

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

IVC/KSZG/22/068

**BERAADSLAGING NR. 22/062 VAN 5 APRIL 2022 BETREFFENDE DE  
UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID  
BETREFFEN DOOR *HET CENTRE BRUXELLOIS DE COORDINATION POUR LE  
DÉPISTAGE ET LA PRÉVENTION DES CANCERS (BRUPREV)*, DE STICHTING  
KANKERREGISTER, DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN EN HET  
INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP IN HET KADER VAN HET  
BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR DIKKEDARMKANKER  
GEORGANISEERD DOOR HET BRUSSEL HOOFDSTEDELIJK GEWEST**

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité (hierna “het Comité” genoemd),

Gelet op de verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of GDPR);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG*;

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

Gelet op beraadslaging nr. 16/019 van 15 maart 2016, laatst gewijzigd op 4 juni 2019, *betreffende de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het centre communautaire de reference pour le depistage des cancers, de stichting kankerregister, de verzekeringsinstellingen en het intermutualistisch agentschap in het*

*kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker georganiseerd door de Franse gemeenschap;*

*Gelet op beraadslaging 13/091 van 17 september 2013, laatst gewijzigd op 2 juli 2019, met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de laboratoria voor pathologische anatomie en de ziekenfondsen aan de Stichting Kankerregister met het oog op het opzetten van het colorectaal cyto-histopathologieregister en het gebruik ervan in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker door de Vlaamse gemeenschap.*

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de Stichting Kankerregister en BRUPREV;

Gelet op het auditorsrapport van het eHealth-platform van 21 januari 2022 ;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene.

Beslist op 5 april 2022, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. De Stichting Kankerregister en het *Centre Bruxellois de Coordination pour le Dépistage et la Prévention des cancers* (BRUPREV) verzoeken een machtiging voor het realiseren van specifieke gegevensstromen tussen volgende organisaties binnen het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker: BRUPREV, de Stichting Kankerregister en de verzekeringsinstellingen (via het InterMutualistisch Agentschap). De gegevensstromen tussen deze partijen zijn essentieel in de optimalisatie van een kwaliteitsvol en kosteneffectief bevolkingsonderzoek.
2. Dikkedarmkanker is een ziekte die vaak voorkomt en doorgaans ernstig is. Bij mannen is dikkedarmkanker na prostaat- en longkanker de derde meest voorkomende kanker. Bij vrouwen is dikkedarmkanker na borstkanker de tweede meest voorkomende kanker. In België werden 7.990 nieuwe diagnoses van dikkedarmkanker geregistreerd voor het incidentiejaar 2019.
3. Er is aangetoond dat een grootschalige bevolkingsonderzoek doeltreffend is om de impact van deze ziekte te verminderen. De Raad van de Europese Unie heeft de Lidstaten aanbevolen om een bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker via een fecale occulte bloedtest (FOBT) in te voeren voor personen tussen de 50 en 74 jaar die asymptomatisch zijn, en dit om de 2 jaar. Met een FOBT kan er occult bloed opgespoord worden in de stoelgang. Indien er occult bloed aanwezig is in de stoelgang, kan met een coloscopie de aanwezigheid van mogelijke poliepen opgespoord worden. Op die manier kunnen poliepen worden verwijderd voordat er kankercellen worden gevormd. Doordat de ziekte of het risico erop eerder worden

vastgesteld, kunnen verwickelingen of een (zwaardere) behandeling vermeden worden en is de kans op volledige genezing groter<sup>1</sup>.

4. De Federatie Wallonië-Brussel (FWB) heeft dergelijk screeningsprogramma ingevoerd in 2009. De test die op dit ogenblik wordt gebruikt voor het opsporen van niet zichtbaar bloed in de stoelgang is een test op basis van Guajak-hars (Guaiac Fecaal Occult Bloed Test (FOBT)). De overstap naar het gebruik van een immunologische test die specifiek test op menselijk hemoglobine vond begin 2016 plaats. Deze test werkt beter en is betrouwbaar dankzij een betere specificiteit en sensitiviteit. Vele Europese landen gebruiken reeds een immunologische test.
5. Vroeger stond het Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers (CCR) in voor de organisatie van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in zowel Brussel als Wallonië<sup>2</sup>. Sinds oktober 2018 wordt het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest uitgevoerd in het kader van een pilootproject. Dit pilootbevolkingsonderzoek (dat afloopt op 31 december 2022)<sup>3</sup> werd mogelijk gemaakt door een samenwerking tussen het Centre Bruxellois de coordination pour le Dépistage et la Prévention des Cancers (BRUPREV), de Stichting Kankerregister (BCR) en het Centre Communautaire de Référence pour le dépistage des cancers (CCR). De aanvragers, met name BCR en BRUPREV, wensen thans een machtiging van het informatieveiligheidscomité te bekomen teneinde de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen tussen de verschillende instellingen die het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest aanbelangen, mogelijk te maken.
6. Het opsporingsprogramma van het Brussel Hoofdstedelijk Gewest voor dikkedarmkanker richt zich tot mannen en vrouwen van 50 tot 74 jaar die in Brussel woonachtig zijn en die niet vallen onder de volgende exclusiecriteria:
  - Personen dewelke volgens de nomenclatuurgegevens van het IMA een FOBT hebben ondergaan gedurende 2 jaar voorafgaand aan de selectieprocedure van de personen die in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek. Deze personen worden voor 2 jaar uitgesloten.
  - Personen dewelke volgens de nomenclatuurgegevens van het IMA een volledige coloscopie hebben ondergaan gedurende 5 jaar voorafgaand aan de

---

<sup>1</sup> De 5-jaarsoverleving is hoger dan 90% indien het letsel wordt vastgesteld op het moment dat het nog een voorstadium van kanker betreft.

