



**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling « Sociale Zekerheid »**

SCSZ/08/046

BERAADSLAGING NR 08/018 VAN 4 MAART 2008 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 wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*;

Gelet op het verzoek van het directoraat-generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen van de federale overheidsvolggezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu van 13 februari 2008;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid van 18 februari 2008;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1.1. De Minister van Volksgezondheid heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg belast met de wetenschappelijke evaluatie van éérentachtig therapeutische projecten inzake geestelijke gezondheidszorg, die door het verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering werden

geselecteerd op basis van kandidaturen die door de sector van de geestelijke gezondheidszorg zelf konden worden ingediend.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg zal vooreerst onderzoeken hoe de samenwerking tussen de betrokken actoren binnen elk therapeutisch project wordt georganiseerd, door middel van een plan- en procesevaluatie van de verschillende therapeutische projecten. Vervolgens zal een voor- en nameting worden verricht aangaande de patiënten van de therapeutische projecten, op basis van wetenschappelijke meetinstrumenten. Ten slotte zal een vergelijking worden gemaakt van de ervaringen van de onderscheiden therapeutische projecten op basis van de plan- en procesevaluatie.

Op basis van de verrichte analyses zal het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg conclusies formuleren over de mogelijke organisatiemodellen in de geestelijke gezondheidszorg die zowel tegemoet komen aan de behoeften van de patiënten als in staat zijn om de continuïteit van de geestelijke gezondheidszorg te optimaliseren. Het onderzoek dient uit te monden in een reeks van aanbevelingen omtrent de toekomstige reorganisatie van de voorzieningen in de geestelijke gezondheidszorg.

- 1.2. Voor het verrichten van zijn onderzoek dient het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg te kunnen beschikken over bepaalde gecodeerde persoonsgegevens aangaande de patiënten van de deelnemende therapeutische projecten, opgevraagd door deze therapeutische projecten zelf.

Volgende werkwijze zou worden gevolgd.

Elk deelnemend therapeutisch project verzamelt persoonsgegevens bij zijn patiënten. De patiënten verlenen hun deelname op vrijwillige basis. Zij worden geïnformeerd over de doelstellingen van de bevraging en over de mogelijkheid om hun medewerking te weigeren. Verschillende aspecten worden bevragd: sociaal-demografische gegevens, persoonsgegevens met betrekking tot de ernst van de mentale aandoening en de symptomen, diagnosegegevens, persoonsgegevens met betrekking tot het gebruik van diensten, persoonsgegevens met betrekking tot de behoeften aan ondersteuning, persoonsgegevens met betrekking tot de mate van onafhankelijkheid (zowel op het vlak van basiszorgen als op het vlak van participatie in gezin, sociaal netwerk, werk,...) en persoonsgegevens met betrekking tot de kwaliteit van leven.

Elk therapeutisch project zal vervolgens de binnen zijn schoot opgevraagde persoonsgegevens overmaken aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, evenwel met de tussenkomst van een “*trusted third party*” – meer bepaald het elektronisch dienstenplatform van de staatsdienst met afzonderlijk beheer “*BeHealth*”, opgericht bij artikel 4 van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) – die elk Identificatienummer van de Sociale Zekerheid door middel van een hashingprocedure zal omzetten in een uniek patiëntenidentificatienummer, vooraleer de persoonsgegevens in te voeren in de daartoe bestemde persoonsgegevensbank van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Door middel van dit uniek

patiëntenidentificatienummer kan de patiënt worden opgevolgd wanneer hij terug wordt opgenomen in het therapeutisch project of wanneer hij van therapeutisch project verandert.

Elke mededeling van persoonsgegevens door een therapeutisch project aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gebeurt dus met tussenkomst van hogervermelde *“trusted third party”*, die het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid van elke betrokkene omzet in een betekenisloos uniek patiëntenidentificatienummer.

Na het doorsturen van de persoonsgegevens (met het uniek patiëntenidentificatienummer) aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, vernietigt de *“trusted third party”* de persoonsgegevens in kwestie. Zij behoudt wel een tabel met per betrokkene het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, diens naam en het corresponderende uniek patiëntenidentificatienummer.

Voor zover de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zelf ook persoonsgegevens dient over te maken aan een deelnemend therapeutisch project komt de *“trusted third party”* eveneens tussen. De betrokkene wordt bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu geïdentificeerd aan de hand van diens uniek patiëntenidentificatienummer. De *“trusted third party”* ontvangt de persoonsgegevens, vervangt het uniek patiëntenidentificatienummer door het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid en bezorgt de persoonsgegevens aan het therapeutisch project.

Door deze werkwijze zullen de therapeutische projecten nooit het 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. Enkel de *“trusted third party”* kent de beide identificatoren maar beschikt zelf niet over persoonsgegevens aangaande de betrokkenen (de *“trusted third party”* houdt geen kopie van de doorgestuurde persoonsgegevens bij).

