

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

SCSZ/09/011

BERAADSLAGING NR 09/009 VAN 17 MAART 2009 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSgegevens DOOR ENKELE THERAPEUTISCHE PROJECTEN AAN DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN AAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE GEZONDHEIDSZORG MET HET OOG OP EEN ONDERZOEK AANGAANDE DE REORGANISATIE VAN DE GEESTELIJKE GEZONDHEIDSZORG

Gelet op de beraadslaging nr. 08/18 van 4 maart 2008 van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op het verzoek van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 21 december 2008;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 januari 2009;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

1. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

- 1.1.** Bij beraadslaging nr. 08/18 van 4 maart 2008 verleende het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid reeds een machtiging met betrekking tot de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door enkele therapeutische projecten aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op een onderzoek aangaande de reorganisatie van de geestelijke gezondheidszorg.

1.2. De mededeling zou als volgt verlopen.

Elk deelnemend therapeutisch project verricht, aan de hand van welbepaalde vragenlijsten, een bevraging van zijn patiënten die bereid werden gevonden om aan het onderzoek deel te nemen. Verschillende aspecten worden bevroegd: sociaal-demografische persoonsgegevens, persoonsgegevens met betrekking tot de ernst van de mentale aandoening en de symptomen, diagnosepersoonsgegevens, persoonsgegevens met betrekking tot het gebruik van diensten, persoonsgegevens met betrekking tot de behoeften aan ondersteuning, persoonsgegevens met betrekking tot de mate van onafhankelijkheid en persoonsgegevens met betrekking tot de kwaliteit van leven.

Vóór de therapeutische projecten de ingezamelde persoonsgegevens aangaande hun patiënten in de daartoe bestemde toepassing van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu invoeren, delen zij het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van elke betrokken patiënt mee aan het eHealth-platform, dat werd opgericht bij de wet van 21 augustus 2008 en in dit verband de functie van trusted third party vervult.

Het eHealth-platform verwerft enkel de respectieve ingegeven Identificatienummers van de Sociale Zekerheid, gaat over tot het opzoeken van de naam en de voornaam van de betrokken patiënt en het meedelen ervan aan de gebruiker van de toepassing binnen het therapeutisch project, om deze laatste de zekerheid te bieden dat de patiënt wel degelijk correct werd geïdentificeerd (de toepassing vraagt aan de gebruiker of de naam en de voornaam die van de patiënt zijn).

Het eHealth-platform gaat tevens over tot het omzetten van het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de patiënt in een betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer. Het is dat betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer dat uiteindelijk aan de daartoe voorziene persoonsgegevensbank van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt overgemaakt. Het weze benadrukt dat er per onderzoek gebruik wordt gemaakt van een andere code tot omzetting van het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid.

De eigenlijke mededeling van gecodeerde persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid, aan de hand van de daartoe ontwikkelde toepassing, geschiedt aldus zonder tussenkomst van het eHealth-platform als openbare instelling met rechtspersoonlijkheid. De persoonsgegevens worden immers rechtstreeks door de therapeutische projecten in de toepassing van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ingebracht (deze laatste mag de persoonsgegevens op dat ogenblik evenwel niet raadplegen) en vervolgens aan de hand van deze toepassing aan de persoonsgegevensbank van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu meegedeeld.

Ten slotte worden de gecodeerde persoonsgegevens door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ter beschikking gesteld van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, om dat laatste in staat te stellen zijn onderzoeksopdracht te verwezenlijken.

- 1.3.** Door deze werkwijze zullen de therapeutische projecten nooit het betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer van hun eigen patiënten kennen en zullen de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg nooit het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de betrokkenen kennen.

Zoals opgemerkt, wordt de toepassing voor de elektronische verwerking van de persoonsgegevens voorsnog beheerd door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu maar deze laatste heeft geen toegang tot de persoonsgegevens in kwestie. Enkel de trusted third party, het eHealth-platform, kent de beide identificatoren maar beschikt zelf niet over persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid aangaande de betrokkenen (de toepassing voor de elektronische verwerking van de persoonsgegevens zal uiteindelijk wel worden beheerd door het eHealth-platform).

Aldus wordt gewaarborgd dat de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg enkel mededeling bekomen van gecodeerde persoonsgegevens, dat wil zeggen persoonsgegevens die zij zelf niet kunnen herleiden tot de patiënt op wie ze betrekking hebben.

- 1.4.** Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid achtte zich bevoegd om zich over de destijds voorgelegde aanvraag uit te spreken.