<sup>2</sup> Beraadslaging nr. 16/019 van 15 maart 2016 betreffende de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers, de Stichting Kankerregister, de verzekeringsinstellingen en het Intermutualistisch Agentschap in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker georganiseerd door de Franse gemeenschap. Deze beraadslaging werd gewijzigd op 2 november 2021, teneinde zich te beperken tot de Waalse bevolking.

<sup>3</sup> Protocolakkoord tot samenwerking tussen de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad, de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de organisatie van een pilootbevolkingsonderzoek dikkedarmkanker in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad van 1 november 2018 tot 31 oktober 2021, verlengd tot 31 december 2022

- selectieprocedure van de personen die in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek. Deze personen worden voor 5 jaar uitgesloten.
- Personen dewelke volgens de nomenclatuurgegevens van het IMA een virtuele coloscopie hebben ondergaan gedurende 4 jaar voorafgaand aan de selectieprocedure van de personen die in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek. Deze personen worden voor 4 jaar uitgesloten.
  - Personen waarvoor een invasieve of in situ colorectale kanker, inclusief de adenomen met hooggradige dysplasie werd geregistreerd in de kankerregistratiedatabank gedurende 10 jaar voorafgaand aan de selectieprocedure van de personen die in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek. Deze personen worden voor 10 jaar uitgesloten.
  - Personen dewelke volgens de nomenclatuurgegevens van het IMA een volledige colectomie hebben ondergaan. Deze personen worden definitief uitgesloten uit het bevolkingsonderzoek voor dikkedarmkanker.
  - Personen dewelke spontaan een weigering van deelname hebben aangegeven via de uitnodigingsbrief, telefonisch of via een brief worden definitief uitgesloten uit het bevolkingsonderzoek. Een lijst van deze personen zal worden bijgehouden in de databank van BRUPREV.

Het Comité heeft een document met de relevante nomenclatuurcodes ontvangen (zie Bijlage II).

7. Personen die behoren tot de doelpopulatie en die niet in de uitsluitingslijsten<sup>4</sup> zijn opgenomen, worden door BRUPREV uitgenodigd op basis van hun geboortedatum. De doelpopulatie voor het Bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in Brussel bedraagt jaarlijks ongeveer 212.000 personen die om de twee jaar uitgenodigd worden. Laatstgenoemde personen worden verzocht om thuis een FOBT af te nemen en deze terug te sturen naar het laboratorium. Ze moeten eveneens een administratief formulier invullen waarin ze hun akkoord geven met de opname van hun persoonlijke gegevens in een computerdatabase (DIS – Digestive Information System) . *Het DIS-systeem genereert een resultaatsbrief die aan de referentiearts wordt overgemaakt.*
8. Bij een negatief resultaat zal de betrokkene, zolang hij deel uitmaakt van de doelgroep, om de 2 jaar worden uitgenodigd om deel te nemen aan het opsporingsonderzoek naar dikkedarmkanker. Indien de test ‘positief’ is, wordt een volledige coloscopie aangeraden en wordt een brief met de uitslag verstuurd naar de verwijzende arts evenals een brief aan de vrouw/man met het verzoek contact op te nemen met haar verwijzende arts.
9. Alle personen met een afwijkende screeningstest en waarvoor binnen een aanvaardbare termijn geen opvolging kan teruggevonden worden in databanken van de Stichting Kankerregister en de nomenclatuurcodes, specifiek voor het bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker, zullen worden gecontacteerd en eventueel ook de GMD-arts. Dit systeem wordt ook wel *Fail-safe* genoemd.

---

<sup>4</sup> Zie infra randnummer 15.4. voor meer uitleg over de procedure rond het opstellen van uitsluitingslijsten.

Teneinde deze Fail-safe te bewerkstelligen ontvangt het BRUPREV via de Stichting Kankerregister informatie over follow-up onderzoeken na een afwijkende FOBT. Hierdoor is BRUPREV in staat personen te identificeren (INSZ-nummer) die in aanmerking komen voor Fail-safe. Daarna wordt de betrokkene en zijn arts op de hoogte gesteld.

