

<p>Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid</p>
--

IVC/KSZG/20/148

**BERAADSLAGING NR 10/078 VAN 9 NOVEMBER 2010, GEWIJZIGD OP 27 MAART 2020 EN OP 7 APRIL 2020, MET BETREKKING TOT DE TOEGANG TOT DE KRUISPUNTBANKREGISTERS IN HOOFDE VAN DE ERKENDE LABORATORIA VOOR KLINISCHE BIOLOGIE MET HET OOG OP HET CONTROLEREN EN ACTUALISEREN VAN DE IDENTIFICATIEGEGEVENS VAN HUN PATIËNTEN, HUN ONDUBBELZINNIGE IDENTIFICATIE IN DE DOSSIERS VAN DE LABORATORIA EN HET FACTURATIEBEHEER**

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 15, § 1;

Gelet op het auditoraatsrapport van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

**A. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Bij beraadslaging nr. 35/2010 van 6 oktober 2010 werden de erkende laboratoria voor klinische biologie onder bepaalde voorwaarden door het sectoraal comité van het Rijksregister gemachtigd om voor onbepaalde duur (zolang hun erkenning duurt) en permanent toegang te krijgen tot de volgende persoonsgegevens uit het Rijksregister van de natuurlijke personen, met het oog op het controleren en actualiseren van de identificatiegegevens van hun patiënten, hun ondubbelzinnige identificatie in de dossiers van de laboratoria en het facturatiebeheer: de naam, de voornamen, de geboortedatum, de geboorteplaats, het geslacht en de hoofdverblijfplaats van de patiënten.

Elk erkend laboratorium voor klinische biologie in de zin van het koninklijk besluit van 3 december 1999 *betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort* dat aan het sectoraal comité van het Rijksregister een schriftelijke en ondertekende verbintenis stuurt waarmee het verklaart in te stemmen met de voorwaarden in kwestie krijgt toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen (“*verbintenis tot gelijkvormigheid*”).

Het erkend laboratorium voor klinische biologie dient bij de voormelde verbintenis een kopie te voegen van de beslissing waarbij het door de bevoegde overheid erkend werd.

Iedere verbintenis impliceert een verklaring op eer dat deze erkenning niet werd ingetrokken.

2. De toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen beoogt het controleren en actualiseren van identificatiegegevens van patiënten in het kader van staalafnames en analyses van staalafnames in het laboratorium op voorschrift van de behandelende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, de ondubbelzinnige identificatie van deze patiënten in de dossiers van de laboratoria en het factuurbeheer voor de diensten die geleverd worden op voorschrift van de behandelende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
3. Het sectoraal comité van het Rijksregister stelde voorts dat dient te worden voorkomen dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid van een patiënt zouden kunnen afgeleid worden uit de kenmerken van een raadpleging van het Rijksregister van de natuurlijke personen. Aldus dient elk betrokken erkend laboratorium voor klinische biologie maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat raadplegingen enkel zullen uitgevoerd worden door zijn algemene diensten of door speciaal daartoe aangeduide personeelsleden.
4. Elk erkend laboratorium voor klinische biologie dient organisatorische en/of technische maatregelen te nemen met het oog op het respecteren van de bewaringstermijnen. De diensten die instaan voor de registratie en het beheer van het dossier van de patiënt mogen de persoonsgegevens bewaren gedurende dertig jaar na de laatste dienstverlening aan de patiënt. De diensten die instaan voor de facturering en/of de invordering mogen voor het doeleinde van facturering de persoonsgegevens niet langer bewaren dan de duur van de invorderingsprocedure, noch langer dan de wettelijke verjaringstermijn van de rechtsvorderingen van de zorgverstrekkers voor de door hen geleverde prestaties (op dit ogenblik twee jaar, te rekenen vanaf het einde van de maand waarin de prestaties werden geleverd).
5. Verder stelde het sectoraal comité van het Rijksregister dat de toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen dient te verlopen in overeenstemming met de minimale controle- en veiligheidsmaatregelen die opgelegd worden aan het eHealth-platform.

Het meent dat de toegang dient te 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) en dat zich eveneens onderwerpt aan een specifieke controle door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

6. Voorts wees het sectoraal comité van het Rijksregister op de noodzaak van een passende beveiliging van de persoonsgegevens.

Elk betrokken erkend laboratorium voor klinische biologie dient een informatieveiligheidsconsulent aan te stellen. Aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid dienen te worden meegedeeld: de identiteit van de

informatieveiligheidsconsulent, zijn functieprofiel (met aanduiding van zijn plaats in de organisatie, de te behalen resultaten en de vereiste competenties), de opleiding die hij heeft genoten of zal genieten, de tijd die hij kan besteden aan zijn functie en de andere functies die hij eventueel uitoefent en die niet onverenigbaar mogen zijn met zijn functie van informatieveiligheidsconsulent.

