

| |
|--|
| Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé |
|--|

CSI/CSSS/24/354

DÉLIBÉRATION N° 12/106 DU 20 NOVEMBRE 2012, MODIFIÉE EN DERNIER LIEU LE 1^{ER} OCTOBRE 2024, PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES LABORATOIRES D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE, LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE CLINIQUE ET LES ORGANISMES ASSUREURS AU REGISTRE DU CANCER, EN VUE DE LA CONSTITUTION DU REGISTRE HPV / CYTO-HISTOPATHOLOGIE ET SON UTILISATION DANS LE CADRE DE L'EXAMEN DE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS PAR LA COMMUNAUTÉ FLAMANDE

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

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

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

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

Vu la demande d'autorisation du Consortium de centres de dépistage régionaux agréés de la Communauté flamande (actuellement le « Centrum voor Kankeropsporing » - CvKO), de la Fondation Registre du cancer (« Belgian Cancer Registry » - BCR), de l'Agence intermutualiste (AIM) et du département flamand « Zorg » du 15 octobre 2012;

Vu la demande de la BCR visant à obtenir une modification de l'autorisation;

Vu les renseignements complémentaires fournis par le département flamand « Zorg », l'Agence intermutualiste et le BCR;

Vu les rapports d'auditorat de la plate-forme eHealth du 9 novembre 2012, du 5 mars 2018, du 27 juin 2019 et du 12 septembre 2024;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1^{er} octobre 2024:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La demande d'autorisation comprend deux volets:

- a) la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomie pathologique, les laboratoires de biologie clinique et par les

organismes assureurs, dans le cadre de la constitution et de l'utilisation du registre HPV / cyto-histopathologie des prélèvements cervico-utérins (dénommé ci-après le registre HPV-CHP) par le BCR;

b) le traitement de données à caractère personnel contenues dans le registre HPV-CHP par le BCR, dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus de la Communauté flamande. Les flux de données demandés entre ces parties sont essentiels pour l'optimisation d'un dépistage complet, de qualité et économiquement efficient.

2. Dans le cadre du Plan National Cancer de 2008, le BCR a été désignée pour constituer un registre de cyto-histopathologie (CHP) pour le cancer du col de l'utérus, qui contient tous les résultats d'analyse des prélèvements cervico-utérins. Sur la base des évidences scientifiques disponibles, la Conférence interministérielle du 6/12/2022 a décidé de remplacer le dépistage cytologique par un dépistage HPV dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus. A partir du 1/1/2025, le dépistage chez les femmes âgées de 30 à 64 ans ne sera plus réalisé tous les trois ans sur base d'une analyse cytologique visant à déceler des anomalies des cellules, mais tous les cinq ans sur base d'un test HPV qui détecte la présence d'un papillomavirus à haut risque cancérigène (HPV-HR). Pour les femmes âgées de 25 à 29 ans, le dépistage cytologique triennal est maintenu. Le registre CHP sera étendu aux résultats HPV et transformé en registre HPV-CHP. Pour davantage de détails quant à l'algorithme de dépistage modifié, voir l'annexe 1. Les tests HPV sont également réalisés par des laboratoires de biologie clinique ; ces laboratoires ont aussi l'obligation légale d'enregistrer les résultats des tests et de les transmettre directement au BCR. Un nouveau flux de données est mis en place à cet effet. Ce registre HPV-CHP doit permettre de centraliser l'enregistrement des résultats des examens confirmant un diagnostic du cancer du col de l'utérus et des résultats d'un diagnostic précoce du cancer du col de l'utérus, dans le but de faciliter et d'améliorer le suivi médical, et ce en fournissant du feed-back relatif aux patients individuels aux établissements de soins et aux prestataire de soins concernés et en réalisant et en participant à des études scientifiques et à des examens de dépistage. Un enregistrement complet et correct des données de dépistage et une bonne classification des lésions précancéreuses est en effet d'une importance cruciale pour l'établissement de l'historique des patients et pour le suivi clinique d'une malignité. La communication des résultats de test dans le cadre du diagnostic précoce du cancer par les laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique et leur enregistrement par le BCR sont prévus dans la loi ¹.

Le contenu des données à caractère personnel qu'il y a lieu d'enregistrer dans le registre HPV-CHP, a été fixé par les instances concernées, notamment par le BCR, l'INAMI, la Commission d'anatomie pathologique (anciennement le Consilium Pathologicum Belgicum) et la Commission de biologie clinique. Le laboratoire en question doit communiquer, par enregistrement, les données suivantes: le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient (NISS), son nom et prénom (si le NISS manque), le sexe, la date de naissance, la date de décès, le code postal, le pays, le numéro du prélèvement, la date du prélèvement, le numéro INAMI du demandeur, la qualité de l'échantillon (si frottis), la procédure diagnostique, l'organe, la morphologie (si réalisation de cytologie),

¹ En ce qui concerne la communication par les laboratoires précités: article 35, 6°, de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. En ce qui concerne l'enregistrement par le BCR: article 138, § 2, 3°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

le résultat du test HPV (si réalisation de test HPV), le HPV dépisté (si connu), le test HPV utilisé (si test HPV) les numéros de nomenclature des examens réalisés, l'avis (si prélèvement de dépistage), le protocole. Pour davantage de détails sur les données transmises par les laboratoires au BCR et les modifications, voir l'annexe 2.

Tous les résultats cytologiques et résultats de tests HPV seront transmis directement par les laboratoires, sous forme de résultats individuels, au BCR via eHealthBox et seront enregistrés dans le registre HPV-CHP.

3. Le BCR souhaite à présent enrichir en permanence le registre HPV-CHP au moyen d'une sélection de données à caractère personnel relatives aux prestations facturées provenant des organismes assureurs et obtenues à l'intervention de l'Agence intermutualiste². Il s'agit des codes nomenclature de prestations fournies à des femmes à partir de 15 ans et qui sont pertinentes dans le cadre du dépistage précoce du cancer du col de l'utérus, des examens et des traitements complémentaires³. A partir du 1/1/2025 de nouveaux codes sont introduits et les règles de remboursement sont modifiées pour certains codes. Pour plus de détails sur les codes de nomenclature consultés et leur utilisation pour l'organisation et l'évaluation du dépistage du cancer du col de l'utérus, voir l'annexe 3.

Outre les données de nomenclature, le BCR recevra également les données OMNIO/IM et les codes CT1-CT2 de la part de l'AIM dans le but de dresser la carte des inégalités en matière de santé au sein de la population cible. Outre ces données socio-économiques minimales, le BCR consultera également des données relatives au domicile auprès de l'AIM dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus, à savoir le secteur statistique. Cette information permet d'attribuer correctement les femmes à une région et d'évaluer les inégalités en matière de santé. Grâce au couplage aux indices de privation liés au secteur statistique qui sont disponibles au public, il est possible de dresser la carte non seulement des inégalités régionales mais aussi des inégalités socio-économiques en matière de santé. Les différences en termes de participation au dépistage, suivi et traitement peuvent être déterminées en détail. Ceci permet de prendre des actions ciblées pour éliminer ces inégalités et de suivre l'effet de ces actions. Le CvKO et le « Département Zorg » soutiennent cette demande. Elle s'inscrit également dans le cadre de la politique fédérale et flamande visant à limiter les inégalités en matière de santé. Au niveau de l'Union européenne, l'accent est mis également sur l'analyse et

² Pour des raisons d'organisation, il a été opté pour recueillir les données à caractère personnel nécessaires à l'intervention de l'organisation coupole de l'AIM.

³ Il s'agit des codes nomenclature suivants pour le prélèvement, le traitement et l'analyse (examen pathologique): 114030 (*), 114041 (*), 114192 (°), 114203 (°), 149612 (*), 149623 (*), 149656 (°), 149660 (°), 588350 (\$,\$), 558361 (\$,\$), 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. Ces données sont demandées à partir de l'année de prestation 2008. Les codes nomenclature qui indiquent l'ablation du col de l'utérus (motif d'exclusion) sont demandés à partir de l'année de prestation 2002.

(*) modification de la signification à partir du 1/1/2025 ; (°) nouveau code à partir du 1/1/2025 ; (\$) supprimé à partir du 1/1/2025; (\$) supprimé à partir du 1/1/2025; (§) 588350-588361 inactif à partir du 1/3/2020, remplacé par 589853 et 589864 à partir du 1/4/2018.

le rapportage des inégalités en matière de santé, en particulier en ce qui concerne la prévention et le dépistage du cancer.

Le BCR dispose d'une base légale pour la collecte et l'enregistrement de données géographiques et socio-économiques, à savoir l'article 138, § 2, 4°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 qui fournit la base juridique pour la collecte et l'enregistrement du géocode ou code géographique et de données à caractère personnel socio-économiques, plus précisément :

§ 2 La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :

(...)

4° les données de survie, de localisation géographique.

Les organismes assureurs complètent les données cliniques anatomo-pathologiques et hématologiques par :

a) la date de décès;

b) un géocode ou code géographique;

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 section santé du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour;

Pour la description des données et les critères de sélection pour l'extraction des données OMNIO/IM/CT1/CT2 et le secteur statistique, voir l'annexe 4.

4.1. Le couplage du registre HPV-CHP à ces données à caractère personnel doit permettre au BCR de:

- vérifier l'exhaustivité des données fournies par les laboratoires;
- de se prononcer sur la qualité des données fournies;
- de participer au traitement des données qui est indispensable à une organisation efficace et de qualité de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus (cf. examen ci-après);
- de dresser la carte des inégalités en matière de santé au sein de la population cible en ce qui concerne la participation, le suivi et le traitement.

