

<p>Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section “Santé”</p>
---

CSSSS/18/041

**DÉLIBÉRATION N° 18/023 DU 20 FÉVRIER 2018 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL CODÉES RELATIVES À LA SANTÉ VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA DANS LE CADRE DES “PREDICTIVE TESTS FOR A THERAPEUTIC RESPONSE” - PITTER**

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel »);

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l’article 37;

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*;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l’institution et à l’organisation de la plate-forme eHealth*;

Vu la demande d'autorisation de l'INAMI du 14 décembre 2017;

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 22 janvier 2018;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 20 février 2018:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. A la demande de l'INAMI, un registre relatif aux « Predictive Tests for a Therapeutic Response » (PITTER) est mis en place au sein de la plateforme healthdata.be.
2. À l'heure actuelle, le remboursement de médicaments personnalisés et de leur biomarqueur (companion diagnostic) n'est pas lié et le remboursement du marqueur accuse un retard par rapport au remboursement du médicament. Dans l'objectif de pouvoir réaliser ce remboursement simultanément, un système de remboursement couplé médicament - test de biologie moléculaire qui soit suffisamment souple pour suivre les rapides évolutions dans ce domaine sur base mensuelle est développé.

Pour les médicaments, un nouveau chapitre VIII est créé dans l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 relatif aux médicaments<sup>1</sup> qui contient uniquement les médicaments dont le remboursement dépend du résultat d'un test de biologie moléculaire permettant ainsi de dépister une anomalie moléculaire acquise spécifique. Le chapitre VIII contient également la liste de ces marqueurs biologiques moléculaires.

Les conditions de remboursement des tests de biologie moléculaire sont définies dans un nouvel article 33ter dans la nomenclature des prestations médicales.

Tout marqueur de test de biologie moléculaire qui est mentionné dans la liste reçoit un pseudo-code de nomenclature, ce qui permettra de déterminer la fréquence de la réalisation et de la facturation des tests, pour quelle indication et dans quelle phase de la maladie. Par ailleurs, le résultat du test doit obligatoirement être enregistré dans un registre automatique prévu à cet effet, de sorte à pouvoir recueillir pour la Belgique des données épidémiologiques et de résultat complètes (par couplage avec le Registre du cancer) concernant ces marqueurs prédictifs et les médicaments personnalisés et à pouvoir faire remplir automatiquement ces données dans la demande de remboursement du médicament.

3. Le registre PITTER inclura tous les patients ayant subi un test énuméré à l'article 33ter de la nomenclature. Cet article comprend tous les tests de biologie moléculaire remboursés qui sont effectués sur du matériel génétique humain en cas d'affections déterminées associées à un médicament remboursé, appelées « les companion diagnostics ». Ces médicaments « personnalisés » et les tests associés sont fixés et listés en annexe de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (respectivement la liste B et la liste C du chapitre VIII, voir annexe 2). Il s'agit, à l'heure actuelle, d'environ 25 tests et 30 médicaments. Les deux listes (limitatives) peuvent être adaptées par le Ministre des Affaires sociales.

Les conditions auxquelles doivent satisfaire les tests mentionnés sur la liste, sont déterminées dans l'article 33ter.

Les personnes visées en l'espèce sont donc les patients souffrant d'une maladie ou affection spécifique pour lesquels il existe un traitement avec un médicament « personnalisé » et qui

---

<sup>1</sup> Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

doivent d'abord être testés afin de vérifier que ce traitement leur est bien utile. À titre d'exemple, une patiente souffrant d'un cancer du sein pour laquelle il est vérifié au moyen d'un test HER2 si elle entre en considération pour un traitement avec Herceptin.

