

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

— Arrêté royal modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les prestations d'examen génétiques.

**Philippe, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir,
Salut.**

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2, alinéa 1^{er}, 1°, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition du Conseil technique médical formulée au cours de sa réunion du 16 mai 2017;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 16 mai 2017;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 22 mai 2017;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 28 juin 2017;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 3 juillet 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 octobre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 25 septembre 2018;

Vu l'avis 05/2019 de l'Autorité de protection des données, donné le 16 janvier 2019;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative.

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

— Koninklijk besluit tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, betreffende de verstrekkingen van de genetische onderzoeken.

**Filip Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2, eerste lid, 1°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 16 mei 2017;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 16 mei 2017;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie artsenziektenfondsen van 22 mei 2017;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 28 juni 2017;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 3 juli 2017;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 oktober 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 25 september 2018;

Gelet op advies 05/2019 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 16 januari 2019;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging.

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

22-01-2019
WILFRED VINGO

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Article 1^{er}. Dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, dernièrement modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du, est inséré un article 33ter figurant à l'annexe 1 du présent arrêté.

Artikel 1. In de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van, wordt een artikel 33ter ingevoegd, zoals opgenomen in de bijlage 1 bij dit besluit.

Art. 2. La liste des données à caractère personnel demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire visées à l'article 33ter de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sont énumérées en annexe 2 du présent arrêté.

Art. 2. De lijst van de gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan bedoeld in artikel 33ter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen worden opgesomd in de bijlage 2 van dit besluit.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 4. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à

Gegeven te

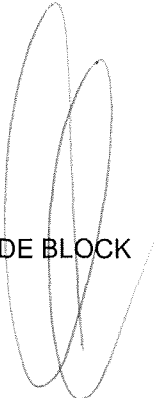
PAR LE ROI :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et
de l'Asile et la Migration

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
en van Asiel en Migratie

M. DE BLOCK



"

"Artikel 33ter § 1^{er}. Tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises qui sont associés à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018

Les codes de prestations ci-dessous sont des codes généraux répartis en plusieurs niveaux en fonction de la complexité. Les marqueurs biologiques moléculaires spécifiques et des numéros de pseudo-codes de nomenclature y afférents, remboursés dans le cadre de cet article, figurent sous le point C du chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Dans ce point C, vous trouverez lesquels des codes de nomenclature ci-dessous peuvent être attestés pour un test spécifique avec pseudo-code dans une indication spécifique. Une mise à jour mensuelle de ce point C est possible via arrêté ministériel après proposition, par la Commission de remboursement des médicaments, d'un avis de modification validé par le Conseil Technique Médical.

594016	594020	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise avec valeur prédictive de réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique NIVEAU 1 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 1, 2)	B	1800
594031	594042	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise, en suivi de la réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire NIVEAU 1 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3)	B	1800
594053	594064	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise avec valeur prédictive de réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique NIVEAU 2 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 1, 2)	B	3000
594075	594086	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise, en suivi de la réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire NIVEAU 2 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3)	B	3000
594090	594101	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise avec valeur prédictive de réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire dans la phase d'investigation diagnostique NIVEAU 3 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 1, 2)	B	4000
594112	594123	Dépistage d'une anomalie moléculaire acquise, en suivi de la réponse thérapeutique à une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018 au moyen d'une méthode biologique moléculaire NIVEAU 3 (Règle de cumul 1) (Règle diagnostique 3)	B	4000

Règles de cumul.

1. Si le test de biologie moléculaire est déjà porté en compte via l'article 33bis de la nomenclature, le même test ne peut pas être à nouveau porté en compte via une des prestations de l'article 33ter.

Règles diagnostiques.

1. Les prestations 594016-594020, 594053-594064 et 594090-594101 peuvent être portées en compte par pseudo-code de nomenclature au maximum 1 fois par phase d'investigation diagnostique par diagnostic initial.