10. Ten slotte zullen de nooit-deelnemers<sup>5</sup> die minstens 2 maal werden uitgenodigd, individueel gesensibiliseerd worden om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker.
11. Om de opsporing zo efficiënt mogelijk te organiseren wenst BRUPREV minstens twee maal per jaar aan de Stichting Kankerregister te vragen om binnen de doelgroep van de personen tussen 50 tot 74 jaar de mannen en de vrouwen aan te duiden die specifiek zouden moeten worden uitgenodigd dan wel niet zouden moeten worden uitgenodigd om deel te nemen aan het screeningsprogramma voor dikkedarmkanker.
12. Deze selecties zijn mogelijk op basis van de informatie die is gekend in het kankerregister, in het centraal cyto-histopathologieregister (CHP) en in de facturatiegegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Een register met alle verrichte coloscopieën wordt thans onderzocht en zou een bijkomende informatiebron zijn.
13. Deze selecties worden aangevuld met de weigeringen om deel te nemen die spontaan worden geformuleerd door de personen die niet wensen deel te nemen (keerzijde van de uitnodigingsbrief die door de persoon wordt ondertekend). Deze weigeringen worden in het DIS-systeem (Digestive Information System) van het "Centre de gestion du dépitage du cancer colorectal" opgenomen.
14. Voor de evaluatie van het screeningsprogramma wenst BRUPREV zijn follow-up-databank aan te vullen met de resultaten van de opvolgingsonderzoeken die worden verricht tot 2 jaar na de staalafname bij een positieve FOBT en die aanwezig zijn in het kankerregister, het centraal cyto-histopathologieregister (CHP) en in de facturatiegegevens van het Intermutualistisch Agentschap (IMA). Deze informatie is bovendien belangrijk voor de bepaling van de intervalkankers die essentieel is voor de kwalitatieve evaluatie van een screeningsprogramma. Een intervalkanker is een kanker die wordt ontdekt na een negatief kankeropsporingsonderzoek en tussen twee opsporingsonderzoeken met 24 maanden ertussen. De analyse van het aantal en van de kenmerken van de intervalkankers en van de ontdekte kankers en van de kankers bij de niet-deelnemers draagt bij tot de evaluatie van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.

---

<sup>5</sup> Voor personen waarvoor geen nomenclatuurgegevens voor FOBT wordt teruggevonden, wordt nagekeken of ze uitgesloten zijn voor het bevolkingsonderzoek omwille van een dikkedarmkankerdiagnose of omwille van een volledige colectomie of volledige coloscopie. Indien dit niet het geval is, worden zij opgenomen in de sensibilisatielijsten voor nooit-deelnemers.

15. Teneinde voormelde selecties te kunnen maken, wordt erin voorzien dat volgende persoonsgegevens worden meegedeeld:

**Door het IMA aan de Stichting Kankerregister** - C-project code, RIZIV-nummer van de GMD-artsen in de laatste 5 jaren, nomenclatuurcodes die belangrijk zijn voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker, prestatiedatum van voormelde nomenclatuurcodes, RIZIV-nummers van de verstrekkers, plaats van verstrekking en Omniostatuut/ CT1-CT2-codes.

**Door BRUPREV aan BCR** - INSZ-nummers van de doelpopulatie van het bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker, datum van uitnodiging doelpopulatie, datum van analyse, resultaat van de FOBT van alle deelnemers, datum van toekenning van het resultaat van de FOBT.

**Door BCR aan BRUPREV** – Indien een colorectale kanker werd gediagnosticeerd bij personen gedurende de 2 jaar na een negatieve of positieve FOBT, wordt de dataset die BRUPREV aan BCR heeft aangeleverd aangevuld met de volgende variabelen: incidentiedatum, topografie, morfologie, gedrag, differentiatiegraad, cTNM en pTNM-classificatie, staging van de tumor, diagnostische procedure, bron (CHP of CIB kanker databank), categorie (met name kanker gedetecteerd door opsporing, intervalkanker, kanker met niet-naleving van screeningsaanbevelingen en colorectale kanker na colonoscopie);

In de uitsluitingslijsten worden de volgende variabelen doorgegeven: INSZ-nummer van de uit te sluiten personen, type uitsluiting<sup>6</sup>, datum van start uitsluiting (met name datum van de kankerdiagnose (CIB), datum van staalname (CHP) of de prestatie die aanleiding geeft tot uitsluiting), datum einde uitsluiting<sup>7</sup>;

Voor het opstellen van de sensibilisatielijsten worden de INSZ-nummers doorgegeven van de personen uit de doelpopulatie die nooit deelnemen noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek;

Voor de opvolging van een positieve FOBT worden de volgende variabelen doorgegeven: INSZ-nummer, datum screening FOBT, datum follow-up procedure, type follow-up op basis van nomenclatuurgegevens (met name ‘volledige coloscopie’, ‘onvolledige coloscopie’, ‘medische opvolging’, ‘CHP’ als staal in CHP), letselcategorie op basis van de gegevens in CHP-colon (met name invasieve kanker, in situ kanker, laag-risico adenoom, hoog-risico adenoom, geen precancereus letsel),

Voor alle follow-up procedures (beschikbaar in de IMA data), welke plaatsvonden binnen 24 maanden na een positieve FOBT worden volgende variabelen doorgegeven: type follow-up (gebaseerd op categorie) en datum procedure; Voor

<sup>6</sup> ‘0’ = 2 jaar uitgesloten o.b.v. stoelgangtest ‘1’ = 5 jaar (volledige colonoscopie) of 4 jaar (virtuele colonoscopie) uitgesloten, ‘2’ = definitief uitgesloten ‘3’ = 10 jaar (kanker in CIB) of 3 jaar (kanker in CHP) uitgesloten (2),

<sup>7</sup> Ingevuld tenzij definitief uitgesloten, uiterste uitsluitingsdatum op basis van algoritme.

alle colorectale stalen (beschikbaar in CHP colorectaal) welke plaatsvonden binnen 24 maanden na een positieve FOBT: diagnose prioritair letsel (pathologie CHP), datum van de staal (m.a.w. ergste laesie per datum van staalafname) en de datum van de staalafname (datum follow-up);

Voor iedere persoon uit de doelpopulatie voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker worden volgende variabelen doorgegeven: het RIZIV nummer van de meest recente GMD-arts (indien gekend) en het corresponderende prestatiejaar.

