



Sectoraal comité van het Rijksregister

Beraadslaging RR nr35/2010 van 6 oktober 2010

Betreft: Beraadslaging houdende het verlenen van een eenmalige machtiging aan de erkende laboratoria voor klinische biologieom toegang te krijgen tot het Rijksregister van de natuurlijke personen en het identificatienummer ervan te gebruiken voor het controleren en actualiseren van de identificatiegegevens van patiënten, hun ondubbelzinnige identificatie in de dossiers van de laboratoria, alsook voor het facturatiebeheer (RN/MA/2010/111)

Het Sectoraal comité van het Rijksregister, (hierna "het Comité");

Gelet op de wet van 8 augustus 1983 *tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen* (hierna "WRR");

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVP"), inzonderheid artikel 31 *bis*;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 december 2003 *tot vaststelling van de nadere regels metbetrekking tot de samenstelling en de werking van bepaalde Sectorale comités opgericht binnen de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer*;

Gelet op de aanvragen van Medisch Labo Medina en van Centrum voor Medische Analyse, beiden ontvangen op 30/06/2010;

Gelet op de aanvragen van het technisch en juridisch advies gericht aan de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken op 11/08/2010 en op 22/09/2010;

Gelet op de technische en juridische adviezen ontvangen op 06/09/2010;

Gelet op de vergadering van het Comité dd.08/09/2010 waarin besloten werd om eenbeslissing in beide dossiers RN/MA/2010/075 en RN/MA/2010/076 op te schorten enom dienvolgendeen ontwerp van beraadslaging houdende het verlenen van een eenmaligemachtiging aan de erkende laboratoria voor klinische biologie in gereedheid te brengen;

Gelet op het verslag van de Voorzitter;

Beslist op 06/10/2010, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP

Gelet op de aanvragen tot machtiging diehet Comité ontving vanwege verschillende erkende laboratoria voor klinische biologieomgelijkaardige verwerkingen voor gelijkaardige doeleinden uit te voeren, beslistehetComité om hen via de onderhavigeeenmalige machtiging te machtigen om toegang tekrijgen tot een aantal informatiegegevens van hetRijksregister en om het nummer ervan tegebruiken.

De namen en adressen van de verantwoordelijken van de verwerking die aan het Comité eenverbintenis tot gelijkvormigheid zullen gestuurd hebben voor hun verwerkingen die beantwoorden aan de voorwaarden van de onderhavige beslissing, zullen in bijlage bij onderhavige beraadslagingéén voor één gepubliceerd worden op de website van de Commissie voor de bescherming van depersoonlijke levenssfeer.

II. VOORWAARDEN

A. Verantwoordelijken van de verwerking die genieten van de onderhavige eenmalige machtiging

A.1. Machtiging om toegang te krijgen tot de gegevens bedoeld in artikel 3, eerste en tweede lid, WRR en het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken kan door het Comité verleend worden "*aan de openbare en private instellingen van Belgisch recht voor de informatie die zij*

nodig hebben voor het vervullen van taken van algemeen belang die hen zijn toevertrouwd door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie of voor taken die uitdrukkelijk als zodanig erkend worden door het voormelde sectoraal comité” (artikel 5, 1e lid, 2°, en artikel 8 WRR).

A.2.In voormelde laboratoria worden onder de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die erkend zijn door het RIZIV (artsen - klinisch biologen en apothekers - klinisch biologen), analyses uitgevoerd op staalafnamen van patiënten. De analyses en eventuele afnamen in de laboratoria gebeuren ter uitvoering van een onderzoeksvoorschrift dat wordt opgestuurd naar het laboratorium door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de patiënt in behandeling heeft (hierna: “behandelende beroepsbeoefenaar”), zoals bijvoorbeeld door eengeneesheer in het kader van algemene of gespecialiseerde geneeskunde, door een tandarts in het kader van tandverzorging, door een vroedvrouw in het raam van verloskundige hulp die tot haar bevoegdheid hoort¹. De analyseresultaten worden in principe bezorgd aan de behandelende beroepsbeoefenaar die het onderzoek heeft aangevraagd. Op uitdrukkelijk verzoek kunnen de resultaten ook rechtstreeks aan de patiënt meegedeeld worden.

Krachtens artikel 5 van de Wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt* hebben patiënten tegenover beroepsbeoefenaars recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan hun behoeften. Ook de verstrekkingen inzake klinische biologie door de laboratoria op aanvraag van een behandelende beroepsbeoefenaar gebeuren in het kader van de dienstverlening ten aanzien van de patiënt en dienen bijgevolg kwaliteitsvol te zijn en te beantwoorden aan de behoeften van de patiënt.

