

<p>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</p>
--

CSI/CSSS/19/234

**DÉLIBÉRATION N° 14/115 DU 16 DÉCEMBRE 2014, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 2 JUILLET 2019, PORTANT SUR L'ÉCHANGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LE CENTRUM VOOR KANKEROPSPORING (CENTRE DE DÉPISTAGE DU CANCER DE LA COMMUNAUTÉ FLAMANDE), LA FONDATION REGISTRE DU CANCER ET LES ORGANISMES ASSUREURS DANS LE CADRE DE L'EXAMEN DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN**

La chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information (dénommée ci-après: « le Comité »),

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR);

Vu la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel;

Vu la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE;

Vu la loi du 3 décembre 2017 relative à la création de l'Autorité de protection des données, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, en particulier l'article 42, § 2, 2°, modifié par la loi du 5 septembre 2018;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*;

Vu la demande d'autorisation qui a été exposée lors de la réunion du 18 novembre 2014;

Vu la demande de la Fondation Registre du Cancer du 12 décembre 2017 visant à obtenir une modification de l'autorisation;

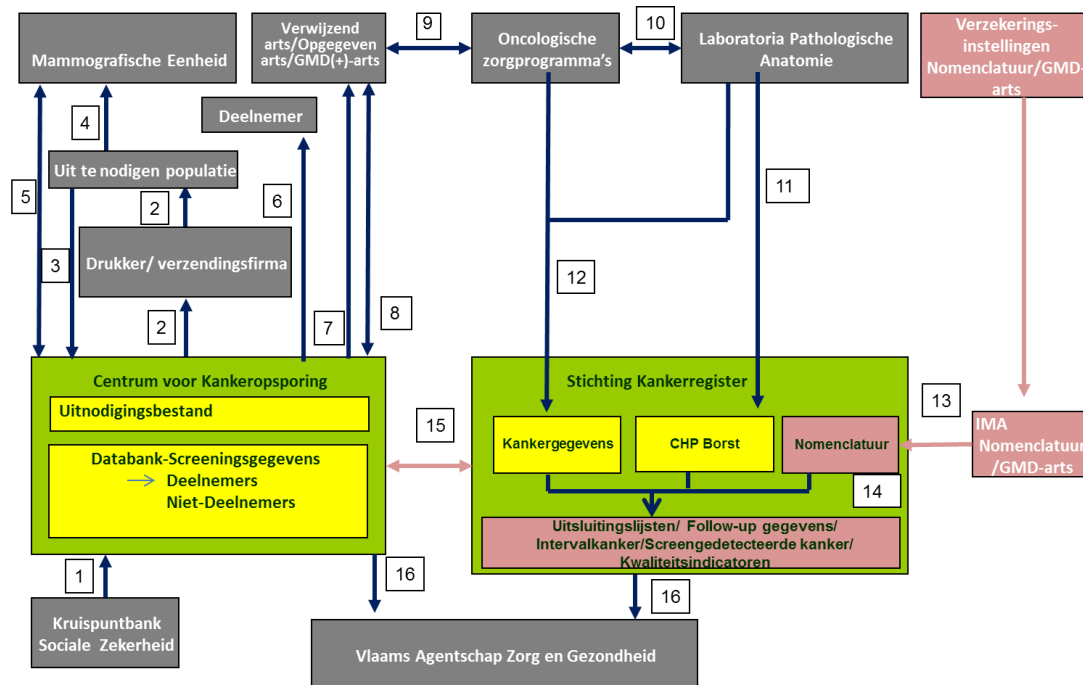
Vu les rapports d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 5 décembre 2014, du 5 mars 2018 et du 27 juin 2019;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 2 juillet 2019:

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Les acteurs concernés demandent une autorisation pour la réalisation de flux de données spécifiques entre les organisations suivantes dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du sein: le centre de dépistage du cancer, la Fondation Registre du cancer, les organismes assureurs (à l'intervention de l'Agence InterMutualiste) et l'Autorité flamande (Agence flamande Soins et Santé). Les flux de données entre ces parties sont essentiels pour une optimalisation de la qualité et de l'efficacité des coûts de l'examen de dépistage.
2. Les objectifs des flux de données dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du sein sont les suivants:
  - déterminer et caractériser les cancers détectés par dépistage et les cancers d'intervalle;
  - déterminer les caractéristiques tumorales chez les femmes qui ne participent pas (rapports agrégés);
  - vérifier si un suivi a eu lieu après une mammographie de dépistage anormale et évaluer ce suivi;
  - établir des listes d'exclusion sur la base des données provenant de l'enregistrement du cancer et de la nomenclature;
  - identifier le médecin détenteur du DMG (+) de sorte que celui-ci soit également communiqué sur la lettre d'invitation en tant que médecin qui reçoit les résultats;
  - calculer les indicateurs de qualité et exécuter des analyses en vue d'évaluer l'examen de dépistage du cancer du sein.
3. De manière schématique, les flux de données se dérouleront comme suit:



1. Transmission de la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale via le "Verrijkt Personenregister" de la Communauté flamande au centre de dépistage du cancer
2. Transmission du fichier d'invitation à un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les invitations
3. Transmission d'informations par les femmes invitées au centre de dépistage du cancer (CvKo) concernant la (non-)participation et/ou les critères d'exclusion éventuels.
4. Planification d'une mammographie de dépistage pour les femmes reprises dans le fichier d'invitation et la réaliser chez les femmes qui participent dans une unité de mammographie agréée
5. Transfert des protocoles et du matériel d'imagerie par l'unité de mammographie au centre de dépistage du cancer et enregistrement dans la banque de données de dépistage. Communication des paramètres de qualité par le centre de dépistage du cancer aux unités de mammographie
6. Communication du résultat par le centre de dépistage du cancer à la femme qui participe
7. Communication du résultat par le centre de dépistage au médecin référent/indiqué/détenteur du DMG(+)
8. Communication entre le médecin référent/indiqué/détenteur du DMG(+) et le centre de dépistage du cancer concernant le suivi individuel ultérieur après une mammographie de dépistage anormale. Introduction des résultats dans la banque de données de dépistage
9. Communication entre le médecin référent/indiqué/détenteur du DMG(+) et les programmes de soins oncologiques: renvoi après une mammographie de dépistage anormale, communication des résultats après un examen de suivi
10. Envoi de la biopsie aux laboratoires d'anatomie pathologique, communication des résultats par le laboratoire d'anatomie pathologique aux programmes de soins oncologiques
11. Transfert des résultats d'examens dans le cadre (du dépistage précoce) du cancer du sein par les laboratoires d'anatomie pathologique à la Fondation Registre du cancer

12. Transfert de données relatives aux nouveaux diagnostics de cancer du sein par les programmes de soins oncologiques à la Fondation Registre du cancer
13. Transmission de données de nomenclature et de données d'identification du médecin détenteur du DMG(+) par les organismes assureurs, à l'intervention de l'Agence intermutualiste (AIM), à la Fondation Registre du cancer
14. Couplage, au sein de la Fondation Registre du cancer, des données de dépistage, des données relatives au cancer, des données du registre CHP sein et des données de l'AIM, dans le but d'une coordination et d'une évaluation de l'examen de dépistage
15. Echange de données (fichier d'invitation, données de dépistage, listes d'exclusion, données relatives au cancer, données de suivi, rapports) entre le centre de dépistage du cancer et la Fondation Registre du cancer
16. Rapportage par le centre de dépistage du cancer et la Fondation Registre du cancer à l'Agence flamande Soins et Santé.

