

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

IVC/KSZG/24/354

BERAADSLAGING NR. 12/106 VAN 20 NOVEMBER 2012, LAATST GEWIJZIGD OP 2 JULI 2019 EN 1 OKTOBER 2024 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR LABORATORIA VOOR PATHOLOGISCHE ANATOMIE, LABORATORIA VOOR KLINISCHE BIOLOGIE EN VERZEKERINGSINSTELLINGEN AAN HET KANKERREGISTER VOOR DE SAMENSTELLING VAN HET HPV-CYTOHISTOPATHOLOGIE REGISTER EN HET GEBRUIK ERVAN IN HET KADER VAN HET VLAAMS BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR BAARMOEDERHALSKANKER

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna: “het comité” genoemd),

Gelet op de 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* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of GDPR);

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 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, in het bijzonder artikel 42, § 2, 2°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de machtigingsaanvraag van het Consortium van erkende regionale screeningscentra van de Vlaamse Gemeenschap) (huidige Centrum voor Kankeropsporing (CvKO), de Stichting Kankerregister (Belgian Cancer Registry, BCR), het Intermutualistisch Agentschap (IMA), en het Departement Zorg, ontvangen op 15 oktober 2012;

Gelet op de machtigingswijzigingsaanvraag van de BCR;

Gelet op de bijkomende inlichtingen verstrekt door het Departement Zorg, het Intermutualistisch Agentschap en de BCR;

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform van 9 november 2012, 5 maart 2018, 27 juni 2019 en 12 september 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 1 oktober 2024, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De machtigingsaanvraag bevat twee luiken:
 - a) de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door laboratoria voor pathologische anatomie, door de laboratoria voor klinische biologie en door verzekeringsinstellingen in het kader van de samenstelling en het gebruik van het HPV-cyto-histopathologie register voor baarmoederhalsstalen (hierna HPV-CHP-register) door de BCR;
 - b) de verwerking van persoonsgegevens van het HPV-CHP-register door BCR in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. De gevraagde gegevensstromen tussen deze partijen zijn essentieel in de optimalisatie van een volwaardig, kwaliteitsvol en kosteneffectief bevolkingsonderzoek.
2. In het kader van het Nationaal Kankerplan van 2008 werd de BCR aangewezen voor het opstellen van een cyto-histopathologie register (CHP)-register voor baarmoederhalskanker dat alle testresultaten van baarmoederhalsstalen bevat. Op basis van de beschikbare wetenschappelijke evidentie heeft de Interministeriële conferentie op 6/12/2022 beslist om voor baarmoederhalskankerscreening over te schakelen van cytologische screening naar HPV-screening. Vanaf 1/1/2025 worden vrouwen binnen de leeftijd van 30-64 jaar niet meer gescreend door driejaarlijkse cytologie waarbij de aanwezigheid van afwijkende cellen gedetecteerd wordt, maar d.m.v. een vijfjaarlijkse HPV-test die de aanwezigheid van hoog-risico humaan papillomavirus (hr-HPV) aantoonst. Voor vrouwen binnen de leeftijd van 25-29 jaar blijft de driejaarlijkse cytologiescreening behouden. Het CHP-register zal uitgebreid worden met deze HPV-resultaten tot het HPV-CHP-register. Meer details over het gewijzigde screeningsalgoritme staan in bijlage 1. HPV testen worden ook uitgevoerd door laboratoria voor klinische biologie; ook deze laboratoria vallen onder de wettelijke verplichting om de testresultaten te registreren en rechtstreeks over te maken aan de BCR. Hiervoor wordt een nieuwe gegevensstroom opgezet. Dit HPV-CHP register moet toelaten om de resultaten van de onderzoeken die een diagnose van baarmoederhalskanker bevestigen en de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van baarmoederhalskanker centraal te registreren, met het oog op het faciliteren en de verbetering van de medische opvolging, zowel door het verstrekken van feedback betreffende de individuele patiënten aan de betrokken zorginstellingen en zorgverstrekkers als door het realiseren van en de deelname aan wetenschappelijk onderzoek en bevolkingsonderzoek. Een volledige en correcte registratie van screeningsgegevens en een goede classificatie van precancereuze letsels is immers cruciaal om een patiëntenhistoriek op te stellen en de klinische evolutie van een maligniteit op te volgen. De mededeling van de testresultaten in het kader van de vroegtijdige diagnose van kanker door de laboratoria voor pathologische anatomie en klinische biologie en de registratie ervan door de BCR werden wettelijk bepaald¹.

De inhoud van de persoonsgegevens die dienen te worden geregistreerd in het HPV-CHP-register werd vastgelegd door de betrokken instanties, onder andere de BCR, het RIZIV, de Commissie voor Pathologische anatomie (het vroegere Consilium Pathologicum Belicum) en de Commissie voor Klinische Biologie. Volgende dataset dient per registratie door het betreffende laboratorium te worden meegedeeld: het

¹ Wat de mededeling door de vermelde laboratoria betreft: artikel 35, 6°, van het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. Wat de registratie door de BCR betreft: artikel 138, §2, 3° Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt (INSZ), diens voor- en familienaam (indien INSZ ontbreekt), geslacht, geboortedatum, overlijdensdatum, postcode, land, staalnummer, datum staalafname, RIZIV-nummer van de aanvrager, kwaliteit staal (indien uitstrijkje), diagnostische procedure, orgaan, morfologie (indien cytologie uitgevoerd), resultaat van HPV test (indien HPV test uitgevoerd), type van gedetecteerde HPV (indien gekend), gebruikte HPV test (indien HPV test), nomenclatuurnummers mbt uitgevoerde analyses, het advies (indien screeningsstaal), het protocol. Meer details van de dataset die de laboratoria overmaken aan BCR en de wijzigingen staan in bijlage 2.

Alle cytologische resultaten en resultaten van de HPV testen zullen rechtstreeks naar BCR doorgestuurd worden vanuit de laboratoria als individuele resultaten via een eHealthbox en verzameld worden in het HPV-CHP-register.

3. De BCR beoogt thans de permanente verrijking van het HPV-CHP-register met een selectie van persoonsgegevens betreffende de aangerekende prestaties afkomstig van de verzekeringsinstellingen via de tussenkomst van het Intermutualistisch Agentschap². Het betreft de nomenclatuurcodes van prestaties die werden verstrekt aan vrouwen vanaf 15 jaar en die relevant zijn in het kader van vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker, de bijhorende onderzoeken en behandelingen³. Vanaf 1/1/2025 worden nieuwe codes ingevoerd en wijzigt voor een aantal codes de terugbetalingsregels. Meer details over de opgevraagde nomenclatuurcodes en het gebruik ervan voor de organisatie en evaluatie van het BVO BHK staat in bijlage 3.

Naast nomenclatuurgegevens zal de BCR ook de omniogegevens/VT en CT1-CT2-codes ontvangen vanuit IMA met als doel de gezondheidsongelijkheid binnen de doelpopulatie in kaart te brengen. Naast deze minimale socio-economische gegevens zal BCR ook gegevens over de woonplaats opvragen bij IMA voor het BVO BHK, nl. de statistische sector. Deze informatie is om vrouwen correct te kunnen toewijzen aan een regio en de gezondheidsongelijkheid te evalueren. Door koppeling met publiek beschikbare deprivatie indexen die gelinkt zijn aan statistische sector, kunnen naast regionale ook socio-economische gezondheidsongelijkheid in kaart gebracht worden. Verschillen in onder meer deelname aan screening, opvolging en behandeling kunnen gedetailleerd in kaart gebracht worden. Dit laat toe om gericht acties te nemen om de bestaande ongelijkheid weg te werken en het effect van deze acties op te volgen. Het CvKO en Departement Zorg ondersteunen deze vraag. Ze past ook binnen het

² Voor organisatorische redenen wordt gekozen om de benodigde persoonsgegevens via de koepelorganisatie IMA in te zamelen.

³ Het betreft volgende nomenclatuurcodes m.b.t. staalafname, behandeling en analyse (pathologisch onderzoek): 114030 (*), 114041 (*), 114192 (°), 114203 (°), 149612 (*), 149623 (*), 149656 (°), 149660 (°), 588350 (\$,\$), 588361 (\$,\$), 589853 (\$,*), 589864 (\$,*), 588873 (\$), 588884 (\$), 114170 (*), 114181 (*), 149634 (*), 149645 (*), 588895 (\$), 588906 (\$), 588932 (\$), 588943 (\$), 588954 (\$), 588965 (\$), 553615 (°), 553626 (°), 553630 (°), 553641 (°), 553652 (°), 553663 (°), 553674 (°), 553685 (°), 591791 (°), 591802 (°), 591813 (°), 591824 (°), 591835 (°), 591846 (°), 431955, 431966, 432110, 432121, 149052, 149063, 432294, 432305, 431491, 431502, 431911, 431922, 432154, 432165, 432390, 432401, 220290, 220301, 431270, 431281, 431314, 431325, 431336, 431340, 431351, 431362, 431292, 431303, 432655, 432666, 432670, 432681, 432736, 432740, 244915, 244926, 244930 en 244941. Deze gegevens worden opgevraagd vanaf prestatiejaar 2008. De nomenclatuurcodes die duiden op afwezigheid van de cervix (grond van uitsluiting) worden opgevraagd vanaf prestatiejaar 2002. (*) wijziging van de betekenis vanaf 1/1/205; (°) nieuwe code, ingevoerd vanaf 1/1/2025; (\$) geschrapt vanaf 1/1/2025; (\$) 588350-588361 niet meer actief vanaf 1/3/2020, vervangen door 589853 en 589864 vanaf 1/4/2018.

Federale én Vlaamse beleid inzake het verminderen van gezondheidsongelijkheden. Ook vanuit de Europese Unie wordt nadruk gelegd op het in kaart brengen van en rapporteren over gezondheidsongelijkheden, in het bijzonder wat betreft kankerpreventie en -screening.

BCR beschikt over de wettelijke basis voor het verzamelen van registreren van geografische en socio-economische gegevens, nl. artikel 138, § 2, 4° van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 beschrijft de rechtsgrond voor het verzamelen en registreren van Geocode of geografische code en socio-economische persoonsgegevens door BCR als volgt;

§ 2 De Stichting verzamelt en registreert de volgende gegevens:

(...)

4° de gegevens van de overleving, van de geografische lokalisatie.

De verzekeringsinstellingen vullen de klinische, de patholoog-anatomische en de hematologische gegevens aan met:

a) de overlijdensdatum;

b) een geocode of geografische code;

c) andere gegevens, waaronder socio-economische, gegevens van en behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, na machtiging van 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”

Meer informatie over de omschrijving van de gegevens en de selectiecriteria voor de extractie van omnio/VT/CT1/CT2-gegevens en de statistische sector staat in bijlage 4.

4.1. De koppeling van het HPV-CHP-register met deze persoonsgegevens moet het voor de BCR mogelijk maken om:

- de volledigheid of exhaustiviteit van de door de laboratoria aangeleverde gegevens na te gaan;
- de kwaliteit van de aangeleverde datasets te beoordelen;
- deel te nemen aan de gegevensverwerking noodzakelijk voor de kwaliteitsvolle en efficiënte organisatie van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (cfr. Bespreking infra).
- de gezondheidsongelijkheid binnen de doelpopulatie wat betreft deelname, opvolging en behandeling in kaart te brengen.

De koppeling in het HPV-CHP-register gebeurt op grond van het identificatienummer van de sociale zekerheid, zoals voorzien in het regelgevend kader van de BCRer. Aangezien het Intermutualitisch Agentschap niet beschikt over het INSZ, zal volgende procedure worden toegepast:

- stap 1: de zeven nationale verzekeringsinstellingen (VI) selecteren de nomenclatuurgegevens, de socioeconomische gegevens en de statistische sector volgens bovenvermelde selectiecriteria;

- stap 2: elke VI substitueert in dit bestand de INSZ door een uniek patiëntenpseudoniem, C1 genoemd. De VI's houden elk een concordantietabel INSZ-C1 bij om later de concordantietabel INSZ-Cx te kunnen opstellen;
- stap 3: overdracht van de nomenclatuurgegevens met C1 door de VI's aan de intermediaire organisatie van het IMA, meer bepaald de Kruispuntbank van de sociale zekerheid (KSZ);
- stap 4: de KSZ codeert C1 tot een projectspecifiek, uniek patiëntenpseudoniem Cx en C37 en voert volgende taken uit:
 1. opmaken van concordantietabellen C1-Cx voor de afzonderlijke VI's, zonder toevoeging van enig ander gegeven;
 2. opmaken van een concordantietabel Cx-C37 voor de Arts-toezichthouder van de BCR, zonder toevoeging van enig ander gegeven;
 3. substitueren in de selectie van nomenclatuurgegevens van de 7 VI's van het oorspronkelijk patiëntpseudoniem C1 door de C37 en overmaken van de gegevens aan het IMA;
- stap 5: er wordt een concordantietabel opgesteld door aan de INSZ-lijst een veld met het projectspecifieke patiëntpseudoniem Cx toe te voegen zonder toevoeging van enig andere gegevens. Deze tabel wordt overgemaakt aan de Arts-toezichthouder van de BCR;
- stap 6: het IMA maakt de bestanden met nomenclatuurgegevens bekomen in stap 4.3 met C37 over aan de BCR;
- stap 7: De Arts-toezichthouder van de BCR voegt het INSZ toe aan deze nomenclatuurgegevens aan de hand van de concordantie INSZ-Cx, afkomstig van de VI's en de concordantietabel Cx-C37 afkomstig van de KSZ. Het resulterend bestand wordt vervolgens overgemaakt aan de medewerkers van de dienst Preventie van de BCR die instaan voor de samenstelling van het HPV-CHP-register.

4.2. De BCR bevestigt dat het bij de verwerking van de gekoppelde persoonsgegevens in het HPV-CHP-register zal voldoen aan de modaliteiten zoals vastgelegd door de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009⁴.

Dit houdt in dat de BCR voor het aanvullen van de individuele dossiers van de patiënt waarvoor persoonsgegevens worden geregistreerd voor operationele doeleinden, meer bepaald het leveren van feedback aan de betrokken zorgverleners of zorginstellingen in het kader de medische behandeling van de patiënten, effectief over het INSZ moet kunnen beschikken gelet op het primordiaal belang van een correcte identificatie. Echter, van zodra de persoonsgegevens waarover de BCR beschikt (inclusief de gekoppelde gegevens van het HPV-CHP-register), zouden worden aangewend voor haar andere wettelijke opdrachten, zijnde het opstellen van incidentieverslagen, het uitvoeren van analyses en studies, en het rapporteren aan internationale instanties, dan moet een intermediaire organisatie tussenkomen voor de codering om te verzekeren

⁴ Beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister (BCR) in het kader van artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

dat de betrokken medewerkers hiervoor uitsluitend gepseudonimiseerde persoonsgegevens ontvangen.

- 5.1. Wat het gebruik van de gegevens van het HPV-CHP-register in het kader van het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker betreft, werd in 2009 een Protocolakkoord gesloten tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen over de samenwerking tussen de verschillende beleidsniveaus o.a. met betrekking tot de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Voor baarmoederhalskanker werd vastgelegd dat, indien er een bevolkingsonderzoek hieromtrent wordt georganiseerd, er om de drie jaar een cytologisch onderzoek wordt voorzien voor de doelgroep van vrouwen vanaf 24 tot 64 jaar.

Vanaf 2013 werd door de Vlaamse overheid een Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker georganiseerd gericht op vrouwen van 25 tot en met 64 jaar die niet recent of nog nooit werden onderzocht in het kader van baarmoederhalskanker. Hiertoe werd de opdracht aan de vzw Consortium van erkende regionale screeningscentra van de Vlaamse Gemeenschap (hierna genoemd ‘Consortium’) verleend om onder meer sensibiliseringsinitiatieven voor te bereiden, een oproepingssysteem (‘*call-recall*’) op te stellen (met het versturen van uitnodigingen tot deelname) en indicatoren te bepalen om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek op te volgen.

Op 13 november 2012 werd het Centrum voor Kankeropsporing (hierna: CvKO) opgericht. Deze vzw is gegroeid uit het Consortium van erkende regionale screeningscentra van de Vlaamse Gemeenschap.

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke evidentie heeft de Interministeriële conferentie op 6/12/2022 beslist om het screeningsalgoritme en de screeningstest voor baarmoederhalskankerscreening te wijzigen naar primaire HPV-screening, éénmaal elke vijf jaar voor vrouwen van 30-64 jaar. Voor vrouwen van 25-29 jaar blijft het huidige screeningsalgoritme behouden, nl. cytologische screening, éénmaal elke drie jaar (zie bijlage 1).

De efficiënte organisatie van een dergelijk bevolkingsonderzoek veronderstelt dat het CvKO uitsluitend vrouwen voor deelname uitnodigt die effectief baat kunnen hebben bij het onderzoek en waarvoor geen reden bestaat om ze niet uit te nodigen⁵.

Redenen voor het niet uitnodigen van een persoon voor deelname aan het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker zijn de afwezigheid van de baarmoederhals, het overlijden van de patiënt of de diagnose van een invasieve baarmoeder(hals)tumor. Deze vrouwen zijn definitief uitgesloten voor het versturen van uitnodigingen. Bij de registratie van een afwijkend staal worden de personen tijdelijk niet meer uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek, aangezien ze op dat moment dienen opgevolgd te worden binnen het diagnostische circuit. Personen die in aanmerking komen voor deelname aan het standaard bevolkingsonderzoek worden tijdelijk uitgesloten voor het uitnodigen tot 3 jaar na de datum van het laatste cytologische onderzoek of 5 jaar na de laatste negatieve HPV test. De uitnodigingsbrieven worden enkele maanden voor het verstrijken van de tijdelijke

⁵ De selectieve uitnodiging heeft tevens tot doel om kosteneffectief te werken en om geen overconsumptie aan te moedigen bij vrouwen die reeds deelnamen de afgelopen 3 of 5 jaar. Bovendien dienen vrouwen die nood hebben aan specifieke opvolging wegens een medische reden of geen baarmoederhals meer hebben, niet te worden opgenomen in het bevolkingsonderzoek waar geen individueel aangepaste onderzoeken mogelijk zijn.

uitsluiting van 3 of 5 jaar verstuurd. Meer details over het uitnodigingsalgoritme staat in bijlage 5.

Alle analyses die aanleiding geven tot een tijdelijke uitsluiting, nl. een cytologisch onderzoek of een HPV test zullen op een continue wijze vanuit de laboratoria voor klinische biologie en pathologische anatomie naar BCR doorgestuurd worden. Voor de vrouwen die deel uit maken van de doelpopulatie zal informatie worden doorgegeven over hun deelname, nl. de datum van deelname en type deelname (cytologie of HPV) (= deelnamebestanden). Indien het om een screeningsstaal gaat, wordt ook het resultaat van de test doorgestuurd (= resultaatsbestanden). Door deze snelle en geautomatiseerde gegevensoverdracht wordt de vertraging in de gegevensstromen tot een minimum beperkt waardoor er minder onterechte uitnodigingen verstuurd worden en het Bevolkingsonderzoek efficiënter en kosten-effectiever wordt (zie bijlage 7). Deze gegevens over resultaten en deelnames zullen aangevuld worden met uitsluitingslijsten. Voor het opstellen van deze uitsluitingslijst wordt beroep gedaan op de BCR die hiertoe de gekoppelde persoonsgegevens opgenomen in het HPV-CHP-register zal verwerken. In deze uitsluitingslijst wordt eveneens de reden van uitsluiting vermeld. Er zijn twee mogelijke redenen van uitsluiting namelijk, ofwel het voordoen van een recent onderzoek van de baarmoederhals (hierbij wordt ook het type van deelname vermeld, nl. HPV test of cytologische analyse), ofwel het feit dat de persoon reeds wordt opgevolgd (in geval van invasieve baarmoeder(hals)kanker of hysterectomie). Na het opstellen van de uitsluitingslijst zal de BCR de INSZ van de betrokkenen en de datum van het laatste uitstrijkje of de laatste HPV-test en type deelname meedelen aan het CvKO (cfr. infra). Het aanvullen van ontbrekende deelnames met een uitsluitingslijst is nodig omdat niet alle deelnames automatisch doorgegeven worden om twee mogelijke redenen: een deelname valt buiten de geldige selectie omwille van de woonplaats van de vrouw op het moment van de deelname of een deelname is alleen vanuit IMA aan BCR aangeleverd en niet vanuit de laboratoria.

- 5.2. In het kader van de evaluatie van het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker wordt er tevens in voorzien dat de BCR kwaliteitsindicatoren berekent op het niveau van de laboratoria (analyse van de stalen), op het niveau van de behandelend arts of zorgverstreker (kwaliteit van afname staal, medische opvolging), betreffende de evaluatie en analyse van alle cervixtumoren en de participatie aan de baarmoederhalsscreening. Het comité herhaalt dat de berekening van de kwaliteitsindicatoren uitsluitend aan de hand van gepseudonimiseerde persoonsgegevens mag gebeuren (cfr. randnummer 4.2). De resultaten van de kwaliteitsindicatoren zelf bevatten geen persoonsgegevens.

Ieder laboratorium en iedere behandelend arts of zorgverstreker zal jaarlijks een rapport ontvangen over de evaluatie van de eigen activiteiten (o. a. kwaliteit van analyse en de eigen stalen, medische opvolging, audit van (interval)kankers) en met geaggregeerde cijfers voor Vlaanderen (*benchmarking*). Globale cijfers van de andere indicatoren worden eveneens toegevoegd.

Aan de hand van de kwaliteitsindicatoren zal jaarlijks een rapport worden opgemaakt met geaggregeerde cijfers en overgemaakt aan het Departement Zorg, de Commissie voor klinische biologie en de Commissie voor pathologische anatomie. Behoudens toestemming van het betrokken laboratorium of de betrokken zorgverlener, bevat deze rapportering geen evaluaties op het niveau van de geïdentificeerde individuele zorgverlener of laboratorium.

5.3. In het kader van de baarmoederhalsscreening zullen alle vrouwen met een afwijkend staal ter hoogte van de baarmoederhals en waarvoor binnen een aanvaardbare termijn geen opvolging kan teruggevonden worden, worden gecontacteerd. Ook hun GMD-arts en de arts die het uitstrijkje afgenomen heeft, kan gecontacteerd worden. Dit wordt “Fail-safe” genoemd. Teneinde dit te kunnen bewerkstellingen worden volgende gegevensstromen voorzien:

1) Overdracht van het RIZIV nummer van de GMD arts vanuit de verzekeringsinstellingen via het IMA aan de BCR voor de doelpopulatie voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

2) Koppeling van de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA met het HPV-CHP-cervix o.b.v. het INSZ nummer ter identificatie van patiënten die in aanmerking komt voor Fail-safe.

3) Overdracht vanuit de BCR naar CvKO van INSZ van patiënten die in aanmerking komen voor Fail-safe, diagnose en datum van staalname van het staal dat aanleiding geeft tot Fail-safe, RIZIV-nummer van de staalafnemer (o.b.v. IMA) en de aanvrager van het staal (o.b.v. HPV-CHP-cervix, is de afnemer van het staal) en van de GMD-arts van de vrouw en registratie van deze gegevens door CvKO.

4) Overdracht van bestand naar externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven (indien van toepassing).

5) Communicatie naar de beveiligde e-Healthbox van de artsen (GMD-arts, afnemer van het staal) over het testresultaat en de ontbrekende opvolging na afwijkende screening bij hun eigen patiënten (bij uitzondering per post).

6) Communicatie naar vrouwen met ontbrekende opvolging na afwijkende screening, enkel indien geen arts kan geïdentificeerd worden.

7) Overdracht van CvKO naar de BCR van INSZ nummers van vrouwen voor wie de Fail-safe afgesloten mag worden na melding door artsen of de vrouw zelf en de datum van deze melding. Registratie van deze gegevens door de BCR.

Jaarlijks komen ongeveer 3.000 Vlaamse vrouwen uit de doelpopulatie voor screening in aanmerking voor Fail-safe.

6.1. Tot slot zal de concrete organisatie van de verzending van de uitnodigingen in het kader van het bevolkingsonderzoek als volgt verlopen (zie ook bijlage 5):

1) de mededeling van het INSZ, naam, adresgegevens, geboortedatum en –in voorkomend geval- de overlijdensdatum van alle vrouwen van 25 jaar tot en met 64 jaar die in Vlaanderen wonen door het het Rijksregister⁶ aan het CvKO.

2) De mededeling van de identificatienummers van de sociale zekerheid (INSZ) van vrouwen van 25 jaar tot en met 64 jaar die in Vlaanderen wonen door het CvKO aan de BCR om deze te kunnen identificeren in de beschikbare databanken.

