizen kan nagestreefd worden, is het Comité van oordeel dat het gepast is om doeleinden waarvoor bij beraadslaging RR nr. 21/2009 een machtiging werd verleend uit te breiden zodat dezelfde voorwaarden van toepassing zijn.

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

### A. BIJKOMEND DOELEINDE

4. De aanvrager biedt gespecialiseerde medische zorgen aan in het domein van reproductieve geneeskunde. Deze tak van de geneeskunde is wettelijk gereguleerd, in het bijzonder door:
- de wet van 6 juli 2007 *betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten* (hierna Wet MBV);
  - 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*.

5. De Wet MBV bepaalt dat patiënten voor de aanvang van de behandeling dienen vast te leggen wat de bestemming is van overtallige ingevroren embryo's of gameten (art. 13 art. 42 Wet MBV). De Wet MBV legt eveneens bewaartermijnen vast, meer bepaald 5 jaar voor embryo's (art. 17 Wet MBV) en 10 jaar voor gameten (art. 46 Wet MBV). Op verzoek van de patiënt(en) kan de bewaartermijn verlengd worden (art. 18, §1 en art. 47, 1<sup>e</sup> lid Wet MBV). Art. 75 van de Wet MBV legt volgende overgangsmaatregel vast:

*"In geval van bestaande gameten, gonaden of fragmenten van gonaden en overtallige embryo's die in bewaring zijn gegeven vóór de inwerkingtreding van deze wet en voor dewelke geen bestemming vastgelegd werd, informeert het centrum naar de wens van de wensouder(s).*

*Indien er geen eenduidige wens van de wensouder(s) kan verkregen worden, worden de gameten, gonaden of fragmenten van gonaden en overtallige embryo's vernietigd met inachtneming van de in deze wet vastgestelde termijnen."*

6. De aanvrager wenst contact op te nemen met (voormalige) patiënten in uitvoering van voormelde regelgeving. Hierbij kan het zowel de bedoeling zijn (voormalige) patiënten op de hoogte te stellen dat de reguliere bewaringstermijn in de nabije toekomst afloopt, als de wens te achterhalen van patiënten die embryo's of gameten lieten invriezen voor de inwerkingtreding van de wet MBV.
7. Het Comité stelt vast dat contactname met (voormalige) patiënten eveneens in andere omstandigheden vereist kan zijn, meer bepaald voor de opvolging van de medische toestand van hetzij de patiënt zelf, hetzij getroffen derden.

Zo legt artikel 3bis van de wet van 5 juli 1994 *betreffende bloed en bloedderivaten van*

*menselijke oorsprong* de traceerbaarheid op van bloed en bloedderivaten<sup>1</sup> en is het Rode Kruis gemachtigd het rijksregisternummer van donoren te gebruiken met het oog op deze traceerbaarheid<sup>2</sup>. In bepaalde gevallen worden de resultaten van bloedtesten meegedeeld aan de donor, gebruik makend van de contactgegevens gekend bij het Rode Kruis.

Traceerbaarheid is eveneens wettelijke bepaald door artikel 14 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*.<sup>3</sup> Artikel 11 van deze wet stelt dat de donor recht heeft op betekenisvolle informatie over zijn gezondheidstoestand die aan het licht komt.

8. Buiten een specifieke wettelijke regeling om kan contactname met voormalige patiënten vereist zijn, bv. wanneer blijkt dat protheses dienen teruggedroepen te worden<sup>4</sup>, wanneer blijkt dat patiënten een foute behandeling kregen of wanneer nieuwe ernstige nevenwerkingen van medicatie aan het licht komen.
9. Het Comité is van oordeel dat de hierboven vermelde en nagestreefde doeleinden welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd zijn in de zin van artikel 4, § 1, 2°, WVP en artikel 5, tweede lid, WRR. De verwerkingen die de aanvrager verricht zijn gestoeld op artikel 5, eerste lid, c) en f), WVP.

## **B. PROPORTIONALITEIT**

### ***B.1. Ten overstaan van de gegevens***

10. De aanvrager wenst een toegang te bekomen tot de gegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 1°, 5° en 6° (enkel datum van overlijden), WRR, namelijk:
  - de naam en voornamen;
  - de hoofdverblijfplaats;
  - de datum van het overlijden;
11. De aanvrager wenst contact op te nemen met (voormalige) patiënten en betrokken derden in de hierboven vermelde omstandigheden (cf. randnummers 6-8). Het Comité leidt uit de Wet MBV af

---

<sup>1</sup> Zie ook het K.B. van 4 april 1996 *betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong*.

<sup>2</sup> Beraadslaging RR nr. 39/2008.

<sup>3</sup> Zie ook art. 6 van het K.B. 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*.

<sup>4</sup> Beraadslaging Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid, Afdeling Gezondheid, nr. 65/2012 van 17 juli 2012.

dat ingeval een voormalig patiënt overleden blijkt te zijn, desgevallend contact opgenomen dient te worden met zijn of haar partner, ongeacht of deze eveneens patiënt was.<sup>5</sup>

12. Het Comité oordeelt, rekening houdend met de toelichting verschaft in de aanvraag, dat een toegang tot de gegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 1°, 5° en 6°, WRR, gelet op het nagestreefde doeleinde, proportioneel, ter zake dienend en niet overmatig is (artikel 4, § 1, 3°, WVP).

### ***B.2. Ten overstaan van het identificatienummer van het Rijksregister***

13. Het Comité verwijst naar beraadslaging nr. 21/2009, randnummers D.1 en D.2. aangaande het beoogde gebruik van het identificatienummer en stelt vast dat dit gebruik in het licht van het nieuwe doeleinde toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is (cf. artikel 4, § 1, 3°, WVP).

## **OM DEZE REDENEN**

### **het Comité**

- 1° breidt** beraadslaging RR nr. 21/2009 van 25/03/2009 uit **en bepaalt** dat de ziekenhuizen gemachtigd zijn voor onbepaalde duur een permanente toegang te hebben tot de gegevens vermeld in artikel 3, eerste lid, 1°, 5° en 6° (enkel datum van overlijden), WRR en om het identificatienummer van het Rijksregister van (voormalige) patiënten te gebruiken voor het hiervoor onder punt A vermelde doeleinde onder de voorwaarden gesteld in deze beraadslaging en de beraadslaging RR nr. 21/2009;
- 2° bepaalt** dat de verbintenissen die het Comité vóór de datum van onderhavige beraadslaging vanwege de ziekenhuizen mocht ontvangen geacht worden ook voor onderhavige beraadslaging te gelden.
- 3° bepaalt** dat indien op een later tijdstip een wijziging wordt aangebracht aan de organisatie van de informatiebeveiliging die een impact kan hebben op de antwoorden die met het veiligheidsformulier aan het Comité werden verstrekt (aanstelling van een consultant inzake informatiebeveiliging en antwoorden op de vragen m.b.t. de organisatie van de beveiliging), de begunstigen van de machtiging een nieuwe vragenlijst i.v.m. de stand van de informatiebeveiliging naar waarheid moeten invullen en aan het Comité moeten bezorgen. Het Comité meldt de ontvangst ervan en behoudt het recht om daarop later eventueel te reageren;

---

<sup>5</sup> De Wet MBV bevat een regeling voor post mortem implantatie van overtallige embryo's (art. 14-15 Wet MBV) en post mortem inseminatie van overtallige gameten (art. 44-45 Wet MBV).

**4° bepaalt** dat wanneer het Comité de begunstigden van de machtiging een vragenlijst betreffende de informatiebeveiliging stuurt, deze laatsten die vragenlijst waarheidsgetrouw moeten invullen en terugsturen aan het Comité. Dit laatste zal de ontvangst bevestigen en hierop reageren indien hiertoe aanleiding bestaat.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Mireille Salmon