2. Pour les prestations 594016-594020, 594053-594064 et 594090-594101, une rechute après la première année de suivi est considérée comme une nouvelle phase d'investigation diagnostique.

3. Les prestations 594031-594042, 594075-594086 et 594112-594123 ne peuvent à nouveau être portées en compte par pseudo-code de nomenclature qu'au terme d'une période d'un an.

§ 2. Les prestations de l'article 33ter sont considérées comme étant des prestations pour lesquelles est requise la qualification de spécialiste en biologie clinique, de médecin spécialiste en anatomie-pathologique ou de médecin visé à l'article 33, § 2.

§ 3. Chaque prestation mentionnée au § 1^{er} englobe l'ensemble des manipulations permettant d'effectuer un examen et dont la valeur du résultat peut être garantie.

§ 4. Chaque prestation mentionnée au § 1^{er} fait l'objet d'un rapport détaillé destiné au médecin traitant, et mentionne le(s) examen(s) effectué(s) ainsi que l'interprétation du résultat.

§ 5. Pour pouvoir porter en compte les prestations mentionnées au § 1^{er}, les conditions suivantes doivent être remplies :

1° Les examens doivent :

- a) avoir été prescrits dans le cadre d'un éventuel remboursement d'une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre VIII de l'arrêté royal du 1 février 2018;
- b) figurer sous le point C de ce chapitre;

2° Pour chaque prestation portée en compte, il faut aussi, outre le numéro de nomenclature de la prestation, mentionner, sur chaque document rédigé prouvant l'exécution de la prestation, le pseudo-code de nomenclature lié au test se retrouvant dans le point C de ce chapitre VIII;

3° Les prestations doivent avoir été prescrites dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire, oncologique ou autre;

4° La prescription doit comporter les renseignements suivants :

- a) les nom, prénom, adresse et date de naissance du patient;
- b) les nom, prénom et numéro d'identification du médecin prescripteur;
- c) la date de prescription et la signature du médecin prescripteur;
- d) la date de l'échantillon et la nature de l'échantillon/la localisation anatomique;
- e) la question clinique mentionnant l'affection spécifique;

Cette prescription est conservée par le médecin visé au § 2 pendant trois ans;

5° Sur la base des données cliniques, le médecin visé au § 2 peut effectuer les prestations les plus adéquates ou refuser totalement l'exécution des prestations prescrites;

6° Le remboursement de chaque prestation dépend également (en application de l'article 9ter de la loi) de l'enregistrement des tests exécutés et du résultat, et de la mention du code d'enregistrement lors de la facturation. Cet enregistrement se produit dans le but d'un registre automatisé prévu à cet effet, pour lequel l'INAMI est responsable du traitement;

Les finalités de ce registre sont les suivantes :

- a) une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficace;
- b) le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés;
- c) recueillir des données épidémiologiques, diagnostiques et pharmacologiques couplées ainsi que des tendances sur les marqueurs prédictifs dans l'ensemble de la Belgique. Sur cette base, il sera possible de prendre des décisions informées concernant le domaine de la médecine personnalisée en évolution;
- d) fournir des données spécifiquement liées au cancer au Registre du Cancer, notamment en vue de l'analyse des sets de données intégrés;
- e) grâce à un couplage avec le Registre du cancer, la collecte de données de résultat concernant les tests remboursés, les médicaments personnalisés et la qualité de la politique afin d'évaluer et d'adapter la politique nationale. Et ce tant de manière spécifique (p.ex. en cas de remboursement d'un traitement spécifique) que de manière générale (p.ex. intégration de nouvelles mesures dans le plan du cancer);

La liste des données à caractère personnel demandées ainsi que la justification de leur caractère nécessaire figurent en annexe 2 de l'arrêté royal du modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les prestations d'examen génétiques;

Les données à caractère personnel seront conservées pendant 30 ans après le décès du patient concerné;

La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information rend des délibérations pour l'échange de données visé au premier alinéa, selon la prestation envisagée;

7° Les prestations doivent être effectuées dans un laboratoire qui répond aux normes de qualité suivantes :

- a) le laboratoire doit être lui-même en possession d'une accréditation ISO 15189 et pour les prestations effectuées, une accréditation ISO 15189 ou une accréditation selon une norme de laboratoire similaire doit avoir été délivrée;
- b) le laboratoire doit pouvoir produire la preuve de la participation à des contrôles de qualité internes et externes organisés ou coordonnés par Sciensano;
- c) le laboratoire doit se soumettre aux contrôles effectués par Sciensano.

