

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

IVC/KSZG/21/374

BERAADSLAGING NR. 21/194 VAN 7 DECEMBER 2021 MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE FOD VOLKSGEZONDHEID, DE STICHTING KANKERREGISTER EN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM (KCE) IN HET KADER VAN EEN STUDIE OVER DE KWALITEIT VAN DE ZORG IN DE BORSTKLINIEKEN EN IN DE ZIEKENHUIZEN

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*;

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

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 30 september 2021;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 december 2021, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) en de Stichting Kankerregister (BCR) voeren een studie uit naar de kwaliteit van de zorg in borstklinieken en in andere ziekenhuizen.
2. Borstkanker is momenteel de meest voorkomende vorm van kanker en de meest frequente oorzaak van sterfgevallen door kanker bij vrouwen in België. Volgens de resoluties van het Europees Parlement van 2004 en 2006 wordt van de Europese lidstaten verwacht dat alle patiënten met borstkanker toegang hebben tot gecertificeerde multidisciplinaire borstcentra.
3. Sinds 2008 heeft België erkende borstklinieken. In december 2013 heeft een nieuw Koninklijk Besluit de 'coördinerende borstklinieken' ingevoerd, die zich onderscheiden van de 'satelliet borstklinieken'. Toch worden vrouwen met borstkanker nog steeds buiten de erkende centra behandeld, omdat artsen die werken in ziekenhuizen die niet als borstkliniek erkend zijn, nog steeds patiënten met borstkanker mogen behandelen.
4. Met dit project willen de onderzoekers de kwaliteit van de zorg die wordt geboden in de 'coördinerende borstklinieken', de 'satelliet borstklinieken' en de andere ziekenhuizen evalueren. Verder willen ze bekijken of het ziekenhuisvolume (d.i. aantal patiënten met borstkanker per ziekenhuiscampus) en de zorgprocessen een invloed hebben op bijvoorbeeld de overleving van borstkankerpatiënten. Het onderzoek kan beleidsmakers helpen om de bestaande regelgeving voor borstklinieken te evalueren en, indien nodig, verder bij te sturen.
5. De betrokkenen zijn patiënten (vrouw/man) met een diagnose van borstkanker (invasief of in situ) in de periode 2009 - 2018. Met dit 'population-based' onderzoek wensen het KCE en de BCR de zorg voor borstkankerpatiënten te evalueren in alle Belgische borstklinieken en andere ziekenhuizen. Aangezien de erkenning van borstklinieken gebaseerd is op het patiëntenvolume, dient de volledige populatie borstkankerpatiënten geïncludeerd te worden in de studie. Daarenboven kan het verband tussen het patiëntenvolume en de overleving enkel bestudeerd worden als alle patiënten met borstkanker in de database zitten.
6. De volledige populatie patiënten met een diagnose van borstkanker tijdens de studieperiode 2009-2018 dient geïncludeerd te worden om een correct beeld te geven van de zorg voor deze patiënten in België en van de patiëntenvolumes in Belgische ziekenhuizen en ziekenhuiscampussen. Het verband tussen het patiëntenvolume en de overleving kan enkel geanalyseerd worden als alle patiënten met borstkanker in de database zitten.
7. De gegevens zullen volgens het schema bijgevoegd als bijlage worden meegedeeld.
8. Voor de uitvoering van dit project zal een koppeling van de kankerregistratiegegevens (BCR), de terugbetalingsgegevens van de verzekeringsinstellingen (InterMutualistisch

Agentschap–IMA) en de Minimale Ziekenhuisgegevens van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) uitgevoerd worden.

9. De BCR zal de gekoppelde dataset ontvangen. De gepseudonimiseerde gegevens zullen enkel verwerkt worden door onderzoekers binnen BCR OUTPUT. Het KCE ontvangt als derde enkel geaggregeerde gegevens, na verwerking door de BCR OUTPUT onderzoekers.
10. Voor de datakoppeling wordt er gebruik gemaakt van een dubbele codering, met de medewerking van het eHealth-platform en de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ) als trusted third parties. Data-minimalisatie wordt bewerkstelligd door een strikte selectie van variabelen en door codering van alle datumvelden als interval (in dagen) ten opzichte van een indexdatum en/of codering naar maand en jaar.
11. Het KCE zal slechts geaggregeerde gegevens ontvangen.

II. BEVOEGDHEID

12. Overeenkomstig 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 de voorziene uitzonderingen, een principiële machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité.
13. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uit te spreken.

III BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

14. 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).
15. Dit verbod is echter niet van toepassing wanneer deze verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek¹. De opdrachten van de Stichting Kankerregister worden beschreven in artikel 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen:
 - 1° het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, evenals de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;
 - 2° het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;
 - 3° een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;

¹ Artikel 9, §2, j) van de AVG.

4° het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.

In artikel 138, § 2, van de voormelde wet wordt eveneens bepaald dat de Stichting het INSZ van de patiënt registreert en onder meer de klinische gegevens met betrekking tot de kankerregistratie. Het is eveneens voorzien dat de verzekeringsinstellingen deze klinische gegevens aanvullen onder meer met de datum van overlijden en gegevens over de verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

16. Deze studie heeft tot doel de kwaliteit van de zorg voor borstkankerpatiënten (invasief en in situ) te evalueren in 'coördinerende borstklinieken', 'satelliet borstklinieken' en andere ziekenhuizen in België. Hiervoor zullen proces- en uitkomstindicatoren (geselecteerd door een groep van experts) berekend worden op nationaal niveau en met benchmarking van ziekenhuiscampussen en/of ziekenhuizen. Verder willen de onderzoekers bekijken of het ziekenhuisvolume (d.i. aantal patiënten met borstkanker per ziekenhuiscampus) en de zorgprocessen een invloed hebben op bijvoorbeeld de overleving van borstkankerpatiënten.
17. Het onderzoek kan beleidsmakers helpen om de bestaande regelgeving voor borstklinieken te evalueren en, indien nodig, verder bij te sturen.
18. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDEN

19. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
20. Het Comité is van oordeel dat de beoogde latere verwerking wettige doeleinden nastreeft gelet op het doeleinde van de oorspronkelijke gegevensinzameling.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

21. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt.
22. De meegedeelde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden als gepseudonimiseerd beschouwd omdat de informatie met betrekking tot de identiteit van de persoon uit de gegevens zal worden verwijderd alvorens de gegevens aan de onderzoekers

van de Stichting Kankerregister worden overgemaakt. Bovendien worden de variabelen met exacte datums omgezet in een interval met betrekking tot een indexdatum (dat wil zeggen de geboortedatum in dagen). Enkel de maand en het jaar van de geboorte en de maand en het jaar van de incidentie zullen worden meegedeeld.