4. **Flux de données 1:** Le centre de dépistage du cancer reçoit les données d'identification et les données administratives de la population cible (femmes âgées entre 50 et 69 ans) de la Banque Carrefour de la sécurité sociale BCSS à l'intervention du "Verrijkt Personenregister" de la Communauté flamande (une autorisation a déjà été obtenue à cet effet<sup>1</sup>). Le tout est complété au moyen des applications suivantes de la Plate-forme eHealth (flux 1): le centre de dépistage du cancer reçoit les mises à jour relatives aux changements d'adresse, au décès et au NISS au moyen des services web 'Identify Person' et 'Person History'.
5. **Flux de données 2-3-4:** Un fichier d'invitation est établi compte tenu des listes d'exclusion (voir flux de données), de sorte que les lettres d'information puissent être envoyées à la population cible. Les données d'identification (nom, données d'adresse et NISS) nécessaires à l'impression des lettres d'invitation sont transmises à l'imprimeur (flux 2). Celui-ci signe à cet effet une déclaration de confidentialité. Les femmes du fichier d'invitation sont invitées par cette lettre à participer à l'examen de dépistage du cancer du sein. Si les femmes le souhaitent, elles peuvent fournir au centre de dépistage du cancer des informations relatives à la (non-)participation (flux 3). Cette lettre communique également à la participante l'adresse de l'unité de mammographie agréée ainsi qu'une proposition de rendez-vous (flux 4). La participante peut à tout moment modifier cette proposition.
6. **Flux de données 5-6-7-8:** Les mammographies numériques sont transmises par les unités de mammographie au centre de dépistage du cancer (flux 5) via sFTP ou PacsonWeb. Les images analogues sont fournies par La Poste. Le protocole, la demande (lettre d'invitation ou demande du médecin référent) et le consentement éclairé sont, à l'heure actuelle, soit envoyés par La Poste, soit par la voie électronique (via XML/sFTP) au centre de dépistage du cancer (CvKO). L'interprétation de la 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup> et éventuellement 3<sup>e</sup> lecture est introduite dans la banque de données de dépistage centrale. Une nouvelle banque de données est actuellement en cours de développement; le but est que tant les premiers que les deuxièmes lecteurs puissent

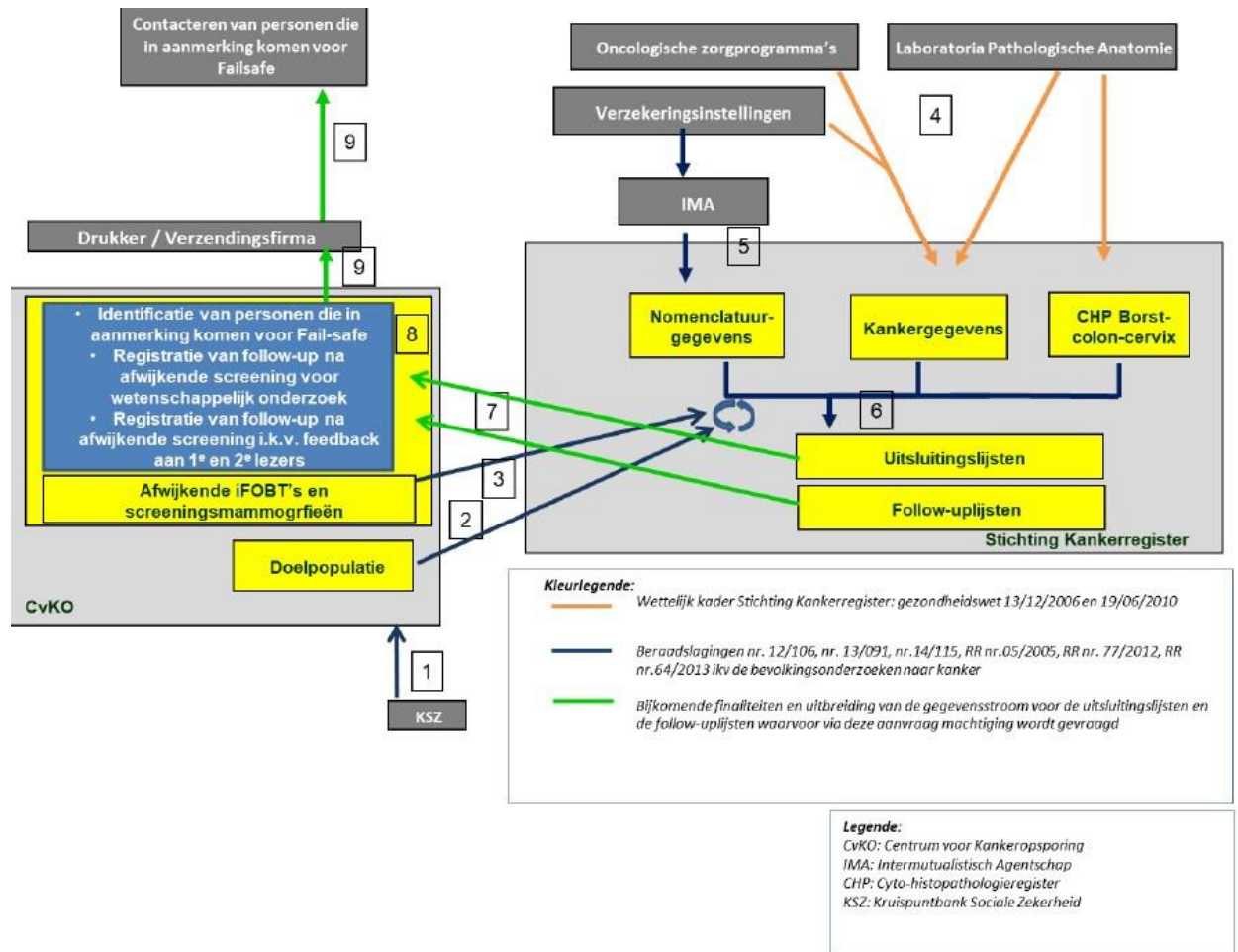
---

<sup>1</sup> Délibération n° 10/2004 du 5 avril 2004 de la Commission de la protection de la vie privée et délibération n° 05/2005 du 14 mars 2005.

directement y introduire le protocole (au moyen de l'eID). A l'avenir, la demande et le consentement éclairé ne seront plus envoyés mais seront conservés dans l'unité de mammographie. L'unité de mammographie enregistrera cependant que le consentement éclairé a été ou n'a pas été signé. La mise en service de cette nouvelle banque de données est prévue pour début 2015. Le centre de dépistage du cancer donne un feedback agrégé relatif aux paramètres de qualité aux unités de mammographie (flux 5). Le centre de dépistage du cancer informe le médecin indiqué/référent/détenteur du DMG(+) sur le résultat (flux 6). Cette transmission d'information peut avoir lieu soit par La Poste, soit par une connexion internet sécurisée telle que Medibridge, Hector, eHealthbox ou Vitalink (flux 7). Le centre de dépistage du cancer informe également la femme qui participe sur le résultat. S'il s'agit d'une mammographie anormale, les résultats des examens complémentaires sont demandés au médecin indiqué/référent/détenteur du DMG(+) dans une période de 3 mois à compter du conseil qui a été donné de faire réaliser des examens de suivi (flux 8). Ces résultats sont aussi introduits dans la banque de données de dépistage centrale.