§ 6. Le laboratoire qui reçoit l'échantillon, garantit l'enregistrement mentionné sous le § 5, 6°, et seulement ce laboratoire peut porter en compte les prestations mentionnées au § 1^{er}."

"

"Artikel 33ter § 1. Moleculaire biologische testen op menselijk materiaal bij verworven aandoeningen die geassocieerd zijn aan een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

De onderstaande codes voor verstrekkingen zijn algemene codes die zijn opgedeeld in niveaus volgens complexiteit. De specifieke molecuair biologische merkers en bijhorende pseudonomenclatuurnummers die terugbetaald worden in het kader van dit artikel, bevinden zich in punt C van hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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. In dit punt C is terug te vinden welke van onderstaande nomenclatuurcodes mag aangerekend worden voor een specifieke test met pseudocode in een specifieke indicatie. Dit punt C kan maandelijks bijgewerkt worden via Ministerieel Besluit nadat een advies tot wijziging, gevalideerd door de Technisch Geneeskundige Raad, werd voorgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

594016	594020	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor een therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een molecuair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 1 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 1, 2)	B	1800
594031	594042	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een molecuair biologische methode NIVEAU 1 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 3)	B	1800
594053	594064	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor een therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een molecuair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 2 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 1, 2)	B	3000
594075	594086	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een molecuair biologische methode NIVEAU 2 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 3)	B	3000
594090	594101	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking met een predictieve waarde voor een therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een molecuair biologische methode in de diagnostische investigatiefase NIVEAU 3 (Cumulregel 1) (Diagnoseregul 1, 2)	B	4000
594112	594123	Opsporen van een verworven moleculaire afwijking als opvolging voor het therapeutisch antwoord op een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 door middel van een molecuair biologische methode		

Cumulregels.

1. Als de moleculaire biologische test al werd aangerekend via de nomenclatuur van artikel 33bis mag dezelfde test niet opnieuw aangerekend worden via één van de verstrekkingen van artikel 33ter.

Diagnoseregels.

1. De verstrekkingen 594016-594020, 594053-594064 en 594090-594101 mogen per pseudonomenclatuurnummer maximaal 1 maal per diagnostische investigatiefase worden aangerekend per initiële diagnose.

2. Voor de verstrekkingen 594016-594020, 594053-594064 en 594090-594101 wordt een herval na het eerste jaar follow up beschouwd als een nieuwe diagnostische investigatiefase.

3. De verstrekkingen 594031-594042, 594075-594086 en 594112-594123 kunnen per pseudonomenclatuurnummer pas na een tijdvak van één jaar opnieuw worden aangerekend.

§ 2. De verstrekkingen van artikel 33ter worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaming vereist is van specialist in de klinische biologie, arts-specialist in de pathologische anatomie of van de in artikel 33, § 2, bedoelde arts.

§ 3. Elke in § 1 vermelde verstrekking omvat het geheel van de manipulaties waarmee een onderzoek kan worden verricht en waarvan de waarde van het resultaat kan worden gegarandeerd.

§ 4. Van elke in § 1 vermelde verstrekking wordt een omstandig verslag gemaakt, gericht aan de behandelende arts, met vermelding van het (de) uitgevoerd(e) onderzoek(en) en de interpretatie van het resultaat.