23. De door de **Stichting Kankerregister** meegedeelde gepseudonimiseerde gegevens hebben betrekking op kankerregistratiegegevens, gegevens over diagnose en behandeling, vitale status².

De BCR verzamelt standaard een aantal gegevens over kankerpatiënten in haar databank. Het betreft onder meer klinische en anatomo-pathologische gegevens, basisinformatie over diagnostische en therapeutische procedures en/of producten zoals afgeleid uit de beschikbare IMA gegevens en een eventuele overlijdensdatum.

Een subselectie van gegevens, strikt noodzakelijk voor het uitvoeren van de voorgestelde studie, zal mee geïnccludeerd worden. Informatie over kankertype, incidentie (gecodeerd), vitale status,... is onder meer cruciaal bij het uitvoeren van de correlatie analyses en de survival analyses. Gegevens over diagnose en behandeling zijn noodzakelijk voor het in kaart brengen van de geleverde zorg voor borstkankerpatiënten.

Codering van datumvariabelen (i.e. interval t.o.v. geboortedatum) en beperken van datum van bijvoorbeeld geboorte en diagnose tot maand en jaar zal uitgevoerd worden ter minimalisatie van de dataset.

24. De gepseudonimiseerde gegevens die door de **FOD Volksgezondheid** worden meegedeeld, hebben betrekking op de Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG). Het betreft een latere verwerking van gegevens die oorspronkelijk werden ingezameld voor een ander doeleinde.

De doelstellingen van de Minimale Ziekenhuis Gegevens (MZG) uiteengezet in het KB van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, worden opgesomd in artikel 3. De registratie van de minimale ziekenhuisgegevens heeft tot doel het te voeren gezondheidsbeleid te ondersteunen, onder meer voor wat betreft :

- 1° de vaststelling van de behoeften aan ziekenhuisvoorzieningen;
- 2° de omschrijving van de kwalitatieve en kwantitatieve erkenningsnormen van de ziekenhuizen en hun diensten;
- 3° de organisatie van de financiering van de ziekenhuizen;
- 4° het bepalen van het beleid inzake de uitoefening van de geneeskunst;
- 5° het uitstippelen van een epidemiologisch beleid.

De registratie van de minimale ziekenhuisgegevens heeft ook tot doel het beleid binnen de ziekenhuizen te ondersteunen, onder meer door middel van een algemene en individuele

² De lijst met de meegedeelde persoonsgegevens gaat als bijlage 2.

feedback opdat de ziekenhuizen zich kunnen positioneren en opdat de ziekenhuizen hun intern beleid kunnen bijsturen.

25. Een selectie van variabelen betreffende administratieve en medische gegevens van patiëntenverblijven wordt opgevraagd om (1) de geleverde zorg voor elke patiënt te kunnen toewijzen aan de ziekenhuiscampus waar die plaatsvond en (2) comorbiditeiten van patiënten met borstkanker te evalueren. Codering van datumvariabelen (i.e. interval t.o.v. indexdatum) zal uitgevoerd worden ter minimalisatie van de dataset.
26. Het Comité stelt vast dat het INSZ alleen wordt gebruikt om de gegevens op deterministische wijze te kunnen koppelen en wordt na pseudonimisatie verwijderd voorafgaand aan de onderzoeken. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatienummers (BCR) of geaggregeerde/geanonimiseerde gegevens (KCE).
27. Het eHealth-platform is als “trusted third party” belast met codering van de identificatienummers van de betrokkenen.
28. Voor data-analyse binnen het kader van dit project hebben de BCR-onderzoekers van de onderzoeksafdeling (BCR OUTPUT) toegang nodig tot de gekoppelde, gepseudonimiseerde gegevens. Conform de gangbare veiligheidsmaatregelen zullen de gekoppelde en gepseudonimiseerde gegevens binnen een aparte folder in de beveiligde BCR omgeving worden geplaatst. Tot deze folder krijgen de BCR onderzoekers toegang. Deze personen kunnen, na toepassing van het 4-ogen principe, zorgen voor het overmaken van resultaten (uitsluitend op geaggregeerde, anonieme wijze) aan de onderzoekers van het KCE, zodat deze resultaten kunnen opgenomen worden in rapportages en publicatie.
29. Het Comité machtigt het eHealth-platform om de gebruikte coderingssleutel bij te houden gedurende de volledige duur van de studie, hetzij vijf jaar vanaf de beschikbaarstelling van de gegevens. Dit is nodig om 1) gegevens over de vitale status van patiënten in de studiepopulatie op te daten, en 2) indien nodig, in een latere fase, mits toestemming van het Informatieveiligheidscomité, een update van de gegevens te doen, of eventueel bepaalde variabelen bijkomend te koppelen.
30. Het Comité is van mening dat bij voorkeur een lijst van INSZ van personen die geen kanker hebben, wordt toegevoegd aan de lijst van de gegevens die aan het eHealth-platform worden meegedeeld in het kader van zijn rol als vertrouwensderde om de anonimiteit van de betrokken patiënten beter te garanderen.
31. Het Comité neemt akte van het feit dat het Intermutualistisch Agentschap een theoretische “small cell”-risicoanalyse zal verrichten alvorens de gegevens aan de onderzoekers zullen worden overgemaakt.
32. Het Comité is van mening dat de aanvraag aan de eisen van proportionaliteit voldoet.

3. OPSLAGBEPERKING

33. 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").
34. Het Comité stelt vast dat de gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen van de betrokken patiënten gedurende 5 jaar zullen worden bewaard vanaf de datum van beschikbaarstelling van de gegevens.
35. Het Comité is van oordeel dat de bewaarduur van de gepseudonimiseerde gegevens volstaat voor de realisatie van de doelstellingen van de studie.

4. TRANPARANTIE

36. Wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene werden verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1 en § 2, van de AVG.
37. Het Comité stelt vast dat de Stichting Kankerregister van mening is dat het onmogelijk is om de betrokken personen te informeren.
38. De persoonsgegevens werden niet rechtstreeks bij de betrokkenen verzameld door de verwerkingsverantwoordelijke. De verantwoordelijke voor de verwerking is in dit geval vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededeling aan de personen wier gegevens worden verwerkt, wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek³. In dit specifiek onderzoek, waarin een totaal van ongeveer 127.600 personen beoogd wordt, zou het onevenredig veel moeite en tijd kosten om ieder individu op de hoogte te stellen.
39. Het Comité is van mening dat de aanvraag aan de eisen van transparantie voldoet.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

40. 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).

³ Art. 14, §5, b) van de AVG.

