



Comité sectoriel du Registre national

Délibération RN n° 35/ du 6 octobre 2010

Objet :délibération portant autorisation unique pour les laboratoires agréés de biologie clinique afin d'accéder au Registre national des personnes physiques et d'utiliser le numéro de ce registre en vue de la vérification et de l'actualisation des données d'identification des patients, de leur identification univoque dans les dossiers des laboratoires ainsi que de la gestion de la facturation (RN/MA/2010/111)

Le Comité sectoriel du Registre national (ci-après "le Comité");

Vu la loi du 8 août 1983 *organisant un Registre national des personnes physiques* (ci-après la "LRN") ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après la "LVP"), en particulier l'article 31 *bis* ;

Vu l'arrêté royal du 17 décembre 2003 *fixant les modalités relatives à la composition et au fonctionnement de certains Comités sectoriels institués au sein de la Commission de la protection de la vie privée* ;

Vu les demandes du Medisch Labo Medina (laboratoire médical) et du Centrum voor Medische Analyse (Centre d'analyse médicale), toutes deux reçues le 30/06/2010 ;

Vu les demandes d'avis technique et juridique adressées au Service public fédéral Intérieur en date du 11/08/2010 et du 22/09/2010;

Vu les avis techniques et juridiques reçus le 06/09/2010 ;

Vu la réunion du Comité en date du 08/09/2010 au cours de laquelle il a été décidé de suspendre une décision dans les deux dossiers RN/MA/2010/075 et RN/MA/2010/076 et de préparer par la suite

un projet de délibération portant autorisation unique pour les laboratoires agréés de biologie clinique ;

Vu le rapport de la Présidente ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 06/10/2010 :

I. OBJET

Vu les demandes d'autorisation reçues par le Comité de la part de différents laboratoires agréés de biologie clinique afin de réaliser des traitements similaires pour des finalités similaires, le Comité a décidé, par le biais de la présente autorisation unique, de les autoriser à accéder à un certain nombre de données du Registre national et à utiliser le numéro de ce registre.

Les nom et adresse des responsables du traitement qui auront envoyé au Comité un engagement de conformité pour leurs traitements de données répondant aux conditions fixées par la présente décision seront publiés un par un en annexe de la présente délibération sur le site Internet de la Commission de la protection de la vie privée.

II. CONDITIONS

A. Responsables du traitement qui bénéficient de la présente autorisation unique

A.1. L'autorisation d'accéder aux données visées à l'article 3, premier et deuxième alinéas de la LRN et d'utiliser le numéro d'identification du Registre national peut être accordée par le Comité aux "*organismes publics ou privés de droit belge pour les informations nécessaires à l'accomplissement de tâches d'intérêt général qui leur sont confiées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance ou de tâches reconnues explicitement comme telles par le comité sectoriel précité*" (article 5, 1^{er} alinéa, 2° et article 8 de la LRN).

A.2. Dans les laboratoires susmentionnés, des analyses sont effectuées sur des prélèvements de patients, sous la responsabilité de professionnels des soins de santé agréés par l'INAMI (médecins – biologistes cliniques et pharmaciens – biologistes cliniques). Les analyses et prélèvements éventuels dans les laboratoires s'effectuent en exécution d'une prescription d'examen envoyée au laboratoire par un professionnel des soins de santé qui traite le patient (ci-après : "le praticien professionnel traitant"), comme par exemple un médecin dans le cadre de la médecine générale ou spécialisée, un

dentiste dans le cadre de soins dentaires, une sage-femme dans le cadre de soins d'obstétrique qui relèvent de sa compétence¹. Les résultats d'analyse sont en principe transmis au praticien professionnel traitant qui a demandé l'examen. Sur demande expresse, les résultats peuvent également être directement communiqués au patient.

En vertu de l'article 5 de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*, les patients ont droit, de la part des praticiens professionnels, à des prestations de qualité répondant à leurs besoins. Les prestations des laboratoires en matière de biologie clinique, à la demande d'un praticien professionnel traitant, s'effectuent aussi dans le cadre des prestations de services vis-à-vis du patient et doivent dès lors être de qualité et répondre aux besoins du patient.