Opdat verstrekkingen inzake klinische biologie kunnen genieten van verzekeringstegemoetkoming, moeten die verstrekkingen worden verricht in laboratoria voor klinische biologie die erkend zijn door de Minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid behoort².

De erkende laboratoria voor klinisch onderzoek moeten voldoen aan strenge kwaliteitsnormen die in het koninklijk besluit zijn opgesomd. Zij moeten bijvoorbeeld verplicht beschikken over een

¹ Voor het begrip beroepsbeoefenaar verwijst het Comité naar artikel 2, 3°, van de Wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt*.

² Artikel 2 koninklijk besluit van 3 december 1999 *betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort (hierna: Koninklijk besluit van 3 december 1999)*.

samenhangend en permanent kwaliteitssysteem, waarin de uitgevoerde analyses traceerbaar moeten zijn³.

De verstrekkers werkzaam in de erkende laboratoria moeten er bovendien op toezien dat de analyses worden aangevraagd met vermelding van een ondubbelzinnige identificatie van de patiënt. De personen belast met de afname moeten zich vergewissen van de overeenstemming tussen de identificatiegegevens van de patiënt en die van hetvoorschrift en moeten de identificatiegegevens van de patiënt op de recipiënten aanbrengen⁴.

Het verstrekken van kwaliteitsvolle diensten aan patiënten op voorschrift van de behandelende beroepsbeoefenaar, de ondubbelzinnige identificatie van de patiënten wiens stalen geanalyseerd en eventueel afgenomen worden op voorschrift van de behandelende beroepsbeoefenaars het zorgvuldig bijhouden van dossiers van deze patiënten, kunnen beschouwd worden als het vervullen van taken van algemeen belang.

Hieruit kan besloten worden dat de erkende laboratoria voor klinische biologie die als instelling van Belgisch recht met rechtspersoonlijkheid zijn opgericht, op grond van artikel 5, eerste lid, 2°, WRR in aanmerking komen om gemachtigd te worden om toegang te krijgen tot het Rijksregister en het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken.

A.3. Mits naleving van de voorwaarden van onderhavige beraadslaging zal ieder erkend laboratorium voor klinische biologie in de zin van het koninklijk besluit van 3 december 1999 (hierna genoemd: "laboratorium"), dat aan het Comité een schriftelijke en ondertekende verbintenis stuurt waarmee het verklaart in te stemmen met de voorwaarden van de onderhavige eenmalige machtiging, gemachtigd worden om voor de hierna vermelde doeleinden de hierna vermelde gegevens van het Rijksregister te ontvangen en te verwerken alsook het identificatienummer ervan te gebruiken. Het laboratorium zal bij de verbintenis waarmee het verklaart de voorwaarden van onderhavige beraadslaging na te leven een kopie moeten voegen van de beslissing tot erkenning (of de verlenging ervan).

Iedere verbintenis tot gelijkvormigheid die door een laboratorium aan het Comité wordt gestuurd impliceert een verklaring op eer dat het laboratorium niet het voorwerp uitmaakt of heeft uitgemaakt van een intrekking van de erkenning.

³ Artikel 10 koninklijk besluit van 3 december 1999.

⁴ Artikel 21, § 1, 1° en artikel 22, § 3 koninklijk besluit van 3 december 1999.

B. Doeleinden van de verwerking

B.1. Enkel de verwerkingen die uitgevoerd worden door een laboratorium kunnen met verwijzing naarde onderhavige machtiging het voorwerp vormen van een verbintenis tot gelijkvormigheid voor hetverwezenlijken van de volgende doeleinden:

- controleren en actualiseren van identificatiegegevens van patiënten in het kader van staalafnamen en analyses van staalafnamen in het laboratorium op voorschrift van de behandelende beroepsbeoefenaar **(B.1.1.)**;
- ondubbelzinnige identificatie van deze patiënten in de dossiers van de laboratoria **(B.1.2.)**;
- factuurbeheer voor de diensten die geleverd worden op voorschrift van de behandelende beroepsbeoefenaar **(B.1.3)**.

B.1.1. De onder C.1.opgesomde informatiegegevens van het Rijksregister zullen gebruikt mogen wordenom de identificatiegegevens van patiënten in het kader van de staalafnamen en analyses van staalafnamen op voorschrift van de behandelendeberoepsbeoefenaar te controleren en te actualiseren.