4. Les patients seront sélectionnés de manière ad hoc. Dès l'entrée en vigueur de la législation et dès qu'un patient souffrant d'une maladie ou d'une affection déterminée, subit un des tests précités, il est sélectionné pour ce registre.
5. On estime qu'environ 27.000 patients feront chaque année l'objet d'un enregistrement PITTEr et que quelque 44.000 résultats de test seront enregistrés. Veuillez noter qu'un seul patient peut subir plusieurs tests. Par ailleurs, tous les tests seront enregistrés, quel que soit le résultat.
6. Les finalités du registre PITTEr sont les suivantes:
  - recueillir des données pharmacologiques, diagnostiques et épidémiologiques couplées ainsi que des tendances sur les marqueurs prédictifs dans l'ensemble de la Belgique. Sur cette base, il sera possible de prendre des décisions informées concernant le domaine de la médecine personnalisée en évolution.
  - grâce à un couplage avec le Registre du cancer, la collecte de données de résultat concernant les tests remboursés, les médicaments personnalisés et la qualité de la politique afin d'évaluer et d'adapter la politique nationale. Et ce tant de manière spécifique (p.ex. en cas de remboursement d'un traitement spécifique) que de manière générale (p.ex. intégration de nouvelles mesures dans le plan du cancer).
  - fournir des données spécifiquement liées au cancer au Registre du cancer, notamment en vue de l'analyse des sets de données intégrés.
7. La liste des données à caractère personnel demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire figurent en annexe.
8. Les données à caractère personnel sont communiquées par l'instance ou les instances suivantes: laboratoires de biologie clinique (code de compétence 998), laboratoires d'anatomie pathologique (code de compétence 997), laboratoires d'anthropogénétique (code de compétence 996)<sup>2</sup>.

Les laboratoires de biologie clinique et les laboratoires d'anatomie pathologique doivent être agréés par l'Institut scientifique de santé publique (ISP). Les laboratoires d'anthropogénétique doivent aussi avoir reçu une agrégation ministérielle. En Belgique, 8 centres d'anthropogénétique ont reçu une agrégation.

9. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes:

*Les instances qui recevront accès aux données non codées, non agrégées:*

---

<sup>2</sup> Une liste des laboratoires concernés a été communiquée au Comité sectoriel.

- Les laboratoires participants en ce qui concerne les données qu'ils ont eux-mêmes enregistrées.
- Fondation Registre du cancer (certains collaborateurs en fonction du principe need-to-have<sup>3</sup>).

*Instances qui recevront accès à des données non agrégées codées:*

- RIZIV-INAMI (accès au datawarehouse via healthdata).

*Instances qui recevront accès à des données agrégées codées (rapports):*

- RIZIV-INAMI.
- les collaborateurs des laboratoires d'enregistrement auront accès à des rapports de feedback qui comparent les données de leur laboratoire avec les valeurs moyennes d'autres laboratoires. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de rapportage sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.
- il sera possible de mettre des rapports établis sur la base de données agrégées à la disposition du grand public. L'accès à ces rapports se fera au moyen du volet public de healthdata.be.
- Ministères fédéral et régionaux de la santé publique.

- 10.** La plate-forme eHealth intervient comme organisation intermédiaire. Un feed-back / décodage est nécessaire pour permettre un contrôle de qualité. Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.

Un feed-back / décodage est nécessaire pour le fonctionnement général de la Fondation Registre du Cancer tel que précisé dans la loi relative à la santé du 13 décembre 2006, plus précisément concernant les tâches suivantes:

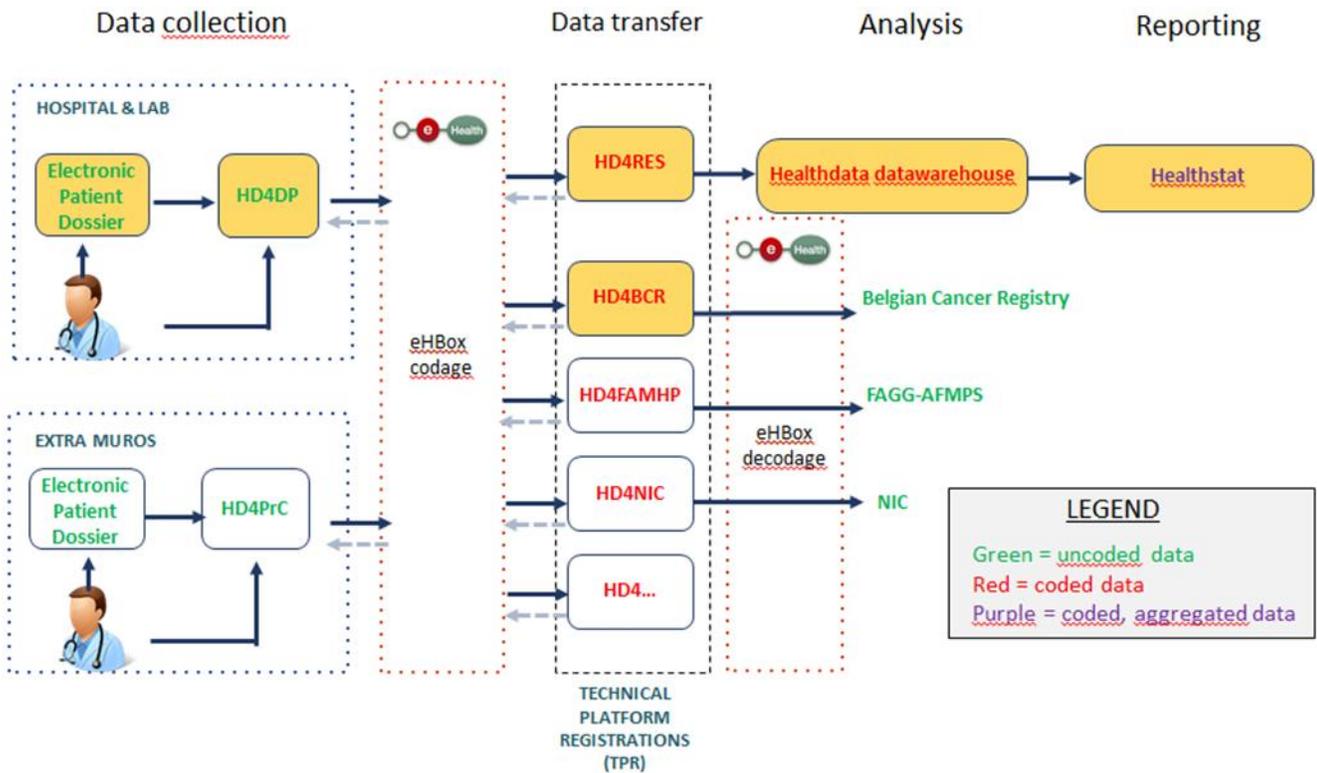
- analyse des données à caractère personnel codées;
- couplage sur la base du NISS;
- codage du NISS;
- contrôle de qualité (Lorsque le sous-traitant des données présume que les informations relatives à un patient déterminé enregistrées dans le registre ne sont éventuellement pas correctes, il doit pouvoir communiquer avec le centre et healthdata.be au sujet de ce patient afin de vérifier si les informations sont correctes et de pouvoir apporter les corrections.);
- actualiser et enregistrer les données conformément aux prescriptions de sécurité.

---

<sup>3</sup> Principe need-to-have : la Fondation Registre du Cancer travaille avec des profils de fonction spécifiques qui déterminent les droits et les accès de tout travailleur. L'accès à des données médicales et/ou à des données d'identification est limité en fonction du profil de fonction du collaborateur. Des procédures de classification des informations et d'accès par des groupes de profils ont été mises au point et sont consultables sous leur forme actualisée auprès de la Fondation Registre du Cancer. En fonction de leurs droits et accès, certains collaborateurs pourront prendre connaissance des données de patients.

11. Les données décodées seront visibles pour le laboratoire qui a introduit les données et pour la Fondation Registre du Cancer.
12. Une analyse “small cell risk” sera réalisée par un médecin travaillant pour l’ISP.
13. Les données à caractère personnel seront conservées pour une durée limitée. Les données seront conservées pendant 30 ans après le décès du patient concerné.
14. Le registre utilise l’architecture telle que décrite dans la « délibération n° 15/009 du 17 février 2015, modifiée en dernier lieu le 16 mai 2017, relative à la méthode générique d’échange de données à caractère personnel codées et non codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be » avec référence CSSSS 17/089 par laquelle healthdata.be a été autorisé à utiliser l’ensemble de l’architecture de base.