Ten slotte worden de aldus 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.** De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu zou de overgemaakte gecodeerde persoonsgegevens gedurende dertig jaar bijhouden en ze daarna vernietigen.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg van zijn kant zou maximaal drie jaar na ontvangst over de persoonsgegevens kunnen beschikken. In deze periode dienen alle analyses te worden verricht, zowel de tussentijdse analyses als de finale analyse. Na voormelde periode zouden de persoonsgegevens door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg worden vernietigd.

De eindresultaten en/of aggregaten zouden gedurende tien jaar worden bewaard. Archivering zou geschieden op vaste drager en in een beveiligde opslagplaats.

- 1.4. De resultaten van het onderzoek zullen het voorwerp uitmaken van een rapportering aan de opdrachtgever, zijnde de Minister van Volksgezondheid.

Tevens zullen zij worden overgemaakt aan de verschillende partners die deel uitmaken van het begeleidingscomité van het onderzoek: de vertegenwoordigers van de kabinetten van de betrokken ministers, het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de Overeenkomstencommissie Ziekenhuizen-Verzekeringsinstellingen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de Overlegplatforms Geestelijke Gezondheidszorg, de Nationale Raad Ziekenhuisvoorzieningen, de Patiënten- en Familieorganisaties, de wetenschappelijke ondersteuning van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en de Hoge Gezondheidsraad.

De resultaten zullen daarenboven onder de vorm van een elektronisch rapport ter beschikking worden gesteld van alle betrokken verantwoordelijken van de therapeutische projecten, met het oog op een dialoog over hun pertinentie, zowel binnen de therapeutische projecten als tussen de verschillende therapeutische projecten en de onderzoekers.

B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

- 2.1. Ingevolge artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

Voormeld punt 3° werd in artikel 42, § 2, van de wet van 13 december 2006 ingevoegd bij artikel 70 van de wet van 1 maart 2007 *houdende diverse bepalingen (III)*. Artikel 71 van dezelfde wet van 1 maart 2007 bepaalt evenwel dat de Koning de datum en de nadere regels van inwerkingtreding van punt 3° bepaalt, hetgeen vooralsnog niet gebeurd is.

Dat betekent dat de hogervermelde uitwisseling van persoonsgegevens tussen de therapeutische projecten enerzijds en de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg anderzijds momenteel, dat wil zeggen op 4 maart 2008, vooralsnog geen machtiging van de afdeling gezondheid behoeft.

- 2.2. Evenmin dient de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid een machtiging dienaangaande te verlenen. Het gaat in

voorliggend geval immers niet, zoals vereist in artikel 15, § 1, van de wet van 15 januari 1990, om de mededeling van persoonsgegevens door een instelling van sociale zekerheid.

Noch de therapeutische projecten noch de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kunnen worden beschouwd als instellingen van sociale zekerheid zoals gedefinieerd in artikel 2, eerste lid, 2°, van de wet van 15 januari 1990.

- 2.3.** Ongeacht het voorgaande is het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid niettemin van oordeel dat het zich kan uitspreken over hogervermelde mededeling van persoonsgegevens.

Artikel 46, § 2, van de wet van 15 januari 1990 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. Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

- 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.** Het gaat om een latere verwerking van gecodeerde persoonsgegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, waardoor de bepalingen van afdeling II van hoofdstuk II van 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* dienen te worden nageleefd.
- 2.6.** 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, de zogenaamde “*therapeutische projecten*”. 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. De bevindingen zullen worden gekoppeld aan de monitoring van een aantal resultaten op patiëntniveau.

- 2.7.** 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.

Ingevolge artikel 4 van 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* kan voor het verwezenlijken van een onderzoek slechts gebruik worden gemaakt van gecodeerde persoonsgegevens indien een latere verwerking van anonieme gegevens niet de mogelijkheid biedt de historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te verwezenlijken.

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat een loutere mededeling van anonieme gegevens niet kan volstaan vermits het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg de individuele situatie van de betrokken patiënten dient te kunnen nagaan (zonder evenwel hun identiteit te hoeven kennen) om aldus analyses op geaggregeerd niveau te kunnen verwezenlijken. Er zullen echter geen eigenlijke analyses op het niveau van de individuele patiënten worden verricht (het onderzoek beoogt

het opvolgen van therapeutische projecten eerder dan het opvolgen van hun respectieve patiënten). Het gebruik van gecodeerde persoonsgegevens lijkt aldus gerechtvaardigd.

De persoonsgegevens zullen door de therapeutische projecten, met tussenkomst van het elektronisch dienstenplatform “BeHealth”, worden meegedeeld aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die ze op zijn beurt voor een beperkte tijd (drie jaar) ter beschikking zal stellen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

De persoonsgegevens zullen door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor een langere periode (zie verder) worden bijgehouden, met het oog op een eventuele longitudinale opvolging van de betrokkenen (dat wil zeggen het nagaan van de situatie van de betrokkenen over een langere periode).

- 2.8.** 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.

Het betreft volgende categorieën persoonsgegevens.

Vooreerst wordt per betrokkene de *periode van opname in het therapeutisch project* meegedeeld: de datum van opname in het therapeutisch project, de datum van beëindiging van medewerking aan het therapeutisch project en de reden van beëindiging van medewerking aan het therapeutisch project.