Afin que des prestations en matière de biologie clinique puissent bénéficier d'une intervention de l'assurance, ces prestations doivent être exécutées dans des laboratoires de biologie clinique agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions².

Les laboratoires agréés de recherche clinique doivent satisfaire à des normes de qualité strictes énumérées dans l'arrêté royal. Ils doivent notamment disposer obligatoirement d'un système qualité cohérent et permanent qui permet une traçabilité des analyses effectuées³.

Les prestataires travaillant dans les laboratoires agréés doivent en outre veiller à ce que les analyses soient demandées avec mention d'une identification non ambiguë du patient. Les personnes responsables des prélèvements doivent s'assurer de la concordance entre l'identification du patient et celle de la prescription et doivent apposer les données d'identification du patient sur les récipients⁴.

Offrir des services de qualité à des patients sur prescription du praticien professionnel traitant, identifier sans ambiguïté les patients dont les échantillons sont analysés et éventuellement prélevés sur prescription du praticien professionnel traitant et tenir soigneusement à jour les dossiers de ces patients peut être considéré comme l'accomplissement de tâches d'intérêt général.

On peut en conclure que les laboratoires agréés de biologie clinique, qui ont été créés en tant qu'institution de droit belge ayant la personnalité juridique, entrent en ligne de compte pour être

¹ Pour la notion de praticien professionnel, le Comité renvoie à l'article 2, 3° de la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient*.

² Article 2 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* (ci-après l'arrêté royal du 3 décembre 1999).

³ Article 10 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999.

⁴ Article 21, § 1^{er}, 1° et article 22, § 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999.

autorisés à accéder au Registre national et à utiliser le numéro d'identification de ce registre, en vertu de l'article 5, premier alinéa, 2° de la LRN.

A.3. Moyennant le respect des conditions de la présente délibération, tout laboratoire agréé de biologie clinique au sens de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 (dénommé ci-après : "laboratoire") qui adressera au Comité un engagement écrit et signé dans lequel il déclare souscrire aux conditions de la présente autorisation unique sera autorisé à recevoir et à traiter les données du Registre national mentionnées ci-après et à utiliser le numéro d'identification de ce registre pour les finalités également mentionnées ci-après. À l'engagement par lequel il déclare respecter les conditions de la présente délibération, le laboratoire devra annexer une copie de la décision d'agrément (ou de la prolongation de celui-ci).

Tout engagement de conformité envoyé par un laboratoire au Comité implique une déclaration sur l'honneur selon laquelle le laboratoire ne fait pas ou n'a pas fait l'objet d'un retrait d'agrément.

B. Finalités du traitement

B.1. Seuls les traitements effectués par un laboratoire peuvent faire l'objet d'un engagement de conformité, en référence à la présente autorisation, pour la réalisation des finalités suivantes :

- vérifier et actualiser les données d'identification de patients dans le cadre de prélèvements et d'analyses d'échantillons dans le laboratoire, sur prescription du praticien professionnel traitant **(B.1.1.)** ;
- identifier sans ambiguïté ces patients dans les dossiers des laboratoires **(B.1.2.)** ;
- gérer la facturation pour les services fournis sur prescription du praticien professionnel traitant **(B.1.3.)**.

B.1.1. Les informations du Registre national énumérées au point C.1. pourront être utilisées pour vérifier et actualiser les données d'identification des patients dans le cadre de prélèvements et d'analyses d'échantillons sur prescription du praticien professionnel traitant.

Afin de se prémunir contre la confusion de prescriptions d'examen, d'échantillons et de résultats d'analyse, il est nécessaire **de s'assurer de l'exactitude et du caractère actuel des données d'identité des patients.**

Contrairement aux praticiens professionnels traitants, les médecins-biologistes cliniques et pharmaciens-biologistes cliniques sont rarement en contact direct avec le patient dans les laboratoires. Ils reçoivent une prescription d'un praticien professionnel traitant auquel sont aussi généralement transmis les résultats. Les données mentionnées sur la prescription ne sont pas toujours complètes, correctes ou lisibles et souvent, l'adresse du patient a changé ou plusieurs patients portent les mêmes nom et prénom. Par contre, les prescriptions, échantillons et analyses doivent toujours être associés à la personne physique concernée.

