

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/18/041

BERAADSLAGING NR. 18/023 VAN 20 FEBRUARI 2018 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VIA HET HEALTHDATA PLATFORM, IN HET KADER VAN “PREDICTIVE TESTS FOR A THERAPEUTIC RESPONSE” - PITTER

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna “het Sectoraal Comité” genoemd),

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 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het RIZIV van 14 december 2017;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 22 januari 2018;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 20 februari 2018, 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) niet gekoppeld en loopt de terugbetaling van de merker vertraging op t.o.v. de terugbetaling van het geneesmiddel. 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 maandelijks 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 de lijst van deze moleculair biologische merkers.

De terugbetalingsvoorwaarden voor de moleculair biologische testen zijn bepaald in een nieuw artikel 33ter in 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 voorzien geautomatiseerd register, zodanig dat voor België volledige epidemiologische en outcome-gegevens (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 zal alle patiënten includeren die een test ondergaan die vermeld wordt in artikel 33ter van de nomenclatuur. Dit artikel omvat alle 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 testen zijn vastgelegd en beide opgelijst in een koninklijk besluit van 21 december 2001(respectievelijk lijst B en lijst C van hoofdstuk VIII, zie annex 2). Het gaat momenteel om een 25-tal testen en een 30-tal geneesmiddelen. 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. Naar schatting zullen jaarlijks ongeveer 27.000 patiënten deel uitmaken van de PITTER-registratie en zullen er ongeveer 44.000 testresultaten geregistreerd worden. Let wel één 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 instantie(s): 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 het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV). 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):

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

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

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

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

- RIZIV-INAMI (toegang tot datawarehouse via healthdata).

Instanties die toegang zullen krijgen tot gecodeerde, 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.** 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 aanbrengen.

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:

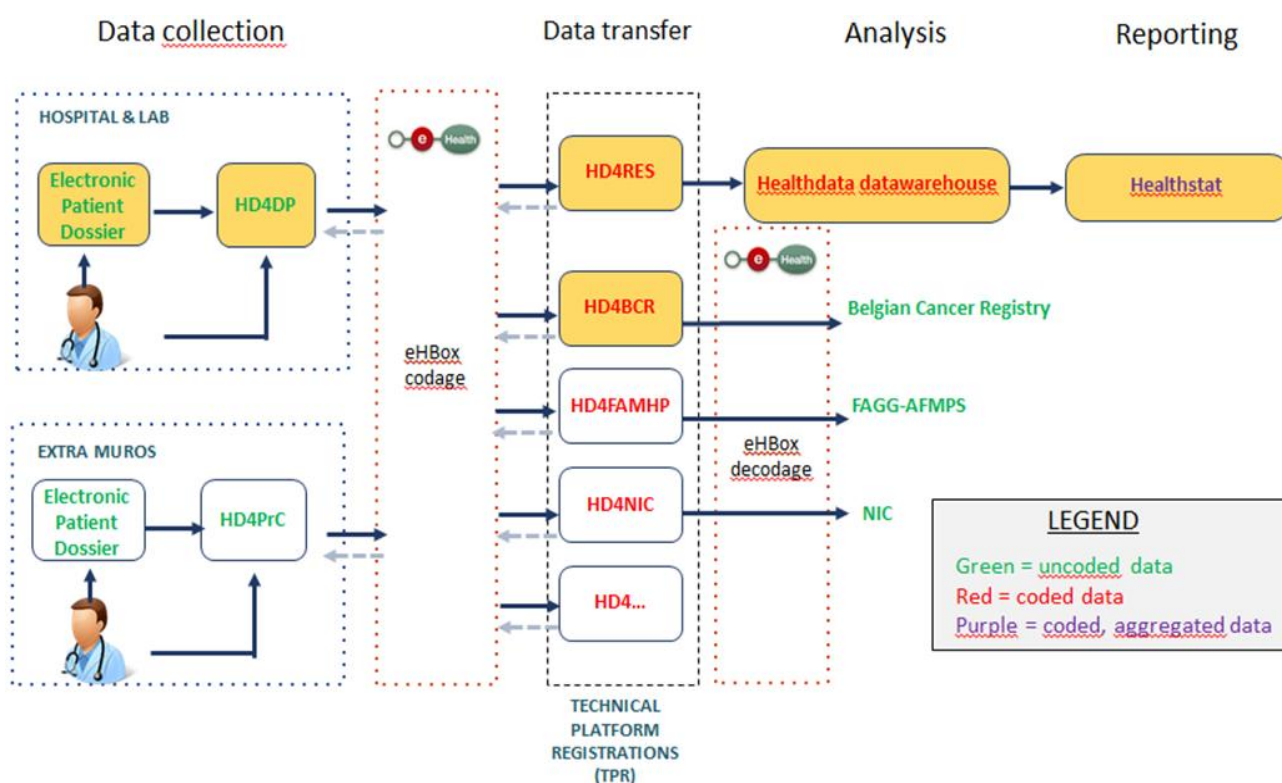
- analyse van niet gecodeerde persoonsgegevens;
- koppeling op basis van het INSZ;
- coderen van het INSZ;
- kwaliteitscontrole (Wanneer de verwerker van de gegevens vermoedt dat informatie van een bepaalde patiënt in het register mogelijk foutief is, moet de verwerker in staat zijn te kunnen communiceren 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.