Ook alle nuttige inlichtingen met betrekking tot het informatieveiligheidsbeleid dienen aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid te worden overgemaakt, zodat het in alle onafhankelijkheid de informatieveiligheid zou kunnen beoordelen.

Elk betrokken erkend laboratorium voor klinische biologie stelt een lijst op van zijn personeelsleden die om functionele redenen effectief over een toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen zullen beschikken. Deze lijst dient voortdurend bijgewerkt te worden en ter beschikking gehouden te worden van het sectoraal comité van het Rijksregister en van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Het aantal aldus aangeduide personen dient tot een strikt minimum beperkt te worden. Bovendien zal het erkend laboratorium voor klinische biologie de personen die op de lijst voorkomen een verklaring laten ondertekenen waarin zij zich ertoe verbinden de veiligheid en het vertrouwelijk karakter van de persoonsgegevens te bewaren.

7. Ten slotte werd in beraadslaging nr. 35/2010 van 6 oktober 2010 ook de toe te passen procedure geregeld.

Elke aanvraag dient, op straffe van niet-ontvankelijkheid, behoorlijk ondertekend door de bevoegde organen, gericht te worden aan het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid en aan het sectoraal comité van het Rijksregister en 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 informatieveiligheidsconsulent. 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 bezorgen aan het betrokken erkend laboratorium voor klinische biologie.

Het erkend laboratorium voor klinische biologie zal slechts gemachtigd worden tot het verkrijgen van toegang of koppeling met het Rijksregister op voorwaarde dat het een gunstig advies heeft bekomen vanwege het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de Gezondheid betreffende de veiligheidsmaatregelen en de door hem voorgestelde informatieveiligheidsconsulent.

Het sectoraal comité van het Rijksregister deelt aan het erkend laboratorium voor klinische biologie de datum mee vanaf wanneer de machtiging wordt verleend.

8. De erkende laboratoria voor klinische biologie hebben echter ook nood aan persoonsgegevens betreffende natuurlijke personen die niet zijn ingeschreven in het

Rijksregister van de natuurlijke personen of van wie niet alle nodige persoonsgegevens systematisch worden bijgewerkt in het Rijksregister van de natuurlijke personen.

Bijgevolg wensen zij door de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid te worden gemachtigd om toegang te krijgen tot de Kruispuntbankregisters bedoeld in artikel 4 van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, die complementair en subsidiair zijn ten opzichte van het Rijksregister van de natuurlijke personen.

9. De gevraagde toegang heeft betrekking op dezelfde categorieën persoonsgegevens, meer bepaald het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, de naam, de voornamen, de geboortedatum, de geboorteplaats, het geslacht en de hoofdverblijfplaats van de patiënten.
10. De modaliteiten van de toegang tot de Kruispuntbankregisters zijn voorts dezelfde als hiervoor vermeld met betrekking tot de toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen.
11. In het kader van de gezondheidscrisis en in de strijd tegen de verspreiding van Covid-19 en gelet op een forse toename van het aantal uit te voeren screeningstesten heeft de Minister voor Volksgezondheid beslist om de mogelijkheid om screeningstesten voor Covid-19 uit te voeren uit te breiden tot niet-erkende laboratoria voor klinische biologie. Wanneer een ziekenhuis of een erkend laboratorium een grote toevloed aan uit te voeren Covid-19-testen vaststelt, kan het een beroep doen op een online dienst om de screeningstesten te verdelen tussen drie niet-erkende laboratoria die de testen zullen uitvoeren. Op dit ogenblik nemen de volgende firma's aan dit initiatief deel als niet-erkend laboratorium: Jansen Pharmaceutica-Johnson & Johnson, Glaxosmithkline, BioGazelle en UCB. Andere niet-erkende laboratoria die door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid worden aangeduid, kunnen aan deze lijst worden toegevoegd.

Met het oog op de eenduidige identificatie van de patiënten verzoeken deze niet-erkende laboratoria om tijdelijk en enkel tijdens de periode van de gezondheidscrisis van Covid-19 uitsluitend de volgende gegevens te krijgen: het identificatienummer van de sociale zekerheid, de naam, de voornamen, de geboortedatum, het geslacht en de postcode van de verblijfplaats van de betrokken patiënt.

Deze gegevens worden beperkt tot de gegevens die noodzakelijk zijn voor de beoogde doelstelling. Deze niet-erkende laboratoria zullen hiertoe een beroep doen op dezelfde technische verwerker, namelijk de firma MIPS. Elk betrokken laboratorium moet een evaluatieformulier van zijn DPO en een conformiteitsverklaringsformulier met betrekking tot de referentiemaatregelen inzake informatieveiligheid opsturen. De technische verwerker moet de toegangsaanvraag tot de technische diensten invullen voor rekening van deze niet-erkende laboratoria.