7. **Flux de données 9-10:** Aux femmes dont la mammographie de dépistage est anormale, le centre de dépistage du cancer donne le conseil de faire réaliser des examens complémentaires par l'intervention du médecin indiqué/référent/détenteur du DMG(+). Il est possible qu'un échantillon soit prélevé pendant cet examen de suivi. Ces échantillons sont envoyés aux laboratoires d'anatomie pathologique (flux 10). Si une malignité est constatée, ces femmes sont ensuite suivies par les programmes de soins oncologiques. Les programmes de soins communiquent les résultats des examens complémentaires aux médecins traitants (flux 9).
- 7.1. Toutes les personnes présentant un dépistage anormal et pour lesquelles aucun suivi n'est retrouvé dans un délai raisonnable, seront contactées (cette procédure est aussi appelée « fail-save »). Leur médecin DMG pourront aussi être contactés à cet effet. Le CvKO reçoit par l'intermédiaire de la Fondation Registre du Cancer des informations relatives à des examens de suivi après une mammographie de dépistage anormale. Le CvKO est ainsi en mesure d'identifier des personnes (numéro NISS) qui entrent en considération pour un Fail-safe. Afin de pouvoir réaliser ce Fail-save, les médecins et les intéressés doivent être informés de ce suivi qui fait défaut.

Les flux de données suivants seront mis au point:



- 1) Transmission de la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale au CvKO.
- 2) Transmission des fichiers d'invitations par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer.
- 3) Transmission des personnes présentant une mammographie de dépistage anormale par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer.
- 4) Transmission de tous les diagnostics de cancer et des résultats des prélèvements effectués au niveau du sein par les programmes de soins oncologiques et/ou les laboratoires d'anatomie pathologique.
- 5) Transmission des données de nomenclature par les organismes assureurs via l'AIM à la Fondation Registre du Cancer.
- 6) Couplage des fichiers d'invitation aux examens de dépistage avec la banque de données enregistrement du cancer, les données CHP et AIM en vue de l'établissement des listes d'exclusions. Couplage des personnes présentant une mammographie de dépistage anormale avec la banque de données enregistrement du cancer, les données CHP et AIM en vue de l'établissement de listes de suivi.
- 7) Transmission de ces listes de suivi et d'exclusions détaillées par la Fondation Registre du Cancer au CvKO.
- 8) Identification des personnes qui entrent en considération pour un Fail-safe sur la base des listes de suivi. Sont également utilisées à cet effet les informations enregistrées dans les listes d'exclusions.
- 9) Contacter la population qui entre en considération pour un Fail-safe, éventuellement par l'intermédiaire d'un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres.

- 8. Flux de données 11-12:** Conformément à la législation<sup>2</sup>, les données de pathologie du dépistage (précoce) du cancer du sein sont transmises par les laboratoires d'anatomie pathologique à la Fondation Registre du cancer. En outre, les données relatives aux nouveaux diagnostics de cancer du sein sont transmises par les programmes de soins oncologiques à la Fondation Registre du cancer (flux 12).
- 9. Flux de données 13:** La transmission des codes nomenclature pertinents par les organismes assureurs à l'intervention de l'AIM à la Fondation Registre du cancer (flux 13) est indispensable à l'examen de dépistage du cancer du sein. Ces codes sont nécessaires pour pouvoir déterminer les examens de suivi complémentaires suite à une mammographie anormale, établir des listes d'exclusion et déterminer les femmes qui effectivement ne participent pas, en vue de la réalisation d'analyses par la Fondation Registre du cancer. La transmission des données de nomenclature et le codage des données à caractère personnel supplémentaires auront lieu sous un code spécifique au projet, à savoir le code C49, mais de la même manière que celle approuvée dans l'autorisation de communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du cancer<sup>3</sup> et dans l'autorisation de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus et du cancer colorectal<sup>4</sup>. En outre, la Fondation Registre du cancer demandera, pour l'ensemble des femmes du groupe cible, les données d'identification du détenteur du DMG(+) (dossier médical global) à l'Agence intermutualiste. A cet effet, l'AIM communiquera les patients codés sous C49 par médecin détenteur du DMG(+) à la Fondation Registre du cancer. Ces données seront décodées par la Fondation Registre du cancer pour obtenir le NISS sur la base des informations qu'elle reçoit du conseiller en sécurité du Collège intermutualiste national (NIC). La Fondation Registre du cancer couplera ensuite les informations nominatives relatives au médecin détenteur du DMG(+) au fichier de la population cible sur la base du NISS et transmettra cette sélection au centre de dépistage du cancer du sein. La Fondation Registre du cancer ajoutera les données d'identification du médecin détenteur du DMG(+) au fichier d'invitation qui sera communiqué au centre de dépistage du cancer. Ce médecin sera désigné dans la lettre d'invitation comme le médecin auquel les résultats seront communiqués. Ce médecin peut être modifié par la participante.

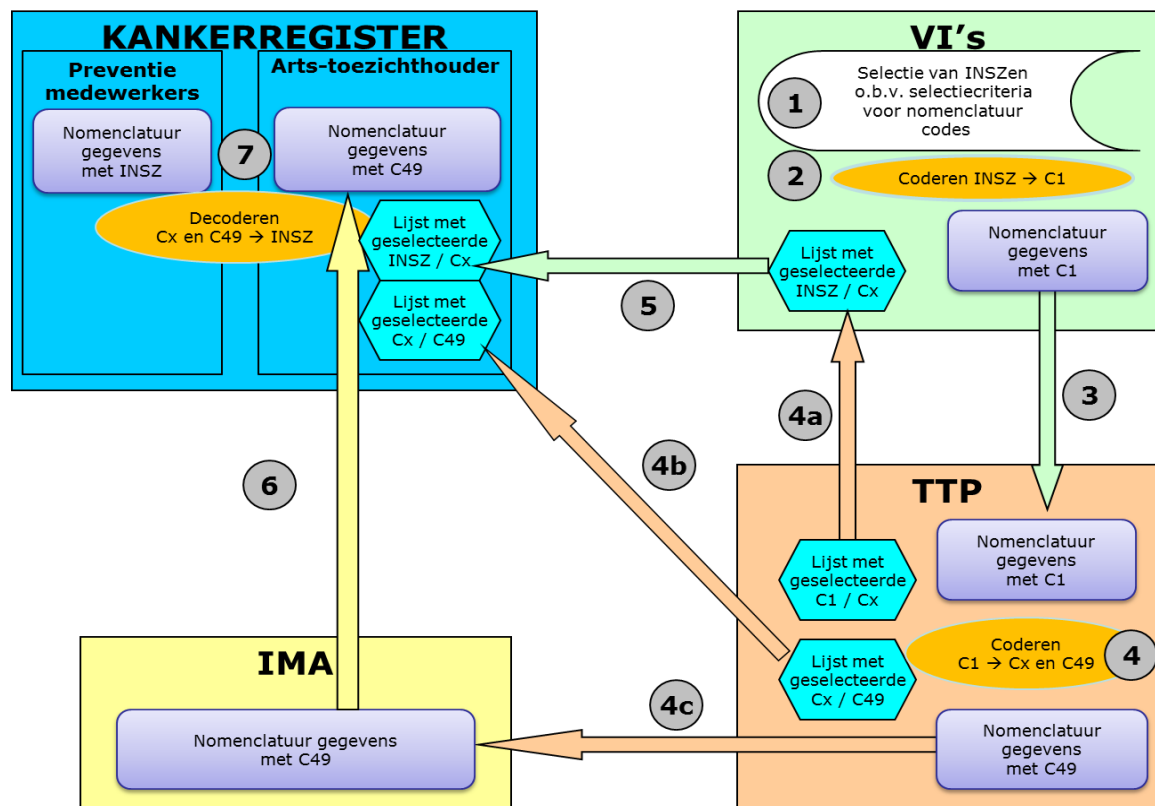
---

<sup>2</sup> Loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé; loi du 19 mai 2010 portant dispositions diverses en matière de santé.

<sup>3</sup> Délibération n° 09/040 du 7 juillet 2009 de la section Sécurité sociale du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé relative à la communication de données à caractère personnel des registres Banque Carrefour au Registre du cancer.

