

Registratie- en overdrachtsmodaliteiten voor de verstrekkingen betreffende de predictive tests for a therapeutic response (PITTER)

Opgelet: Deze modaliteiten m.b.t. het Healthdata 2.0 register hebben enkel betrekking op de terugbetaling van companion diagnostic testen die uitgevoerd en geregistreerd worden vanaf 01/09/2023.

De verplichting tot registratie betreft enkel de rechthebbenden die een vergoeding genieten voor een test op basis van artikel 33ter van het KB van 17/05/2019, voor de terugbetaling van een “gepersonaliseerd” geneesmiddel onder Hoofdstuk VIII.

1. Modaliteiten voor registratie

1.1 Registratiemogelijkheden via Healthdata

Er zijn drie manieren om de gegevens te registreren via het systeem Healthdata: manuele registratie, CSV-upload of system-to-system.

1.1.1 Manuele registratie

Het register werd ontwikkeld in de nieuwe architectuur van Healthdata HD4DP 2.0. De laboratoria dienen deze nieuwe lokaal geïnstalleerde versie van HD4DP 2.0 te gebruiken.

Voordat de gebruiker zich de eerste keer verbindt met het register in Healthdata 2.0 dient hij toegang tot het register te vragen aan de HD4DP-beheerder (Hoofdtoegangsbeheerder of Verantwoordelijke Toegangen Entiteit) van zijn laboratorium of, in voorkomend geval, aan Healthdata indien hij het systeem Healthdata 2.0 nog nooit gebruikt heeft.

Wanneer de gebruiker op Healthdata is aangemeld, klikt hij op het programma “Companion Diagnostics” en kiest vervolgens het register “Predictive Tests for a Therapeutic Response”. Als het register niet verschijnt, moet de gebruiker zijn HD4DP-beheerder contacteren.

Keuze van het type registratie

Om een nieuwe registratie te creëren moet de gebruiker eerst het type registratie selecteren:

- Registratieformulier: companion diagnostics met het testresultaat

Na het type registratie te hebben gekozen, dient de gebruiker op de meest recente versie te klikken.

De registratie is verplicht indien de verstrekking gekoppeld is aan de verplichting tot registratie van de test en het testresultaat (beschreven in artikel 33ter van het KB van 17/05/2019).

Aanmaken/wijzigen van een registratie

Na de selectie van het type registratie klikt de gebruiker op “Nieuwe registratie”.

Om een bestaande registratie te vervolledigen: klik op de overeenkomstige lijn in de tabel waarin alle bestaande registraties zijn opgenomen.

Op elk moment kan de gebruiker de gegevens bewaren via de knop “Opslaan”, kan hij de registratie verlaten en er later naar terugkeren.

Validatie van een registratie

Wanneer alle verplichte gegevens zijn ingegeven, kan de arts-specialist of een van de administratieve medewerkers de gegevens valideren door op “Verstuur” te klikken.

Wanneer de gegevens gevalideerd zijn, worden ze verstuurd naar Healthdata en wordt er automatisch een unieke registratiecode gegenereerd. Een registratie die werd gevalideerd heeft niet langer de status “Open” maar de status “Verzonden”. Een verwijderde registratie krijgt de status “Verwijderd”. Meer informatie over de verschillende statussen kan u vinden op deze website:

[Registration statuses in HD4DP v2 | docs.healthdata.be](https://docs.healthdata.be/Registration%20statuses%20in%20HD4DP%20v2)

Correctie van een registratie

Om een aanvraag te corrigeren die reeds naar Healthdata werd verstuurd, kan u contact opnemen met hun helpdesk door een request in te dienen bij <https://sciensano.service-now.com/sp> of een mail te sturen naar support.healthdata@sciensano.be.

1.1.2 CSV upload

Een registratie van één of meerdere testen via het uploaden van een CSV-bestand is mogelijk.

Meer informatie hierover kan u vinden in:

- De te registreren gegevens en de technische waardes op de website:
[The PITTER Data Collection Definition \(HDBP0078\) | docs.healthdata.be](https://docs.healthdata.be/The%20PITTER%20Data%20Collection%20Definition%20(HDBP0078))
- De manier om een CSV-bestand te uploaden op de website:
[HD4DP v2 csv upload | docs.healthdata.be](https://docs.healthdata.be/HD4DP%20v2%20csv%20upload)

Voor een buitenlandse patiënt zonder rijksregisternummer dient het veld met het rijksregisternummer leeg te blijven. Na verzending zal Healthdata voor deze patiënt een pseudocode genereren op basis van de geboortedatum, het geslacht, de naam en de voornaam.

1.1.3 System-to-system

Een system-to-system, waarbij gegevens van het primaire systeem van het laboratorium naar Healthdata worden verzonden, is beschikbaar in Healthdata 2.0. De praktische informatie hierover kan u hier vinden:

[HD4DP v2 S2S API | docs.healthdata.be](https://docs.healthdata.be/HD4DP%20v2%20S2S%20API).

2. De overdrachtsmodaliteiten

2.1 Overdracht van de gegevens aan Healthdata/Healthstat

De gegevens van de registraties worden doorgestuurd naar Healthdata/Healthstat. Deze worden gepseudonimiseerd op het niveau van de patiënt.

2.2 Overdracht aan de verzekeringsinstellingen

Indien een ziekenhuis HD4DP 2.0 lokaal heeft geïnstalleerd, worden de facturatiegegevens automatisch via het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) naar de correcte verzekeringsinstellingen gestuurd.

2.3 Overdracht

De beheerders van de medische gegevens van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV hebben via Healthdata/Healthstat toegang tot de gecodeerde gegevens.