

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid  
Afdeling "Gezondheid"

SCSZ/14/172

**BERAADSLAGING NR. 14/097 VAN 21 OKTOBER 2014 BETREFFENDE DE MEDEDELING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID AAN DE DIENST PEDIATRISCHE INTENSIEVE ZORGEN VAN DE CLINIQUE DE L'ESPERANCE IN HET KADER VAN EEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK NAAR PEDIATRISCHE INTERVENTIES**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "het Sectoraal Comité" genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag ontvangen op 10 juli 2014;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 10 oktober 2014;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 oktober 2014, na beraadslaging, als volgt:

## I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De dienst pediatrie intense zorgen van de Clinique de l'Espérance te Montegnée wenst een onderzoeksproject uit te voeren, getiteld 'Beschrijving en specificiteiten van de pediatrie urgenties buiten de ziekenhuizen in België: een observationele studie van 2 jaar'.
2. De studie heeft volgende doelstellingen:
  - het bepalen van het aandeel van pediatrie interventies t.o.v. de MUG-interventies in België;
  - het beschrijven van de MUG-interventies (beschrijving van de kenmerken van de patiënten en van de kenmerken van de interventie);
  - het onderzoeken van de kenmerken die pediatrie interventies van interventies bij volwassenen onderscheiden.
3. Om de observationele studie te kunnen uitvoeren, wenst de aanvrager gecodeerde persoonsgegevens betreffende de MUG-interventies te ontvangen vanwege de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.
4. In het kader van de MUGREG-toepassing worden gegevens betreffende de interventies van MUG/PIT-diensten geregistreerd, met het oog op de uitwisseling ervan tussen de betrokken MUG/PIT-diensten, 100-centrales en ziekenhuizen. De mededeling van persoonsgegevens in het kader van de MUGREG-toepassing werd gemachtigd bij beraadslaging nr. 11/066 van 20 september 2011 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité. De FOD Volksgezondheid ontvangt dagelijks via een beveiligde FTP-server in uitvoering van het koninklijk besluit van 27 april 2007 een selectie van de interventiegegevens. Afgezien van de geboortedatum en het geslacht bevat deze databank geen rechtstreekse identificatiegegevens of identificatienummers van de betrokken patiënten.
5. In het kader van de voorliggende studie wordt de mededeling beoogd van volgende variabelen betreffende alle patiënten voor wie in 2012 en 2013 een registratie in het kader van de MUGREG-toepassing werd verricht:

### variabelen betreffende de oproep

- datum en uur van de oproep
- categorie van persoon/dienst die de oproep heeft gedaan
- postcode van de plaats van interventie
- categorie van de plaats van interventie
- al dan niet naar ziekenhuis overgebracht
- tijdsverloop van de oproepen en verrichte handelingen
- gestelde therapeutische handelingen (immobilisatie, intraveneuze perfusie, enz.)

variabelen betreffende de patiënt

- geboortedatum
- geslacht
- klinische evaluatie: op het ogenblik van de aankomst van de MUG (bewusteloos, pupillen, ademhalingsritme, enz.), op het ogenblik van het vertrek (idem), externe omstandigheden (verkeersongeval, val, intoxicatie, enz.), finale diagnose (cardiaal probleem, ademhalingsprobleem, neurologisch probleem), evolutie (overleden ter plaatse, in de ambulance, ontslag uit het ziekenhuis, enz.)
- finale diagnose (ICD)
- afloop (ontslag, overleden, enz.)

6. Om het risico op heridentificatie uit te sluiten, zal de FOD Volksgezondheid de variabelen ‘datum en postcode van de interventie’, ‘geslacht’ en ‘geboortedatum’ van de betrokkene aggregeren, zodat er steeds minstens 3 individuen voor een bepaalde combinatie van te aggregeren variabelen aanwezig zijn. Aggregeren houdt hier in dat men de variabele in kwestie op een hoger niveau brengt, bijvoorbeeld de exacte datum van de interventie vervangen door de week, maand of kwartaal.

## **II. BEVOEGDHEID**

7. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van het Sectoraal comité.
8. Verder vereist de mededeling van de geregistreerde gegevens door de FOD Volksgezondheid overeenkomstig artikel 10 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité.
9. Het Sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

### **A. FINALITEITSPRINCIPE**

10. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet mogen persoonsgegevens enkel voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verkregen en niet verder worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden.