Le couplage dans le registre HPV-CHP est réalisé au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale, tel que prévu dans le cadre législatif du BCR. Etant donné que l'Agence intermutualiste ne dispose pas du NISS, la procédure suivante sera appliquée:

- étape 1: les sept organismes assureurs nationaux (OA) sélectionnent les données de nomenclature, les données socio-économiques et le secteur statistique en fonction des critères de sélection mentionnés ci-dessus;
- étape 2: tout organisme assureur remplace dans ce fichier le NISS par un pseudonyme patient unique, appelé C1. Les OA conservent tous un tableau de concordance NISS-

C1 afin de pouvoir établir, dans une phase ultérieure, le tableau de concordance NISS-Cx;

- étape 3: communication des données de nomenclature avec C1 par les OA à l'organisation intermédiaire de l'AIM, plus précisément à la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS);
- étape 4: la BCSS procède au codage du C1 et le transforme en un pseudonyme patient unique, spécifique au projet, Cx et C37 et réalise les tâches suivantes:
 1. établir des tableaux de concordance C1-Cx pour les OA individuels, sans ajout d'autres données;
 2. établir un tableau de concordance Cx-C37 pour le médecin de surveillance du BCR, sans ajout d'autres données;
 3. remplacer dans la sélection des données de nomenclature des 7 OA, le pseudonyme patient initial C1 par le C37 et transmettre les données à l'AIM;
- étape 5: un tableau de concordance est établi en ajoutant à la liste des NISS un champ contenant le pseudonyme patient spécifique au projet, Cx, sans ajout d'autres données. Ce tableau est transmis au médecin de surveillance du BCR;
- étape 6: l'AIM transmet au BCR les fichiers contenant les données de nomenclature obtenus à l'étape 4.3 auxquels elle a ajouté le C37;
- étape 7: Le médecin de surveillance du BCR ajoute le NISS aux données de nomenclature en fonction de la concordance NISS-Cx, provenant des OA, et du tableau de concordance Cx-C37, provenant de la BCSS. Le fichier qui en résulte est ensuite transmis aux collaborateurs du service de Prévention du BCR qui sont chargés de la constitution du registre HPV-CHP.

- 4.2. Le BCR confirme que lors du traitement des données à caractère personnel couplées dans le registre HPV-CHP, elle respectera les modalités telles que prévues dans la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009⁴.

Cela signifie que pour pouvoir compléter les dossiers individuels du patient nécessitant l'enregistrement de données à caractère personnel à des fins opérationnelles, plus précisément la fourniture de feed-back aux prestataires de soins ou établissements de soins concernés dans le cadre de la prise en charge médicale des patients, le BCR doit effectivement disposer du NISS, vu l'intérêt primordial d'une identification correcte. Cependant, dès que les données à caractère personnel dont dispose le BCR (en ce compris les données couplées du registre HPV-CHP) seraient utilisées pour ses autres missions légales, à savoir la rédaction de rapports d'incidence, l'exécution d'analyses et d'études et le rapportage aux instances internationales compétentes, une organisation intermédiaire doit intervenir pour le codage, afin de garantir que les collaborateurs concernés reçoivent à cet effet exclusivement des données à caractère personnel pseudonymisées.

⁴ Délibération n°09/071 du 15 septembre 2009 relative à la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs à la Fondation Registre du cancer (BCR) dans le cadre de l'article 45quinquies de l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

- 5.1. En ce qui concerne l'utilisation des données du registre HPV-CHP dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus de la Communauté flamande, un Protocole d'accord a été conclu en 2009 entre l'autorité fédérale et les Communautés concernant la collaboration entre les différents niveaux politiques, notamment en ce qui concerne les dépistages du cancer. Pour le cancer du col de l'utérus, il a été prévu que si un examen de dépistage est organisé, un examen cytologique est réalisé tous les trois ans pour le groupe cible des femmes âgées de 24 à 64 ans.

Depuis 2013, les autorités flamandes organisent un examen de dépistage du col de l'utérus qui s'adresse aux femmes âgées de 25 à 64 ans qui n'ont pas encore été examinées ou qui n'ont pas été examinées récemment dans le cadre du cancer du col de l'utérus. A cet effet, l'asbl Consortium des centres de dépistage régionaux agréés de la Communauté flamande (dénommée ci-après 'Consortium') s'est entre autres vue attribuer les missions de préparer des initiatives de sensibilisation, de développer un système d'invitation ("call-recall"), (en vue de l'envoi d'invitations de participation) et de déterminer des indicateurs permettant de suivre la qualité du dépistage.

Le 13 novembre 2012, le « Centrum voor Kankeropsporing » (ci-après CvKO) a été créé. Cette asbl est née du Consortium de centres de dépistage régionaux agréés de la Communauté flamande.

Sur la base des évidences scientifiques disponibles, la Conférence interministérielle du 6/12/2022 a décidé de remplacer l'algorithme de dépistage et le test de dépistage du cancer du col de l'utérus par un dépistage HPV primaire tous les cinq ans pour les femmes âgées de 30 à 64 ans. Pour les femmes âgées de 25 à 29 ans, l'algorithme de dépistage actuel est maintenu, à savoir un dépistage cytologique tous les trois ans (voir l'annexe 1).

Une organisation efficace d'un examen de dépistage suppose que le CVKO invite uniquement des femmes qui ont effectivement intérêt à y participer et pour lesquelles il n'existe aucune raison pour ne pas les inviter⁵.

Les raisons pour ne pas inviter une personne à participer à un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus sont l'ablation du col de l'utérus, le décès de la patiente ou le diagnostic d'une tumeur invasive (du col) de l'utérus. Ces femmes sont définitivement exclues de l'envoi d'invitations. Dans le cas de l'enregistrement d'un échantillon divergent, les personnes ne sont temporairement plus invitées à participer à l'examen de dépistage, étant donné qu'elles doivent être suivies à ce moment dans le circuit diagnostique. Les personnes qui entrent en considération pour une participation à un dépistage standard, sont temporairement exclues et ce pendant 3 ans après la date du dernier examen cytologique ou pendant 5 ans à compter du dernier test HPV négatif. Les invitations sont envoyées quelques mois avant l'échéance de l'exclusion temporaire de 3 ou 5 ans. Pour plus de détails sur l'algorithme d'invitation, voir l'annexe 5.

Toutes les analyses qui donnent lieu à une exclusion temporaire, à savoir un examen cytologique ou un test HPV, seront transmises de manière continue à partir des laboratoires de biologie clinique et d'anatomie pathologique vers le BCR. Pour les femmes qui font partie de la population cible, l'information relative à leur participation,

⁵ L'invitation sélective a pour objet de garantir l'effectivité des coûts et de ne pas encourager une surconsommation chez les femmes qui ont déjà participé au cours des 3 ou 5 dernières années. Par ailleurs, les femmes qui ont besoin d'un suivi spécifique pour cause médicale ou qui n'ont plus de col de l'utérus, ne doivent pas être intégrées dans l'examen de dépistage car il n'est pas possible de réaliser des examens adaptés à l'individu.

à savoir la date de participation et le type de participation (cytologie ou HPV), sera transmise (= fichiers de participation). S'il s'agit d'un prélèvement, le résultat du test sera également transmis (= fichiers de résultats). Grâce à ce transfert de données rapide et automatisé, les retards dans les flux de données sont limités au minimum, ce qui permet d'éviter l'envoi à tort d'invitations et de rendre le programme de dépistage plus efficace et économiquement efficient (voir l'annexe 7). Ces données relatives aux résultats et aux participations sont complétées par des listes d'exclusion. Pour établir cette liste d'exclusion, il est fait appel au BCR qui traitera à cet effet les données à caractère personnel couplées qui sont enregistrées dans le registre HPV-CHP. Cette liste d'exclusions mentionne également le motif de l'exclusion. Il y a deux motifs d'exclusion, soit le fait qu'un examen récent du col de l'utérus a déjà eu lieu (dans ce cas, le type d'examen est mentionné, à savoir test HPV ou analyse cytologique), soit le fait que la personne fait déjà l'objet d'un suivi (en cas de cancer invasif du col de l'utérus ou d'hystérectomie). Une fois la liste d'exclusions établie, le BCR communiquera les NISS des personnes concernées et la date du dernier frottis ou du dernier test HPV ainsi que le type de participation au CvKO (cf. infra). Il est nécessaire de compléter les participations manquantes par une liste d'exclusion, car toutes les participations ne sont pas automatiquement transmises et ce pour deux raisons : une participation peut tomber en dehors de la sélection applicable en raison du domicile de la personne au moment de la participation ou une participation a été transmise au BCR uniquement par l'AIM et non par les laboratoires.

- 5.2. Dans le cadre de l'évaluation de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus, il est également prévu que le BCR calcule des indicateurs de qualité au niveau des laboratoires (analyse des échantillons), au niveau du médecin traitant ou du prestataire de soins (qualité de l'échantillon prélevé, suivi médical) concernant l'évaluation et l'analyse de toutes les tumeurs du col de l'utérus et la participation à un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus. Le Comité rappelle que le calcul des indicateurs de qualité peut uniquement se faire au moyen de données à caractère personnel pseudonymisées (cf. point 4.2). Les résultats des indicateurs de qualité ne contiennent pas de données à caractère personnel.

Chaque laboratoire et chaque prestataire de soins ou médecin traitant recevra, annuellement, un rapport relatif à l'évaluation de ses activités (qualité de l'analyse et des échantillons propres, suivi médical, audit des cancers (d'intervalle)). Ce rapport contiendra aussi des données agrégées pour la Flandre (*benchmarking*). Les chiffres globaux des autres indicateurs sont également ajoutés.

Sur la base des indicateurs de qualité, un rapport contenant des chiffres agrégés sera établi tous les ans et communiqués au « Département Zorg », à la Commission de biologie clinique et à la Commission d'anatomie pathologique. Sauf consentement du laboratoire ou du prestataire de soins concerné, ce rapport ne contiendra pas d'évaluation au niveau du prestataire ou du laboratoire individuel identifié.

