

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

IVC/KSZG/23/276

BERAADSLAGING NR. 18/023 VAN 20 FEBRUARI 2018, GEWIJZIGD OP 4 JULI 2023, MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN AL DAN NIET GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET HEALTHDATA PLATFORM, IN HET KADER VAN “PREDICTIVE TESTS FOR A THERAPEUTIC RESPONSE” - PITTER

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (Algemene Verordening Gegevensbescherming);

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de vraag tot wijziging ingediend door Sciensano;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 22 juni 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 4 juli 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Op het verzoek van het RIZIV wordt een register met betrekking tot de “Predictive Tests for a Therapeutic Response” (PITTER) geïmplementeerd binnen het healthdata.be-platform.
2. Momenteel is de terugbetaling van gepersonaliseerde geneesmiddelen en hun biomerker (companion diagnostic) gekoppeld. Vanuit de visie om de terugbetaling gelijktijdig te laten ingaan, wordt een gekoppeld terugbetalingssysteem geneesmiddel-moleculair biologische test ontwikkeld dat voldoende flexibel is om de snelle evoluties binnen dit domein op te volgen op maandelijkse basis.

Voor de geneesmiddelen wordt een nieuw hoofdstuk VIII gecreëerd binnen bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 van de geneesmiddelen¹, dat enkel die geneesmiddelen bevat waarvan de terugbetaling afhankelijk is van het resultaat van een moleculair biologische test die een specifieke verworven moleculaire afwijking opspoot. Hoofdstuk VIII bevat eveneens een lijst van deze moleculair biologische merkers.

De terugbetalingsvoorwaarden voor de moleculair biologische testen zijn bepaald in artikel 33ter van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

Elke moleculair biologische test merker die in de lijst vermeld wordt, krijgt één pseudonomenclatuurcode, hetgeen zal toelaten exact te weten hoe frequent testen worden uitgevoerd en aangerekend, voor welke indicatie en in welke fase van de aandoening. Bovendien moet het testresultaat verplicht geregistreerd worden in een hiertoe ontwikkeld geautomatiseerd register, zodanig dat voor België volledige epidemiologische en outcomegegevens (door koppeling met het kankerregister) kunnen verzameld worden over deze predictieve merkers en de gepersonaliseerde geneesmiddelen en dat deze gegevens automatisch aangevuld worden in de aanvraag voor terugbetaling voor het geneesmiddel.

3. Het PITTER register omvat alle patiënten die een test hebben ondergaan die vermeld wordt in artikel 33ter van de nomenclatuur. Dit artikel omvat generieke beschrijvingen van terugbetaalde moleculair biologische testen op menselijk materiaal bij welbepaalde aandoeningen die geassocieerd zijn aan een terugbetaald geneesmiddel, de zogenaamde “companion diagnostics”. Deze “gepersonaliseerde” geneesmiddelen en de geassocieerde specifieke testen zijn vastgelegd en beide opgelijst in een koninklijk besluit van 21 december 2001(respectievelijk lijst B en lijst C van hoofdstuk VIII). Het gaat momenteel om ongeveer 36 testen. De twee (limitatieve) lijsten kunnen door de Minister van Sociale Zaken aangepast worden.

De voorwaarden waaraan de testen die op de lijst staan moeten voldoen, zijn bepaald in artikel 33ter.

¹ Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De personen die hier worden beoogd zijn dus patiënten met een bepaalde ziekte of aandoening waarvoor er een behandeling bestaat met een “gepersonaliseerd” geneesmiddel en die eerst moeten getest worden om na te gaan of deze behandeling bij hen wel nuttig zal zijn. Een voorbeeld is een borstkankerpatiënte waarvoor met een HER2 test getest wordt of ze in aanmerking komt voor behandeling met Herceptin.

4. De patiënten zullen ad hoc geselecteerd worden. Vanaf de inwerkingtreding van de wetgeving en van zodra een patiënt met een bepaalde ziekte of aandoening, één van de hierboven vermelde testen ondergaat, wordt hij/zij geselecteerd voor dit register.
5. In 2021 en 2022 werden respectievelijk 27.413 en 30.084 resultaten geregistreerd. De verwachting is dat het aantal patiënten en het aantal testresultaten jaarlijks enigszins zullen stijgen. Eenzelfde patiënt kan meerdere testen ondergaan. Bovendien worden alle testen geregistreerd worden ongeacht de uitkomst.
6. De doeleinden van het PITTER-register zijn de volgende:
 - het verzamelen van gekoppelde epidemiologische, diagnostische en farmacologische gegevens en trends over predictieve merkers over gans België. Op basis hiervan zal men geïnformeerde beslissingen kunnen nemen over het evoluerende domein van gepersonaliseerde geneeskunde.
 - via een koppeling met het kankerregister, het verzamelen van outcome-data over terugbetaalde testen, en gepersonaliseerde geneesmiddelen en kwaliteit van het beleid om zo het nationaal beleid te evalueren en aan te passen. Dit kan zowel specifiek (bv. bij terugbetaling van een specifieke behandeling) als algemeen (bv. integratie van nieuwe maatregelen in het Kankerplan).
 - het aanleveren van specifiek kankergerelateerde gegevens aan het Kankerregister met het oog op onder meer een analyse van geïntegreerde datasets.
7. De lijst van de gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan gaan als bijlage.
8. De persoonsgegevens worden meegedeeld door volgende instanties: laboratoria klinische biologie (bevoegdheidscode 998), laboratoria pathologische anatomie (bevoegdheidscode 997), laboratoria antropogenetica (bevoegdheidscode 996)².