⁶ Het comité wijst er reeds op dat het gebruik van het Rijksregisternummer (als onderdeel van het INSZ) en de doorgifte van persoonsgegevens verkregen van het Rijksregister de machtiging van een (Sectoraal) comité van het Rijksregister vereisen.

- 3) De mededeling van de uitsluitingslijst door de BCR aan het CvKO, met als doel te bepalen welke vrouwen niet dienen te worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek. Deze uitsluitingslijst bevat de INSZ van de betrokkenen, de reden van uitsluiting (tijdelijk of definitief), de datum van de definitieve uitsluiting, type van het laatste staal (cytologie of HPV test), de datum van het laatste staal, datum van laatste colposcopie.
- 4) Selectie van vrouwen die niet definitief uitgesloten zijn en wiens tijdelijke uitsluiting omwille van een laatste deelname in de uitsluitingslijsten en/of de resultaatsbestanden bijna verlopen is.
- 5) De mededeling van het uitnodigingsbestand door het CvKO aan zijn onderaannemer die instaat voor het drukken en verzenden van de uitnodigingen. Vrouwen die zich hiervoor aangemeld hebben, worden per mail uitgenodigd.
- 6.2. Het comité wijst er op dat het gebruik van het Rijksregisternummer (o.a. door het CvKO) en de toegang tot de gegevens van het Rijksregister evenals de doorgifte hiervan (o.a. aan het CvKO), de machtiging van de diensten van het Rijksregister⁷ vereist.
- 6.3. Het CvKO zal via Vitalink/mijngezondheid.be informatie uitwisselen met deelnemers en hun zorgverleners betreffende hun INSZ, Type uitsluiting, Datum definitieve uitsluiting, Datum staalname, Type test, HPV resultaat, Cytologiediagnose, Advies en de volgende uitnodigingsdatum. Het CvKO zal het resultaat ook versturen naar de deelnemer en de GMD-houdende huisarts.
- 6.4. Informatie uit de uitsluitingslijsten zal worden aangewend voor het informeren en sensibiliseren van personen die zich (ook) buiten het bevolkingsonderzoek laten screenen.

Daarnaast wenst het CvKO personen die zich nooit laten screenen, noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek, te informeren/sensibiliseren over de bevolkingsonderzoeken. De BCR zal in dit kader GMD-artsen opvragen bij het IMA. De GMD-artsen van personen uit de doelpopulatie worden gekoppeld met het uitnodigingsbestand van het CvKO zodat een artsenbestand kan worden opgesteld. Vervolgens wordt dit artsenbestand overgemaakt aan het CvKO. Dit bestand zal ook dienen als basis voor het verzenden van de uitnodigingsbrieven (dat gebeurt door een externe verwerker die instaat voor het drukken en het verzenden van de brieven). Artsen en het CvKO werken samen om personen die nooit laten screenen, of personen die zich buiten het bevolkingsonderzoek laten onderzoeken te sensibiliseren.

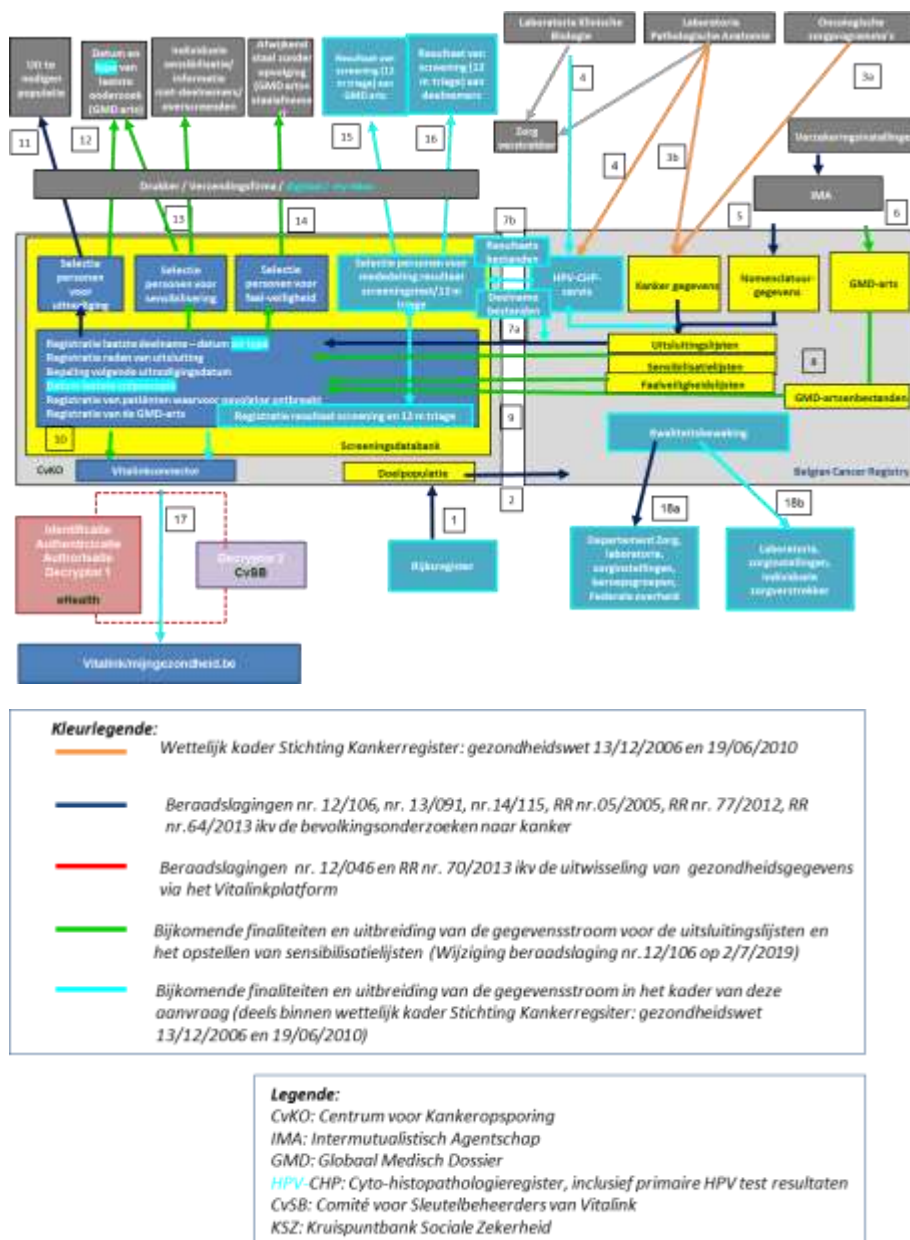
Via een koppeling van de doelpopulatie voor het bevolkingsonderzoek afkomstig van het CvKO met nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA, HPV-CHP-register en de Kankerregistratiedatabank (zie bijlage voor een overzicht van de nomenclatuurcodes), kan de BCR de nooit-deelnemers identificeren. Deze sensibilisatielijst wordt dan doorgegeven aan het CvKO.

De informatie uit de sensibilisatielijsten zal worden aangewend voor het individueel informeren en sensibiliseren van personen die nooit deelnemen, alsook voor het selecteren van deze personen voor een schriftelijke bevraging.

⁷ Vroeger: het Sectoraal comité van het Rijksregister

Door het uitwisselen van de gegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken kunnen zowel de zorggebruiker als de betrokken artsen (huisarts of specialist) een correct geïnformeerde beoordeling van de situatie maken, zowel met betrekking tot de praktische kant (organisatie van de bevolkingsonderzoeken) als wat de beschikbaarheid van de resultaten betreft.

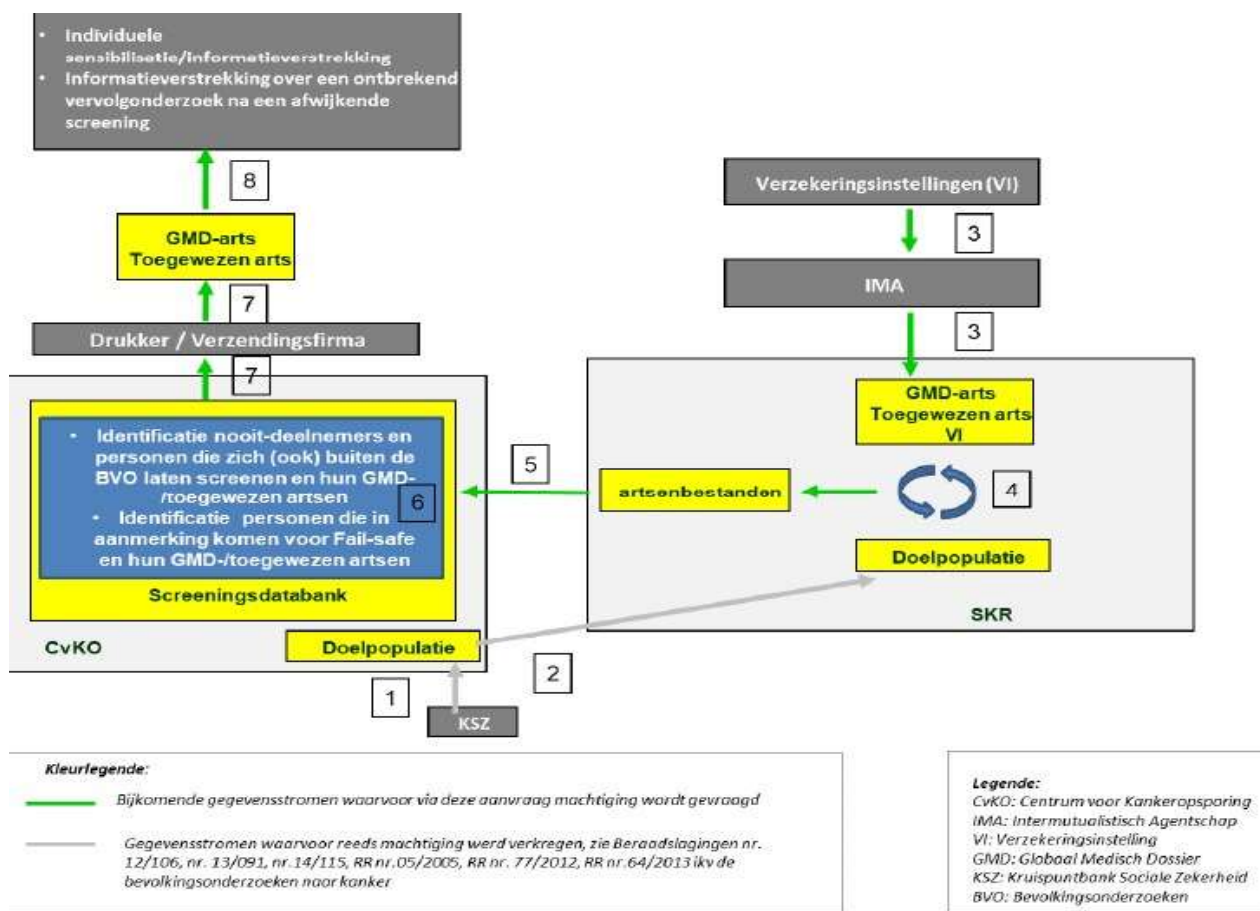
6.5. De volgende gegevensstromen worden opgezet: (zie bijlage 7 voor de wijzigingen, wijzigingen zijn aangeduid in licht blauw)



1. Overdracht van doelpopulatie van het **rijksregister** naar het CvKO.
2. Overdracht van de doelpopulatie vanuit het CvKO naar BCR voor het opstellen van uitsluitingslijsten / sensibilisatielijsten / faalveiligheidslijsten / artsenbestanden / **deelname bestanden** / **resultaatsbestanden**. **Voor de INSZen waarvoor een triage HPV test op 12 maanden voorzien, wordt de voorziene datum van deze triage test toegevoegd.**
3. Overdracht rechtstreeks aan BCR via bestaande kanalen: **Alle kankerdiagnoses** vanuit de oncologische zorgprogramma's en/of de laboratoria voor pathologische anatomie (wettelijk kader BCR).

4. Overdracht van **alle testresultaten** afgenomen ter hoogte van de **baarmoederhals** vanuit laboratoria voor pathologische anatomie en/of de **laboratoria voor klinische biologie (= uitbreiding van registratienetwerk BCR, wat binnen wettelijk kader valt)**. Deze omvatten *alle cytologische analyses, alle HPV-resultaten en de histologische analyses* (= uitbreiding van het Cyto-histopathologie register voor baarmoederhalskanker (CHP) met HPV-resultaten in het kader van de primaire HPV-screening tot HPV-cyto-histopathologie register (HPV-CHP). Naast de bestaande communicatiekanalen wordt hiervoor een nieuwe gegevensstroom voor **gestructureerde FHIR-berichten met individuele resultaten via ehealthbox** opgezet.
5. Overdracht van nomenclatuurgegevens **en gegevens met betrekking tot de socio-economische status en statistische sector** vanuit de verzekeringsinstellingen, via IMA, naar BCR.
6. Overdracht vanuit het IMA naar BCR van het RIZIV-nummer van de GMD-artsen van de doelpopulatie van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.
7. **Doorgeven van deelnamebestanden en resultaatsbestanden vanuit BCR naar CvKO voor alle vrouwen die deel uit maken van het doelgroepbestand op geautomatiseerde wijze:**
 - a. **Deelnamebestanden (datum deelname en type test):** voor alle HPV en cytologieresultaten ongeacht de terugbetaling (= bestaande gegevensstroom die geautomatiseerd wordt).
 - b. **Resultaatsbestanden (datum deelname en type test, aangevuld met het resultaat voor HPV en/of cytologie):** voor alle TERUGBETAALDE SCREENINGSRESULTATEN (HPV en cytologieresultaten) met de *screeningsresultaten* van de doelpopulatie (voor cytologie en HPV) vanuit HPV-CHP naar CvKO (= NIEUWE gegevensstroom). Deze resultaatsbestanden zijn inclusief de HPV resultaten van de triage testen 12 maanden na een afwijkende screening.
8. Koppeling van de uitnodigingsbestanden voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker met het **HPV-CHP**, Kankerregistratiedatabank, en de IMA-gegevens (nomenclatuur en GMD-artsen) voor het opstellen van volgende lijsten en doelstellingen:
 - a. **Uitsluitingslijsten: datum en type van de meest recente deelname, termijn van uitsluiting voor alle vrouwen in de doelgroep, datum van laatste colposcopie (aangepaste dataset)**
 - b. Sensibilisatielijsten: lijst van vrouwen voor wie geen enkele deelname kan teruggevonden worden.
 - c. Faalveiligheidslijsten: lijst van vrouwen met een afwijkende screening waarvoor geen enkele opvolging kan teruggevonden worden (**aanpassing van algoritme voor selectie van patiënten**)
 - d. GMD-artsenbestanden
 - e. Kwaliteitsevaluatie van het BVO BHK, **inclusief audit van (interval)kankers**
 - f. Feedbackrapporten naar laboratoria en **individuele zorgverstrekkers**
9. Het doorgeven van de uitsluitingslijsten, sensibilisatielijsten, faalveiligheidslijsten en GMD-artsenbestanden van BCR naar CvKO.
10. Registratie in de screeningsdatabank van CvKO van:
 - a. De datum van laatste deelname **en type (HPV of cytologie)**
 - b. Registratie van reden van uitsluiting (definitief, opvolging/hog-risico, tijdelijk)
 - c. Bepaling van volgende uitnodigingsdatum
 - d. **Datum van laatste colposcopie**
 - e. Registratie van patiënten waarvoor opvolging ontbreekt.
 - f. Registratie van de GMD-arts
 - g. **Registratie van de screeningsresultaten (= nieuw)**

11. Selectie van de uit te nodigen populatie op basis van de uitsluitingslijsten en het versturen van uitnodigingen door het CvKO, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven. **(Indien mogelijk digitaal)**
 12. Doorsturen van de datum van laatste deelname aan GMD-arts via het elektronisch medisch dossier.
 13. Selectie van de te sensibiliseren populatie op basis van de sensibilisatielijsten en uitsluitingslijsten en het versturen van sensibilisatiebrieven door het CvKO, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven. (ook via GMD-arts).
 14. Versturen van melding van ontbrekende opvolging na afwijkende screening naar artsen (GMD-arts en staalafnemer) (digitaal via e-Health box).
 15. **Resultaatsmededeling van screeningstest aan de GMD-arts, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven. (Indien mogelijk digitaal)**
 16. **Resultaatsmededeling van screeningstest aan de deelnemende vrouw, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven. (Indien mogelijk digitaal)**
 17. Door het CvKO worden volgende gegevens over de bevolkingsonderzoeken gedeeld via Vitalink/mijngezondheid.be:
 - Het kalenderjaar van het bevolkingsonderzoek – jaartal van de datum deelname, of indien geen deelname, jaartal van de datum uitnodiging
 - De datum waarop de persoon is uitgenodigd tot deelname aan het BVO BHK
 - De datum van deelname aan het BVO BHK
 - **Het resultaat van de deelname indien screeningsonderzoek, nl. afwijkend of niet-afwijkend (nieuw)**
 - **De indicatie of er bijkomend onderzoek noodzakelijk is indien screeningsonderzoek (nieuw)**
 - **Advies: de omschrijving van het aangeraden bijkomend onderzoek (nieuw)**
 - De indicatie en reden voor de datum van de vermoedelijk volgende uitnodiging rekening houdend met uitsluitingen.
 18. Koppeling van de uitnodigingsbestanden voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker met het **HPV-CHP**, Kankerregistratiedatabank, en de IMA-gegevens (nomenclatuur en GMD-artsen) voor het opstellen van doelstellingen in het kader van kwaliteitsbewaking en rapportering hiervan
 - a. Op geaggregeerd niveau aan Departement Zorg, laboratoria, beroepsgroepen, zorginstellingen
 - b. **Op niveau van individueel patiënt aan laboratoria, zorginstellingen en individuele zorgverstrekkers (uitgebreide feedbackrapporten, audit (interval) kankers).**
- 6.6. Het comité wijst er reeds op dat het gebruik van het Rijksregisternummer (o.a. door het CvKO) en de toegang tot de gegevens van het Rijksregister evenals de doorgifte hiervan (o.a. aan het CvKO), de machtiging van het Rijksregister vereist.
- 6.7. Teneinde de GMD artsen in te schakelen bij de informatieverstrekking, sensibilisatie van de doelpopulatie en Fail-safe worden de volgende gegevensstromen opgezet:



- 1) Overdracht van doelpopulatie van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar het CvKO.
- 2) Overdracht van de uitnodigingsbestanden voor de bevolkingsonderzoeken vanuit het CvKO naar de BCR voor het opstellen van uitsluitingslijsten/sensibilisatielijsten.
- 3) Overdracht van de GMD-artsen van de personen uit de doelpopulaties voor de bevolkingsonderzoeken vanuit de verzekeringinstellingen, via het IMA, naar de Stichting Kankerregister.
- 4) Koppeling van de uitnodigingsbestanden voor de bevolkingsonderzoeken met de GMD-artsen voor het opstellen van de artsenbestanden per bevolkingsonderzoek. Dit bestand bevat voor elke persoon uit de uitnodigingsbestanden gegevens over zijn GMD-arts indien beschikbaar.
- 5) Doorgeven van de artsenbestanden vanuit de BCR naar CvKO.
- 6) Registratie van deze gegevens in de screeningsdatabank van CvKO en selectie van GMD-artsen van personen die in aanmerking komen voor individuele sensibilisatie/informatieverstrekking en/of Fail-safe.
- 7) Het informeren, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven, van de GMD-artsen over hun patiënten die in aanmerking komen voor individuele sensibilisatie/informatieverstrekking en/of Fail-safe.
- 8) Contacteren, informeren en/of sensibiliseren van hun eigen patiënten die nooit deelnemen, zich (ook) laten screenen buiten het bevolkingsonderzoek en /of geen vervolgonderzoek kregen na een afwijkende screening (Fail-safe), door de GMD-artsen en, eventueel in samenwerking met het CvKO.

II. BEVOEGDHEID

7. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a), van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende de gezondheid (hierna genoemd: “*de wet van 13 december 2006*”) is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor de koppeling van persoonsgegevens van het Kankerregister aan externe gegevens.

Artikel 138, §2, 4°, c) Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 bepaalt bovendien dat de mededeling door de verzekeringsinstellingen van socio-economische gegevens en gegevens met betrekking tot de behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering een beraadslaging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité vereist.

Gelet op het voorgaande is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité van oordeel dat zij zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

8. Wat de bevoegdheid van de verschillende instanties betreft, dient er nogmaals op gewezen te worden dat het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot de gegevens van het Rijksregister evenals de doorgifte hiervan, de machtiging van het Rijksregister vereist. Het comité dient dan ook een voorbehoud op dit punt te formuleren.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. FINALITEIT

9. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
10. Het comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking in het kader van de samenstelling van het HPV-CHP-register, meer bepaald de mededeling van persoonsgegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie, de laboratoria voor klinische biologie en de verzekeringsinstellingen, gelet op de wettelijke opdrachten⁸ en de statuten⁹ van de BCR, de regelgeving omtrent de verplichte registratie door laboratoria voor pathologische anatomie en de laboratoria voor klinische biologie¹⁰ en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen¹¹ wel degelijk

⁸ Artikel 138, §1 Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen n; hoofdstuk IV van het Protocolakkoord van 28 september 2009 tussen de federale overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake preventie.

⁹ Statuten van de Private Stichting Kankerregister, zoals neergelegd ter griffie van de Rechtbank van Koophandel te Brussel op 4 juli 2005. Wijziging van naam en statuten na publicatie van akte in Belgisch Staatsblad op 2/2/2010 met onderwerp: ‘omzetting van de private stichting in een stichting van openbaar nut, vaststelling van de nieuwe naam en van de nieuwe statuten.

¹⁰ Artikel 138, §2, 3° Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en artikel 35 van het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

¹¹ Artikel 7 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en landsbonden der ziekenfondsen.

beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, zoals hoger beschreven.

11. Het comité stelt eveneens vast dat de beoogde gegevensverwerking in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, zowel wat het doorgeven van gegevens in het kader van de resultaatsmededeling betreft, als wat het opstellen van de uitsluitingslijsten en faalveiligheidslijsten en het informeren en sensibiliseren van doelgroepen betreft, als wat de berekening van en rapportering over de kwaliteitsindicatoren (inclusief de gezondheidsongelijkheid) betreft, gelet op de wettelijke opdrachten¹² en de statuten¹³ van de BCR, de regelgeving omtrent de verplichte registratie door laboratoria voor pathologische anatomie en de laboratoria voor klinische biologie¹⁴, de wettelijke opdrachten van de verzekeringsinstellingen¹⁵, de Vlaamse regelgeving terzake¹⁶ en het Protocolakkoord van 28 september 2009 tussen de federale overheid en de Gemeenschappen inzake preventie van baarmoederhalskanker en de statuten van het Consortium¹⁷ (later: het Centrum voor Kanker Opsporing) wel degelijk beantwoordt aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.

12. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is in principe verboden overeenkomstig artikel 9, punt 1 van de GDPR. Overeenkomstig artikel 9, punt 2, g) en i), van deze verordening geldt dit verbod evenwel niet wanneer 1) de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie (voor wat de mededeling door laboratoria voor pathologische anatomie en de laboratoria voor klinische biologie betreft, zie hogervermelde wetgeving betreffende BCR, de laboratoria en de verzekeringsinstellingen); 2) de verwerking noodzakelijk is voor redenen van algemeen belang inzake volksgezondheid; 3) de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, (...) , medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker; 4) de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1 van de GDPR, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht.

¹² Artikel 138, §1 Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen; hoofdstuk IV van het Protocolakkoord van 28 september 2009 tussen de federale overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake preventie.

¹³ Statuten van de Private Stichting Kankerregister, zoals neergelegd ter griffie van de Rechtbank van Koophandel te Brussel op 4 juli 2005. Wijziging van naam en statuten na publicatie van akte in Belgisch Staatsblad op 2/2/2010 met onderwerp: ‘omzetting van de private stichting in een stichting van openbaar nut, vaststelling van de nieuwe naam en van de nieuwe statuten.

¹⁴ Artikel 138, §2, 3^o Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en artikel 35 van het koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

¹⁵ Artikel 7 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en landsbonden der ziekenfondsen.

¹⁶ Besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie en besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2008 betreffende Vlaamse werkgroepen binnen het preventieve gezondheidsbeleid.

¹⁷ Neergelegd op datum van 3 december 2014 op de griffie van de Rechtbank van koophandel te Brugge.