41. Het Comité stelt vast dat een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
42. De BCR werkt volgens het ‘input/output principe’ voor de verwerking van gevoelige persoonsgegevens. Hierbij hebben input-medewerkers toegang tot identificatiegegevens volgens de wettelijke basis van de BCR, terwijl output-medewerkers enkel op gecodeerde gegevens werken.
43. Voor data-analyse binnen het kader van dit project hebben de BCR-onderzoekersmedewerkers van de onderzoeksafdeling (BCR OUTPUT) toegang nodig tot de gekoppelde, gepseudonimiseerde gegevens. Conform de gangbare veiligheidsmaatregelen zullen de gekoppelde en gepseudonymiseerde gegevens binnen een aparte folder in de beveiligde BCR omgeving worden geplaatst. Tot deze folder krijgen de BCR onderzoekers toegang. Deze personen kunnen, na toepassing van het 4-ogen principe, zorgen voor het overmaken van resultaten (uitsluitend op geaggregeerde, anonieme wijze) aan de onderzoekers van het KCE, zodat deze resultaten kunnen worden opgenomen in rapportages en publicatie.
44. Het Comité stelt vast dat de Stichting krachtens artikel 138, § 4, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, strikte organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen moet nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen en meer bepaald : 4° Het voorzien van een clause met betrekking tot de vertrouwelijkheid in de arbeidsovereenkomst met elk personeelslid van de Stichting dat toegang heeft tot de gegevens.
45. Het Comité stelt vast dat krachtens artikel 17 van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten de werknemer verplicht is zowel gedurende de overeenkomst als na het beëindigen daarvan, zich ervan te onthouden een bedrijfsgeheim in de zin van artikel I.17/1, 1°, van het Wetboek van economisch recht, waarvan hij in de uitoefening van zijn beroepsarbeid kennis kan krijgen, op onrechtmatige wijze te verkrijgen, te gebruiken of openbaar te maken in de zin van artikel XI.332/4 van hetzelfde Wetboek, alsook geheimen in verband met persoonlijke of vertrouwelijke aangelegenheden, waarvan hij in de uitoefening van zijn beroepsarbeid kennis kan hebben, bekend te maken. Alle medewerkers van de BCR dienen een confidentialiteitsclausule te ondertekenen bij indiensttreding
46. 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.

47. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat de FOD Volksgezondheid, het Intermutualistisch Agentschap en de Stichting Kankerregister sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moeten naleven van 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

Om deze redenen,

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

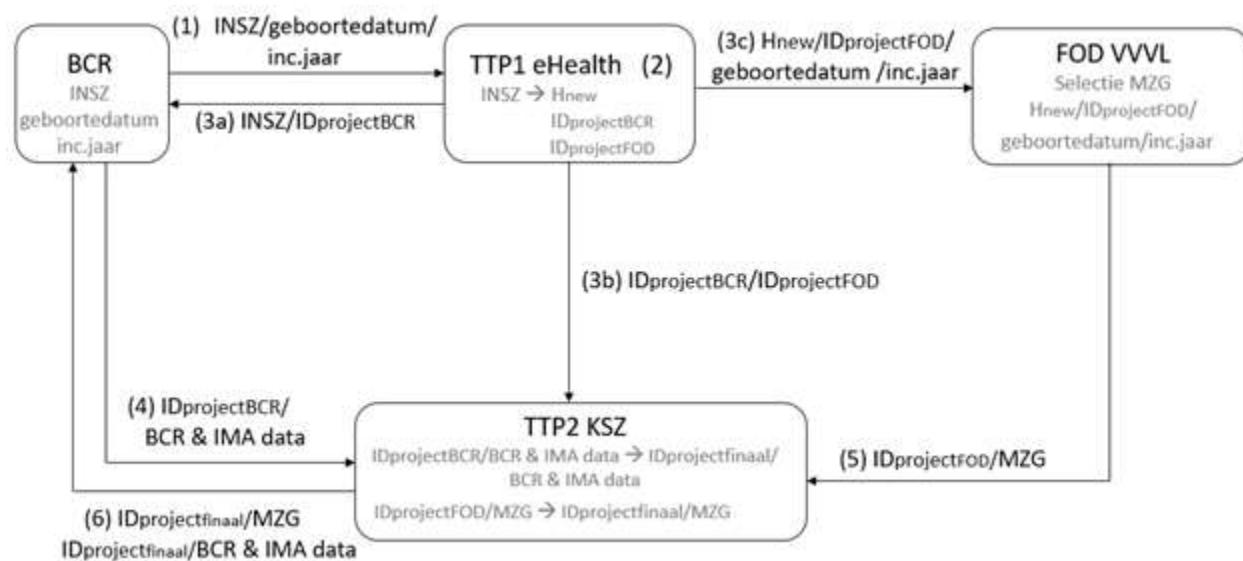
besluit dat:

de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits er wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, 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: schema van de gegevensstroom



(1) BCR INPUT geeft INSZ, geboortedatum en incidentiejaar van de borstkankerpatiënten uit de kankerregistratiegegevens door aan het eHealth platform (TTP1).

(2) Het eHealth platform hercodeert de INSZ voor elke patiënt naar drie verschillende identificatienummers (Hnew, IDprojectBCR, IDprojectFOD).

(3a) De lijst met INSZ gekoppeld aan IDprojectBCR wordt door eHealth overgemaakt aan BCR INPUT.

(3b) Een conversielijst tussen IDprojectBCR en IDprojectFOD wordt door eHealth overgemaakt aan KSZ (TTP2).

(3c) De lijst met Hnew gekoppeld aan IDprojectFOD, incidentiejaar en geboortedatum wordt door eHealth overgemaakt aan FOD VVVL.

(4) BCR selecteert de tumor- en patiëntgegevens (BCR data) en behandelgegevens (IMA data) voor de geselecteerde kankerpatiënten, codeert datumvariabelen als interval t.o.v. een indexdatum (i.e., geboortedatum, in dagen) en codeert geboorte- en incidentiedatum naar maand en jaar. BCR vervangt INSZ door IDprojectBCR en maakt de gegevens over aan KSZ.

(5) FOD VVVL selecteert aan de hand van Hnew en het incidentiejaar gegevens uit de databank van Minimale Ziekenhuisgegevens (MZG). Voor iedere geïncludeerde patiënt worden MZG geselecteerd vanaf 1 januari van het jaar voorafgaand aan het incidentiejaar tot 31 december van het jaar volgend op het incidentiejaar. FOD VVVL codeert datumvariabelen als interval t.o.v. een indexdatum (i.e., geboortedatum, in dagen), verwijdert Hnew, incidentiejaar, en geboortedatum en stuurt de geselecteerde MZG op IDprojectFOD door naar KSZ.

