

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

SCSZG/11/108

**BERAADSLAGING NR 11/066 VAN 20 SEPTEMBER 2011 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FEDERALE OVERHEIDSINSTELLING VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU IN HET KADER VAN DE MUGREG-TOEPASSING**

Het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (hierna genoemd: “het Sectoraal comité”),

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 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

Gelet op het verzoek tot machtiging van 10 augustus 2011;

Gelet op het auditoraatsrapport van 9 september 2011;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 20 september 2011, na beraadslaging, als volgt:

**I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De toepassing MUGREG biedt de MUG-functies (Medische Urgentiegroep) en PIT-functies (Paramedical Intervention Team) de mogelijkheid om voor elke interventie een fiche in te vullen met de details van de interventie en de medische toestand van de patiënt. Deze fiche wordt vervolgens ter beschikking gesteld van het ziekenhuis waar de patiënt

wordt opgenomen. Er wordt tevens voorzien dat de federale overheidsdienst Volksgezondheid, bescherming van de voedselketen en leefmilieu (FOD Volksgezondheid) dagelijks een selectie ontvangt van de gegevens voor statistische doeleinden, waarbij de identificatiegegevens zijn verwijderd.

2. De databank waarin de fiches worden opgeslagen, wordt beheerd door de FOD Volksgezondheid, meer bepaald het directoraat-generaal Gezondheidszorgvoorzieningen.
3. De MUG-gegevens worden geregistreerd voor alle oproepen waarbij een interventie van een MUG/PIT-functie heeft plaatsgehad en dit startend van de ontvangst van de oproep tot de eventuele aankomst van een door de MUG/PIT-functie begeleide patiënt in het ziekenhuis en de terugkeer van de MUG/PIT-functie op zijn standplaats of de oproep voor een andere interventie. De registratie van de gegevens van de MUG-interventies houdt ook het patiëntentransport tussen de verschillende ziekenhuizen in.
4. Iedere fiche bevat drie soorten gegevens:
  - kenmerkende gegevens: naam, voornaam, adres, geboortedatum, geslacht, behandelend geneesheer, verwijzend geneesheer;
  - medische gegevens die werden vastgesteld tijdens de interventie: anamnese, pupillen, Glasgow Coma Scale, antecedenten, gebruikelijke behandeling, ademhalingsfrequentie, initiële klinische evaluatie, externe oorzaak, hartritme, vitale parameters, klinisch onderzoek (ECG), diagnose, pathologie, stabilisatie, infuus, therapie, automatisch externe defibrillator vóór de aankomst van de MUG, monitoring, medicatie en dosis, zuurstoftherapie, reanimatiehandelingen, evolutie van de patiënt en defibrillatie, ICD-9-CM codes,
  - gegevens betreffende de interventie: coördinaten (naam en voornaam) van de MUG-arts, de MUG-verpleegkundigen, eventuele aan het MUG-team toegevoegde derden, en van de arts aan wie de patiënt op de spoedgevallendienst werd overgedragen; nummer van de interventie, nummer van de radio van de MUG of PIT, type oproep, type interventieplaats, interventieadres, datum en uur van de oproep aan de 100-centrale, van de oproep van de MUG of PIT, van het vertrek van de MUG of PIT, van de aankomst ter plaatse, van het vertrek ter plaatse, van de aankomst bij het ziekenhuis, van het vrijgeven van de MUG of PIT, type transport, code van het ziekenhuis waar de patiënt is afgeleverd, herkomst van de oproep, type van begeleiding.
5. De gegevensverwerking verloopt als volgt. De MUG/PIT voert via de MUGREG-toepassing (webservice of webtoepassing) alle voor haar beschikbare gegevens betreffende de interventie in. Het kan eveneens de door één van de teams van de MUG/PIT-functie in kwestie reeds ingebrachte fiches consulteren. De MUG/PIT-functie heeft toegang tot de drie soorten gegevens van de betreffende fiches (cfr. supra).
6. Op het moment dat de interventie wordt afgesloten, brengt de 100-centrale die de oproep heeft ontvangen de gegevens betreffende de interventie waarover zij beschikt in het systeem via een webservice. Deze gegevens zijn vervolgens beschikbaar voor de

MUG/PIT-functie die de interventie heeft gerealiseerd om het invullen van de interventiefiche te vergemakkelijken.

