

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/20/148

DÉLIBÉRATION N° 10/078 DU 9 NOVEMBRE 2010, MODIFIÉE LE 27 MARS 2020 ET LE 7 AVRIL 2020, RELATIVE À L'ACCÈS AUX REGISTRES BANQUE CARREFOUR DANS LE CHEF DES LABORATOIRES AGRÉÉS DE BIOLOGIE CLINIQUE, EN VUE DE LA VÉRIFICATION ET DE L'ACTUALISATION DES DONNÉES D'IDENTIFICATION DE LEURS PATIENTS, DE LEUR IDENTIFICATION UNIVOQUE DANS LES DOSSIERS DES LABORATOIRES AINSI QUE DE LA GESTION DE LA FACTURATION

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment son article 15, § 1^{er} ;

Vu le rapport d'auditorat de la Banque Carrefour de la sécurité sociale;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

A. OBJET DE LA DEMANDE

1. Par la délibération n° 35/2010 du 6 octobre 2010, les laboratoires agréés de biologie clinique ont été autorisés par le Comité sectoriel du Registre national à accéder, sous certaines conditions, pour une durée indéterminée (pour la durée de leur agrément) et de façon permanente, aux données à caractère personnel suivantes enregistrées dans le Registre national des personnes physiques, en vue de la vérification et de l'actualisation des données d'identification de leurs patients, de leur identification univoque dans les dossiers des laboratoires ainsi que de la gestion de la facturation: le nom, les prénoms, la date de naissance, le lieu de naissance, le sexe et la résidence principale des patients.

Tout laboratoire agréé de biologie clinique au sens de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 *relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* qui transmet au Comité sectoriel du Registre national un engagement écrit et signé d'adhésion aux conditions en question, se voit accorder l'accès au Registre national des personnes physiques (« *engagement de conformité* »).

Le laboratoire agréé de biologie clinique doit joindre à l'engagement précité une copie de la décision par laquelle il a été agréé par l'autorité compétente. Tout engagement implique une déclaration sur l'honneur selon laquelle cet agrément n'a pas été annulé.

2. L'accès au Registre national des personnes physiques a pour objectifs la vérification et l'actualisation des données d'identification de patients dans le cadre de prélèvements et d'analyse d'échantillons dans le laboratoire, sur prescription du professionnel des soins

de santé traitant, l'identification univoque de ces patients dans les dossiers des laboratoires et la gestion de la facturation pour les services fournis sur prescription du professionnel des soins de santé traitant.

3. Le Comité sectoriel du Registre national affirme, par ailleurs, qu'il y a lieu d'éviter que des données à caractère personnel relatives à la santé d'un patient puissent être déduites des caractéristiques d'une consultation du Registre national des personnes physiques. Tout laboratoire agréé de biologie clinique concerné doit ainsi prendre des mesures afin de s'assurer que les consultations ne seront réalisées que par ses services généraux ou par des membres du personnel spécifiquement désignés à cet effet.
4. Tout laboratoire agréé de biologie clinique doit prendre des mesures organisationnelles et/ou techniques afin de garantir le respect des délais de conservation. Les services chargés de l'enregistrement et de la gestion du dossier du patient peuvent conserver les données à caractère personnel pendant trente ans après le dernier service presté à l'égard du patient. Les services chargés de la facturation et/ou du recouvrement ne peuvent pas conserver les données à caractère personnel au-delà de la durée de la procédure de recouvrement pour la finalité de la facturation, ni au-delà du délai légal de prescription des actions en justice des prestataires de soins pour les prestations qu'ils ont fournies (lequel est actuellement de deux ans à compter de la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies).
5. Le Comité sectoriel du Registre national affirme, par ailleurs, que l'accès au Registre national des personnes physiques doit avoir lieu dans le respect des mesures minimales de contrôle et de sécurité imposées à la plate-forme eHealth.

Il considère que l'accès doit s'effectuer soit via la plate-forme eHealth, soit via une autre plate-forme qui offre des garanties comparables en matière de sécurité de l'information (notamment sur le plan du logging et du contrôle préventif des accès) et qui se soumet également à un contrôle spécifique du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

6. En outre, le Comité sectoriel du Registre national a également insisté sur la nécessité d'une protection adéquate des données à caractère personnel.