De *sociaal-demografische persoonsgegevens* zijn belangrijk om op geaggregeerd niveau de gemeten resultaten te kunnen koppelen aan het profiel van de patiënt. Het gaat om de leeftijd, het geslacht, het scholingsniveau, de gezinssituatie, de werksituatie, de woonsituatie,...

De therapeutische projecten dienen tevens *persoonsgegevens met betrekking tot de ernst van de mentale aandoening en de symptomen evenals diagnosegegevens* mee te delen. Daartoe zal onder meer gebruik worden gemaakt van erkende classificatiesystemen. Worden eveneens ter beschikking gesteld: de datum van het eerste contact met de geestelijke gezondheidszorg, de aanduiding dat de betrokkene vóór zijn inschakeling in het therapeutisch project al dan niet in een psychiatrische instelling is opgenomen,...

Aan de hand van de *persoonsgegevens met betrekking tot de mate van onafhankelijkheid* (leef-, werk-, school- en gezinssituatie) kan worden opgevolgd in welke mate de therapeutische projecten bijdragen tot het functioneren van de patiënt in de maatschappij. Een longitudinale registratie van de persoonsgegevens in kwestie biedt de mogelijkheid om veranderingen op dat vlak te achterhalen. Er wordt ook gepeild naar gebruik van alcohol en drugs, medische zorgverlening, aanrakingen met het gerecht,...

Tevens worden *persoonsgegevens met betrekking tot het gebruik van diensten* geregistreerd, evenals *persoonsgegevens met betrekking tot de behoeften aan*

ondersteuning. Er wordt onder meer gepeild naar de wijze waarop betrokkenen van de diensten gebruik maken en naar hun graad van tevredenheid over deze diensten. Er zullen ook algemene vragen worden gesteld over het soort tussenkomsten (medicatie, aard van de therapie, aard van de begeleiding) en de frequentie en intensiteit.

Ten slotte worden aan de betrokkenen *persoonsgegevens met betrekking tot de kwaliteit van leven* gevraagd. Het betreft het lichamenlijk, emotioneel en sociaal functioneren, de gemoedstoestand,...

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van oordeel dat hogervermelde persoonsgegevens evenwel niet steeds onverkort mogen worden meegedeeld. Zij dienen te worden meegedeeld door middel van een verwijzing naar de (al dan niet ruime) klasse waartoe zij behoren. Zo dient de precieze *leeftijd* te worden vervangen door de *leeftijdsklasse* en dienen precieze *data* te worden vervangen door de *periode* waarin zij vallen. Het elektronisch dienstenplatform van de staatsdienst met afzonderlijk beheer “*BeHealth*” dient hiertoe het nodige te doen.

- 2.9.** 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 sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid wenst daarbij op te merken dat het dient te gaan om een echt “*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. Zie daaromtrent ook artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 (zie verder).

- 2.10.** De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg dienen 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.

In elk geval is het hen, overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Artikel 12 van hetzelfde koninklijk besluit bepaalt dienaangaande dat ook de “*trusted third party*”, die instaat voor het coderen van de persoonsgegevens met het oog op de latere verwerking ervan voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, de gepaste technische en organisatorische maatregelen dient te nemen om te beletten dat gecodeerde persoonsgegevens in niet-gecodeerde persoonsgegevens worden omgezet.

Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van hogervermeld verbod, krachtens artikel 39, 1°, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten*

opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, een strafrechtelijke veroordeling tot een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben.

Zoals opgemerkt onder 2.8. dienen de persoonsgegevens door het elektronisch dienstenplatform van de staatsdienst met afzonderlijk beheer “*BeHealth*” te worden megedeeld in klassen.

- 2.11.** Vermits de verwerking betrekking heeft op gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, dienen eveneens de bepalingen vervat in artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 te worden nageleefd.

Voorts dienen de verantwoordelijke voor de verwerking of de “*trusted third party*” ingevolge de artikelen 14 en 15 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 voorafgaand aan de codering van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen enige inlichtingen aan de betrokkenen mee te delen, behalve indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost en zij zich hebben gedragen naar de procedure bepaald in artikel 16 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, die een uitgebreidere versie van de aangifte van de latere verwerking aan de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer voorziet.

- 2.12.** De resultaten van het onderzoek zullen het voorwerp uitmaken van een rapportering aan diverse betrokken partijen (zie 1.4.).

Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid merkt op dat ingevolge artikel 23 van het koninklijk besluit van 13 februari de resultaten van een verwerking voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.

- 2.13.** Alle bij het onderzoek betrokken partijen dienen bij de verwerking van de persoonsgegevens rekening te houden met de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*, hun uitvoeringsbesluiten en elke andere wettelijke of reglementaire bepaling tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

- 2.14.** De gecodeerde persoonsgegevens zouden gedurende een periode van dertig jaar worden bijgehouden door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. 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 gearchiveerd.

Om deze redenen, verleent

het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid

een machtiging aan de betrokken therapeutische projecten om gecodeerde persoonsgegevens volgens de hogervermelde modaliteiten mee te delen aan de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en 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)