B. MINIMALISATIE VAN GEGEVENS EN OPSLAGBEPERKING

13. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt. Het comité ontving een uitgebreide verantwoording betreffende de noodzaak van de persoonsgegevens. De verantwoording voor de datasets voor elke gegevensstroom zijn weergegeven in de bijlagen 2-6. Het gebruik, de selectie en verwerking van informatie uit de verschillende gegevensbronnen zijn weergegeven in de tabellen in bijlage 9.
14. Het BCR verantwoordt de verwerking van de persoonsgegevens in het kader van de samenstelling van het HPV-CHP-register als volgt:
- het identificatienummer van de sociale zekerheid, voor- en familienaam (indien INSZ ontbreekt), geslacht, geboortedatum, overlijdensdatum: correcte identificatie en statusbepaling in functie van bevolkingsonderzoek;
 - postcode: geografische spreiding en dekkingsgraad van screeningsprogramma, toekenning van personen aan de correcte regio; verfijnd naar statistische sector (meer gedetailleerde geografische spreiding en connector naar gegevens over gezondheidsongelijkheid op geaggregeerd niveau);
 - land: vergelijking tussen de inwoners van België en buitenlanders;
 - staalnummer: unieke identificatie staal;
 - datum staalafname: statusbepaling in functie van bevolkingsonderzoek, bepalen van de volgende uitnodiging volgende uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek, bepalen of een persoon in aanmerking komt voor sensibilisatie of faalveiligheid;
 - aanvragend ziekenhuis en RIZIV-nummer van de aanvrager: vervolledigen patiëntenhistoriek, opvolging en fail-safe mechanisme;
 - kwaliteit staal (indien uitstrijkje): evaluatie kwaliteitsindicatoren, fail-safe mechanisme;
 - type test/diagnostische procedure: bepaling cytologie-histologie, onderscheid tussen primaire HPV-screening (vanaf 30 jaar) en cytologie, bepalen van de eerstvolgende uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek;- orgaan: selectie cervix/vagina;
 - morfologie: statusbepaling in functie van bevolkingsonderzoek, resultaatsmededeling, bepaling volgende stap obv triage-algoritme, fail-safe evaluatie kwaliteitsindicatoren;
 - reden van staalname: correcte identificatie van screeningsresultaten (nodig voor selectie gegevens voor resultaatsmededeling), evaluatie kwaliteitsindicatoren, controle exhaustiviteit, audit van (interval)kankers, faalveiligheidsmechanisme;
 - resultaat van HPV test en type van gedetecteerde HPV: resultaatsmededeling, bepaling volgende stap obv triage-algoritme, evaluatie kwaliteitsindicatoren, fail-safe mechanisme;
 - advies: verantwoordelijkheid van labo-artsen; essentieel voor resultaatsmededeling en faalveiligheidsmechanisme
 - HPV-test: controle op gebruik gevalideerde testen; nodig voor correcte interpretatie van HPV-typing (verschillende testen hebben verschillend niveau van detaillering);
 - RIZIV-nummer van de aanvrager: Vervolledigen patiëntenhistoriek, opvolging, Fail-safe mechanisme, Evaluatie kwaliteitsindicatoren;
 - Datum geplande Controle na 12 maanden: correcte identificatie van het resultaat in het HPV-CHP van de betreffende controle en mededeling aan CvKO.

Het comité neemt akte van het feit dat de mededeling van het INSZ voor de registratie van de persoonsgegevens uitdrukkelijk wordt gemachtigd door artikel 138 §2, 1°, en 3° van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen.

Gelet op het doeleinde van de samenstelling van het HPV-CHP-register acht het comité de registratie van deze persoonsgegevens *in principe* toereikend, terzake dienend en niet overmatig.

Wat de verwerking van deze persoonsgegevens aan de hand van het INSZ betreft, verwijst het comité uitdrukkelijk naar de tekst van randnummer 4.2 van huidige beraadslaging en bevestigt de verplichting in hoofde van de BCR om uitsluitend gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor de realisatie van onder andere analyses en studies te verwerken.

15. De mededeling van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de verzekeringsinstellingen, wordt verantwoord als volgt:

- het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ): correcte identificatie van persoon;
- nomenclatuurcodes: verificatie exhaustiviteit, vervolledigen screeninghistoriek, selectie van de screeningsstalen en de HPV triages op 12 maanden voor resultaatsmededeling, evaluatie medische opvolging (fail-safe) en statusbepaling in functie van bevolkingsonderzoek;
- Datum van verstrekking: correcte bepaling van de screeningsstatus en screeningshistoriek (datum van verwijdering cervix, datum van laatste screening, correcte koppeling met testresultaten in HPV-CHP), correcte bepaling van opvolging (fail-safe);
- RIZIV-nummer van verstrekker (identificatie van de staalafnemer voor fail-safe, evaluatie van de kwaliteitsindicatoren, zowel op geaggregeerd als op individueel niveau van zorgverstreker);
- RIZIV-nummer van laboratorium waar verstrekking plaatsvond (voor analyses): bepaling van volledigheid van het HPV-CHP register;
- identificatie van de GMD arts: resultaatsmededeling, sensibilisatie, fail-safe.

Gelet op het hoger beschreven doeleinde van de samenstelling van het HPV-CHP-register acht het comité de mededeling van deze persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen toereikend, terzake dienend en niet overmatig.

Wat de verwerking van deze persoonsgegevens aan de hand van het INSZ betreft, verwijst het comité uitdrukkelijk naar de tekst van randnummer 4.2 van huidige beraadslaging en bevestigt de verplichting in hoofde van de BCR om uitsluitend gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor de realisatie van onder andere analyses en studies te verwerken.

16. Wat de organisatie van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker betreft, acht het comité de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door de BCR en het CvKO toereikend, terzake dienend en niet overmatig. De mededeling, de verwerking en het gebruik van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door CvKO, wordt verantwoord als volgt:

- het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), naam, voornaam, woonplaats en geboortedatum: correcte identificatie van persoon en bijhorende contactgegevens;
- datum van geplande controle na 12 maanden: correcte identificatie van het resultaat in het HPV-CHP van de betreffende controle en resultaatsmededeling;
- screeningsstatus (tijdelijk of definitief uitgesloten): Bepalen of een persoon nog in aanmerking komt voor het versturen van uitnodigingen en/of sensibilisatie;
- Datum van definitieve uitsluiting: exacte bepaling vanaf wanneer iemand niet meer uitgenodigd moet worden Vrouwen die definitief uitgesloten zijn, worden niet meer uitgenodigd of gesensibiliseerd;
- Type laatste staal: bepaalt de termijn waarbinnen iemand (tijdelijk) niet meer uitgenodigd moet worden, mededeling van type laatste deelname;
- Datum laatste staal: bepaalt de datum waarop iemand opnieuw uitgenodigd moet worden; correcte mededeling over de datum van laatste deelname;
- Staalnummer en labocode: identificatie van een uniek staal en koppeling hieraan van het correcte HPV-resultaat en de cytologische diagnose voor correcte en volledige resultaatsmededeling;
- Datum van laatste colposcopie: bevestiging vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen;
- Reden van staalname: Deelnemende vrouwen en betrokken artsen correct informeren over de reden van staalname en analyse, selectiecriteria voor het al dan niet meedelen van het screeningsresultaat;
- HPV-resultaat, HPV type, en cytologische diagnose (alleen beschikbaar voor screeningstalen, voor de opvolging van de HPV triage na 12 maanden en stalen zonder opvolging): correcte resultaatsmededeling en faalveiligheidsmeldingen;
- Advies (alleen voor screeningstalen): Garanderen dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen;
- Staalafnemer voor stalen zonder opvolging: correcte identificatie van betrokken artsen voor vrouwen met een afwijkende screening zonder gepaste opvolging (fail-safe).

Het comité wijst evenwel nogmaals op de bevoegdheid van het Rijksregister wat betreft het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot en de doorgifte van de gegevens van het Rijksregister.

17. Persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt.

Wat de gekoppelde persoonsgegevens die in het HPV-CHP-register worden bewaard betreft, neemt het comité akte van het feit dat de BCR overeenkomstig de beraadslaging nr. 31/2009 van 18 mei 2009 van het Sectoraal comité van het Rijksregister erin voorziet dat de gegevens die vanaf 30 jaar na het overlijden alleen nog in anonieme vorm zullen worden bijgehouden. Terzake kan eveneens verwezen worden naar de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 van de afdeling gezondheid van het comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, waarin voor de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen eenzelfde bewaartermijn werd aanvaard.

Wat de bewaartermijn van het Rijksregisternummer als onderdeel van het INSZ en de gegevens afkomstig van het Rijksregister in hoofde van het CvKO betreft, dient het

comité te verwijzen naar de bevoegdheid en de vereiste machtiging van de diensten van het Rijksregister.

18. Het Comité wijst er op dat de resultaten van het onderzoek, inclusief de resultaten van de kwaliteitsindicatoren in het kader van het Vlaams bevolkingsonderzoek, niet mogen worden meegedeeld of bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt.

C. TRANSPARANTIE

19. In artikel 14 van de GDPR wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.
20. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt van deze bedoelde kennisgeving vrijgesteld wanneer de registratie of de verstrekking van de persoonsgegevens verricht wordt met het oog op de toepassing van een bepaling voorgeschreven door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie. De mededeling van de persoonsgegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie en de laboratoria voor klinische biologie in het kader van de samenstelling door het HPV-CHP-register is bijgevolg vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving.
21. De verantwoordelijke voor de verwerking wordt van deze bedoelde kennisgeving eveneens vrijgesteld wanneer met name voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid, de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost. Gelet op het grote aantal personen wiens persoonsgegevens wordt verwerkt (600 registraties van invasieve baarmoederhalshanker en 900.000 screeningsuitstrijkjes per jaar), kan het comité ermee instemmen dat de kennisgeving onevenredig veel moeite zou kosten. Op grond hiervan is de mededeling van de persoonsgegevens door de verzekeringinstellingen aan het Kankerregister vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving, hetgeen bovendien overeenkomt met het standpunt zoals opgenomen in voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid. Op grond hiervan is de mededeling van de uitsluitingslijst door het Kankerregister aan het CvKO eveneens vrijgesteld van de verplichting tot kennisgeving.
22. Het comité neemt akte van het feit dat naar aanleiding van het verzenden van de uitnodigingen tot deelname aan het bevolkingsonderzoek en het verzenden van screeningsresultaten wel degelijk de nodige informatie over de gegevensverwerking in het kader van het bevolkingsonderzoek zal worden meegedeeld, onder meer met betrekking tot het recht van verzet van de betrokkene. Deze informatieverstrekking kan vanzelfsprekend slechts plaatsvinden nadat de in de vorige paragrafen vermelde verwerkingen werden gerealiseerd.

D. VEILIGHEIDSMATREGELEN

23. De resultaten via gegevensstromen 4 (inkomend bij Stichting Kankerregister vanuit de labo's klinische biologie), alsook 7a en 7b (uitgaand vanuit Stichting Kankerregister

naar CvKO) worden in FHIR-formaat verzonden. Voor de inkomende gegevensstroom vanuit de labo's pathologische anatomie is gepland om eveneens over te schakelen naar FHIR, maar in afwachting van de overschakeling gebeurt dit nog via sFTP (secure File Transfer Protocol).

24. In het kader van het DIGIRELAB-project zijn laboratoria gehouden hun resultaten via de eHealth-Box in een gestandaardiseerde FHIR- en LOINC-formaat naar de artsen te sturen. In fase 2 en 3 van dit project zullen laboratoria deze standaard ook moeten toepassen voor uitwisselingen via de hubs. Links naar de FHIR en LOINC specificaties en het DIGIRELAB-project zijn hieronder beschikbaar:

- FHIR: <https://www.ehealth.fgov.be/standards/fhir/lab/index.html>
- LOINC/RETAM : <https://www.ehealth.fgov.be/standards/fhir/lab/index.html>
- Github project DIGIRELAB:
<https://www.ehealth.fgov.be/standards/fhir/lab/index.html>

Om redenen van gegevenskwaliteit en interoperabiliteit beveelt het Comité aan dezelfde standaarden te gebruiken voor het verzenden van gegevens naar de Stichting Kankerregister.

25. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, wat in casu het geval is.

Het Comité herinnert er bovendien aan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

26. De aanvrager moet alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris voor gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); naleving en documentatie. Wat dit betreft ontving het Comité vanwege zowel de BCR als het CvKO een conformiteitsverklaring inzake het informatiebeveiligingssysteem. De BCR verwijst bovendien naar het door haar ingevuld document 'Vragenlijst 2011 ter evaluatie van de minimale veiligheidsnormen'.

27. Het comité verwijst eveneens naar de bepalingen van voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 terzake en meer bepaald naar de verplichting om binnen het Kankerregister in de nodige technische en organisatorische maatregelen te voorzien dat de personen die de gepseudonimiseerde persoonsgegevens verwerken voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses geen toegang hebben tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens die zich eveneens in het Kankerregister bevinden.
28. Het comité herinnert eraan dat het verboden is om handelingen te stellen die ertoe strekken de gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

besluit dat de mededeling van de persoonsgegevens zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits 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;

onder voorbehoud van de machtiging van het Rijksregister voor de verwerking van bepaalde persoonsgegevens zoals in voorliggende beraadslaging beschreven.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 1 oktober 2024 treden in werking op 16 oktober 2024.

Michel DENEYER
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 volgend adres: Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1: Wijziging screeningsalgoritme Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (zie bijlage 3 voor nomenclatuurwijziging)

OUDE TESTSCHEMA: PRIMAIRE SCREENING EN REFLEXTESTING, INCLUSIEF OPVOLGING (ZONDER BEPERKINGEN OP LEEFTIJD)

Overzicht van terugbetaalde nomenclatuur:

TEST		Frequentie
Cytologie	Screening	1x om de 3 kalenderjaren
Cytologie	Opvolging diagnostisch of therapeutisch	2 x per kalenderjaar
Cytologie 2 ^{de} lezing	Bij vastgestelde dysplasie (screening)	1x om de 3 kalenderjaren
HPV	Reflex screening	Na bevestigde 2 ^{de} Lezing, 1x om de 3 kalenderjaren
HPV	Opvolging diagnostisch of therapeutisch	2 x per kalenderjaar

NIEUWE TESTSCHEMA: PRIMAIRE SCREENING EN REFLEXTESTING (MET BEPERKINGEN OP LEEFTIJD)

Wijzigingen:

- Opsplitsing in Screening, Opvolging, Klinisch/diagnostisch en Hoogrisicogroepen.
- Beperkingen in leeftijd en frequentie van onderzoeken.

Screening

SCREENING			
Leeftijdscategorie	Primaire screening	Frequentie	Reflextest (na positieve primaire test)
Tot en met 24 j (§)	NEEN	NVT	NVT
25j tot 29j	Cytologie	1x om de 3 kalenderjaren	HPV-test (in geval van atypische cellen: ASCU, ASCH en AGLC)
30j tot 64j	HPV-test	1x om de 5 kalenderjaren	cytologie (°)
Vanaf 65j (exit- of inhaalscreening) (*)	Cotesting: (Cytologie en HPV)	Eenmalig	NVT

(§) Voor de patiënten onder de 25 jaar wordt geen screening meer terugbetaald.

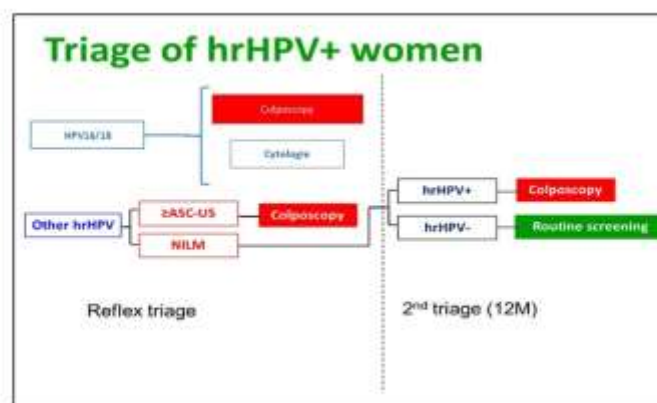
(*) Indien de laatste 10j geen screening meer plaats vond

(°) Zie triage schema

- Voor screening is er ook een beperking in de leeftijd: voor de patiënten onder de 25 jaar wordt geen screening meer terugbetaald.
- Voor patiënten tussen de 25 en de 29 jaar blijft een cytologisch onderzoek om de 3 kalenderjaren aangewezen als screeningstest.
- Voor patiënten tussen de 30 en de 64 jaar wordt er primair gescreend met HPV om de vijf kalenderjaren. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen hoogrisico (hr) HPV-types. HPV-

types 16 en 18 worden verplicht getypeerd. De andere hrHPV kunnen ook worden getypeerd, of worden onder “andere” geclassificeerd. Bij een positief resultaat wordt er bijkomende cytologie uitgevoerd en wordt het triage-algoritme gevolgd met al dan niet een doorverwijzing naar bijkomend colposcopisch onderzoek.

- Vrouwen die positief testen op de meest hrHPV-types 16 en 18 worden onafhankelijk van het resultaat van de reflexcytologie doorverwezen voor colposcopie.
- Vrouwen die positief testen op de andere hrHPV-types worden via reflexcytologie (op het initiële staal) verder getrieerd op basis van de uitkomst van het cytologisch onderzoek:
 - vrouwen met een resultaat ASC-US (atypische plaveiselepitheelcellen waarvan de betekenis niet duidelijk is) of ernstiger letsel worden eveneens doorverwezen voor colposcopie;
 - vrouwen met een NILM resultaat (negatief voor intra-epitheliale laesie of maligniteit) zullen na maximaal 12 maanden aangespoord worden voor een nieuwe hrHPV-test:
 - indien deze test positief is, wordt de vrouw alsnog doorverwezen voor colposcopie;
 - indien negatief kan zij opnieuw aansluiten bij de routine screening;



- Na de leeftijd van 64 jaar kan éénmalig nog een inhaal- of een exitscreening gebeuren door middel van cotesting (cytologie + HPV test) indien in de voorafgaande 10 jaren niet meer werd gescreend.

Opvolging, klinisch/diagnostisch, hoogrisico groepen

OPVOLGING, KLINISCH/DIAGNOSTISCH, HOOGRISICOGROEPEN			
	Type test	Frequentie	Notificatie adviserend arts
Opvolging: Diagnostische of therapeutische follow-up	Cytologie en/of HPV	1 x/kalenderjaar zowel voor de cytologie als voor de HPV-test	Tijdelijk hoogrisico met de mogelijkheid om 2x per kalenderjaar te testen
Klinisch/diagnostisch: Bij symptomen (§)	Cotesting (cytologie en HPV)	Geen beperking	Notificatie met terugbetaling van 1 diagnostische co-test
Hoogrisicogroepen – DES (*)/AIS (°)	Cotesting (cytologie en HPV)	Geen beperking Aanbeveling: jaarlijks	Notificatie met terugbetaling van de vereiste testen

Hoogrisicogroepen – andere (\$)	HPV	Geen beperking Aanbeveling: jaarlijks	Notificatie met terugbetaling van de vereiste testen
--	-----	--	--

(§) Indicaties: postmenopauzaal bloedverlies, abnormaal therapieresistent uterien bloedverlies, onverklaard postcoïtaal bloedverlies

(*) DES= diethylstilbestrol=synthetisch oestrogeen dat tussen 1938 en 1971 werd voorgeschreven aan zwangeren ter voorkoming van miskraam. De dochters van de met DES-behandelde vrouwen lopen meer risico op kankers waaronder BHK.

(°) AIS=adenocarcinoma in situ

(\$) HIV+, na orgaantransplantatie, na allogenetische stamceltransplantatie, systemische lupus erythematosus, congenitale primaire immuundeficiëntie, patiënten onder immuunsuppressiva, onder medicamenteuze behandeling voor inflammatoire darmaandoeningen/reumatologische aandoeningen/sarcoidosis/neuromyelitis optica.

NOMENCLATUUR AANPASSINGEN

Deze wijzigingen in het screeningsalgoritme vragen een aanpassing van de nomenclatuur.

De aangepaste nomenclatuur van artikel 32 voorziet in vier aparte codes voor de cytologie

- Primaire screening door cytologie bij 25 tot 29 jarigen en éénmalig bij verzekerden vanaf 65 jaar
- Reflexcytologie na positieve HPV-test bij 30 tot 64 jarigen
- Diagnostische of therapeutische opvolging: 1x per jaar (tenzij notificatie en tijdelijk hoogrisico)
- Bij klinische symptomen en testen van hoogrisicogroepen (via notificatie)

De nomenclatuur van artikel 24bis voorziet in vier aparte codes voor HPV-testing

- Primaire HPV-screening bij 30 tot 64 jarigen en éénmalig bij verzekerden vanaf 65 jaar
- Reflex-HPV-testing bij afwijkende cytologie bij 25 tot 29 jarigen
- Diagnostische of therapeutische opvolging: 1x per jaar (tenzij notificatie en tijdelijk hoogrisico)
- Bij klinische symptomen en testen van hoogrisicogroepen (via notificatie)

De verstrekkingen van artikel 24bis zijn voorbehouden voor de klinisch biologen, maar in het geval van de HPV-test zullen uitzonderlijk ook de anatoom-pathologen toegang krijgen.

De nomenclatuur van artikel 3 wordt aangepast voor het afnemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat.

In de bestaande nomenclatuur bestaan reeds twee verstrekkingen voor de huisarts en twee voor de gynaecoloog, respectievelijk voor de screening en voor de opvolging. Hieraan wordt een derde nieuwe verstrekking toegevoegd, nl. voor klinisch/diagnostisch onderzoek en voor screening van hoogrisicogroepen. Voor de bestaande en de nieuwe nomenclatuurcodes wordt de frequentie van aanrekenen per leeftijdscategorie door middel van toepassingsregels verduidelijkt.

De nomenclatuur van artikel 14, g), wordt aangepast

Het honorarium voor de colposcopie wordt aanzienlijk verhoogd. Tegelijk worden er kwaliteitseisen gesteld met een verplichte deelname aan een colposcopie cursus of het behalen van een colposcopiecertificaat voor de uitvoerende gynaecoloog, het verplicht opslaan van interpreteerbare beelden in het medisch dossier van de patiënt en een verplicht gestandaardiseerd verslag.

Bijlage 2: Dataet voor de opvraging van testresultaten van cytologische analyses en HPV-testen in het kader van de vroegtijdige opsporing van BHK bij de laboratoria voor pathologische anatomie en laboratoria voor klinische biologie door BCR (aanpassing in het vet)

De **saamenstelling** van de dataset is gewijzigd. Er zijn een **nieuwe variabelen** zijn toegevoegd in het kader van overschakeling naar primaire HPV-screening:

- De reden van staalname/aangerekende nomenclatuur. Er zijn nieuwe nomenclatuurnummers ingevoerd die meer details geven over de reden van de staalname. Naast screening en opvolging, wordt er vanaf 1/1/2025 ook een onderscheid gemaakt voor stalen die afgenomen zijn bij vrouwen met klachten of met een verhoogd risico.
- Gebruikte HPV test: werd voordien aangeleverd op laboratoriumniveau, maar moet nu op individueel staalniveau aangeleverd worden in het kader van kwaliteitsevaluatie.
- Advies: werd voordien aangeleverd in het bijhorende protocol, maar moet nu als aparte variabele aangeleverd worden om een snelle doorstroom van de informatie en resultaatsmededeling mogelijk te maken.
- Protocol: werd voordien aangeleverd in een apart bestand, maar wordt nu als aparte variabele aangeleverd om een snelle doorstroom van de informatie toe te laten.

Doelinden van een aantal variabelen is gewijzigd:

- RIZIV-nummer van de aanvrager: naast fail-safe zal deze informatie ook gebruikt worden voor kwaliteitsevaluatie op niveau van de individuele zorgverlener.
- Morfologie, Resultaat van HPV test en HPV type: Deze variabelen zullen gebruikt worden voor de resultaatsmededeling naar de deelnemer en GMD-arts (inclusief melding via Vitalink/mijngezondheid.be), de evaluatie van kwaliteitsindicatoren en het fail-safe mechanisme.
- Nomenclatuurnummers (of reden van staalname/analyse): Naast de controle van de volledigheid en het fail-safe mechanisme zal deze variabele ook gebruikt worden voor de statusbepaling, de evaluatie kwaliteitsindicatoren en de resultaatsmededeling naar patiënt en GMD-arts (inclusief melding via Vitalink/mijngezondheid.be). Deze variabele is belangrijk om het onderscheid te maken tussen screeningsstalen, opvolgingsstalen, stalen van patiënten met een verhoogd risico op BHK, stalen afgenomen naar aanleiding van klachten en niet-terugbetaalde stalen (opportunistische screening). Voor HPV-analyses die onder de nomenclatuurcodes 553652-553663 vallen, wordt een onderscheid gemaakt tussen de triage 12m na een afwijkende screening of een HPV-analyse in het kader van opvolging.

