

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé

CSSSS/18/203

DÉLIBÉRATION N° 18/109 DU 4 SEPTEMBRE 2018 RELATIVE AU TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, VIA LA PLATEFORME HEALTHDATA.BE, « REAL WORLD EVIDENCE » (RWE) POUR BLINCYTO (AMGEN) DANS LE CADRE D'UNE « PROCÉDURE ARTICLE 81 » CONCERNANT LE REMBOURSEMENT DU MÉDICAMENT BLINCYTO

Le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommé ci-après « le Comité sectoriel ») ;

Vu le règlement (UE) n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

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

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, notamment l'article 114, modifié par la loi du 25 mai ;

Vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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 ;

Vu la demande d'autorisation de healthdata du 1^{er} août 2018 ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 3 septembre 2018 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 septembre 2018.

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La société pharmaceutique AMGEN NV a développé BLINCYTO, un médicament qui agit en permettant au système immunitaire d'attaquer et détruire les globules blancs cancéreux anormaux. BLINCYTO est utilisé pour traiter les patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique en rechute ou réfractaire. La leucémie aiguë lymphoblastique est un cancer du sang dans lequel un type particulier de globules blancs appelé « lymphocyte B » prolifère de façon incontrôlée.
2. La présente demande s'inscrit dans le cadre du remboursement de BLINCYTO dans le cadre de la procédure visée aux articles 81 bis à 85 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.
3. BLINCYTO a été ajouté à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (article 81 bis). AMGEN NV et l'INAMI ont conclu une convention en vertu de l'article 81, associée à la collecte de preuve afin d'évaluer le remboursement futur dans le cadre duquel les critères de remboursement de BLINCYTO sont déterminés. L'article 81 prévoit la possibilité d'une convention entre l'INAMI et le producteur de médicaments, dans le cadre de laquelle une maîtrise des coûts est négociée et le producteur s'engage à recueillir des données complémentaires. Cette convention donne lieu à un remboursement conditionnel et le dossier est évalué par l'INAMI dans un délai de trois ans.
4. Le contrat entre AMGEN NV et l'INAMI prévoit une obligation d'enregistrement de tous les patients qui utilisent BLINCYTO au cours de 3 périodes, respectivement du 01/04/2018 au 31/03/2019 ; 01/04/2019 au 31/03/2020 et 01/04/2021.
5. La convention conclue le 22 février 2018 entre AMGEN et l'INAMI prévoit une collecte de données empiriques (« real world evidence ») afin d'évaluer le produit en vue du remboursement futur. Les modalités du remboursement de BLINCYTO ont été fixées dans l'arrêté royal du 20 avril 2018¹. Cette collecte de données sera réalisée par la plateforme healthdata.be.
6. Les patients concernés sont des adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire dans le but d'initier une procédure de greffe de cellules souches hématologiques.

Il s'agit des patients qui répondent aux conditions précitées et qui sont traités par un médecin hospitalier répondant aux critères suivants. La spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18 octobre 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

¹ Les modalités de remboursement ont été publiées au Moniteur belge le 24 avril 2018 à la page 34786. BLINCYTO est remboursé depuis le 1^{er} avril 2018.

La collecte des données s'effectuera de manière continue. Pour les personnes concernées, la collecte de données débute au moment de l'introduction de la demande de remboursement par le médecin traitant.

Le nombre de patients concernés est estimé à moins de 20 patients par an.

7. Dans le cadre de la procédure de remboursement pour BLINCYTO, la Commission de Remboursement des Médicaments a formulé un certain nombre d'incertitudes quant à l'utilisation réelle de ce médicament, les raisons pour lesquelles un traitement de consolidation est nécessaire et les raisons pour lesquelles une greffe de cellules souches ne peut pas être effectuée. Une réponse doit être apportée, dans un délai de 3 ans, aux incertitudes formulées dans la convention. L'objectif principal est de prolonger le remboursement de BLINCYTO en éliminant les incertitudes indiquées dans la convention.
8. Les données à caractère personnel concernées sont communiquées par un médecin spécialiste responsable du traitement agréé en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18 octobre 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
9. La liste détaillée des données à caractère personnel communiquées figure en annexe². Aucune donnée à caractère personnel n'est obtenue directement auprès des personnes concernées.
10. Les données à caractère personnel seront communiquées aux instances suivantes :

Instances qui recevront accès aux données non pseudonymisées, non agrégées:

- Les médecins qui effectuent l'enregistrement ont uniquement accès aux données à caractère personnel non-codées et non-agrégées qui ont été introduites par eux ou par leur hôpital/centre.

Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées non agrégées :

- Les responsables de projet de l'INAMI
- La société pharmaceutique obtiendra accès aux informations relatives à son médicament

Instances qui recevront accès à des données pseudonymisées agrégées (= rapports):

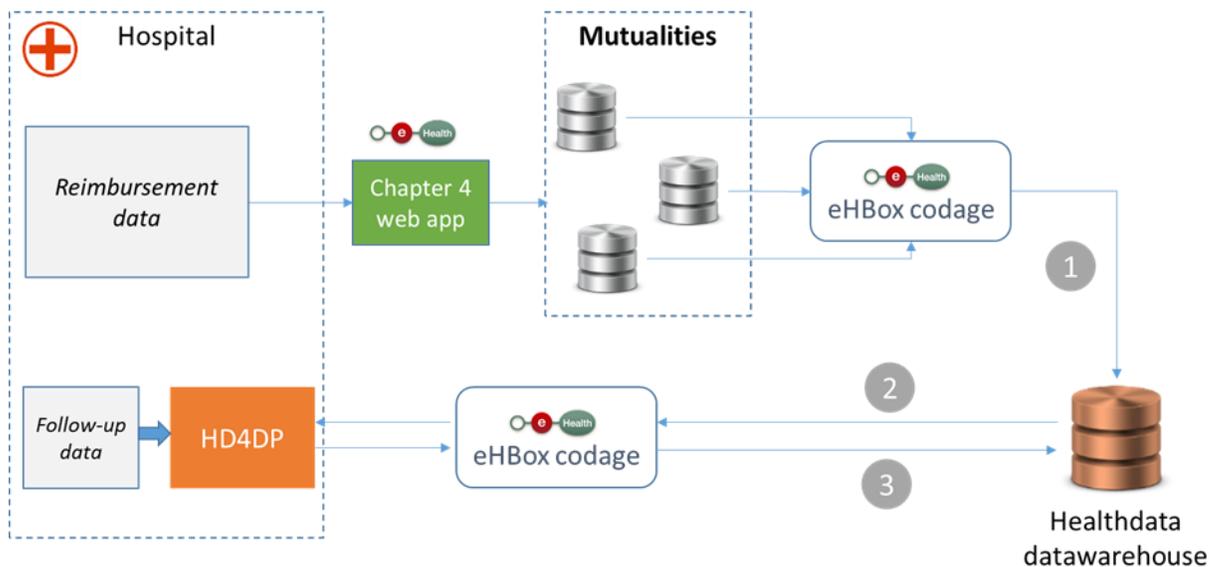
- Le Ministre de la Santé publique, INAMI « Groupe de travail Contrat »
- La société pharmaceutique obtiendra accès à certains rapports standard. Ces rapports seront consultables dans le volet privé de healthstat.be, l'environnement de reporting sécurisé de healthdata.be où les utilisateurs doivent s'authentifier au moyen du eHealth Identity & Authorization Management.