De laboratoria voor klinische biologie en de laboratoria voor pathologische anatomie moeten erkend zijn door Sciensano. De laboratoria antropogenetica moeten ook een erkenning door de minister hebben, in België zijn er 8 erkende centra voor antropogenetica.

9. De persoonsgegevens worden meegedeeld aan volgende instantie(s):

Instanties die toegang zullen krijgen tot niet-gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:

² Een lijst van de betrokken laboratoria werd aan het Comité meegedeeld.

- Deelnemende laboratoria voor wat betreft de gegevens die zichzelf registreren
- Stichting Kankerregister (bepaalde medewerkers volgens het need-to-have principe³)
- de verzekeringsinstellingen (via het NIC).

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, niet-geaggregeerde data:

- De medewerkers van de Medische Directie van de Dienst voor Geneeskundige verzorging van het RIZIV (toegang tot datawarehouse via healthdata).

Instanties die toegang zullen krijgen tot gepseudonimiseerde, geaggregeerde data (rapporten):

- RIZIV-INAMI;
- de medewerkers in de registrerende laboratoria zullen toegang krijgen tot feedbackrapporten, waarin de gegevens van hun laboratorium zullen worden vergeleken met gemiddelde waarden van de andere laboratoria. Deze rapporten kunnen geraadpleegd worden via het private luik van healthstat.be, de beveiligde rapporteringsomgeving van healthdata.be waarbij gebruikers zich door middel van eHealth Identity & Authorization Management dienen te authenticeren;
- er zal de mogelijkheid zijn om rapporten op basis van geaggregeerde data ter beschikking te stellen van het brede publiek. Toegang tot deze rapporten zal verlopen via het publieke luik van healthstat.be;
- Federale en regionale ministeries van volksgezondheid.

10. De gegevens worden meegedeeld via 4 stromen:

1. gegevens meegedeeld vanuit HD4DP aan het datawarehouse van healthdata en beschikbaar voor het RIZIV;
2. gegevens meegedeeld vanuit HD4DP aan de verzekeringsinstellingen (VI) via het NIC;
3. gegevens verkregen van het rijksregister (via ConsultRN) en opgeslagen in het datawarehouse;
4. gegevens meegedeeld vanuit het datawarehouse healthdata aan de Stichting Kankerregister.

11. Het eHealth-platform komt tussen als intermediaire organisatie. Een terugkoppeling/decoding is noodzakelijk om kwaliteitscontrole mogelijk te maken. Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrenge.

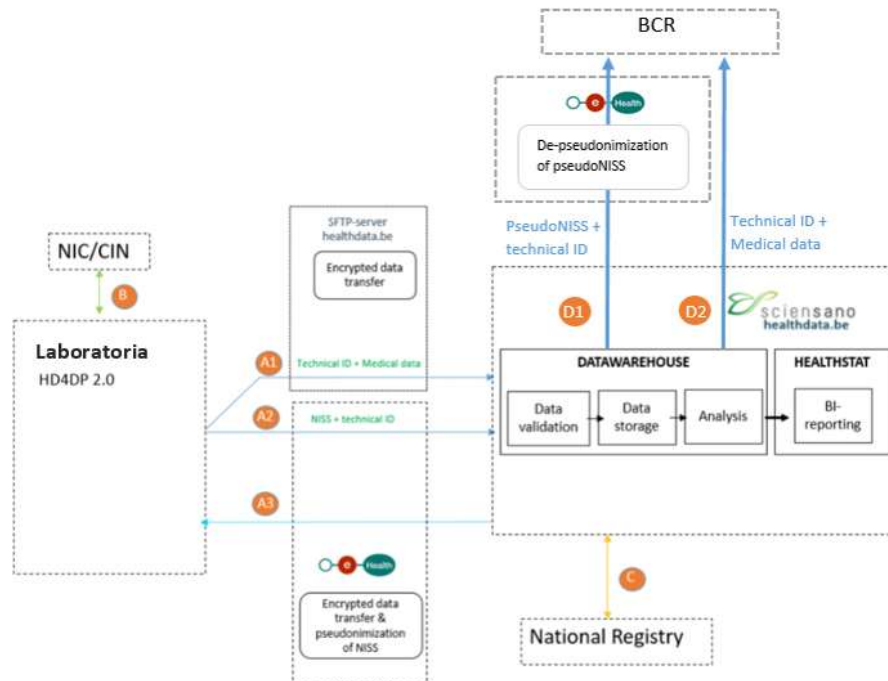
Een terugkoppeling/decoding, is noodzakelijk voor de algemene werking van de Stichting Kankerregister zoals gespecificeerd in de gezondheidswet van 13 december 2006, meer bepaald met betrekking tot onderstaande taken:

³ Need-to-have principe: binnen de Stichting Kankerregister wordt gewerkt met specifieke functieprofielen die de rechten en toegangen van elke werknemer bepalen. De toegang tot medische gegevens en/of identificatiegegevens wordt beperkt naar gelang het functieprofiel van de medewerker. Procedures voor classificatie van informatie en toegang door groepen van profielen werden opgesteld en zijn steeds up-to-date raadpleegbaar bij de Stichting Kankerregister. Afhankelijk van hun rechten en toegangen zullen bepaalde medewerkers al dan niet zicht hebben op de patiëntengegevens.