Les prestataires travaillant dans les laboratoires doivent aussi obligatoirement veiller à ce que les analyses soient demandées avec la mention d'une identification non ambiguë du patient. Les personnes responsables des prélèvements doivent s'assurer de la concordance entre l'identification du patient et celle de la prescription⁵.

Une consultation du Registre national permet un meilleur contrôle de l'identification unique du patient et réduit le risque que des données relatives aux patients concernés (prescriptions, échantillons, résultats, etc.) soient confondues.

B.1.2. Afin de se prémunir contre la confusion des dossiers des patients, il est nécessaire pour les laboratoires de **s'assurer de l'exactitude et du caractère actuel des données d'identité des patients qui sont tenues à jour dans les dossiers des laboratoires.**

B.1.3. Les laboratoires pourront également traiter les données du Registre national en vue de **la facturation et du recouvrement** de services prestés dans le cadre de leurs activités d'intérêt général, sur prescription du praticien professionnel traitant.

Le Comité estime en effet que la facturation de services prestés dans le cadre d'activités d'intérêt général peut être considérée comme inhérente à la mission d'intérêt général.

⁵ Article 21, § 1^{er}, 1° et article 22, § 3 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999.

C. Catégories de données à caractère personnel

C.1.Le laboratoire répondant aux conditions de la présente autorisation unique peut accéder aux données du Registre national mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1° à 3° et 5° de la LRN et obtenir la communication de celles-ci, à savoir :

- nom et prénoms ;
- date et lieu de naissance ;
- sexe ;
- résidence principale.

C.1.1.L'identification d'une personne doit de préférence s'effectuer à l'aide des données à caractère personnel les moins "volatiles" (sujettes à modification). Font notamment partie de celles-ci **le nom et les prénoms, la date et lieu de naissance et le sexe**. Des modifications ne peuvent être apportées à ces données que dans des cas déterminés et moyennant le respect de certaines formalités ; elles sont donc assez exceptionnelles.

C.1.2.La donnée "**résidence principale**" semble également pertinente pour permettre au service chargé de la gestion de la facturation d'envoyer la facture à l'adresse actuelle du patient.

C.2.Dans le cadre de ses activités, le laboratoire traite des **données sensibles** au sens de la LVP, à savoir des données relatives à la santé de personnes physiques (article 7 de la LVP).

C.2.1.Des informations relatives à la santé d'un patient, à propos duquel une consultation du Registre national est réalisée, peuvent d'ailleurs être déduites de l'origine de la requête ou, en d'autres termes, de la qualité de la personne qui procède à la consultation du Registre national ou du service auquel appartient fonctionnellement cette personne.

C.2.2.Afin d'éviter que des informations relatives à l'état de santé d'un patient ne puissent ainsi être déduites des caractéristiques d'une consultation du Registre national, des mesures doivent être prises par le laboratoire afin de s'assurer que les consultations ne seront réalisées que par les services généraux du laboratoire ou par des membres du personnel spécifiquement désignés à cet effet, de manière à ce qu'aucune information relative à l'état de santé du patient ne puisse être déduite de la demande d'accès au Registre national.

D. Numéro d'identification du Registre national des personnes physiques

D.1. L'utilisation du numéro d'identification du Registre national des personnes physiques des patients concernés est autorisée. Le Comité insiste sur le fait que **cette utilisation n'est autorisée qu'à condition de faire suite à une prescription d'examen du praticien professionnel traitant du patient tel que défini en A.2. de la présente délibération et d'avoir lieu en exécution de cette prescription.** Ce numéro ne pourra donc être utilisé que pour vérifier et actualiser l'identification de patients dans le cadre de prélèvements et d'analyses et pour l'identification non ambiguë du patient dans le dossier du laboratoire et ainsi, se prémunir contre le risque d'homonymie, ainsi que pour consulter les données précitées du Registre national du patient pour l'envoi de la facture ou l'archivage du dossier.

D.2. En combinaison avec le nom, la date de naissance et le sexe, le numéro d'identification du Registre national, qui est un numéro unique d'envergure nationale, permet d'identifier une personne sans la moindre marge d'erreur. En outre, il permet de contrôler de manière efficace l'exactitude des données à caractère personnel de la personne concernée dans la source authentique que constitue le Registre national.