Hoewel op het ogenblik van zijn beraadslaging, op 4 maart 2008, vanzelfsprekend nog geen sprake was van de verplichting tot het bekomen van een machtiging vanwege de afdeling gezondheid voor elke mededeling van persoonsgegevens met tussenkomst van het eHealth-platform, uiteindelijk ingevoerd bij de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*, was het van oordeel dat het kon beslissen op grond van artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*.

Dat laatste artikel bepaalt immers dat de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid belast is met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen en daarbij alle aanbevelingen kan formuleren die zij nuttig acht en kan bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen. In afwachting van de daadwerkelijke samenstelling van de afdeling gezondheid werden de bevoegdheden in kwestie uitgeoefend door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid in zijn toenmalige samenstelling.

- 1.5.** De voorliggende aanvraag beoogt de bevestiging van de machtiging verleend op 4 maart 2008 en het nazicht van de gecodeerde persoonsgegevens in kwestie en de wijze waarop zij worden meegedeeld.

In zijn beraadslaging nr. 08/18 van 4 maart 2008 wees het sectoraal comité reeds op het feit dat de betrokken persoonsgegevens niet steeds onverkort mogen worden meegedeeld. Zij

dienen integendeel te worden meegedeeld door middel van een verwijzing naar de klasse waartoe zij behoren. De precieze leeftijd dient bijvoorbeeld te worden vervangen door de leeftijdsklasse.

Het sectoraal comité dient op basis van het overzicht van de gecodeerde persoonsgegevens na te gaan of er toch geen risico's inzake heridentificeerbaarheid van de betrokken patiënten bestaan.

- 1.6.** De mededeling zou betrekking hebben op zeven doelgroepen: kinderen en jongeren (algemeen), kinderen en jongeren (forensische psychiatrie), kinderen en jongeren (middelengerelateerde problematiek), volwassenen (algemeen), volwassenen (forensische psychiatrie), volwassenen (middelengerelateerde problematiek) en ouderen.

Voor elke doelgroep zouden de hierna volgende persoonsgegevens worden verzameld en ter beschikking worden gesteld van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Elke betrokkene zou daarbij, zoals opgemerkt, worden geïdentificeerd aan de hand van een betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer, door het eHealth-platform gecreëerd door het omzetten van het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid aan de hand van een welbepaald algoritme.

- 1.7.** Het betreft enerzijds statische persoonsgegevens.

Persoonskenmerken: het geslacht, de leeftijdsklasse (gebruik van leeftijdsklassen van drie jaar), de burgerlijke staat (alleenstaand, gehuwd, samenlevend met partner, gescheiden van tafel en bed, formeel gescheiden, weduwe/weduwenaar of niet-gekende burgerlijke staat) en het leef- en woonmilieu (betrokkene woont alleen, in een gezins- of gezinsvervangend milieu, in een collectieve woonvorm of in een therapeutisch milieu, in een ander milieu of in een onbekend milieu).

Persoonsgegevens met betrekking tot de opleiding en het beroep: het hoogste niveau van beëindigd onderwijs (kleuteronderwijs, lager onderwijs, secundair lagere cyclus, secundair hogere cyclus, hoger niet-universitair onderwijs, universitair onderwijs, ander, niet-gespecificeerd, geen onderwijs gevolgd of onbekend), een schatting van het totaal aantal jaren onderwijs (vanaf de leeftijd van zes jaar), de huidige schoolsituatie (studerend, studie tijdelijk onderbroken omwille van ziekte/ongeval, omwille van familiale/persoonlijke redenen of omwille van juridische redenen, niet studerend of situatie onbekend) en het hoofberoep (betaald werk, betaald werk maar tijdelijk onderbroken omwille van ziekte/ongeval of omwille van verlof om familiale/persoonlijke redenen of geen betaald werk).

Verhouding met het therapeutisch project: de datum van de inclusie in het therapeutisch project, de datum van de beëindiging van de medewerking aan het therapeutisch project, de reden van het stopzetten van de medewerking aan het therapeutisch project (in overleg, geëist door de patiënt zelf, door familieleden of mantelzorgers dan wel door partners, doordat de patiënt zich niet langer aanbiedt, door verhuis, door hospitalisatie buiten het

therapeutisch project, door natuurlijk overlijden, door overlijden door ongeval, door overlijden door overdosis, door zelfmoord, door doodslag, om een andere reden of om een onbekende reden), de datum van de verzameling van de persoonsgegevens, de datum van de ingave van de persoonsgegevens in de toepassing, de registratieperiode, de DSM-IV-diagnosecode (“*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*”) in het patiëntendossier, de aanduiding dat er al dan niet een persoonlijk contact met de patiënt is geweest om de noodzakelijke persoonsgegevens voor de registratieperiode in te vullen, het aantal overlegvergaderingen in het kader van het therapeutisch project en het aantal partners aanwezig op het patiëntenoverleg.