- analyse van gepseudonimiseerde persoonsgegevens;
 - koppeling op basis van het INSZ;
 - coderen van het INSZ;
 - kwaliteitscontrole (Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren over die patiënt met het centrum en healthdata.be om na te gaan of de informatie al dan niet juist is en correcties te kunnen aanbrengen.);
 - actualiseren en opslaan van de gegevens volgens veiligheidsvoorschriften.
12. De gedecodeerde gegevens zullen zichtbaar zijn voor het laboratorium dat de gegevens invoerde en voor de Stichting Kankerregister.
 13. Het RIZIV benadrukt dat het PITTER-register niet specifiek is aan kankerpatiënten. Enkel de gegevens met betrekking tot de kankerpatiënten zullen aan de Stichting Kankerregister worden overgemaakt. De patiënten zullen worden geselecteerd op basis van het feit dat ze volgens de criteria van hoofdstuk VIII in aanmerking komen voor een terugbetaling (ad hoc selectie). De Stichting Kankerregister (BCR) krijgt geen gegevens met betrekking tot patiënten die geen kanker hebben.
 14. Er werd een “small cell”-risicoanalyse van de meegedeelde gegevens verricht door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie. Voor de nieuwe variabele⁴, die in 2023 aan het register wordt toegevoegd, zal aan P-95 worden gevraagd of hiervoor al dan niet een nieuwe analyse nodig is.
 15. De persoonsgegevens zullen tijdens een beperkte duur bewaard worden, namelijk tot 30 jaar na registratie.
 16. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 20 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gepseudonimiseerde en niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Figuur 1. Algemeen overzicht Healthdata-gegevensstromen.

⁴ Voor dit register gaat het om de datum van overlijden, die verkregen zal worden via de webservice IdentifyEncodedPerson. Deze webservice geeft voor het gepseudonimiseerde INSZ de overeenkomende datum van overlijden uit het rijksregister. Om deze stroom te implementeren is een machtiging van de federale overheidsdienst Binnenlandse Zaken nodig.



Proces A: Inzameling van gepseudonimiseerde gegevens voor het RIZIV voor beleidsondersteunend onderzoek

De gegevens afkomstig van de laboratoria worden via HD4DP 2.0 ingezameld en overgemaakt aan healthdata.be in twee aparte stromen:

- A1-stroom die medische gegevens met een technisch identificatienummer (technical ID) omvat. De gegevens worden via SFTP naar de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD) overgemaakt.

Aangezien dit bestand geen gegevens omvat die gepseudonimiseerd moeten worden, wordt het bestand rechtstreeks naar het DWH HD verstuurd door de gegevensleveranciers via SFTP of elke andere transfermethode.

- A2-stroom met het INSZ van de patiënt en hetzelfde technisch identificatienummer. De gegevens worden via eHealth (voor de pseudonisering van de identificatiegegevens van de patiënt via eHBox pseudonisering) naar de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD) overgemaakt.

De technische ID wordt door de verzender gecijferd, terwijl het INSZ door eHealth als TTP wordt gepseudonimiseerd. Bij ontvangst ervan consolideert het platform healthdata.be de afzonderlijke mededelingen op basis van het technisch identificatienummer. Na de consolidatie en de technische kwaliteitscontrole wordt het technisch identificatienummer onmiddellijk en definitief verwijderd uit de infrastructuur van healthdata.be. Het platform healthdata.be zal een logbestand van deze technische processen bijhouden.

De gebruikers van de gegevens krijgen toegang tot het DWH HD naargelang het toegekende mandaat zodat de gegevens kunnen worden gevalideerd en gebruikt.

Via de stroom A3 kunnen er verzoeken tot aantekening en verbetering worden gestuurd naar de gegevensleveranciers. Alvorens de gegevens ter beschikking gesteld worden in de analyse-omgeving van het DWH van Healthdata ten behoeve van het RIZIV, worden de volgende acties verricht om de gegevens verder te pseudonimiseren:

a) Bepaalde (in)directe indicatoren, die door het laboratorium in een bruto formaat worden meegegeed (bijvoorbeeld postcode, exacte datums), worden geaggregeerd door de technici van healthdata.be.

b) De totaliteit van de gegevens wordt aangepast op basis van de resultaten van een “small cell”-risicoanalyse, die verricht wordt door een externe, gespecialiseerde partij. Deze partij levert instructies om de risico's inzake identificatie nog verder te beperken op basis van k-anonimiteit.