Teneinde zich te wapenen tegen verwisseling van onderzoeksvoorschriften, stalen en analyseresultaten is het noodzakelijk **zich te vergewissen van de juistheid en het actuele karakter van deidentiteitsgegevens van depatiënten.**

In tegenstelling tot de behandelende beroepsbeoefenaars, komen de artsen - klinisch biologen en apothekers - klinisch biologen in de laboratoria zelden rechtstreeks in contact met de patiënt. Zij ontvangen een voorschrift van de behandelende beroepsbeoefenaar, aan wie de resultaten meestal ook bezorgd worden. De gegevens vermeld op het voorschrift zijn niet altijd volledig, correct of leesbaar endikwijls is het adres van de patiënt gewijzigd, of hebben meerdere patiënten dezelfde voornaam en naam. Daarentegen moeten de voorschriften, stalen en analyses steeds aan dezelfde natuurlijk persoon gekoppeld worden.

De verstrekkers werkzaam in de laboratoria moeten er ook verplicht op toezien dat de analyses worden aangevraagd met vermelding van een ondubbelzinnige identificatie van de patiënt. De personen belast met de afname moeten zich vergewissen van de overeenstemming tussen de identificatiegegevens van de patiënt en die van het voorschrift⁵.

Aan de hand van een raadpleging van het Rijksregister kunnen de unieke identificatiegegevens van de patiënt beter worden gecontroleerd en vermindert het risico dat gegevens betreffende patiënten (voorschriften, stalen, resultaten etc.) verwisseld worden.

B.1.2. Teneinde zich te wapenen tegen verwisseling van dossiers van patiënten is het voor de laboratoria noodzakelijk **zich te vergewissen van de juistheid en het actuele karakter van de identiteitsgegevens van de patiënten die in de dossiers van de laboratoria bijgehouden worden.**

B.1.3. De laboratoria zullen eveneens de gegevens van het Rijksregister mogen verwerken met het oog op **facturering en invordering** van diensten die zij in het raam van hun activiteiten van algemeen belang geleverd hebben op voorschrift van de behandelende beroepsbeoefenaar.

Het Comité meent inderdaad dat de facturatie van diensten die werden geleverd in het raam van activiteiten van algemeen belang kan beschouwd worden als inherent aan de opdracht van algemeen belang.

C. Categorieën persoonsgegevens

C.1. Het laboratorium dat beantwoordt aan de voorwaarden van de onderhavige eenmalige machtiging kan toegang krijgen tot en mededeling verkrijgen van de gegevens van het Rijksregister, vermeld in artikel 3, eerste lid, 1° tot 3 en 5°, van de WRR, namelijk:

- naam en voornamen;
- geboortedatum en geboorteplaats;
- geslacht;
- hoofdverblijfplaats.

⁵ Artikel 21, § 1, 1° en artikel 22, § 3 koninklijk besluit van 3 december 1999.

C.1.1. De identificatie van een persoon moet bij voorkeur gebeuren aan de hand van de minst "vluchtige" (onderhevig aan wijzigingen) persoonsgegevens. Maken hier onder andere deel van uit, de **naam en voornamen, geboortedatum, geboorteplaats en geslacht**. Aan deze gegevens kunnen slechts wijzigingen worden aangebracht in welbepaalde gevallen en mits het naleven van bepaalde formaliteiten. Dit is dus vrij uitzonderlijk.

C.1.2. Het gegeven "**hoofdverblijfplaats**" lijkt eveneens relevant om de dienst die instaat voor het beheer van de facturering toe te laten de factuur op te sturen naar het huidige adres van de patiënt.

C.2. In het raam van zijn activiteiten verwerkt het laboratorium **gevoelige gegevens** in de zin van de WVP, met name gezondheidsgegevens van natuurlijke personen (art. 7 WVP).

C.2.1. Informatie betreffende de gezondheid van een patiënt waarvoor een raadpleging van het Rijksregister wordt uitgevoerd, kan overigens afgeleid worden uit de oorsprong van de aanvraag of, met andere woorden, uit de hoedanigheid van de persoon die het Rijksregister raadpleegt of de dienst waarvan deze persoon functioneel deel uitmaakt.

