

---

## TTP - Handleiding

### v.2.1 van 23/07/2018

---

In het algemeen zal een procedure voor de beschikbaarstelling van persoonsgegevens m.b.t. de gezondheid als volgt verlopen:

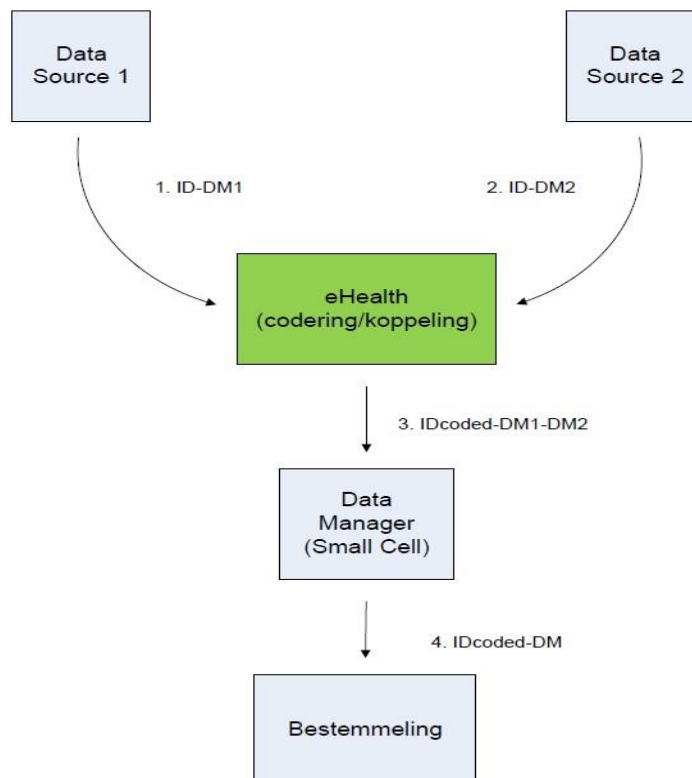
- de doelstellingen van het onderzoek vastleggen en nagaan welke gegevens hiervoor nodig zijn bij de instellingen;
- een machtigingsaanvraag voor het gebruik van deze gegevens en opstellen en indienen bij het Sectoraal Comité;
- beraadslaging van het Sectoraal Comité m.b.t. deze aanvraag.

Zodra de beraadslaging gepubliceerd is, kan de codering van deze gegevens als volgt uitgevoerd worden:

- voorbereiding door de leveranciers van de mee te delen gegevens;
- encryptie van deze gegevens door de leverancier;
- uitreiking van een coderingssleutel door het Sectoraal Comité;
- ondertekening van een “globaal document” door de partijen die in contact staan met het eHealth-platform gedurende de fase van codering/koppeling;
- codering/koppeling van gegevens;
- mededeling van gegevens: rechtstreeks aan de onderzoeker

of

- aan een derde (TCT, IMA, ...) die belast is met small-cell analyses, de consolidatie van gegevens,...



Het eHealth-platform komt tussen in een aantal stappen van deze procedure:

Vooraleer een machtigingsaanvraag voor het gebruik van gezondheidsgegevens wordt opgesteld, dient het eHealth-platform te worden gecontacteerd via een aanvraag aan [TTP@ehealth.fgov.be](mailto:TTP@ehealth.fgov.be).

Dit formulier vermeldt de volgende elementen:

- de doelstellingen van de studie;
- de vereiste gegevens en een raming van het aantal records;
- de naam en het e-mailadres van de verantwoordelijke van de studie;
- de betrokken instellingen (bronnen, tussenkomenende partijen, bestemmelingen,...) met voor elk van de bronnen een beschrijving van de vereiste gegevens;
- de namen en e-mailadressen van de contactpersonen binnen deze instellingen.

Zodra deze inlichtingen meegedeeld zijn, dient het onderzoekscentrum het eHealth- platform te contacteren voor het opstellen van de aanvraag aan het Sectoraal Comité:

- vanuit juridisch oogpunt, met betrekking tot de elementen die in de aanvraag vermeld of verduidelijkt dienen te worden (zie ook het document "Sectoraal Comité" dat beschikbaar is op <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/service-codering-anonimisering-en-ttp>;
- vanuit praktisch oogpunt ten opzichte van de gegevensuitwisseling en het coderings-/koppelingsproces.

Na publicatie van de beraadslaging van het Sectoraal Comité helpt het eHealth- platform bij de coördinatie tussen de verschillende actoren die betrokken zijn bij de codering of anonimisering:

- Globaal document:  
De TTP dienst binnen het eHealth-platform stelt op basis van de beraadslaging een document op waarin de procedure wordt samengevat. Dit document vermeldt alle actoren die in contact staan met het eHealth-platform tijdens de coderingsfase. Deze actoren dienen allemaal het document elektronisch te ondertekenen als bevestiging van hun akkoord met de procedure.

Als de betrokken partijen het document hebben ingevuld en het eHealthplatform het gevalideerd heeft, start de TTP dienst de procedure en vraagt daarbij om de lijsten mee te delen voor codering. De technische specificaties voor de verzending van gegevensinvoer worden toegelicht in het document "Gebruikershandleiding Batch\_Codage" dat beschikbaar is op:

<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/service-codering-anonimisering-en-ttp>

- Codering/koppeling:  
Voor eenmalige aanvragen tot codering, wordt de input voor de codering verzonden:
  - ofwel via de toepassing "eHealthBox". Er moet een aanvraag voor een eHealth-certificaat uitgevoerd worden om toegang te krijgen tot deze toepassing (zie het document "Gebruikershandleiding Batch\_Codage" op <https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/service-codering-anonimisering-en-ttp>).
  - ofwel rechtstreeks via mail, USB-sleutel of CD/DVD als het gebruik van batch onmogelijk is om praktische redenen (koppelingsfase, problemen bij het verkrijgen van een certificaat) en mits het eHealth-platform hiertoe zijn akkoord verleent.

Voor longitudinale aanvragen tot codering is de integratie in een web service vereist.