Healthstat.be kan als beveiligde webapplicatie worden gebruikt om wetenschappelijke rapporten, diagrammen en geaggregeerde cijfers uit het register te delen met de buitenwereld.

Proces B: Mededeling van niet-gepseudonimiseerde gegevens aan de verzekeringsinstellingen (VI) voor de controle van de facturatie

De toepassing HD4DP, die ter plaatse beschikbaar is bij de laboratoria, genereert een beperkt generiek xml-bericht voor de VI (via MyCaret) met de noodzakelijke gegevens voor de verwerking van de terugbetaling van de prestaties.

Het xml-bericht wordt standaard in een folder van de MyCaret-connector van de zorginstelling geplaatst. De connector ontvangt dit xml en deelt het mee aan de VI via het NIC. Zolang de zorginstelling niet over een functionele MyCaret-connector beschikt, kan de toepassing HD4DP zelf als connector dienen en het xml-bericht naar het NIC sturen. Hiertoe moet de zorginstelling haar P12-certificaat in de toepassing uploaden.

De tweerichtingspijl tussen de zorginstelling en het NIC heeft betrekking op de webservice, die een bevestiging geeft voor de geslaagde verzending van het uitgaande xml-bericht. De zorginstellingen die gebruik maken van hun eigen MyCaret-connector kunnen het bevestigingsbericht direct lezen. De zorginstellingen die gebruik maken van HD4DP als tijdelijke MyCaret-connector kunnen het bevestigingsbericht lezen door de gegevensdepot-component van HD4DP te raadplegen (waarin alle registraties en transacties opgeslagen worden).

De toepassing HD4DP neemt de totaliteit van de processen A en B voor haar rekening (formele kwaliteitscontrole van de te verzenden gegevens, aanmaak en verzending van de berichten, georkestreerde verwerking van de fouten, oproep van de 2 technische platformen).

De laboratoria moeten zich inschrijven in het Qermid-register. Voor alle Qermid-registers is een inschrijving verplicht om recht te hebben op een terugbetaling. De laboratoria moeten zich dus eerst registreren en pas dan kunnen ze factureren. De registratiecode moet niet

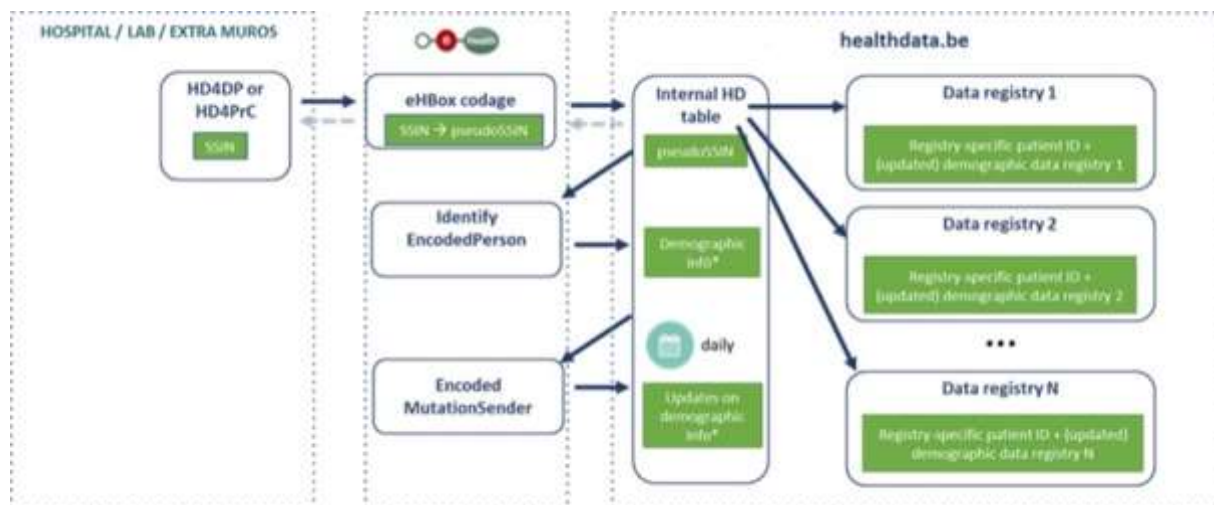
meer vermeld worden in de elektronische facturatie in het kader van de beperkte gegevensstroom (met betrekking tot de facturatie) van healthdata.be naar het NIC en vervolgens naar de juiste VI. De VI controleren de verplichte registratie door de beperkte gegevens van healthdata.be (verzonden via de stroom) te vergelijken met de gegevens die ze van de laboratoria ontvangen via de elektronische facturatie. Na controle maakt de VI het geld over aan het laboratorium.

Deze stroom B vervangt de omslachtige procedure waarbij de laboratoria verplicht waren een registratiecode toe te voegen aan hun facturen ter attentie van de verzekeringsinstellingen als bewijs van hun inschrijving in de Qermid-registers van het RIZIV. Deze rechtstreekse stroom, vanuit de lokale HD4DP-installatie van het laboratorium, laat de verzekeringsinstellingen toe om de nodige controles van de elektronische facturatie te verrichten.