Voor meer details over de betekenis van de mogelijke waarden van elke variabele zie de bijlage 9. Het gebruik van de variabelen afkomstig van de laboratoria voor de gegevensstromen 7, 9, 12 en 15-17 staat ook aangegeven in de tabel in bijlage 9.

Variabele	Waarde	Reden
INSZ	11 cijfers	Correcte identificatie van de persoon
Familienaam (ENKEL indien INSZ ontbreekt)	Vrij tekstveld	Correcte identificatie van de persoon
Voornaam (ENKEL indien INSZ ontbreekt)	Vrij tekstveld	Correcte identificatie van de persoon
Geslacht	F,M	Correcte identificatie van de persoon
Geboortedatum	dd/mm/jjjj	Correcte identificatie van de persoon, Leeftijd
Overlijdensdatum (indien toepasselijk)	dd/mm/jjjj	Bepaling van de screeningsstatus
Postcode	4 cijfers	Geografische spreiding en dekkingsgraad van screeningsprogramma Opsplitsing per regio
Land	Landscodes	Inwoners België vs. buitenland

Variabele	Waarde	Reden
Staalnummer	Vrij tekstveld	Unieke identificatie staal
Datum staalname	dd/mm/jjjj	Datum nodig voor bepaling van de screeningsstatus
Aanvragend ziekenhuis		Vervolledigen patiëntenhistoriek, opvolging Fail-safe mechanisme
Type test/Diagnostische procedure	HPV, cytologie, histologie	Bepaling HPV-cytologie-histologie (basis van diagnose)
Orgaan	Cervix, vagina	Selectie cervix/vagina
Kwaliteit staal (indien uitstrijkje)		Evaluatie kwaliteitsindicatoren, Fail-safe mechanisme
Nomenclatuurnummers of reden van staalname	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HP V (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641) Opvolging_HP V_12m triage (553652-553663) Opvolging_HP V (553652-553663) Opvolging_cytologie (591813-591824) Symptomen (591835-591846) Verhoogd risico cytologie (591835-591846) Symptomen_HP V (553674-553685) Verhoogd risico_HP V (553674-553685) Buiten RIZIV Andere of niet gespecificeerd	Evaluatie kwaliteitsindicatoren, Controle exhaustiviteit, mededeling van deelname en voor screening ook resultaat naar patiënt en GMD-arts (inclusief melding via Vitalink/mijngezondheid.be), audit van (interval)kankers Fail-safe mechanisme
Resultaat van HPV test (indien van toepassing)	HPV+, HPV-, HPV _i , geen diagnose	Resultaatsmededeling patiënt en GMD-arts (inclusief melding via Vitalink/mijngezondheid.be), Bepaling van volgende stap o.b.v. triage-algoritme, Evaluatie kwaliteitsindicatoren, Fail-safe mechanisme
HPV type (indien van toepassing)	HP16, HP18, HPOT, HPxx, geen diagnose	Resultaatsmededeling patiënt en GMD-arts (inclusief melding via Vitalink/mijngezondheid.be), Evaluatie kwaliteitsindicatoren, Fail-safe mechanisme
Morfologie (indien van toepassing)	NILM, ASCU, AGLC, LSIL, HSIL, ASCH, andere afwijkende CODAP/ SNOMED letselcodes, INSU, geen diagnose CIN1/CIN2/LSIL/HSIL/CODAP/SNOMED letselcodes	Bepaling van de screeningsstatus, Resultaatsmededeling naar patiënt en GMD-arts (inclusief melding via Vitalink/mijngezondheid.be), Evaluatie kwaliteitsindicatoren, Fail-safe
Advies, indien screeningsstaal	Normaal screeningschema Colposcopie/biopsiename Opvolging_12m triage Nieuwe staalname Screening_reflexcytologie Screening_reflexHPV Opvolging_cytologie Opvolging_HP V	Evaluatie kwaliteitsindicatoren, Fail-safe mechanisme, Resultaatsmededeling naar patiënt en GMD-arts (inclusief melding via Vitalink/mijngezondheid.be)
RIZIV-nummer van de aanvrager	11 cijfers	Vervolledigen patiëntenhistoriek, opvolging, Fail-safe mechanisme, Evaluatie kwaliteitsindicatoren
Protocol	Vrij tekstveld	Kwaliteitsevaluatie van de ontvangen

Variabele	Waarde	Reden
		gegevens
HPV-test (indien van toepassing)	Vrij tekstveld	Evaluatie kwaliteitsindicatoren

Bijlage 3: Nomenclatuurgegevens die de Stichting Kankerregister (BCR) ontvangt vanuit het Intermutualistisch Agentschap (IMA) in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker

Dit document bevat een overzicht van de nomenclatuurcodes die relevant zijn voor de vroegtijdige opsporing, opvolging en behandeling van baarmoederhalskanker. Deze codes zijn opgesplitst in staalname, analyse en opvolging. Wijzigingen in de nomenclatuur zijn vermeld en, indien van toepassing, ook de termijn van uitsluiting voor deelname aan het Bevolkingsonderzoek. Deze codes worden door BCR opgevraagd bij het IMA. De bijkomende selectiecriteria en de dataset zijn vermeld. Een overzicht van de gegevens beschikbaar bij BCR weergegeven.

OPGEVRAAGDE NOMENCLATUURCODES

Staalname (cytologie/HPV): 3 jaar uitsluiting voor 25-29 j en 5 jaar uitsluiting voor 30-64 j (tijdelijk)	
114030	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker (1x/3jaar voor 25-29 jaar; 1x/5jaar voor 30-64 jaar; 1x vanaf 65 jaar indien 10 jaar voorafgaand geen opsporing naar BHK werd terugbetaald) (WIJZIGING)
114041	
114192	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie (NIEUW)
114203	
114170	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar zolang noodzakelijk, 2x/jaar indien tijdelijk hoog-risico met notificatie) (WIJZIGING)
114181	
149612	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker uitgevoerd door een geneesheer-specialist (1x/3jaar voor 25-29 jaar; 1x/5jaar voor 30-64 jaar; 1x vanaf 65 jaar indien 10 jaar voorafgaand geen opsporing naar BHK werd terugbetaald) (WIJZIGING)
149623	
149656	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie uitgevoerd door een geneesheer-specialist (NIEUW)
149660	
149634	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up uitgevoerd door een geneesheer-specialist voor een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar zolang noodzakelijk, 2x/jaar indien tijdelijk hoog-risico met notificatie) (WIJZIGING)
149645	

Analyse HPV (inclusief plaats verstrekking): 5 jaar uitsluiting (tijdelijk)	
553615	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s), in het kader van georganiseerde screening . (1x/5jaar voor 30-64 jaar; 1x vanaf 65 jaar indien 10 jaar voorafgaand geen opsporing naar BHK werd terugbetaald) (NIEUW)
553626	
553630	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s), n.a.v. aanwezigheid van atypische cellen (1x/3jaar voor 25-29 jaar) (NIEUW)
553641	
553652	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s), in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar zolang noodzakelijk, 2x/jaar
553663	

	indien tijdelijk hoog-risico met notificatie) (NIEUW)
553674	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s), bij hoogrisico populaties of bij verdachte symptomatologie (NIEUW)
553685	

Analyse HPV (inclusief plaats verstrekking): 3 jaar uitsluiting (tijdelijk)	
588932 (*)	Honorarium voor het opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostische methode naar aanleiding van de prestatie 588350 - 588361 of 588873 - 588884, op dezelfde cervico-vaginale afname(n) (GESCHRAPT)
588943 (*)	
588954 (*)	Honorarium voor het opsporen van hoog-risico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostische methode in het raam van diagnostische of therapeutische opvolging, naar aanleiding van de prestatie 588895 - 588906, op dezelfde cervico-vaginale afname(n) (GESCHRAPT)
588965 (*)	

(*) niet meer actief vanaf 1/1/2025

Analyse cytologie (inclusief plaats verstrekking): 3 jaar uitsluiting (tijdelijk)	
589853 (§)	Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames gebruikmakend van de techniek van de dunnelaagcytologie, in het kader van georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker (1x/3jaar voor 25-29 jaar; 1x vanaf 65 jaar indien 10 jaar voorafgaand geen opsporing naar BHK werd terugbetaald) (WIJZIGING)
589864 (§)	
591791	Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van dunnelaagcytologie, n.a.v. een positieve of inconclusieve HPV-test (1x/5jaar voor 30-64 jaar) (NIEUW)
591802	
591813	Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van dunnelaagcytologie, in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar zolang noodzakelijk, 2x/jaar inden tijdelijk hoogrisico met notificatie) (NIEUW)
591824	
591835	Cytologisch onderzoek op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van de dunnelaagcytologie bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie (NIEUW)
591846	
588873 (*)	Honorarium voor het bijkomende cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen, in tweede lezing naar aanleiding van de prestatie 588350 - 588361, op dezelfde cervico-vaginale afnamen, ongeacht het aantal uitstrijkpreparaten en ongeacht het aantal verschillende cervicovaginale afnamen (GESCHRAPT)
588884 (*)	
588895 (*)	Honorarium voor het cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen, in het raam van diagnostische of therapeutische opvolging, ongeacht het aantal uitstrijkpreparaten en ongeacht het aantal verschillende cervicovaginale afnamen (GESCHRAPT)
588906 (*)	
588350 (§)	Honorarium voor het preventief cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen, ongeacht het aantal uitstrijkpreparaten en ongeacht het aantal verschillende cervicovaginale afnamen (GESCHRAPT)
588361 (§)	

(§) nieuw vanaf 1/4/2018, wijziging betekenis vanaf 1/1/2025

(§) niet meer actief vanaf 1/3/2020, vervangen door 589853 en 589864

(*) niet meer actief vanaf 1/1/2025

Staalname histologie (wegnemen van cervix): definitieve uitsluiting	
432154*	Wegnemen van de resterende hals langs abdominale weg
432165*	
431270*	Totale hysterectomie, langs abdominale weg
431281*	
431314*	Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan
431325*	
431336*	Totale uitgebreide hysterectomie (Wertheim)
431340*	

431351*	Totale uitgebreide hysterectomie met lymfadenectomie in het bekken
431362*	
432670*	Vaginale hysterectomie door laparoscopie, inclusief de vaginale bewerking met pathologisch-anatomische bevestiging
432681*	
432736*	Totale hysterectomie langs laparoscopische weg, met anatomopathologische bevestiging
432740*	

(*) beschikbaar vanaf 2002

Staalname histologie: geen uitsluiting	
432110	Afname met tang van een fragment van de hals en/of elektrocoagulatie
432121	
432294	Conisatie van de baarmoederhals
432305	
431491*	Amputatie van baarmoederhals en plastiek met vaginale lappen (Sturmdorf)
431502*	
431911*	Bewerking wegens uterusprolapsus langs vaginale weg met supravaginale amputatie van de hals, hechten van de cardinale ligamenten aan de isthmus uteri en colporrafie vooraan, inclusief de eventuele colpoperineorrafie achteraan (operatie van Manchester-Fothergill of variante)
431922*	
431955	Microscopische colposcopie met eventuele afname van biopt
431966	
149052	Intracervicale polypectomie
149063	

(*) beschikbaar vanaf 2002

Opvolging – niet volledig specifiek voor cervix: geen uitsluiting	
432390	Diagnostische hysteroscopie met of zonder biopsie of cytologie, met protocol
432401	
220290	Baarmoedercurettagage, curatieve of exploratieve, eventueel inclusief dilatatie en afname voor endo-uterine biopsie
220301	
431292	Subtotale hysterectomie
431303	
432655	Subtotale hysterectomie met pathologisch-anatomische bevestiging
432666	
244915	Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor (II) (totale hysterectomie, omentumresectie, resectie peritoneale metastasen, retroperitoneale exploratie met lymfadenectomie)
244926	
244930	Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor (III) (totale hysterectomie, colon- of dunne-darmresectie al dan niet met herstel van de continuïteit, omentumresectie, resectie peritoneale metastasen, retroperitoneale exploratie met lymfadenectomie)
244941	

BESCHIKBAARHEID BIJ BCR

Vanaf 2002:

431491, 431502, 431911, 431922, 432154, 432165, 431270, 431281, 431314, 431325,
431336, 431340, 431351, 431362, 432670, 432681, 432736, 432740

Vanaf 2008:

114030, 114041, 149612, 149623, 114170, 114181, 149634, 149645, 431955, 431966,
432110, 432121, 149052, 149063, 432294, 432305, 432390, 432401, 220290, 220301,
431292, 431303, 432655, 432666, 244915, 244926, 244930, 244941, 588350, 588361,
588873, 588884, 588895, 588906, 588932, 588943, 588954, 588965

Vanaf 1/4/2018: (nieuwe ingevoerde nomenclatuur)

589853, 589864

Vanaf 1/1/2025 (nieuwe ingevoerde nomenclatuur)
149656, 149660, 591791, 591802, 591813, 591824, 591835, 591846, 553615, 553626,
553630, 553641, 553652, 553663, 553674, 553685

Vanaf 1/1/2025 (wijziging betekenis nomenclatuur)
114030, 114041, 114170, 114181, 149612, 149623, 589853, 589864

Geschrapte nummers vanaf 1/3/2020:
588350, 588361

Geschrapte nummers vanaf 1/1/2025:
588932, 588943, 588954, 588965, 588873, 588884, 588895, 588906, 588350, 588361

BIJKOMENDE SELECTIE

Nomenclatuur alleen beschikbaar voor patiënten vanaf leeftijd 15 jaar op moment van prestatie.
Geen selectie o.b.v. woonplaats (geen postcode gekend).

DATASET VOOR DE NOMENCLATUUR DIE BCR ONTVANGT VAN IMA EN HET DOEL VOOR HET BVO BHK

Variabele	Doel
Nomenclatuurcode	Bepalen van de screeningsstatus en screeningshistoriek: cervix al dan niet aanwezig, datum van laatste screening, type van screening. Aanvullen van ontbrekende gegevens van het HPV-CHP register. Selectie van de screeningsstalen en de HPV-triage op 12 maanden voor resultaatsmededeling (NIEUW).
INSZ (gecodeerd)	Correcte identificatie van persoon.
Datum van verstrekking	Correcte koppeling met testresultaten in HPV-CHP. Bepalen van de screeningsstatus en screeningshistoriek: datum van verwijdering cervix, datum van laatste screening. Correcte bepaling van medische opvolging/fail-safe.
RIZIV-nummer van verstrekker	Correcte identificatie van verstrekker van de screening en van de medische opvolging/fail-safe. Evaluatie van kwaliteitsindicatoren, zowel op geaggregeerd als op individueel niveau van zorgverstreker, zowel voor de staalanalyse als voor de staalanalyse (NIEUW).
RIZIV-nummer van laboratorium waar verstrekking plaatsvond (voor analyses)	Volledigheid van het HPV-CHP register.

Bijlage 4: Gegevens met betrekking tot de socio-economische status en geografische lokalisatie die de Stichting Kankerregister (BCR) ontvangt vanuit het Intermutualistisch Agentschap (IMA) in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (BVO BHK) (NIEUW)

Naast nomenclatuurgegevens zal BCR ook de omniogegevens/VT en CT1-CT2-codes ontvangen vanuit IMA met als doel de gezondheidsongelijkheid van deelnemers en niet-deelnemers te analyseren voor het BVO BHK. In het kader van het Bevolkingsonderzoek Borstkanker van de Vlaamse overheid werd door het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid (afdeling gezondheid) hiervoor reeds een machtiging verleend (Beraadslaging nr. 14/115 van 16 december 2014, laatst gewijzigd op 2 juli 2019, betreffende de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Centrum voor Kankeropsporing, de Stichting Kankerregister en de verzekeringsinstellingen in het kader van het Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker). Met deze aanvraag tot wijziging willen we dit ook uitbreiden voor het BVO BHK.

Naast de socio-economische gegevens zal BCR ook gegevens over de woonplaats opvragen bij IMA voor het BVO BHK, nl. de statistische sector. Deze informatie is noodzakelijk om vrouwen correct te kunnen toewijzen aan een regio en ook om gezondheidsongelijkheid grondiger te kunnen evalueren. Door koppeling met publiek beschikbare deprivatie-indexen die gelinkt zijn aan statistische sector, kunnen naast geografische verschillen ook socio-economische gezondheidsverschillen bestudeerd en opgevolgd worden. Verschillen in onder meer deelname aan screening, toegankelijkheid tot gezondheidszorg, opvolging en behandeling kunnen gedetailleerd in kaart gebracht worden. Dit laat toe om gericht acties te nemen om de bestaande ongelijkheid weg te werken, en het effect van deze acties te toetsen. Het CvKO en Departement Zorg ondersteunen deze vraag. Ze past ook binnen het Federale én Vlaamse beleid inzake verminderen van gezondheidsongelijkheden. Ook vanuit de Europese Unie wordt nadruk gelegd op het in kaart brengen van en rapporteren over gezondheidsongelijkheden, in het bijzonder wat betreft kankerpreventie en -screening.

Zowel voor binnen- als buitenlandse overheden staat het verminderen van gezondheidsongelijkheid hoog op de agenda. Met deze minimale extra variabelen kunnen we een monitoring en evaluatie van socio-economische gezondheidsverschillen realiseren. Enerzijds vormt de statistische sector het meest fijnmazige geografische niveau, waarvoor gegevens over verschillende socio-economische dimensies beschikbaar zijn op een geaggregeerd niveau. Anderzijds geven de variabelen over verhoogde terugbetaling een qua dimensies beperkter en niet altijd 100% betrouwbaar beeld van de socio-economische positie, maar is dit toch een frequent gebruikte indicator die beschikbaar is op gezinsniveau.

BCR beschikt over een wettelijke basis voor het verzamelen van registreren van geografische en SES-gegevens, nl. artikel 138, § 2, 4° van de Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 beschrijft de rechtsgrond voor het verzamelen en registreren van gegevens van de geografische lokalisatie, geocode of geografische code en socio-economische persoonsgegevens door BCR als volgt:

§ 2 De Stichting verzamelt en registreert de volgende gegevens:

(...)

4° de gegevens van de overleving, van de geografische lokalisatie.

De verzekeringsinstellingen vullen de klinische, de patholoog-anatomische en de hematologische gegevens aan met :

- a) de overlijdensdatum;
- b) een geocode of geografische code;
- c) andere gegevens, waaronder socio-economische, gegevens van en behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, na machtiging van 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”

Dit document bevat de omschrijving van de gegevens en de selectiecriteria voor de extractie van socio-economische gegevens en de woonplaats in het kader van het project rond het BVO BHK van de Vlaamse overheid. Naast de nomenclatuurgegevens zal BCR een bestand opvragen met daarin CT1/CG1 codes (PP0030), CT2/CG2 codes (PP0035), aard VT/OMNIO (PP1010) en statistische sector (PP0055) voor de doelpopulatie.

OPGEVRAAGDE GEGEVENS MET BETREKKING TOT DE SOCIO-ECONOMISCHE STATUS

CT1/CG1 codes (PP0030- SS00095): Code Titulaire 1 (CT1) / Code Gerechtigde 1 (CG1)

De code gerechtigde 1 (CG1) geeft de voorwaarden weer volgens dewelke de persoon verzekerd is. Voor personen met de hoedanigheid van ‘persoon ten laste’ is de waarde van deze variabele gelijk aan die van de gerechtigde waarvan hij/zij ten laste is. Deze code bestaat uit drie cijfers.

1. **Regeling** (1e cijfer). Hoofdstatuut van de verzekerde. Mogelijke waarden:
 - ondefinieerbaar of geen recht op de verplichte ziekteverzekering
 - algemene regeling
 - regeling zelfstandigen
2. **Categorie** (2e cijfer). De categorieën worden bepaald op basis van de bijdragen voor de sociale zekerheid van de gerechtigde. Mogelijke waarden:
 - aangeslotenen rijksregister
 - actieven
 - invaliden of mindervaliden
 - gepensioneerden
 - weduwen of weduwnaren
 - wezen
 - kloostergemeenschap
 - internationale verdragen
2. **Voorkeurregeling** (3e cijfer). Voorkeurregeling is de overkoepelende term voor de verhoogde tegemoetkoming (vanaf 2014) en haar voorlopers. Personen met een verhoogde tegemoetkoming betalen minder persoonlijke bijdragen voor gezondheidszorgen en hebben nog andere financiële voordelen. Personen kunnen aanspraak maken op het recht op verhoogde tegemoetkoming indien ze bepaalde uitkeringen ontvangen, een bepaalde hoedanigheid hebben of hun inkomen onder een grensbedrag valt.

Mogelijke waarden:

- geen voorkeurregeling
- wel voorkeurregeling
- enkel voor internationale verdragen: integrale terugbetaling van het honorarium voor de zorgen gelinkt aan het arbeidsongeval

CT2/CG2 codes (PP0035- SS00100): Code Titulaire 2 (CT2) / Code Gerechtigde 2 (CG2)

De code gerechtigde 2 (CG2) geeft, samen met de code gerechtigde 1, de voorwaarden weer volgens dewelke de persoon verzekerd is. Voor 2008 waren zelfstandigen enkel verzekerd voor zogenaamde grote risico's en verschilden hun waarden voor CG1 en CG2. Sinds de gelijkschakeling in 2008 van het algemene stelsel en dat van zelfstandigen voor de verzekering van de ‘kleine risico's’, bevat deze variabele enkel nog bijkomende informatie voor de internationale verdragen. Voor de regeling zelfstandigen bevat deze variabele twee codes die het onderscheid weergeven tussen gerechtigden zonder voorkeurregeling en gerechtigden met voorkeurregeling.

VT/OMNIO (PP1010): Tot en met 2013 OMNIO (tot 2013) en aard VT/nature BIM (vanaf 2014)

Vanaf 2014 duidt de variabele aan op basis van welke voorwaarden de persoon recht heeft op de verhoogde tegemoetkoming (VT). Dit kan op basis van een sociale uitkering of inkomensvoorwaarden. Aan personen die een sociale uitkering ontvangen kent het ziekenfonds automatisch de verhoogde tegemoetkoming toe. Personen die geen sociale uitkering ontvangen kunnen van de verhoogde tegemoetkoming genieten op basis van het gezinsinkomen.

Mogelijke waarden:

- Geen recht op VT
- VT op basis van inkomensvoorwaarden
- VT op basis van een sociale uitkering

OPGEVRAAGDE GEGEVENS MET BETREKKING TOT DE WOONPLAATS

PP0055-Statistische sector

De statistische sector is de territoriale basiseenheid die overeenkomt met een gedeelte van het grondgebied van de officiële woonplaats van de persoon. De statistische sector wordt bepaald op basis van de NIS-code van de gemeente, de straatcode en het huisnummer van de persoon. Statistische sectoren bestaan meestal uit een aantal straten, die initieel gegroepeerd zijn op basis van gelijkenissen in vervulde functies in het gebied en of socio-economische kenmerken van haar bewoners.

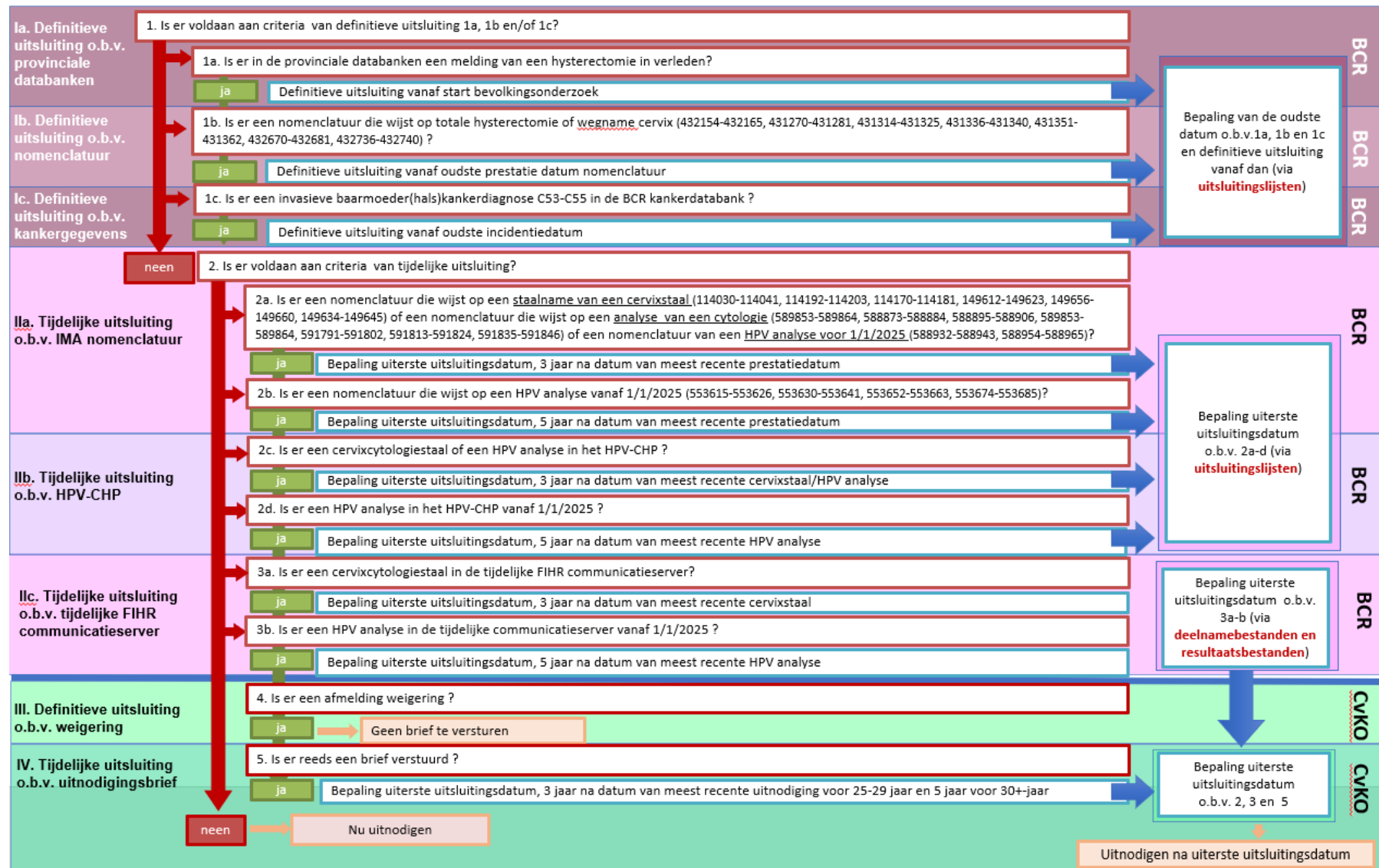
BIJKOMENDE SELECTIE

- Gegevens m.b.t. socio-economische status en woonplaats voor patiënten vanaf leeftijd 22 tot en met 69 jaar op moment van toekenning code.
- Jaarlijks opgevraagd, 1 keer per jaar, retrospectief vanaf 2013.
- BCR ontvangt telkens een foto van de situatie op 31/12 van een bepaald jaar.
- Voor elke jaar worden twee versies aangeleverd: een eerste versie en het jaar daarna een update hiervan: Opvraag in 20xx (versie 20xx): Foto van 20xx-2 v2 + Foto van 20xx-1 v1

DATASET VOOR DE SOCIO-ECONOMISCHE GEGEVENS EN WOONPLAATS DIE BCR ONTVANGT VAN IMA EN HET DOEL VOOR HET BVO BHK

- Gecodeerde INSZ (van de patiënt): codering van de INSZ gebeurt op dezelfde manier als voor de nomenclatuurgegevens.
- CT1/CG1 codes (PP0030)
- CT2/CG2 codes (PP0035)
- aard VT/OMNIO (PP1010)
- Statistische sector (PP0055)

Bijlage 5: uitnodigingsalgoritme



Bijlage 6: Datasets uitgewisseld tussen BCR en CvKO in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker

Voor zowel voor de ondersteuning van een kostenefficiënte organisatie van het BVO BHK als voor de kwaliteitsbewaking van hiervan is er een uitwisseling van gegevens tussen de Stichting Kankerregister (Belgian Cancer Registry, BCR) en het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO).

Een overzicht van de uitgewisselde bestanden en de bijhorende datasets staan hieronder beschreven. Wijzigingen met betrekking tot deze aanvraag tot wijziging zijn aangeduid.

1. DOELPOPULATIE (GEGEVENSSTROOM 2)

Er is geen wijziging in de dataset of de het doeleinde, wel in de **bron voor aanleveren van de doelpopulatie**.

- Het CvKO selecteert een doelgroepbestand op basis van geslacht, leeftijd en woonplaats. De doelgroep betreft alle vrouwen van 24j-68 jaar die in het Vlaamse Gewest verblijven. Dit doelgroepbestand wordt maandelijks aangeleverd **door het rijksregister (gegevensstroom 1)**.
- Personen kunnen ook toegevoegd worden. Als BCR aan CvKO een rijksregisternummer bezorgt dat niet gekend is in de databank van het CvKO, wordt deze persoon toegevoegd, indien deze vrouw in de leeftijdsgroep 25 t.e.m. 64 jaar valt, en in Vlaanderen woont.
- **Vrouwen voor wie er een uitnodigingsbrief gepland is voor een controle na 12 maanden, wordt de datum van de geplande controle meegegeven.**
- Dataset:

Variabele	Waarde	Reden
INSZ (identificatienummer Sociale Zekerheid)	11 cijfers	Correcte identificatie van persoon
Datum geplande Controle na 12 maanden	dd/mm/jjjj	Correcte identificatie van het resultaat van de controle

- Doel:
 - o Dit doelgroepbestand wordt op geregelde tijdstippen door CvKO aan BCR doorgegeven om als basis voor het opstellen van de **deelnamebestanden, resultaatsbestanden**, uitsluitingslijsten, de sensibilisatielijsten en de artsenbestanden te gebruiken.
 - o 1 keer per jaar wordt een referentie doelgroepbestand gemaakt met daarin alle vrouwen die op 1 januari van het betreffende jaar in het Vlaamse Gewest verblijven en in datzelfde kalenderjaar jaar 25-64 jaar worden. Dit referentiebestand dient als basis voor de berekening van de kwaliteitsindicatoren.

2. UITSLUITINGSLIJSTEN (GEGEVENSSTROOM 10)

Deze uitsluitingslijst bevat voor alle INSZen in het doelgroepbestand de informatie over het feit dat een vrouw nog in aanmerking komt voor screening en wanneer de laatste onderzoek plaats vond, ongeacht de reden van onderzoek. Deze informatie is afkomstig van de kankerdatabank, het HPV-CHP en de IMA-gegevens. INSZen die niet in het doelgroepbestand zitten, maar die wel voldoen aan de criteria van het doelgroepbestand op moment van de staalname (of incidentiedatum), worden ook opgenomen in de uitsluitingslijsten.

Deze gegevens worden gedeeld aan: de GMD-arts en alle vrouwen in de doelpopulatie via Vitalink/mijngezondheid.be.

Er is een wijziging in de dataset en het doeleinde.

- **De variabelen type laatste staal en datum van de laatste colposcopie worden toegevoegd.**
- **Het doeleinde van de uitsluitingslijsten is beperkt tot:**
 - o Het identificeren van vrouwen die niet meer in aanmerking komen voor screening (= definitief uitgesloten).
 - o Het aanvullen van **oude deelnames** van vrouwen die op het tijdstip van de deelname **niet tot het Vlaamse doelgroepbestand behoorden.**
 - o **Het aanvullen van deelnames die ontbreken in de deelname- en resultaatsbestanden.**
 - o **Het doorgeven van de datum van de colposcopie na een afwijkende screening.**

Er is ook een wijziging wat betreft algoritme voor het opstellen van de uitsluitingslijsten en het uitnodigingsalgoritme als gevolg van de overschakeling van naar primaire HPV-screening en de wijzigingen in de gegevensstromen. Voortaan worden ook alle vrouwen uitgenodigd, ook de vrouwen die op eigen initiatief zich laten screenen.

Dataset: wijziging van de dataset

Variabele	Waarde	Betekenis	Reden
1. INSZ	11 cijfers	Identificatienummer Sociale Zekerheid	Correcte identificatie van persoon
2. Definitief uitgesloten	Ja of neen	Vrouwen die niet meer in aanmerking komen voor screening omwille van invasieve baarmoeder(hals)tumor of omwille van verwijdering van cervix.	Bepalen of een persoon nog in aanmerking komt voor screening. Vrouwen die definitief uitgesloten zijn, worden niet meer uitgenodigd. Vermelding in Vitalink/mijngezondheid.be.
3. Datum definitief uitgesloten	dd/mm/jjjj	Oudste datum die overeenkomt met een reden voor definitieve uitsluiting.	Bepalen vanaf wanneer een persoon niet meer in aanmerking komt voor screening. Vrouwen die definitief uitgesloten zijn, worden vanaf die datum niet meer uitgenodigd. Vermelding in Vitalink/mijngezondheid.be.
4. Type laatste staal	Cytologie, HPV, Niet gekend	Type van het meest recente deelname.	Het type bepaalt de termijn waarbinnen iemand (tijdelijk) niet meer uitgenodigd moet worden. Vermelding in Vitalink/mijngezondheid.be.
5. Datum laatste staal	dd/mm/jjjj	De datum van het meest recente staal (cytologie en/of HPV).	Bepalen wanneer iemand opnieuw moet uitgenodigd worden als de deelname nog niet is doorgegeven aan CvKO in de resultaatsbestanden. Vermelding in Vitalink/mijngezondheid.be.
6. Postcode	4 cijfers	Woonplaats om moment van staalname	Correcte toekenning van woonplaats
7. Datum laatste colposcopie	dd/mm/jjjj	Datum van de meest recente colposcopie	Bevestiging dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen. Vermelding in Vitalink/mijngezondheid.be.

1. INSZ: Identificatienummer Sociale Zekerheid

2. Definitief uitgesloten

- Mogelijke waarden: ‘ja’ of ‘neen’, ‘ja’ heeft prioriteit op ‘neen’
 - o **‘Ja’: definitief uitgesloten o.b.v. volgende criteria:**
 - Selectiecriteria o.b.v. in CIB ICD-O-3 orgaancodes
 - C53 = cervix, gedrag /3 (invasieve tumoren)
 - C54 = corpus uteri, gedrag /3 (invasieve tumoren)
 - C55 = uterus, NOS, gedrag /3 (invasieve tumoren)
 - Registratie van hysterectomie in provinciale databanken.
 - IMA-nomenclatuur die wijst op afwezigheid van cervix, inclusief de historische hysterectomie nomenclatuur afkomstig van de Verzekeringsinstellingen.

Staalname histologie (wegnemen van cervix)		Type uitsluiting	Cervix aan- of afwezig
432154	Wegnemen van de resterende hals langs abdominale weg	Definitief	Afwezig
432165		Definitief	Afwezig
431270	Totale hysterectomie, langs abdominale weg	Definitief	Afwezig
431281		Definitief	Afwezig
431314	Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan	Definitief	Afwezig
431325		Definitief	Afwezig
431336	Totale uitgebreide hysterectomie (Wertheim)	Definitief	Afwezig
431340		Definitief	Afwezig
431351	Totale uitgebreide hysterectomie met lymphadenectomie in het bekken	Definitief	Afwezig
431362		Definitief	Afwezig
432670	Vaginale hysterectomie door laparoscopie, inclusief de vaginale bewerking met pathologisch-anatomische bevestiging	Definitief	Afwezig
432681		Definitief	Afwezig
432736	Totale hysterectomie langs laparoscopische weg, met anatomopathologische bevestiging	Definitief	Afwezig
432740		Definitief	Afwezig

- o **‘Neen’: tijdelijk uitgesloten en terug uit te nodigen op nader te bepalen datum na de datum van laatste staal.**

Als er een deelname beschikbaar in cervix HPV-CHP of de IMA-gegevens voor een record die aanleiding geeft tot een tijdelijke uitsluiting, nl. een cytologische analyse of een HPV test (**niet aangeleverd door laboratoria of vrouw niet in Vlaamse doelpopulatie op moment van deelname**)

- **IMA-nomenclatuur: zie bijlage 3 voor de corresponderende codes**
 - Staalname (cytologie/HPV): 3 jaar uitsluiting
 - Analyse cytologie: 3 jaar uitsluiting
 - Analyse HPV: 5 jaar uitsluiting
- **HPV-CHP record:**
 - Cytologische diagnose met orgaancode cervix (C53): 3 jaar uitsluiting
 - HPV-resultaat met orgaancode cervix of vagina (C53, C52): 5 jaar uitsluiting

3. Datum definitief uitgesloten

- Is de oudste datum van een record beschikbaar in IMA-gegevens of CIB die aanleiding geeft tot een definitieve uitsluiting en dus de startdatum van de definitieve uitsluiting is.

- Deze variabele moet leeg zijn als de variabele 'Definitief uitgesloten' = 'neen' (d.w.z. tijdelijk uitgesloten).
- Dit veld is leeg indien alleen historische gegevens (provinciale databanken, verzekeringsinstellingen) beschikbaar zijn of als de datum voor 1/1/2009 valt.

4. Type laatste staal

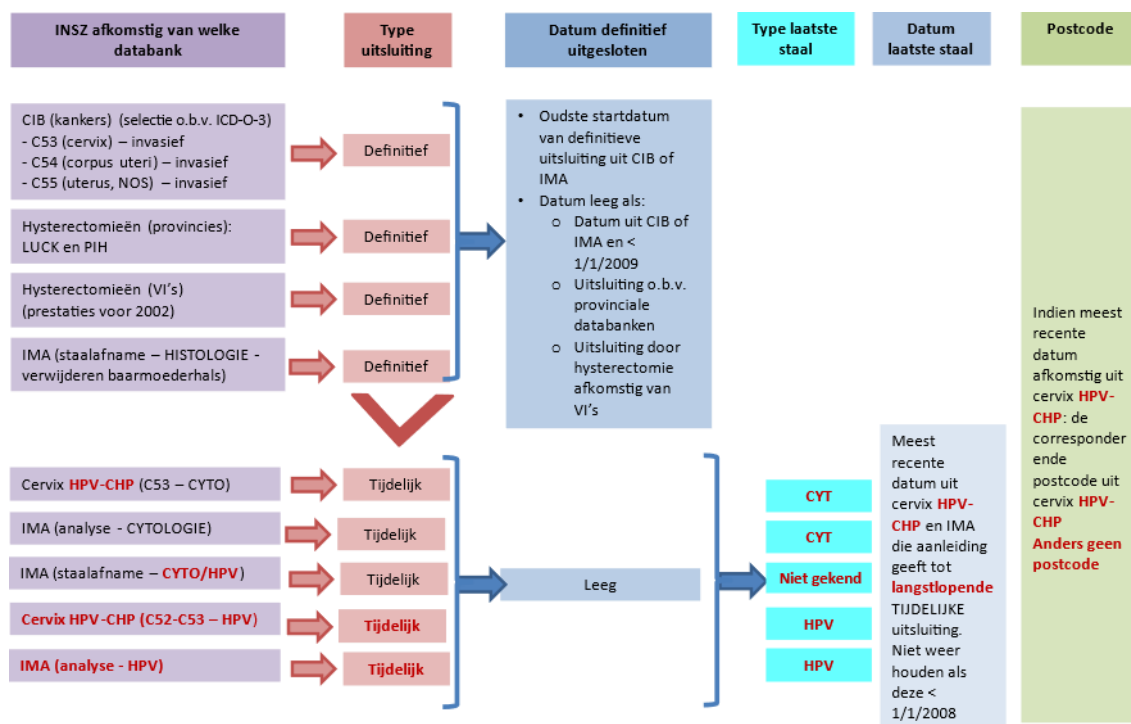
- Mogelijke waarden: Cytologie, HPV, niet-gekend
 - o **Cytologie indien**
 - IMA-nomenclatuur Analyse cytologie
 - HPV-CHP record met Cytologische diagnose en met orgaancode cervix (C53)
 - o **HPV indien**
 - IMA-nomenclatuur Analyse HPV
 - HPV-CHP record met HPV-resultaat en met orgaancode cervix of vagina (C53, C52)
 - o **Niet-gekend**
 - IMA-nomenclatuur Staalname (cytologie/HPV)

5. Datum laatste staal

Datum van het meest recente staal dat aanleiding geeft tot tijdelijke uitsluiting en de aanleiding geeft tot de langst lopende uitsluiting.

6. Postcode

- Indien definitief uitgesloten:
 - o Indien meest recente datum afkomstig uit cervix CHP of CIB: de corresponderende postcode uit cervix CHP of CIB.
 - o Indien meest recente datum afkomstig uit IMA: geen postcode.
 - o Indien geen datum: geen postcode.
- Indien tijdelijk uitgesloten
 - o Indien meest recente datum afkomstig uit cervix CHP: de corresponderende postcode uit cervix CHP.
 - o Indien meest recente datum afkomstig uit IMA: geen postcode.



- **Doel:**

- Identificeren van de definitief uitgesloten vrouwen:
 - Identificeren van de vrouwen die niet meer in aanmerking komen voor screening zodat deze vrouwen niet meer uitgenodigd worden.
 - Via Vitalink/mjingezondheid.be de betrokken vrouwen informeren dat ze niet meer uitgenodigd worden met vermelding vanaf welke datum.
 - Indien deze vrouwen zich nog opportunistisch of in het kader van medische opvolging laten onderzoeken, wordt de datum van het meest recente onderzoek vermeldt in Vitalink/mjingezondheid.be. **Ook de meest recente colposcopie wordt vermeld in Vitalink/mijngEZondheid.be.**
- Identificeren van de tijdelijk uitgesloten vrouwen:
 - Identificeren van de vrouwen die tijdelijk niet meer in aanmerking komen voor screening omdat ze in medische opvolging zijn en dus in periode niet meer moeten uitgenodigd worden.
 - Via Vitalink/mjingezondheid.be de betrokken vrouwen informeren dat ze niet tijdelijk niet meer uitgenodigd worden met vermelding van de datum van hun laatste onderzoek en **laatste colposcopie.**
- **Aanvullen van deelnames die ontbreken in de deelnamebestanden en de resultaatsbestanden**
 - **Identificatie van vrouwen die niet definitief uitgesloten zijn en die tot de Vlaamse doelpopulatie behoren, maar waarvan de screeningshistoriek niet is doorgegeven aan CvKO. De reden hiervoor is deze vrouwen om het moment van de screening niet in Vlaanderen woonden of omdat de resultaten niet aangeleverd zijn vanuit de laboratoria, maar wel via IMA of omdat het bestand met de doelpopulatie onvolledig was.**
 - **Voor deze vrouwen wordt in de uitsluitingslijst de meest recente deelname doorgegeven aan CvKO zodat deze vrouwen correct kunnen uitgenodigd worden.**
 - Via Vitalink/mjingezondheid.be de betrokken vrouwen informeren over hun meest recente deelname.

Zie bijlage 5 voor het volledige uitnodigingsalgoritme

3. SENSIBILISATIELIJSTEN

De sensibilisatielijsten bevatten de INSZ'en die in het doelgroepbestand zitten, maar waarvoor geen enkele informatie kan teruggevonden worden wat betreft een screeningshistoriek. Deze informatie is gebaseerd op de kankerdatabank, het HPV-CHP en de IMA-gegevens.

Deze gegevens worden gedeeld aan: de GMD-arts en alle vrouwen in de doelpopulatie via Vitalink.

Er zijn geen wijzigingen voor de sensibilisatielijsten wat betreft dataset of doeleinde.

Dataset: INSZ

Doel: gerichte sensibilisatie

Algoritme:

- Voor vrouwen waarvoor geen gegevens over een deelname worden teruggevonden, wordt nagekeken of ze uitgesloten zijn voor het Bevolkingsonderzoek omwille van een baarmoederhalskankerdiagnose (via de databanken van BCR) of omwille van een wegname van de

cervix (via de nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA). Indien dit niet het geval is, worden zij opgenomen in de sensibilisatielijsten voor nooit-deelnemers

- Het CvKO koppelt deze sensibilisatielijst met de uitnodigingsgegevens. Enkel nooit-deelnemers die in het verleden minstens 2 maal werden uitgenodigd door CvKO komen in aanmerking voor individuele sensibilisatie.

4. ARTSENBESTANDEN

Geen wijzigingen wat betreft artsenbestanden wat betreft dataset. Naast sensibilisatie worden de GMD-artsenbestanden ook gebruikt om de correcte GMD-arts te identificeren voor het versturen van het screeningsresultaat.

5. FAALVEILIGHEIDSLIJSTEN

Zie bijlages 8a en 8b voor de faalveiligheidslijsten.

6. DEELNAMEBESTANDEN EN RESULTAATSBESTANDEN (GEGEVENSSTROOM 7 A EN B)

Het opmaken en doorsturen van deelnamebestanden en resultaatsbestanden is een nieuwe gegevensstroom die zoveel mogelijk geautomatiseerd verloopt via een FHIR-server. De deelnamebestanden bevatten voor alle INSZen die tot de Vlaamse doelpopulatie behoren de datum en het type van de deelname, en dienen vooral om de volgende uitnodiging correct te kunnen plannen en overscreening tegen te gaan. De resultaatsbestanden bevatten – enkel voor stalen afgenomen in de context van screening – daarnaast ook de resultaten en het advies*.

Deze informatie is afkomstig van de laboratoria en wordt via BCR doorgegeven aan CvKO en wordt verder gedeeld aan de GMD-artsen en alle vrouwen in de doelpopulatie via Vitalink/mijn gezondheid.be en indien van toepassing ook via persoonlijke communicatie. Deze communicatie is een aanvulling van het reguliere circuit van resultaatsmededeling tussen behandelende arts en patiënte, naar analogie van de resultaatsmededeling door CvKO in de andere Vlaamse Bevolkingsonderzoeken naar kanker.

* Om deze snelle gegevensuitwisseling mogelijk te maken, worden nieuwe gegevensstromen opgezet. Hierdoor kunnen resultaten over dezelfde screeningsepisode bij dezelfde vrouw (bv. HPV-resultaat gevolgd door reflexcytologie) apart worden verstuurd van BCR naar CvKO. CvKO moet deze kunnen herintegreren om het uiteindelijke screeningsresultaat te kunnen versturen. We gaan ervan uit dat de combinatie van INSZ en datum staalname volstaat om dit toe te laten. Als in de praktijk zou blijken dat dit toch niet volstaat, of aanleiding geeft tot teveel onzekerheid, vragen we goedkeuring om bij de resultaatsbestanden ook een unieke laboratoriumcode en het binnen dat labo unieke staalnummer aan CvKO te mogen bezorgen. Dat is essentieel om een kwaliteitsvolle gegevensuitwisseling en foutenopsporing te kunnen realiseren.

Selectiecriteria deelnamebestand

Alle INSZen die in het doelpopulatiebestand zitten en voor wie de laboratoria een HPV- of cytologieresultaat doorstuurt naar BCR, komen in een **deelnamebestand** dat doorgestuurd wordt naar CvKO. Het **deelnamebestand** bevat volgende variabelen die altijd ingevuld zijn: **INSZ, Datum staalname, Type test en Reden van staalname** (zie tabel hieronder).

Deze variabelen zijn noodzakelijk om:

- Deelnemende vrouwen en de GMD-arts correct te informeren over de datum van de meest recente deelname, over het type van analyse van de laatste deelname en de reden van de laatste deelname (inclusief vermelding in Vitalink/mijngezondheid.be).
- Om vrouwen correct te kunnen uitnodigen voor een volgende deelname.

Selectiecriteria resultaatsbestand

- Alle INSZen die in de doelpopulatie zitten en voor wie de laboratoria een HPV- of cytologieresultaat doorstuurt naar BCR waarvoor de Reden van staalname ‘Screening’ of ‘Triage op 12 maanden’ is, komen in een **resultaatsbestand** dat doorgestuurd wordt naar CvKO.
- Alle INSZen die in de doelpopulatie zitten, waarvoor een controle op 12 maanden gepland is en waarvoor er een resultaat binnen de verwachte termijn beschikbaar is, komen ook in het **resultaatsbestand** dat doorgestuurd wordt naar CvKO.
- Om te vermijden dat resultaten van opportunistische (over)screening door BCR doorgestuurd worden naar CvKO zal BCR een extra selectie toepassen. Er zal alleen een resultaat doorgestuurd worden als er geen screeningsnomenclatuurcode aanwezig is in de IMA nomenclatuur die binnen de termijnen van de wettelijke terugbetaling valt. Dit gaat om volgende codes
 - o Screening_staalname (114030-114041; 149612-149623)
 - o Screening_cytologie (589853-589864)
 - o Screening_reflexcytologie (591791-591802)
 - o Screening_HPV (553615-553626)
 - o Screening_reflexHPV (553630-553641)

Het **resultaatsbestand** bevat **dezelfde variabelen als het deelnamebestand, aangevuld met de variabelen: [Staalnummer, Labocode](*)**, HPV-resultaat, HPV type, Cytologie diagnose, Advies.