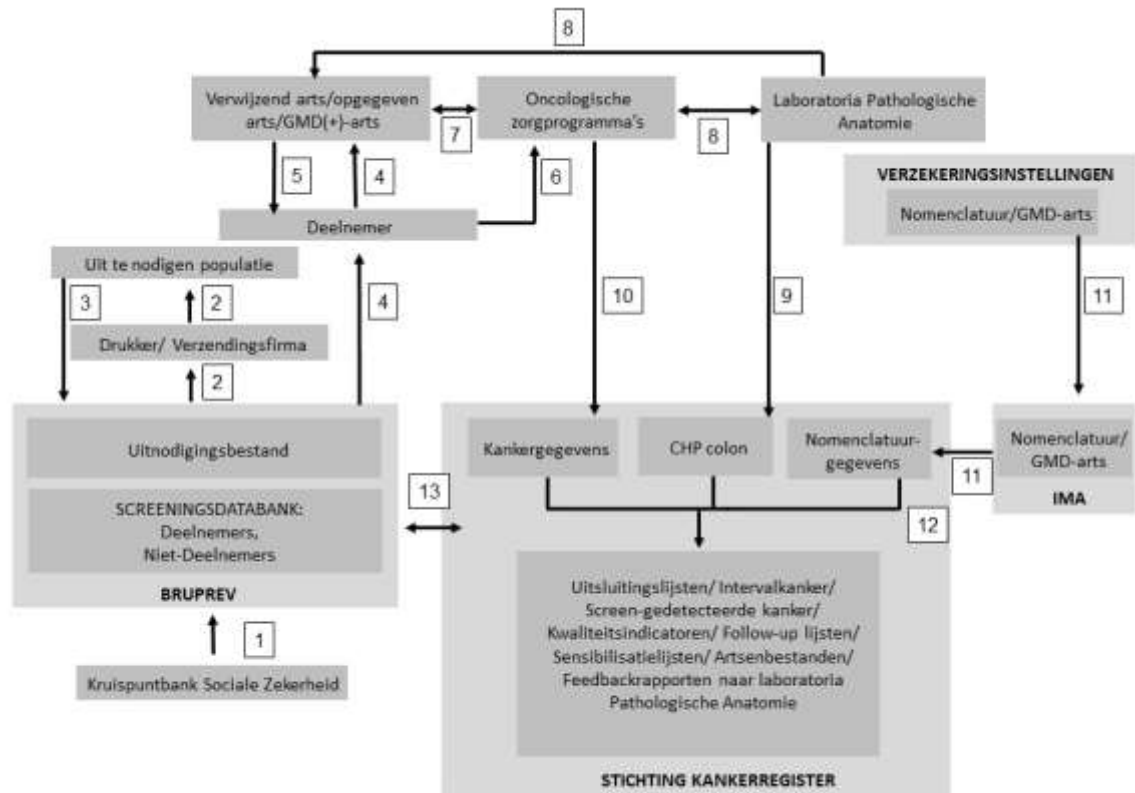
Voor de opvolging van kankers bij niet-deelnemers (BCR koppelt de gegevens van de niet-deelnemers aan CHP-colon en/of de kankerregistratiedatabank) worden enkel geaggregeerde gegevens over kankers bij niet-deelnemers doorgegeven.

16. De koppeling van de gegevens aan de kankergegevensbank en het CHP-dikkedarm gebeurt op basis van:
  - het INSZ (identificatie van de juiste persoon);
  - de prestatiedatum (koppeling tussen het histologische staal en de prestatie van de staalafname);
  - RIZIV-nummer van de zorgverlener (koppeling op basis van de huisarts);
  - de plaats van de prestatie (koppeling op basis van de locatie van de plaats van behandeling).
17. De koppeling van de gegevens aan de gegevens uit de screeningsdatabank zal gebeuren op basis van het INSZ-nummer (identificatie van de juiste persoon) en van de prestatiedatum (koppeling tussen de screeningstest en het opvolgingsonderzoek of -behandeling).
18. Aangezien het IMA niet met het INSZ werkt, zal dit gebeuren op basis van het gepseudonimiseerd INSZ (C40). Behalve de hierboven vermelde dataset wordt een conversielijst C40-Cx overgemaakt door de TTP van het IMA aan de Stichting Kankerregister. Bovendien maakt de functionaris voor gegevensbescherming van de VI ook een conversielijst Cx-INSZ over naar de geneesheer-directeur van de Stichting Kankerregister.<sup>8</sup>
19. De verschillende stappen worden verduidelijkt in de hieronder besproken gegevensstromen:

De gegevensstromen in het kader van het screeningsprogramma voor dikkedarmkanker (Figuur 1):

---

<sup>8</sup> De modaliteiten van deze pseudonimisering zijn vermeld in de gegevensstroom nr. 11 (zie Infra).