(6) KSZ ontvangt de data van BCR en FOD VVVL op respectievelijk IDprojectBCR en IDprojectFOD en creëert een nieuwe projectcode IDprojectfinaal. KSZ vervangt zowel in de data van BCR als in de data van FOD VVVL de specifieke projectcode door IDprojectfinaal en de data worden op IDprojectfinaal doorgestuurd naar BCR OUTPUT, waarna BCR de data koppelt en analyseert.

Annexe 2 : Liste des données demandées

Bijlage 1: gegevens BCR

Cancer registration data

Variable	Description
arrngi	Geographical code: district (based on residency of the patient at time of diagnosis)
borsttelling	Filter for analysis of breast tumors: only the first invasive breast tumor should be taken into account. 1=first invasive breast tumor C50, 2= second or subsequent invasive breast tumor C50.
cls_ag	Age at diagnosis
cls_ap	Age category (5yr-interval age category, from 0 to 18 (covering 0 to 85+ years)
cls_cg	Clinical stage (cTNM)
cls_dg	ICD-10 in numeric format
cls_nn	Social security number (INSZ/NISS) availability (0=no;1=yes)
cls_pg	Pathological stage (pTNM)
combstad	Combined Stage
combStadkort	Combined Stage: short version
cStadkort	Clinical stage: short version
farmafile	Did the patient have PHARMANET procedures in the same year as incidence year? 0=no ; 1=yes
fld_bh	Behaviour of the tumour. 0=benign; 1=uncertain; 2=in situ; 3=invasive
fld_bi_month	Month of birthdate
fld_bi_year	Year of birthdate
fld_cm	cM of cTNM
fld_cn	cN of cTNM
fld_ct	cT of cTNM
fld_cy	Country of residence of the patient at diagnosis
fld_db	Quality check of incidence date. 0, NS=no indication that the incidence date (fld_ic) is incorrect. 1=The incidence date (fld_ic) is incorrect, but lies with certainty before the date in fld_ic (= registration of a recurrent tumor)
fld_df	Differentiation grade. 1=well-differentiated ;2=moderately differentiated; 3=Poorly differentiated; 4=Undifferentiated; 5=T-cell; 6=B-cell; 7=null cell ; 8=Natural Killer cell; -4=Not applicable; -2=Not stated; -1=Not known
fld_dp	Diagnostic Procedure. Basis of diagnosis (decreasing priority): Microscopic: 1=autopsy > 2=histology of primary tumor > 3=histology of metastasis > 4=cytology/hematology. Non-microscopic: 7=tumormarkers > 5=technical > 6=clinical
fld_ic_month	Month of incidence date

fld_ic_year	Year of incidence date
fld_lt	Laterality
fld_mp	Morphology (ICD-O-3)
fld_nn	Social security number (INSZ/NISS) REMARK : used for coupling. Is removed from the final, coded dataset.
fld_pm	pM of pTNM
fld_pn	pN of pTNM
fld_pt	pT of pTNM
fld_sx	Sex at birth
fld_tp	Topography (ICD-O-3)
fld_vs	Vital status (1=alive, 2=dead, 3=Lost to Follow-up (no INSZ/NISS), 4 = Lost to Follow-up (no Belgian zipcode)
fld_zp	Zipcode (based on residency of the patient at time of diagnosis)
healthfile	Did the patient have IMAHEALTH procedures in the same year as incidence year? 0=no ; 1=yes
icd10	ICD-10 in character format
int_bi_cd	Time interval (days) between death date and birthdate
int_bi_ic	Time interval (days) between incidence date and birthdate
int_bi_dd	Time interval (days) between delivery date and birthdate
int_bi_la	Time interval (days) between "last confirmation alive" date and birthdate
int_bi_lf	Time interval (days) between "Lost to follow-up" date and birthdate
int_bi_lod	Time interval (days) between "last observation" date and birthdate
multiple	Sequence of current tumour (all invase tumours). 0=is not counted as malignant tumor (e.g. basal cell carcinoma);1=1st or only malignant tumor of the patient in the database; 2=2nd malignant tumor of the patient; and so on.
multiple_alltum	Did the patient have multiple tumours (invasive all (excl. non-melanoma) or in situ breast) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018? 1=yes, 0=no
multiple_breast	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018? 1=yes, 0=no
multiple_breast_no_sarc	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ, excluding sarcoma) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018? 1=yes, 0=no
multiple_breast_sameday	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 on the same incidence date? 1=yes, 0=no
multiple_breast_samelat	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 with the same laterality? 1=yes, 0=no
multiple_breast_samelatday	Did the patient have multiple breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018, on the same incidence date and with the same laterality? 1=yes, 0=no

niscode	Geographical code: NIS (based on residency of the patient at time of diagnosis)
order_alltum	Order of the tumour (invasive all (excl. non-melanoma) or in situ breast) based on incidence date, per patient. This information is based on what is registered in CIB2018 database in the period 2004-2018.
order_breast	Order of the breast tumour (invasive or in situ) based on incidence date, per patient. This information is based on what is registered in CIB2018 database in the period 2004-2018.
order_breast_no_sarc	Order of the breast tumour (invasive or in situ, excluding sarcoma) based on incidence date, per patient. This information is based on what is registered in CIB2018 database in the period 2004-2018.
provngi	Geographical code: province (based on residency of the patient at time of diagnosis)
pStadkort	Pathological Stage: short version
region	Region (based on residency of the patient at time of diagnosis). 1=Brussels-Capital Region; 2=Flemish Region; 3=Walloon Region
total_alltum	Total number of tumours (invasive all (excl. non-melanoma) or in situ breast) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018, per patient
total_breast	Total number of breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018, per patient
total_breast_no_sarc	Total number of breast tumours (invasive or in situ, excluding sarcoma) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018, per patient
total_breast_sameday	Total number of breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 on the same incidence date, per patient and incidence date
total_breast_samelat	Total number of breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 with the same laterality, per patient and laterality
total_breast_samelatday	Total number of breast tumours (invasive or in situ) registered in CIB2018 database in the period 2004-2018 on the same incidence date and with the same laterality, per patient, incidence date and laterality
totalfile	Did the patient have IMAHEALTH and/or PHARMANET procedures in the same year as incidence year? 0=no ; 1=yes
totaltum	Total number of invasive tumors of the patients
totbron	Number of sources used to create the final tumour record (ID)
ER	Estrogen receptor status result
PR	Progesteron receptor status result
HER2_IHC	HER2 receptor status result obtained via immunohistochemical testing
HER2_ISH	HER2 receptor status result obtained via in situ hybridization
HER2_merged	Merged HER2 receptor result: if HER2_ISH is positive or negative then HER2_ISH result was considered, if HER2_ISH is unknown or equivocal

	and HER2_IHC result was positive or negative, then HER2_ICH result was considered, otherwise HER2_ISH got priority.
WHO	WHO Score at time of diagnosis 0= asymptomatic 1=symptomatic, ambulant 2=symptomatic, bed ridden<50 of the day 3=symptomatic, bed ridden >50% of the day 4=100% bed ridden
bron1-bronxx	Identification of the registration hospital (coded)

IMA Health data:

Variabele	Beschrijving	Opmerking
ATC_PROD_L	ATC-code niveau 5	
PROCEDURE_AH_C AT	Onderscheid ambuland en gehospitaliseerd	
PROCEDURE_CAT	Onderscheid in soort prestaties bijv. consultaties of meer technische prestaties of andere zoals bijv. Verplaatsingskosten	
PROCEDURE_DETAI L	Kostengroepen van de nomenclatuurcode	
PROCEDURE_GROU P	Uitgavengroepen actuaariaat	
SS00015	Begindatum verstrekking	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00020	Nomenclatuurcode. Nummer van de nomenclatuurcode waardoor de boekhouding uitgevoerd kan worden, zoals beschreven in de boekhoudkundige en statistieke onderrichtingen van de gezondheidsverstrekkingen van het RIZIV.	
SS00050	Aantal gevallen. Aantal keren dat een verstrekking is verleend of aantal leveringen of het aantal afgeleverde eenheden of afgeleverde hoeveelheid of het aantal keer dat het eenheidstarief werd aangerekend op de opgegeven datum of gedurende het opgegeven tijdvak.	
SS00055	Aantal dagen. Aantal gefactureerde dagen, verlofdagen of aantal gefactureerde forfaits (in geval van revalidatie forfait).	
SS00060	Bedrag terugbetaling. Terugbetaald bedrag door de verzekeringsinstelling (eventueel verbeterd door de VI).	
SS00075	Identificatie instelling. Erkenningsnummer van de ziekenhuisinstelling of van het revalidatiecentrum waar de rechthebbende van de prestaties is opgenomen (verblijft). Erkenningsnummer van de instelling 'daghospitalisatie'.	
SS00080	Dienstcode	
SS00085	Plaats van verstrekking. Plaats waar de prestatie werkelijk uitgevoerd werd.	

SS00110	Datum opname	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00115	Datum ontslag	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00120	Type factuur. Deze code maakt het verschil tussen de verschillende factuurtypes, hoedanigheid van de patiënt en volgens de aard van behandeling	
SS00125	Datum laatste prestatie	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00130	Betrekkelijke verstrekking. Het gaat over het nummer van de prestatiecode die verantwoordt en aan de ofacturatie van de nomenclatuurcode die in de zone SS00150 vermeld wordt	
SS00135	Nummer product. Individuele code van een farmaceutische product. Geleverd aan gehospitaliseerde patiënten of aan patiënten waarvoor een forfait voor deeltijdse opname gefactureerd kan worden.	
SS00140	Norm verstrekking. Deze code (percentage) levert bepaalde inlichtingen die nodig zijn bij de tarificatie.	
SS00145	Nacht, week-end. Geeft aan dat de prestatie waarvoor een supplement voor dringende technische prestatie noodzakelijk is, uitgevoerd werd tijdens de nacht, in het weekend of op een feestdag.	
SS00150	Gefactureerde nomenclatuurcode. Nomenclatuurcode die oorspronkelijk gefactureerd werd	
SS00155	Datum voorschrift. Wanneer het een prestatie betreft, uitgevoerd op basis van een voorschrift, dan is de datum van het voorschrift vermeld in deze zone.	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
SS00160	Persoonlijke tussenkomst. Wettelijke remgelden (of persoonlijke reële aandelen) reëel toegekend.	
SS00165	Bedrag supplement of bedrag voor niet-vergoedbare producten, verstrekkingen of diensten	

SS00170	Code implant. Als de zone SS00150 van het record gebruikt wordt voor de facturatie van de implantaten of medische invasieve hulpmiddelen waarvoor de identificatie van het product een noodzakelijke voorwaarde voor de tarifiering is, moet de betreffende identificatiecode in deze zone vermeld worden.	
SS00025A	Boekhoudjaar document C	
SS00025B	Boekhoudmaand document C	
SS00065A	Gecodeerde versie van het identificatienummer van de verstrekker, zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	Gecodeerd
SS00065B	Bekwaming van de verstrekker	
SS00070A	Gecodeerde versie van het identificatienummer van de voorschrijver, zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	Gecodeerd
SS00070B	Bekwaming van de voorschrijver	
SS00105A	Identificatienummer van de derde (RIZIV erkenningsnummer van zorginstelling)	
SS00105B	Bekwaming van de derde	
delivery	Nummer van de BCRO-levering, zijnde de generieke aanlevering van IMA aan BCR zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	
fld_nn	Identificatienummer van de sociale zekerheid in België (INSZ)	Wordt gebruikt voor koppeling en wordt in de finale dataset vervangen door een dubbel gecodeerde IDprojectfinaal

IMA Farma data:

Variabele	Beschrijving	Opmerking
ATC_PROD_L	ATC-code niveau 5	
PROCEDURE_AH_C AT	Onderscheid ambulante en gehospitaliseerd	
PROCEDURE_CAT	Onderscheid in soort prestaties bijv. consultaties of meer technische prestaties of andere zoals bijv. Verplaatsingskosten	

PROCEDURE_DET IL	Kostengroepen van de nomenclatuurcode	
PROCEDURE_GRO UP	Uitgavengroepen actuaariaat	
SS00015	Datum van aflevering	Gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatu m in dagen)
SS00020	Code categorie geneesmiddel	
SS00050	Hoeveelheid	
SS00060	ZIV-tegemoetkoming 1	
SS00080	Galenische vorm magistrale bereiding	
SS00085	Nummer officina	
SS00110	Jaar en maand van facturering	
SS00130	Sleutel magistrale bereiding	
SS00135	Nummer product	
SS00140	1ste positie van de eenheid	
SS00145	2de positie van de eenheid	
SS00155	Datum voorschrift	Gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatu m in dagen)
SS00160	Persoonlijke tussenkomst	
SS00165	Vermindering van het terugbetalingsbedrag / Bijdrage van de apothekers	
SS00170	Barcode	
SS00175	Uitgestelde aflevering	
SS00180	Filler	
SS00185	Aanduiding NNI	
SS00195	ZIV-Tegemoetkoming 2	
SS00200	Codering honoraria	
SS00205	Aanduiding 1ste aflevering	
SS00210	Supplement	
SS00215	Aanduiding IMV	
SS00220	Aanduiding unieke/occasionele aflevering	
SS00225	Aanduiding derogatie tarifiering per eenheid	
SS00230	Code facturering persoonlijk aandeel	
SS00025A	Boekhoudjaar document C	
SS00025B	Boekhoudmaand document C	
SS00065A	Identificatienummer van de apotheker titularis, zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	Gecodeerd
SS00065B	Kwalificatie van de apotheker titularis	