C.2.2. Om te voorkomen dat informatie betreffende de gezondheidstoestand van een patiënt aldus zou kunnen afgeleid worden uit de kenmerken van een raadpleging van het Rijksregister, dienen door het laboratorium maatregelen genomen te worden om ervoor te zorgen dat raadplegingen enkel zullen uitgevoerd worden door de algemene diensten van het laboratorium of door speciaal hiertoe aangewezen personeelsleden, zodat geen informatie betreffende de gezondheidstoestand van de patiënt kan afgeleid worden uit de vraag om toegang tot het Rijksregister.

D. Identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen

D.1. Het gebruik van het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen van de betrokken patiënten wordt toegestaan. Het Comité benadrukt dat **dit gebruik enkel toegelaten is op voorwaarde dat dit volgt op en in uitvoering van een onderzoeksvoorschrift van de behandelende beroepsbeoefenaar van de patiënt, zoals gedefinieerd in A.2. van deze beraadslaging**. Dit nummer zal dus enkel mogen gebruikt worden voor het controleren en actualiseren van identificatiegegevens van patiënten in het kader

van staalafnamen en analyses en voor de ondubbelzinnige identificatie van de patiënt in het dossier van het laboratorium en zich zodoende te wapenen tegen het risico op homonymie, alsook voor het raadplegen van de voormelde gegevens van het Rijksregister van de patiënt voor het versturen van de factuur of de archivering van het dossier.

D.2. Het identificatienummer van het Rijksregister, dat een uniek nummer is van nationale omvang, laat in combinatie met de naam, de geboortedatum en het geslacht toe een persoon zonder enige kans op vergissing te identificeren. Bovendien kan met dit nummer op efficiënte wijze de juistheid van de persoonsgegevens van de betrokkene worden nagegaan in het Rijksregister als authentieke bron.

D.3. Het finaliteitsbeginsel van de WVP impliceert dat iedere begunstigde van een machtiging die een toegelaten verwerking uitvoert voor een doeleinde dat onverenigbaar is met deze waarvoor hij werd gemachtigd, een inbreuk begaat op het finaliteitsbeginsel die strafrechtelijk kan bestraft worden. In dit opzicht vestigt het Comité de aandacht van het laboratorium erop dat de machtiging om het identificatienummer van het Rijksregister te gebruiken voor identificatiedoelinden en voor het raadplegen van het Rijksregister niet betekent dat dit nummer mag gebruikt worden als primaire sleutel in zijn databank.

Het identificatienummer van het Rijksregister mag enkel gebruikt worden in relaties met derden die eveneens gemachtigd werden om dit nummer te gebruiken en voor zover dit conform is aan de doeleinden waarvoor zij werden gemachtigd.

Aangezien de gezondheidsgegevens in een bijzondere bescherming genieten, moet de verantwoordelijke voor de verwerking waarborgen voorzien tegen ongeoorloofde uitwisseling of koppeling van persoonsgegevens. Het verbod om het rijksregisternummer als primaire sleutel te gebruiken, vormt een dergelijke waarborg. Indien de verantwoordelijke voor de verwerking zou opteren voor codering van het nummer dan moeten specifieke maatregelen genomen worden zodat de decoderingsleutels enkel toegankelijk zouden zijn en verwerkt worden door de functioneel gemachtigde personen van het laboratorium voor de voormelde doeleinden. De verantwoordelijke voor de verwerking, in casu het laboratorium, moet erover waken dat het aantal bedoelde personen beperkt blijft tot het strikte minimum.

E. Frequentie van toegang tot de gegevens van het Rijksregister en duurvan de onderhavige machtiging

Het aantal raadplegingen van het Rijksregister door het laboratorium kan niet vooraf worden bepaald aangezien de zorgverstrekkingen die een identificatie, een facturatie of het bijhouden van een dossier impliceren, gebeuren op gerichte vraag van de patiënten via hun behandelende beroepsbeoefenaar.

Bijgevolg verleent het Comité een **permanente toegang** tot de informatiegegevens van het Rijksregister en dit **voor onbepaalde duur onder voorbehoud dat het laboratorium zijn erkenning in toepassing van artikel 43 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 behoudt**.

F. Bewaringstermijn

Elk laboratorium moet organisatorische en/of technische maatregelen nemen zodat de volgende bewaringstermijnen gerespecteerd worden door de respectievelijke diensten.

De dienst(en) van het laboratorium die instaa(t)(n) voor de registratie en het beheer van het dossier van de patiënt mag(mogen), gelet op artikel 46 van de Code van geneeskundige plichtenleer, de voormelde gegevens bewaren gedurende 30 jaar na de laatste dienstverlening aan de patiënt.