§ 5. Om de in § 1 vermelde verstrekkingen te mogen aanrekenen moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan :

1° De onderzoeken moeten :

- a) voorgeschreven zijn in het kader van een mogelijke terugbetaling van een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk VIII van het koninklijk besluit van 1 februari 2018;
- b) Voorkomen onder punt C dat deel uitmaakt van dit hoofdstuk;

2° Voor elke aangerekende verstrekking moet, naast het nomenclatuurnummer van de verstrekking, ook het pseudonomenclatuurnummer dat verbonden is met de test en terug te vinden is in punt C van dit hoofdstuk VIII vermeld worden op elk document opgemaakt ter staving van het verrichten van de verstrekking;

3° De verstrekkingen moeten voorgeschreven zijn in het kader van een multidisciplinair overleg, oncologisch of ander;

4° Het voorschrift moet de volgende inlichtingen bevatten:

- a) naam, voornaam, adres en geboortedatum van de patiënt;
 - b) naam, voornaam en identificatienummer van de voorschrijvende arts;
 - c) datum van het voorschrift en handtekening van de voorschrijvende arts;
 - d) datum van staalname en aard van het staal/anatomische lokalisatie;
 - e) de klinische vraagstelling met vermelding van de specifieke aandoening;
- Dit voorschrift wordt door de in § 2 bedoelde arts gedurende drie jaar bewaard;

5° Op grond van de klinische gegevens mag de in § 2 bedoelde arts de meest aangewezen verstrekkingen uitvoeren, of de uitvoering van de voorgeschreven verstrekkingen volledig weigeren;

6° De vergoeding van de verstrekkingen is eveneens afhankelijk (met toepassing van artikel 9^{ter} van de wet) van de registratie van de uitgevoerde testen en het testresultaat, en van de vermelding van de registratiecode bij de facturatie. Deze registratie gebeurt in het met dat doel voorziene geautomatiseerde register waarvoor het RIZIV de verantwoordelijke is voor de verwerking;

De doeleinden van deze registratie zijn de volgende:

- a) een snellere en meer efficiënte verstrekking van zorgen aan de rechthebbenden;
- b) de controle van de kwaliteit en van de kosten van de verstrekte zorgen;
- c) het verzamelen van gekoppelde epidemiologische, diagnostische en farmacologische gegevens en trends over predictieve markers over gans België. Op basis hiervan zal men geïnformeerde beslissingen kunnen nemen over het evoluerende domein van gepersonaliseerde geneeskunde;
- d) het aanleveren van specifiek kankergerelateerde gegevens aan het Kankerregister met het oog op onder meer een analyse van geïntegreerde datasets;
- e) via een koppeling met het Kankerregister, het verzamelen van outcome-data over terugbetaalde testen, 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);

De lijst van de gevraagde persoonsgegevens en de rechtvaardiging van de noodzaak ervan gaan als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, betreffende de verstrekkingen van de genetische onderzoeken;

De persoonsgegevens zullen bewaard worden tot 30 jaar na overlijden van de betrokken patiënt;

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité verleent de beraadslaging voor de uitwisseling van de gegevens bedoeld in het eerste lid, volgens de beschouwde verstrekking;

7° De verstrekkingen moeten uitgevoerd zijn in een laboratorium dat voldoet aan de volgende kwaliteitsvereisten:

- a) het laboratorium moet zelf een ISO 15189 accreditatie bezitten en voor de uitgevoerde verstrekkingen moet het ook een ISO 15189 accreditatie bezitten of een accreditatie volgens een gelijkwaardige laboratoriumnorm;
- b) het laboratorium moet het bewijs kunnen voorleggen van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die georganiseerd of gecoördineerd worden door Sciensano;
- c) het laboratorium dient zich te onderwerpen aan de controles uitgevoerd door Sciensano.

§ 6. Het laboratorium dat het staal ontvangt, staat in voor de registratie vermeld onder § 5, 6° en enkel dit labo kan de in § 1 vermelde verstrekkingen aanrekenen.”.

Annexe 2 à l'arrêté royal du modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, en ce qui concerne les prestations d'examen génétiques.