## **B. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG**

12. Het betreft een mededeling van persoonsgegevens die ingevolge artikel 15, § 1, van de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid* een principiële machtiging vanwege de afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.
13. De mededeling van persoonsgegevens uit de Kruispuntbankregisters aan de erkende laboratoria voor klinische biologie die daarom verzoeken, beoogt gerechtvaardigde doeleinden, met name het controleren en actualiseren van de identificatiegegevens van hun patiënten, hun ondubbelzinnige identificatie in de dossiers en het facturatiebeheer. De persoonsgegevens in kwestie zijn, uitgaande van die doeleinden, ter zake dienend en niet overmatig.
14. Het gebruik van het Identificatienummer van de Sociale Zekerheid, voor zover toegekend door de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, is vrij overeenkomstig artikel 8, § 2, van de hogervermelde wet van 15 januari 1990.
15. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid acht het aangewezen dat de erkende laboratoria voor klinische biologie, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden om toegang te hebben tot het Rijksregister van de natuurlijke personen, overeenkomstig de bepalingen van beraadslaging nr. 35/2010 van 6 oktober 2010 van het sectoraal comité van het Rijksregister, eveneens toegang krijgen tot de Kruispuntbankregisters, indien ze daarom verzoeken.
16. Het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid neemt voorts kennis van de opdrachten die hem door het sectoraal comité van het Rijksregister werden toevertrouwd met betrekking tot de toegang in hoofde van de erkende laboratoria voor klinische biologie tot het Rijksregister van de natuurlijke personen en, overeenkomstig de voorliggende beraadslaging, ook tot de Kruispuntbankregisters.
17. Eén van de opdrachten van het eHealth-platform, opgericht bij de wet van 21 augustus 2008, bestaat in het gratis ter beschikking stellen aan de actoren in de gezondheidszorg van een samenwerkingsplatform voor de beveiligde uitwisseling van persoonsgegevens, met inbegrip van een systeem voor de organisatie en de logging van de elektronische uitwisseling van persoonsgegevens en een systeem voor preventieve controle op de elektronische toegang tot persoonsgegevens. Wat de informatieveiligheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreft, is het eHealth-platform onderworpen aan de specifieke controle van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Het voorgaande benadrukt het belang van een passende beveiliging in het raam van de uitwisseling van persoonsgegevens tussen de actoren in de gezondheidszorg. De wetgever heeft het kader geschapen waarbinnen persoonsgegevens op een veilige wijze kunnen worden uitgewisseld tussen de actoren in de gezondheidszorg en heeft een specifieke controle hierop ingesteld, zonder evenwel te eisen dat iedere uitwisseling van

persoonsgegevens tussen de actoren in de gezondheidszorg zou gebeuren via het eHealth-platform.

De afdeling sociale zekerheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid is van mening dat de toegang tot de Kruispuntbankregisters door de actoren in de gezondheidszorg dient te gebeuren in overeenstemming met de minimale controle- en veiligheidsmaatregelen die opgelegd worden aan het eHealth-platform. Het sectoraal comité meent voorts dat de toegang tot de Kruispuntbankregisters dient te gebeuren hetzij via het eHealthplatform, 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 zich eveneens onderwerpt aan een specifieke controle door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

Gelet op de hoogdringendheid als gevolg van de Covid-19-pandemie is het Informatieveiligheidscomité van mening dat het voor redenen van volksgezondheid aangewezen is om de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters open te stellen voor niet-erkende laboratoria die door de Minister van Volksgezondheid zijn aangeduid gedurende de periode van bestrijding van Covid-19 om een eenduidige identificatie van de patiënten mogelijk te maken.

Om deze redenen, machtigt

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

elk erkend laboratorium voor klinische biologie dat overeenkomstig beraadslaging nr. 35/2010 van 6 oktober 2010 van het sectoraal comité van het Rijksregister toegang heeft tot het Rijksregister van de natuurlijke personen om tevens toegang te hebben tot de Kruispuntbankregisters, voor zover het daar uitdrukkelijk om verzoekt, overeenkomstig de procedure beschreven in punt 7.

machtigt de volgende niet-erkende laboratoria Jansen Pharmaceutica- Johnson & Johnson, Glaxosmithkline, BioGazelle en UCB alsook de niet-erkende laboratoria die door de federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid zullen worden aangeduid om toegang te krijgen tot de Kruispuntbankregisters en tot de in deze beraadslaging vermelde gegevens door een beroep te doen op een technische onderaannemer, dit uitsluitend gedurende de periode die nodig is voor de bestrijding van Covid-19.

De modaliteiten van de toegang tot de Kruispuntbankregisters zijn gelijk aan deze vermeld in de hogervermelde beraadslaging van het sectoraal comité van het Rijksregister voor wat betreft de toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen.

Bart VIAENE

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité 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 11).
--