Proces C: raadpleging van het rijksregister

De wijze waarop het Pitter-register gebruik zou maken van de gegevens van het rijksregister is schematisch weergegeven in figuur 2 en wordt hierna beschreven.

- ✓ Wanneer een registratie bestemd voor het register ontvangen wordt voor een gepseudonimiseerd rijksregisternummer (INSZ), dan wordt het rijksregister geraadpleegd op basis van het gepseudonimiseerde INSZ via de webservice IdentifyEncodedPerson. Deze webservice geeft voor het gepseudonimiseerde INSZ de overeenkomstige demografische gegevens uit het rijksregister. Voor het “Pitter”-register gaat het om de datum van overlijden.
- ✓ Door de oproep van de webservice ‘IdentifyEncodedPerson’ wordt ook de webservice ‘ManageInscription’ opgeroepen, die nodig is om in een tweede fase updates te verkrijgen.
- ✓ De demografische gegevens die Healthdata van het rijksregister ontvangt, worden in een specifieke gegevensbank bewaard en gedeeld op basis van de machtiging tot gegevensinzameling (in casu het “Pitter”-register).
- ✓ Healthdata doet dagelijks een beroep op de webservice voor alle gepseudonimiseerde INSZ’s die gekend zijn in het “Pitter”-register. Deze webservice laat toe updates te ontvangen voor het gegeven “overlijdensdatum” of voor het rijksregisternummer als dusdanig.



De hierboven beschreven werkwijze is dus helemaal conform beraadslaging nr. 15/009 en waarborgt op elk moment dat healthdata.be enkel gepseudonimiseerde INSZ's ontvangt en dat de medewerkers van het register enkel toegang krijgen tot de parameters die als proportioneel worden beschouwd door het Informatieveiligheidscomité.

Proces D: **Mededeling van niet-gepseudonimiseerde gegevens aan de Stichting Kankerregister**

Dankzij de mededeling van niet-gepseudonimiseerde gegevens aan de Stichting Kankerregister kan informatie over prognostische en predictieve moleculaire markers worden toegevoegd aan de databank van de Stichting Kankerregister, die zo een beter beeld krijgt van de oncologische epidemiologie op nationaal niveau. Deze gegevens kunnen ook worden gebruikt om de resultaten van de terugbetaalde testen en de gepersonaliseerde geneesmiddelen te evalueren om indien nodig het beleid aan te passen.

De gegevens worden overgemaakt aan de Stichting Kankerregister in twee afzonderlijke stromen, die geconsolideerd kunnen worden op basis van een tijdelijke technische identifier, aangemaakt door healthdata.be.

- D1 : met het INSZ van de patiënt en hetzelfde technisch identificatienummer worden de gegevens overgemaakt van het gegevensdepot healthdata.be (HD-DWH), via eHealth (voor de depseudonimisering van de identificatiegegevens van de patiënt via eHBox pseudonimisering), naar de Stichting Kankerregister.
- D2 : bevat de medische gegevens met een technisch identificatienummer (technical ID). De gegevens worden via SFTP van de gegevensopslagplaats healthdata.be (DWH HD) aan de Stichting Kankerregister overgemaakt.

Na de consolidatie en de technische kwaliteitscontrole zal de Stichting Kankerregister het technische identificatienummer definitief verwijderen.

II. BEVOEGDHEID

17. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* vereist iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens voorziene uitzonderingen, een principiële beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
18. Het Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

19. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (AVG).

Het verbod geldt echter niet wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen⁵.

20. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

21. Krachtens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden.
22. De doeleinden van het PITTER-register zijn de volgende:
 - 1) het verzamelen van gekoppelde epidemiologische, diagnostische en farmacologische gegevens en trends over predictieve merkers over gans België. Op basis hiervan zal men geïnformeerde beslissingen kunnen nemen over het evoluerende domein van gepersonaliseerde geneeskunde.

⁵ Art. 9, §2, h) van de AVG.

- 2) via een koppeling met het kankerregister, het verzamelen van outcome-data over terugbetaalde testen, en gepersonaliseerde geneesmiddelen en kwaliteit van het beleid om zo het nationaal beleid te evalueren en aan te passen. Dit kan zowel specifiek (bv. bij terugbetaling van een specifieke behandeling) als algemeen (bv. integratie van nieuwe maatregelen in het Kankerplan).
- 3) het aanleveren van specifiek kankergerelateerde gegevens aan het Kankerregister met het oog op onder meer een analyse van geïntegreerde datasets.

Het Comité stelt vast dat de gegevensverwerking een wettelijke basis heeft in artikel 33ter van de nomenclatuur alsook in hoofdstuk VIII van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 21 december 2001.