- 5.3. Dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus, toutes les femmes chez lesquelles le prélèvement au niveau du col de l'utérus présente une anomalie et chez lesquelles aucun suivi dans un délai raisonnable ne peut être retrouvé, seront contactées. Leur médecin DMG et le médecin qui a réalisé le frottis pourront être contactés. C'est ce que l'on appelle le « Fail-safe ». Pour pouvoir le réaliser, il y a lieu de prévoir les flux de données suivants:

- 1) Transmission du numéro INAMI du médecin DMG par les organismes assureurs via l'AIM au BCR pour la population cible de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus.
- 2) Couplage des données de nomenclature par l'AIM avec le HPV-CHP-cervix sur la base du NISS en vue de l'identification des patients entrant en considération pour le Fail-safe.
- 3) Transfert par le BCR au CvKO des NISS des patients entrant en considération pour le Fail-safe, du diagnostic et de la date du prélèvement qui donne lieu au Fail-safe, du numéro INAMI du préleveur de l'échantillon (sur base de l'AIM) et du demandeur du prélèvement (sur la base de HPV-CHP-cervix, est celui qui réalise le prélèvement) et du médecin DMG de la femme et enregistrement de ces données par le CvKO.
- 4) Transmission du fichier à un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres (si d'application).
- 5) Communication aux médecins (médecin DMG, celui qui réalise le prélèvement), via eHealthBox sécurisé, du résultat du test et du suivi manquant après un dépistage anormal chez leurs propres patients (exceptionnellement par courrier postal).
- 6) Communication aux femmes chez lesquelles le suivi fait défaut après dépistage anormal, uniquement lorsqu'il n'a pas été possible d'identifier un médecin.
- 7) Transmission par le CvKO au BCR des NISS des femmes pour lesquelles le Fail-safe peut être conclu après communication par les médecins ou la femme même et de la date de cette communication. Enregistrement de ces données par le BCR.

Chaque année, environ 3.000 femmes de la population cible du dépistage entrent en considération pour le Fail-safe.

- 6.1. Enfin, l'organisation concrète de l'envoi des invitations dans le cadre de l'examen de dépistage sera la suivante (voir également l'annexe 5) :
 - 1) la communication du NISS, du nom, de l'adresse, de la date de naissance et, le cas échéant, de la date de décès de toutes les femmes âgées de 25 à 64 ans domiciliées en Flandre par le Registre national⁶ au CvKO.
 - 2) La communication des numéros d'identification de la sécurité sociale (NISS) des femmes âgées de 25 à 64 ans domiciliées en Flandre par le CvKO au BCR afin de les identifier dans les banques de données disponibles.
 - 3) La communication de la liste d'exclusions par le BR au CvKO, dans le but de déterminer les femmes qui ne doivent pas être invitées pour l'examen de dépistage. Cette liste d'exclusions contient les NISS des femmes concernées, le motif de l'exclusion (temporaire ou définitif), la date de l'exclusion définitive, le type du

⁶ Le Comité souligne que l'utilisation du numéro de registre national (en tant que partie du NISS) et la transmission de données à caractère personnel obtenues du Registre national doivent faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national.

dernier prélèvement (cytologie ou test HPV), la date du dernier prélèvement, la date de la dernière colposcopie.

- 4) Sélection des femmes qui ne sont pas définitivement exclues et dont l'exclusion temporaire dans les listes d'exclusion et/ou les fichiers de résultats suite à leur dernière participation vient bientôt à échéance.
 - 5) La communication du fichier d'invitations par le CvKO à son sous-traitant chargé d'imprimer et d'envoyer les invitations. Les femmes qui le souhaitent sont invitées par mail.
- 6.2. Le Comité souligne que l'utilisation du numéro de registre national (e.a. par le CvKO) et l'accès aux données du Registre national ainsi que leur transmission (e.a. au CvKO) doit faire l'objet d'une autorisation des services du Registre national⁷.
 - 6.3. Le CvKO échangera des informations par l'intermédiaire de Vitalink/Mijngezondheid.be avec les participants et leurs prestataires de soins concernant leur NISS, type d'exclusion, date d'exclusion définitive, date de prélèvement, type de test, résultat HPV, diagnostic cytologique, avis et la prochaine date d'invitation. Le CvKO enverra également le résultat au participant et au médecin titulaire du DMG.
 - 6.4. Les informations provenant des listes d'exclusions seront utilisées pour informer et sensibiliser les personnes qui se font (aussi) examiner en dehors de l'examen de dépistage.

Par ailleurs, le CvKO souhaite informer/sensibiliser les personnes qui ne se font jamais examiner, ni dans le cadre d'un examen de dépistage, ni en dehors, sur les examens de dépistage. Le BCR demandera dans ce cadre les médecins DMG à l'AIM. Les médecins DMG des personnes de la population cible sont couplés au fichier d'invitation du CvKO de sorte qu'un fichier de médecins puisse être établi. Ce fichier de médecins est ensuite transmis au CvKO. Ce fichier servira aussi de base pour l'envoi des lettres d'invitation (ceci est réalisé par un sous-traitant externe qui est chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres).

Les médecins et le CvKO collaborent afin de sensibiliser les personnes qui ne se font jamais examiner et les personnes qui se font examiner en dehors de l'examen de dépistage.

Grâce à un couplage de la population cible pour l'examen de dépistage provenant du CvKO avec les données de nomenclature de l'AIM, du registre HPV-CHP et de la banque de données enregistrement du cancer (voir en annexe pour une liste des codes nomenclature), le BCR est en mesure d'identifier les personnes qui ne participent jamais. Cette liste de sensibilisation est ensuite transmise au CvKO.

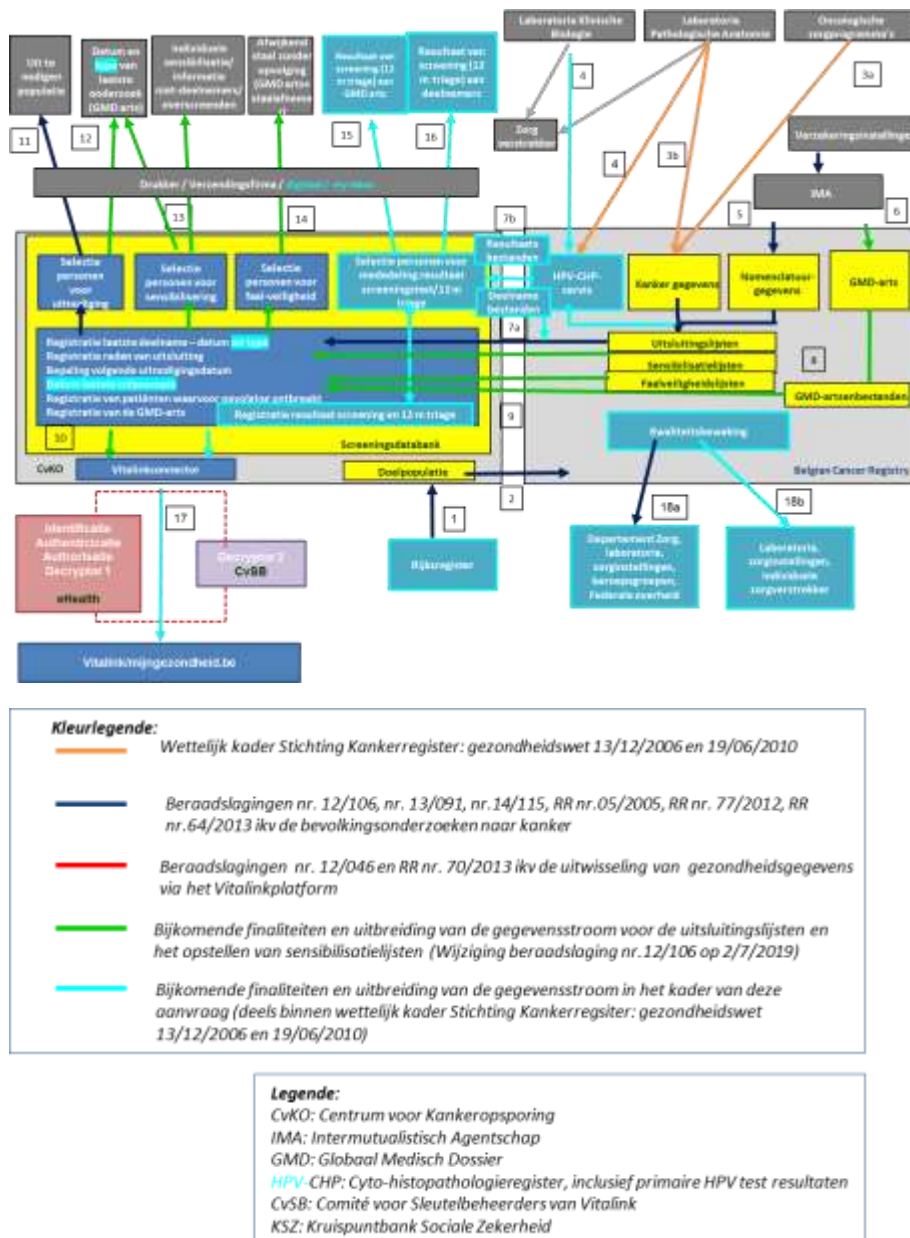
Les informations issues des listes de sensibilisation seront utilisées pour informer et sensibiliser individuellement les personnes qui ne participent jamais et pour sélectionner ces personnes pour une interrogation écrite.

En échangeant les données dans le cadre des examens de dépistage, tant l'utilisateur de soins que les médecins concernés (médecin généraliste et spécialiste) sont en mesure de

⁷ Anciennement : le Comité sectoriel du Registre national

réaliser une évaluation informée correcte de la situation, tant en ce qui concerne les aspects pratiques (organisation des examens de dépistage) que la disponibilité des résultats.