Tout laboratoire agréé de biologie clinique concerné doit désigner un conseiller en sécurité de l'information. Doivent être communiquées au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé les informations suivantes : l'identité du conseiller en sécurité de l'information, son profil de fonction (avec indication de sa place dans l'organisation, les résultats à atteindre et les compétences requises), la formation dont il a bénéficié ou dont il bénéficiera, le temps qu'il peut consacrer à sa fonction et les autres fonctions qu'il exerce éventuellement et qui ne peuvent pas être incompatibles avec sa fonction de conseiller en sécurité de l'information.

Tous les renseignements utiles à ce sujet devront également être communiqués au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé afin qu'il soit en mesure d'apprécier en toute indépendance la sécurité de l'information.

Tout laboratoire agréé de biologie clinique concerné dresse une liste des membres de son personnel qui, pour des raisons fonctionnelles, disposeront effectivement d'un accès au Registre national des personnes physiques. Cette liste doit être constamment actualisée et tenue à la disposition du Comité sectoriel du Registre national et du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé. Le nombre de personnes ainsi désignées doit être réduit au strict minimum. En outre, le laboratoire agréé de biologie clinique fera signer aux personnes figurant sur cette liste une déclaration dans laquelle elles s'engagent à préserver la sécurité et le caractère confidentiel des données.

7. Enfin, la délibération n°35/2010 du 6 octobre 2010 a également fixé la procédure à appliquer.

Toute demande doit, sous peine d'irrecevabilité, être adressée au Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé et au Comité sectoriel du Registre national, être dûment signée par les organes compétents et être accompagnée d'un questionnaire relatif à la sécurité et au conseiller en sécurité de l'information, publié sur le site Internet de la Commission de la protection de la vie privée. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé transmettra, en son nom et au nom du Comité sectoriel du Registre national, un accusé de réception au laboratoire agréé de biologie clinique concerné.

Le laboratoire agréé de biologie clinique ne sera autorisé à accéder ou à se connecter au Registre national qu'à condition d'avoir obtenu un avis favorable du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé concernant les mesures de sécurité et le conseiller en sécurité de l'information qu'il aura proposé.

Le Comité sectoriel du Registre national communique au laboratoire agréé de biologie clinique la date à partir de laquelle l'autorisation lui est octroyée.

8. Les laboratoires agréés de biologie clinique ont cependant aussi besoin de données à caractère personnel relatives à des personnes physiques qui ne sont pas inscrites au Registre national des personnes physiques ou dont toutes les données d'identification nécessaires ne sont pas systématiquement mises à jour dans le Registre national des personnes physiques.

Ils souhaitent par conséquent être autorisés par la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé à accéder aux registres Banque Carrefour visés à l'article 4 de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, qui sont complémentaires et subsidiaires au Registre national des personnes physiques.

9. L'accès demandé porte sur les mêmes catégories de données à caractère personnel, plus précisément le numéro d'identification de la sécurité sociale, le nom, les prénoms, la date de naissance, le lieu de naissance, le sexe et la résidence principale des patients.
10. Les modalités d'accès aux registres Banque Carrefour sont par ailleurs identiques à celles mentionnées ci-dessus concernant l'accès au Registre national des personnes physiques.
11. Dans le cadre de la crise sanitaire et de la lutte contre la propagation du COVID-19 et vu la multiplication du nombre de tests de dépistage à effectuer, il a été décidé d'étendre la possibilité de procéder à des tests de dépistage relatifs au COVID-19 par des laboratoires de biologie cliniques non agréés désignés par la Ministre fédérale en charge de la Santé Publiques. Ainsi, lorsqu'un hôpital ou un laboratoire agréé constate un afflux massif de tests COVID à analyser, il peut faire appel à un service en ligne en vue de distribuer les tests de dépistages à trois laboratoires non agréés pouvant réaliser les tests. A l'heure actuelle, les laboratoires non agréés participant à cette initiative relèvent des sociétés suivantes : Jansen Pharmaceutica-Johnson & Johnson, Glaxosmithkline, BioGazelle et UCB. D'autres laboratoires non agréés désignés par la Ministre fédérale compétente en matière de Santé Publique peuvent être ajoutés à cette liste.

En vue de l'identification univoque des patients, ces laboratoires non agréés demandent à être autorisés à temporairement et uniquement durant la période concernée par la crise sanitaire liée au COVID-19, à obtenir les données suivantes exclusivement: numéro d'identification de la sécurité sociale, le nom, les prénoms, la date de naissance, le sexe et le code postal du lieu de résidence du patient concerné.

Ces données sont limitées aux données nécessaires en vue de l'objectif poursuivi. Ces laboratoires non agréés feront appel dans ce cadre au même sous-traitant technique, la société MIPS. Chaque laboratoire concerné enverra un formulaire d'évaluation de son DPO et un formulaire de déclaration de conformité portant sur les mesures de référence en matière de sécurité de l'information. Le sous-traitant technique remplira la demande d'accès aux services techniques pour le compte de ces laboratoires non agréés.