23. Het Comité benadrukt dat de deelnemende laboratoria, de Stichting Kankerregister, het RIZIV en Sciensano de gepseudonimiseerde persoonsgegevens enkel onder hun verantwoordelijkheid mogen verwerken voor de vermelde doeleinden en dat de gegevens in geen geval aan derden mogen worden meegedeeld zonder de toelating van het Comité.
24. Overeenkomstig de AVG mogen persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze oorspronkelijk werden ingezameld, rekening houdend met alle relevante factoren, met name de redelijke verwachtingen van de betrokkene en de toepasselijke regelgeving. Een verenigbaar doeleinde is een doeleinde dat de betrokken persoon kan verwachten of een doeleinde dat door een wettelijke bepaling beschouwd wordt als verenigbaar.
25. De verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden wordt echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking. De aanvragers dienen bijgevolg aan voormelde bepalingen zoals verder uiteengezet te voldoen.
26. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

27. Krachtens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
28. De gevraagde gegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan worden toegelicht in de bijlage bij die aangifte. Het Comité verklaart kennis te hebben genomen van deze gegevens en van de rechtvaardigingen door de aanvrager. In dat opzicht herinnert het Comité eraan dat elke wijziging aan deze gegevenslijst en aan de rechtvaardigingen goedgekeurd moet worden door het Comité.
29. Het proportionaliteitsprincipe veronderstelt dat de verwerking in principe verricht wordt aan de hand van anonieme gegevens. Indien het doeleinde echter niet verwezenlijkt kan worden

aan de hand van anonieme gegevens, kunnen gepseudonimiseerde persoonsgegevens worden verwerkt. Gelet op de noodzaak om zeer gedetailleerde analyses uit te voeren op basis van deze gegevens, heeft de aanvrager behoefte aan toegang tot gepseudonimiseerde gegevens om deze analyses te kunnen uitvoeren aangezien ze niet kunnen worden verricht aan de hand van anonieme gegevens. Dit doeleinde rechtvaardigt aldus de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

30. Het Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gepseudonimiseerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
31. Krachtens artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, is het eHealth-platform gemachtigd om de gebruikte coderingsleutel bij te houden voor de duur die noodzakelijk is voor de verwerking van de gegevens.
32. Het Sectoraal Comité stelt vast dat een “small cell risk analysis” gerealiseerd zal worden door P-95, een firma die gespecialiseerd is in geneesmiddelenbewaking en epidemiologie.
33. Het Comité oordeelt dat healthdata de statistische technieken moet implementeren waarbij de exacte data worden geaggregeerd in het datawarehouse, ook al worden deze exacte data niet ter beschikking gesteld van de onderzoekers.

D. OPSLAGBEPERKING

34. Volgens artikel 5, § 1, e) van de AVG moeten persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is; persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij deze verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
35. De gegevens mogen in gepseudonimiseerde vorm worden bewaard tot 30 jaar na de registratie. Na deze termijn mogen de gegevens uitsluitend in anonieme vorm worden bewaard, dit wil zeggen in een vorm die niet toelaat om de gegevens in verband te brengen met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon.
36. Het Comité wijst erop dat de resultaten van de verwerking voor wetenschappelijke of statistische doeleinden niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken persoon mogelijk maakt.
37. Het Comité acht de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

D. TRANSPARANTIE

38. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.
39. Overeenkomstig artikel 14, § 5, c) van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene niet informeren wanneer het verkrijgen of verstrekken van de gegevens uitdrukkelijk is voorgeschreven bij Unie- of lidstatelijk recht dat op de verwerkingsverantwoordelijke van toepassing is en dat recht voorziet in passende maatregelen om de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen.
40. Het Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

41. Krachtens artikel 5, § 1, f), van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (“integriteit en vertrouwelijkheid”).
42. Krachtens artikel 9, § 3, van de AVG mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist in de wetgeving, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts, zoals in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
43. Het Comité stelt vast dat de gegevensverwerking zal worden verricht onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van twee artsen, één voor het RIZIV en de andere arts voor Sciensano. De identiteit van deze artsen werd aan het Comité meegedeeld.
44. Overeenkomstig de AVG moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

45. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, gewijzigd op 3 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
46. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie.
47. Het RIZIV, Sciensano en de Stichting Kankerregister hebben een functionaris voor gegevensbescherming aangesteld.
48. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd verricht en dat die werd meegedeeld aan het Comité.
49. Het Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig de AVG verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
50. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende bijkomende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
 - 1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
 - 2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
 - 3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.

Om deze redenen besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

onder voorbehoud van de machtiging van de minister van Binnenlandse Zaken voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de het Comité voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft,

rekening houdend met beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 20 maart 2020, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be,

dat de mededeling van persoonsgegevens, zoals beschreven in deze beraadslaging, toegestaan is mits wordt voldaan aan de vastgestelde maatregelen ter waarborging van de persoonsgegevensbescherming, in het bijzonder deze inzake doelbinding, minimale verwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid.

