

Décision nr. 17/2020 - Extension temporaire de la Délibération du Comité sectoriel RN n°35/2010 du 6 octobre 2010

Objet :

Demande d'extension temporaire de l'autorisation accordée par la Délibération du Comité sectoriel RN n°35/2010 du 6 octobre 2010, afin que certains laboratoires non agréés désignés par le Ministre fédéral de la Santé Publique puissent accéder à certaines données du Registre national et en utiliser le numéro dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire du COVID-19 et de la lutte contre la propagation de celui-ci.

LE MINISTRE DE LA SÉCURITÉ ET DE L'INTÉRIEUR,

CHARGÉ DU COMMERCE EXTÉRIEUR

Vu la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques,

Vu la loi du 19 juillet 1991 relative aux registres de la population, aux cartes d'identité, aux cartes des étrangers et aux documents de séjour,

Vu l'arrêté royal du 16 juillet 1992 déterminant les informations mentionnées dans les registres de la population et le registre des étrangers,

Vu le règlement de l'UE 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données),

Vu la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel,

Vu la délibération n°35/2010 rendue le 6 octobre 2010 par le Comité sectoriel du Registre national 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,

Décide le **07 APR. 2020**

1. Généralités

Par la Délibération n°35/2010, le Comité sectoriel RN a autorisé les laboratoires agréés à accéder aux données du Registre national et à en utiliser le numéro de Registre national en vue de l'accomplissement des finalités suivantes :

- vérification et actualisation des données d'identification de patients dans le cadre de prélèvements et d'analyses d'échantillons dans le laboratoire, sur prescription du praticien professionnel traitant,
- identification sans ambiguïté de ces patients dans les dossiers des laboratoires,
- gestion de la facturation pour les services fournis sur prescription du praticien professionnel traitant.

Seuls les laboratoires cliniques agréés, conformément à l'arrêté royal 3 décembre 1999 « *relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions* », peuvent se prévaloir de cette autorisation.

Afin de lutter contre la crise sanitaire du COVID-19, le SPF Santé publique souhaite cependant que certains laboratoires non agréés mais désignés par le Ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions puissent également être autorisés à accéder aux données du Registre national et en utiliser le numéro en vue de l'accomplissement des finalités décrites ci-après.

2. Examen de la demande

2.1 Ratione personae (article 5 de la loi de 1983)

L'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques prévoit que peuvent être autorisés accéder aux données du Registre national, les 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.

Au regard de cet article, la demande est recevable.

En effet, la gestion de la crise sanitaire du COVID-19 et de la lutte contre la propagation de celui-ci peuvent de façon indéniable être considérées comme étant des tâches d'intérêt général.

2.2 Description des finalités

2.2.1 Contexte de la demande

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. 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 des laboratoires non agréés pouvant réaliser les tests.

Les laboratoires non agréés participant actuellement à cette initiative relèvent des sociétés suivantes:

- Jansen Pharmaceutica-Johnson & Johnson, Glaxosmithkline,
- BioGazelle et UCB.

D'autres laboratoires désignés par le Ministre ayant la Santé Publique dans ses attributions peuvent être ajoutés à cette liste.

En vue de l'identification univoque des patients, il convient que ces laboratoires non agréés puissent être autorisés, temporairement et uniquement durant la période concernée par la crise sanitaire liée au COVID-19, à accéder aux données du Registre national et à utiliser le numéro de Registre national.

- ⇒ Les finalités poursuivies sont déterminées, explicites et légitimes (car d'intérêt général) au sens de l'article 15 de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques.

2.4.2 Mesures techniques et organisationnelles de sécurité.

L'accès aux données du Registre national se fera par le biais de la plate-forme eHealth.

Les laboratoires non agréés désignés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions feront appel dans ce cadre à un même sous-traitant technique, à savoir la société MIPS. Chaque laboratoire concerné enverra à la Plate-forme eHealth 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 et enverra à la Plate-forme eHealth la demande d'accès aux services techniques pour le compte de ces laboratoires non agréés désignés par le Ministre en charge de la Santé Publique. De ce qui précède, il ressort dès lors que la conformité aux dispositions garantissant la protection de la vie privée et protégeant les données à caractère personnel sera vérifiée par la plate-forme eHealth.

Parallèlement à sa demande d'accès aux données du Registre national, le SPF Santé publique a indiqué avoir également sollicité auprès du Comité sectoriel Sécurité de l'Information l'autorisation d'accéder à certaines données de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale.

2.3 Catégories de données - Proportionnalité

2.3.1 Les informations du Registre national

Afin de pouvoir s'assurer de la parfaite identification des personnes, les laboratoires désignés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions doivent pouvoir accéder aux données relatives aux nom, prénoms, date de naissance, code postal et sexe.

En outre, l'information relative au numéro d'identification de la sécurité sociale, visée à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 16 juillet 1992 déterminant les informations mentionnées dans les registres de la population et le registre des étrangers est nécessaire, également en vue de l'identification parfaite des personnes.

- ⇒ Au regard des finalités poursuivies, l'accès aux informations visées à l'article 3, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o, 3^o et 5^o (code postal), de la loi précitée du 8 août 1983 ainsi qu'à l'information visée à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal précité du 16 juillet 1992, est adéquat, pertinent et limité.

2.5.2 L'utilisation du numéro de Registre national

Afin de pouvoir s'assurer de la parfaite identification des personnes, les laboratoires non agréés désignés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions doivent pouvoir également utiliser le numéro de Registre national, identifiant unique.

Ce numéro sera également utilisé pour consulter les données de la Banque-Carrefour de la Sécurité sociale.

- ⇒ Au regard des finalités poursuivies, l'utilisation du numéro de Registre national est adéquat, pertinent et limité.

2.6 Fréquence

Les données pourront être consultées de manière permanente, selon les nécessités des laboratoires non agréés désignés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

2.7 Durée de l'autorisation

Les tâches confiées aux laboratoires non agréés désignés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions sont limitées dans le temps, à savoir durant la période concernée par la crise sanitaire liée au COVID-19. Il n'est évidemment pas possible de déterminer le terme de la période durant laquelle l'accès aux données du Registre national sera nécessaire. Il appartiendra au Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions de décider du moment où l'accès accordé par la présente décision devra cesser et d'en avertir les services du Registre national.

3. Décision

**Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
chargé du Commerce extérieur,**

Autorise les laboratoires non agréés désignés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, en vue de la gestion de la crise sanitaire du covid-19, d'une part, à accéder aux informations visées à l'article 3, alinéa 1^{er}, 1° (nom et prénoms), 2° (date de naissance), 3° (sexe) et 5° (code postal), de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ainsi qu'à l'information visée à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 20°, (numéro de sécurité sociale) de l'arrêté royal du 16 juillet 1992 déterminant les informations mentionnées dans les registres de la population et le registre des étrangers, et d'autre part, à utiliser le numéro de Registre national.

Décide que la consultation des données se fera par le biais de la plate-forme eHealth et en recourant à un sous-traitant.

Précise que peuvent déjà se prévaloir de la présente autorisation les laboratoires suivants :

- Jansen Pharmaceutica-Johnson & Johnson,
- Glaxosmithkline,
- BioGazelle,
- UCB.

Décide que la présente autorisation est accordée uniquement durant la période concernée par la lutte contre le COVID-19 et qu'il appartiendra au Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions de décider du moment où la présente décision cessera de produire ses effets ; il lui appartiendra également d'en avertir les services du Registre national.

LE MINISTRE DE LA SÉCURITÉ ET DE L'INTÉRIEUR,
CHARGÉ DU COMMERCE EXTÉRIEUR,



Pieter DE CREM