7. Het ziekenhuis consulteert de interventiefiches door middel van de webtoepassing of de webservice. Enkel de fiches van de patiënten die bij één van haar sites zijn afgeleverd, zijn voor het ziekenhuis toegankelijk. Het ziekenhuis heeft eveneens toegang tot de drie soorten van gegevens van de betreffende fiches (cfr. supra).
8. De FOD Volksgezondheid ontvangt dagelijks via een beveiligde FTP-server in uitvoering van het koninklijk besluit van 27 april 2007<sup>1</sup> een selectie van de interventiegegevens, meer bepaald per interventie: het nummer van de MUG-fiche, het nummer van de radio van de MUG of PIT, het geslacht van de patiënt, het geboortjaar van de patiënt, de gemeente van de hoofdverblijfplaats van de patiënt en, voor buitenlanders, het land van hun hoofdverblijfplaats; de reden waarom de patiënt werd getransporteerd, de aard van de persoon of de organisatie die het transport heeft gevraagd, het ziekenhuis of de site waarheen de patiënt werd vervoerd, de verantwoordelijkheid van de keuze van ziekenhuis waarheen de patiënt werd vervoerd, de eventuele begeleiding van de patiënt tot aan het ziekenhuis door de MUG, in voorkomend geval, het ogenblik van overlijden van de patiënt.

Indien wordt aangegeven dat de aard van de plaats waar de patiënt zich bevond op het ogenblik dat de noodzaak van de interventie zich manifesteerde als ‘privé’ wordt aangeduid, en de indicator ‘adres van de patiënt is identiek aan het adres van de interventie’, wordt enkel de postcode van de plaats van de interventie aan de FOD Volksgezondheid meegedeeld.

9. In het kader van deze webtoepassing en –service wordt gebruikt gemaakt van volgende basisdiensten van het eHealth-platform: het gebruikers- en toegangsbeheer om de rechten van de verschillende soorten gebruikers te organiseren, de end-to-end versleuteling voor iedere mededeling van identificatiegegevens en medische gegevens; en tot slot worden de ziekenhuizen geauthentiseerd aan de hand van eHealth-certificaten.

## **II. BEVOEGDHEID**

10. Overeenkomstig de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid vereist iedere 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 een machtiging van het Sectoraal comité. Deze machtiging is onder andere evenwel niet vereist indien de mededeling gebeurt tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die door het beroepsgeheim gebonden zijn en persoonlijk betrokken zijn bij de uitvoering van diagnostische, preventieve of

---

<sup>1</sup> Artikel 23 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden meegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

zorgverlenende handelingen ten opzichte van een patiënt; en evenmin indien de mededeling is toegestaan door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.<sup>2</sup>

11. Gelet op de eerst vermelde uitzonderingsgrond vereist de mededeling tussen de MUG/PIT-functie en het ziekenhuis geen machtiging van het Sectoraal comité. Het betreft immers de mededeling tussen beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in het kader van de verzorging van de betrokken patiënt. Ook de mededeling van de geselecteerde MUG-gegevens door het ziekenhuis aan de FOD Volksgezondheid is vrijgesteld van een machtiging gelet op het feit dat de mededeling uitdrukkelijk voorzien in bij voormeld koninklijk besluit van 27 april 2007.
12. Ondanks het feit dat de FOD Volksgezondheid geen volledige toegang heeft tot alle identificatie- en gezondheids-, en interventiegegevens die door de MUG aan de gegevensbank MUGREG worden meegedeeld, dient te worden vastgesteld dat de gegevensbank houdende de fiches wordt beheerd door de FOD Volksgezondheid en dat de mededeling van deze gegevens voor het doeleinde in kwestie, namelijk het faciliteren van de gegevensoverdracht tussen de MUG/PIT-functies en de ziekenhuizen, geen expliciet wettelijk of reglementair kader heeft. Het Sectoraal comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de voorliggende machtigingsaanvraag.
13. Tot slot is het Sectoraal comité overeenkomstig de wet van 15 januari 1991 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid<sup>3</sup> belast 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. Het acht zich dan ook bevoegd om zich over de machtigingsaanvraag uit te spreken.

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

#### **A. FINALITEIT**

14. Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en mogen 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.
15. De verwerking van persoonsgegevens in het kader van de MUG-toepassing heeft tot doel enerzijds de communicatie tussen de MUG/PIT-functies en de ziekenhuizen waar de

---

<sup>2</sup> Artikel 42, §2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.

<sup>3</sup> Artikel 46, §2, tweede lid, van de wet van 15 januari 1991 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

patiënten worden afgeleverd, te faciliteren en anderzijds op basis van deze gegevens de mededeling van de MUG-gegevens in het kader van voormeld koninklijk besluit van 27 april 2007 te organiseren. De FOD Volksgezondheid heeft de algemene opdracht tot voorbereiding en uitvoering van het beleid op het vlak van volksgezondheid (financiering van verzorgingsinstellingen, organisatie van gezondheidszorgberoepen, dringende medische hulp, overlegorganen). Ook bereidt de FOD de uitvoering van het beleid voor met betrekking tot de voedselveiligheid en de bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu. De verwerking van persoonsgegevens in het kader van de MUGREG-toepassing beoogt dan ook welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

16. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, is in beginsel verboden<sup>4</sup>. Dat verbod echter o.a. niet van toepassing wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie, hetgeen in casu het geval is gelet op voormeld koninklijk besluit van 27 april 2011, en wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, waaronder de organisatie van de gegevensuitwisseling tussen MUG/PIT-functies en ziekenhuizen kan begrepen worden<sup>5</sup>.