<sup>4</sup> Délibération n° 12/106 du 20 novembre 2012 relative à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomie pathologique et les organismes assureurs à la Fondation registre du cancer pour la constitution du registre de cyto-histopathologie pour le cancer du col de l'utérus et l'utilisation de ces données dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande et délibération n° 13/091 du 17 septembre 2013 relative à la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomie pathologique et les organismes assureurs à la Fondation Registre du Cancer pour la constitution du registre cyto-histopathologique pour le cancer colorectal et le traitement de ces données à caractère personnel dans le cadre du dépistage du cancer colorectal par la Communauté flamande.

10. Les flux de données en vue du transfert de données de nomenclature des OA à la Fondation Registre du cancer et du codage des données à caractère personnel y liées, se déroulent comme suit:



Etape 1: Les 7 OA nationaux sélectionnent les données de nomenclature en fonction des critères de sélection définis.

Etape 2: Tout OA remplace dans ce fichier les numéros NISS par le pseudonyme patient unique C1 (= clé utilisée pour le transfert de données à la Trusted Third Party ou TTP). Les OA conservent tous un tableau de concordance NISS-C1 afin de pouvoir établir, dans une phase ultérieure, le tableau de concordance NISS-Cx;

Etape 3: Transmission des données de nomenclature sous C1 par les OA à la TTP de l'AIM.

Etape 4: La TTP procède au codage du C1 et le transforme en un pseudonyme patient unique, spécifique au projet, Cx et C49 et réalise les tâches suivantes:

1. Etablir des tableaux de concordance C1-Cx pour les OA individuels, sans ajout d'autres données
2. Etablir un tableau de concordance Cx-C49 pour le médecin de surveillance du Registre du cancer, sans ajout d'autres données
3. Remplacer dans les données de nomenclature des 7 OA, le pseudonyme patient initial C1 par le C49 et transmettre les données à l'AIM.

Etape 5: Un tableau de concordance NISS-Cx est établi en ajoutant à la liste des NISS un champ contenant le pseudonyme patient spécifique au projet, Cx, sans ajout



d'autres données. Ce tableau est transmis au médecin de surveillance de la Fondation Registre du cancer.

Etape 6: L'AIM transmet à la Fondation Registre du cancer les fichiers contenant les données de nomenclature obtenues à l'étape 4c sauvegardées sous C49;

Etape 7: Le médecin de surveillance du Registre du cancer ajoute le NISS aux données de nomenclature au moyen de la concordance NISS-Cx, provenant des OA, et du tableau de concordance Cx-C49, provenant de la TTP de l'AIM. Le fichier qui en résulte est ensuite transmis aux collaborateurs du service de Prévention de la Fondation Registre du cancer.

La transmission des données a toujours lieu conformément aux normes qui ont été établies en vue de garantir la sécurité des données et qui font partie des procédures standard de la Fondation Registre du cancer.

11. **Flux de données 14-15:** La Fondation Registre du cancer reçoit du centre de dépistage du cancer les NISS de la population cible (flux 15). Après couplage de ce fichier contenant des données de nomenclature de l'AIM aux données relatives au cancer du sein, la Fondation Registre du cancer est en mesure d'établir des listes d'exclusion (flux 14). Par ailleurs, après couplage de ces données aux informations relatives au médecin détenteur du DMG(+) (provenant également de l'AIM), la Fondation Registre du cancer est en mesure d'établir un fichier de médecins. Le fichier de médecins et les listes d'exclusion sont transmis au centre de dépistage du cancer (flux 15). Par ailleurs, la Fondation Registre du cancer reçoit du centre de dépistage du cancer les données de dépistage des femmes qui ont participé et des femmes qui n'ont pas participé (flux 15). Après couplage des données relatives au cancer du sein, des données du CPH sein, des données de nomenclature de l'AIM (flux 14), les informations relatives au suivi après une mammographie anormale et les informations relatives aux cancers détectés par dépistage et aux cancers d'intervalle peuvent être retransmises au centre de dépistage du cancer par la Fondation Registre du cancer (flux 15). De plus, sur la base de ces données, la Fondation Registre du cancer est en mesure de réaliser des analyses relatives aux caractéristiques des tumeurs de cancers détectés par dépistage, de cancers d'intervalle et de cancers chez les femmes qui ne participent pas et de réaliser des rapports agrégés. Ces couplages permettent également de calculer les indicateurs de qualité et de réaliser des analyses dans le cadre de l'évaluation de l'examen de dépistage.
12. **Flux de données 16:** Pour tous les flux de données, en ce qui concerne l'évaluation de l'examen de dépistage, il est prévu un rapportage à l'Agence flamande Soins et Santé (flux 16) sous la forme de données agrégées.
13. En vue de l'analyse des cancers détectés par dépistage et des cancers d'intervalle, la Fondation Registre du cancer recevra les données de dépistage suivantes du centre de dépistage du cancer après leur extraction de la banque de données de dépistage centrale (Heracles) (si les femmes qui participent, ont donné leur consentement):
  - en ce qui concerne les participantes dont la mammographie est négative: NISS, ID centre de dépistage 2<sup>e</sup> lecture, date mammographie de dépistage, quantième mammographie de dépistage

- en ce qui concerne les participantes dont la mammographie est anormale: NISS, ID centre de dépistage 2<sup>e</sup> lecture, date mammographie de dépistage, quantième mammographie de dépistage, result further assessment (= enregistrement suivi), score T, état des ganglions lymphatiques, métastase, type invasif, latéralité.

La Fondation Registre du cancer complète cette liste à l'aide de données relatives à l'enregistrement du cancer du sein. Si un cancer est diagnostiqué chez ces femmes dans une période de 2 ans à compter de la mammographie de dépistage, le set de données est complété par la Fondation Registre du cancer par les données suivantes et est transmis au centre de dépistage du cancer: NISS, âge, date d'incidence, topographie, latéralité, morphologie, comportement de la tumeur, degré de différenciation, base du diagnostic, cTNM, pTNM, stade. Si un cancer du sein a été enregistré dans une période de 2 ans à compter de la mammographie de dépistage, le set de données est complété de données relatives au cancer et est transmis au centre de dépistage du cancer.

14. Pour pouvoir déterminer les caractéristiques tumorales chez les femmes qui ne participent pas, la Fondation Registre du cancer recevra, du centre de dépistage du cancer, les données à caractère personnel suivantes relatives aux femmes qui ne participent pas: NISS, ID centre de dépistage, 2<sup>e</sup> lecture, date de rendez-vous initiale. L'AIM fournit l'ensemble de données suivant à la Fondation Registre du cancer: code nomenclature (relatif à l'imagerie médicale, l'échantillon, la tumorectomie, la mastectomie), NISS pseudonymisé, date de la prestation, numéro INAMI du prestataire, lieu de la prestation, statut Omnio/codes CT1-CT2. Afin de distinguer les femmes qui ne participent effectivement pas de celles qui ne participent mais qui ont subi un dépistage sur base individuelle ou un examen d'imagerie pour des motifs de diagnostic, les données de dépistage des femmes qui ne participent pas seront couplées aux données de nomenclature de l'imagerie. Par ailleurs, les données relatives au statut Omnio et aux codes CT1-CT2 seront utilisées pour analyser le statut socio-économique des femmes qui participent et de celles qui ne participent pas. Ces données des femmes qui ne participent (effectivement) pas, seront également couplées à la banque de données de l'enregistrement du cancer du sein de la Fondation Registre du cancer. En ce qui concerne les femmes qui ne participent (effectivement) pas, aucun set de données n'est renvoyé au centre de dépistage du cancer. Les données sont uniquement reprises dans des graphiques sous forme agrégée.
15. Dans le cadre de l'enregistrement du suivi après une mammographie anormale, le centre de dépistage du cancer fournira les données suivantes à la Fondation Registre du cancer concernant les femmes qui ont participé et dont la mammographie est anormale: NISS, ID centre de dépistage 2<sup>e</sup> lecture, date mammographie de dépistage, result further assessment (= enregistrement suivi). L'AIM fournit l'ensemble de données suivant à la Fondation Registre du cancer: code nomenclature (relatif à l'imagerie médicale, l'échantillon, la tumorectomie, la mastectomie), NISS pseudonymisé, date de la prestation, numéro INAMI du prestataire, lieu de la prestation, statut Omnio/codes CT1-CT2. Si aucune tumeur n'est enregistrée après une mammographie anormale, la Fondation Registre du cancer renvoie au centre de