- 1) Overdracht van doelpopulatie voor dikkedarmkankerscreening van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid via het Verrijkt Personenregister van de Brusselse Gemeenschap naar BRUPREV<sup>9</sup>.
- 2) Overdracht van de uitnodigingsbestanden naar externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van uitnodigingen.
- 3) Het doorgeven van informatie vanuit de uitgenodigdepopulatie aan BRUPREV over (niet)-deelname en/of mogelijke uitsluitingscriteria.
- 4) Resultaatsmededeling vanuit BRUPREV aan de deelnemer en de GMD(+)-arts<sup>10</sup>.
- 5) De arts licht de patiënt in over het resultaat van de FOBT.
- 6) Patiënt maakt na een FOBT waarvoor aanvullende onderzoeken nodig is, een afspraak bij één van de oncologische zorgprogramma's.
- 7) Communicatie tussen GMD(+)-arts en oncologische zorgprogramma's: doorverwijzing na afwijkende FOBT, resultaatsmededeling na vervolgonderzoek.
- 8) Opsturen biopsie naar laboratoria voor pathologische anatomie, resultaatsmededeling van laboratorium voor pathologische anatomie aan doorverwijzend arts, die bijkomende onderzoeken heeft voorgeschreven.
- 9) Overdracht van testresultaten van onderzoeken in het kader van (vroegtijdige opsporing van) dikkedarmkanker vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie naar de Stichting Kankerregister.
- 10) Overdracht van gegevens met betrekking tot nieuwe dikkedarmkanker diagnoses vanuit de oncologische zorgprogramma's naar de Stichting Kankerregister.
- 11) Overdracht van nomenclatuurgegevens en identificatiegegevens van de GMD(+)-houdende arts vanuit de verzekeringsinstellingen, via het Intermutualistisch Agentschap (IMA), naar de Stichting Kankerregister.
- 12) Koppeling binnen de Stichting Kankerregister van de screeningsgegevens, de kankergegevens, gegevens uit het CHP colon en de gegevens van het IMA met als doel het bevolkingsonderzoek te coördineren en evalueren.

<sup>9</sup> Deze populatie wordt dan 2 keer per jaar door BRUPREV aan BCR doorgegeven. Deze frequentie kan nog gewijzigd worden in de toekomst.

<sup>10</sup> Globaal medisch dossier.



- 13) Uitwisseling van gegevens (uitnodigingsbestand, screeningsgegevens, uitsluitingslijsten, kankergegevens, follow-up-gegevens, rapporten) tussen het BRUPREV en de Stichting Kankerregister.

**Gegevensstroom 1 - doelpopulatie:** BRUPREV ontvangt identificatie-en administratieve gegevens van de doelpopulatie (vrouwen en mannen van 50-74 jaar) vanuit de Kruispuntbank Sociale Zekerheid (KSZ). De gegevens die vanuit KSZ ontvangen worden zijn; INSZ, achternaam, voornaam, adres, postcode, woonplaats. Het KSZ neemt adresveranderingen, sterfgevallen, "in" en "uit" populatie op in deze gegevens.

Het Comité herinnert eraan de toegang tot de gegevens van het Rijksregister, alsook de mededeling ervan, het voorwerp moeten uitmaken van een machtiging van het Rijksregister<sup>1</sup>. Voor de eventuele toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters en de mededeling ervan is een machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité vereist. Voor dit laatste punt verwijst het Comité naar de beraadslaging nr. 12/013 van 6 maart 2012 met betrekking tot de toegang tot de Kruispuntbankregisters in hoofde van de instanties die ook toegang hebben tot het rijksregister van de natuurlijke personen. Volgens die beraadslaging *“dient een instantie die toegang tot de Kruispuntbankregisters wil bekomen, aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (nu: Informatieveiligheidscomité) mee te delen bij welke beraadslaging (van het sectoraal Comité) van het Rijksregister zij werd gemachtigd om toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen te hebben. De toegang tot de Kruispuntbankregisters zal steeds beperkt blijven tot dezelfde categorieën persoonsgegevens en tot dezelfde doeleinden”*.

BRUPREV heeft een aanvraag ingediend bij het Rijksregister om toegang te krijgen tot de identiteitsgegevens van de doelpopulatie in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

**Gegevensstroom 2 - uitnodiging** Een uitnodigingsbestand wordt opgemaakt, rekening houdend met uitsluitingslijsten, zodat uitnodigingsbrieven aan de doelpopulatie verstuurd kunnen worden. Identificatiegegevens (naam, adresgegevens en INSZ-nummer), nodig voor het drukken van uitnodigingsbrieven, worden doorgegeven aan de drukker. Hiervoor tekent deze een confidentialiteitsverklaring. Via deze brief worden de vrouwen/mannen uit het uitnodigingsbestand uitgenodigd tot deelname aan de screening voor dikkedarmkanker. De vrouwen/mannen worden uitgenodigd om zijn/haar FOBT-test op te halen bij de apotheek. In deze kit zit alles wat de vrouwen/mannen nodig hebben om de test op te sturen naar het laboratorium.