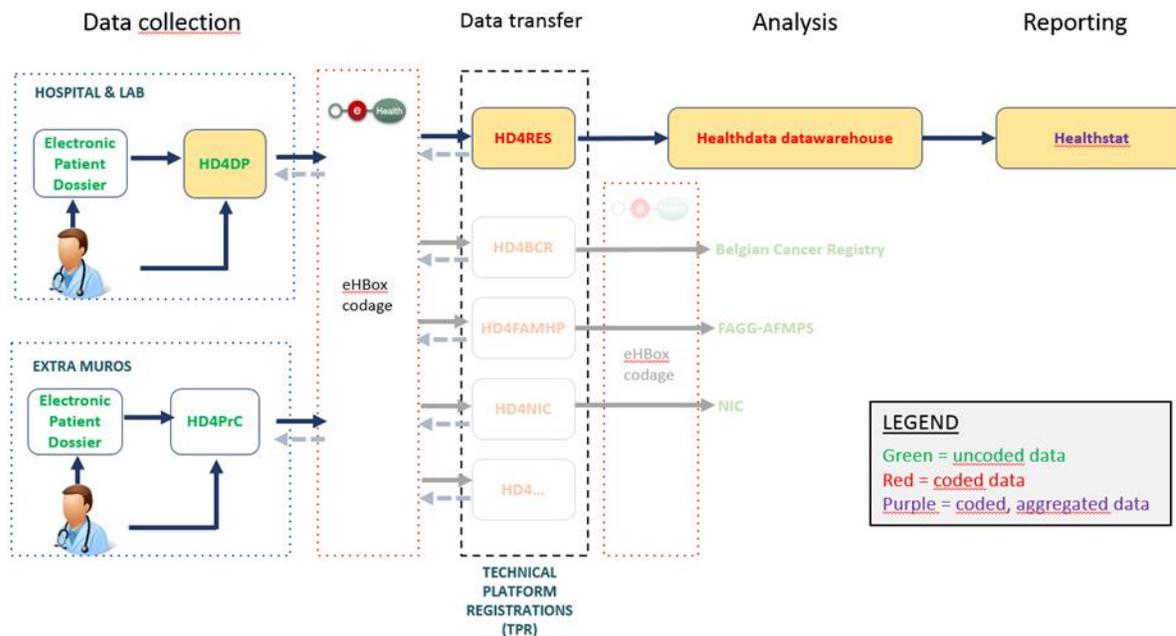
² Le Comité sectoriel rappelle que cette liste fait partie intégrante de cette délibération. Aucune modification ne peut y être apportée sans son accord.

11. La communication des données concernées se déroulera via 3 flux de données.

- 1) Enregistrement des données de base : le médicament BLINCYTO, sur lequel porte la demande, figure sur la liste des médicaments chapitre IV. Ceci signifie que tout médecin qui prescrit ce médicament est tenu d'enregistrer des informations complémentaires afin d'obtenir le remboursement. Cet enregistrement est effectué par la voie électronique via l'application web CIVARS. Ces données sont transmises aux mutualités, qui les transmettent à leur tour via eHealthbox codage à healthdata.
- 2) Renvoi de données de base : pour faciliter l'enregistrement de données de suivi, healthdata renverra les données de base reçues aux hôpitaux concernés. Ceci sera effectué via eHealthBox décodage, qui permettra de décoder les NISS codés par la Plateforme eHealth avant qu'ils n'arrivent à l'hôpital. Ceci permettra au médecin d'être averti à partir de HD4DP lorsqu'il est censé enregistrer des données de suivi pour un patient déterminé. Ceci limite le risque d'incohérences entre les données de base et les données de suivi.
- 3) Enregistrement des données de suivi : Le contrat entre l'INAMI et chacune des sociétés pharmaceutiques prévoit en outre l'enregistrement de données de suivi. Pour cet enregistrement, l'architecture standard healthdata est utilisée, telle que définie par la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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.

Les 3 flux de données sont représentés dans le schéma ci-dessous :





Seules les cases en jaune s'appliquent au présent registre.

- 1) Collecte des données en HD4DP sur la base de données nominatives
 - 2) Envoi via eHealth codage, afin de pseudonymiser le numéro de registre national en HD4RES
 - 3) Validation des données dans l'environnement HD4RES sécurisé sur la base de données pseudonymisées
 - 4) Analyse des données sur la base de données pseudonymisées (datawarehouse)
 - 5) Rapportage sur la base de données agrégées pseudonymisées.
- 12.** 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. Par ailleurs, le décodage sera également utilisé pour renvoyer les données de base, initialement enregistrées au moyen de CIVARS, vers les hôpitaux concernés afin de faciliter l'enregistrement des données de suivi. Les données décodées seront uniquement visibles pour le centre qui a introduit les données.
- 13.** Une analyse de risque dite "small cells risk analysis" sera réalisée par P-95, une entreprise active dans le domaine de la pharmacovigilance et de l'épidémiologie.
- 14.** Les données à caractère personnel concernées seront conservées sous une forme pseudonymisée au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans après le décès du patient concerné.

II. COMPÉTENCE

15. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé, sauf les exceptions prévues, requiert une autorisation de principe du Comité sectoriel.
16. Le Comité sectoriel estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

17. Le Comité sectoriel constate que depuis le 1er avril 2018, l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) dont fait partie la plateforme healthdata.be, et le Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) ont fusionné pour créer le nouveau centre fédéral de recherche Sciensano³.
18. Le Comité sectoriel constate également que 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 est abrogé. Il est remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 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.

Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité reste d'application pour tous les dossiers introduits auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments avant le 1er avril 2018.

A. ADMISSIBILITÉ

19. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1er du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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 (RGPD).
20. Néanmoins, cette interdiction n'est pas d'application lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques⁴. En l'occurrence, le traitement est nécessaire aux fins de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale belges⁵. En exécution de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais

³ Arrêté royal du 28 mars 2018 portant exécution de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, en ce qui concerne le siège social, la gestion et le fonctionnement, ainsi que l'adaptation de divers arrêtés concernant les prédécesseurs légaux de Sciensano.

⁴ Article 9, §2, a), RGPD.

⁵ Article 9, §2, h), RGPD.

et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, une convention peut être conclue entre l'INAMI et le producteur pharmaceutique pour certaines spécialités de sorte que le patient puisse bénéficier d'une intervention dans le coût de la spécialité dans la mesure où certaines conditions sont remplies. Ce procédé vise à maîtriser les coûts pour la sécurité sociale et à vérifier l'efficacité d'un médicament avant de poursuivre l'octroi d'une intervention financière de l'assurance maladie-invalidité.

21. 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 relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

22. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
23. Selon l'arrêté ministériel du 16 avril 2018 *modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er février 2018 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*, la Commission de Remboursement des Médicaments a été autorisée à conclure une convention en application de l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 *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*, concernant le remboursement du médicament BLINCYTO.
24. L'objectif du traitement de données à caractère personnel envisagé est l'enregistrement au sein d'un registre géré par la plateforme Healthdata.be de certaines données relatives aux patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique en rechute ou réfractaire traités avec BLINCYTO en Belgique au cours de la période de référence du 1^{er} avril 2018 jusqu'au 31 mars 2021 inclus en vue du remboursement de BLINCYTO.
25. Selon l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.
26. Le Comité sectoriel déclare avoir pris connaissance de la liste des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé communiquées qui figure en annexe ainsi que du caractère nécessaire des données demandées. Le Comité sectoriel rappelle qu'aucune modification ne peut être apportée à cette liste sans son accord.
27. Le Comité sectoriel constate que l'enregistrement des données demandées est nécessaire pour permettre le remboursement de BLINCYTO.

28. Le Comité sectoriel constate que le NISS codé du patient sera utilisé. Ce NISS est constitué soit du numéro d'identification du Registre national soit, du numéro bis du patient concerné.
29. En exécution de l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 *garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier*, le Comité sectoriel autorise l'utilisation du numéro de registre national lors de l'échange de données décrit au point 11.
30. La plate-forme eHealth est chargée du codage des numéros d'identification des intéressés, en tant que « *trusted third party* ».
31. Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'analyse des risques « small cell » sera réalisée par P-95. A cet égard, le Comité sectoriel rappelle que conformément à la délibération n° 15/009⁶, cette analyse est réalisée sous la responsabilité du Comité directeur de la plateforme healthdata.be.
32. Le Comité sectoriel constate qu'il est prévu que le patient soit informé de la collecte de données qui sera réalisée par healthdata. Le Comité sectoriel constate que le document doit être complété pour être conforme au prescrit de l'article 14 du RGPD. Il s'agit notamment, de mentionner l'identité et les coordonnées du responsable du traitement, l'identité et les coordonnées du délégué à la protection des données, d'informer le patient sur les finalités du traitement ainsi que de mentionner la base légale. Le Comité sectoriel rappelle que le patient doit être correctement informé avant la collecte de données. Le demandeur devra communiquer au Comité sectoriel un exemplaire conforme avant de procéder à la collecte des données concernées.
33. Selon l'article 5, §1^{er}, e) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées; les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).

Le Comité sectoriel constate que les données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé des patients concernés seront conservées au sein de la plateforme healthdata.be durant 30 ans à partir du décès du patient concerné. A l'échéance de ce délai, les données pseudonymisées seront détruites.