- 11.** De gedecodeerde gegevens zullen zichtbaar zijn voor het laboratorium dat de gegevens invoerde en voor de Stichting Kankerregister.

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.

12. Een arts die voor het WIV werkt, zal een “small cell risk analysis” verrichten.
13. De persoonsgegevens zullen tijdens een beperkte duur bewaard worden. De gegevens zullen bewaard worden tot 30 jaar na overlijden van de betrokken patiënt.
14. Het register maakt gebruik van de architectuur zoals beschreven in “Beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015, laatst gewijzigd op 16 mei 2017, betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde en niet-gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be”, met als referentie SCSZG 17/089, waarmee healthdata.be de goedkeuring verkreeg om die gehele basisarchitectuur te gebruiken.

Algemeen schema basisarchitectuur (zie geel opgevulde kaders):



Stapsgewijze oplisting van bovenstaand proces:

- 1) via de gekende architectuur wordt de data vanuit de deelnemende laboratoria via codage door eHealth als Trusted Third Party naar het Healthdata Datawarehouse gestuurd.
- 2) gebruik makend van de TPR (Technische Platform Registraties) architectuur wordt de data dan via decodage door eHealth aangeleverd aan het Stichting Kankerregister.

II. BEVOEGDHEID

15. Ingevolge artikel 42, § 2, 3^o van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
16. Het Sectoraal Comité oordeelt bijgevolg dat het bevoegd is om zich uit te spreken over deze machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

17. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd).

Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling vastgesteld door of krachtens de wet met het oog op de toepassing van de sociale zekerheid⁴. Het is ook niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en de bescherming van de volksgezondheid, met inbegrip van het bevolkingsonderzoek⁵. Dit verbod is ten slotte ook niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg⁶.

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

B. FINALITEIT

19. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
20. De doeleinden van het PITTER-register zijn de volgende:

⁴ Artikel 7, § 2, c), van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

⁵ Artikel 7, §2, d), van de wet van 8 december 1992.

⁶ Artikel 7, §2, j), van de wet van 8 december 1992.

- 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.
- 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.

21. Het Sectoraal Comité stelt vast dat het nieuwe artikel 33ter van de nomenclatuur alsook hoofdstuk VIII van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 nog niet van kracht zijn. Het Comité spreekt zich bijgevolg uit onder voorbehoud van de inwerkingtreding van deze nieuwe wetgeving.
22. Het Sectoraal Comité benadrukt dat de deelnemende laboratoria, de Stichting Kankerregister, het RIZIV en het WIV de gecodeerde 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 Sectoraal Comité.
23. Overeenkomstig de privacywet 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.
24. Voor zover de verantwoordelijke van de verwerking rekening houdt met de voorwaarden vermeld in hoofdstuk II van het koninklijk besluit van 13 februari 2001, wordt de verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden echter niet beschouwd als een onverenigbare verwerking. De aanvragers dienen bijgevolg aan voormelde bepalingen zoals verder uiteengezet te voldoen.
25. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, acht het Sectoraal Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

26. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

27. De gevraagde gegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan worden toegelicht in de bijlage bij die aangifte. Het Sectoraal comité verklaart kennis te hebben genomen van deze gegevens en van de rechtvaardigingen door de aanvrager. In dat opzicht herinnert het Sectoraal Comité eraan dat elke wijziging aan deze gegevenslijst en aan de rechtvaardigingen goedgekeurd moet worden door het Comité.
28. 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 gecodeerde 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 gecodeerde 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 gecodeerde persoonsgegevens.
29. Het Sectoraal Comité beschouwt de persoonsgegevens die aan de aanvrager zouden worden meegedeeld inderdaad als gecodeerde gegevens, vermits het identificatienummer dat voor de patiënt gebruikt wordt door het eHealth-platform gecodeerd wordt.
30. Het Sectoraal Comité stelt vast dat een “small cell risk analysis” gerealiseerd zal worden door het WIV. Een arts van het WIV zal deze analyse uitvoeren om ieder risico op heridentificatie op basis van zeldzame combinaties van specifieke gegevens uit te sluiten. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat deze analyse moet worden uitgevoerd door een lid van het WIV dat onafhankelijk is van healthdata.be. De identiteit van deze arts werd aan het Sectoraal Comité meegedeeld.
31. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5^o van de privacywet mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een (al dan niet gecodeerde) vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.
32. De gegevens mogen in gecodeerde vorm worden bewaard tot 30 jaar na het overlijden van de betrokken patiënt. 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.
33. Het Sectoraal 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.
34. Het Sectoraal 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

35. Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens bepaalt dat de verantwoordelijke van de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden of de intermediaire organisatie, voorafgaand aan de codering van de gegevens, in principe bepaalde informatie moet meedelen aan de betrokken persoon⁷.
36. Krachtens artikel 15 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 moeten de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens verzameld voor bepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de intermediaire organisatie die verplichting niet nakomen indien de intermediaire organisatie een administratieve overheid is die door of krachtens de wet de uitdrukkelijke opdracht heeft om persoonsgegevens samen te brengen en te coderen, en hierbij onderworpen is aan door of krachtens de wet vastgelegde specifieke maatregelen die de bescherming van de persoonlijke levenssfeer tot doel hebben.
37. Het Sectoraal Comité is aldus van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

E. AANGIFTE VAN DE VERWERKING AAN DE COMMISSIE VOOR DE BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER

38. Krachtens artikel 17 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking, alvorens over te gaan tot een volledig of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, aangifte te doen bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

F. VEILIGHEIDSMATREGELEN

39. Overeenkomstig artikel 7, § 4 van de privacywet 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 Sectoraal 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.
40. Het Sectoraal 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 het WIV. De identiteit van deze artsen werd aan het Sectoraal Comité meegedeeld.
41. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet 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,

⁷ Artikel 14 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

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.

42. De inzameling, verwerking en beschikbaarstelling van de gecodeerde persoonsgegevens gebeuren volgens de modaliteiten die vastgesteld werden in beraadslaging nr. 15/009 van 17 februari 2015 betreffende de generieke methode voor de uitwisseling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van healthdata.be en healthstat.be.
43. 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 informatieveiligheidsconsulent; 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.
44. Het RIZIV, het WIV en de Stichting Kankerregister beschikken over een veiligheidsconsulent.
45. Het Sectoraal Comité herinnert er ten slotte aan dat het overeenkomstig artikel 6 van het voormelde koninklijk besluit van 13 februari 2001 verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gecodeerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gecodeerde persoonsgegevens. Er wordt op gewezen dat het niet-naleven van dit verbod, krachtens artikel 39, 1^o, van de privacywet, een geldboete van honderd tot honderdduizend euro tot gevolg kan hebben. Het Sectoraal Comité herinnert eraan dat bij een veroordeling wegens een misdrijf omschreven in artikel 39, de rechter de verbeurdverklaring kan uitspreken van de dragers van persoonsgegevens waarop het misdrijf betrekking heeft (zoals manuele bestanden, magneetschijven of magneetbanden) of de uitwisseling van die gegevens kan gelasten. De rechter kan ook het verbod uitspreken om gedurende ten hoogste twee jaar rechtstreeks of door een tussenpersoon het beheer te hebben over enige verwerking van persoonsgegevens.

Om deze redenen verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid

onder voorbehoud van de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat de toegang tot het Rijksregister betreft en de machtiging van de afdeling sociale zekerheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid voor wat de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters betreft,

onder voorbehoud van de inwerkingtreding van hoofdstuk VIII van bijlage 1 van het 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 alsook van artikel 33ter van de nomenclatuur,

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

een machtiging, overeenkomstig de modaliteiten van deze beraadslaging, voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, via het platform Healthdata.be, in het kader van « Predictive Tests for a Therapeutic Response » - PITTER.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid 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 1
Opsomming van de persoonsgegevens die worden meegedeeld en de rechtvaardiging van het noodzakelijk karakter

9.1. Gegevens met betrekking tot het type registratie	
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>
9.2. Gegevens met betrekking tot de patiënt	
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>
9.3. Gegevens met betrekking tot de arts en laboratorium	
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>
9.4. Gegevens met betrekking tot de collectie	
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>
-------	--