**Gegevensstroom 3 - uitsluiting:** Indien de vrouwen/mannen dit wensen, kunnen ze BRUPREV informatie over (niet)-deelname verschaffen. Ze moeten eveneens een administratief formulier invullen (INSZ, adres, test datum, contactgegevens van huisarts) waardoor ze hun akkoord geven met de opname van hun persoonlijke

gegevens in een computerdatabase (DIS)<sup>11</sup> die specifiek is voor het dikkedarmkanker screeningsprogramma.

**Gegevensstromen 4, 5 en 6– Analyse en resultaat:** Alle testen worden bij in het laboratorium geanalyseerd. De resultaten worden in de DIS database (*DIS Digestive Information System*) opgenomen en overgemaakt aan de GMD(+)-arts. Dit gebeurt via de e-Healthbox. Wanneer de FOBT positief is, stuurt BRUPREV een brief met de uitslag naar de verwijzende arts, evenals een brief aan de vrouw/man met het verzoek contact op te nemen met haar verwijzende arts.

De verwijzende arts licht zijn patiënt in over het resultaat. Bij een FOBT waarvoor aanvullend onderzoek nodig is, schrijft de verwijzende arts dit aanvullend onderzoek voor. In het geval dat een FOBT aanvullende onderzoeken vereist ("positieve" FOBT) om de zorg voor de vrouw/man te garanderen, wordt aan de uitslagbrief een antwoordstrookje toegevoegd. De verwijzende arts moet dit per kerende brief terugzenden aan BRUPREV om het voorschrift van een coloscopie aan zijn patiënt te bevestigen. De resultaten van de coloscopieën worden in het DIS-systeem ingebracht voor een evaluatie van het programma.

Indien op basis van de follow-up-gegevens vanuit SKR (zie bespreking onder stroom 13) blijkt dat er geen vervolgonderzoek plaatsvond na een afwijkende iFOBT, kan deze arts gecontacteerd worden om alsnog een vervolgonderzoek te laten uitvoeren bij zijn/haar patiënt. Op verzoek van de arts kan BRUPREV eveneens een samenvattingslijst opsturen met de testen die zijn patiënten gedurende een bepaalde periode hebben ondergaan. Op basis van de artsbestanden, kunnen de GMD- artsen tevens gecontacteerd worden voor sensibilisatie of informatieverstrekking aan hun eigen patiënten die niet deelnamen aan het bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker. (*Stroom 5*)

Bij een positieve FOBT-test schrijft de GMD(+)-arts een volledige coloscopie voor en verwijst de patiënt door naar een gastro-enteroloog om het onderzoek te plannen. (*Stroom 6*)

**Gegevensstromen 7 en 8 – Doorverwijzing en resultaatmededeling**  
Vrouwen/mannen met een positieve FOBT worden door BRUPREV geadviseerd verder onderzoek te laten uitvoeren, via hun GMD(+)-arts. Tijdens een vervolgonderzoek (coloscopie) kan een staalafname plaatvinden. Deze stalen worden opgestuurd naar laboratoria voor pathologische anatomie. Indien een maligniteit wordt vastgesteld worden deze vrouwen/mannen verder opgevolgd via de specialist die de stalen heeft opgestuurd. De resultaten worden meegedeeld aan de specialist en aan de arts die de aanvullende onderzoeken heeft aangevraagd.

**Gegevensstromen 9 en 10 – Overdracht van gegevens (testresultaten en gegevens m.b.t. nieuwe dikkedarmkanker diagnoses) aan BCR:** Door de Gecoördineerde Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de

---

<sup>11</sup> Digestive Information System

gezondheidszorgberoepen, meer bepaalde artikel 138 §2 van voornoemde wet, beschikt de Stichting Kankerregister over een wettelijke basis voor de registratie van gegevens in het kader van vroegtijdige opsporing van kanker afkomstig van de diensten voor pathologische anatomie. (*stroom 9*) Daarnaast worden gegevens over nieuwe dikkedarm kankerdiagnoses door de oncologische zorgprogramma's aan Stichting Kankerregister doorgegeven. (*stroom 10*)

**Gegevensstroom 11 - Overdracht nomenclatuurgegevens:** De overdracht van de relevante nomenclatuurcodes vanuit de verzekeringsinstellingen via het IMA naar Stichting Kankerregister zijn onontbeerlijk voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker. Ze zijn noodzakelijk voor de bepaling van de opvolgingsonderzoeken na een afwijkende FOBT, het opstellen van uitsluitingslijsten en het bepalen van werkelijke niet-deelnemers voor analyses door de Stichting Kankerregister.