- 6.5. Les flux de données suivants seront mis au point (voir l'annexe 7 pour les modifications, celles-ci étant indiquées en bleu) :

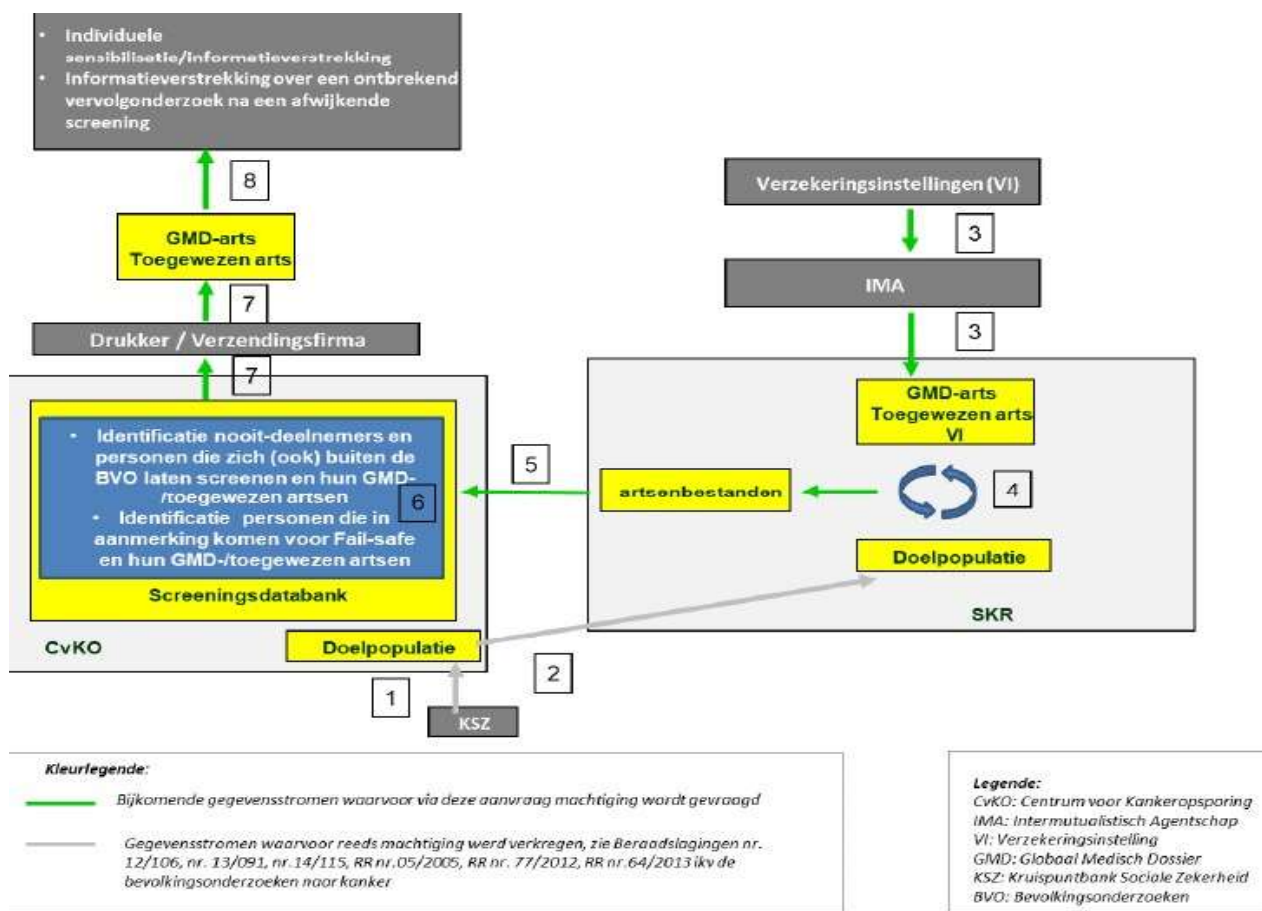


1. Transmission de la population cible du **registre national** vers le CvKO.
2. Transmission de la population cible à partir du CvKO vers le BCR pour l'établissement des listes d'exclusion / listes de sensibilisation / listes fail-safe / fichiers de médecins / **fichiers de participation / fichiers de résultats. Pour les NISS pour lesquels un test HPV de triage est prévu après douze mois, la date prévue de ce test de triage est ajoutée.**
3. Transmission directe au BCR via les canaux existants. **Tous les diagnostics de cancer** à partir des programmes de soins oncologiques et/ou des laboratoires d'anatomie pathologique (cadre légal BCR).
4. Transmission de **tous les résultats de tests** au niveau du col de l'utérus à partir des laboratoires d'anatomie pathologique et/ou des **laboratoires de biologie clinique (= extension du réseau**

d'enregistrement BCR dans les limites du cadre légal). Ceux-ci comprennent toutes les analyses cytologiques, tous les résultats de tests HPV et les analyses histologiques (= **extension du registre de cyto-histopathologie du cancer du col de l'utérus (CHP) aux résultats HPV dans le cadre du dépistage HPV primaire et transformation en registre HPV / cyto-histopathologie (HPV-CHP)**). Outre les canaux de communication existants, un nouveau flux de données pour **messages FHIR structurés avec des résultats individuels via eHealthBox** est mis en place.

5. Transmission de données de nomenclature et de **données relatives au statut socio-économique et au secteur statistique** à partir des organismes assureurs, via l'AIM, au BCR.
6. Transmission du numéro INAMI des médecins DMG de la population cible du dépistage du cancer du col de l'utérus à partir de l'AIM vers le BCR.
7. **Transmission automatisée des fichiers de participation et des fichiers de résultats à partir du BCR vers le CvKO pour toutes les femmes qui font partie du fichier du groupe cible :**
 - a. **Fichiers de participation (date de participation et type de test) : pour tous les résultats HPV et cytologiques, indépendamment du remboursement (= flux de données existant qui est automatisé).**
 - b. **Fichiers de résultats (date de participation et type de test, complétés par le résultat pour HPV et/ou cytologie) : pour tous les RÉSULTATS DE DÉPISTAGE REMBOURSÉS (résultats HPV et cytologie) avec les résultats du dépistage de la population cible (pour cytologie et HPV) à partir de HPV-CHP vers le CvKO (= NOUVEAU flux de données). Ces fichiers de résultats incluent les résultats HPV des tests de triage douze mois après un résultat anormal.**
8. Le couplage des fichiers d'invitations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus au **registre HPV-CHP**, à la banque de données d'enregistrement des cancers et aux données AIM (nomenclature et médecins DMG) pour l'établissement des listes et objectifs suivants :
 - a. **Listes d'exclusion : date et type de participation la plus récente, délai d'exclusion pour toutes les femmes du groupe cible, date de la dernière colposcopie (série de données adaptée)**
 - b. Listes de sensibilisation : liste des femmes pour lesquelles aucune participation n'a été retrouvée.
 - c. Listes fail-safe : liste des femmes avec un test de dépistage anormal pour lesquelles aucun suivi n'a été retrouvé (**adaptation de l'algorithme de sélection des patients**)
 - d. Fichiers de médecins DMG
 - e. Evaluation de la qualité du dépistage du cancer du col de l'utérus, **y compris audit des cancers (d'intervalle).**
 - f. Rapports de feed-back vers les laboratoires et les **prestataires de soins individuels**
9. Transmission des listes d'exclusion, listes de sensibilisation, listes fail-safe et fichiers de médecins DMG du BCR vers le CvKO.
10. Enregistrement dans la banque de dépistage du CvKO des informations suivantes :
 - a. La date de la dernière participation et le **type (HPV ou cytologie)**
 - b. Le motif d'exclusion (définitif, suivi/haut risque, temporaire)
 - c. Détermination de la prochaine date d'invitation
 - d. **Date de la dernière colposcopie**
 - e. Patients pour lesquels le suivi fait défaut
 - f. Médecin DMG
 - g. **Résultats de dépistage (= nouveau)**
11. Sélection de la population à inviter sur la base des listes d'exclusion et envoi des invitations par le CvKO, éventuellement par un sous-traitant externe chargé de l'impression et de l'envoi des lettres. **(Si possible par voie électronique)**
12. Transmission de la date de la dernière participation au médecin DMG via le dossier médical informatisé.

13. Sélection de la population à sensibiliser sur la base des listes de sensibilisation et des listes d'exclusion et envoi de courriers de sensibilisation par le CvKO, éventuellement via un sous-traitant externe chargé de l'impression et de l'envoi des lettres. (également via médecin DMG)
 14. Envoi de notifications de suivi manquant suite à un test de dépistage anormal vers les médecins (médecin DMG et médecin ayant réalisé le prélèvement) (par voie électronique via eHealthBox).
 15. **Communication des résultats du test de dépistage au médecin DMG, éventuellement via un sous-traitant externe chargé de l'impression et de l'envoi des lettres. (Si possible par voie électronique)**
 16. **Communication des résultats du test de dépistage à la femme concernée, éventuellement via un sous-traitant externe chargé de l'impression et de l'envoi des lettres. (Si possible par voie électronique)**
 17. Le CvKO partage les données suivantes relatives aux examens de dépistage via Vitalink / MijnGezondheid.be :
 - l'année civile du dépistage - l'année de participation ou en cas de non-participation, l'année de l'invitation
 - la date à laquelle la personne a été invitée à participer au dépistage du cancer du col de l'utérus
 - la date de participation au dépistage du cancer du col de l'utérus
 - **le résultat du test de dépistage, normal ou anormal (nouveau)**
 - **l'indication selon laquelle un examen complémentaire est nécessaire (nouveau)**
 - **avis : la description de l'examen complémentaire conseillé (nouveau)**
 - l'indication et la raison pour la date de la prochaine invitation probable compte tenu des exclusions.
 18. Couplage des fichiers d'invitation pour le dépistage du cancer du col de l'utérus au **registre HPV-CHP**, à la banque de données d'enregistrement des cancers et aux données AIM (nomenclature et médecins DMG) pour la définition des objectifs dans le cadre du contrôle de la qualité et du rapportage
 - a. à un niveau agrégé, au « Departement Zorg », aux laboratoires, aux groupes professionnels et aux établissements de soins
 - b. **au niveau du patient individuel, aux laboratoires, aux établissements de soins et prestataires de soins individuels (rapports de feed-back détaillés, audit cancers (d'intervalle)).**
- 6.6. Le Comité souligne que l'utilisation du numéro de registre national (e.a. par le CvKO) et l'accès aux données du Registre national ainsi que leur transmission (e.a. au CvKO) doit faire l'objet d'une autorisation du Registre national.
- 6.7. Afin de faire intervenir les médecins DMG lors de la communication d'informations, la sensibilisation de la population cible et le Fail-safe, les flux de données suivants seront mis au point:



- 1) Transmission de la population cible par la Banque Carrefour de la sécurité sociale au CvKO.
- 2) Transmission des fichiers d'invitations aux examens de dépistage par le CvKO au BCR, en vue de l'établissement de listes d'exclusions/de listes de sensibilisation.
- 3) Transmission des médecins DMG des personnes des populations cibles des examens de dépistage par les organismes assureurs à l'intervention de l'AIM à la Fondation Registre du cancer.
- 4) Couplage des fichiers d'invitations aux examens de dépistage avec les médecins DMG en vue de l'établissement de fichiers de médecins par examen de dépistage. Ce fichier contient pour toute personne issue des fichiers d'invitations, des données relatives à son médecin DMG si disponible.
- 5) Transmission des fichiers de médecins par le BCR au CvKO.
- 6) Enregistrement de ces données dans la banque de données de dépistage du CvKO et sélection des médecins DMG des personnes qui entrent en considération pour une sensibilisation/information individuelle et/ou un Fail-safe.
- 7) Informer, éventuellement via un sous-traitant externe chargé d'imprimer et d'envoyer les lettres, les médecins DMG concernant leurs patients entrant en considération pour une sensibilisation/information individuelle et/ou un Fail-safe.
- 8) Contacter, informer et/ou sensibiliser leurs propres patients qui ne participent jamais, qui se font (aussi) examiner en dehors de l'examen de dépistage et/ou qui n'ont pas fait l'objet d'un examen de suivi suite à un dépistage anormal (Fail-safe), par les médecins DMG, éventuellement en collaboration avec le CvKO.