D.3. Le principe de finalité de la LVP implique que tout bénéficiaire d'une autorisation qui réalise un traitement de données autorisé pour une finalité incompatible avec celles pour lesquelles il a été autorisé commet une violation du principe de finalité qui peut être sanctionné pénalement. À cet égard, le Comité attire l'attention du laboratoire sur le fait que l'autorisation d'utiliser le numéro d'identification du Registre national à des fins d'identification et de consultation du Registre national ne signifie pas que ce numéro peut être utilisé en tant que clé primaire dans sa banque de données.

Le numéro d'identification du Registre national peut exclusivement être utilisé dans des relations avec des tiers qui ont également été autorisés à utiliser ce numéro, et ce dans la mesure où ceci est conforme aux finalités pour lesquelles ils ont été autorisés.

Les données de santé bénéficiant d'une protection particulière, le responsable du traitement doit prévoir des garanties contre des échanges ou des associations de données à caractère personnel non autorisés. L'interdiction d'utiliser le numéro de Registre national comme clé primaire constitue une telle garantie. Si le responsable du traitement choisit de crypter le numéro, des mesures spécifiques devront être prises afin que les clés de décodage ne soient accessibles et utilisées que par les personnes fonctionnellement habilitées au sein du laboratoire pour la réalisation des finalités précitées. Le responsable du traitement, en l'espèce le laboratoire, doit veiller à ce que le nombre de ces personnes soit réduit au strict minimum.

E. Fréquence de l'accès aux données du Registre national et durée de la présente autorisation

Le nombre de consultations du Registre national par le laboratoire ne peut pas être prédéterminé dans la mesure où les prestations de soins impliquant une identification, une facturation ou la tenue d'un dossier se font sur requête ponctuelle des patients via leur praticien professionnel traitant.

Par conséquent, le Comité délivre un **accès permanent** aux informations précitées du Registre national, et ce **pour une durée indéterminée sous réserve que le laboratoire conserve son agrément en application de l'article 43 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999**.

F. Durée de conservation

Tout laboratoire doit prendre des mesures organisationnelles et/ou techniques afin que les délais de conservation suivants soient respectés par les services respectifs.

Le(s) service(s) du laboratoire chargé(s) de l'enregistrement et de la gestion du dossier du patient pourra(ont) conserver les données précitées pendant 30 ans après le dernier service presté à l'égard du patient, au vu de l'article 46 du Code de déontologie médicale.

Le(s) service(s) du laboratoire chargé(s) de la gestion de la facturation et/ou du recouvrement ne conservera(ont) pas les données au-delà de la fin de la procédure de recouvrement pour la finalité de gestion de 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, en vertu de l'article 2277 *bis* du Code civil.

G. Usage interne et/ou communication à des tiers – destinataires éventuels

G.1 Les données précitées seront utilisées en interne.

G.2. La communication de données d'identification du patient à son praticien professionnel traitant ainsi que la communication à des huissiers ou à des avocats pour le recouvrement de frais engagés par le laboratoire en exécution d'une prescription constituent une communication externe qui est acceptable.

H. Modalités de l'accès au Registre national

Le Comité renvoie à la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth*. Une des missions de la plate-forme eHealth consiste à mettre gratuitement à la disposition des acteurs des soins de santé une plate-forme de collaboration pour l'échange électronique sécurisé de données, y compris un système pour l'organisation et le logging des échanges électroniques de données et un système de contrôle préventif de l'accès électronique aux données. 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 d'un comité sectoriel institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée. L'application de ces mesures 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 défini les mesures de sécurité minimales ainsi qu'un contrôle spécifique en la matière, sans toutefois imposer que chaque échange de données à caractère personnel entre ces acteurs se fasse via la plate-forme eHealth. Pour l'exécution de ses missions, la plate-forme eHealth a également reçu explicitement un accès aux données enregistrées dans le Registre national.

Le Comité estime que l'accès au Registre national dans le chef des acteurs des soins de santé (autres que le citoyen lui-même, qui dispose déjà de canaux appropriés pour l'accès à ses propres données dans le Registre national) doit dorénavant avoir lieu dans le respect des mesures minimales de contrôle et de sécurité imposées à la plate-forme eHealth.

Le Comité considère que l'accès au Registre national 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 institué au sein de la Commission de la protection de la vie privée.