dépistage du cancer le set de données suivant en vue du suivi de la mammographie anormale sans qu'il n'y ait toutefois un enregistrement du cancer du sein: NISS, interprétation des données de nomenclature (uniquement si pas d'échantillon dans CHP sein), date de la prestation sur la base des données de nomenclature, résultat catégorisé sur la base du CHP sein et/ou des données de cancer, date de l'échantillon dans le CHP sein, catégories de lésions provenant du CHP - sein de prélèvements effectués dans les 24 mois après une mammographie anormale, la latéralité (gauche ou droite) du sein dans lequel la lésion est localisée, interprétation des données de nomenclature pour l'imagerie, le prélèvement d'échantillons et la chirurgie et la date de la prestation (uniquement si elles ont eu lieu dans les 24 mois après une mammographie anormale, peu importe qu'une lésion soit présente dans le CHP – sein).

- 15.1.** Les demandeurs souhaitent utiliser les données suivantes pour l'étude scientifique: la catégorie de la lésion issue du CPH-sein, la date de prélèvement issue du CHP-sein, la latéralité, l'interprétation des données de nomenclature et la date de la prestation.
- 16.** En vue de l'établissement des listes d'exclusion, le centre de dépistage du cancer communiquera à la Fondation Registre du cancer les NISS des femmes de la population cible. La Fondation Registre du cancer couple ces données aux données relatives au cancer et aux données de nomenclature de la mastectomie (bilatérale), de la mammographie de diagnostic et de l'IRM sein provenant de l'AIM afin d'établir les listes d'exclusion. La Fondation Registre du cancer recevra les données suivantes de l'AIM: code nomenclature (relatif à l'imagerie médicale, l'échantillon, la tumorectomie, la mastectomie), NISS pseudonymisé, date de la prestation, numéro INAMI du prestataire, lieu de la prestation, statut Omnio/codes CT1-CT2. Le couplage de ces données à la banque de données de l'instance de dépistage sera réalisé sur la base du NISS (identification de la personne correcte). Etant donné que l'AIM n'est pas autorisée à travailler sur la base du NISS, un NISS pseudonymisé est utilisé. Les modalités de ce codage sont mentionnées dans le flux de données décrit au point 10. La Fondation Registre du cancer transmet les données suivantes relatives aux listes d'exclusion sur la base du NISS au centre de dépistage du cancer, de sorte que ces femmes ne soient pas invitées: NISS, type d'exclusion, date de début de l'exclusion, durée de l'exclusion temporaire et motif d'exclusion.
  - 16.1.** Le CvKO peut échanger des informations par l'intermédiaire de la plate-forme Vitalink avec les participants et leurs prestataires de soins concernant leur participation, le motif de l'exclusion et la prochaine date d'invitation. Cet échange a lieu sur la base du numéro NISS de la personne.
  - 16.2.** Les informations provenant des listes d'exclusions seront utilisées pour informer et sensibiliser les personnes qui se font (aussi) examiner en dehors de l'examen de dépistage. Ces informations serviront également à sélectionner ces personnes en vue d'une interrogation écrite.

Par ailleurs, la Fondation Registre du Cancer souhaite informer/sensibiliser les personnes qui ne se font jamais examiner, ni dans le cadre d'un examen de dépistage, ni en dehors, sur les examens de dépistage. A cette fin, la Fondation Registre du Cancer couplera les populations cibles pour les 3 examens de dépistage du cancer qu'elle reçoit du CvKO à une sélection de données de nomenclature (les données sont énumérées en annexe) qu'elle reçoit de l'AIM et de sa propre banque de données (registres CHP et registres enregistrement du cancer) afin d'établir des listes de sensibilisation avec les numéros NISS des personnes qui ne participent jamais.

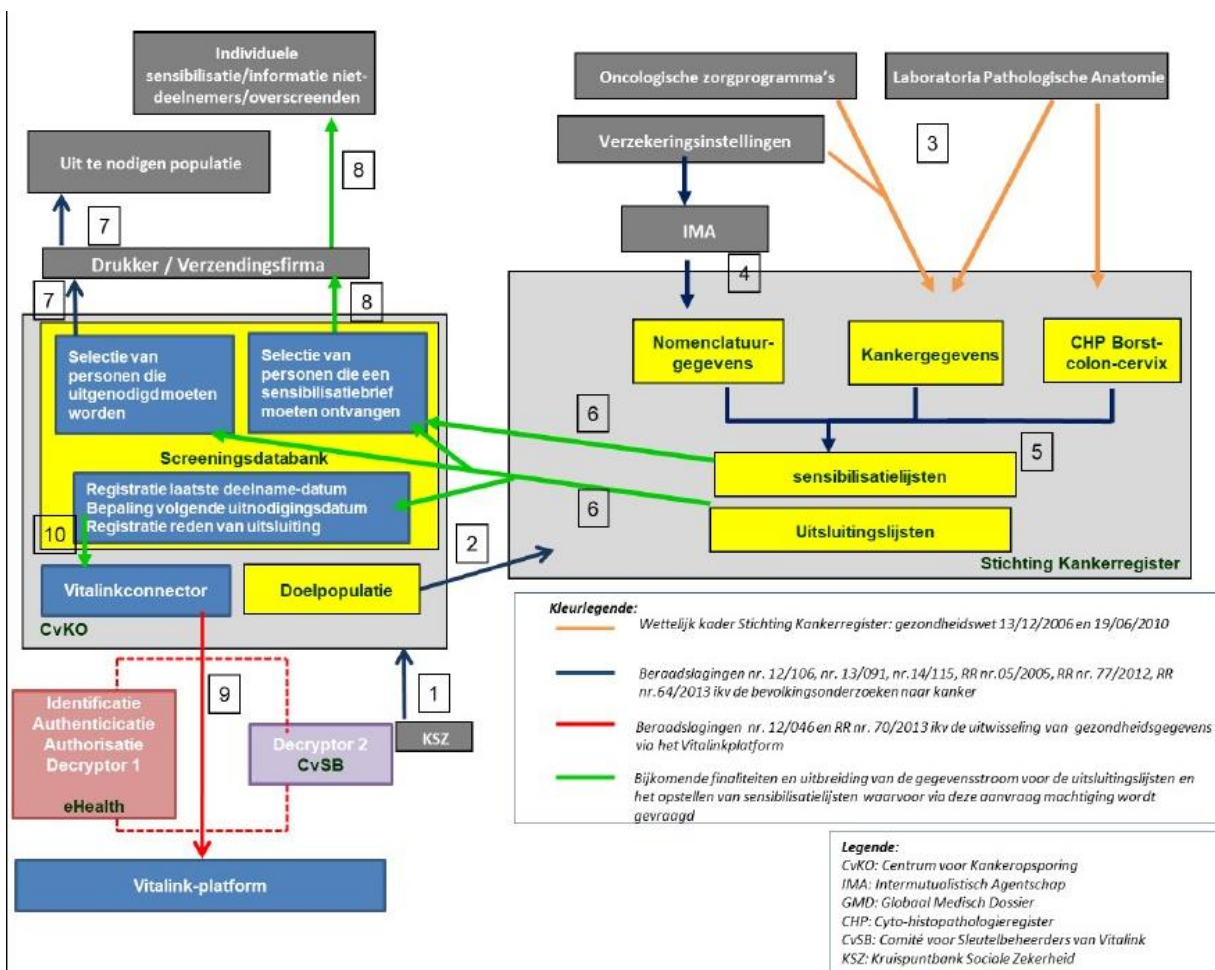
Pour établir ces listes, la Fondation Registre du cancer couple la population cible de l'examen de dépistage aux données de nomenclature pour les mammographies provenant de l'AIM. Ces données sont disponibles à partir de l'année de prestation 2002.