B. EXAMEN DE LA DEMANDE

12. Il s'agit d'une communication de données à caractère personnel qui, en vertu de l'article 15, § 1^{er}, de la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, doit faire l'objet d'une autorisation de principe de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.
13. La communication de données à caractère personnel issues des registres Banque Carrefour aux laboratoires agréés de biologie clinique qui en font la demande, poursuit des finalités légitimes, à savoir la vérification et l'actualisation des données d'identification de leurs patients, leur identification univoque dans les dossiers et la gestion de la facturation.

Les données à caractère personnel en question sont pertinentes et non excessives par rapport à ces finalités.

14. Pour autant que le numéro d'identification de la sécurité sociale ait été attribué par la Banque Carrefour de la sécurité sociale, son utilisation est libre en vertu de l'article 8, § 2, de la loi précitée du 15 janvier 1990.
15. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime qu'il est opportun que les laboratoires agréés de biologie clinique, pour autant qu'ils satisfassent aux conditions pour accéder au Registre national des personnes physiques, en vertu des dispositions de la délibération n° 35/2010 du 6 octobre 2010 du Comité sectoriel du Registre national, aient également accès aux registres Banque Carrefour s'ils en font la demande.
16. Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé prend par ailleurs connaissance des missions qui lui ont été confiées par le Comité sectoriel du Registre national concernant l'accès dans le chef des laboratoires agréés de biologie clinique au Registre national des personnes physiques et, conformément à la présente délibération, également aux registres Banque Carrefour.
17. Une des missions de la plate-forme eHealth créée par la loi du 21 août 2008 consiste à mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé, une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique de données sécurisé, y compris un système pour l'organisation et le logging des échanges électroniques de données et un système de contrôle préventif d'accès électronique aux données à caractère personnel. En ce qui concerne la sécurité de l'information et la protection de la vie privée, la plate-forme eHealth est soumise au contrôle spécifique du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Ce qui précède souligne l'importance d'une sécurité adéquate dans le cadre de l'échange de données à caractère personnel entre les acteurs des soins de santé. Le législateur a créé le cadre dans lequel des données à caractère personnel peuvent être échangées de manière sécurisée entre les acteurs des soins de santé et il a prévu un contrôle spécifique en la matière, sans toutefois imposer que chaque échange de données à caractère personnel entre les acteurs des soins de santé se fasse via la plate-forme eHealth.

La section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé estime que l'accès aux registres Banque Carrefour dans le chef des acteurs des soins de santé doit avoir lieu dans le respect des mesures minimales de contrôle et de sécurité imposées à la plate-forme eHealth. Le Comité sectoriel estime, en outre, que l'accès aux registres Banque Carrefour doit s'effectuer soit via la plate-forme eHealth, soit via une autre plate-forme qui offre des garanties comparables en matière de sécurité de l'information, notamment sur le plan du logging et du contrôle préventif des accès et qui se soumet également à un contrôle spécifique du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

Vu l'urgence liée à la pandémie de COVID-19, le Comité de sécurité de l'information estime que pour une raison de santé publique, il est opportun d'ouvrir l'accès aux données des registres de la Banque Carrefour aux laboratoires non agréés désignés par la Ministre en charge de la Santé Publique et ce, pour la période limitée à la lutte contre le COVID-19, afin de permettre une identification non équivoque des patients.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

autorise tout laboratoire agréé de biologie clinique qui, en vertu de la délibération n° 35/2010 du 6 octobre 2010 du Comité sectoriel du Registre national, a accès au Registre national des personnes physiques, à également accéder aux registres Banque Carrefour, pour autant qu'il en fasse la demande explicite, conformément à la procédure décrite sous le point 7.

autorise les laboratoires non agréés suivants Jansen Pharmaceutica- Johnson & Johnson, Glaxosmithkline, BioGazelle et UCB de même que les laboratoires non agréés désignés par la Ministre fédérale compétente en matière de Santé Publique d'accéder aux registres Banque Carrefour et aux données mentionnées dans la présente délibération uniquement durant la période concernée par la lutte contre le COVID-19 en faisant appel à un sous-traitant technique.

Les modalités d'accès aux registres Banque Carrefour sont identiques à celles mentionnées dans la délibération précitée du Comité sectoriel du Registre national en ce qui concerne l'accès au Registre national des personnes physiques.

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).