De dienst(en) van het laboratorium die instaa(t)(n) voor de facturering en /of de invordering zal(zullen) voor het doeleinde van facturering de gegevens niet langer bewaren dan het einde van de invorderingsprocedure, noch langer dan de wettelijke verjaringstermijn van de rechtsvorderingen van de zorgverstrekkers voor de door hen geleverde prestaties, dat op dit ogenblik krachtens artikel 2277*bis* van het Burgerlijk Wetboek twee jaar bedraagt, te rekenen vanaf het einde van de maand waarin de prestaties werden geleverd.

G. Intern gebruik en/of mededeling aan derden – eventuele ontvangers

G.1. De voormelde gegevens zullen intern gebruikt worden.

G.2. Mededeling van identificatiegegevens van de patiënt aan diens behandelende beroepsbeoefenaar, alsook mededeling aan deurwaarders of advocaten voor de invordering van kosten gemaakt door het laboratorium ter uitvoering van een voorschrift, vormen een externe mededeling die aanvaardbaar is.

H. Modaliteiten voor de toegang tot het Rijksregister

Het Comité verwijst naar de Wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*. Een van de opdrachten van het eHealth-platform bestaat in de gratisterbeschikkingstelling aan de actoren van de gezondheidszorg van een samenwerkingsplatform voor de beveiligde uitwisseling van gegevens, met inbegrip van een systeem voor de organisatie en delogging van de elektronische uitwisseling van gegevens en een systeem voor preventieve controle op de elektronische toegang tot gegevens. Wat de informatieveiligheid en de bescherming van de privacy betreft is het eHealth-platform onderworpen aan een specifieke controle van een in de schoot van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer opgericht sectoraal comité. De toepassing van deze maatregelen benadrukt het belang van een passende beveiliging in het raam van de uitwisseling van persoonsgegevens tussen de actoren uit de gezondheidszorg. De wetgever heeft de minimale veiligheidsmaatregelen gedefinieerd alsook een specifieke controlehierarchie, zonder evenwel te eisen dat iedere uitwisseling van persoonsgegevens tussen de actoren zou gebeuren via het eHealth-platform. Het eHealth-platform heeft voor de uitvoering van zijn opdrachten eveneens expliciet een toegang gekregen tot de gegevens van het Rijksregister.

Het Comité is van mening dat de toegang tot het Rijksregister door de actoren uit de gezondheidszorg (andere dan de burger zelf die al over geijkte kanalen beschikt om toegang te krijgen tot zijn eigen gegevens in het Rijksregister) voortaan moet gebeuren in overeenstemming met de minimale controle- en veiligheidsmaatregelen die opgelegd worden aan het eHealth-platform.

Het Comité meent dat de toegang tot het Rijksregister moet gebeuren, hetzij via het eHealth-platform, hetzij via een ander platform dat vergelijkbare waarborgen inzake informatieveiligheid biedt, onder meer op het gebied van logging en preventieve controle op de toegangen, en dat zicheveneens onderwerpt aan een specifieke controle door het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid dat ingesteld is bij de Commissie voor de bescherming van depersoonlijke levenssfeer.

I. VEILIGHEID

I.1. Consulent inzake informatieveiligheid

In toepassing van artikel 10 van de WRR wordt een consulent inzake informatieveiligheid aangeduid door het laboratorium. In overeenstemming met artikel 10 van de WRR is iedere instelling die gemachtigd wordt om toegang te krijgen tot de informatiegegevens van het Rijksregister verplicht een consulent inzake informatieveiligheid aan te duiden. Deze moet in staat zijn om in alle onafhankelijkheid de informatieveiligheid te beoordelen.

De identiteit van de consulent inzake informatieveiligheid wordt meegedeeld aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid.

Gelet op het specifieke activiteitsdomein van de laboratoria zal alle in dit verband nuttige informatie moeten meegedeeld worden aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid zodat dit in alle onafhankelijkheid de informatieveiligheid kan beoordelen.

De hiernavolgende preciseringen betreffende de consulent zullen onder meer moeten worden verstrekt:

- zijn of haar functieprofiel, met aanduiding van zijn of haar plaats in de organisatie, de te behalen resultaten ende vereiste competenties;
- de opleiding die hij of zij heeft genoten of zal genieten;
- de tijd die hij of zij kan besteden aan de functie van consulent inzake informatieveiligheid;
- de andere functies die eventueel door de betrokkene worden uitgeoefend en die niet onverenigbaar mogen zijn met de functie van consulent inzake informatieveiligheid.