Bart VIAENE
Voorzitter

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 het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

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

1. Gevraagde gegevensset door het RIZIV

Dit deel is onderverdeeld in drie delen:

- Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV in de analyseomgeving
- Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC
- Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse

Gegevens gestuurd van HD4DP naar het datawarehouse van HD en beschikbaar voor het RIZIV in de analyseomgeving

Patient identificatie

Gegevens verzameld bij de ziekenhuizen via de datacollectie-software HD4DP vóór mogelijke data transformaties door de trusted third parties eHealth en healthdata.be	Beschikbaarheid in de analyse-omgeving van het healthdata.be datawarehouse voor het RIZIV	Justificatie
Rijksregisternummer van de patiënt	Het rijksregisternummer van de patiënt wordt twee keer gepseudonimiseerd: een eerste pseudonimisatie niet specifiek aan het register via eHealth (eHealthbox batch codage) en een tweede pseudonimisatie specifiek aan het register via Healthdata.	Het is belangrijk dat het rijksregisternummer gepseudonimiseerd is om een patiënt te kunnen volgen om zijn verschillende testen voor companion diagnostics te kunnen analyseren.
Geboortedatum	Geboortedatum niet beschikbaar voor RIZIV. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de leeftijd op moment van implantatie. RIZIV heeft enkel toegang tot de berekende leeftijd.	De leeftijd is belangrijk want er zijn verschillen in functie van de leeftijd van de patiënt in kader van de evaluatie van de testen voor companion diagnostics).
Geslacht	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	Het geslacht is belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van het geslacht van de patiënt in kader van de evaluatie van de testen voor companion diagnostics..

Woonplaats (postcode)	Healthdata.be zet de postcode om in het arrondissement als Trusted Third Party. RIZIV heeft enkel toegang tot het arrondissement.	Het arrondissement is belangrijk om na te gaan of er verschillen zijn in functie van de woonplaats van de patiënt in kader van de evaluatie van de testen voor companion diagnostics..
-----------------------	---	--

Zorginstelling

Erkenningsnummer van de registrerende organisatie	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	Het erkenningsnummer van de registrerende organisatie is nodig om statistieken per organisatie uit te kunnen voeren.
---	--	--

Arts

RIZIV-code van de zorgverlener verantwoordelijk voor de registratie	Healthdata.be pseudonimiseert het RIZIV nummer van de zorgverlener als Trusted Third Party. RIZIV heeft enkel toegang tot gepseudonimiseerde specialist.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de zorgverlener is nodig om statistieken per zorgverlener uit te kunnen voeren.
---	--	--

Laboratoriumtest

RIZIV-code van het primair labo	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	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.
RIZIV-code van de voorschrijvende arts	Healthdata.be pseudonimiseert de RIZIV-code van de voorschrijvende arts als Trusted Third Party. RIZIV heeft enkel toegang tot gepseudonimiseerde arts.	Het gepseudonimiseerd erkenningsnummer van de voorschrijvende arts is nodig om statistieken per arts uit te kunnen voeren.
Datum van ontvangst van het voorschrift	Datum van ontvangst van het voorschrift niet beschikbaar voor RIZIV. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV heeft enkel toegang tot maand en jaar en bijkomende berekeningen.	Deze gegevens zijn nodig voor unieke staalidentificatie zodat enerzijds de diagnoseregels van de terugbetaling in artikel 33ter of de NGS-overeenkomst kunnen gecontroleerd worden (de meeste testen mogen maar 1 maal aangerekend worden per jaar of per semester).

Datum afname	Datum afname niet beschikbaar voor RIZIV. Healthdata.be geeft als Trusted Third Party de maand en jaar weer en voert verschillende berekeningen op basis van deze datum en ook andere data uit. Zie puntje "Overzicht berekeningen met data" voor meer details. RIZIV heeft enkel toegang tot bijkomende berekeningen.	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.
Staal ID (primair labo)	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	
Type staal	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	
Testnaam	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	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. Test naam is nodig voor identificatie van de test zodat de diagnoseregels van de terugbetaling in artikel 33ter kunnen gecontroleerd worden
Testresultaat	Beschikbaar in datawarehouse voor RIZIV.	

Gegevens gestuurd van HD4DP naar de VI's via het NIC

In tegenstelling tot de gegevens die naar de analyseomgeving van het datawarehouse voor het RIZIV zijn gestuurd, zijn er hier geen pseudonimisaties of berekeningen. Hieronder bevinden zich de gegevens die in HD4DP geregistreerd zijn en naar het NIC moeten doorgestuurd worden. Er zijn ook andere gegevens die niet door de gebruiker geregistreerd worden maar rechtstreeks worden doorgestuurd, zie punt 8.4

Gegevens geregistreerd door de gebruiker en gestuurd van HD4DP naar het NIC	Justificatie

Identificatie van de registrerende organisatie	De identificatie van de registrerende organisatie is belangrijk voor het NIC in het kader van de terugbetaling van de predictive test for a therapeutic response aan de organisatie die deze heeft uitgevoerd.
Rijksregisternummer van de patiënt	Het INSZ van de patiënt is belangrijk voor het NIC om de verzekeraar van de patiënt te kunnen opzoeken en de gegevens naar de juiste VI te kunnen sturen. Voor de VI's is het INSZ belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen.
Datum van ontvangst van het voorschrift en datum van afname	De datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname zijn belangrijk om de verzekeraar van de patiënt op het moment van de predictive test for a therapeutic response te onderzoeken en zo de gegevens naar de juiste VI te sturen. De datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname zijn belangrijk om de gegevens gekregen via HD4DP te koppelen met de andere gegevens beschikbaar bij de VI's zoals de gegevens die ze krijgen via de elektronische facturatie van de ziekenhuizen. De datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname zijn ook belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname uit de elektronische facturatie te vergelijken met de datum geregistreerd in HD4DP. Healthdata moet de datum van ontvangst van het voorschrift en de datum van afname vergelijken en de meest recente datum gebruiken.
Testnaam: pseudocode	De pseudocode is belangrijk om de kwaliteit van de registratie te verhogen door de pseudocode uit de elektronische facturatie te vergelijken met de pseudocode geregistreerd in HD4DP.