⁶ Délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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

34. Selon l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité)
35. 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 délégué à la protection des données; 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, ...); respect et documentation. Le demandeur est dès lors tenu de prendre toutes les mesures utiles permettant d'assurer la confidentialité des données à caractère personnel codées traitées.
36. Le Comité sectoriel rappelle qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel codées en données à caractère personnel non codées. Le non-respect de cette interdiction peut donner lieu à une amende.
37. Le Comité sectoriel souligne qu'en vertu de l'article 111, alinéa 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, sans préjudice des pouvoirs de contrôle de l'Autorité de protection des données, les autorisations accordées par les comités sectoriels de la Commission de la protection de la vie privée avant l'entrée en vigueur de cette loi gardent leur validité juridique. Les modalités de la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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 restent donc d'application.
38. Le Comité sectoriel estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, la plateforme healthdata.be, Sciensano et AMGEN NV sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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).

Par ces motifs,

le Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,

vu la délibération n° 15/009 du 17 février 2015, dernièrement modifiée le 5 juin 2018, 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 ;

vu l'article 5 de la loi du 5 mai 2014 garantissant le principe de la collecte unique des données dans le fonctionnement des services et instances qui relèvent de ou exécutent certaines missions pour l'autorité et portant simplification et harmonisation des formulaires électroniques et papier ;

autorise, conformément aux modalités telles que décrites dans la présente délibération, le traitement de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé, via la plateforme healthdata.be, Real World Evidence (RWE) pour Blincyto (Amgen) dans le cadre d'une procédure « article 81 » concernant le remboursement du médicament BLINCYTO.

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**Liste des données à caractère personnel communiquées et
justification de leur caractère nécessaire**

| 9. Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter: | |
|--|--|
| 9.1. Gegevens bij baseline | |
| Beschrijving | 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. |
| Reden | Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. |
| Beschrijving | RIZIV-nummer van de registrerende arts |
| Reden | Deze parameter is nodig om de arts te kunnen verwittigen dat hij opvolgingsdata dient te registreren. |
| Beschrijving | BLINCYTO behandeling cyclus |
| Reden | Deze parameter is nodig om het aantal behandelde patiënten met BLINCYTO opgesplitst per paragraaf te kunnen rapporteren (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | (CIVARS) Terugbetaling aanvraag goedkeuringsdatum |
| Reden | Deze parameter is nodig voor automatische follow-up triggers ter herinnering voor de arts. |
| Beschrijving | (CIVARS) Looptijd behandeling |
| Reden | Deze parameter is nodig voor de verificatie van de correctheid van de voorgaande parameter. |
| Beschrijving | (CIVARS) Situatie van de patiënt na voltooiing van de eerste inductie cyclus |
| Reden | Deze parameter is nodig om de opsplitsing responder vs non-responder te maken (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | (CIVARS) Situatie van de patiënt na voltooiing van de tweede behandeling cyclus |
| Reden | Deze parameter is nodig om de opsplitsing responder vs non-responder te maken (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| 9.2. Opvolgingsdata | |

| | |
|---|--|
| Beschrijving | 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. |
| Reden | Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen. |
| Beschrijving | Aantal gebruikte BLINCYTO flacons |
| Reden | Deze parameter is nodig om de kost van de behandeling te berekenen: kost van niet responder, kost van alle patiënten (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| <i>Complete remissie</i> | |
| Beschrijving | Heeft de patient een minimale restziekte (MRD)? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Heeft de patiënt hematopoietische stamceltransplantatie ondergaan na de BLINCYTO-behandelingscyclus? |
| Reden | Deze parameter is nodig om het percentage patiënten die een stamceltransplantatie hebben ondergaan te bepalen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Waarom heeft de patiënt geen transplantatie ondergaan? |
| Reden | Deze parameter is nodig om aan een onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst tegemoet te komen. |
| <i>Resultaat na consolidatiebehandeling</i> | |
| Beschrijving | Hoeveel cycli van consolidatiebehandeling zijn er gestart? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Wat was de reden om met consolidatie te beginnen? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Heeft de patiënt een minimale restziekte (MRD)? |

| | |
|--------------|--|
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Heeft de patiënt hematopoëtische stamceltransplantatie ondergaan na de BLINCYTO-consolidatiebehandeling? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |
| Beschrijving | Waarom heeft de patiënt geen transplantatie ondergaan? |
| Reden | Deze parameter is nodig om nieuwe informatie aangaande de toegevoegde waarde van de consolidatietherapie te bekomen (onzekerheid in Art 5. van het de Art. 81 overeenkomst). |