## **B. PROPORTIONALITEIT**

17. Bij verwerking dienen persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt<sup>6</sup>.
18. De persoonsgegevens die via de MUGREG-toepassing worden uitgewisseld tussen de MUG/PIT-functies en de ziekenhuizen waar de patiënt in kwestie wordt afgeleverd, betreffen identificatiegegevens, medische gegevens en gegevens betreffende de interventie. Het Sectoraal comité stelt vast dat de uitwisseling van deze gegevens via de toepassing proportioneel is ten aanzien van de finaliteit in kwestie, meer bepaalde de werking (het verlenen van zorgen) en de organisatie van de betrokken diensten. De persoonsgegevens die worden meegedeeld aan de FOD Volksgezondheid in het kader van voormeld koninklijk besluit van 27 april 2007, worden expliciet vermeld in het koninklijk besluit in kwestie.
19. Persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt, noodzakelijk is.
20. Wat de bewaring van de selectie van gegevens ontvangen door de FOD Volksgezondheid betreft, voorziet voormeld koninklijk besluit van 27 april 2007 dat ze worden bewaard gedurende een termijn van 30 jaar. De sleutel om de gegevens te verbinden met het medisch dossier van de patiënt binnen het betrokken ziekenhuis met name het

---

<sup>4</sup> Artikel 7, § 1, van de WVP.

<sup>5</sup> Artikel 7, § 2, d), van de WVP.

<sup>6</sup> Artikel 4, §1, 3°, van de WVP.

registratienummer van de patiënt en het verblijfsnummer wordt echter reeds vernietigd na een termijn van 10 jaar.

### **C. TRANSPARANTIEBEGINSEL**

21. Indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf worden verkregen, moet de verantwoordelijke voor de verwerking, op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens in principe bepaalde informatie verstrekken<sup>7</sup>. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt evenwel vrijgesteld van deze kennisgevingsplicht wanneer de registratie of de verstrekking van de persoonsgegevens verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie.<sup>8</sup> Bijgevolg is de FOD Volksgezondheid vrijgesteld om de betrokkenen in kennis te stellen gelet op de wettelijke verplichting voor de ziekenhuizen om de MUG-gegevens mee te delen aan de FOD Volksgezondheid.
22. Het Sectoraal comité is van oordeel dat de FOD Volksgezondheid eveneens van kennisgeving vrijgesteld kan worden voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het gebruik van de MUGREG-toepassing door de MUG/PIT-functies en de ziekenhuizen voor de uitwisseling van de persoonsgegevens. Zoals verder beschreven wordt, zijn er immers afdoende garanties voorhanden op het vlak van gebruikers- en toegangsbeheer dat de persoonsgegevens, andere dan die in het kader van de verplichte MUG-registratie, uitsluitend toegankelijk zijn voor de betrokken MUG/PIT-functies en ziekenhuizen in kwestie.

### **D. BEVEILIGING EN CONFIDENTIALITEIT**

23. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen moet gebeuren onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Sectoraal comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een geneesheer<sup>9</sup>. Het Sectoraal comité mocht de identiteit van de verantwoordelijk geneesheer ontvangen.
24. De verantwoordelijke voor de verwerking moet de gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens tegen

---

<sup>7</sup> Artikel 9, §2, eerste lid, van de WVP.

<sup>8</sup> Artikel 9, §2, tweede lid, van de WVP.

<sup>9</sup> Het Sectoraal comité heeft deze voorkeur opgesteld in paragraaf 61 van de beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis".

toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, evenals tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens<sup>10</sup>.