Enumération des données à caractère personnel qui sont communiquées et la justification de leur nécessité :

1. Données relatives au type d'enregistrement	
Description	<i>Code d'enregistrement</i>
But	<i>Le code d'enregistrement doit être mentionné dans la facturation électronique comme preuve de l'enregistrement des données dans le registre.</i>
2. Données relatives au patient	
Description	<i>NISS (numéro de registre national ou numéro bis) du patient. Selon l'approche standard de healthdata.be, le NISS est codé deux fois, à savoir un premier codage non spécifique au registre par eHealth (eHealthbox batch codage), et un deuxième codage spécifique au registre par healthdata.</i>
But	<i>Un codage de patient univoque pour garantir des statistiques correctes.</i>
3. Données relatives au médecin et au laboratoire	
Description	<i>Code INAMI du médecin prescripteur et code INAMI du laboratoire participant</i>
But	<i>L'identification du médecin sur la base du numéro INAMI permet d'envoyer des rapports de feedback personnalisés. Le numéro INAMI du laboratoire est demandé 1) pour permettre les analyses par centre et 2) pour permettre le lien avec les données du Registre du Cancer.</i>
4. Données relatives à la collecte	
Description	<i>Date de prescription, date de prélèvement, ID de l'échantillon, type d'échantillon</i>
But	<i>Ces quatre données sont nécessaires pour l'identification unique des échantillons afin de pouvoir, d'une part, vérifier les règles de diagnostic du remboursement visées à l'article 33ter. D'autre part, ce sont - avec le code INAMI du laboratoire – les données minimales pour faire le lien avec les données du Registre du Cancer. Le type d'échantillon sera également utilisé pour évaluer la qualité des tests.</i>
Description	<i>Nom du test, résultat du test (il ne s'agit pas d'une information génétique spécifiée, mais d'une interprétation générique, par exemple "mutation activatrice" ou "pas de mutation activatrice")</i>
But	<i>Ces données sont nécessaires pour la collecte de données épidémiologiques et pour l'évaluation de la qualité des tests. Étant donné que ces données peuvent être liées aux données du Registre du Cancer, elles peuvent également l'être à des données sur les résultats des tests et des médicaments remboursés. Le nom du test est également requis pour l'identification du test, de sorte que les règles de diagnostic du remboursement visées à l'article 33ter puissent être vérifiées.</i>

Vu pour être annexé à notre arrêté du.....

PAR LE ROI :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

M. DE BLOCK

Bijlage 2 bij het koninklijk besluit van tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, betreffende de verstrekkingen van de genetische onderzoeken.

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

1. Gegevens met betrekking tot het type registratie	
Beschrijving	<i>registratiecode</i>
Doel	<i>De registratiecode moet in de elektronische facturatie vermeld worden als bewijs van de registratie van de gegevens in het register.</i>
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>
Doel	<i>Eenduidige patiëntcodering om juiste statistieken te garanderen.</i>
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>
Doel	<i>De identificatie van de arts aan de hand van RIZIV-nummer laat toe om gepersonaliseerde feedbackrapporten te kunnen terugsturen. 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>
4. Gegevens met betrekking tot de collectie	
Beschrijving	<i>Voorschrijfdatum, datum afname, staal ID, type staal</i>
Doel	<i>Deze vier gegevens zijn nodig voor unieke staalidentificatie zodat enerzijds de diagnoseregels van de terugbetaling in artikel 33ter kunnen gecontroleerd worden. Anderzijds zijn dit –samen met het RIZIV-nummer van het laboratorium- de minimale gegevens nodig voor de koppeling met de gegevens van het Kankerregister. Type staal zal bijkomend gebruikt worden om de kwaliteit van de testen te evalueren.</i>
Beschrijving	<i>Testnaam, Testresultaat (dit is geen gespecificeerde genetische informatie maar een generieke interpretatie, bv. "activerende mutatie" of "geen activerende mutatie")</i>
Doel	<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. Testnaam is eveneens nodig voor identificatie van de test zodat de diagnoseregels van de terugbetaling in artikel 33ter kunnen gecontroleerd worden.</i>

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

M. DE BLOCK