Schéma général architecture de base (voir les cadres en jaune):



Listage progressif du processus précité:

- 1) les données des laboratoires participants sont envoyées au moyen de l’architecture connue via codage par eHealth en qualité de Trusted Third Party au datawarehouse Healthdata.
- 2) en utilisant l’architecture de la plateforme technique Enregistrements (TPR), les données sont ensuite fournies à la Fondation Registre du Cancer au moyen d’un décodage par eHealth.

## **II. COMPÉTENCE**

15. En vertu de l'article 42, § 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
16. Le Comité sectoriel s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la présente demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN**

### **A. ADMISSIBILITÉ**

17. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée").

L'interdiction ne s'applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en vue de l'application de la sécurité sociale<sup>4</sup>. Elle ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique y compris le dépistage<sup>5</sup>. Enfin, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire aux fins de médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements soit à la personne concernée, soit à un parent ou de la gestion de service de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé<sup>6</sup>.

18. A la lumière de ce qui précède, le Comité sectoriel est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel codées relatives à la santé envisagé.

### **B. FINALITÉ**

19. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
20. Les finalités du registre PITTEP sont les suivantes:

1) recueillir des données pharmacologiques, diagnostiques et épidémiologiques couplées ainsi que des tendances sur les marqueurs prédictifs dans l'ensemble de la Belgique. Sur

---

<sup>4</sup> Article 7, §2, c), de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

<sup>5</sup> Article 7, §2, d), de la loi du 8 décembre 1992.

<sup>6</sup> Article 7, §2, j), de la loi du 8 décembre 1992.

cette base, il sera possible de prendre des décisions informées concernant le domaine de la médecine personnalisée en évolution.

2) grâce à un couplage avec le Registre du cancer, la collecte de données de résultat concernant les tests remboursés, les médicaments personnalisés et la qualité de la politique afin d'évaluer et d'adapter la politique nationale. Et ce tant de manière spécifique (p.ex. en cas de remboursement d'un traitement spécifique) que de manière générale (p.ex. intégration de nouvelles mesures dans le plan du cancer).

3) fournir des données spécifiquement liées au cancer au Registre du cancer, notamment en vue de l'analyse des sets de données intégrés.

**21.** Le Comité sectoriel constate que le nouvel article 33 ter de la nomenclature ainsi que le chapitre VIII de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 ne sont pas encore entré en vigueur. Par conséquent, le Comité se prononce sous réserve de l'entrée en vigueur de cette nouvelle législation.

**22.** Le Comité sectoriel souligne que les laboratoires participants, la Fondation Registre du Cancer, l'INAMI et l'ISP peuvent uniquement traiter les données à caractère personnel codées sous leur propre responsabilité pour les finalités mentionnées et que ces données ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation du Comité sectoriel.

**23.** Conformément à la loi relative à la protection de la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent pas être traitées ultérieurement de manière incompatible avec les finalités pour lesquelles elles ont été initialement recueillies, compte tenu de tous les facteurs pertinents, notamment des attentes raisonnables de l'intéressé et des dispositions légales et réglementaires applicables. Une finalité compatible est une finalité que la personne concernée peut prévoir ou qu'une disposition légale considère comme compatible.

**24.** Pour autant que le responsable du traitement respecte les conditions fixées dans le chapitre II de l'arrêté royal du 13 février 2001, le traitement ultérieur des données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques n'est cependant pas considéré comme un traitement incompatible. Les demandeurs doivent par conséquent satisfaire aux dispositions précitées comme exposé ci-après.