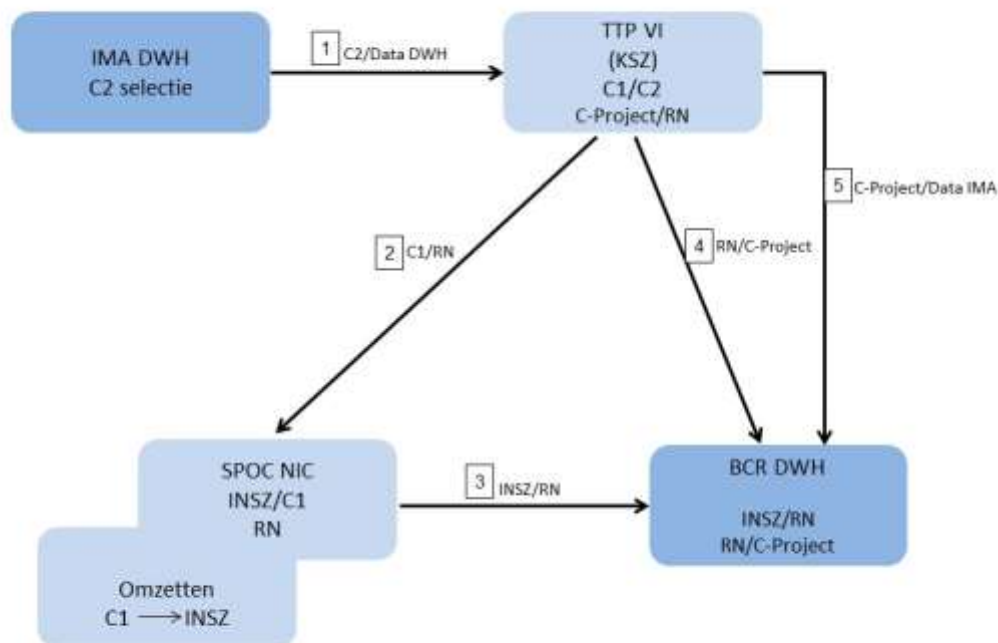
Het overmaken van de nomenclatuurgegevens van de VI aan het Kankerregister via het IMA en de pseudonimisering van de persoonsgegevens gebeuren op dezelfde manier, maar met de projectspecifieke code C40, zoals goedgekeurd in beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009 *met betrekking tot de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan de Stichting Kankerregister in het kader van artikel 45quinquies van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967* en zoals opgenomen in beraadslaging nr. 13/091 van 17 september 2013.

**Gegevensstromen 12 en 13 - Koppeling van de databases en uitwisseling van de gegevens:** Stichting Kankerregister ontvangt van BRUPREV de INSZ-nummers van de doelpopulatie, alsook de screeningsgegevens van deelnemers en niet-deelnemers (*stroom 13; BRUPREV naar BCR*).

Na koppeling van deze gegevens met nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA (inclusief informatie GMD(+) arts), met de kankergegevens en gegevens van CHP colon, kan Stichting Kankerregister de noodzakelijke lijsten opstellen (oa. uitsluitingslijsten, artsenbestanden,...). (*stroom 12*).

Tot slot zal Stichting Kankerregister deze lijsten overmaken aan BRUPREV (*stroom 13; BCR naar BRUPREV*).

De gegevensstromen voor de overdracht van nomenclatuurgegevens van de verzekeringsinstellingen (VI's) naar de Stichting Kankerregister en pseudonimisering van bijbehorende persoonsgegevens (Figuur 2):

**Legende:**

VI: Verzekeringsinstellingen

TTP: Trusted Third Party

IMA: Intermutualistisch Agentschap

BCR: Stichting Kankerregister

INSZ: Identificatienummer Sociale Zekerheid

C1: uniek patiëntpseudoniem enkel voor gegevenstransfer naar TTP

RN: specifiek patiëntpseudoniem voor transport sociale persoonsgegevens

C-Project: projectspecifiek, uniek patiëntpseudoniem (C37: baarmoederhals, C40: dikke darm, C47: borst)

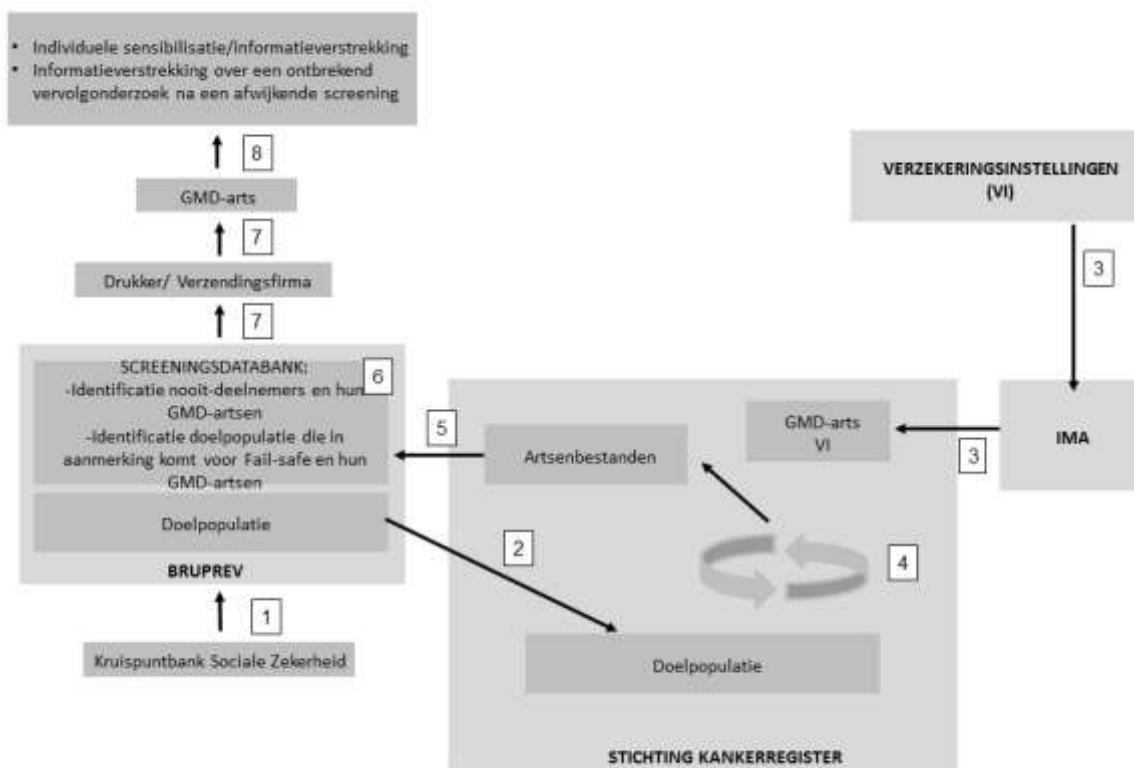
IMA beschikt via structurele leveringen over alle VI data relevant voor dit traject.