Gegeven gekregen van het rijksregister (via de consultRN) en gestockeerd in het datawarehouse

Gegeven gestuurd van het rijksregister	Beschikbaarheid in het datawarehouse (analyseomgeving) voor het RIZIV	Justificatie
Overlijdensdatum	Overlijdensdatum niet beschikbaar voor RIZIV. Healthdata.be berekent als Trusted Third Party de overleving na het testen voor companion diagnostics. RIZIV heeft enkel toegang tot de berekende overleving.	De justificatie van de berekeningen staat in puntje "Overzicht berekeningen met data".

Overzicht berekeningen met data:

Hier vindt u welke berekeningen er uitgevoerd moeten worden en de justificatie hiervan. Die berekeningen zijn in een aparte omgeving binnen het datawarehouse, enkel toegankelijk voor Healthdata technici, uitgevoerd.

Geboortedatum:

- leeftijd op moment van implantatie
 - De leeftijd is belangrijk voor demografische statistieken.

Datum van ontvangst van het voorschrift:

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van ontvangst van het voorschrift en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na te gaan in functie van het testresultaat en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.
- aantal dagen tussen datum van ontvangst van voorschrift en datum van afname
 - Deze berekening is belangrijk om inzicht te bekomen in de beslissingen van de arts omtrent het ouderdom van het staal op het moment van de beslissing van het uitvoeren van de test.

Datum van afname

- maand/jaar
- aantal dagen tussen datum van afname en overlijdensdatum (van de consultRN)
 - Deze berekening is belangrijk om de overleving na te gaan in functie van het testresultaat en om een Kaplan-Meier te kunnen voorzien.
- aantal dagen tussen datum van ontvangst van voorschrift en datum van afname
 - Deze berekening is belangrijk om inzicht te bekomen in de beslissingen van de arts omtrent het ouderdom van het staal op het moment van de beslissing van het uitvoeren van de test.

2. Gevraagde gegevensset door het Kankerregister

Variable	Justification
Numéro d'identification du patient (INSS)	Le numéro d'identification du patient est important afin de permettre une identification unique du patient dans la base de données du Registre du Cancer
Lieu de résidence du patient	Le lieu de résidence est important pour réaliser des analyses épidémiologiques au niveau géographique afin d'évaluer les résultats des tests remboursés et d'adapter les politiques si nécessaire
Sexe du patient	Le sexe du patient est important pour réaliser des analyses épidémiologiques relatives au sexe du patient afin d'évaluer les résultats des tests remboursés et d'adapter les politiques si nécessaire
Date de naissance du patient	La date de naissance du patient est importante pour réaliser des analyses épidémiologiques relatives à l'âge du patient afin d'évaluer les résultats des tests remboursés et d'adapter les politiques si nécessaire
Identification de l'organisation qui fait l'enregistrement	L'identification de l'organisation qui fait l'enregistrement est importante pour évaluer la fréquence et les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Biomarqueur	Le type de biomarqueur est important pour ajouter des informations sur ces biomarqueurs oncologiques à la base de données du Registre du Cancer, au niveau du patient et pour faire des analyses épidémiologiques
Code INAMI du médecin prescripteur	L'identification du médecin prescripteur est importante pour évaluer la fréquence et les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Code INAMI du labo primaire	L'identification du laboratoire primaire est importante pour évaluer la fréquence et les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Type d'échantillon	Le type d'échantillon est important pour ajouter des informations sur ces biomarqueurs oncologiques à la base de données du Registre du Cancer et de réaliser des analyses épidémiologiques
Nom du test	Le nom du test est important pour ajouter des informations sur ces biomarqueurs oncologiques à la base de données du Registre du Cancer et de réaliser des analyses épidémiologiques
Résultat du test	Le résultat du test est important pour ajouter des informations sur ces biomarqueurs oncologiques à la

	base de données du Registre du Cancer et de réaliser des analyses épidémiologiques
Date de réception de la prescription	La date de prescription est importante afin de suivre l'évolution des prescriptions dans le temps pour évaluer les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Date de prélèvement	La date de prélèvement est important afin de suivre l'évolution des prélèvements dans le temps pour évaluer les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire
Identification de l'échantillon (labo primaire)	L'identification de l'échantillon est importante afin de pouvoir lier cet échantillon au cancer adéquat au sein de la base de données du Registre du cancer, en cas de tumeurs multiples chez un patient
Code INAMI du professionnel de santé responsable de l'enregistrement	L'identification du professionnel de la santé responsable de l'enregistrement est importante pour évaluer la fréquence et les résultats des tests remboursés afin d'adapter les politiques si nécessaire