En ce qui concerne les femmes pour lesquelles aucune donnée de nomenclature n'a été retrouvée pour les mammographies de dépistage et les mammographies diagnostiques, il est vérifié si elles sont exclues du dépistage en raison d'un diagnostic de cancer du sein (via les banques de données de la Fondation Registre du cancer) ou en raison d'une mastectomie bilatérale (via les données de nomenclature provenant de l'AIM). Si ces personnes ne sont pas exclues, elles sont reprises dans les listes de sensibilisation des personnes qui ne participent jamais.

Le CvKO couple ensuite cette liste de sensibilisation aux données relatives à l'invitation. Seules les personnes qui n'ont jamais participé malgré le fait qu'elles ont été invitées à 2 reprises entrent en considération pour une sensibilisation individuelle.

En échangeant les données dans le cadre des examens de dépistage, tant l'utilisateur de soins que les médecins concernés (médecin généraliste et spécialiste) sont en mesure de réaliser une évaluation informée correcte de la situation, tant en ce qui concerne les aspects pratiques (organisation des examens de dépistage) que la disponibilité des résultats.

### **16.3.** Les flux de données suivants seront mis au point:



- 1) Transmission de la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale au CvKO.
- 2) Transmission des fichiers d'invitation par le CvKO à la Fondation Registre du Cancer en vue de l'établissement des listes d'exclusions/des listes de sensibilisation.
- 3) Transmission de tous les diagnostics de cancer et des résultats des prélèvements effectués au niveau du sein par les programmes de soins oncologiques et/ou les laboratoires d'anatomie pathologique.
- 4) Transmission des données de nomenclature par les organismes assureurs via l'AIM à la Fondation Registre du Cancer.
- 5) Couplage des fichiers d'invitation aux examens de dépistage avec la banque de données enregistrement du cancer, les données CHP et AIM en vue de l'établissement des listes d'exclusions et des listes de sensibilisation.
- 6) Transmission des listes d'exclusions/listes de sensibilisation par la Fondation Registre du Cancer au CvKO.

- 7) Sélection de la population à inviter sur la base des listes d'exclusions et l'envoi d'invitations par le CvKO, éventuellement par un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres.
  - 8) Sélection de la population à sensibiliser sur la base des listes de sensibilisation et des listes d'exclusions et envoi de lettres de sensibilisation par le CvKO, éventuellement par un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres.
  - 9) Le CvKO partage les données suivantes relatives aux examens de dépistage à l'intervention de la plate-forme Vitalink:
    - le type d'examen de dépistage;
    - l'année civile de l'examen de dépistage - l'année de la date de participation ou en cas de non-participation, l'année de la date d'invitation;
    - la date à laquelle la personne a été invitée à participer à l'examen de dépistage;
    - le type d'invitation envoyé à la personne;
    - le lieu où la personne est invitée à se rendre;
    - la date de participation à l'examen de dépistage;
    - le lieu où l'examen de dépistage a eu lieu;
    - le résultat de l'examen de dépistage;
    - l'indication selon laquelle un examen complémentaire est nécessaire;
    - la description de l'examen complémentaire conseillé;
    - l'indication selon laquelle le participant a donné son approbation pour la collecte et le traitement de données supplémentaires;
    - une indication et la raison de la prochaine invitation probable pour cet examen de dépistage
  - 10) L'utilisation des informations issues des listes d'exclusions en vue de la transmission de plusieurs données du flux 9, à savoir:
    - la date de participation à l'examen de dépistage cancer du sein;
    - l'indication et la raison de la prochaine invitation probable compte tenu des exclusions.
- 17.** Pour l'identification du détenteur du DMG(+) en vue d'une communication correcte des résultats, la Fondation Registre du cancer couple les NISS des femmes de la population cible qu'il a reçus du centre de dépistage du cancer aux données d'identification du médecin détenteur du DMG(+) provenant de l'AIM (identification médecin détenteur du DMG, NISS pseudonymisé). Les données d'identification du médecin détenteur du DMG(+) seront transmises au centre de dépistage du cancer, de sorte que ce dernier puisse être mentionné sur l'invitation comme le médecin auquel les résultats doivent être communiqués. Le médecin détenteur du DMG(+)

sera mentionné sur la lettre d'invitation/le formulaire de demande comme le médecin auquel les résultats doivent être communiqués. La participante peut modifier les données du médecin si celles-ci ne sont pas correctes. D'autre part, des imprécisions au niveau de l'écriture ou dues à des noms identiques ou des données incomplètes du médecin généraliste, qui ont été communiquées par la femme qui participe, pourront, dans la plupart des cas, être évitées. Ainsi, les résultats pourront être communiqués au médecin concerné.

## **II. COMPÉTENCE**

18. En vertu de l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour l'octroi d'une délibération de principe en vue du couplage de données à caractère personnel enregistrées dans le Registre du cancer à d'autres données externes.
19. L'article 45<sup>quinquies</sup>, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 dispose par ailleurs que la communication par les organismes assureurs de données relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie-invalidité requiert la délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.
20. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

## **III. EXAMEN DE LA DEMANDE**

### **A. PRINCIPE DE FINALITÉ**

21. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, point 1 du RGPD. L'interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque, en autres, le traitement est nécessaire à la promotion et à la protection de la santé publique<sup>5</sup>. Tel est également le cas lorsque le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants<sup>6</sup>. Vu l'objet de la demande d'autorisation, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé concernées.
22. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
23. Le Comité constate que le traitement envisagé de données à caractère personnel, dans le cadre de l'organisation de l'examen de dépistage du cancer du sein, répond

---

<sup>5</sup> Art. 9, point 2, i) du RGPD.

<sup>6</sup> Art. 9, point 2, g) du RGPD.

effectivement à des finalités explicites, déterminées et légitimes, compte tenu de la législation belge et européenne<sup>7</sup>, des missions légales de la Fondation Registre du cancer et des missions des organismes assureurs.

- 23.1.** Le Comité n'accorde pas d'autorisation pour la réalisation d'une étude scientifique (point 15.1), étant donné que cet aspect de la demande ne satisfait pas au principe de finalité. Le Comité souligne par ailleurs qu'il ne peut rendre d'autorisation générale pour la réalisation d'une étude scientifique future dont les objectifs, les flux de données et les aspects pratiques ne sont pas encore connus.