**25.** Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité sectoriel considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

**26.** L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

**27.** Les données demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire sont explicitées en annexe à cette déclaration. Le Comité sectoriel déclare avoir pris connaissance de ces

données ainsi que des justifications fournies par le demandeur. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que toute modification de cette liste de données ainsi que des justifications fournies doit être approuvée par le Comité.

28. Le principe de proportionnalité implique que le traitement doit en principe être réalisé au moyen de données anonymes. Cependant, si la finalité ne peut être réalisée au moyen de données anonymes, des données à caractère personnel codées peuvent être traitées. Vu la nécessité de réaliser des analyses très détaillées à l'aide de ces données, le demandeur a besoin d'avoir accès à des données codées afin d'être en mesure de réaliser des analyses très détaillées qu'il ne serait pas possible de réaliser à l'aide de données anonymes. Cette finalité justifie donc le traitement de données à caractère personnel codées.
29. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnel qui seraient transmises au demandeur sont effectivement de nature codée puisque le numéro d'identification utilisé pour l'identification du patient est codé par la plateforme eHealth.
30. Le Comité sectoriel constate qu'une analyse de risques "*small cell*" sera réalisée par l'ISP. Un médecin de l'ISP réalisera cette analyse afin d'exclure tout risque de réidentification suite à la présence de combinaisons peu fréquentes de données spécifiques. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que cette analyse doit être réalisée par un membre de l'ISP indépendant de healthdata.be. L'identité de ce médecin a été communiquée au Comité sectoriel.
31. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme (codée ou non) permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
32. Les données pourront être conservées sous forme codée pendant une période de 30 ans après le décès du patient concerné. A l'issue de cette période, les données pourront uniquement être conservées sous forme anonyme, c'est-à-dire sous une forme qui ne permet pas de les mettre en relation avec une personne identifiée ou identifiable.
33. Le Comité sectoriel souligne que les résultats du traitement à des fins scientifiques ou statistiques ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification de la personne concernée.
34. Le Comité sectoriel estime que les données à caractère personnelles sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

#### **D. TRANSPARENCE**

35. L'article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées à des fins déterminées, explicites et légitimes, ou l'organisation intermédiaire doit,

préalablement au codage des données à caractère personnel, en principe communiquer certaines informations relatives au traitement à la personne concernée<sup>7</sup>.

36. L'article 15 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité prévoit que le responsable du traitement de données à caractère personnel, collectées pour des fins déterminées, explicites et légitimes, et l'organisation intermédiaire ne doivent pas satisfaire à cette obligation lorsque l'organisation intermédiaire est une autorité administrative chargée, explicitement par ou en vertu de la loi, de rassembler et de coder des données à caractère personnel et soumise, à cet égard, à des mesures spécifiques visant à protéger la vie privée, instituées par ou en vertu de la loi.
37. Le Comité sectoriel est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

#### **E. DÉCLARATION DE TRAITEMENT AUPRÈS DE LA COMMISSION DE LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

38. En vertu de l'article 17 de la loi relative à la vie privée, la mise en œuvre d'un traitement entièrement ou partiellement automatisé, doit au préalable faire l'objet d'une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

#### **F. MESURES DE SÉCURITÉ**

38. Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Même si cela n'est pas strictement requis par la loi relative à la vie privée, le Comité sectoriel estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin, comme c'est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
39. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données sera effectué sous la surveillance et la responsabilité de deux médecins, l'un pour l'INAMI et l'autre pour l'ISP. L'identité de ces médecins a été communiquée au Comité sectoriel.
40. Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
41. La collecte, le traitement et la mise à disposition des données à caractère personnel codées s'effectuent conformément aux modalités définies dans la délibération n° 15/009 du 17

---

<sup>7</sup> Article 14 de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

février 2015 relative à la méthode générique pour l'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be

- 42.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation .
- 43.** L'INAMI, l'ISP et la Fondation Registre du cancer disposent d'un conseiller en sécurité.
- 44.** Le Comité sectoriel souligne enfin que conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 13 février 2001 précité, il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction est assorti d'une amende variant de cent à cent mille euros en vertu de l'article 39, 1<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée. Le Comité sectoriel rappelle qu'en cas de condamnation du chef d'infraction à l'article 39, le juge peut prononcer la confiscation des supports matériels des données à caractère personnel formant l'objet de l'infraction (fichiers manuels, disques et bandes magnétiques, ...) ou ordonner l'effacement de ces données. Le juge peut également interdire de gérer, personnellement ou par personne interposée, et pour deux ans au maximum, tout traitement de données à caractère personnel.