25. Teneinde te verzekeren dat uitsluitend bevoegde personen toegang kunnen hebben tot de toepassing en de gegevensbank van MUGREG, wordt beroep gedaan de basisdienst gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform. Overeenkomstig de beraadslaging nr. 09/008 van 20 januari 2009 van het Sectoraal comité werd de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze basisdienst door het Sectoraal comité gemachtigd<sup>11</sup>.
26. In de praktijk is de toepassing bruikbaar voor drie types van organisaties: een ziekenhuis, een MUG en een PIT. Daarenboven zijn er vier verschillende rollen: write (een fiche creëren of wijzigen), read (een fiche visualiseren of afprinten), download (een fiche downloaden) en admin (administratie). In functie van het type organisatie zijn bepaalde rollen toegankelijk. Een gebruiker binnen een MUG/PIT beschikt over de rollen: read, write en download. Een gebruiker in een ziekenhuis beschikt over de rollen: read en download. De administrator van ieder ziekenhuis, MUG en PIT heeft toegang tot alle vier de rollen.
27. Iedere SMUR of PIT hangt rechtstreeks af van één ziekenhuis, met mogelijk meerdere sites. In sommige gevallen, kan een SMUR of PIT eveneens verbonden zijn aan meerdere ziekenhuizen. In het kader van het gebruikers- en toegangsbeheer beschikt ieder ziekenhuis over een lokale beheerder die belast is met het toegangsbeheer. De lokale beheerder kan de toegangsrechten toekennen en beheren binnen:
  - het ziekenhuis van dewelke hij lokale beheerder is;
  - één of meerdere sites die afhangen van het ziekenhuis;
  - de MUG of PIT-functie die afhangt van zijn ziekenhuis.Vervolgens moet de lokale beheerder voor iedere gebruiker die hij voor een specifieke organisatie toegang heeft verleend, bepalen wat diens rol is in de MUGREG-toepassing.
28. Een gebruiker krijgt toegang via de webtoepassing indien hij door een lokale beheerder aan het gebruikers- en toegangsbeheer is toegevoegd voor de organisatie voor dewelke hij zich wil identificeren. De authenticatie van de identiteit van de gebruiker wordt uitgevoerd aan de hand van de elektronische identiteitskaart.
29. Voor zover de MUG- en PIT-functies niet beschikken over een consequente informaticastructuur en rechtstreeks afhangen van de ziekenhuizen binnen dewelke ze zijn gevestigd, kunnen zij geen gebruik maken van de webservice. Uitsluitend de ziekenhuizen hebben toegang tot de webservice, waarvoor zij dienen te beschikken over een eHealth-certificaat. Eens geauthenticeerd, kunnen de ziekenhuizen alle bewerkingen voorzien voor ziekenhuizen uitvoeren, maar ook deze voorzien voor de MUG of PIT-functies voor

---

<sup>10</sup> Artikel 16 van de WVP.

<sup>11</sup> Beraadslaging nr 09/008 van 20 januari 2009, gewijzigd op 16 maart 2010 en op 15 juni 2010, van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid met betrekking tot de toepassing van het geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer door het ehealth-platform bij de uitwisseling van persoonsgegevens.

dewelke zij de verantwoordelijkheid dragen. De verificatie van de afhankelijk band tussen MUG en PIT-functies enerzijds en de ziekenhuizen anderzijds, wordt in het gebruikers- en toegangsbeheer gerealiseerd.

30. Tot slot dienen de 100-centrales zich te authenticeren aan de hand van een eHealth-certificaat.
31. Wat de overige veiligheidsmaatregelen betreft, wordt de gegevensbank zelf gecijferd aan de hand van een certificaat volgens de AES-methode (Advance Encryption Standard).
32. In het kader van de webtoepassing wordt – naast de identificatie aan de hand van de elektronische identiteitskaart – de uitwisseling tussen de gebruikers en de MUGREG-toepassing uitgevoerd aan de hand van een https-protocol dat de confidentialiteit en de integriteit van de uitgewisselde gegevens verzekert.
33. In het kader van de webservice worden – naast de authenticatie door middel van een eHealth-certificaat – de uitwisseling het systeem van de gebruiker en het systeem van de MUGREG-server eveneens gerealiseerd aan de hand van een https-protocol. Bovendien worden alle verzoeken die kenmerkende persoonsgegevens of medische gegevens bevatten, gecijferd aan de hand van de basisdienst end-to-end versleuteling.
34. Voor wat betreft de mededeling van gegevens in het kader van de verplichte MUG-registratie, worden de gegevens tussen de MUGREG-toepassing en de FOD Volksgezondheid overgegeven aan de hand van een sftp-protocol (Secure file transfert protocol).
35. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen.
36. Het Sectoraal comité wijst er op dat overeenkomstig artikel 458 van het Strafwetboek alle personen die uit hoofde van hun staat of beroep kennis dragen van geheimen die hun zijn toevertrouwd, en deze bekendmaken buiten het geval dat zij geroepen worden om in rechte of voor een parlementaire onderzoekscommissie getuigenis af te leggen en buiten het geval dat de wet hen verplicht die geheimen bekend te maken, gestraft worden met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderdvijftig euro tot tweeduizendzevenhonderdvijftig euro.



Om deze redenen, verleent

**de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid**

onder de in deze beraadslaging opgenomen voorwaarden de machtiging voor de verwerking van de persoonsgegevens door de federale overheidsinstelling Volksgezondheid, bescherming van de voedselketen en leefmilieu in het kader van de MUGREG-toepassing.

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)