## **B. PRINCIPE DE PROPORTIONNALITÉ**

- 24.** En vertu de l'article 5, b) et c), du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
- 25.** Le couplage des données relatives au dépistage et des données relatives à l'enregistrement du cancer du sein permet de définir les caractéristiques tumorales des cancers détectés par dépistage et des cancers d'intervalle. Par ailleurs, il est également possible de calculer le nombre de cancers d'intervalle et de cancers détectés par dépistage. Le nombre de cancers d'intervalle peut donner une indication de la sensibilité de la mammographie de dépistage (faux négatifs) ainsi que de l'incidence de nouvelles tumeurs qui n'étaient pas encore présentes au moment du dépistage. Par ailleurs, ces données sont également importantes pour la détermination des indicateurs de qualité par année de dépistage et des indicateurs de qualité de la mammographie de dépistage.
- 26.** Le couplage des données relatives aux femmes qui ne participent pas aux données de l'AIM permet de déterminer le nombre de cancers du sein ainsi que les caractéristiques tumorales chez les femmes qui ne participent (effectivement) pas et de les comparer avec celles des cancers détectés par dépistage et des cancers d'intervalle. Ces données sont également essentielles pour déterminer les indicateurs de qualité par année de dépistage et par section du centre de dépistage du cancer. Les données des organismes assureurs ne sont pas demandées dans leur intégralité. Une sélection est réalisée de sorte que le set de données est uniquement fourni pour les patients pour lesquels une prestation a été facturée pour les codes nomenclature relatifs à l'imagerie médicale, le prélèvement d'un échantillon et le traitement chirurgical. Les codes nomenclature demandés sont spécifiques au sein et seront demandés à partir de l'année de prestation 2002 jusqu'à 2006, en fonction de leur disponibilité. Les données de nomenclature pour le prélèvement d'un échantillon et les tumorectomies sont demandées pour les personnes âgées de 48 à 72 ans et les codes nomenclature pour l'imagerie médicale sont demandés pour les personnes

---

<sup>7</sup> Recommandation du 2 décembre 2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE), Protocole d'accord du 25 novembre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage de masse du cancer du sein par mammographie (*M.B.* 22 décembre 2000), Protocole d'accord du 28 septembre 2009 (*M.B.* 29 octobre 2009).



âgées de 40 à 72 ans. Le groupe cible de l'examen de dépistage du cancer du sein est âgé de 50 à 69 ans. Etant donné que de nombreuses femmes participent déjà à un examen de dépistage du cancer du sein avant l'âge de 50 ans et subissent donc des examens complémentaires éventuels, le demandeur estime qu'une consultation des données à partir de l'âge de 40 ans n'est pas excessive. Puisque le suivi peut également avoir lieu après l'âge de 69 ans, une extension jusqu'à l'âge de 72 ans est prévue. Les codes nomenclature relatifs à la mastectomie seront demandés pour tous les âges puisqu'ils seront également utilisés pour les listes d'exclusion. Pour cet objectif, seules les données de nomenclature relatives à l'imagerie médicale seront utilisées. Les données relatives aux caractéristiques tumorales des femmes qui ne participent pas seront uniquement intégrées dans des graphiques sous forme anonyme et agrégée et seront communiquées sous cette forme au centre de dépistage du cancer.

27. En ce qui concerne les mammographies anormales, il est enregistré après la constatation de celle-ci si la femme fait ou non l'objet d'un suivi ultérieur. Les données relatives au suivi sont en partie disponibles auprès du centre de dépistage du cancer suite à leur communication par le médecin indiqué/traitant/détenteur du DMG(+). Ces données ne sont cependant pas complètes. Afin de compléter les données relatives au suivi, les NISS des femmes dont la mammographie de dépistage est anormale seront couplées aux données du CHP sein de la Fondation Registre du cancer et seront complétées par la nomenclature des organismes assureurs qui sera fournie par l'AIM. Sur la base de la nomenclature et du CHP sein, il est possible de vérifier qu'un suivi a eu lieu au moyen d'une imagerie et d'un prélèvement d'un échantillon. En complétant ces données, il est possible d'évaluer le suivi de patientes après une mammographie anormale et de calculer des indicateurs de qualité comme prévu dans les Directives européennes. En outre, la Fondation Registre du cancer analysera aussi quel suivi et quel traitement chirurgical ont eu lieu dans le cas de cancers détectés par dépistage, de cancers d'intervalle et de cancers chez les femmes qui ne participent pas. Cela nécessite un couplage avec les données de l'AIM. Ce couplage est nécessaire à l'évaluation de la qualité de l'examen de dépistage. Les résultats de ces analyses seront soumis, sous forme agrégée, au centre de dépistage du cancer et à l'Agence flamande Soins et Santé. En ce qui concerne la sélection des données à caractère personnel qui sont demandées aux organismes assureurs, la même argumentation que celle reprise au point 26 s'applique.
28. Pour l'établissement des listes d'exclusion, seront utilisées les données de nomenclature relatives à la mastectomie, à la mammographie de diagnostic et à l'IRM du sein ainsi que les données relatives au cancer du sein. Les femmes qui ont subi une mastectomie bilatérale sont définitivement exclues. Les femmes qui ont eu une mammographie de diagnostic sont exclues pendant 2 ans à partir de la date de la mammographie et les femmes qui ont subi un IRM du sein sont exclues pendant 1 an à compter de la date de l'IRM. Les femmes chez lesquelles un cancer du sein a été constaté (enregistrement dans la banque de données Fondation Registre du cancer) sont exclues pendant une période de 10 ans à partir de la date d'incidence de la tumeur.

29. Le Comité prend acte du fait que la communication du NISS pour l'enregistrement des données à caractère personnel est explicitement autorisée par l'article 45quinquies, § 2, 1° et 3°, de l'arrêté royal précité n° 78 du 10 novembre 1967 précité.
30. En ce qui concerne l'organisation de l'examen du dépistage, le Comité sectoriel estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé tel que décrit dans la demande d'autorisation est adéquat, pertinent et non excessif.
31. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées que pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité estime que les données à caractère personnel concernées ne pourront être conservées que sous forme anonyme à l'issue de la période de 30 ans à compter du décès. A cet égard, il est renvoyé à la délibération n° 31/2009 du 18 mai 2009 précitée et à la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009 précitée du Comité. Le Comité rappelle qu'il y a lieu de renvoyer à la compétence et à l'autorisation du Registre national<sup>8</sup>, en ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme élément du NISS et des données provenant du registre national par le centre de dépistage du cancer.
32. Le Comité souligne que le rapportage de données agrégées et les résultats des indicateurs de qualité dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer de la Communauté flamande, ne peuvent pas être publiés sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées.

### **C. PRINCIPE DE TRANSPARENCE**

33. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, l'article 14 du RGPD prévoit que le responsable du traitement doit fournir toute sorte d'informations au moment de l'enregistrement des données ou lorsque la communication des données à un tiers est envisagée, au plus tard lorsque les données à caractère personnel sont communiquées pour la première fois.
34. Le responsable du traitement est également dispensé de cette communication d'informations lorsque l'information de la personne concernée s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique. Compte tenu du nombre important de personnes dont les données à caractère personnel seront traitées, le Comité estime que la communication impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, la communication des données à caractère personnel par les organismes assureurs au Registre du cancer est entièrement exemptée de l'obligation d'information, ce qui correspond par ailleurs au point de vue de la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009. La communication de la liste

---

<sup>8</sup> Anciennement, le Comité sectoriel du Registre national

d'exclusion par le Registre du cancer au centre de dépistage du cancer est par conséquent également exemptée de l'obligation d'information.

- 35.** Le Comité prend acte du fait que les informations indispensables au traitement de données dans le cadre de l'examen de dépistage seront communiquées lors de l'envoi de l'invitation de participation au programme de dépistage. Cette communication ne pourra évidemment avoir lieu qu'après réalisation des traitements précités.