SS00070A	Identificatienummer van de voorschrijver, zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	Gecodeerd
SS00070B	Bekwaming van de voorschrijver	
delivery	Nummer van de BCRO-levering, zijnde de generieke aanlevering van IMA aan BCR zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	
fld_nn	Identificatienummer van de sociale zekerheid in België (INSZ)	Wordt gebruikt voor koppeling en wordt in de finale dataset vervangen door een dubbel gecodeerde IDprojectfinaal

IMA Hosp data:

Variabele	Beschrijving	Opmerking
Delivery	Nummer van de BCRO-levering, zijnde de generieke aanlevering van IMA aan BCR zoals gemachtigd door de Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014	
FIRST_PREST	Eerste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
HOSP_ADM	Ziekenhuis van opname	
HOSP_TRANS	Ziekenhuis van transfer	
LAST_PREST	Laatste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf	gecodeerd (interval t.o.v. geboortedatum in dagen)
LOS	Berekende ligduur op basis van de opname- en ontslagdatums	
LOS_YYYY	Berekende ligduur die in het jaar van de tabel (Steekproef) valt	
STAY_CAT	Type van de opname/verblijf	
STAY_NR	Jaar/volgnummer van de opnames/verblijven	

fld_nn	Identificatienummer van de sociale zekerheid in België (INSZ)	Wordt gebruikt voor koppeling en wordt in de finale dataset vervangen door een dubbel gecodeerde IDprojectfinaal
--------	---	--

Bijlage 2: gegevens FOD VVVL

De volgende variabelen zijn nodig uit domeinen 1, 3 en 5 van de MZG databank (beschikbaar vanaf 2012).

Domein 1: Structuurgegevens		
Bestand HOSPCAMP (S2)		
Gegevens over de campussen van een ziekenhuis		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: CODE_CAMPUS	Code campus	
Veld 5: S2_YEAR_START_CAMPUS	Jaar van begin geldigheid campus	Datum niet gelinkt aan persoon. Geen risico op heridentificatie.
Veld 6: S2_MONTH_START_CAMPUS S2_MONTH_START_CAMPUS	Maand van begin geldigheid campus	
Veld 7: S2_DAY_START_CAMPUS	Dag in de maand van begin geldigheid campus	
Veld 8: S2_YEAR_END_CAMPUS	Jaar van einde geldigheid campus	Datum niet gelinkt aan persoon. Geen risico op heridentificatie.
Veld 9: S2_MONTH_END_CAMPUS	Maand van einde geldigheid campus	
Veld 10: S2_DAY_END_CAMPUS	Dag in de maand van einde geldigheid campus	
Bestand CAMPUNIT (S3)		
Gegevens over de verpleegeenheden per campus		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: CODE_CAMPUS	Code campus	
Veld 5: CODE_UNIT	Code verpleegeenheid	
Veld 6: S3_YEAR_START_UNIT	Jaar van begin geldigheid verpleegeenheid	Datum niet gelinkt aan persoon. Geen risico op heridentificatie.
Veld 7: S3_MONTH_START_UNIT	Maand van begin geldigheid verpleegeenheid	

Veld 8: S3_DAY_START_UNIT	Dag in de maand van begin geldigheid verpleegeenheid	
Veld 9: S3_YEAR_END_UNIT	Jaar van einde geldigheid verpleegeenheid	Datum niet gelinkt aan persoon. Geen risico op heridentificatie.
Veld 10: S3_MONTH_END_UNIT	Maand van einde geldigheid verpleegeenheid	
Veld 11: S3_DAY_END_UNIT	Dag in de maand van einde geldigheid verpleegeenheid	

Velden 1 t.e.m. 3 uit de bestanden ‘HOSPCAMP’ en ‘CAMPUNIT’ van **domein 1 (Structuurgegevens)** zijn noodzakelijk voor unieke identificatie van de patiënt en voor koppeling van alle informatie betreffende éénzelfde ziekenhuisverblijf. Voor koppeling van alle informatie betreffende een verblijf op éénzelfde campus, is ook veld 4 uit deze bestanden noodzakelijk. Tevens maakt veld 4 identificatie van de ziekenhuiscampus mogelijk hetgeen cruciaal is voor de berekening van indicatoren van kwaliteit van zorg op niveau van de ziekenhuiscampus.

Velden 5 t.e.m. 10 uit het bestand ‘HOSPCAMP’ geven daarbij aan vanaf en eventueel tot wanneer een ziekenhuiscampus erkend is.

Veld 5 uit het bestand ‘CAMPUNIT’ is nodig voor de koppeling van alle informatie betreffende een verblijf op éénzelfde verblijfeenheid en maakt identificatie van de verpleegeenheid mogelijk. Velden 6 t.e.m. 11 uit dit bestand geven daarbij aan vanaf en eventueel tot wanneer een verpleegeenheid erkend is.

Domein 3: Administratieve gegevens		
Bestand PATHOSPI (A1)		
Gegevens over de patiënt		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: PATNUM	Anoniem patiëntnummer	Wordt in de finale dataset vervangen door de dubbel gecodeerde ‘IDprojectfinaal’.
Veld 5: A1_YEAR_BIRTH	Geboortejaar	
Bestand STAYHOSP (A2)		
Gegevens over het verblijf		

Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: A2_YEAR_HOSP_IN	Jaar van opname in het ziekenhuis	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 6: A2_MONTH_HOSP_IN	Maand van opname in het ziekenhuis	
Veld 7: A2_DAY_HOSP_IN	Dag in de maand van opname in het ziekenhuis	
Veld 8: A2_YEAR_HOSP_OUT	Jaar van ontslag uit het ziekenhuis	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 9: A2_MONTH_HOSP_OUT	Maand van ontslag uit het ziekenhuis	
Veld 10: A2_DAY_HOSP_OUT	Dag in de maand van ontslag uit het ziekenhuis	
Veld 23: A2_CODE_PLACE_BEFORE_ADM	Plaats vóór opname	
Veld 26: A2_CODE_DESTINATE	Bestemming	
Veld 28: A2_CODE_SYS_DIAG_VE RIF_ADM	Soort codeersysteem voor geverifieerde opnamediagnose	
Veld 29: A2_CODE_DIAG_VERIF_ADM	Geverifieerde opnamediagnose	
Veld 32: PATNUM	Anoniem patiëntnummer	Wordt in de finale dataset vervangen door de dubbel gecodeerde 'IDprojectfinaal'.
Bestand STAYSPEC (A3)		
Gegevens over het verblijf in specialisme		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: ORDER_SPEC	Volgnummer specialisme	
Veld 6: CODE_SPEC	Code specialisme	