II. COMPÉTENCE

7. Conformément à l'article 42, § 2, 2°, a) de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (dénommée ci-après: "*la loi du 13 décembre 2006*"), la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour accorder une autorisation de principe pour le couplage de données à caractère personnel du Registre du cancer à des données externes.

L'article 138, § 2, 4°, c), de la loi coordonnée du 10 mai 2015 dispose par ailleurs que la communication par les organismes assureurs de données socio-économiques et de données relatives au traitement et aux prestations de l'assurance maladie-invalidité requiert une délibération de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information.

Vu ce qui précède, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information estime qu'elle peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

8. En ce qui concerne les compétences des différentes instances, il y a lieu de rappeler que l'utilisation du numéro de registre national et l'accès aux données du registre national ainsi que leur communication doivent faire l'objet d'une autorisation du Registre national. Le Comité doit dès lors formuler une réserve concernant ce point.

III. EXAMEN DE LA DEMANDE

A. FINALITÉ

9. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
10. Le Comité constate que le traitement de données envisagé dans le cadre de la constitution du registre HPV-CHP, plus précisément la communication de données à caractère personnel par les laboratoires d'anatomie pathologique, les laboratoires de biologie clinique et les organismes assureurs répond effectivement à des finalités déterminées, explicites et légitimes, compte tenu des missions légales⁸ et des statuts⁹ du BCR, de la réglementation en matière d'enregistrement obligatoire par les laboratoires d'anatomie pathologique et les laboratoires de biologie clinique¹⁰ et des missions des organismes assureurs¹¹.
11. Le Comité constate également que le traitement de données envisagé dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande répond, tant en ce

⁸ Article 138, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ; chapitre IV du Protocole d'accord du 28 septembre 2009 entre l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière de prévention.

⁹ Statuts de la Fondation privée registre du cancer, tels que déposés au greffe du Tribunal de commerce de Bruxelles le 4 juillet 2005. Modification du nom et des statuts suite à la publication de l'acte au Moniteur belge le 2/2/2010 avec pour objet la transformation de la fondation privée en une fondation d'utilité publique, détermination de la nouvelle dénomination et des nouveaux statuts.

¹⁰ Article 138, § 2, 3°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et article 35 de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

¹¹ Article 7 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.

qui concerne la transmission de données dans le cadre de la communication de résultats, qu'en ce qui concerne l'établissement des listes d'exclusions et des listes fail-safe et l'information et la sensibilisation des groupes cibles, ainsi que le calcul des indicateurs de qualité (y compris les inégalités en matière de santé) et leur rapportage, à des finalités déterminées, explicites et légitimes, compte tenu des missions légales¹² et des statuts¹³ du BCR, de la réglementation en matière d'enregistrement obligatoire par les laboratoires d'anatomie pathologique et les laboratoires de biologie clinique¹⁴, des missions légales des organismes assureurs¹⁵, de la réglementation flamande en la matière¹⁶ et du Protocole d'accord du 28 septembre 2009 entre l'autorité fédérale et les Communautés en matière de prévention du cancer du col de l'utérus et des statuts du Consortium¹⁷ (ultérieurement : le « Centrum voor Kanker Opsporing »).

12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, conformément à l'article 9, point 1 du RGPD. Conformément à l'article 9, point 2, g) et i) de ce Règlement, cette interdiction ne vaut toutefois pas lorsque 1) le traitement est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants (en ce qui concerne la communication par les laboratoires d'anatomie pathologique et les laboratoires de biologie clinique, voir la législation précitée relative au BCR, aux laboratoires et aux organismes assureurs). 2) le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique; 3) le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, (...), de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé; 4) le traitement est nécessaire 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, paragraphe 1 du RGPD, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre (...).

B. MINIMALISATION DES DONNÉES ET LIMITATION DE LA DURÉE DE CONSERVATION

13. Conformément à l'article 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité a reçu une motivation circonstanciée en ce qui concerne la nécessité des données à caractère

¹² Article 138, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ; chapitre IV du Protocole d'accord du 28 septembre 2009 entre l'autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution en matière de prévention.

¹³ Statuts de la Fondation privée registre du cancer, tels que déposés au greffe du Tribunal de commerce de Bruxelles le 4 juillet 2005. Modification du nom et des statuts suite à la publication de l'acte au Moniteur belge le 2/2/2010 avec pour objet la transformation de la fondation privée en une fondation d'utilité publique, détermination de la nouvelle dénomination et des nouveaux statuts.

¹⁴ Article 138, § 2, 3^o, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et article 35 de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

¹⁵ Article 7 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.

¹⁶ Arrêté du Gouvernement flamand du 12 décembre 2008 relatif au dépistage de population dans le cadre de la prévention des maladies et arrêté du Gouvernement flamand du 14 novembre 2008 relatif aux groupes de travail flamands dans la politique de santé préventive.

¹⁷ Déposés au greffe du Tribunal de commerce de Bruges le 3 décembre 2004.

personnel. La justification des séries de données pour chaque flux de données figure aux annexes 2-6. L'utilisation, la sélection et le traitement des informations en provenance des différentes sources de données sont précisés dans les tableaux de l'annexe 9.

14. Le BCR justifie le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la constitution du registre HPV-CHP comme suit:

- le numéro d'identification de la sécurité sociale, le nom et prénom (en l'absence du NISS), le sexe, la date de naissance, la date de décès: identification correcte et détermination du statut dans le cadre du dépistage;
- code postal: répartition géographique et taux de couverture du programme de dépistage, attribution des personnes à la région correcte, précisée en fonction du secteur statistique (répartition géographique plus détaillée et lien avec les données relatives aux inégalités en matière de santé à un niveau agrégé) ;
- pays: comparaison entre les habitants de la Belgique et les étrangers;
- numéro d'échantillon: identification unique de l'échantillon;
- date de prise de l'échantillon: détermination du statut dans le cadre du dépistage, détermination de la prochaine invitation pour le dépistage, détermination si une personne entre en ligne de compte pour la sensibilisation ou fail-safe ;
- hôpital demandeur et numéro INAMI du demandeur: compléter l'historique du patient, suivi et mécanisme "fail safe";
- qualité de l'échantillon (en cas de frottis): évaluation des indicateurs de qualité, mécanisme "fail safe",
- type de test/procédure diagnostique: détermination histologie-cytologie, distinction entre dépistage HPV (à partir de 30 ans) et cytologie, détermination de la prochaine invitation pour le dépistage;
- organe: sélection col utérin/vagin;
- morphologie: détermination du statut en fonction du dépistage, communication de résultats, détermination de l'étape suivante sur base de l'algorithme de triage, "fail safe", évaluation des indicateurs de qualité ;
- motif du prélèvement : identification correcte des résultats du dépistage (nécessaire pour la sélection des données pour la communication des résultats), évaluation des indicateurs de qualité, contrôle d'exhaustivité, audit des cancers (d'intervalle), mécanisme fail-safe ;
- résultat du test HPV et type de HPV détecté: communication des résultats, détermination de l'étape suivante sur la base de l'algorithme de triage, évaluation des indicateurs de qualité, mécanisme "fail safe";
- avis : responsabilité des médecins du laboratoire ; essentiel pour communication des résultats et mécanisme fail-safe ;
- test HPV : contrôle de l'utilisation de tests validés ; nécessaire pour l'interprétation correcte du type de HPV (les différents tests ont des niveaux de détail différents) ;
- numéro INAMI du demandeur : compléter l'historique du patient, suivi, mécanisme fail-safe, évaluation des indicateurs de qualité ;
- date du contrôle prévu après 12 mois : identification correcte du résultat du contrôle en question dans HPV-CHP et communication au CvKO.

Le Comité prend acte du fait que la communication du NISS pour l'enregistrement des données à caractère personnel est explicitement autorisée par l'article 138, § 2, 1° et 3°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Compte tenu de la finalité de la constitution du registre HPV-CHP, le Comité estime que l'enregistrement de ces données est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

En ce qui concerne le traitement de ces données à caractère personnel au moyen du NISS, le Comité renvoie explicitement au point 4.2 de la présente délibération et confirme l'obligation dans le chef du BCR de traiter exclusivement des données à caractère personnel pseudonymisées pour la réalisation d'analyses et d'études.

15. La communication des données à caractère personnel relatives à la santé par les organismes assureurs est justifiée comme suit :
- le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) : identification correcte de la personne ;
 - codes de nomenclature : vérification de l'exhaustivité, compléter l'historique de dépistage, sélection des prélèvements de dépistage et des triages HPV après 12 mois pour la communication des résultats, évaluation suivi médical ("fail safe") et détermination du statut dans le cadre du dépistage ;
 - date de la prestation : détermination correcte du statut de dépistage et de l'historique de dépistage (date de l'ablation du col de l'utérus, date du dernier dépistage, couplage correct aux résultats de tests dans HPV-CHP), détermination correcte du suivi (fail-safe) ;
 - numéro INAMI du prestataire de soins (identification du préleveur pour fail-safe, évaluation des indicateurs de qualité, tant au niveau agrégé qu'au niveau du prestataire de soins individuel) ;
 - numéro INAMI du laboratoire où a eu lieu la prestation (pour les analyses) : détermination de l'exhaustivité du registre HPV-CHP ;
 - identification du médecin DMG : communication de résultats, sensibilisation, fail-safe.

Compte tenu de la finalité de la constitution du registre HPV-CHP, le Comité estime que la communication de ces données à caractère personnel par les organismes assureurs est adéquate, pertinente et non excessive.

En ce qui concerne le traitement de ces données à caractère personnel au moyen du NISS, le Comité renvoie explicitement au point 4.2 de la présente délibération et confirme l'obligation dans le chef du BCR de traiter exclusivement des données à caractère personnel pseudonymisées pour la réalisation d'analyses et d'études.

16. En ce qui concerne l'organisation du dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande, le Comité estime que le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé par le BCR et le CvKO est adéquat, pertinent et non excessif. La communication, le traitement et l'utilisation des données à caractère personnel relatives à la santé par le CvKO sont justifiés comme suit :
- le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS), nom, prénom, domicile et date de naissance : identification correcte de la personne et données de contact ;
 - date du contrôle prévu après 12 mois : identification correcte du résultat du contrôle en question dans HPV-CHP et communication du résultat ;
 - statut de dépistage (exclus de manière temporaire ou définitive): déterminer si une personne entre en ligne de compte pour recevoir des invitations et/ou courriers de sensibilisation ;

- date d'exclusion définitive : détermination de la date exacte à partir de laquelle une personne ne doit plus être invitée. Les femmes définitivement exclues ne sont plus invitées ou sensibilisées ;
- Type du dernier prélèvement : détermine le délai pendant lequel une personne ne sera (temporairement) plus invitée, communication du dernier type de participation ;
- Date du dernier prélèvement : détermine la date à partir de laquelle une personne doit à nouveau être invitée; communication correcte de la date de la dernière participation;
- Numéro du prélèvement et code laboratoire : identification d'un prélèvement unique et couplage au résultat HPV et diagnostic cytologique corrects en vue d'une communication correcte du résultat ;
- Date de la dernière colposcopie : confirmation que les personnes avec un test de dépistage anormal ont reçu un suivi adéquat ;
- Raison du prélèvement : informer correctement les participants et les médecins concernés sur la raison du prélèvement et l'analyse, le critère de sélection pour la communication ou non du résultat du test de dépistage ;
- résultat HPV, type HPV, diagnostic cytologique (uniquement disponibles pour prélèvements de dépistage, pour le suivi du triage HPV après 12 mois et les prélèvements sans suivi) : communication correcte du résultat et notifications fail-safe ;
- Avis (uniquement pour les prélèvements de dépistage) : garantir que les femmes dont le résultat du test de dépistage est anormal obtiennent un suivi adéquat ;
- Préleveur pour les prélèvements sans suivi : identification correcte des médecins concernés pour les femmes avec un test de dépistage anormal qui n'ont pas reçu de suivi adéquat (fail-safe).

Le Comité rappelle que le Registre national est compétent en ce qui concerne l'utilisation du numéro de registre national, la transmission de données du Registre national et l'accès à ces données.

17. Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.

En ce qui concerne les données à caractère personnel couplées qui sont conservées dans le registre HPV-CHP, le Comité prend acte du fait que le BCR, conformément à la délibération du Comité sectoriel du Registre national n° 31/2009 du 18 mai 2009, prévoit de conserver les données uniquement sous forme anonyme à l'issue du délai de 30 ans après le décès. En la matière, il peut également être fait référence à la délibération de la section santé du Comité de la sécurité sociale et de la santé n° 09/071 du 15 septembre 2009, dans le cadre de laquelle un délai de conservation similaire a été accepté pour la communication de données à caractère personnel par les organismes assureurs.

En ce qui concerne le délai de conservation du numéro de registre national comme partie du NISS et des données en provenance du registre national dans le chef du CvKO, le Comité fait référence à la compétence et à l'autorisation requise des services du Registre national.

18. Le Comité souligne que les résultats de l'étude, en ce compris les résultats des indicateurs de qualité dans le cadre du dépistage par la Communauté flamande, ne

peuvent être communiqués ou publiés sous une forme permettant l'identification des personnes concernées.

C. TRANSPARENCE

19. Lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée, l'article 14 du RGPD prévoit que le responsable du traitement doit fournir toute sorte d'informations au moment de l'enregistrement des données ou lorsque la communication des données à un tiers est envisagée, au plus tard lorsque les données à caractère personnel sont communiquées pour la première fois.
20. Le responsable du traitement est dispensé de la communication de ces informations lorsque l'enregistrement ou la communication des données à caractère personnel est effectué en vue de l'application d'une disposition prévue par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance. La communication des données à caractère personnel par les laboratoires d'anatomie pathologique et les laboratoires de biologie clinique dans le cadre de la constitution du registre HPV-CHP est dès lors exemptée de l'obligation de communication.
21. Le responsable du traitement est également dispensé de fournir ces informations lorsque, en particulier pour un traitement aux fins statistiques, ou de recherche historique ou scientifique ou pour le dépistage motivé par la protection et la promotion de la santé publique, l'information de la personne concernée se révèle impossible ou implique des efforts disproportionnés. Compte tenu du grand nombre de personnes dont des données à caractère personnel sont traitées (600 enregistrements de cancer invasif du col de l'utérus et 900.0000 frottis de dépistage par an), le Comité partage l'avis qu'une communication impliquerait des efforts disproportionnés. Compte tenu de ce qui précède, la communication des données à caractère personnel par les organismes assureurs au Registre du cancer est exemptée de l'obligation de communication, ce qui correspond d'ailleurs au point de vue adopté dans la délibération précitée de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé n° 09/071 du 15 septembre 2009. La communication de la liste d'exclusion par le Registre du cancer au CvKO est dès lors également exemptée de l'obligation de communication.
22. Le Comité prend acte du fait que les informations nécessaires relatives au traitement de données dans le cadre du dépistage, notamment en ce qui concerne le droit d'opposition de l'intéressé, seront communiquées lors de l'envoi de l'invitation à participer au programme de dépistage et lors de l'envoi des résultats du dépistage. Cette communication ne pourra évidemment avoir lieu qu'après la réalisation des traitements mentionnés ci-avant.

D. MESURES DE SÉCURITÉ

23. Les résultats via les flux de données 4 (entrant au BCR en provenance des laboratoires de biologie clinique) ainsi que 7a et 7b (sortant du BCR vers le CvKO) sont envoyés en format FHIR. Pour le flux de données entrant à partir des laboratoires d'anatomie pathologique, il est prévu de passer également au format FHIR, mais en attendant cette transition le flux se déroule encore via sFTP (secure File Transfer Protocol).
24. Dans le cadre du projet DIGIRELAB, les laboratoires sont tenus d'envoyer leurs résultats aux médecins via eHealthBox dans un format FHIR et LOINC standardisé. Dans les phases 2 et 3 de ce projet, les laboratoires devront également appliquer ce

standard aux échanges via les hubs. Pour plus d'informations sur les spécifications FHIR et LOINC et le projet DIGIRELAB :

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

Pour des raisons de qualité des données et d'interopérabilité le Comité recommande d'utiliser les mêmes standards pour l'envoi de données vers le BCR.

25. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Ce qui est le cas en l'espèce.

Le Comité sectoriel rappelle en outre que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

26. Le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); respect et documentation. A cet égard, le Comité a reçu à la fois du BCR et du CvKO une déclaration de conformité concernant le système de protection de l'information. Le BCR fait par ailleurs référence au document "Questionnaire 2011 d'évaluation des normes minimales de sécurité" rempli par elle.

27. Le Comité fait en outre référence aux dispositions de la délibération précitée n° 09/071 du 15 septembre 2009 en la matière et, plus précisément, à l'obligation de prévoir les mesures techniques et organisationnelles nécessaires au sein du Registre du cancer de sorte que les personnes chargées du traitement des données à caractère personnel pseudonymisées pour l'établissement de rapports et l'exécution d'études et d'analyses n'aient pas accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées également présentes dans le Registre du cancer.
28. Le Comité rappelle qu'il est interdit d'entreprendre toute action visant à convertir les données à caractère personnel pseudonymisées en données à caractère personnel non pseudonymisées.

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

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

sous réserve d'une autorisation du Registre national pour le traitement de certaines données à caractère personnel tel que décrit dans la présente délibération.

Les modifications de cette délibération, approuvées par le comité de sécurité de l'information le 1^{er} octobre 2024, entrent en vigueur le 16 octobre 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: chaussée Saint-Pierre 375 - 1040 Bruxelles (tél. 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.

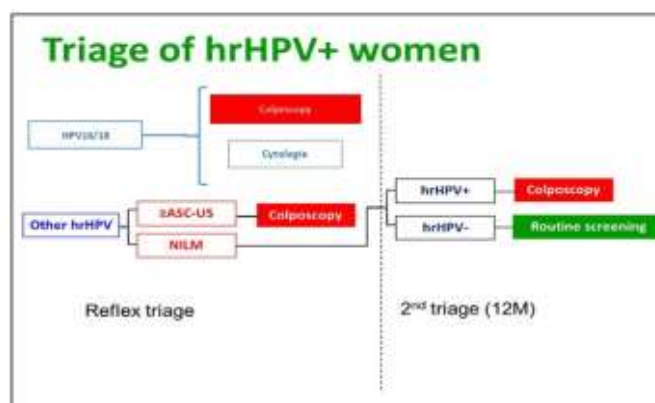
(*) Indien de laatste 10j geen screening meer plaats vond

(°) 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” geïnclassificeerd. 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.

NOMENCLATUURANPASSINGEN

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 **samenstelling** 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_HPVP (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641) Opvolging_HPVP_12m triage (553652-553663) Opvolging_HPVP (553652-553663) Opvolging_cytologie (591813-591824) Symptomen (591835-591846) Verhoogd risico cytologie (591835-591846) Symptomen_HPVP (553674-553685) Verhoogd risico_HPVP (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 screeningsschema Colposcopie/biopsiename Opvolging_12m triage Nieuwe staalname Screening_reflexcytologie Screening_reflexHPV Opvolging_cytologie Opvolging_HPVP | 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 |

| Variabele | Waarde | Reden |
|----------------------------------|----------------|---|
| Protocol | Vrij tekstveld | Kwaliteitsevaluatie van de ontvangen 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 | |

| | |
|--------|--|
| 553663 | 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 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 | Baarmoedercurettag, 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 gelijkstelling 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.

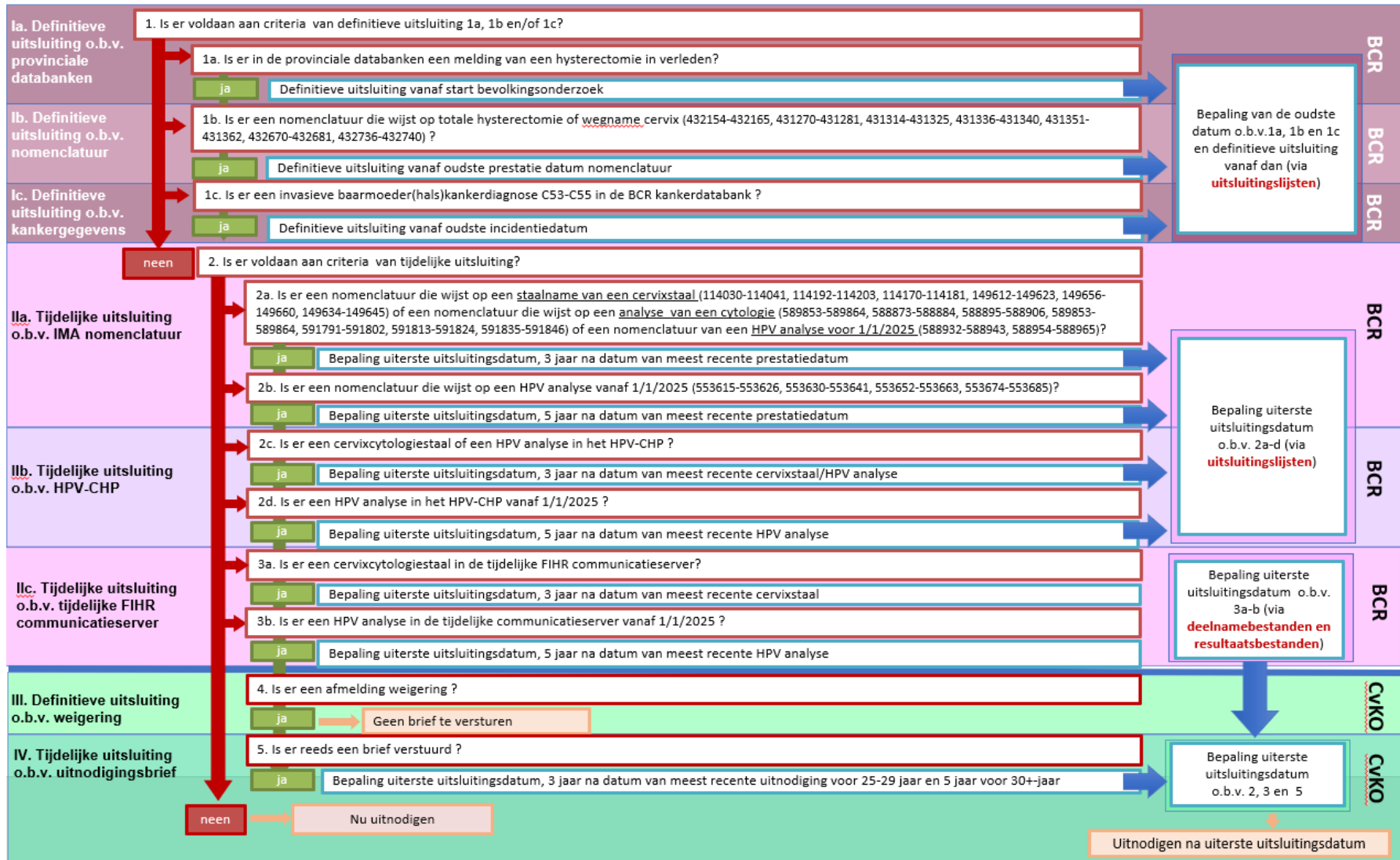
BIJKOMENDE SELECTIE

- 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

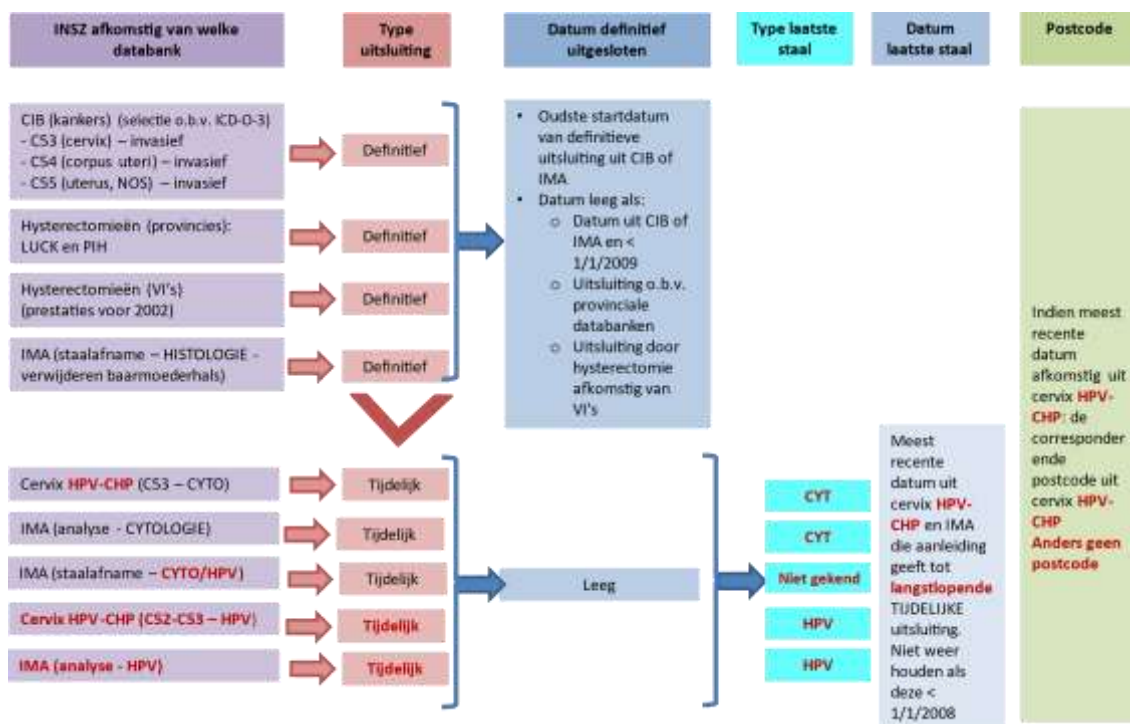
- Mogelijke waarden: Cytologie, HPV, niet-gekend
 - o **Cytologie indien**
 - IMA-nomenclatuur Analyse cytologie
 - HPV-CHP record met Cytologische diagnose en met orgaancode cervix (C53)
 - o **HPV indien**
 - IMA-nomenclatuur Analyse HPV
 - HPV-CHP record met HPV-resultaat en met orgaancode cervix 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/mijnggezondheid.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 nomenclatuuurgegevens 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 | volledige resultaatsmededeling mogelijk te maken. Inconsistenties, fouten of problemen kunnen geïdentificeerd worden en via BCR teruggekoppeld worden naar het laboratorium. |
| 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 | |

| Variabele | Waarden | Betekenis | Reden |
|---------------------------|--------------------------|---|--|
| | Cytologie | Cytologische analyse | Deelnemende vrouwen en betrokken artsen correct informeren over het type analyses die uitgevoerd zijn. |
| 6. Reden van staalname | Screening | Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPВ (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_HPВ_12m triage (553652-553663) | |
| | Geen screening | Opvolging_HPВ (553652-553663) Opvolging_cytologie (591813-591824) Symptomen/verhoogd risico_HPВ (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_HPВ of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPВ_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 | |
| | 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 de cytologische diagnose valt buiten de selectiecriteria | |

| Variabele | Waarden | Betekenis | Reden |
|----------------------------|--------------------------|---|--|
| 10. Advies (§) | Normaal screeningsschema | Advies gebaseerd op het screeningsalgoritme | 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. |
| | Colposcopie | | |
| | Controle na 12 maanden | | |
| | Nieuwe staalname | | |
| | Reflexcytologie | | |
| | ReflexHPV | | |
| | Niet van toepassing | Geen advies indien geen screeningsstaal | |
| 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. |
| | Triage op 12 maanden | Opvolging_HPV_12m triage (553652-553663) | |

| Variabele | Waarden | Betekenis | Reden |
|----------------------------|--------------------------|--|--|
| 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_HPV of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPV_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_HPV 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.

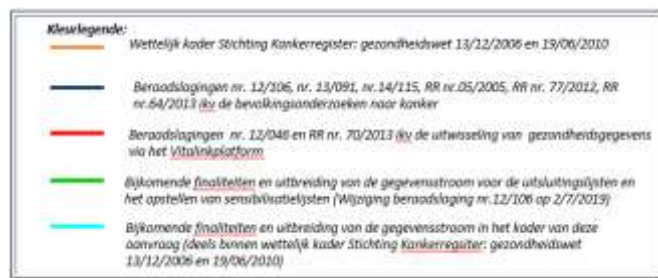
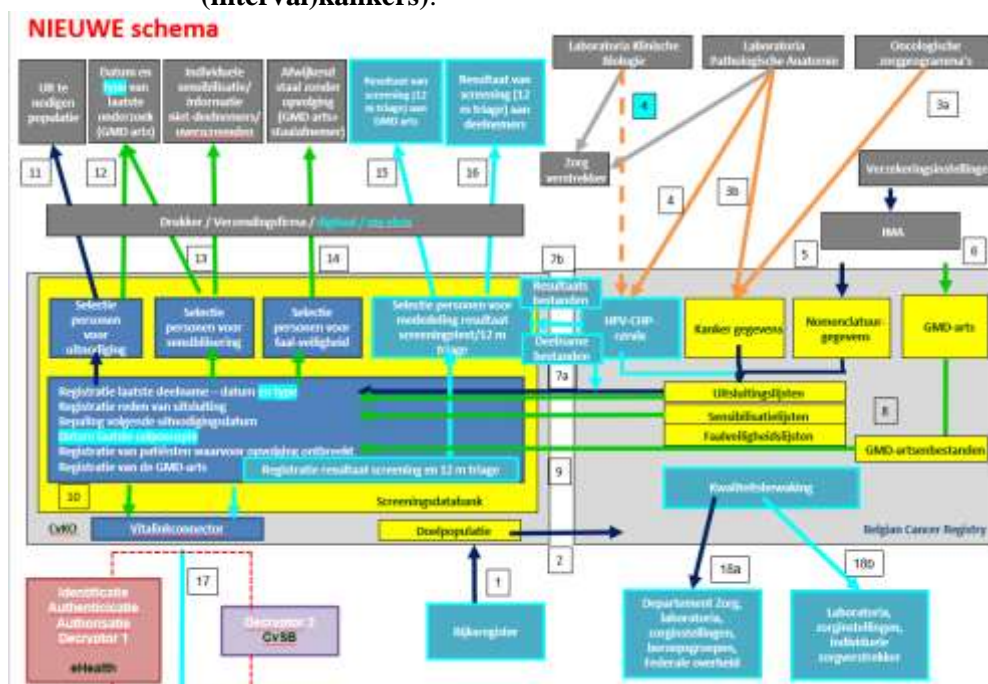
7. **Doorgeven van deelnamebestanden en resultaatsbestanden vanuit BCR naar CvKO voor alle vrouwen die deel uitmaken van het doelgroepbestand:**
 - a. **Deelnamebestanden (datum deelname en type test):** voor alle HPV-testen en cytologische onderzoeken ongeacht de terugbetaling (datum deelname en type 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).**