#### **D. MESURES DE SÉCURITÉ**

- 36.** Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Ce qui est le cas en l'espèce. Le Comité sectoriel rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.
- 37.** Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraînent l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
- 38.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); respect et documentation.
- 39.** Le Comité renvoie par ailleurs aux dispositions en la matière qui sont contenues dans la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009, plus précisément à l'obligation de prendre des mesures techniques et financières au sein de la Fondation Registre du cancer, de sorte que les personnes chargées du traitement de données à caractère personnel pseudonymisées en vue de la rédaction de rapports et de l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées qui sont également disponibles auprès du Registre du cancer.
- 40.** À condition qu'elles soient appliquées de manière correcte et intégrale, le Comité estime que les mesures de sécurité précitées sont suffisantes et permettent de garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données à la lumière des dispositions de la loi relative à la vie privée.

41. Le Comité rappelle qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées qui ont été communiquées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

### **La chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information**

conclut que la communication des données à caractère personnel, telle que décrite dans la présente délibération, est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information

Bart VIAENE

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).
---

**Annexe**

Données de nomenclature que la Fondation Registre du Cancer reçoit de l'AIM dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du sein

<b>Type onderzoek</b>	<b>Nomenclatuurcode</b>	<b>Betekenis</b>
<b>Diagnostische mammografie</b>	450096 - 450100	Diagnostische mammografie (radioloog): Mammografie per borst, inclusief de eventuele okselclichés (ongeacht het aantal clichés)
	461090 - 461101	Diagnostische mammografie (connexist): Mammografie per borst, inclusief de eventuele okselclichés (ongeacht het aantal clichés)
<b>Screenings-mammografie</b>	450192 - 450203	Screeningsmammografie: Mammografie van beide borsten, in het kader van een door een overheid georganiseerd bevolkingsonderzoek
	450214 - 450225	Tweede lezing screeningsmammografie: Tweede lezing van een screeningsmammografie van beide borsten, in het kader van een door een overheid georganiseerd bevolkingsonderzoek
	450354 - 450365	Mammografie van beide borsten in het kader van opsporing van borstkanker bij asymptomatische vrouwen met een sterk verhoogd risicoprofiel
<b>Echografie</b>	460132 - 460143	Echografie (radioloog): Bidimensionele echografie met geschreven protocol en iconografische drager die ontstaat na digitale beeldverwerking van de gegevens, ongeacht het aantal echogrammen : Van één of beide borsten
	469394 - 469405	Echografie (connexist): Bidimensionele echografie met geschreven protocol en iconografische drager die ontstaat na digitale beeldverwerking van de gegevens ongeacht het aantal echogrammen : Van één of beide borsten
	459793-459804	Echografie van minstens twee verschillende anatomische regio's: schedelinhoud (transfontanellair), thorax, borsten, lever-galblaas, pancreas-milt, nierenblaas, retroperitoneum, grote abdominale vaten, mannelijk of vrouwelijk bekken
	461134 - 461145	Echografie van beide borsten in het kader van opsporing van borstkanker bij asymptomatische vrouwen, met een sterk verhoogd risicoprofiel
<b>MRI</b>	459476 - 459480	MRI (radioloog): NMR-onderzoek van één of beide mammae, minstens drie sequenties, met of zonder contrast, met registratie op optische of elektromagnetische drager
	459830 - 459841	NMR van beide borsten in het kader van opsporing van borstkanker bij asymptomatische vrouwen met een verhoogd risicoprofiel,
<b>Staalname</b>	355670 – 355681	Cytologie: Punctie van de borstklier voor cytologisch onderzoek of insputting
	355213 – 355224	Biopsie: Cilinderbiopsie van de borstklier voor histologisch onderzoek
	355235 – 355246	Biopsie: Vacuümgeassisteerde biopsie van de borstklier voor histologisch onderzoek

	355250 – 355261	Biopsie + stereotaxie: Vacuümgeassisteerde biopsie van de borstklier voor histologisch onderzoek onder stereotactische geleiding
	355272 - 355283	Markering: Intralesionele plaatsing van één of meerdere markeerders met het oog op chirurgisch ingrijpen op de borstklier
	227091 - 227102	Incisie voor Biopsie van de borstklier
<b>Mastectomie</b>	226951 - 226962	Ingreep volgens Urban
	226973 - 226984	Ingreep volgens Halsted of Pattey met ex tempore pathologisch-anatomisch onderzoek
	226995-227006	Ingreep volgens Halsted of Pattey
	227010-227021	Verwijderen van een gezwel uit de weke weefsels boven de spierfascia maar met volledige resectie van het orgaan waarin het gezwel is gelegen
	227636-227640	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor
	227651-227662	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor en resectie van schildwachtlymfeklier
	227673-227684	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor en resectie van schildwachtlymfeklier met peroperatoir anatomo-pathologisch onderzoek van de schildwachtlymfeklier
	227695-227706	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor met okseluitruiming
	227710-227721	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor en resectie van schildwachtlymfeklier die wanneer tumoraal ingenomen bij peroperatoir anatomo pathologisch onderzoek gevolgd wordt door een okseluitruiming
	227894-227905	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) zonder bewezen kwaadaardig letsel
<b>Tumorectomie</b>	227032-227043	Verwijderen van een gezwel of cyste uit de borstklier (omschrijving vanaf 05/06/1985, eerdere omschrijving gedeeltelijke mammectomie of verwijdering van een borsttumor (maligniteit niet noodzakelijk bewezen)
	227054-227065	Gedeeltelijke mammectomie of tumorectomie, geassocieerd met een curage van de okselklieren (maligniteit niet noodzakelijk bewezen)
	227732-227743	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge
	227754-227765	Volledige, borstsparende, resectie van een bewezen kwaadaardig, niet voelbaar borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, na localisatieprocedure
	227776-227780	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, en resectie van schildwachtlymfeklier
	227791-227802	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, en resectie van schildwachtlymfeklier, met peroperatoir anatomo-pathologisch onderzoek van de schildwachtlymfeklier

	227813-227824	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, en resectie van schildwachtlymfeklier, die wanneer tumoraal ingenomen bij peroperatoir anatomo-pathologisch onderzoek gevolgd wordt door een okseluitruiming
	227835-227846	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, en een okseluitruiming
	227850-227861	Volledige resectie van een goedaardig borstletsel
	227872-227883	Volledige resectie van een niet-voelbaar goedaardig borstletsel of met diagnostisch doeleinde, na localisatie procedure
<b>Histologische analyse</b>	588416 - 588420	Honorarium voor het cytopathologisch onderzoek voor het opzoeken van neoplastische cellen in combinatie met punctie van de borstklier
	588011 - 588022	Honorarium voor het pathologisch-anatomische onderzoek door inclusie en coupe van zoveel prelevementen als nodig, ongeacht het aantal coupes en ongeacht het aantal onderzochte organen en met inbegrip van het eventueel macroscopisch onderzoek van operatiestukken in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie
	588033 - 588044	Peroperatoir pathologisch-anatomisch extempore onderzoek in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie
	588254 - 588265	Honorarium voor het pathologisch-anatomisch onderzoek, door inclusie en coupe, van zoveel prelevementen als nodig, ongeacht het aantal coupes en ongeacht het aantal onderzochte organen in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie
	588276 - 588280	Honorarium voor het pathologisch-anatomisch onderzoek, door inclusie en coupe, van zoveel prelevementen als nodig, ongeacht het aantal coupes en ongeacht het aantal onderzochte organen in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie
	588291 - 588302	Honorarium voor het pathologisch-anatomisch onderzoek, door inclusie en coupe, van zoveel prelevementen als nodig, ongeacht het aantal coupes en ongeacht het aantal onderzochte organen in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie