

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

CSI/CSSS/24/448

DÉLIBÉRATION N° 24/220 DU 3 DÉCEMBRE 2024 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER AU KCE DANS LE CADRE DU PROJET « 2024-11 : BREAST CANCER SCREENING »

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth* ;

Vu la demande d'autorisation du KCE;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 18 novembre 2024 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 3 décembre 2024:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (ci-après 'KCE') a introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information en vue d'obtenir des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé de la part de la Fondation registre du cancer dans le cadre du projet « 2014-11: Breast Cancer Screening ».
2. La question centrale de la recherche est de savoir si une extension du dépistage du cancer du sein est scientifiquement fondé sur la base d'évidences cliniques et économiques. Depuis le 9 décembre 2022, la Commission européenne recommande un dépistage du cancer du sein par mammographie aux femmes âgées de 50 à 69 ans (c'est la politique de dépistage actuelle en Belgique) et le suggère pour les femmes âgées de 45 à 74 ans. Mais la Commission européenne déclare néanmoins que ces recommandations sont basées sur des preuves scientifiques avec un faible taux de certitude.
3. Pour cette étude du KCE, diverses données sont demandées concernant le diagnostic éventuel de cancer du sein, la survie, ainsi que le recours aux soins de santé et les données de dépistage de toutes les femmes à partir de 40 ans pour lesquelles des données sont disponibles auprès de la Fondation registre du cancer (BCR). Les séries de données suivantes, toutes disponibles auprès du BCR, sont utilisées comme base pour la sélection :

1) Données relatives aux caractéristiques de la tumeur et du patient (TD) :

Pour les analyses de survie stratifiées en fonction des caractéristiques de la tumeur et du patient, des données sont demandées à partir de 2004 jusque l'année d'incidence la plus récente qui soit disponible (maximum 2024) en ce qui concerne les femmes pour lesquelles un cancer du sein est enregistré dans les données. Il est important de pouvoir recueillir des données à partir de 2004 afin de pouvoir réaliser des analyses de survie sur une période aussi longue que possible et de pouvoir détecter ainsi des évolutions. En ce qui concerne spécifiquement la variable statut vital (fld_vs), un suivi jusque 2025 au maximum est demandé pour la sélection de patients décrite, si disponible.

Afin de pouvoir identifier dans certaines analyses les femmes diagnostiquées précédemment avec une tumeur dans le sein (in situ ou invasive) ou à un autre endroit (uniquement invasive) (nécessaire pour la stratification de l'analyse sur la base de la présence d'autres cancers comme facteur aggravant) et, le cas échéant, pouvoir les exclure (p.ex. afin de pouvoir attribuer les procédures (diagnostiques et thérapeutiques) de manière aussi correcte que possible au cancer du sein), le BCR ajoutera les variables suivantes à la sélection demandée:

- 1° Variable qui indique si la femme a eu un cancer du sein (in situ ou invasif) au cours des 10 dernières années avant l'incidence du cancer du sein sélectionné (en effet, ces femmes ne sont plus invitées pour le dépistage pendant 10 ans).
- 2° Variables qui indiquent :
 - si la femme a eu une autre tumeur invasive que le cancer du sein au cours des 5 dernières années avant l'incidence du cancer du sein sélectionné, à l'exception d'un carcinome spinocellulaire ou basocellulaire de la peau ;

- ou si la femme a eu une autre tumeur invasive que le cancer du sein au cours des 5 années suivant l'incidence du cancer du sein sélectionné, à l'exception d'un carcinome spinocellulaire ou basocellulaire de la peau ;
- la date d'incidence relative de la tumeur invasive précédente (à l'exception d'un carcinome spinocellulaire ou basocellulaire de la peau) antérieure au cancer du sein sélectionné ;
- la date d'incidence relative de la tumeur invasive suivante (à l'exception d'un carcinome spinocellulaire ou basocellulaire de la peau) postérieure au cancer du sein sélectionné.

2) Données relatives aux remboursements par l'assurance maladie pour une partie des patients dans TD (KD)

Pour déterminer de manière précise les coûts associés au (dépistage du) cancer du sein, des données sont demandées concernant l'année d'incidence 2015 jusque l'année d'incidence la plus récente qui soit disponible (maximum 2024), pour la période d'un an avant la date d'incidence jusque 5 ans après la date d'incidence (si disponible). Ces données seront ensuite utilisées dans un modèle d'économie de la santé afin d'évaluer le rapport coût/efficacité du dépistage du cancer du sein (et les différentes modalités / stratégies) en Belgique. Il est essentiel d'inclure toutes les données pertinentes afin de rendre les analyses fiables et spécifiques au contexte de la Belgique et de pouvoir ainsi conseiller les responsables politiques de manière aussi correcte que possible.

3) Gene expression profiling (GEP) data (GD)

A la demande de l'INAMI, le BCR enregistre également depuis 2019 des données en matière de profilage de l'expression génétique (GEP) dans le cadre d'une convention INAMI, pour lesquelles il n'existe pas de nomenclature spécifique. Ces données sont nécessaires pour pouvoir évaluer correctement l'ensemble des coûts liés au cancer du sein, dont le GEP fait partie. Afin de pouvoir déterminer dans les données demandées si un patient a bénéficié de GEP, le BCR créera une variable indiquant ceci dans la série de données.

4) Données programme de dépistage (SD)

Les données de dépistage des femmes dans la catégorie d'âge qui entrent en ligne de compte pour le dépistage sont transmises régulièrement au BCR par les trois organisations régionales de dépistage (CvKO, BruPrev, CCRef). Ces données sont nécessaires pour connaître les résultats du dépistage (et les éventuels examens de suivi) et pour attribuer un coût correct au dépistage (p.ex. nombre et coût des faux positifs). Ces données, disponibles pour les femmes de 50 à 69 ans, sont demandées à partir de 2015 jusque l'année la plus récente qui soit disponible au moment de la transmission des données (mais maximum 2024).

5) Données sur les prestations diagnostiques et thérapeutiques dans le cadre du dépistage (DD)

Des données sur une série limitée de prestations diagnostiques et thérapeutiques sont demandées pour toutes les femmes à partir de 40 ans en Belgique de 2004 à l'année la plus

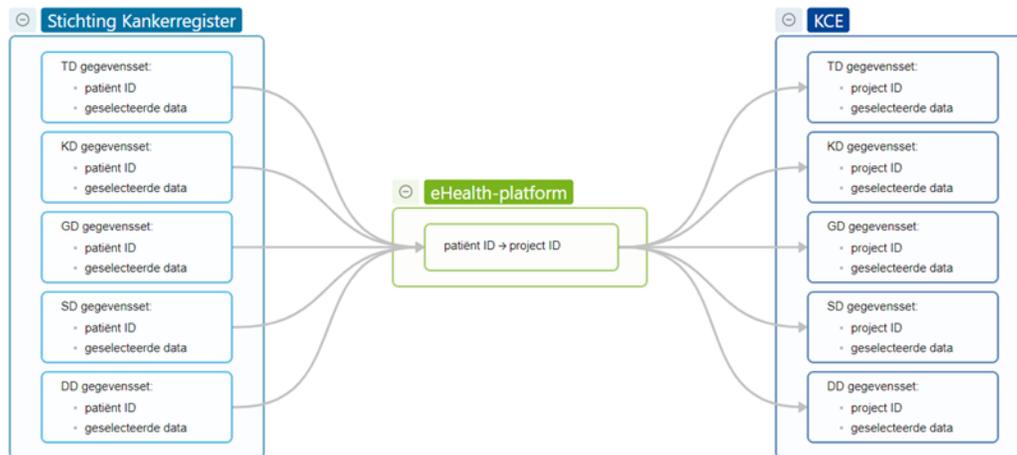
récente (maximum 2024). Ceci permet d'une part d'identifier les femmes qui n'ont pas été invitées pour le dépistage du cancer du sein (p.ex. une double mastectomie donne lieu à l'exclusion ; une mammographie récente est également un motif d'exclusion temporaire) et, d'autre part, de dresser la carte des imageries médicales et du suivi après un dépistage (positif) et de distinguer les cancers d'intervalle des cancers détectés à l'occasion du dépistage.

4. Les séries de données TD et KD portent sur environ 10.000 nouveaux diagnostics de cancer du sein par an¹. Pour évaluer correctement la distribution des coûts pour le diagnostic et l'établissement du stade, la chirurgie, radiothérapie, thérapies systémiques, reconstruction mammaire, soins palliatifs et suivi (et l'évolution), il est nécessaire de pouvoir suivre les diagnostics de cancer sur une période suffisamment longue. Pour les séries de données SD et DD avec une série de variables fortement limitée, il s'agit d'environ 2,5 à 3 millions de femmes. Il est important de pouvoir exécuter les analyses au niveau de la population. Il ne serait pas pertinent d'exécuter les analyses sur une sélection de la population (p.ex. l'échantillon permanent) car dans ce cas la représentativité n'est pas connue et pour certains sous-groupes (p.ex. patients avec un carcinome ductal in situ par région) l'échantillon est probablement trop petit pour tirer des conclusions fiables. Pour la série de données GD, il s'agit de maximum 2.500 femmes par an.
5. La sélection est opérée sur chacune des cinq séries de données, mais la pseudonymisation par le TTP garantit la possibilité de suivre le trajet d'une femme présente dans plusieurs séries de données grâce à un pseudonyme unique pour l'ensemble des séries de données.

Série de données	Sélection
TD	Nouveaux diagnostics de cancer avec codes ICD-10 C50 (cancer du sein invasif) ou D05 (carcinome in situ), y compris sous-codes (néoplasme malin du sein) chez les femmes à partir de 40 ans pour la période demandée. Il est important d'inclure tous les types de cancer du sein, invasif et non-invasif.
KD	Femmes sélectionnées dans TD pour lesquelles des données de coût sont disponibles pour la période demandée.
GD	Toutes les femmes bénéficiaires d'un remboursement dans le cadre de la convention GEP (y compris le projet pilote de 2019 à 2022) pour la période demandée.
SD	Toutes les femmes à partir de 40 ans dans les séries de données (ou à partir de l'âge disponible si plus âgée de 40 ans) pour la période demandée.
DD	Toutes les femmes à partir de 40 ans dans les séries de données (ou à partir de l'âge disponible si plus âgée de 40 ans) pour la période demandée.

6. Le flux de données se présente comme suit:

¹ Données de la Fondation registre du cancer.



1. Le sous-ensemble de données des séries de données TD, KD, GD, SD et DD est sélectionné par le BCR.
2. Le BCR envoie ces données avec l’ID du patient à la Plate-forme eHealth.
3. La Plate-forme eHealth remplace l’ID du patient du BCR par une pseudonyme propre au projet : projet ID.
4. La plate-forme eHealth envoie les données avec projet ID au KCE.
5. Le KCE dispose du sous-ensemble de données des séries de données TD, KD, GD, DS et DD avec projet ID.

II. COMPÉTENCE

7. En vertu de l’article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l’information est en principe compétente pour l’octroi d’une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
8. Le Comité estime dès lors qu’il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

9. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l’article 9, §1^{er}, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), dénommé ci-après RGPD.
10. Conformément à l’article 9, 2, i) du RGPD, cette interdiction ne s’applique cependant pas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d’intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur

la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel.

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)

11. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un organisme public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B visée dans la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public².
12. La mission juridique du KCE consiste en la collecte et la fourniture d'éléments objectifs issus du traitement de données enregistrées et de données validées, d'analyses d'économie de la santé et de toutes autres sources d'informations, pour soutenir de manière qualitative la réalisation des meilleurs soins de santé et pour permettre une allocation et une utilisation aussi efficaces et transparentes que possible des moyens disponibles de l'assurance soins de santé par les organes compétents et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé et ce, compte tenu de l'accessibilité des soins pour le patient et des objectifs de la santé publique et de l'assurance soins de santé³.
13. Cette étude s'inscrit dans le cadre des missions suivantes du KCE :
 - 1° la réalisation ou la commande d'analyses quantitatives et qualitatives sur la base des informations collectées par le Centre d'expertise et des données mises à sa disposition en vertu du présent chapitre et ce, en vue de soutenir la politique de santé et le développement, à cette fin, d'un modèle de données cohérent⁴;
 - 2° la collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé⁵.
 - 3° la réalisation ou la commande d'analyses d'économie de la santé⁶.
14. La présente étude relève plus précisément des sujets suivants pour lesquels le KCE peut réaliser des études et établir des rapports:
 - 1° l'application de la « health technology assessment », y compris l'offre des facilités liées à leur financement et y compris l'évaluation de dossiers de médicaments et la diffusion d'informations sur les médicaments⁷;
 - 2° d'autres sujets concernant la promotion de l'efficacité et de la qualité de la dispensation des soins et l'accessibilité à ces derniers⁸.

² Article 259 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

³ Article 262 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁴ Article 263 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁵ Article 263 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁶ Article 263 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁷ Article 264, 1°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

⁸ Article 264, 11°, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, M.B. 31 décembre 2002.

15. L'analyse des données par le KCE est, outre dans les dispositions précitées, par ailleurs définie dans les articles 265 et 266 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. La possibilité pour le KCE de recevoir des données de la Fondation registre du cancer est prévue à l'article 138, § 3, 8° de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Fondation registre du cancer

16. La Fondation registre du cancer est une fondation d'utilité publique⁹. Elle collecte, complète, valide et analyse des données relatives au cancer en Belgique et elle les protège et rend disponibles.
17. L'article 138, § 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé spécifie les données dont dispose la Fondation registre du cancer, notamment au point 4°, c) : « *d'autres données, dont des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des prestations de l'assurance maladie-invalidité, après autorisation de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information* ». La Fondation registre du cancer dispose ainsi également d'un sous-ensemble des données des organismes assureurs¹⁰.
18. L'article 138, § 2, 3°, b) spécifie « *les données traitées par les communautés dans l'exécution de leur compétence en matière de prévention du cancer et éventuellement transmises par celles-ci* »¹¹. Pour ces dernières, le Protocole d'accord du 20 novembre 2017 entre l'Autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière d'activités et de financement du registre du cancer est également important.
19. L'enregistrement du test GEP (série de données GP) est régi par l'article 5 de la convention INAMI en application de l'article 22, 6°bis, concernant le remboursement des tests de profilage d'expression génétique (GEP) en cas de cancer du sein au stade précoce, dans le cadre de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.
20. La Fondation registre du cancer peut, conformément à l'article 138, § 3, 8°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, mettre des données à la disposition du KCE.
21. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

⁹ Article 138 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

¹⁰ Délibération du Comité de sécurité de l'information n° 09/071 du 15 septembre 2009, modifiée en dernier lieu le 18 février 2014.

¹¹ Délibération du Comité de sécurité de l'information n° 16/039 du 19 avril 2016, dernièrement modifiée le 24 novembre 2020 (Centre bruxellois de coordination pour le dépistage et la prévention des cancers (Bruprev)), délibération du Comité de sécurité de l'information n° 16/020 du 15 mars 2016 (Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers (CCRef)) et délibération du Comité de sécurité de l'information n° 14/115 du 16 décembre 2014, dernièrement modifiée le 2 juillet 2019 (Centrum voor Kankeropsporing (CvKO)).

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

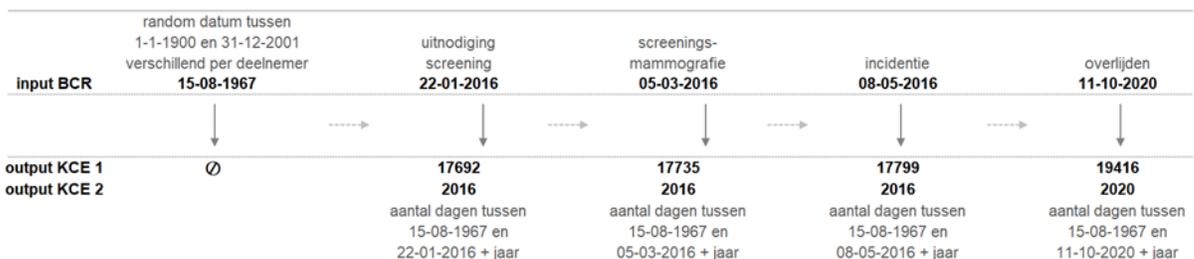
1. FINALITÉS

- 22.** En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
- 23.** La question centrale de la recherche est de savoir si une extension du dépistage du cancer du sein est scientifiquement fondée sur la base d'évidences cliniques et économiques. Depuis le 9 décembre 2022, la Commission européenne recommande un dépistage du cancer du sein par mammographie aux femmes âgées de 50 à 69 ans (c'est la politique de dépistage actuelle en Belgique) et le suggère pour les femmes âgées de 45 à 74 ans. Mais la Commission européenne déclare néanmoins que ces recommandations sont basées sur des preuves scientifiques avec un faible taux de certitude.
- 24.** Dans la recommandation récente du US Preventive Services Task Force¹², un dépistage biennal du cancer du sein est conseillé pour toutes les femmes à partir de 40 ans. D'après le US Preventive Services Task Force, il serait possible de sauver 19 % de vies en plus en commençant le dépistage dès l'âge de 40 ans. La recommandation de la Task Force on Preventive Health Care du Canada de 2024 par contre est plus prudente, surtout pour les femmes de 40 à 49 ans et pour les femmes plus âgées (+75 ans), étant donné que pour ces groupes les avantages du dépistage du cancer du sein ne compensent pas les inconvénients.
- 25.** Les directives de pratique actuelles en Belgique ne recommandent pas d'étendre le programme de dépistage du cancer du sein aux femmes en dehors de la catégorie d'âge 50-69 ans, sur la base des « evidence reviews » des rapports KCE 129A (2010) et 176A (2012). Il existe un écart considérable entre les directives européennes (et certains autres pays européens tels que l'Allemagne) et les directives belges en matière de dépistage du cancer du sein. Par ailleurs, de nouvelles preuves sous forme d'études randomisées ont été publiées depuis la publication des directives belges. Un aperçu solide et actuel des avantages et inconvénients d'un dépistage du cancer du sein est essentiel pour les responsables politiques en vue de prendre une décision en ce qui concerne l'extension du programme de dépistage.
- 26.** La présente demande de données de la Fondation registre du cancer s'inscrit dans le cadre du volet d'analyse coût/efficacité de cette évaluation des technologies de la santé (« health technology assessment »). Ce volet requiert la distribution des groupes de frais pour le payeur (assurance maladie et patient) en ce qui concerne le diagnostic, le traitement et le suivi du cancer du sein, pour différentes stratifications telles que l'âge et le stade du cancer.
- 27.** Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

¹² USPSTF, 2024.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

28. L'article 5, §1^{er} du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données).
29. Il s'agit d'un traitement ultérieur. La Fondation registre du cancer a pour mission de créer et d'améliorer continuellement une base de données complète et qualitative sur la base de l'enregistrement obligatoire des diagnostics de cancer et des données de dépistage par les hôpitaux et les laboratoires d'anatomie pathologique. Le registre du cancer forme une base essentielle pour de nombreux travaux de recherche, notamment l'évaluation des initiatives en matière de prévention primaire, de détection précoce et de dépistage, de diagnostic, de traitement et de suivi du cancer. La Fondation registre du cancer tâche de comprendre les causes, l'incidence, la survie, la répartition géographique, les tendances et les conséquences des différents cancers. Sur la base d'une analyse minutieuse et de rapports aux organismes (inter)nationaux compétents, notamment le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Réseau européen des registres du cancer – Centre commun de recherche (ENCR-JRC), la Fondation registre du cancer entend contribuer à ces objectifs aux niveaux régional, national et mondial.
30. Le Comité prend acte du fait que le pool SCRA réalisera une analyse de risque « small cell » préalablement à la mise à disposition des données.
31. Les données ne sont demandées qu'une seule fois.
32. Toutes les dates sont remplacées dans les séries de données par des dates relatives. Pour chaque individu dans les séries de données, une date aléatoire entre le 1^{er} janvier 1900 et le 31 décembre 2001 est choisie par la Fondation registre du cancer. Cette date aléatoire n'est pas communiquée à des tiers. La date aléatoire est déduite de chaque date présente dans les séries de données. Le résultat de cette déduction et l'année de la date initiale remplacent la date exacte, comme dans l'exemple ci-dessous.



33. Une liste des données demandées ainsi qu'une motivation circonstanciée sont jointes ci-après.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

- 34.** Conformément à l'article 5, §1^{er}, e), les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
- 35.** Le sous-ensemble de la source des données sert à la réalisation d'une étude du KCE, approuvée sur le programme annuel du Conseil d'administration comme prévu à l'article 270, § 4, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002. Toute étude KCE doit être rendue publique par le KCE dans un délai de 30 jours après son approbation par le Conseil d'administration (article 3 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux modalités de la publicité des études, rapports et analyses du Centre fédéral d'expertise des soins de santé).
- 36.** Les données à caractère personnel sont conservées pendant trois ans à compter de la publication du rapport KCE et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2031. Ce délai est nécessaire pour les raisons suivantes :
- les données doivent être disponibles pendant une période suffisamment longue pour finaliser l'étude et la soumettre à l'approbation du Conseil d'administration du KCE;
 - les données doivent encore être disponibles pendant un certain temps après leur publication, afin de pouvoir apporter des précisions ou des corrections éventuelles ;
 - la publication des résultats dans des revues scientifiques. Ces publications s'inscrivent dans le cadre légal du KCE (Loi-programme (I) du 24 décembre 2002), en particulier des articles:
 - Art. 263, §1, 3°. La collecte et la diffusion de données et d'informations à caractère scientifique relatives à l'évaluation de la pratique médicale et relatives à l'évaluation des techniques dans les soins de santé.
 - Art. 264. Le Centre d'expertise réalise des études et des rapports pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et le Service public fédéral Sécurité sociale, y compris leurs organes de consultation, de concertation et d'orientation, et pour les cellules stratégiques des ministres dans le cadre des missions prévues dans un programme annuel concernant les sujets suivants.
- 37.** Le Comité estime que ce délai de conservation est raisonnable.

4. TRANSPARENCE

- 38.** Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne

concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations doivent être fournies par écrit ou par d'autres moyens, y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

39. Cette obligation ne s'applique cependant pas lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, alinéa 1^{er}, ou dans la mesure où l'obligation visée à l'alinéa 1^{er} du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles.
40. Les données de la Fondation registre du cancer constituent des données pseudonymisées qui, par définition, en l'absence de données relatives à l'identité ne permettent pas d'identifier directement les personnes concernées. La Fondation registre du cancer prend cependant diverses initiatives vis-à-vis du public pour informer les personnes concernées sur le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre des missions légales de la Fondation. Le KCE prend également diverses initiatives vis-à-vis du public pour informer les personnes concernées sur le traitement de leurs données à caractère personnel dans le cadre des missions légales. Tous les rapports du KCE sont disponibles au public et il est chaque fois mentionné dans ces rapports comment les données à caractère personnel ont été obtenues et quels traitements ont été effectués sur les données. Par ailleurs, le KCE fournit aussi via son site web des informations sur les traitements de données à caractère personnel et les droits à cet égard.
41. Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

42. En vertu de l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
43. Le Comité constate qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a eu lieu, conformément à l'article 35 du RGPD, et qu'elle lui a été transmise.
44. Le Comité constate que le pool SCRA réalisera une analyse de risque « small cell » avant la transmission des données aux chercheurs.
45. Le Comité constate que la Plate-forme eHealth intervient comme tiers de confiance (TTP) pour la pseudonymisation des données.

46. Le Comité constate que toutes les dates dans les séries de données sont remplacées par des dates relatives.
47. Il constate en outre que le KCE a désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.
48. Le Comité constate que les collaborateurs du KCE ont un devoir de confidentialité¹³ par rapport aux données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction.
49. Le Comité rappelle que ni le KCE, ni ses collaborateurs ne peuvent entreprendre des démarches pour réidentifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude doivent être publiés sous forme anonyme.
50. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
- 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
- 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
- 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
51. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018, le KCE est tenu de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Il est également tenu de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

¹³ Article 276 de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que

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

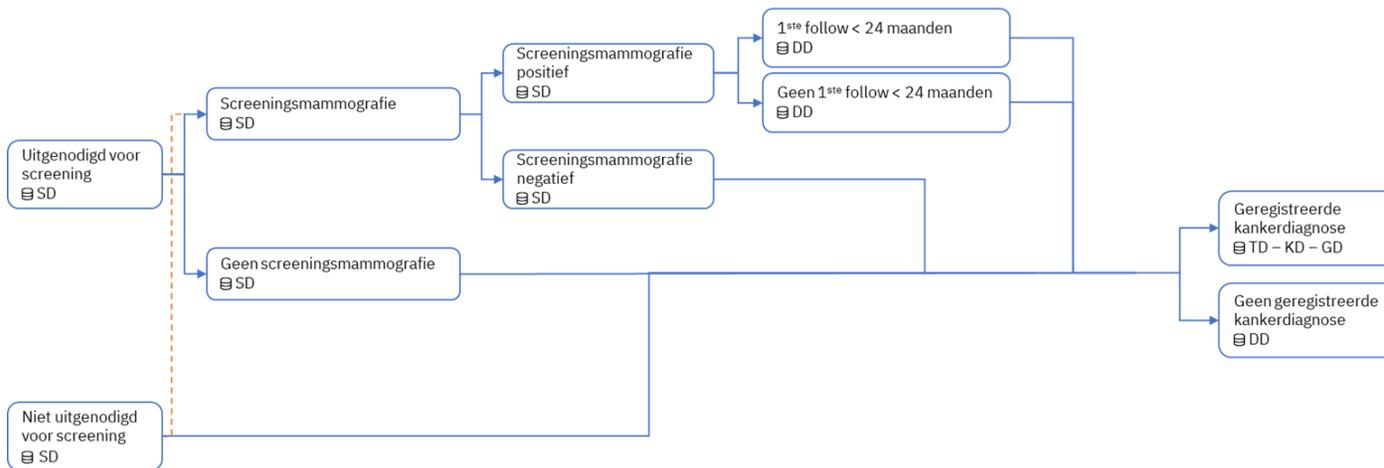
La présente délibération entre en vigueur le 18 décembre 2024.

Michel DENEYER
Président

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

Bijlage 1: overzicht van de gegevens (data sets)

Data	beschrijving	periode
TD	Gegevens over de karakteristieken van de tumor en van de patiënt	2004 – laatst beschikbaar (max 2024)
KD	Gegevens over de terugbetalingen vanuit de ziekteverzekering voor patiënten in TD	2014 – laatst beschikbaar (max 2024)
SD	Gegevens over het borstkanker screeningsprogramma	2015 – laatst beschikbaar (max 2024)
DD	Gegevens over de diagnostische verstrekkingen in het kader van screening	2004 – laatst beschikbaar (max 2024)
GD	Gegevens over GEP voor patiënten in TD	2019 – laatst beschikbaar (max 2024)



Bijlage 2: BCR gegevens

Oorsprong	Dataset	Variabele	Beschrijving	Bewerking	Verantwoording
BCR - DD	DD	Gepseudonimiseerde INSZ	Gepseudonimiseerd inschrijvingsnummer sociale zekerheid patiënt. Zowel voor vrouwen met kanker als voor vrouwen zonder kanker	pseudonimisatie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt en koppeling met andere datasets
BCR - DD	DD	Datum verstrekking	Zowel voor vrouwen met kanker als voor vrouwen zonder kanker (Nomenclatuurcodes beeldvorming, staalname, tumorectomie, mastectomie die door IMA aan BCR worden bezorgd in het kader van screening)	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor het kunnen situeren van de (opportunistische) screening, diagnose, behandeling en follow-up in de tijd en voor het identificeren van behandelingschema's (voor vrouwen met en zonder kanker)
BCR - DD	DD	Leeftijd		in 5-jaar categorieën: 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95+	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van leeftijd
BCR - DD	DD	Nomenclatuurcode	Nomenclatuurcodes beeldvorming, staalname, tumorectomie, mastectomie die door IMA aan BCR worden bezorgd in het kader van screening	lijst van specifieke codes (zie tabblad Nomenclatuur DD)	Noodzakelijk voor het identificeren van het uitsluitingscriterium, follow-up en voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - GD	GD	Gene Expression Profiling	Gene Expression Profiling ontvangen	Ja/nee	Noodzakelijk om volledige kost van behandeling te bepalen
BCR - KD	FARU	SS00010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt
BCR - KD	FARU	SS00015	Datum van aflevering	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor het kunnen situeren van de behandeling en follow-up in de tijd en voor het identificeren van behandelingschema's
BCR - KD	FARU	SS00050	Hoeveelheid		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	FARU	SS00060	ZIV tegemoetkoming 1		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	FARU	SS00135	Nummer product		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	FARU	SS00160	Persoonlijke tussenkomst		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	FARU	SS00175	Uitgestelde aflevering		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	FARU	ATC_PROD_L	Verschillende niveau's van de ATC code		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt
BCR - KD	GZSS	SS00015	Begindatum verstrekking	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor het kunnen situeren van de behandeling en follow-up in de tijd en voor het identificeren van behandelingschema's
BCR - KD	GZSS	SS00020	Nomenclatuurcode		Noodzakelijk voor het identificeren van de verschillende types zorg en voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00050	Aantal gevallen		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00055	Aantal dagen		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00060	Bedrag terugbetaling		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00060_100p		SS00060_100p is identiek aan SS00060 behalve voor ligdagen in het ziekenhuis: SS00060 bevat het ligdagforfait en in SS00060_100p is dit omgezet naar de 100% ligdagprijs.	

BCR - KD	GZSS	SS00065B	Zorgverstrekkerbekwaming		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse (kosten kunnen verschillen n.g.v. specialisatie/erkenning zorgverstrekker)
BCR - KD	GZSS	SS00125	Datum laatste verstrekking	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor het kunnen situeren van de behandeling en follow-up in de tijd en voor het identificeren van behandelingschema's
BCR - KD	GZSS	SS00135	Nummer product		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00140	Norm verstrekking		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00160	Persoonlijke tussenkomst		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00165	Supplement		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00205	"nulrecord" in het kader van een globaal prospectief bedrag		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	ATC_PROD_L	Verschillende niveau's van de ATC code		Noodzakelijk voor het correct kunnen berekenen van de kosten voor de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - KD	GZSS	SS00110	Opnamedatum	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor het apart kunnen berekenen van de kostprijs van ziekenhuisopnames en de sequentie van opnames
BCR - KD	GZSS	SS00115	Ontslagdatum	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor het apart kunnen berekenen van de kostprijs van ziekenhuisopnames en de sequentie van opnames
BCR - KD	HOSP	SS00010	Identificatie rechthebbende	pseudonimisatie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt
BCR - KD	HOSP	LOS	Berekende ligduur op basis van de opname en ontslagdatums		Noodzakelijk voor het apart kunnen berekenen van de kostprijs van ziekenhuisopnames
BCR - KD	HOSP	LOS_YYYY	Verblijfsduur binnen het kalenderjaar (methode steekproef)		Noodzakelijk voor het apart kunnen berekenen van de kostprijs van ziekenhuisopnames
BCR - KD	HOSP	STAY_NR	Jaar /volgnummer van de opnames/verblijven		Noodzakelijk voor het apart kunnen berekenen van de kostprijs van ziekenhuisopnames en de sequentie van opnames
BCR - KD	HOSP	STAY_CAT	Type van de opname/verblijf		Noodzakelijk om in de kosteneffectiviteitsanalyse het onderscheid te kunnen maken tussen daghospitaal en andere types van opnames
BCR - KD	HOSP	FIRST_PREST	Eerste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor het apart kunnen berekenen van de kostprijs van ziekenhuisopnames en de sequentie van opnames
BCR - KD	HOSP	LAST_PREST	Laatste dag dat er een ligdag wordt gefactureerd in een verblijf	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor het apart kunnen berekenen van de kostprijs van ziekenhuisopnames en de sequentie van opnames
BCR - SD	SD	INSZ	Inschrijvingsnummer sociale zekerheid patiënt	pseudonimisatie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt en koppeling met de andere datasets
BCR - SD	SD	Datum screeningsmammografie	Datum screeningsmammografie deelnemers	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - SD	SD	Hoeveelste screeningsmammografie	Hoeveelste screeningsmammografie deelnemers		Noodzakelijk voor beschrijvende analyses screengedetectede kankers en kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - SD	SD	Resultaat	Beschikbaar voor deelnemers (Pos/Neg)		Noodzakelijk voor beschrijvende analyses screengedetectede kankers en kosteneffectiviteitsanalyse

BCR - SD	SD	Resultaat rechterborst	Beschikbaar voor deelnemers (Pos R/Neg R)		Noodzakelijk voor beschrijvende analyses screengedetecteerde kankers en kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - SD	SD	Resultaat linkerborst	Beschikbaar voor deelnemers (Pos L/Neg L)		Noodzakelijk voor beschrijvende analyses screengedetecteerde kankers en kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - SD	SD	Uitnodigingsdatum	uitnodigingsdatum indien beschikbaar	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor afbakening/toewijzing aan periodes (situering in de tijd) binnen de kosteneffectiviteitsanalyse
BCR - SD	SD	Leeftijd		in 5-jaar categorieën: 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95+	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van leeftijd
BCR - SD	SD	Vals-positief (ad hoc variabele)	Identificatie van vals-positieven: afwijkende mammografie bij deelname aan het bevolkingsonderzoek waarna binnen de 24 maanden geen kanker werd gediagnosticeerd	Ja/nee	Noodzakelijk voor de kosteneffectiviteitsanalyse om aantal en kost van vals-positieven te bepalen
BCR - SD	SD	Startdatum exclusie	Startdatum periode waarin een potentiële deelnemer op basis van reden exclusie niet uitgenodigd werd voor screening	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor de beschrijving van de potentiële populatie voor screening
BCR - SD	SD	Einddatum exclusie	Einddatum periode waarin een potentiële deelnemer op basis van reden exclusie niet uitgenodigd werd voor screening	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk voor de beschrijving van de potentiële populatie voor screening
BCR - SD	SD	Reden exclusie	Reden exclusie potentiële deelnemer van uitnodiging screening	1. Bilaterale mastectomie (definitieve uitsluiting) 2. Primaire borstkanker in voorbije 10 jaar (tijdelijke uitsluiting) 3. Bilaterale mammografie buiten bevolkingsonderzoek (tijdelijke uitsluiting) 4. Screeningsmammografie (tijdelijke uitsluiting)	Noodzakelijk voor de beschrijving van de potentiële populatie voor screening
BCR - SD	SD	Detectiemodus (ad hoc variabele)		1 = screengedetecteerde kanker 2 = intervalkanker na negatieve screeningsmammografie 3 = intervalkanker na afwijkende screeningsmammografie 4 = kanker bij niet-deelnemer	Noodzakelijk om onderscheid te kunnen maken tussen screengedetecteerde kanker, intervalkanker, kanker bij niet-deelnemer
BCR - TD	TD	INSZ	Inschrijvingsnummer sociale zekerheid patiënt	pseudonimisatie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt
BCR - TD	TD		Uniek nummer van de tumor	pseudonimisatie	Noodzakelijk voor het kunnen uitvoeren van de analyse op niveau van de patiënt
BCR - TD	TD	regist	Incidentiedatum	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk om de evolutie van diagnose, behandeling en follow-up over de tijd in kaart te kunnen brengen
BCR - TD	TD	cls_ag	Leeftijd op incidentiedatum	in jaren	Noodzakelijk om de analyse van de distributie van de kosten te kunnen maken over de verschillende leeftijdscategorieën zoals in verschillende screeningsrichtlijnen behandeld.
BCR - TD	TD	fld_sx	Geslacht bij geboorte		Noodzakelijk voor de selectie van de doelpopulatie.
BCR - TD	TD	icd10	ICD-10 diagnose code	Beperkt tot C50 en D05	Noodzakelijk voor de selectie van de doelpopulatie.
BCR - TD	TD	WHO_tum	WHO performantie status		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker
BCR - TD	TD	fld_df	Graad van differentiatie		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker
BCR - TD	TD	cls_cg	Klinisch stadium (cTNM)	0, I, II, III, IV, X tenzij er een invloed is van historische wijzigingen in codering op verandering stadium. Dan voor deze de subtypes om de veranderingen te kunnen uniformiseren.	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker
BCR - TD	TD	cls_pg	Pathologisch stadium (pTNM)	0, I, II, III, IV, X tenzij er een invloed is van historische wijzigingen in codering op verandering stadium. Dan voor deze de subtypes om de veranderingen te kunnen uniformiseren.	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker
BCR - TD	TD	ypTNM	ypTPNM na neoadjuvante therapie		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker
BCR - TD	TD	ad hoc variabele	Neoadjuvante therapie	Ja / nee	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker

BCR - TD	TD	combstad	Gecombineerd stadium	0, I, II, III, IV, X tenzij er een invloed is van historische wijzigingen in codering op verandering stadium. Dan voor deze de subtypes om de veranderingen te kunnen uniformiseren.	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker
BCR - TD	TD	ad hoc variabele	Andere invasieve tumor gedurende 5 jaar voor de incidentie van de geselecteerde borstkanker	Ja/nee	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de aanwezigheid van andere kankers als verzwarende factor voor ernst en kosten gelieerd aan borstkanker te onderscheiden
BCR - TD	TD	ad hoc variabele	Andere invasieve tumor gedurende 5 jaar na de incidentie van de geselecteerde borstkanker	Ja/nee	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de aanwezigheid van andere kankers als verzwarende factor voor ernst en kosten gelieerd aan borstkanker te onderscheiden
BCR - TD	TD	ad hoc variabele	Andere borsttumor gedurende 10 jaar voor de incidentie van de geselecteerde borstkanker	Ja/nee	Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de aanwezigheid van andere kankers als verzwarende factor voor ernst
BCR - TD	TD	ad hoc variabele	Incidentiedatum meest recente voorafgaande invasieve tumor (met uitzondering van van spino- en basocellulair carcinoom van de huid) die de geselecteerde borstkanker voorafgaat	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk om kosten gelieerd aan de behandeling of follow-up van voorgaande tumoren uit te sluiten. Samen met incidentiedatum voorgaande tumor een mogelijks exclusie criterium.
BCR - TD	TD	ad hoc variabele	Incidentiedatum meest recente invasieve tumor (met uitzondering van van spino- en basocellulair carcinoom van de huid) die op de geselecteerde borstkanker volgt	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk om kosten gelieerd aan de behandeling of follow-up van voorgaande tumoren uit te sluiten. Samen met incidentiedatum voorgaande tumor een mogelijks exclusie criterium.
BCR - TD	TD	fld_vs	Vitale status		Noodzakelijk om de survival analyse te kunnen uitvoeren
BCR - TD	TD	cls_lod	Datum laatste observatie	de oorspronkelijke variabele wordt opgesplitst in twee nieuwe variabelen: - relatief in aantal dagen t.o.v. de random datum - jaar van de datum	Noodzakelijk om de analyse van behandeling en follow-up correct te kunnen uitvoeren: het is noodzakelijk te weten tot wanneer gegevens bekend zijn, relatief gezien
BCR - TD	TD	region	Regio woonplaats van de patiënt bij diagnose		Noodzakelijk in het kader van analyses rond screening (regionale materie)
BCR - TD	TD	fld_lt	Lateraliteit		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker
BCR - TD	TD	fld_mp	Histologie: volledige ICD-0-3 code		Noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de ernst en type kanker

Bijlage 3: Nomenclatuurcodes

Type onderzoek	Nomenclatuurcode	Betekenis
Diagnostische mammografie	450096 - 450100	Diagnostische mammografie (radioloog): Mammografie per borst, inclusief de eventuele okselclichés (ongeacht het aantal clichés)
	461090 - 461101	Diagnostische mammografie (connexist): Mammografie per borst, inclusief de eventuele okselclichés (ongeacht het aantal clichés)
Screeningsmammografie	450192 - 450203	Screeningsmammografie: Mammografie van beide borsten, in het kader van een door een overheid georganiseerd bevolkingsonderzoek
	450214 - 450225	Tweede lezing screeningsmammografie: Tweede lezing van een screeningsmammografie van beide borsten, in het kader van een door een overheid georganiseerd bevolkingsonderzoek
	450354 - 450365	Mammografie van beide borsten in het kader van opsporing van borstkanker bij asymptomatische vrouwen met een sterk verhoogd risicoprofiel
Echografie	460132 - 460143	Echografie (radioloog): Bidimensionele echografie met geschreven protocol en iconografische drager die ontstaat na digitale beeldverwerking van de gegevens, ongeacht het aantal echogrammen : Van één of beide borsten
	469394 - 469405	Echografie (connexist): Bidimensionele echografie met geschreven protocol en iconografische drager die ontstaat na digitale beeldverwerking van de gegevens ongeacht het aantal echogrammen : Van één of beide borsten
	459793-459804	Echografie van minstens twee verschillende anatomische regio's: schedelinhoud (transfontanellair), thorax, borsten, lever-galblaas, pancreas-milt, nieren-blaas, retroperitoneum, grote abdominale vaten, mannelijk of vrouwelijk bekken
	461134 - 461145	Echografie van beide borsten in het kader van opsporing van borstkanker bij asymptomatische vrouwen, met een sterk verhoogd risicoprofiel
MRI	459476 - 459480	MRI (radioloog): NMR-onderzoek van één of beide mammae, minstens drie sequenties, met of zonder contrast, met registratie op optische of elektromagnetische drager
	459830 - 459841	NMR van beide borsten in het kader van opsporing van borstkanker bij asymptomatische vrouwen met een verhoogd risicoprofiel,
Staalname	355670 – 355681	Cytologie: Punctie van de borstklier voor cytologisch onderzoek of inspuiting
	355213 – 355224	Biopsie: Cilinderbiopsie van de borstklier voor histologisch onderzoek
	355235 – 355246	Biopsie: Vacuümgeassisteerde biopsie van de borstklier voor histologisch onderzoek
	355250 – 355261	Biopsie + stereotaxie: Vacuümgeassisteerde biopsie van de borstklier voor histologisch onderzoek onder stereotactische geleiding
	355272 - 355283	Markering: Intraliesionele plaatsing van één of meerdere markeerders met het oog op chirurgisch ingrijpen op de borstklier
	227091 - 227102	Incisie voor Biopsie van de borstklier
Mastectomie	226951 - 226962	Ingrep volgens Urban
	226973 - 226984	Ingrep volgens Halsted of Pattey met ex tempore pathologisch-anatomisch onderzoek
	226995-227006	Ingrep volgens Halsted of Pattey
	227010-227021	Verwijderen van een gezwel uit de weke weefsels boven de spierfascia maar met volledige resectie van het orgaan waarin het gezwel is gelegen
	227636-227640	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor

	227651-227662	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor en resectie van schildwachtlymfeklier
	227673-227684	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor en resectie van schildwachtlymfeklier met peroperatoir anatomico-pathologisch onderzoek van de schildwachtlymfeklier
	227695-227706	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor met okseluitruiming
	227710-227721	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) voor kwaadaardige tumor en resectie van schildwachtlymfeklier die wanneer tumoraal ingenomen bij peroperatoir anatomico-pathologisch onderzoek gevolgd wordt door een okseluitruiming
	227894-227905	Verwijderen van de volledige borstklier (mastectomie) zonder bewezen kwaadaardig letsel
Tumorectomie	227032-227043	Verwijderen van een gezwel of cyste uit de borstklier (omschrijving vanaf 05/06/1985, eerdere omschrijving gedeeltelijke mammectomie of verwijdering van een borsttumor (maligniteit niet noodzakelijk bewezen)
	227054-227065	Gedeeltelijke mammectomie of tumorectomie, geassocieerd met een curage van de okselklieren (maligniteit niet noodzakelijk bewezen)
	227732-227743	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge
	227754-227765	Volledige, borstsparende, resectie van een bewezen kwaadaardig, niet voelbaar borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, na localisatieprocedure
	227776-227780	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, en resectie van schildwachtlymfeklier
	227791-227802	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, en resectie van schildwachtlymfeklier, met peroperatoir anatomico-pathologisch onderzoek van de schildwachtlymfeklier
	227813-227824	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, en resectie van schildwachtlymfeklier, die wanneer tumoraal ingenomen bij peroperatoir anatomico-pathologisch onderzoek gevolgd wordt door een okseluitruiming
	227835-227846	Borstsparende volledige resectie van een bewezen kwaadaardig borstletsel met macroscopisch voldoende veiligheidsmarge, en een okseluitruiming
	227850-227861	Volledige resectie van een goedaardig borstletsel
	227872-227883	Volledige resectie van een niet-voelbaar goedaardig borstletsel of met diagnostisch doeleinde, na localisatie procedure
Histologische analyse	588416 - 588420	Honorarium voor het cytopathologisch onderzoek voor het opzoeken van neoplastische cellen in combinatie met punctie van de borstklier
	588011 - 588022	Honorarium voor het pathologisch-anatomische onderzoek door inclusie en coupe van zoveel prelevementen als nodig, ongeacht het aantal coupes en ongeacht het aantal onderzochte organen en met inbegrip van het eventueel macroscopisch onderzoek van operatiestukken in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie

588033 - 588044	Peroperatoir pathologisch-anatomisch extempore onderzoek in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie
588254 - 588265	Honorarium voor het pathologisch-anatomisch onderzoek, door inclusie en coupe, van zoveel prelevementen als nodig, ongeacht het aantal coupes en ongeacht het aantal onderzochte organen in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie
588276 - 588280	Honorarium voor het pathologisch-anatomisch onderzoek, door inclusie en coupe, van zoveel prelevementen als nodig, ongeacht het aantal coupes en ongeacht het aantal onderzochte organen in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie
588291 - 588302	Honorarium voor het pathologisch-anatomisch onderzoek, door inclusie en coupe, van zoveel prelevementen als nodig, ongeacht het aantal coupes en ongeacht het aantal onderzochte organen in combinatie met biopsie van de borstklier, mastectomie of tumorectomie