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

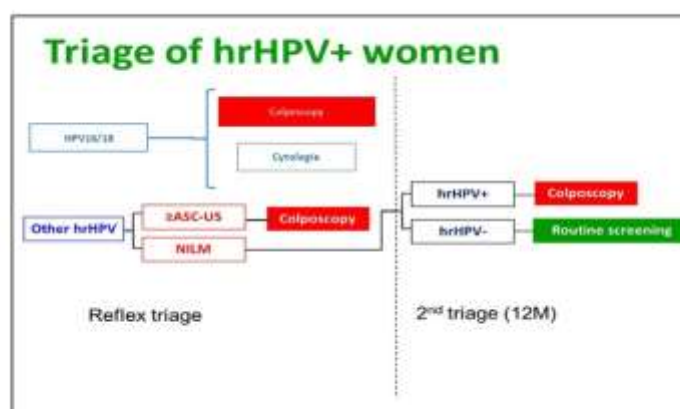
Dataset doorgegeven van BCR naar CvKO

| 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 lijsten | 4x/jaar: maart-juni-september-december (zelfde frequentie als de IMA-gegevens) |
|------------------------------------|--|

| | |
|------------------------------------|--|
| 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+ /≥ 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 Cytologie Histologie | basis van diagnose basis van diagnose basis van diagnose | Ja, ook als selectie criterium | Type test | HPV Cytologie | Ja, ook als selectie criterium | Type test | HPV Cytologie |
| Orgaan | cervix vagina | Orgaan waarvan staal afgenomen is 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 | | |
| Kwaliteit staal | SUF INSU | (Enkel indien cytologie) (Enkel indien cytologie) | | | | ja, zie variabele cytologie diagnose | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|------|---------------------|-----------|---|---------------------|---------------------------|
| 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) | 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 (30-64j, 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico) | | | | | | |
| | Screening_HPV (553615-553626) | Terugbetaalde Screening_HPV (30-64j, 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico) | | | | | | |
| | Screening_reflexHPV (553630-553641) | Terugbetaalde reflexHPV Screening_cytologie (25-29j, 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 (553652-591824) | 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 | 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 |
| HPV type | NVT | (indien cytologie of histologie) | neen | | | | HPV type | Geen resultaat |
| | HPV16, | HPV16 aanwezig | neen | | | | | HPV16/18+ |
| | HPV18, | HPV18 aanwezig | neen | | | | | |
| | HPVOT | een hoogrisico HPV type aanwezig verschillend van HPV16 of 18 | neen | | | | | HPVOT+ |
| | HPVxx | 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 | | | | | | |
| Advies | Normaal screeningschema | Alleen indien Reden van staalname = Colposcopie | neen | | | ja, indien Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV | Advies | Normaal screeningschema |
| | Opvolging_12m triage | Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV | neen | | | | | Colposcopie |
| | Nieuwe staalname | Advies gebaseerd op screeningsalgoritme | neen | | | | | Controle na 12 maanden |
| | Screening_reflexcytologie | | neen | | | | | Nieuwe staalname |
| | Screening_reflexHPV | | neen | | | | | Screening_reflexcytologie |
| | Opvolging_cytologie | | neen | | | | | Screening_reflexHPV |
| | 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, landcode) | 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 staalfnemer 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 | | | | | | | | | |
| | Opvolging_HPV (553652-591824) | 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) | | 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 | | | | | | |
| HPV type | NVT | | neen | | | | HPV type | Geen resultaat | | | | |
| | HP16, | HPV16 aanwezig | neen | | | | | HPV16/18+ | | | | |
| | HP18, | HPV18 aanwezig | neen | | | | | | | | | |
| | HPOT | een hoogrisico HPV type aanwezig verschillend van HPV16 of 18 | neen | | | | | HPOT+ | | | | |
| | HPVxx | HPVxx aanwezig | neen | | | | | Geen resultaat | | | | |
| Morfologie | NVT | Geen HPV test uitgevoerd of HPV type niet gekend | neen | | | Ja, wordt alleen doorgegeven indien Reden van staalname = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie | Cytologiediagnose | Geen resultaat | | | | |
| | NILM | Cytologie niet-afwijkend | neen | | | | | 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 | | | | |
| Advies | ABST/CIN1/CIN2/LSIL/HSIL/CO DAP/SNOMED letselcodes | Histologische diagnose | neen | | | neen | | | | | | |
| | Normaal screeningschema | Alleen indien Reden van staalname = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV | neen | | | ja | Advies | Normaal screeningschema | | | | |
| | Colposcopie | | neen | | | | | Colposcopie | | | | |
| | Opvolging_12m triage | | 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 | | | Cytologie | | | Cytologie |
| | Histologie | basis van diagnose | neen | | | neen | | |
| 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 (25-29j, 1x/3 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico) | Ja, ook als selectiecriteria 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 (30-64j, 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico) | | | | | | | |
| | Screening_HPV (553615-553626) | Terugbetaalde Screening HPV (30-64j, 1x/5 jaar, geen opvolging, niet klinisch/diagnostisch en geen verhoogd risico) | | | | | | | |
| | Screening_reflexHPV (553630-553641) | Terugbetaalde reflexHPV Screening_cytologie (25-29j, 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 |
| | Opvolging HPV (553652-591824) | 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) | Terugbetaalde HPV test in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up | | | | | | | |
| | Symptomen_cytologie (591835-591846) | Terugbetaalde cytologie bij hoogrisico populaties of bij verdachte symptomatologie | | | | | | | |
| | Verhoogd risico_cytologie (591835-591846) | Terugbetaalde cytologie bij hoogrisico populaties of bij verdachte symptomatologie | | | | | | | |
| Buiten RIZIV | Niet-terugbetaalde analyse | | | | | | | | |
| Andere of niet gespecificeerd | Niet-terugbetaalde analyse | | | | | | | | |
| 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 selectiecriteria: 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 | |
| HPV type | HPVI | Resultaat van HPV test is niet interpreteerbaar (indien cytologie of histologie) | Ja, wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening HPV | Screeningsresultaat HPV | Onvoldoende | ja, ook als selectiecriteria: gegevens worden alleen doorgestuurd naar Vitalink/mijngezondheid.be als deelname aanwezig is in resultaatsbestand | Screeningsresultaat HPV | Onvoldoende | |
| | NVT | Resultaat van HPV test is niet interpreteerbaar (indien cytologie of histologie) | | | Geen resultaat | | | Geen resultaat | |
| | HP16, | HPV16 aanwezig | | | Afwijkend | | | Afwijkend | |
| | HP18, | HPV18 aanwezig | | | HPV aanwezig | | | HPV aanwezig | |
| | HPOT | een hoogrisico HPV type aanwezig verschillend van HPV16 of 18 | | | Geen resultaat | | | Geen resultaat | |
| | HPxx | HPVxx aanwezig | | | Geen resultaat | | | Geen resultaat | |
| 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 selectiecriteria: 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 = Colposcopie, Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Opvolging_12m triage | ja | Advies | Normaal screeningschema | ja, ook als selectiecriteria: gegevens worden alleen doorgestuurd naar Vitalink/mijngezondheid.be als deelname aanwezig is in resultaatsbestand | Advies | Normaal screeningschema | |
| | Nieuwe staalname | Advies gebaseerd op screeningsalgoritme | | | Colposcopie | | | Colposcopie | |
| | Screening_reflexcytologie | | | | Controle na 12 maanden | | | Controle na 12 maanden | |
| | Screening_reflexHPV | | | | Nieuwe staalname | | | Nieuwe staalname | |
| | Opvolging_cytologie | | | | | | | | |
| | Opvolging HPV | | | | | | | | |
| | Andere/Niet van toepassing | Andere of niet gespecificeerd | | | | | | | |
| | 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 | | | 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 | ja | | 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 (30-64), 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 (25-29j, 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) | 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 | Cytologie afwijkend | | Letsel (dan het fail-safe staal | ASCU, AGLC, LSIL, HSIL, ASCH, andere afwijkende CODAP/SNOMED letselcodes (zoals huidige FS) | |
| | 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 screeningschema | Alleen indien Reden van staalname = Colposcopie | neen | | | |
| | Opvolging_12m triage | Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, 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 | Rm | 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) | | | 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) | ja | | HPV | Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPV (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641) | | | | | |
| | Analyse HPV (oude codes): 588932-588943; 588954-588965 | Analyse HPV (inclusief plaats verstrekking): 3 jaar uitsluiting (tijdelijk) (oude codes) | ja | | 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) | ja | | 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 | | | | | |
| Andere nomenclatuur: 432390-432401; 220290-220301; | Andere nomenclatuur die kan wijzen op opvolging | 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 | | |