- De andere variabelen met betrekking tot de resultaten worden alleen ingevuld indien het om een terugbetaalde screening is (inclusief reflex HPV of cytologische analyses).
- Deze variabelen zijn nodig om een correcte resultaatsmededeling toe te laten aan de GMD-arts en de deelnemende vrouw (inclusief vermelding in Vitalink/mijngezondheid.be).
- Deze resultaatsmededeling is een aanvulling op de reguliere communicatie tussen patiënt en zorgverlener. Indien de GMD-arts het screeningsstaal afgenomen heeft, wordt dit ook vermeld in het resultaatsbestand. In dat geval worden de resultaten uit het resultaatsbestand niet doorgestuurd naar de GMD arts (gegevensstroom 15).

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
1. INSZ	11 cijfers	Identificatienummer Sociale Zekerheid van patiënt	Correctie identificatie van persoon. De gegevens met betrekking tot een deelname wordt alleen opgenomen in de bestanden indien INSZ in doelpopulatie en indien staal binnen de selectiecriteria valt op moment van deelname (orgaancode, type test)
2. Staalnummer (§)(*)	Vrij tekst veld	Intern code die laboratorium aanmaakt als uniek identificatienummer van een staal	Correcte identificatie van een uniek staal o.b.v. staalnummer en labocode zodat HPV-resultaat en cytologieresultaat correct gekoppeld wordt. Dit is noodzakelijke om een correcte en volledige resultaatsmededeling mogelijk te maken. Inconsistenties, fouten of problemen kunnen geïdentificeerd worden en via BCR teruggekoppeld worden naar het laboratorium.
3. Labocode (§)(*)	Labo xxx	Gespeudonymiseerde identificatiecode van het laboratorium	

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
4. Datum staalname	dd/mm/jjjj	De datum waarop het staal is afgenomen	Deelnemende vrouwen en betrokken artsen correct informeren over de datum waarop het staal is afgenomen.
5. Type test	HPV	HPV-analyse	Deelnemende vrouwen en betrokken artsen correct informeren over het type analyses die uitgevoerd zijn.
	Cytologie	Cytologische analyse	
6. Reden van staalname	Screening	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPVP (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641)	De reden van staalname, gebaseerd op de nomenclatuur aangeleverd door de laboratoria. Deelnemende vrouwen en betrokken artsen correct informeren over de reden van staalname en analyse. De reden van staalname is ook een selectiecriteria om resultaten door te geven in de resultaatsbestanden (variabele HPV-resultaat, HPV type, cytologie diagnose en advies).
	Triage op 12 maanden	Opvolging_HPVP_12m triage (553652-553663)	
	Geen screening	Opvolging_HPVP (553652-553663) Opvolging_cytologie (591813-591824) Symptomen/verhoogd risico_HPVP (553674-553685) Symptomen/verhoogd risico_cytologie (591835-591846) Niet terugbetaald	
7. HPV-resultaat (§)	HPV+	HPV test is positief, hrHPV types zijn aanwezig	HPV-resultaat en HPV type wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPVP of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPVP_12m triage Correcte resultaatsmededeling.
	HPV-	HPV test is negatief, er zijn geen hrHPV types aanwezig	
	HPVi	HPV test is niet interpreteerbaar	
	Geen resultaat	Er is geen HPV test uitgevoerd, het HPV-resultaat is niet gekend, bevat inconsistenties of de HPV test valt buiten de selectiecriteria	
8. HPV type (§)	HPV16/18+	HPV test is positief en hrHPV types 16 of 18 is aanwezig	De cytologische diagnose wordt alleen doorgegeven indien Type test = cytologie en Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie Correcte resultaatsmededeling.
	HPVOT+	HPV test is positief en hrHPV types 16 en 18 zijn niet aanwezig, maar wel een ander hr HPV type	
	Geen resultaat	Er is geen HPV test uitgevoerd, het HPV-resultaat is niet gekend, het HPV type is niet bepaald, bevat inconsistenties of de HPV test valt buiten de selectiecriteria	
9. Cytologie diagnose (§)	Cytologie niet-afwijkend	Geen afwijkende cellen aanwezig in staal	De cytologische diagnose wordt alleen doorgegeven indien Type test = cytologie en Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie Correcte resultaatsmededeling.
	Cytologie afwijkend	Afwijkende cellen aanwezig in staal	
	Onvoldoende	Kwaliteit van staal is onvoldoende, er kan geen betrouwbare diagnose gesteld worden.	
	Geen resultaat	Er is geen cytologische diagnose gesteld, de cytologische diagnose is niet gekend, bevat inconsistenties of	

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
		de cytologische diagnose valt buiten de selectiecriteria	
10. Advies (§)	Normaal screeningsschema Colposcopie Controle na 12 maanden Nieuwe staalname Reflexcytologie ReflexHPV Niet van toepassing	Advies gebaseerd op het screeningsalgoritme Geen advies indien geen screeningsstaal	Advies wordt alleen doorgegeven indien Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPv of Screening_reflexHPV Garanderen dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen.
11. Resultaat_GMD arts (§)	Ja of neen	Nagaan of het staal afgenomen is door de GMD-arts	Het screeningsresultaat wordt niet doorgestuurd naar de GMD-arts als de staalafnemer ook de GMD-arts.

(§) alleen aanwezig in resultaatsbestand, niet in deelnamebestand.
 (*) staalnummer en labocode zullen enkel gebruikt worden als een correcte herintegratie en foutenopsporing op basis van INSZ en Datum staalname in de praktijk niet mogelijk blijkt te zijn.

7. DATASET RESULTAATSMEDEDELING NAAR GMD-ARTS (GEGEVENSSTROOM 15)

De resultaatsmededeling vanuit CvKO naar de GMD-arts is een nieuwe gegevensstroom die geautomatiseerd verloopt.

Voor alle INSZ'en die in het resultaatsbestand zit en waarvoor een GMD-arts gekend is, wordt het resultaat doorgestuurd naar de GMD-arts op voorwaarde dat de staalafnemer een ander arts dan de GMD-arts.

Voor de dataset, worden de variabelen 1 en 4 t.e.m. 8 doorgestuurd (zie bovenstaande tabel).

8. DATASET RESULTAATSMEDEDELING NAAR DEELNEMENDE VROUW

De rechtstreekse (digitale) resultaatsmededeling vanuit CvKO naar de deelnemende vrouw is een nieuwe gegevensstroom.

De resultaten worden naar de vrouw doorgestuurd zodra als staal aanwezig is in Resultaatsbestand en voldoet aan de criteria voor reden van staalname (= terugbetaalde screening) en een screeningsresultaat gekend is.

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
1. INSZ	11 cijfers		Correctie identificatie van persoon.
2. Datum staalname	dd/mm/jjjj	De datum waarop het staal is afgenomen	Deelnemende vrouwen correct informeren over de datum waarop het staal is afgenomen
3. Type test	HPV	HPV-analyse	Deelnemende vrouwen correct informeren over het type analyses die uitgevoerd zijn
	Cytologie	Cytologische analyse	
4. Reden van staalname	Screening	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPv (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641)	De reden van staalname, gebaseerd op de nomenclatuur aangeleverd door de laboratoria. Deelnemende vrouwen correct informeren over de reden van staalname en analyse.

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
	Triage op 12 maanden	Opvolging_HPВ_12m triage (553652-553663)	
5. Screeningsresultaat HPV	HPV aanwezig	HPV test is positief, hrHPV types zijn aanwezig	HPV-resultaat en HPV type wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPВ of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPВ_12m triage Deelnemende vrouwen correct informeren over het screeningsresultaat.
	Normaal	HPV test is negatief, er zijn geen hrHPV types aanwezig	
	Onvoldoende	HPV test is niet interpreteerbaar	
	Geen resultaat	Er is geen HPV test uitgevoerd, het HPV-resultaat is niet gekend, bevat inconsistenties of de HPV test valt buiten de selectiecriteria	
	Afwijkend	HPV test is positief en hrHPV types 16 of 18 is aanwezig	
6. Cytologie diagnose	Cytologie niet-afwijkend	Geen afwijkende cellen aanwezig in staal	De cytologische diagnose wordt alleen doorgegeven indien Type test = cytologie en Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie Deelnemende vrouwen correct informeren over het screeningsresultaat.
	Cytologie afwijkend	Afwijkende cellen aanwezig in staal	
	Onvoldoende	Kwaliteit van staal is onvoldoende, er kan geen betrouwbare diagnose gesteld worden.	
	Geen resultaat	Er is geen cytologische diagnose gesteld, de cytologische diagnose is niet gekend, bevat inconsistenties of de cytologische diagnose valt buiten de selectiecriteria	
7. Advies	Normaal screeningsschema	Advies gebaseerd op het screeningsalgoritme	Advies is alleen beschikbaar indien Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPВ of Screening_reflexHPV Garanderen dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen
	Colposcopie		
	Controle na 12 maanden		
	Nieuwe staalname		

9. DATASET NAAR VITALINK/MIJNGEZONDHEID.BE (GEGEVENSSTROOM 17)

De resultaatsmededeling vanuit CvKO naar de deelnemende vrouw via Vitalink/mijngezondheid.be is een bestaande gegevensstroom die uitgebreid wordt met bijkomende variabelen. De gegevensbron wordt ook uitgebreid, nl. naast de uitsluitingslijst wordt ook informatie uit de deelname en resultaatsbestanden gebruikt.

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
1. INSZ	11 cijfers		Correctie identificatie van persoon.
2. Type uitsluiting	Definitief (°)	Voor vrouwen in de doelpopulatie die niet meer in aanmerking komen voor screening omwille van invasieve baarmoeder(hals)tumor of omwille van verwijdering van cervix (= definitief uitgesloten).	Vrouwen uit de doelpopulatie correct informeren of ze nog uitgenodigd worden voor het BVO BHK en indien ja, wanneer ze opnieuw uitgenodigd zullen worden.

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
	Tijdelijk	Voor vrouwen in de doelpopulatie die niet nog wel in aanmerking komen voor screening (= geen invasieve baarmoeder(hals)tumor of geen verwijdering van cervix (= tijdelijk uitgesloten).	
3. Datum definitieve uitsluiting (°)	Oudste datum die overeenkomt met een reden voor definitieve uitsluiting.	Deze datum wordt alleen doorgegeven voor alle vrouwen die aanwezig zijn in de doelpopulatie en die niet meer in aanmerking komen voor screening omwille van invasieve baarmoeder(hals)tumor of omwille van verwijdering van cervix (= definitief uitgesloten).	
4. Datum staalname	dd/mm/jjjj	De datum waarop het meest recente staal is afgenomen	Deelnemende vrouwen correct informeren over de datum waarop het staal is afgenomen
5. Type test	HPV	HPV-analyse	Deelnemende vrouwen correct informeren over het type analyses die uitgevoerd zijn
	Cytologie	Cytologische analyse	
	Niet gekend	Indien niet gekend of er een HPV-analyse of een cytologische analyse uitgevoerd is.	
6. Reden van staalname	Screening	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPV (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641)	De reden van staalname, gebaseerd op de nomenclatuur aangeleverd door de laboratoria en/of IMA. Deelnemende vrouwen correct informeren over de reden van staalname en analyse.
	Triage op 12 maanden	Opvolging_HPV_12m triage (553652-553663)	
	Geen screening		
7. Screeningsresultaat HPV (§)	HPV aanwezig	HPV test is positief, hrHPV types zijn aanwezig	HPV-resultaat en HPV type wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPV of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPV_12m triage Correcte resultaatsmededeling.
	Normaal	HPV test is negatief, er zijn geen hrHPV types aanwezig	
	Onvoldoende	HPV test is niet interpreteerbaar	
	Geen resultaat	Er is geen HPV test uitgevoerd, het HPV-resultaat is niet gekend, bevat inconsistenties of de HPV test valt buiten de selectiecriteria	
	Afwijkend	HPV test is positief en hrHPV types 16 of 18 is aanwezig	
8. Cytologie diagnose (§)	Cytologie niet-afwijkend	Geen afwijkende cellen aanwezig in staal	De cytologische diagnose wordt alleen doorgegeven indien Type test = cytologie en Reden van staalname/analyse =
	Cytologie afwijkend	Afwijkende cellen aanwezig in staal	

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
	Onvoldoende	Kwaliteit van staal is onvoldoende, er kan geen betrouwbare diagnose gesteld worden.	Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie Correcte resultaatsmededeling.
	Geen resultaat	Er is geen cytologische diagnose gesteld, de cytologische diagnose is niet gekend, bevat inconsistenties of de cytologische diagnose valt buiten de selectiecriteria	
9. Advies (§)	Normaal screeningsschema	Advies gebaseerd op het screeningsalgoritme	Advies is alleen beschikbaar indien Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV Garanderen dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen.
	Colposcopie		
	Controle na 12 maanden		
	Nieuwe staalname		
10. Datum laatste colposcopie (°)	dd/mm/jjjj	Datum waarop laatste colposcopie plaats vond	Bevestiging dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen.

(°) Informatie louter gebaseerd op de uitsluitingslijsten.

(§) Informatie louter gebaseerd op de resultaatsbestanden

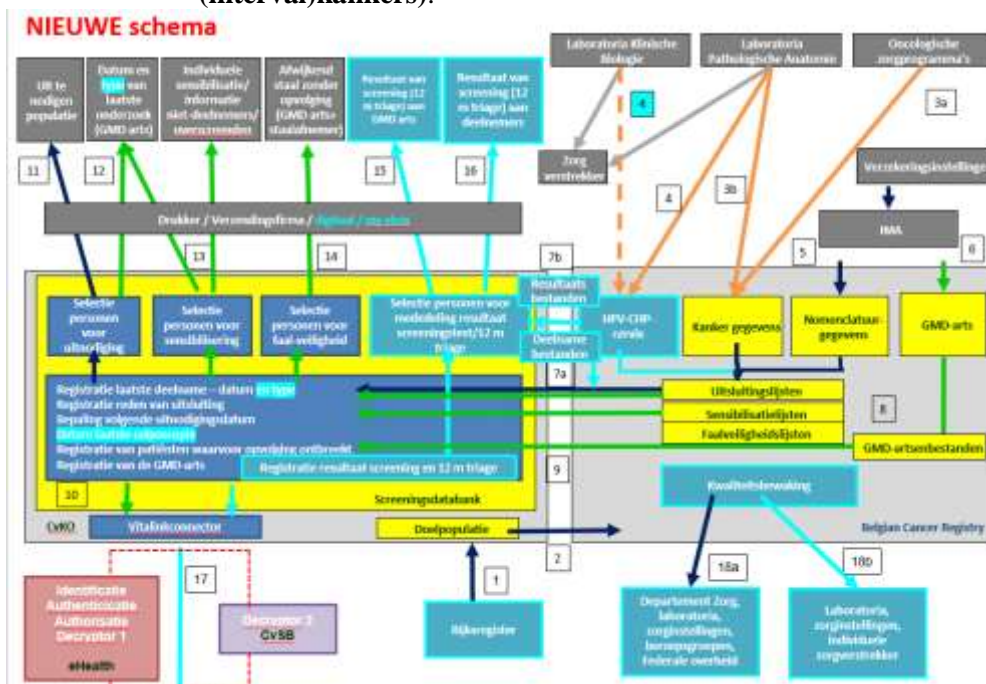
Bijlage 7: Beschrijving gegevensstromen

Er zijn een aantal wijzigingen in de gegevensstromen welke aangegeven zijn in rood.

1. Overdracht van doelpopulatie van het **rijksregister** naar het CvKO.
2. Overdracht van de doelpopulatie vanuit het CvKO naar BCR voor het opstellen van uitsluitingslijsten / sensibilisatielijsten / faalveiligheidslijsten / artsenbestanden / **deelnamebestanden / resultaatsbestanden. Voor de INSZen waarvoor een triage HPV-test op 12 maanden voorzien, wordt de voorziene datum van deze triage test toegevoegd.**
3. Overdracht rechtstreeks aan BCR via bestaande kanalen: **Alle kankerdiagnoses** vanuit de oncologische zorgprogramma's en/of de laboratoria voor pathologische anatomie (wettelijk kader BCR).
4. Overdracht van **alle testresultaten** afgenomen ter hoogte van de **baarmoederhals** vanuit laboratoria voor pathologische anatomie en/of de **laboratoria voor klinische biologie (= uitbreiding van registratienetwerk BCR, wat binnen het wettelijk kader valt)**. Deze omvatten alle cytologische analyses, alle HPV-resultaten en de histologische analyses (= uitbreiding van het Cyto-histopathologie register voor baarmoederhalskanker (CHP) met HPV-resultaten in het kader van de primaire HPV-screening tot HPV-cyto-histopathologie register (HPV-CHP). Naast de bestaande communicatiekanalen wordt hiervoor **een nieuwe gegevensstroom voor gestructureerde FHIR-berichten met individuele resultaten via ehealthbox opgezet.**
5. Overdracht van nomenclatuurgegevens **en gegevens met betrekking tot de socio-economische status (verhoogde terugbetaling) en statistische sector** vanuit de verzekeringsinstellingen, via IMA, naar BCR.
6. Overdracht vanuit het IMA naar BCR van het RIZIV-nummer van de GMD-artsen van de doelpopulatie van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

7. **Doorgeven van deelnamebestanden en resultaatsbestanden vanuit BCR naar CvKO voor alle vrouwen die deel uitmaken van het doelgroepbestand:**
 - a. **Deelnamebestanden (datum deelname en type test):** voor alle HPV-testen en cytologische onderzoeken ongeacht de terugbetaling (datum deelname en type test) (= bestaande gegevensstroom die versneld en zoveel mogelijk geautomatiseerd wordt).
 - b. **Resultaatsbestanden (datum deelname en type test, aangevuld met het resultaat voor HPV en/of cytologie):** voor alle terugbetaalde screeningsresultaten (HPV en cytologieresultaten) met de screeningsresultaten van de doelpopulatie (voor cytologie en HPV) vanuit HPV-CHP naar CvKO (= NIEUWE gegevensstroom) (datum deelname en type test, aangevuld met het resultaat voor HPV en cytologie). Deze resultaatsbestanden zijn inclusief de HPV resultaten van de triage testen 12 maanden na een afwijkende screening.
8. Koppeling van de uitnodigingsbestanden voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker met de het HPV-CHP, Kankerregistratiedatabank, en de IMA-gegevens (nomenclatuur en GMD-artsen) voor het opstellen van volgende lijsten en doelstellingen:
 - a. **Uitsluitingslijsten: datum en type van de meest recente deelname, termijn van uitsluiting voor alle vrouwen in de doelgroep, datum van laatste colposcopie (aangepaste dataset)**
 - b. Sensibilisatielijsten: lijst van vrouwen voor wie geen enkele deelname kan teruggevonden worden.
 - c. Faalveiligheidslijsten: lijst van vrouwen met een afwijkende screening waarvoor geen enkele opvolging kan teruggevonden worden (**aanpassing van algoritme voor selectie van patiënten**)
 - d. GMD-artsenbestanden
 - e. Kwaliteitsevaluatie van het BVO BHK, **inclusief audit van (interval)kankers**
 - f. Feedbackrapporten naar laboratoria en **individuele zorgverstrekkers**
9. Het doorgeven van de uitsluitingslijsten, sensibilisatielijsten, faalveiligheidslijsten en GMD-artsenbestanden van BCR naar CvKO.
10. Registratie in de screeningsdatabank van CvKO van:
 - a. De datum van laatste deelname **en type (HPV of cytologie)**
 - b. Registratie van reden van uitsluiting (definitief, opvolging/hoog-risico, tijdelijk)
 - c. Bepaling van volgende uitnodigingsdatum
 - d. **Datum van laatste colposcopie**
 - e. Registratie van patiënten waarvoor opvolging ontbreekt.
 - f. Registratie van de GMD-arts
 - g. **Registratie van de screeningsresultaten (= nieuw)**
11. Selectie van de uit te nodigen populatie op basis van de uitsluitingslijsten en het versturen van uitnodigingen door het CvKO, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven (**indien mogelijk digitaal**).
12. Doorsturen van de datum van laatste deelname aan GMD-arts via het elektronisch medisch dossier.
13. Selectie van de te sensibiliseren populatie op basis van de sensibilisatielijsten en uitsluitingslijsten en het versturen van sensibilisatiebrieven door het CvKO, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven. (ook via GMD-arts).
14. Versturen van melding van ontbrekende opvolging na afwijkende screening naar artsen (GMD-arts en staalafnemer) (digitaal via ehealthbox).
15. **Resultaatsmededeling van screeningstest aan de GMD-arts, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven (zoveel mogelijk digitaal).**

- 16. Resultaatsmededeling van screeningstest aan de deelnemende vrouw, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven (indien mogelijk digitaal).**
17. Door het CvKO worden volgende gegevens over de bevolkingsonderzoeken gedeeld via het Vitalink/mijngezondheid.be:
- Het kalenderjaar van het bevolkingsonderzoek – jaartal van de datum deelname, of indien geen deelname, jaartal van de datum uitnodiging
 - De datum waarop de persoon is uitgenodigd tot deelname aan het BVO BHK
 - De datum van deelname aan het BVO BHK
 - **Het resultaat van de deelname indien screeningsonderzoek, nl. afwijkend of niet-afwijkend (nieuw)**
 - **De indicatie of er bijkomend onderzoek noodzakelijk is indien screeningsonderzoek (nieuw)**
 - **Advies: de omschrijving van het aangeraden bijkomend onderzoek (nieuw)**
 - De indicatie en reden voor de datum van de vermoedelijk volgende uitnodiging rekening houdend met uitsluitingen.
18. Koppeling van de uitnodigingsbestanden voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker met het **HPV-CHP**, de Kankerregistratiedatabank, en de IMA-gegevens (nomenclatuur en GMD-artsen) voor het opstellen van doelstellingen in het kader van kwaliteitsbewaking en rapportering hiervan
- a. Op geaggregeerd niveau aan Departement Zorg, laboratoria, beroepsgroepen, zorginstellingen
 - b. **Op niveau van de individuele vrouw aan laboratoria, zorginstellingen en individuele zorgverstrekkers (uitgebreide feedbackrapporten, audit (interval)kankers).**



Kleurlegende:	
—	Wettelijk kader Stichting Kankerregister: gezondheidswet 13/12/2006 en 19/06/2010
—	Beraadslagingen nr. 12/106, nr. 13/091, nr. 14/115, RR nr. 05/2005, RR nr. 77/2012, RR nr. 64/2013 (iv de bevolkingsonderzoeken naar kanker)
—	Beraadslagingen nr. 12/046 en RR nr. 70/2013 (iv de uitwisseling van gezondheidsgegevens via het Vitalinkplatform)
—	Bijkomende finaliteiten en uitbreiding van de gegevensstroom voor de uitsluitingslijsten en het opstellen van sensibilisatielijsten (wijziging beraadslaging nr. 12/106 op 2/7/2013)
—	Bijkomende finaliteiten en uitbreiding van de gegevensstroom in het kader van deze aanvraag (deels binnen wettelijk kader Stichting Kankerregister: gezondheidswet 13/12/2006 en 19/06/2010)

Bijlage 8a: Faalveiligheidsmechanisme voor de leeftijd 25-29 jaar in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker

Overzicht van de wijzigingen voor de 25-29 jarigen

- Bijkomende gegevensbron, nl. de tijdelijke communicatiedatabank die een snelle gegevensdoorstroming toelaat (FHIR-server).
- Wijzigingen in de nomenclatuurcodes die gebruikt worden in het algoritme.
- Hogere frequentie van de aanlevering van IMA-data, nl. 4x/jaar i.p.v. 2x/jaar.
- Faalveiligheidsmechanisme voor cytologische screening beperkt tot de leeftijdsgroep 25-29 jaar i.p.v. 25-64 jaar.
- Verkorting met 6 maanden van de maximale termijn voor controle of de opvolging heeft plaatsgevonden: 12 maanden wordt verkort naar 6 maanden en 24 maanden naar 18 maanden. De snellere beschikbaarheid van gegevens maakt het mogelijk om dit correcter op te volgen.
- **Positieve HPV testen zonder cytologische diagnose voor vrouwen binnen de leeftijd van 25-29 jaar, worden ook geselecteerd voor faalveiligheid.**
- **HVP testen kunnen ook als opvolging beschouwd worden.**
- De afname van een nieuw uitstrijkje, een cytologische diagnose of een HPV test moet meer dan 30 dagen na het afwijkende staal gebeuren om als opvolging beschouwd te worden.

Beschikbare databanken gebruikt voor het faalveiligheidsmechanisme

Tijdelijke communicatiedatabank BCR	Tijdelijke dynamische databank (update 12x/jaar, later continu)
HPV-CHP	Afgesloten databank (update 1x/jaar)
	Dynamische databank (update 3x/jaar, later mogelijk frequenter)
CIB	Afgesloten databank (update 1x/jaar)
	Dynamische databank (hoofdzakelijk pathologiegegevens, deels ziekenhuisgegevens) (update pathologiegegevens 3x/jaar, later mogelijk frequenter)
IMA - nomenclatuur	Prestatie volledig voor indexjaar-2, recentere prestatiejaren niet volledig (update 4x/jaar) Wijzigingen in de nomenclatuurcodes die gebruikt worden in het algoritme
IMA - GMD-artsen	IMA GMD-artsenbestand

Algemene methodologie voor de inclusie en exclusie van stalen voor het faalveiligheidsmechanisme

Tijdstip opmaken lijsten	4x/jaar: maart-juni-september-december (zelfde frequentie als de IMA-gegevens)
Beschikbare databanken	Zie boven
Inclusiecriteria vrouwen	25-29 jaar op moment van het afwijkende staal (i.p.v. 25-64 jaar) Vlaamse postcode in HPV-CHP (of o.b.v. populatiebestand)
Exclusiecriteria vrouwen	Definitief uitgesloten vrouwen Verwijdering cervix (IMA+protocols) Invasieve baarmoeder(hals)kanker in voorgeschiedenis Overleden op tijdstip van opmaken fail-safe lijst Minder dan 36 maanden geleden een fail-safe-brief verstuurd op tijdstip van opstellen van de nieuwe fail-safe lijst

Inclusiecriteria stalen	Afwijkend staal in de dynamische databank HPV-CHP waarvoor de termijn tussen de datum van het afwijkende staal en het tijdstip van opmaak van de fail-safe lijst groter is dan de maximale termijn voor opvolging (zowel terugbetaalde als niet-terugbetaalde stalen worden geselecteerd).
Maximale termijn 6 maanden (i.p.v. 12 maanden)	Voor cytologiestalen: INSU, AGLC, ASCH, HSIL, in situ diagnose (SQIS, ADIS, ADSQIS), invasieve diagnose (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL) Voor HPVtesten (ongeacht cytologische analyse): HPV16/18+ Voor histologiestalen: CGIN, CIN2, in situ diagnose (SQIS, ADIS, ADSQIS), invasieve diagnose (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL)
Maximale termijn 18 maanden (i.p.v. 24 maanden)	Voor cytologiestalen: ASCU/HPV+, ATYP/HPV+, LSIL/HPV+ Voor HPVtesten (ongeacht cytologische analyse): HPVOT+
Exclusiecriteria stalen	Afwijkend staal in de 36 maanden voorafgaand aan het FS staal Opvolging van het afwijkende fail-safe staal in beschikbare databanken
Opvolging	Zie tabel Validatie protocols: indien advies = gewoon screeningsschema → fail-safe staal wordt niet geselecteerd

Overzicht opvolgingsonderzoeken

Opvolgingsonderzoek	Databank	Nomenclatuur/type staal	Criteria voor vervolgonderzoek
(1) Colposcopie	IMA	431955-431966	Fail-safe staal CYTO: ≥ 0 dagen na afwijkend staal Fail-safe staal HISTO: > 0 voor afwijkend staal
(2) Biopsie/Coagulatie/ Poliepectomie	IMA	432110-432121, 149052-149063	
(3) Histologiestaal	HPV-CHP (°)	Histologische diagnose	
(4) Conisatie	IMA	432294-432305	
(5) Afname van een uitstrijkje	IMA	114030-114041, 114192-114203 , 114170-114181, 149612-149623, 149656-149660 , 149634-149645	> 30 dagen na afwijkend staal
(6) Cytologische analyse	IMA	589853-589864, 591791-591802 , 591813-591824 , 591835-591846	
	HPV-CHP (°)	Cytologische diagnose	
(7) HPV test	IMA	553615-553626 , 553630-553641 , 553652-553663 , 553674-553685	
	HPV-CHP (°)	HPV-resultaat	
(8) Amputatie (al dan niet volledig) / Totale hysterectomie / Verwijderen van resterende cervix	IMA	432154-432165, 431270- 431281,431314-431325, 431336- 431340, 431351-431362, 432670- 432681, 432736-432740, 431491- 431502, 431911-431922	≥ 0 dagen na afwijkend staal
(9) Andere medische opvolging	IMA	432390-432401, 220290- 220301,431292-431303, 432655- 432666, 244915-244926, 244930- 244941	

(10) Diagnose van een ander invasieve tumor \diamond BHK-tumor	CIB	Registratie in kankerdatabank: - Invasieve endometrium-, ovarium of vaginakanker (= opvolging) - Andere tumoren: als de tumor gelinkt is aan afwijkend staal na verificatie van protocol (= opvolging)
(11) Diagnose van in situ en invasieve BHK-tumor	CIB	Registratie in kankerdatabank: andere registratie dan het afwijkend staal = opvolging (mag zelfde incidentiedatum zijn, maar dan andere bron)

(°) inclusief tijdelijke communicatiedatabank BCR

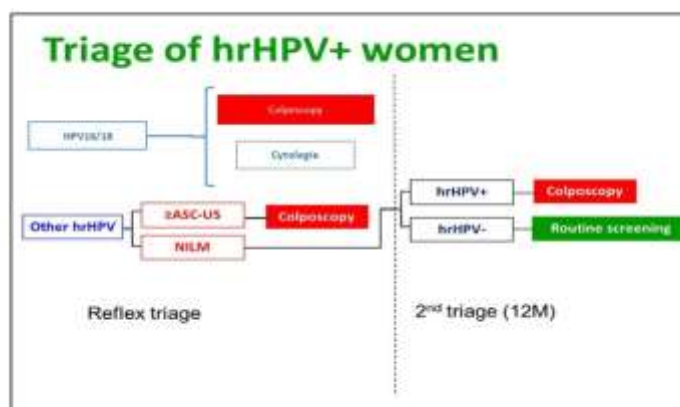
Dataset doorgegeven van BCR naar CvKO

Header naam	Variabele Naam	Beschrijving
Rrn	Rijksregisternummer	Identificatie van de vrouw
Letsel	Diagnose staal	Testresultaat van het staal dat aanleiding geeft tot opstarten faalveiligheid/fail-safe
HPVresult	Resultaat van de HPV testing (HPV-, HPV _i , HPV+, HPV16/18+ , HPVOT+) (HPV+ wordt opgesplitst in HPV16/18+ en HPVOT+ indien mogelijk)	HPV-resultaat van het staal dat aanleiding geeft tot opstarten faalveiligheid/fail-safe
Test_datum	Datum van het afwijkende screeningsstaal	De datum waarop het staal werd afgenomen op basis van de datum van staalname uit het CHP-cervix
GMD_arts	RIZIV-nummer van de GMD-arts op moment van afwijkend uitstrijkje	RIZIV-nummer identificatie van arts Kan ook medisch huis zijn
GMD_arts_recent	RIZIV-nummer van de meest recent gekende GMD-arts	RIZIV-nummer identificatie van arts Kan ook medisch huis zijn
Afnemer_arts_1	RIZIV-nummer afnemer van het staal: staalafnemer geregistreerd in CHP, alleen weerhouden indien huisarts of gynaecoloog. Indien geen huisarts of gynaecoloog in CHP beschikbaar, wordt de staalafnemer uit IMA hier ingevuld	RIZIV-nummer identificatie van arts
Afnemer_arts_2	RIZIV-nummer afnemer van het staal: alleen ingevuld indien er al een (geldige) staalafnemer gekend is in CHP en de staalafnemer in IMA verschillend is van deze in CHP	RIZIV-nummer identificatie van arts
Datum_doorgifte	Datum waarop BCR het bestand doorgeeft	Datum van doorgifte fail-safe lijst door BCR
Prestatiejaar_van_GMD_arts_recent	Prestatiejaar van meest recente GMD-nomenclatuur	Prestatiejaar

Bijlage 8b: Faalveiligheidsmechanisme voor de leeftijd 30-64 jaar in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker

Overzicht van de wijzigingen voor de 30-64 jarigen

- Bijkomende gegevensbron, nl. de tijdelijke communicatieserver die een snelle gegevensdoorstroming toelaat (FHIR-server).
- Wijzigingen in de nomenclatuurcodes die gebruikt worden in het algoritme.
- Hogere frequentie van de aanlevering van IMA-data, nl. 4x/jaar i.p.v. 2x/jaar.
- De afname van een nieuw uitstrijkje, een cytologische diagnose of een HPV test moet meer dan 30 dagen na het afwijkende fail-safe staal gebeuren om als opvolging beschouwd te worden.
- **Cytologische/histologische diagnoses voor vrouwen binnen de leeftijd van 30-64 jaar zonder HPV test, worden ook geselecteerd voor fail-safe.**



Beschikbare databanken gebruikt voor fail-safe

Tijdelijke communicatieserver	Tijdelijke dynamische databank (update 12x/jaar, later continu)
HPV-CHP	Afgesloten databank (update 1x/jaar) Dynamische databank (update 3x/jaar, later mogelijk frequenter)
CIB	Afgesloten databank (update 1x/jaar) Dynamische databank (hoofdzakelijk pathologiegegevens, deels ziekenhuisgegevens) (update pathologiegegevens 3x/jaar, later mogelijk frequenter)
IMA - nomenclatuur	Prestatie volledig voor indexjaar-2, recentere prestatiejaren niet volledig (update 4x/jaar) Wijzigingen in de nomenclatuurcodes die gebruikt worden in het algoritme
IMA - GMD-artsen	IMA GMD-artsenbestand

Algemene methodologie voor de inclusie en exclusie van stalen voor het faalveiligheidsmechanisme

Tijdstip opmaken FS	4x/jaar: maart-juni-september-december (zelfde frequentie als de IMA-gegevens)
----------------------------	--

lijsten	
Beschikbare databanken	Zie boven
Inclusiecriteria vrouwen	<p>30-64 jaar op moment van het afwijkende staal (i.p.v. 25-64 jaar) en Vlaamse postcode in HPV-CHP (of o.b.v. populatiebestand)</p> <p>Vrouwen die doorgegeven zijn naar CvKO in de resultaatsbestanden met als reden van staalname ‘Triage op 12 m’</p>
Exclusiecriteria vrouwen	<p>Definitief uitgesloten vrouwen</p> <p>Verwijdering cervix (IMA+protocols)</p> <p>Invasieve baarmoeder(hals)kanker in voorgeschiedenis</p> <p>Overleden op tijdstip van opmaken fail-safe lijst</p> <p>Minder dan 60 maanden geleden een fail-safe-brief verstuurd op tijdstip van opstellen van de nieuwe fail-safe lijst, uitgezonderd voor de vrouwen die in de resultaatsbestanden</p>
Inclusiecriteria stalen	<p>Afwijkend staal in de dynamische databank HPV-CHP waarvoor de termijn tussen de datum van het afwijkende staal en het tijdstip van opmaak van de fail-safe lijst groter is dan de maximale termijn voor opvolging</p> <p>Afwijkende stalen</p>
Maximale termijn 6 maanden	<p>Voor HPV testen: HPV16/18+ (ongeacht cytologische analyse)</p> <p>Voor HPV testen: HPVOT+ /\geq ASCU</p> <p>Voor HPV testen: HPV_i</p> <p>Voor stalen ‘Triage op 12m’ en HPV+</p> <p>Voor cytologiestalen (ongeacht HPV resultaat): INSU, AGLC, ASCH, HSIL, in situ diagnose (SQIS, ADIS, ADSQIS), invasieve diagnose (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL)</p> <p>Voor histologiestalen (ongeacht HPV resultaat): CGIN, CIN2, in situ diagnose (SQIS, ADIS, ADSQIS), invasieve diagnose (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL)</p>
Maximale termijn 18 maanden	<p>Voor HPV testen: HPVOT+ /NILM</p> <p>Voor HPV testen (zonder cytologische analyse): HPVOT+</p>
Exclusiecriteria stalen	<p>Afwijkend staal in de 60 maanden voorafgaand aan het FS staal</p> <p>Opvolging van het afwijkende FS staal in beschikbare databanken</p>

Overzicht opvolgingsonderzoeken

Opvolgingsonderzoek	Databank	Nomenclatuur/type staal	Criteria voor vervolgonderzoek
(1) Colposcopie	IMA	431955-431966	Fail-safe staal CYTO: ≥ 0 dagen na afwijkend staal Fail-safe staal HISTO: > 0 voor afwijkend staal
(2) Biopsie/Coagulatie/ Poliepectomie	IMA	432110-432121, 149052-149063	
(3) Histologiestaal	HPV-CHP (°)	Histologische diagnose	
(4) Conisatie	IMA	432294-432305	
(5) Afname van een uitstrijkje	IMA	114030-114041, 114192-114203 , 114170-114181, 149612-149623, 149656-149660 , 149634-149645	> 30 dagen na afwijkend staal
(6) Cytologische analyse	IMA	589853-589864, 591791-591802 , 591813-591824 , 591835-591846	
	HPV-CHP (°)	Cytologische diagnose	
(7) HPV test	IMA	553615-553626 , 553630-553641 , 553652-553663 , 553674-553685	
	HPV-CHP (°)	HPV resultaat	
(8) Amputatie (al dan niet volledig) / Totale hysterectomie / Verwijderen van resterende cervix	IMA	432154-432165, 431270- 431281,431314-431325, 431336- 431340, 431351-431362, 432670- 432681, 432736-432740, 431491- 431502, 431911-431922	≥ 0 dagen na afwijkend staal
(9) Andere medische opvolging	IMA	432390-432401, 220290- 220301,431292-431303, 432655- 432666, 244915-244926, 244930- 244941	
(10) Diagnose van een ander invasieve tumor \diamond BHK-tumor	CIB	Registratie in kanker databank: - Invasieve endometrium-, ovarium of vaginakanker (= opvolging) - Andere tumoren: als de tumor gelinkt is aan afwijkend staal na verificatie van protocol (= opvolging)	
(11) Diagnose van in situ en invasieve BHK-tumor	CIB	Registratie in kanker databank: andere registratie dan het afwijkend staal = opvolging (mag zelfde incidentiedatum zijn, maar dan andere bron)	

(°) inclusief tijdelijke communicatie server BCR

Dataset doorgegeven van BCR naar CvKO

Header naam	Variabele Naam	Beschrijving
Rrn	Rijksregisternummer	Identificatie van de vrouw
Letsel	Diagnose staal	Testresultaat van het staal dat aanleiding geeft tot opstarten faalveiligheid/fail-safe
HPVresult	Resultaat van de HPV testing	HPV-resultaat van het staal dat aanleiding geeft tot opstarten faalveiligheid/fail-safe
Test_datum	Datum van het afwijkende screeningsstaal	De datum waarop het staal werd afgenomen op basis van de datum van staalname uit het CHP-cervix
GMD_arts	RIZIV-nummer van de GMD-arts op moment van afwijkend uitstrijkje	RIZIV-nummer identificatie van arts Kan ook medisch huis zijn

GMD_arts_recent	RIZIV-nummer van de meest recent gekende GMD-arts	RIZIV-nummer identificatie van arts Kan ook medisch huis zijn
Afnemer_arts_1	RIZIV-nummer afnemer van het staal: staalafnemer geregistreerd in CHP, alleen weerhouden indien huisarts of gynaecoloog. Indien geen huisarts of gynaecoloog in CHP beschikbaar, wordt de staalafnemer uit IMA hier ingevuld	RIZIV-nummer identificatie van arts
Afnemer_arts_2	RIZIV-nummer afnemer van het staal: alleen ingevuld indien er al een (geldige) staalafnemer gekend is in CHP en de staalafnemer in IMA verschillend is van deze in CHP	RIZIV-nummer identificatie van arts
Datum_doorgifte	Datum waarop BCR het bestand doorgeeft	Datum van doorgifte fail-safe lijst door BCR
Prestatiejaar_van_GMD_arts_recent	Prestatiejaar van meest recente GMD-nomenclatuur	Prestatiejaar

Bijlage 9: datasets

Dataset laboratoria naar BCR (Gegevensstroom 4)			Gebruik van labogegevens voor Deelnamebestand (gegevensstroom 7a)			Gebruik van labogegevens voor Resultaatsbestand (gegevensstroom 7b)		
Variabele	Waarden	Betekenis	Gebruik van labogegevens voor gegevensstroom 7a (Deelnamebestand)	Variabele	Waarden	Gebruik van labogegevens voor gegevensstroom 7b (Resultaatsbestand)	Variabele	Waarden
INSZ	11 cijfers	Identificatienummer Sociale Zekerheid van patiënt	ja, indien INSZ in doelpopulatie zit en staal binnen de selectiecriteria valt op moment van deelname (orgaancode en type test)	INSZ	11 cijfers	ja, indien INSZ in doelpopulatie en indien staal binnen de selectiecriteria valt op moment van deelname (orgaancode, type test)	INSZ	11 cijfers
Familienaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen			neen		
Voornaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen			neen		
Geslacht	F, M		neen			neen		
Geboortedatum	dd/mm/jjjj		neen			neen		
Overlijdensdatum	dd/mm/jjjj	(ENKEL indien toepasselijk)	neen			neen		
Postcode	4 cijfers		neen			neen		
Land	landscodes		neen			neen		
Staalnummer	vrij tekstveld	Identificatiecode van staal	neen			enkel als INSZ en datum staalname niet zouden volstaan voor correcte integratie van deelresultaten en voor foutenopvolging	Staalnummer	vrij tekstveld
RIZIV nummer laboratorium	11 cijfers	Identificatienummer van het laboratorium dat het resultaat doorstuurt naar BCR	neen			enkel als INSZ en datum staalname niet zouden volstaan voor correcte integratie van deelresultaten en voor foutenopvolging, en na hercodering	Labocode	Labo XXX
Datum staalname	dd/mm/jjjj	Datum van afname staal	ja	Datum staalname	dd/mm/jjjj	ja	Datum staalname	dd/mm/jjjj
Type test/Diagnostische procedure	HPV	basis van diagnose	Ja, ook als selectie criterium	Type test	HPV	Ja, ook als selectie criterium	Type test	HPV
	Cytologie	basis van diagnose			Cytologie			Cytologie
	Histologie	basis van diagnose	neen			neen		
Orgaan	cervix	Orgaan waarvan staal afgenomen is	neen, wel selectie criterium, staal wordt alleen doorgegeven als orgaancode = cervix			neen, wel selectie criterium, staal wordt alleen doorgegeven als orgaancode = cervix		
	vagina	Orgaan waarvan staal afgenomen is						
Kwaliteit staal	SUF	(Enkel indien cytologie)				ja, zie variabele cytologie diagnose		
	INSU	(Enkel indien cytologie)						

Reden van staalname/ analyse of Nomenclatuur	Screening_cytologie (589853-589864)	Terugbetaalde Screening_cytologie (25-29), 1x/3 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	Ja	Reden van staalname	Screening	Ja, ook als selectiecriteria voor de variabele HPV resultaat, HPV type, cytologie diagnose en advies	Reden van staalname	Screening			
	Screening_reflexcytologie (591791-591802)	Terugbetaalde reflexcytologie op een Screening_HPV die positief is (30-64), 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)									
	Screening_HPV (553615-553626)	Terugbetaalde Screening_HPV (30-64), 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)									
	Screening_reflexHPV (553630-553641)	Terugbetaalde reflexHPV Screening_cytologie (25-29), 1x/3 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)									
	Opvolging_HPV_12m triage (553652-553663)	Terugbetaalde HPV test in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up						Triage op 12 maanden			Triage op 12 maanden
	Opvolging_HPV (553652-591824)	Terugbetaalde cytologie in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar)						Geen screening			Geen screening
	Symptomen_HPV (553674-553685)	Terugbetaalde HPV test in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up									
	Verhoogd risico_HPV (553674-553685)										
	Symptomen_cytologie (591835-591846)	Terugbetaalde cytologie bij hoogrisico populaties of bij verdachte symptomatologie									
	Verhoogd risico_cytologie (591835-591846)										
Buiten RIZIV	Niet-terugbetaalde analyse										
Andere of niet gespecificeerd											
HPV Resultaat	HPV+,	HPV test toont aanwezigheid van hoog-risico HPV type aan	neen			Ja, wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPV of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPV_12m triage	HPV resultaat	HPV+			
	HPV-,	HPV test toont afwezigheid van hoog-risico HPV type aan	neen					HPV-			
	HPVi	Resultaat van HPV test is niet interpreteerbaar	neen					HPVi			
NVT	(indien cytologie of histologie)	neen					Geen resultaat				
HPV type	HP16,	HPV16 aanwezig	neen				HPV type	HPV16/18+			
	HP18, ,	HPV18 aanwezig	neen								
	HPOT	een hoogrisico HPV type aanwezig verschillend van HPV16 of 18	neen						HPVOT+		
	HPxx	HPVxx aanwezig	neen								
	NVT	Geen HPV test uitgevoerd of HPV type niet gekend	neen						Geen resultaat		
Morfologie	NILM	Cytologie niet-afwijkend	neen				Ja, wordt alleen doorgegeven indien Type test = cytologie en Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie	Cytologiediagnose	Cytologie niet-afwijkend		
	ASCU, AGLC, LSIL, HSIL, ASCH, andere afwijkende CODAP/SNOMED letselcodes	Cytologie afwijkend	neen			Cytologie afwijkend					
	INSU	Cytologie onvoldoende kwaliteit	neen					Onvoldoende			
	NVT	Indien HPV-test	neen					Geen resultaat			
ABST/CIN1/CIN2/LSIL/HSIL/CO DAP/SNOMED letselcodes	Histologische diagnose	neen			neen						
Advies	Normaal screeningschema	Alleen indien Reden van staalname =	neen			Ja, indien Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV	Advies	Normaal screeningschema			
	Colposcopie	Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie,	neen					Colposcopie			
	Opvolging_12m triage	Screening_HPV of Screening_reflexHPV	neen					Controle na 12 maanden			
	Nieuwe staalname	Advies gebaseerd op screeningsalgoritme	neen					Nieuwe staalname			
	Screening_reflexcytologie		neen					Screening_reflexcytologie			
	Screening_reflexHPV		neen					Screening_reflexHPV			
	Opvolging_cytologie		neen								
	Opvolging_HPV		neen								
Andere/Niet van toepassing	Andere of niet gespecificeerd	neen									
RIZIV-nummer van de aanvrager / Staalafnemer	11 cijfers	RIZIV nummer van arts die staal heeft afgenomen	neen			ja, resultaat wordt niet doorgestuurd als de staalafnemer ook de GMD arts is	Resultaat_GMD arts	Ja / Neen			
Protocol	vrij tekst veld	Uitgeschreven protocol	neen			neen					
HPV-test	vrij tekst veld	Firma en type van de HPV test indien van toepassing	neen			neen					

Dataset laboratoria naar BCR (Gegevensstroom 4)			Gebruik van labogegevens voor Uitsluitingslijsten + deelnames naar GMD arts (gegevensstroom 9 en 12)			Gebruik van labogegevens voor Resultaatsmededeling naar GMD arts op basis van resultaatbestand (gegevensstroom 15)			
Variabele	Waarden	Betekenis	Gebruik voor gegevensstroom 9 en 12 (Uitsluitingslijsten en deelnames naar GMD arts)	Variabele	Waarden	Gebruik voor gegevensstroom 15 (Resultaatsmededeling naar GMD arts)	Variabele	Waarden	
INSZ	11 cijfers	Identificatienummer Sociale Zekerheid van patiënt	ja, indien INSZ in doelpopulatie en indien staal binnen de selectiecriteria valt op moment van deelname (orgaancode en type test) Indien INSZ niet in de doelpopulatie zit, maar wel op moment van staalname voldoet aan de selectiecriteria van de doelpopulatie wordt INSZ ook doorgegeven (geslacht, leeftijd, niet overleden, postcode, landscode)	INSZ	11 cijfers	ja, gegevens worden naar GMD arts doorgegeven zodra als staal aanwezig is in Resultaatsbestand en reden van staalname = terugbetaalde screening en de staalafnemer NIET de GMD arts is	INSZ	11 cijfers	
Familienaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen			neen			
Voornaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen			neen			
Geslacht	F, M		neen, wel selectie criterium (indien niet in doelpopulatie en vrouw)			neen			
Geboortedatum	dd/mm/jjjj		neen, wel selectie criterium (indien niet in doelpopulatie en binnen doelleeftijd)			neen			
Overlijdensdatum	dd/mm/jjjj	(ENKEL indien toepasselijk)	neen, wel selectie criterium (indien niet in doelpopulatie en niet overleden)			neen			
Postcode	4 cijfers		neen, wel selectie criterium (indien niet in doelpopulatie en Vlaamse postcode)			neen			
Land	landscodes		neen, wel selectie criterium (indien en niet in doelpopulatie België)			neen			
Staalnummer	vrij tekstveld	Identificatiecode van staal	neen			neen			
RIZIV nummer laboratorium	11 cijfers	Identificatienummer van het laboratorium dat het resultaat doorstuurt naar BCR	neen			neen			
Datum staalname	dd/mm/jjjj	Datum van afname staal	ja	Datum laatste deelname	dd/mm/jjjj	ja	Datum staalname	dd/mm/jjjj	
Type test/Diagnostische procedure	HPV	basis van diagnose	Ja, ook als selectie criterium	Type laatste staal	HPV	ja	Type test	HPV	
	Cytologie	basis van diagnose			Cytologie				Cytologie
	Histologie	basis van diagnose	neen			neen			
Orgaan	cervix	Orgaan waarvan staal afgenomen is	neen, wel selectie criterium, staal wordt alleen doorgegeven als orgaancode = cervix			neen			
	vagina	Orgaan waarvan staal afgenomen is				neen			
Kwaliteit staal	SUF	(Enkel indien cytologie)							
	INSU	(Enkel indien cytologie)							