Veld 7: A3_YEAR_SPEC_IN	Jaar van opname in het specialisme	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 8: A3_MONTH_SPEC_IN	Maand van opname in het specialisme	
Veld 9: A3_DAY_SPEC_IN	Dag in de maand van opname in het specialisme	
Bestand STAYUNIT (A5) Gegevens over het verblijf in verpleegeenheid		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: ORDER_UNIT	Volgnummer verpleegeenheid	
Veld 6: CODE_CAMPUS	Code campus	
Veld 7: CODE_UNIT	Code verpleegeenheid	
Veld 8: A5_YEAR_UNIT_IN	Jaar van opname in de verpleegeenheid	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 9: A5_MONTH_UNIT_IN	Maand van opname in de verpleegeenheid	
Veld 10: A5_DAY_UNIT_IN	Dag in de maand van opname in de verpleegeenheid	

Velden 1 t.e.m. 5 uit het bestand 'PATHOSPI' van domein 3 (Administratieve gegevens) zijn noodzakelijk voor unieke identificatie van de patiënt en voor koppeling van alle informatie betreffende éénzelfde ziekenhuisverblijf.

Velden 1 t.e.m. 4 uit de bestanden 'STAYHOSP', 'STAYPEC' en 'STAYUNIT' van domein 3 (Administratieve gegevens) zijn eveneens noodzakelijk om alle gegevens van éénzelfde hospitalisatie te kunnen koppelen.

Velden 5 t.e.m.10 uit het bestand 'STAYHOSP' zijn belangrijk om een tijdsinschatting te krijgen van de hospitalisatieperiode. Voor het bepalen van de behandelingen wordt daarbij bij voorkeur gekeken naar de maanden volgend op de diagnose, terwijl voor de inschatting van comorbiditeiten voorrang wordt gegeven aan verblijven voorafgaand aan de diagnose. Velden 23 en 26 uit het bestand 'STAYPHOSP' zullen gebruikt worden voor studies rond de kwaliteit van zorg en geven mogelijks informatie over de 'performance' status (maat voor zelfstandigheid en mobiliteit) van een patiënt. Velden 28 en 29 van bestand 'STAYHOSP' geven informatie over de geverifieerde opnamediagnose: de aandoening die na onderzoek wordt aangeduid als de hoofdoorzaak voor de opname van de patiënt in het ziekenhuis. De aandoeningen die optreden tijdens het verblijf in het ziekenhuis worden echter niet opgegeven als geverifieerde

opnamediagnose maar als hoofd- of nevendiagnose in het bestand DIAGNOSE. In de meeste gevallen komt de geverifieerde opnamediagnose van de MZG overeen met de hoofddiagnose van het eerste specialisme, maar de ziekenhuizen kunnen ook een andere diagnose als geverifieerde opnamediagnose aanduiden. In principe wordt de geverifieerde opname diagnose gebruikt voor het berekenen van de DRG (Diagnose Related Group). Als een patiënt eerst in een psychiatrische afdeling verbleven heeft, dan kan de geverifieerde opnamediagnose, en ook de hoofddiagnose van het eerste specialisme, gelijk zijn aan een dummy diagnose AAAAAA. De hoofddiagnose van het volgende specialisme zal dan gebruikt worden voor het berekenen van de DRG. Het is deze diagnose (PRINDIAG) die aan het bestand zal toegevoegd worden. Voor ambulante spoedgevallen en daghospitalisaties met enkel een miniforfait is er geen diagnose in ICD. Gezien uit het vorige bestand (PATIENT) enkel het geboortjaar nodig is, zal dit samen met 'PRINDIAG' aan het bestand STAYHOSP toegevoegd worden.

Velden 5 t.e.m. 9 uit het bestand 'STAYSPEC' en velden 5 t.e.m 11 uit het bestand 'STAYUNIT' zijn nodig om een zo volledig mogelijke inschatting van comorbiditeiten te bekomen aan de hand van extra informatie zoals bv. transfer tussen ziekenhuisdiensten en/of verpleegeenheden

Domein 5: Medische gegevens		
Bestand DIAGNOSE (M1)		
Gegevens over de diagnoses		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: ORDER_SPEC	Volgnummer specialisme	
Veld 6: TYPE_DIAGNOSE	Code hoofd- /nevendiagnose	
Veld 7: CODE_SYS_DIAGNOSE	Soort codeersysteem	
Veld 8: CODE_DIAGNOSE	Code diagnose	
Veld 9: M1_PRESENT_ADM	Aanwezig bij opname	
Veld 10: M1_CODE_CERT	Graad van zekerheid	
Bestand PROCEDUR (M2)		
Gegevens over de procedures		
Gegevens over de ingrepen		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	Opmerking
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	

Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: ORDER_SPEC	Volgnummer specialisme	
Veld 6: TYPE_DIAGNOSE	Code hoofd- /nevendiagnose	
Veld 7: CODE_SYS_DIAGNOSE	Soort codeersysteem	
Veld 8: CODE_DIAGNOSE	Code diagnose	
Veld 9: M2_CODE_SYS_PROCEDURE	Soort codeersysteem voor ingrepen	
Veld 10: M2_CODE_PROCEDURE	Code procedure	
Veld 11: M2_YEAR_PROCEDURE	Jaar van uitvoering procedure	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 12: M2_MONTH_PROCEDURE	Maand van uitvoering procedure	
Veld 13: M2_DAY_PROCEDURE	Dag van uitvoering procedure	
Veld 14: M2_CODE_PLACE_INTERV	Code uitbesteed	
Veld 16: M2_NUMBER_PROC_1_DAY	Aantal keer dezelfde ingreep op dezelfde dag	
Bestand TESTRESU (M5)		
Resultaten onderzoeken		
Veld: Veldnaam	Omschrijving	
Veld 1: CODE_AGR	Erkenningsnummer ziekenhuis	
Veld 2: YEAR_REGISTR	Registratiejaar	
Veld 3: PERIOD_REGISTR	Registratieperiode	
Veld 4: STAYNUM	Verblijfsnummer	
Veld 5: M5_TYPE_TEST	Type onderzoek	
Veld 6: M5_YEAR_TEST	Jaar uitvoering test	Gecodeerd tot 1 variabele (interval tov van geboortedatum, in dagen)
Veld 7: M5_MONTH_TEST	Maand uitvoering test	
Veld 8: M5_DAY_TEST	Dag uitvoering test	
Veld 9: M5_ORDER_TEST_1_D	Volgorde van uitvoering voor eenzelfde onderzoek op dezelfde dag	
Veld 10: M5_RESULT_TEST	Resultaat	

De gegevens uit domein 5 (Medische gegevens) van de MZG zijn nodig voor het bepalen van de hoofd-/nevendiagnose (M1) en zorgen voor bijkomende informatie omtrent behandelingen en comorbiditeiten (gegevens over ingrepen (M2) en onderzoeksresultaten (M5)). De hoofd- en nevendiaagnoses worden opgevraagd in één veld. Er is in het bestand 'DIAGNOSE' (M1) één record per diagnose per specialisme. Voor elk specialisme wordt er juist één hoofddiagnose geregistreerd in veld 8 ('CODE_DIAGNOSE'). In veld 6 ('TYPE_DIAGNOSE') wordt aangeduid of het om een hoofd- of nevendiagnose gaat. De hoofddiagnose wordt gedefinieerd als de aandoening die na onderzoek aangeduid werd als de hoofdoorzaak voor de opname in het specialisme. De hoofddiagnose van elk specialisme is een ICD-9-M code t.e.m. MZG 2014/2 of

een ICD-10-BE code vanaf MZG 2016/1. Voor het registratiejaar MZG 2015 zullen er geen diagnose- en proceduregegevens beschikbaar zijn omwille van een overgangsmaatregel naar aanleiding van de overgang van ICD-9-CM naar ICD-10-BE.

Bijlage 3

Technische en organisatorische maatregelen bij Stichting Kankerregister voor het project KCE breastclinics: Input/output scheiding

De technische en organisatorische veiligheidsmaatregelen die Stichting Kankerregister (BCR) moet nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen, werden bij wet vastgelegd en kunnen geraadpleegd worden in **Art. 138, § 4 van de Gecoördineerde wet** opgesteld op 10/05/2015, betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen (zie bijlage). Daarnaast is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen uiteraard ook de **Algemene Verordening Gegevensbescherming EU 2016/679 van 27 april 2016** voor BCR van toepassing.

Dit document biedt een extra toelichting over een specifieke veiligheidsmaatregel die BCR hanteert voor de verwerking van gevoelige persoonsgegevens in het kader van specifieke onderzoeksprojecten (o.a. KCE breastclinics), namelijk de strikte scheiding tussen input- en output-medewerkers. Deze veiligheidsmaatregel werd opgesteld conform specifieke richtlijnen van de toenmalige Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer (op 25 mei 2018 omgevormd tot de ‘Gegevensbeschermingsautoriteit’). Meer bepaald wordt er op basis van het takenpakket van een BCR medewerker een duidelijke opsplitsing gemaakt tussen enerzijds BCR medewerkers die zorgen voor data ‘input’ en anderzijds BCR medewerkers die betrokken zijn bij data ‘output’. Taken die onder de ‘input’ functie vallen zijn: het verzamelen van de (persoons)gegevens, het uitvoeren van een kwaliteitscontrole, datavalidatie en datakoppeling, en het voorzien van feedback naar de oorspronkelijke gegevensbronnen. Hiervoor hebben enkele, specifiek toegewijde *input-medewerkers toegang tot identificatiegegevens (o.a. INSZ)* volgens de wettelijke basis van BCR. Taken die onder de ‘output’ functie vallen zijn; het uitvoeren van statistische analyses (i.h.k.v. berekenen epidemiologische parameters zoals incidentie/overleving/prevalentie/..., onderzoeksprojecten,...). Hiervoor werken *output-medewerkers enkel op gecodeerde gegevens*. De input/output scheiding wordt gerealiseerd op drie verschillende niveaus:

1. Functionele scheiding:

Iedere BCR medewerker wordt aan de start van zijn/haar loopbaan tot de groep ‘input’ of ‘output’ onderverdeeld, op basis van het specifieke takenpakket dat hij/zij zal uitvoeren in het kader van zijn/haar job.

2. Inhoudelijke scheiding:

Deze inhoudelijke scheiding is inherent aan de functionele scheiding ‘input/output’. Binnen input/output krijgt iedere BCR medewerker afzonderlijke toegang verschillende folders (confidential/coded/public). Alleen BCR medewerkers met een ‘input’ functie krijgen toegang tot de confidential folder. Deze toekenning gebeurt op basis van het ‘need to have principe’, via een User Access Management Procedure en na goedkeuring van de BCR arts toezichthouder, de administratief directeur van BCR en de manager van de BCR medewerker in kwestie.

3. Fysische scheiding:

De 'output' medewerkers bevinden zich op een verschillende verdieping in het BCR gebouw. Deze verdiepingen zijn beveiligd via elektronische sleutels, waarbij controle op de toegangen uitgevoerd kan worden via 'loggings'.

Overige ondersteunende maatregelen bij de realisatie en controle van de input/output scheiding:

- Bij werkaanvang ondertekent iedere nieuwe BCR werknemer een confidentialiteitsverbintenis. Deze verbintenis wordt samen met de werknemer doorgenomen.
- Op de eerste werkdag volgt iedere BCR medewerker verplicht een privacy awareness training.

Bijlage

Art. 138, § 4 van de Gecoördineerde wet opgesteld op 10/05/2015, betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen:

Art. 138

(...)

§ 4

Wat de toepassing van dit artikel betreft, is de Stichting de beheersinstelling zoals bedoeld in artikel 31bis van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.

De Stichting dient strikte organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen te nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen en meer bepaald :

1° het opstellen van een veiligheidsplan dat overgezonden wordt aan de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de Kruispuntbankwet van 15 januari 1990;

2° een veiligheidsconsulent aan te wijzen die in het bijzonder belast is met :

a) het opstellen van minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens;

b) het opstellen van een controlelijst die toelaat om het toepassen van deze minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens na te gaan;

c) het formuleren van een advies aan de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de Kruispuntbankwet van 15 januari 1990;

3° een arts-directeur aan te wijzen die als opdracht heeft te waken over de vertrouwelijkheid van de gegevens en er voor te zorgen dat zijn medewerkers slechts toegang hebben tot die gegevens die ze werkelijk nodig hebben bij het uitoefenen van hun taak;

4° het voorzien van een clause met betrekking tot de vertrouwelijkheid in de arbeidsovereenkomst met elk personeelslid van de Stichting dat toegang heeft tot de gegevens.

(...)