11. Overeenkomstig het koninklijk besluit van 27 april 2007 dienen de betreffende ziekenhuisdiensten bepaalde gegevens mee te delen aan de FOD Volksgezondheid, meer bepaald de minimale ziekenhuisgegevens en gegevens in het kader van de functie ‘mobiele urgentiegroep’ (MUG). De registratie van MUG-gegevens via de MUGREG-toepassing heeft tot doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer voor wat betreft de evaluatie van de programmatie van de erkende MUG-functies en de evaluatie van het functioneren van de MUG-functies. Onder bepaalde voorwaarden kunnen deze gegevens worden meegedeeld door de FOD Volksgezondheid aan derden voor eenmalige en tijdelijke studies.
12. Het Sectoraal comité heeft de mededeling van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de MUGREG-toepassing gemachtigd bij beraadslaging nr. 11/066 van 20 september 2011.
13. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde mededeling van persoonsgegevens de realisatie van een studie over de extramurale pediatrische spoedgevallen tot doelstelling heeft.
14. De doelstelling zoals beschreven in de aanvraag kan dan ook als welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd worden beschouwd. Gelet op het wettelijk kader betreffende de terbeschikking stelling van de persoonsgegevens door de FOD Volksgezondheid dient te worden besloten dat de finaliteit van de latere verwerking wel degelijk verenigbaar is met het doeleinde van de initiële verwerking van de betreffende persoonsgegevens.
15. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 7, § 1, van de privacywet, behoudens o.a. wanneer de verwerking noodzakelijk is voor wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het wetenschappelijk onderzoek en verricht wordt onder de voorwaarden opgenomen in het uitvoeringsbesluit van 13 februari 2001. Dit houdt onder meer in dat, voor zover er niet met anonieme gegevens kan worden gewerkt, de verantwoordelijke voor de verwerking (i.e. de FOD Volksgezondheid) de persoonsgegevens moet coderen alvorens ze mee te delen aan de verantwoordelijke voor de latere verwerking (i.e. de aanvrager). Er dient te worden vastgesteld dat de FOD in het kader van MUGREG-toepassing niet beschikt over rechtstreekse identificatiegegevens van de betrokkene of identificatienummers, behalve de geboortedatum en het geslacht.
16. Desalniettemin moet de FOD Volksgezondheid verzekeren dat er niet tot heridentificatie kan worden overgegaan aan de hand van de combinatie van de beoogde variabelen van de MUG-registratie. In het geval van een beperkt aantal interventies op een bepaalde dag en in een bepaalde postcode zou immers mogelijkerwijze tot heridentificatie kunnen worden overgegaan. Het Sectoraal comité neemt er akte van dat de FOD Volksgezondheid de betrokken variabelen zal aggregeren (datum en postcode van de interventie, geslacht en geboortedatum van de betrokkene) zodat er steeds minstens 3 individuen voor een bepaalde combinatie

van geaggregeerde variabelen voorhanden zijn. Aggregeren houdt in dat men de variabele in kwestie op een hoger niveau brengt, bijvoorbeeld de exacte datum van de interventie vervangen door de week, maand of kwartaal.

## **B. PROPORTIONALITEITSPRINCIPE**

17. In artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
18. De beoogde persoonsgegevens betreffen een selectie van de variabelen die in het kader van de verplichte MUG-registratie door de betreffende diensten worden meegedeeld aan de FOD Volksgezondheid. Aan de hand van de gegevens willen de onderzoekers het aandeel pediatrie interventies nagaan en een beschrijving geven van de kenmerken van de betrokken kinderen en van de interventies. Gelet op de finaliteit van de verwerking, acht het Sectoraal comité de beoogde verwerking van persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig.
19. Wat de bewaartermijn van de gegevens betreft, mogen de gecodeerde persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan vereist voor het realiseren van de finaliteit. Het einde van de studie is voorzien voor december 2015. Het Sectoraal comité bepaalt dan ook dat de gecodeerde persoonsgegevens ten laatste op 31 december 2015 moeten worden vernietigd.

## **C. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE**

20. Overeenkomstig artikel 14 van het uitvoeringsbesluit dient de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, bepaalde informatie mee te delen betreffende de verwerking aan de betrokkene. Deze verplichting vervalt echter indien deze verplichting onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost en de verantwoordelijke voor de verwerking zich heeft gedragen naar de procedure bepaald in artikel 16 van het uitvoeringsbesluit. Het Sectoraal comité bevestigt dat een eventuele kennisgeving onmogelijk blijkt aangezien de FOD Volksgezondheid, overeenkomstig de modaliteiten van de gegevensinzameling zoals bepaald in voormeld koninklijk besluit van 27 april 2007, over geen rechtstreekse identificatiegegevens beschikt.

## **D. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

21. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moeten de aanvragers alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

22. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie<sup>1</sup>. De aanvrager is bijgevolg gehouden alle nodige maatregelen te treffen om de confidentialiteit van de verwerkte gecodeerde persoonsgegevens te verzekeren. Het ziekenhuis waarbinnen de betrokken dienst actief is, dient, overeenkomstig de toepasselijke regelgeving, te beschikken over een privacyreglement en over een informatieveiligheidsconsulent.
23. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat de gecodeerde persoonsgegevens worden verwerkt onder controle en toezicht van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep.
24. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat het overeenkomstig artikel 6 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* verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Het niet-naleven van dit verbod kan, krachtens artikel 39, 1<sup>o</sup> van de privacywet, een geldboete tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert er ook aan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwissing van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens, opgemaakt door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, te vinden op [http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen\\_voor\\_de\\_beveiliging\\_van\\_elke\\_verwerking\\_van\\_persoonsgegevens\\_0.pdf](http://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/referentiemaatregelen_voor_de_beveiliging_van_elke_verwerking_van_persoonsgegevens_0.pdf).

<sup>2</sup> Artikel 41 van de privacywet.

Om deze redenen, verleent

**de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid**

een machtiging betreffende de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de FOD Volksgezondheid aan de dienst pediatrie van de Clinique de l'Espérance in het kader van een wetenschappelijk onderzoek naar pediatrie interventies.

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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).