I.2. Informatieveiligheidsbeleid

Er zal een veiligheidsbeleid moeten worden uitgewerkt dat rekening houdt met dereferentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens die aangenomen werden door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en die beschikbaar zijn op haar website. Dit zal in de praktijk omgezet moeten worden zodat de gegevensverwerkingen die uitgevoerd worden voor het verwezenlijken van de voormelde doeleinden zowel op organisatorisch als op technisch gebied adequaat beveiligd worden.

Alle nuttige informatie in dit verband zal eveneens moeten worden meegedeeld aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid zodat het in alle onafhankelijkheid de informatieveiligheid kan beoordelen.

I.3. Personen die toegang hebben tot de gegevens en het identificatienummer gebruiken, en lijst van deze personen

Het laboratorium stelt een lijst op van zijn personeelsleden die om functionele redenen (voor de taken waarmee zij werden belast) effectief over een toegang tot de informatiegegevens van het Rijksregister zullen beschikken en het identificatienummer ervan zullen gebruiken. Deze lijst moet voortdurend bijgewerkt worden en ter beschikking gehouden worden van het Comité en van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid.

Het aantal aldus aangeduide personen moet tot een strikt minimum beperkt worden. Bovendien zal het laboratorium de personen die op de lijst voorkomen een verklaring laten ondertekenen waarin zij zich ertoe verbinden de veiligheid en het vertrouwelijk karakter van de gegevens te bewaren.

I.4. Onderaanneming

Indien bij de uitvoering van de gegevensverwerkingen voor het voormelde doeleinde beroep gedaan wordt op een onderaannemer, zal iedere begunstigde van de onderhavige eenmalige machtiging zijn samenwerking met een goede onderaannemer moeten omkaderen door het afsluiten van een overeenkomst die voldoet aan de voorschriften van artikel 16, § 1 van de WVP.

J. Procedure

J.1. Elke aanvraag om te genieten van de eenmalige machtiging dient, op straffe van niet-ontvankelijkheid:

- behoorlijk ondertekend door de bevoegde organen, gericht te worden aan de Sectorale Comités van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid en dat van het Rijksregister;
- vergezeld te zijn van een op de website van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer gepubliceerde vragenlijst betreffende de veiligheid en de consulent inzake informatieveiligheid.

Het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid zal in zijn naam en in naam van het Sectoraal comité van het Rijksregister een ontvangstmelding van de aanvraag bezorgen.

J.2. Het laboratorium zal slechts gemachtigd worden tot het verkrijgen van toegang of koppeling met het Rijksregister op voorwaarde dat hij een gunstig advies heeft bekomen vanwege het Sectoraal comité van de Sociale Zekerheid en de Gezondheid betreffende de veiligheidsmaatregelen en de door hem voorgestelde consulent inzake informatieveiligheid.

J.3. Het Sectoraal comité van het Rijksregister deelt aan het laboratorium de datum mee vanaf wanneer hem de machtiging wordt verleend.

OM DEZE REDENEN,

Het Comité,

1° machtigt de erkende laboratoria voor klinische biomedie aan het Comité een schriftelijke en ondertekende verbintenis zullen sturen van instemming met de voorwaarden van de onderhavige beraadslaging, om voor onbepaalde duur:

- via een platform, bedoeld in punt H, een permanente toegang te hebben tot de informatie vermeld in artikel 3, eerste lid, 1° tot 3° en 5°, WRR, en
- het rijksregisternummer te gebruiken.

Deze machtiging zal uitwerking krijgen voor zover het laboratorium zijn erkenning in toepassing van artikel 43 van het koninklijk besluit van 3 december 1999 behoudt.

2° bepaalt dat wanneer het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid een vragenlijst betreffende de informatieveiligheid stuurt aan een begunstigde van onderhavige eenmalige machtiging, deze laatste die vragenlijst waarheidsgetrouw moet invullen en terugsturen aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid. Dit laatste zal de ontvangst bevestigen en hierop reageren indien hiertoe aanleiding bestaat. Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid zal voortdurend de contactgegevens van de aangeduide veiligheidsconsulenten ter beschikking van het Comité houden, alsook in voorkomend geval, allenuttige informatie betreffende het veiligheidsbeleid van de begunstigten van de onderhavige eenmalige machtiging.

Voor de Administrateur m.v.,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Mireille Salmon