I. Sécurité

I.1. Conseiller en sécurité de l'information

En application de l'article 10 de la LRN, un conseiller en sécurité de l'information est désigné par le laboratoire. Conformément à l'article 10 de la LRN, tout organisme autorisé à accéder aux informations du Registre national est tenu de désigner un conseiller en sécurité de l'information. Celui-ci doit être en mesure d'apprécier en toute indépendance la sécurité de l'information.

L'identité du conseiller en sécurité de l'information est communiquée au Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé.

Étant donné le domaine d'activité spécifique des laboratoires, toute information utile à ce sujet devra être communiquée au Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé pour lui permettre d'apprécier en toute indépendance la sécurité de l'information.

Les précisions suivantes concernant le conseiller devront notamment être fournies :

- son profil de fonction, avec indication de sa place au sein de l'organisation, des résultats à atteindre et des compétences requises ;
- la formation reçue par l'intéressé(e) ou dont il/elle bénéficiera ;
- le temps qu'il/elle peut consacrer à la fonction de conseiller en sécurité de l'information ;
- les autres fonctions éventuellement exercées par l'intéressé(e), qui ne peuvent pas être incompatibles avec sa fonction de conseiller en sécurité de l'information.

I.2. Politique de sécurité de l'information

Une politique de sécurité devra être élaborée en tenant compte des mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel adoptées par la Commission de la protection de la vie privée, lesquelles sont disponibles sur son site Internet. Elle devra être mise en pratique de manière à ce que les traitements de données effectués pour la réalisation des finalités précitées soient adéquatement sécurisés, tant d'un point de vue organisationnel que technique.

Toute information utile à ce sujet devra également être communiquée 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.

I.3. Personnes ayant accès aux données, utilisant le numéro d'identification et liste de ces personnes

Le laboratoire dresse une liste des membres de son personnel qui, pour des raisons fonctionnelles (pour les tâches qui leur ont été confiées), disposeront effectivement d'un accès aux informations du Registre national et utiliseront le numéro d'identification de ce registre. Cette liste doit être constamment actualisée et tenue à la disposition du Comité 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 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.

I.4. Sous-traitance

En cas de recours aux services d'un sous-traitant pour la réalisation des traitements de données pour la finalité susmentionnée, tout bénéficiaire de la présente autorisation unique devra encadrer sa collaboration avec un sous-traitant de qualité en concluant un contrat répondant au prescrit de l'article 16, §1^{er} de la LVP.

J. Procédure

J.1. Toute demande visant à bénéficier de l'autorisation unique doit, sous peine d'irrecevabilité, être :

- adressée au Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé et à celui du Registre national, dûment signée par les organes compétents ;
- 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.

Un accusé de réception de la demande sera transmis par le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé en son nom et au nom du Comité sectoriel du Registre national.

J.2. Le laboratoire 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.

J.3. Le Comité sectoriel du Registre national communique au laboratoire la date à partir de laquelle l'autorisation lui est octroyée.

PAR CES MOTIFS,

le Comité

1° autorise, pour une durée indéterminée, les laboratoires agréés de biologie clinique qui enverront au Comité un engagement écrit et signé d'adhésion aux conditions de la présente délibération :

- à accéder de manière permanente, via une plate-forme visée au point H, aux informations mentionnées à l'article 3, premier alinéa, 1° à 3° et 5° de la LRN ;
- à utiliser le numéro de Registre national.

La présente autorisation ne produira ses effets que dans la mesure où le laboratoire conserve son agrément en application de l'article 43 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999.

2° stipule que lorsque le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé enverra à un bénéficiaire de la présente autorisation unique un questionnaire relatif à l'état de la sécurité de l'information, ce dernier devra compléter ce questionnaire conformément à la vérité et le renvoyer au Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé. Celui-ci en accusera réception et réagira ultérieurement, s'il y a lieu. Le Comité sectoriel de la Sécurité Sociale et de la Santé tiendra de manière permanente à disposition du Comité les coordonnées des conseillers en sécurité désignés ainsi que, le cas échéant, toute information utile relative à la politique de sécurité des bénéficiaires de la présente autorisation unique.

Pour l'Administrateur e.c.,

La Présidente,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Mireille Salmon