Reden van staalname/ analyse of Nomenclatuur	Screening_cytologie (589853-589864)	Terugbetaalde Screening_cytologie (25-29), 1x/3 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	neen			Ja, ook als selectiecriteria voor de variabele HPV resultaat, HPV type, cytologie diagnose en advies	Reden van staalname	Screening			
	Screening_reflexcytologie (591791-591802)	Terugbetaalde reflexcytologie op een Screening_HPV die positief is (30-64), 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	neen								
	Screening_HPV (553615-553626)	Terugbetaalde Screening_HPV (30-64), 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	neen								
	Screening_reflexHPV (553630-553641)	Terugbetaalde reflexHPV Screening_cytologie (25-29), 1x/3 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	neen								
	Opvolging_HPV_12m triage (553652-553663)	Terugbetaalde HPV test in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up	neen							Triage op 12 maanden	
	Opvolging_HPV (553652-591824)	Terugbetaalde cytologie in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar)	neen							Geen screening	
	Symptomen_HPV (553674-553685)	Terugbetaalde HPV test in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up	neen								
	Verhoogd risico_HPV (553674-553685)		neen								
	Symptomen_cytologie (591835-591846)	Terugbetaalde cytologie bij hoogrisico populaties of bij verdachte symptomatologie	neen								
	Verhoogd risico_cytologie (591835-591846)		neen								
	Buiten RIZIV	Niet-terugbetaalde analyse	neen								
	Andere of niet gespecificeerd		neen								
	HPV Resultaat	HPV+	HPV test toont aanwezigheid van hoog-risico HPV type aan	neen					Ja, wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPV of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPV_12m triage	HPV resultaat	HPV+
		HPV-	HPV test toont afwezigheid van hoog-risico HPV type aan	neen							HPV-
HPVi		Resultaat van HPV test is niet interpreteerbaar (indien cytologie of histologie)	neen			HPVi					
NVT			neen			Geen resultaat					
HPV type	HP16,	HPV16 aanwezig	neen			HPV type	HPV16/18+				
	HP18,	HPV18 aanwezig	neen								
	HPOT	een hoogrisico HPV type aanwezig verschillend van HPV16 of 18	neen						HPOT+		
	HPxx	HPVxx aanwezig	neen								
	NVT	Geen HPV test uitgevoerd of HPV type niet gekend	neen						Geen resultaat		
Morfologie	NILM	Cytologie niet-afwijkend	neen			Ja, wordt alleen doorgegeven indien Reden van staalname = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie	Cytologiediagnose	Cytologie niet-afwijkend			
	ASCU, AGLC, LSIL, HSIL, ASCH, andere afwijkende CODAP/ SNOMED letselcodes	Cytologie afwijkend	neen						Cytologie afwijkend		
	INSU	Cytologie onvoldoende kwaliteit	neen						Onvoldoende		
	NVT	Indien HPV-test	neen						Geen resultaat		
	ABST/CIN1/CIN2/LSIL/HSIL/CO DAP/SNOMED letselcodes	Histologische diagnose	neen					neen			
Advies	Normaal screeningschema	Alleen indien Reden van staalname =	neen			ja	Advies	Normaal screeningschema			
	Colposcopie	Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie,	neen						Colposcopie		
	Opvolging_12m triage	Screening_HPV of Screening_reflexHPV	neen						Controle na 12 maanden		
	Nieuwe staalname	Advies gebaseerd op screeningsalgoritme	neen						Nieuwe staalname		
	Screening_reflexcytologie		neen								
	Screening_reflexHPV		neen								
	Opvolging_cytologie		neen								
	Opvolging_HPV		neen								
	Andere/Niet van toepassing	Andere of niet gespecificeerd	neen								
RIZIV-nummer van de aanvrager / Staalafnemer	11 cijfers	RIZIV nummer van arts die staal heeft afgenomen	neen			neen, wel selectiecriteria (resultaat wordt niet doorgestuurd als de staalafnemer ook de GMD arts is)					
Protocol	vrij tekst veld	Uitgeschreven protocol	neen			neen					
HPV-test	vrij tekst veld	Firma en type van de HPV test indien van toepassing	neen			neen					

Dataset laboratoria naar BCR (Gegevensstroom 4)			Gebruik van labogegevens voor Resultaatsmededeling naar deelnemende vrouw via brief of mail (gegevensstroom 16)			Gebruik van labogegevens voor doorgeven van Screeningsgegevens in Vitalink/mijngezondheid.be (gegevensstroom 17)		
Variabele	Waarden	Betekenis	Gebruik voor gegevensstroom 16 (Resultaatsmededeling naar deelnemende vrouw)	Variabele	Waarden	Gebruik voor gegevensstroom 17 (Screeningsgegevens in Vitalink/mijngezondheid.be)	Variabele	Waarden
INSZ	11 cijfers	Identificatienummer Sociale Zekerheid van patiënt	ja, gegevens worden naar de vrouw doorgestuurd zodra als staal aanwezig is in Resultaatsbestand en voldoet aan de criteria voor reden van staalname (= terugbetaalde screening) en een screeningsresultaat gekend is	INSZ	11 cijfers	ja, gegevens worden doorgestuurd naar Vitalink/mijngezondheid.be als INSZ aanwezig is in het resultaatsbestand, deelnamebestand of in de uitsluitingslijst	INSZ	11 cijfers
Familienaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen			neen		
Voornaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen			neen		
Geslacht	F, M		neen			neen		
Geboortedatum	dd/mm/jjjj		neen			neen		
Overlijdensdatum	dd/mm/jjjj	(ENKEL indien toepasselijk)	neen			neen		
Postcode	4 cijfers		neen			neen		
Land	landscodes		neen			neen		
Staalnummer	vrij tekstveld	Identificatiecode van staal	neen			neen		
RIZIV nummer laboratorium	11 cijfers	Identificatienummer van het laboratorium dat het resultaat doorstuurt naar BCR	neen			neen		
Datum staalname	dd/mm/jjjj	Datum van afname staal	ja	Datum staalname	dd/mm/jjjj	ja	Datum deelname	dd/mm/jjjj
Type test/Diagnostische procedure	HPV	basis van diagnose	ja	Type test	HPV	ja	Type test	HPV
	Cytologie	basis van diagnose	neen		Cytologie	neen		Cytologie
Orgaan	cervix	Orgaan waarvan staal afgenomen is	neen			neen		
	vagina	Orgaan waarvan staal afgenomen is	neen			neen		
Kwaliteit staal	SUF	(Enkel indien cytologie)						
	INSU	(Enkel indien cytologie)						

Reden van staalname/ analyse of Nomenclatuur	Screening_cytologie (589853-589864)	Terugbetaalde Screening_cytologie (25-29), 1x/3 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	Ja, ook als selectie criterium voor de variabele HPV resultaat, HPV type, cytologie diagnose en advies	Reden van staalname	screening	Ja	Reden van staalname	Screening	
	Screening_reflexcytologie (591791-591802)	Terugbetaalde reflexcytologie op een Screening_HPV die positief is (30-64), 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)						Triage op 12 maanden	Triage op 12 maanden
	Screening_HPV (553615-553626)	Terugbetaalde Screening_HPV (30-64), 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)						Geen screening	Geen screening
	Screening_reflexHPV (553630-553641)	Terugbetaalde reflexHPV Screening_cytologie (25-29), 1x/3 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)							
	Opvolging_HPV_12m triage (553652-553663)	Terugbetaalde HPV test in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up							
	Opvolging_HPV (553652-)								
	Opvolging_cytologie (591813-591824)	Terugbetaalde cytologie in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar)							
	Symptomen_HPV (553674-553685)	Terugbetaalde HPV test in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up							
	Verhoogd risico_HPV (553674-553685)								
	Symptomen_cytologie (591835-591846)	Terugbetaalde cytologie bij hoogrisico populaties of bij verdachte symptomatologie							
Verhoogd risico_cytologie (591835-591846)									
Buiten RIZIV	Niet-terugbetaalde analyse								
Andere of niet gespecificeerd									
HPV Resultaat	HPV+,	HPV test toont aanwezigheid van hoog-risico HPV type aan	Ja, wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPV, Screening_reflexHPV of Opvolging_HPV_12m triage	Screeningsresultaat HPV	HPV aanwezig	ja, ook als selectie criterium: gegevens worden alleen doorgestuurd naar Vitalink/mijngezondheid.be als deelname aanwezig is in resultaatsbestand	Screeningsresultaat HPV	HPV aanwezig	
	HPV-,	HPV test toont afwezigheid van hoog-risico HPV type aan						Normaal	Normaal
	HPVi	Resultaat van HPV test is niet interpreteerbaar						Onvoldoende	Onvoldoende
	NVT	(Indien cytologie of histologie)						Geen resultaat	Geen resultaat
								Afwijkend	Afwijkend
HPV type	HP16,	HPV16 aanwezig	Ja, wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPV	Screeningsresultaat HPV	HPV aanwezig	ja, ook als selectie criterium: gegevens worden alleen doorgestuurd naar Vitalink/mijngezondheid.be als deelname aanwezig is in resultaatsbestand	Screeningsresultaat HPV	HPV aanwezig	
	HP18,	HPV18 aanwezig							
	HPOT	een hoogrisico HPV type aanwezig verschillend van HPV16 of 18							
	HPxx	HPVxx aanwezig							
	NVT	Geen HPV test uitgevoerd of HPV type niet gekend						Geen resultaat	Geen resultaat
Morfologie	NILM	Cytologie niet-afwijkend	Ja, wordt alleen doorgegeven indien Reden van staalname = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie en HPV type = HPOT	Screeningsresultaat cytologie	Cytologie niet-afwijkend	ja, ook als selectie criterium: gegevens worden alleen doorgestuurd naar Vitalink/mijngezondheid.be als deelname aanwezig is in resultaatsbestand	Screeningsresultaat cytologie	Cytologie niet-afwijkend	
	ASCU, AGLC, LSIL, HSIL, ASCH, andere afwijkende CODAP/ SNOMED letselcodes	Cytologie afwijkend						Cytologie afwijkend	Cytologie afwijkend
	INSU	Cytologie onvoldoende kwaliteit						Onvoldoende	Onvoldoende
	NVT	Indien HPV-test						Geen resultaat	Geen resultaat
	ABST/CIN1/CIN2/LSIL/HSIL/CO DAP/SNOMED letselcodes	Histologische diagnose							
Advies	Normaal screeningschema	Alleen indien Reden van staalname = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV	ja	Advies	Normaal screeningschema	ja, ook als selectie criterium: gegevens worden alleen doorgestuurd naar Vitalink/mijngezondheid.be als deelname aanwezig is in resultaatsbestand	Advies	Normaal screeningschema	
	Colposcopie							Colposcopie	Colposcopie
	Opvolging_12m triage							Controle na 12 maanden	Controle na 12 maanden
	Nieuwe staalname	Advies gebaseerd op screeningsalgoritme						Nieuwe staalname	Nieuwe staalname
	Screening_reflexcytologie								
	Screening_reflexHPV								
	Opvolging_cytologie								
	Opvolging HPV								
	Andere/Niet van toepassing	Andere of niet gespecificeerd							
	RIZIV-nummer van de aanvrager / Staalafnemer	11 cijfers						RIZIV nummer van arts die staal heeft afgenomen	neen
Protocol	vrij tekst veld	Uitgeschreven protocol	neen			neen			
HPV-test	vrij tekst veld	Firma en type van de HPV test indien van toepassing	neen			neen			

Dataset laboratoria naar BCR (Gegevensstroom 4)			Gebruik van labogegevens voor fail-safe (gegevensstroom 9)		
Variabele	Waarden	Betekenis	Gebruik voor gegevensstroom 9 (fail-safe)	Variabele	Waarden
INSZ	11 cijfers	Identificatienummer Sociale Zekerheid van patiënt	ja, INSZ en indien staal binnen selectie van FS valt	Rrn	11 cijfers
Familienaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen		
Voornaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen		
Geslacht	F, M		neen, wel selectiecriteria (indien vrouw)		
Geboortedatum	dd/mm/jjjj		neen, wel selectiecriteria (binnen doelleeftijd)		
Overlijdensdatum	dd/mm/jjjj	(ENKEL indien toepasselijk)	neen, wel selectiecriteria (indien niet overleden)		
Postcode	4 cijfers		neen, wel selectiecriteria (indien Vlaamse postcode)		
Land	landscodes		neen, wel selectiecriteria (indien België)		
Staalnummer	vrij tekstveld	Identificatiecode van staal	neen		
RIZIV nummer laboratorium	11 cijfers	Identificatienummer van het laboratorium dat het resultaat doorstuurt naar BCR	neen		
Datum staalname	dd/mm/jjjj	Datum van afname staal	ja, Datum staalname	Test_datum	dd/mm/jjjj
Type test/Diagnostische procedure	HPV	basis van diagnose	ja	Type test	HPV
	Cytologie	basis van diagnose			Cytologie
	Histologie	basis van diagnose	neen		
Orgaan	cervix	Orgaan waarvan staal afgenomen is	neen		
	vagina	Orgaan waarvan staal afgenomen is	neen		
Kwaliteit staal	SUF	(Enkel indien cytologie)	neen		
	INSU	(Enkel indien cytologie)	neen		

Reden van staalname/ analyse of Nomenclatuur	Screening_cytologie (589853-589864)	Terugbetaalde Screening_cytologie (25-29j, 1x/3 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	neen				
	Screening_reflexcytologie (591791-591802)	Terugbetaalde reflexcytologie op een Screening_HPV die positief is (30-64j, 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	neen				
	Screening_HPV (553615-553626)	Terugbetaalde Screening_HPV (30-64j, 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	neen				
	Screening_reflexHPV (553630-553641)	Terugbetaalde reflexHPV Screening_cytologie (25-29j, 1x/3 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico)	neen				
	Opvolging_HPV_12m triage (553652-553663)	Terugbetaalde HPV test in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up	neen				
	Opvolging_HPV (553652-591824)		neen				
	Opvolging_cytologie (591813-591824)	Terugbetaalde cytologie in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar)	neen				
	Symptomen_HPV (553674-553685)	Terugbetaalde HPV test in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up	neen				
	Verhoogd risico_HPV (553674-553685)						
	Symptomen_cytologie (591835-591846)	Terugbetaalde cytologie bij hoogrisico populaties of bij verdachte symptomatologie	neen				
	Verhoogd risico_cytologie (591835-591846)						
	Buiten RIZIV	Niet-terugbetaalde analyse	neen				
	Andere of niet gespecificeerd		neen				
HPV Resultaat	HPV+,	HPV test toont aanwezigheid van hoog-risico HPV type aan	ja, als selectiecriteria voor fail-safe stalen en als criterium voor opvolging	HPV resultaat (van het fail-safe staal	HPV+,		
	HPV-,	HPV test toont afwezigheid van hoog-risico HPV type aan			HPV-,		
	HPVi	Resultaat van HPV test is niet interpreteerbaar			HPVi		
	NVT	(indien cytologie of histologie)			NVT		
HPV type	HP16,	HPV16 aanwezig			HPV16/18+		
	HP18, ,	HPV18 aanwezig					
	HPOT	een hoogrisico HPV type aanwezig verschillend van HPV16 of 18			HPOT+		
	HPxx	HPVxx aanwezig					
	NVT	Geen HPV test uitgevoerd of HPV type niet gekend			NVT		
Morfologie	NILM	Cytologie niet-afwijkend	ja, als selectiecriteria voor fail-safe stalen en als criterium voor opvolging	NVT	ASCU, AGLC, LSIL, HSIL, ASCH, andere afwijkende CODAP/ SNOMED letselcodes (zoals huidige FS)		
	ASCU, AGLC, LSIL, HSIL, ASCH, andere afwijkende CODAP/ SNOMED letselcodes	Cytologie afwijkend				Letsel (dan het fail-safe staal	
	INSU	Cytologie onvoldoende kwaliteit					INSU
	NVT	Indien HPV-test					NVT
	ABST/CIN1/CIN2/LSIL/HSIL/CODAP/SNOMED letselcodes	Histologische diagnose	ja, als selectiecriteria voor fail-safe stalen en als criterium voor opvolging		CIN1/CIN2/LSIL/HSIL/CODAP /SNOMED letselcodes (zoals huidige FS)		
Advies	Normaal screeningsschema	Alleen indien Reden van staalname =	neen				
	Colposcopie	Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie,	neen				
	Opvolging_12m triage	Screening_HPV of Screening_reflexHPV	neen				
	Nieuwe staalname	Advies gebaseerd op screeningsalgoritme	neen				
	Screening_reflexcytologie		neen				
	Screening_reflexHPV		neen				
	Opvolging_cytologie		neen				
	Opvolging HPV		neen				
Andere/Niet van toepassing	Andere of niet gespecificeerd	neen					
RIZIV-nummer van de aanvrager / Staalafnemer	11 cijfers	RIZIV nummer van arts die staal heeft afgenomen	ja, RIZIV-nummer van de aanvrager / Staalafnemer	Afnemer_arts_1	11 cijfers		
Protocol	vrij tekst veld	Uitgeschreven protocol	neen				
HPV-test	vrij tekst veld	Firma en type van de HPV test indien van toepassing	neen				

Dataset CIB								
			Gebruik van kankergegevens voor uitsluitingslijsten en doorgeven aan GMD arts en Vitalink/mijngezondheid.be (gegevensstroom 9, 12 en 17)			Gebruik van kankergegevens voor fail-safe (gegevensstroom 9)		
Variabele	Waarden	Betekenis	Gebruik voor gegevensstroom 9, 12 en 17 (kankergegevens voor uitsluitingslijsten en doorgeven aan GMD arts en Vitalink/mijngezondheid.be)	Variabele	Waarden	Gebruik voor gegevensstroom 9 (fail-safe)	Variabele	Waarden
INSZ	11 cijfers	Identificatienummer Sociale Zekerheid	ja, indien staal binnen de selectiecriteria valt (aanwezig is in de doelpopulatie van CvKO en binnen selectiecriteria valt voor orgaancode tumor) Indien INSZ niet in de doelpopulatie zit, maar wel op moment van kankerdiagnose voldoet aan de selectiecriteria van de doelpopulatie wordt INSZ ook doorgegeven (geslacht, leeftijd, niet overleden, postcode, landscode)	INSZ	11 cijfers	ja, indien INSZ in doelpopulatie en indien staal binnen de selectiecriteria van fail-safe valt	Rrn	11 cijfers
Familienaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen			neen		
Voornaam	vrij tekstveld	(ENKEL indien INSZ ontbreekt)	neen			neen		
Geslacht	F, M		neen, wel selectie criterium (indien niet in doelpopulatie en vrouw)			neen		
Geboortedatum	dd/mm/jjjj		neen, wel selectie criterium (indien niet in doelpopulatie en binnen doelleeftijd)			neen		
Overlijdensdatum	dd/mm/jjjj	(ENKEL indien toepasselijk)	neen, wel selectie criterium (indien niet in doelpopulatie en niet overleden)			neen		
Postcode	4 cijfers		neen, wel selectie criterium (indien niet in doelpopulatie en Vlaamse postcode)			neen		
Land	landscodes		neen, wel selectie criterium (indien niet in doelpopulatie en landscode België)			neen		
Incidentiedatum	dd/mm/jjjj	Incidentiedatum	ja	Datum definitieve uitsluiting	dd/mm/jjjj	ja, als criterium voor opvolging		
Orgaan	cervix	Orgaancode origine tumor	neen, wel selectie criterium (indien tumor geregistreerd voor INSZ)	Definitief uitgesloten	ja (default: nee)	ja, als criterium voor opvolging		
	vagina	Orgaancode origine tumor						
	endometrium	Orgaancode origine tumor						

Dataset IMA naar BCR (Gegevensstroom 4)			Gebruik van IMA-gegevens voor Uitsluitingslijsten, deelnames naar GMD arts, Vitalink/mijngezondheid.be (gegevensstroom 9, 12 en 17)			Gebruik van IMA-gegevens voor Resultaatsbestand (gegevensstroom 7b)			Gebruik van IMA-gegevens voor fail-safe (gegevensstroom 9)		
Variabele	Waarden	Betekenis	Gebruik voor gegevensstroom 9, 12 en 17 (Uitsluitingslijsten, deelnames naar GMD arts en Vitalink/mijngezondheid.be)	Variabele	Waarden	Gebruik van IMA gegevens voor gegevensstroom 7b (Resultaatsbestand)	Variabele	Waarden	Gebruik voor gegevensstroom 9 (fail-safe)	Variabele	Waarden
INSZ	11 cijfers	Identificatienummer Sociale Zekerheid	ja, indien staal binnen de selectiecriteria valt (aanwezig is in de doelpopulatie van CvKO en binnen selectiecriteria valt voor type test en orgaan) Indien INSZ niet in de doelpopulatie zit, maar wel op moment van staalname voldoet aan de selectiecriteria van de doelpopulatie wordt INSZ ook doorgegeven (leeftijd)	INSZ	11 cijfers	ja, indien INSZ in doelpopulatie en indien staal binnen de selectiecriteria valt op moment van deelname (orgaancode, type test)	INSZ	11 cijfers	ja, indien INSZ in doelpopulatie en indien staal binnen de selectiecriteria van fail-safe valt	Rrn	11 cijfers
Nomenclatuurcode	Staalname (cytologie/HPV): 114030-114041; 114192-114203; 114170-114181; 149612-149623; 149656-149660; 149634-149645	Staalname (cytologie/HPV): 3 jaar uitsluiting voor 25-29 j, 5 jaar uitsluiting voor 30-64 j (tijdelijk)	ja	Type laatste staal	Niet-gekend	Ja, als selectie criterium voor screeningsnomenclatuur. Screening_staalname (114030-114041; 149612-149623) Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPV (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641)			ja, als criterium voor opvolging		
	Analyse HPV: 553615-553626; 553630-553641; 553652-553663; 553674-553685	Analyse HPV (inclusief plaats verstrekking): 5 jaar uitsluiting (tijdelijk) (nieuwe codes)			HPV						
	Analyse HPV (oude codes): 588932-588943; 588954-588965	Analyse HPV (inclusief plaats verstrekking): 3 jaar uitsluiting (tijdelijk) (oude codes)			HPV						
	Analyse cytologie: 589853-589864; 591791-591802; 591813-591824; 591835-591846; 588873-588884; 588895-588906; 588350-588361	Analyse cytologie (inclusief plaats verstrekking): 3 jaar uitsluiting (tijdelijk)			Cytologie						
	Staalname cervix (histologie), andere dan hierboven vermeld: 432154-432165; 431270-431281; 431314-431325; 149052-149063 431336-431340; 431351-431362; 432670-432681; 432736-432740; 432110-432121; 432294-432305; 431491-431502; 431911-431922 Colposcopie (431955-431966)	Staalname van cervix, andere dan hierboven	ja	Definitief uitgesloten	ja	neen					
Ander nomenclatuur: 432390-432401; 220290-220301;	Ander nomenclatuur die kan wijzen op op	neen		Datum laatste colposcopie	dd/mm/jjjj	neen					
Datum van verstrekking	dd/mm/jjjj	prestatiedatum	ja	Datum laatste deelname	dd/mm/jjjj	Ja, als selectie criterium. Als een screeningsnomenclatuurcode aangerekend is die binnen de termijnen van de terugbetaling valt, wordt een resultaat niet doorgestuurd in het resultaatsbestand.			ja, als criterium voor opvolging		
RIZIV-nummer van verstrekker	11 cijfers	Identificatienummer arts	neen			neen			ja,identificatie staalafnemer	RIZIV-nummer van de aanvrager / Staalafnemer	Afnemer_arts_1
RIZIV-nummer van laboratorium waar verstrekking plaats vond	11 cijfers, alleen beschikbaar indien analyse	Identificatienummer labo	neen			neen			ja,identificatie staalafnemer		