Verhouding met de geestelijke gezondheidszorg: de datum van het eerste contact met de geestelijke gezondheidszorg en de aanduiding (per betrokken categorie) dat er al dan niet een opname is geweest in een psychiatrische instelling vóór de opname van de patiënt in het therapeutisch project.

- 1.8.** Het betreft anderzijds dynamische persoonsgegevens, waaronder persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Aan de hand van dynamische vragen wordt per doelgroep gepeild naar een aantal domeinen of dimensies. De bevraging gebeurt door middel van welbepaalde vastgelegde vragenlijsten.

De *ernst van de symptomen* wordt gepeild aan de hand van de “*Child Behavior Checklist*” (CBCL, voor kinderen van anderhalf jaar tot twaalf jaar), de “*Health of the Nation Outcome Scales for Children and Adolescents*” (HONOSCA, voor kinderen van dertien tot achttien jaar), de “*Health of the Nation Outcome Scales*” (HONOS, voor volwassenen) en de “*Health of the Nation Outcome Scale 65+*” (HONOS 65+, voor ouderen).

De *zorgbehoeften en participatie* worden gepeild aan de hand van de “*Child & Adolescent Needs and Strengths 0-3*” (CANS 0-3, voor kinderen van nul tot drie jaar), de “*Child & Adolescent Needs and Strengths Mental Health*” (CANS-MH, voor kinderen van vier tot achttien jaar), de “*Camberwell Assessment of Need*” (CANSAS, aangepaste versie voor volwassenen inclusief forensische psychiatrie, voor volwassenen) en de “*Camberwell Assessment of Need for the Elderly*” (CANE, voor ouderen).

De *levenskwaliteit* wordt gepeild aan de hand van de “*Pediatrie Evaluatie Kwaliteit van Leven*” (PeDQL, voor kinderen), de “*Infant and Toddler Quality of Live Questionnaire*” (ITQOL-97, voor kinderen) en de “*Manchester Short Assessment of Quality of Life*” (MANSA, voor volwassenen en ouderen.)

Het *gebruik van diensten* wordt voor alle doelgroepen gepeild aan de hand van de lijst “*Gebruik van Gezondheidszorgvoorzieningen*” (aangepast CSSRI-instrument), de “*Client Satisfaction Questionnaire*” (CSQ) en de “*Alberta Continuity of Service Scale Mental Health*” (ACSS-MH).

Het *middelenmisbruik*, ten slotte, wordt gepeild aan de hand van het “*Treatment Outcome Profile*” (TOP), met een aangepaste versie voor enerzijds kinderen en adolescenten met een middelengerelateerde problematiek en anderzijds volwassenen met een middelengerelateerde problematiek.

2. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1. Ingevolge artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform* kan het eHealth-platform als intermediaire organisatie in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* zijn medewerking verlenen aan onderzoeken nuttig voor de kennis, de conceptie, het beheer en de verstrekking van gezondheidszorg.

Het mag zelf de in het kader van deze opdracht verwerkte persoonsgegevens slechts bijhouden voor zover en zolang dat noodzakelijk is om ze te coderen of te anonimiseren maar het mag wel het verband tussen het reële identificatienummer van een betrokkene (bijvoorbeeld het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid) en het aan hem toegekend gecodeerd identificatienummer (bijvoorbeeld het in voorliggend geval gebruikte betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer) bijhouden indien de bestemming van de gecodeerde persoonsgegevens daarom op een gemotiveerde wijze verzoekt, mits machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Het eHealth-platform kan deze opdracht overigens slechts vervullen op vraag van welbepaalde (in de wet van 21 augustus 2008 vermelde) instanties, waaronder de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

- 2.2. Nog volgens de wet van 21 augustus 2008, meer bepaald artikel 11, vereist elke mededeling van persoonsgegevens door of aan het eHealth-platform een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Een principiële machtiging is evenwel niet vereist voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens – dat zijn persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon – die het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 verricht aan bepaalde instanties, waaronder opnieuw de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

Deze uitdrukkelijk vermelde bestemmingen kunnen derhalve zonder machtiging vanwege het sectoraal comité beschikken over gecodeerde persoonsgegevens (die ze zelf niet kunnen herleiden tot de persoon op wie ze betrekking hebben) met het oog op het realiseren van beleidsondersteunend onderzoek.

- 2.3. Gelet op het voorgaande dient de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid zich in voorliggend geval te beperken tot het onderzoeken van volgende aspecten.

Eenzijds het bijhouden door het eHealth-platform van het verband tussen het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de betrokkenen en hun betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer (het eHealth-platform houdt dienaangaande overigens geen concordantietabel bij maar beschikt wel over het algoritme dat de mogelijkheid biedt om het ene type identificatienummer om te zetten in het andere type identificatienummer en omgekeerd).

Anderzijds het in klassen onderbrengen van bepaalde types persoonsgegevens (er dient te worden nagegaan of de mededeling wel degelijk betrekking heeft op gecodeerde persoonsgegevens, dat wil zeggen of er geen heridentificatie van de betrokkenen door de onderscheiden bestemmingen van de persoonsgegevens mogelijk is).

- 2.4.** De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

Ingevolge artikel 7, § 2, k), van dezelfde wet is dat verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en wordt verricht onder de voorwaarden vastgesteld in het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

Aldus lijkt de verwerking van de gecodeerde persoonsgegevens, zowel door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu als door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg gerechtvaardigd.

De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu heeft onder meer tot opdracht om te waken over een integraal zorgbeleid dat zich toespitst op de rechten van de patiënt. Hij heeft eveneens een rol te vervullen inzake het beleidsvoorbereidend en ondersteunend wetenschappelijk onderzoek. In voorliggend geval zal hij de gecodeerde persoonsgegevens opslaan met het oog op longitudinaal en follow-up onderzoek.

De doelstelling en de opdrachten van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg staan beschreven in de artikelen 262 tot en met 267 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. Het voorliggend onderzoek kadert in de onderzoeksopdracht die uitdrukkelijk aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg werd toegewezen.

- 2.5.** De mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door de therapeutische projecten aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg beoogt een gerechtvaardigd doeleinde.

Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu financieren samen enkele initiatieven met het oog op het reorganiseren van de geestelijke gezondheidszorg. Het doel

van deze initiatieven bestaat erin ervaringen op te doen inzake het organiseren van de zorgverstrekking aan verschillende psychiatrische doelgroepen. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg dient nu, op basis van een gefundeerde wetenschappelijke werkwijze, in te schatten in welke mate de voorgestelde geïntegreerde organisatiemodellen in de therapeutische projecten bijdragen tot zorg op maat. Het onderzoek dient inzichten op te leveren die van belang zijn voor de toekomstige organisatie van de geestelijke gezondheidszorg in België. De organisatie en de werkwijze van de therapeutische projecten zullen op een systematische basis worden bestudeerd.

- 2.6.** Om zijn opdracht te kunnen verwezenlijken, dient het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg te kunnen beschikken over bepaalde gecodeerde persoonsgegevens aangaande de patiënten van de deelnemende projecten.

Het eHealth-platform, dat als trusted third party tussenkomt, beschikt over de mogelijkheid om het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de betrokkenen om te zetten in een betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer en vice versa. De mogelijkheid tot het opnieuw achterhalen van het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van de betrokkenen over wie gecodeerde persoonsgegevens werden meegedeeld aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu blijkt noodzakelijk met het oog op een eventuele wijziging van de initieel overgemaakte gecodeerde persoonsgegevens. Indien de gebruiker van de toepassing bij een therapeutisch project de wens uitdrukt om een nieuwe vragenlijst in te vullen voor een bepaalde patiënt, zal de toepassing de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu contacteren om alle hem betreffende persoonsgegevens op te halen. De toepassing zal deze persoonsgegevens ter beschikking stellen van het therapeutisch project in kwestie, waarbij het eHealth-platform zal instaan voor het omzetten van het betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer in het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid. De wijzigingen en aanvullingen die door het therapeutisch project worden doorgevoerd, worden nadien opnieuw met het betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ter beschikking gesteld.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt aldus vast dat het bijhouden van het betrokken algoritme door het eHealth-platform afdoende gerechtvaardigd is.

- 2.7.** De lijst van door de therapeutische projecten mee te delen persoonsgegevens werd door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg opgesteld na een uitgebreid onderzoek van de internationaal gebruikte en gevalideerde instrumenten gebruikt in resultatenregistraties van projecten in de geestelijke gezondheidszorg.
- 2.8.** Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid stelt vast dat de antwoorden op de zogenaamde dynamische vragen op zich geen risico van heridentificatie van de betrokkenen met zich brengen. Het gaat immers steevast om vragen die peilen naar domeinen en dimensies die ofwel van subjectieve aard zijn (het geluksgevoel, het gevoel aanvaard te worden, de levenskwaliteit,...), ofwel als dusdanig niet kunnen gekend zijn of kunnen worden gecontroleerd door derden (het alcoholverbruik, het bestaan van financiële

problemen,...), ofwel worden vastgesteld door de onmiddellijk betrokken zorgverleners (de aanpassing aan trauma's, de angstgevoelens, de intellectuele ontwikkeling, de emotionele toestand, de zintuiglijke vermogens,...).

Het gaat weliswaar om een groot aantal gevoelige persoonsgegevens maar hun combinatie is op zich niet van die aard dat ze tot een heridentificatie van de betrokkene kan leiden behoudens in het (weinig waarschijnlijke) geval van voorkennis in hoofde van een onderzoeker, dat wil zeggen indien een onderzoeker zelf een persoon kent die aan een bepaalde combinatie van criteria voldoet.

De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg dienen in elk geval alle mogelijke middelen in te zetten om te vermijden dat de identiteit van de patiënten op wie de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens betrekking hebben, zou worden achterhaald.

- 2.9.** Het risico op heridentificatie stelt zich volgens het sectoraal comité enkel bij de statische persoonsgegevens, meer bepaald bij de persoonskenmerken en de persoonsgegevens met betrekking tot de opleiding en het beroep. Deze dienen bijgevolg met bijzondere aandacht te worden bekeken.

Er kan worden vastgesteld dat het aantal statische persoonsgegevens van beperkte aard is. Daarenboven worden deze persoonsgegevens onverkort in klassen meegedeeld. Zoals reeds opgemerkt door het sectoraal comité, in zijn beraadslaging nr. 08/18 van 4 maart 2008, werd de precieze leeftijd van de betrokkenen vervangen door de toepasselijke leeftijdsklasse van drie jaar.

Echter vermeldt de aanvraag nog steeds een aantal datums onverkort in plaats van ze, zoals gesuggereerd door het sectoraal comité, te vervangen door de periode waarin zij vallen. Het betreft aldus de datum van het eerste contact met de geestelijke gezondheidszorg, de datum van de inclusie in het therapeutisch project, de datum van de beëindiging van de medewerking aan het therapeutisch project, de datum van de verzameling van de persoonsgegevens en de datum van de ingave van de persoonsgegevens in de toepassing.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat deze persoonsgegevens evenmin van die aard zijn om een heridentificatie van de betrokkenen te bewerkstelligen en dringt bijgevolg niet aan op hun mededeling door verwijzing naar de periode waarin zij vallen.

Onverminderd voorgaande vaststellingen herhaalt het sectoraal comité dat de bestemmingen van de gecodeerde persoonsgegevens onder geen beding pogingen mogen ondernemen om de identiteit van de betrokkenen te achterhalen.

- 2.10.** Voor het overige herinnert het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid aan hetgeen het reeds stelde in zijn beraadslaging nr. 08/18 van 4 maart 2008.

De persoonsgegevens worden door de therapeutische projecten ingezameld met uitdrukkelijke toestemming van de betrokkenen (of hun vertegenwoordigers). Zij worden vooraf geïnformeerd over het doeleinde van het onderzoek en beschikken over de mogelijkheid om hun medewerking te weigeren. Het gaat om een echte “*informed consent*”, waarbij de betrokkenen correcte en bevattelijke inlichtingen ontvangen met betrekking tot alle relevante aspecten van het onderzoek om vervolgens een echte, op informatie gesteunde, toestemming te verlenen. Het formulier in kwestie gaat als bijlage bij deze beraadslaging.

De resultaten van het onderzoek zullen het voorwerp uitmaken van een rapportering aan diverse betrokken partijen. Deze resultaten dienen te worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon onmogelijk maakt.

De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu stelt voor om de gecodeerde persoonsgegevens gedurende een periode van dertig jaar bij te houden. Het bewaren van de gecodeerde persoonsgegevens gedurende deze periode stelt de federale overheidsdienst in staat om longitudinaal en follow-up onderzoek te (laten) verrichten.

Om evoluties te kunnen vaststellen blijkt het onontbeerlijk om over de betrokken gecodeerde persoonsgegevens te kunnen beschikken gedurende een voldoende lange periode. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is echter van oordeel dat de voorziene bewaartermijn van dertig jaar dient te worden ingekort tot een bewaartermijn van tien jaar. Het benadrukt dat de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gedurende deze termijn steeds bijzondere aandacht dient te besteden aan de beveiliging van de gecodeerde persoonsgegevens. Een verdere mededeling van deze gecodeerde persoonsgegevens dient in voorkomend geval telkens het voorwerp uit te maken van een machtiging vanwege het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg zal de gecodeerde persoonsgegevens maximaal drie jaar na ontvangst bijhouden. Daarna dienen de persoonsgegevens door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg te worden vernietigd.

Volledig anonieme eindresultaten en/of aggregaten zullen gedurende tien jaar worden gearhiveerd.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

een machtiging aan de betrokken therapeutische projecten om gecodeerde persoonsgegevens op de hogervermelde wijze mee te delen aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, met het oog op een onderzoek aangaande de reorganisatie van de geestelijke gezondheidszorg.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11)

Formulier voor meerderjarigen

Ik, (naam en voornaam van de deelnemer in drukletters), ga akkoord met de voorwaarden waaronder de vragenlijstgegevens zullen worden gebruikt en verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek, zoals in de informatiefiche vermeld. Tevens verklaar ik voldoende geïnformeerd te zijn over het onderzoek. Ik begrijp dat ik vrij ben op gelijk welk moment mijn deelname aan het onderzoek stop te zetten. Ik verklaar tevens dat ik niet verplicht werd om deel te nemen.

Voor akkoord verklaard, gedaan teop.....20....

Handtekening

Formulier voor minderjarigen (vanaf 12 jaar)

Ik, (naam en voornaam van de deelnemer in drukletters), ga akkoord met de voorwaarden waaronder de vragenlijstgegevens zullen worden gebruikt en verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek, zoals in de informatiefiche vermeld. Tevens verklaar ik voldoende geïnformeerd te zijn over het onderzoek. Ik begrijp dat ik vrij ben op gelijk welk moment mijn deelname aan het onderzoek stop te zetten. Ik verklaar tevens dat ik niet verplicht werd om deel te nemen.

Voor akkoord verklaard, gedaan teop.....20...

Handtekening deelnemer

Ik, (naam en voornaam van ouder of voogd in drukletters), ga akkoord met de voorwaarden waaronder de vragenlijstgegevens zullen worden gebruikt en verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek, zoals in de informatiefiche vermeld. Tevens verklaar ik voldoende geïnformeerd te zijn over het onderzoek. Ik begrijp dat ik vrij ben mijn schriftelijk akkoord op gelijk welk moment in te trekken en dat(naam en voornaam van de deelnemer) op gelijk welk moment de deelname aan het onderzoek kan stopzetten. Ik verklaar tevens dat(naam en voornaam van de deelnemer) niet verplicht werd om deel te nemen.

Voor akkoord verklaard, gedaan teop.....20...

Handtekening ouder/voogd

Formulier voor minderjarigen (jonger dan 12 jaar)

Ik, (naam en voornaam van ouder of voogd in drukletters), ga akkoord met de voorwaarden waaronder de vragenlijstgegevens zullen worden gebruikt en verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek, zoals in de informatiefiche vermeld. Tevens verklaar ik voldoende geïnformeerd te zijn over het onderzoek. Ik begrijp dat ik vrij ben mijn schriftelijk akkoord op gelijk welk moment in te trekken en dat(naam en voornaam van de deelnemer) op gelijk welk moment de deelname aan het onderzoek kan stopzetten. Ik verklaar tevens dat(naam en voornaam van de deelnemer) niet verplicht werd om deel te nemen.

Voor akkoord verklaard, gedaan teop.....20...

Handtekening ouder / voogd

Plaatsvervangende handtekening

Ik, (naam en voornaam van de persoon die tekent in plaats van de patiënt in drukletters), ga akkoord met de voorwaarden waaronder de vragenlijstgegevens zullen worden gebruikt en verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek, zoals in de informatiefiche vermeld. Tevens verklaar ik voldoende geïnformeerd te zijn over het onderzoek. Ik begrijp dat ik vrij ben mijn schriftelijk akkoord op gelijk welk moment in te trekken en dat(naam en voornaam van de deelnemer) op gelijk welk moment de deelname aan het onderzoek kan stopzetten. Ik verklaar tevens dat(naam en voornaam van de deelnemer) niet verplicht werd om deel te nemen.

Voor akkoord verklaard, gedaan teop.....20...

Handtekening