Par ces motifs,

**la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,**

sous réserve de l'autorisation du Comité sectoriel du Registre national pour l'accès au registre national et de l'autorisation de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé pour l'accès aux données des registres Banque Carrefour,

sous réserve de l'entrée en vigueur du chapitre VIII de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ainsi que de l'article 33 ter de la nomenclature,

compte tenu de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015 relative à la méthode générique d'échange de données à caractère personnel codées relatives à la santé, dans le cadre de healthdata.be et healthstat.be,

autorise, conformément aux modalités de la présente délibération, la communication de données à caractère personnel codées relatives à la santé, via la plateforme Healthdata.be, dans le cadre des « Predictive Tests for a Therapeutic Response » - PITTER.

Yves ROGER  
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé 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).
--

## Annexe 1

### Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter

<b>9.1. Gegevens met betrekking tot het type registratie</b>	
Beschrijving	<i>registratiecode</i>
Reden	<i>De registratiecode moet in de elektronische facturatie vermeld worden als bewijs van de registratie van de gegevens in het register.</i>
<b>9.2. Gegevens met betrekking tot de patiënt</b>	
Beschrijving	<i>INSZ (rijksregister- of bisnummer) van de patiënt. Volgens de standaardaanpak van healthdata.be wordt het INSZ tweemaal gecodeerd: een niet-register-specifieke codering door eHealth (eHealthbox batch codage), en een tweede register-specifieke codering door healthdata.</i>
Reden	<i>Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.</i>
<b>9.3. Gegevens met betrekking tot de arts en laboratorium</b>	
Beschrijving	<i>RIZIV-nummer van de voorschrijvende arts en RIZIV-nummer van het deelnemende laboratorium</i>
Reden	<i>De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. Dit is een basisfunctionaliteit die door healthdata.be aangeboden wordt.  Het RIZIV-nummer van het labo wordt gevraagd om 1) analyses per centrum mogelijk te maken en 2) de koppeling mogelijk te maken met de gegevens van het Kankerregister.</i>
<b>9.4. Gegevens met betrekking tot de collectie</b>	
Beschrijving	<i>Voorschrijf datum, datum afname, staal ID, type staal</i>
Reden	<i>Deze vier gegevens zijn nodig voor unieke staalidentificatie zodat enerzijds de diagnoseregels van de terugbetaling in artikel 33ter kunnen gecontroleerd worden (een test mag maar 1 maal aangerekend worden per jaar).  Anderzijds zijn dit –samen met het RIZIV-nummer van het laboratorium- de minimale gegevens nodig voor de koppeling met de gegevens van het Kankerregister. Op die manier moeten alle andere gegevens die reeds verplicht verzameld worden voor het Kankerregister via een andere registratie niet opnieuw ingevoerd te worden (only once).  Type staal zal bijkomend gebruikt worden om de kwaliteit van de testen te evalueren.</i>
Beschrijving	<i>Test naam, Test resultaat</i>

Reden	<p><i>Deze gegevens zijn nodig voor de verzameling van epidemiologische gegevens en voor de evaluatie van de kwaliteit van de testen. Doordat deze gegevens kunnen gekoppeld worden aan de gegevens van het Kankerregister, kunnen ze ook gekoppeld worden aan outcome data over terugbetaalde testen en geneesmiddelen.</i></p> <p><i>Test name is nodig voor identificatie van de test zodat de diagnoseregels van de terugbetaling in artikel 33ter kunnen gecontroleerd worden (een test mag maar 1 maal aangerekend worden per jaar).</i></p>
-------	--