- 1) IMA voert de selectie uit van de GMD-artsen voor de personen uit de doelpopulaties voor de bevolkingsonderzoeken [C2].
  - De TTP-VI (KSZ) ontvangt de selectielijsten en converteert C2 naar C1.
  - De TTP pseudonimiseert C1 tot een projectspecifiek, uniek patiënten pseudoniem RN alsook C-project (C37: Baarmoederhals, C40: Dikkedarm, C49: Borst).
- 2) Opmaken en doorgeven van de correspondentietabel C1/RN aan SPOC NIC.
  - De functionaris voor gegevensbescherming NIC converteert de C1 naar INSZ.
- 3) SPOC NIC maakt de correspondentietabel INSZ/RN over aan de Arts-toezichthouder van BCR.
- 4) Opmaken en doorgeven van een correspondentietabel RN/C-project aan de Arts-toezichthouder van het Kankerregister.

- 5) Op basis van specifieke IMA instructies maakt de TTP-VI (KSZ) de bestanden met gegevens bekomen in stap 1 enkel met C-project over aan BCR.

Daarnaast zal voor iedere vrouw/man uit de doelgroep de identificatiegegevens van de GMD(+) houdende arts worden opgevraagd door Stichting Kankerregister bij het Inter mutualistisch Agentschap. Hiervoor zal het IMA de C40-gepseudonimiseerde patiënten per nominatieve GMD(+)-arts overmaken aan de Stichting Kankerregister. Deze gegevens zullen door de Stichting Kankerregister gepseudonimiseerd worden op INSZ-nummer op basis van de informatie die zij ontvangen van de functionaris voor gegevensbescherming van het Nationaal Inter mutualistisch College (NIC). Vervolgens zal de Stichting Kankerregister de nominatieve informatie betreffende de GMD(+) -arts koppelen aan het doelpopulatiebestand op basis van INSZ-nummer en deze selectie doorgeven aan BRUPREV. De Stichting Kankerregister zal identificatiegegevens van de GMD(+)-arts toevoegen aan het uitnodigingsbestand dat overgemaakt wordt aan BRUPREV (zie schema in randnummer 9.3.). Deze arts zal op de uitnodigingsbrief vermeld worden als resultaat-ontvangende arts. Dit kan door de deelnemer/deelnemer gewijzigd worden.

De gegevensstromen en koppelingen nodig voor het opstellen en gebruik van artsenbestanden voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in Brussel (Figuur 3):



- 1) Overdracht van de doelpopulatie van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar BRUPREV.
- 2) Overdracht van de uitnodigingsbestanden voor de bevolkingsonderzoeken vanuit BRUPREV naar Stichting Kankerregister (BCR) voor het opstellen van uitsluitingslijsten/sensibilisatielijsten/artsenbestanden.
- 3) Overdracht van de GMD-artsen van de personen uit de doelpopulaties voor de bevolkingsonderzoeken vanuit de verzekeringsinstellingen, via het IMA, naar BCR. Schema 2 (in randnummer 9.2.) toont hoe deze gegevens vanuit het IMA aan BCR worden overgedragen.
- 4) Koppeling van de uitnodigingsbestanden voor de bevolkingsonderzoeken met de GMD-artsen voor het opstellen van de artsenbestanden voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker. Dit bestand bevat voor elke persoon uit de uitnodigingsbestanden gegevens over zijn GMD-arts indien beschikbaar.
- 5) Doorgeven van de artsenbestanden vanuit BCR naar BRUPREV.
- 6) Registratie van deze gegevens in de screeningsdatabank van BRUPREV en selectie van GMD-artsen van personen die in aanmerking komen voor individuele sensibilisatie/informatieverstrekking en/of Fail-safe.
- 7) Het informeren, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven, van de GMD-artsen over hun patiënten die in aanmerking komen voor individuele sensibilisatie/informatieverstrekking en/of Fail-safe.
- 8) Contacteren, informeren en/of sensibiliseren van hun eigen patiënten die nooit deelnemen, zich (ook) laten screenen buiten het bevolkingsonderzoek en /of geen vervolgonderzoek kregen na een afwijkende screening (Fail-safe), door de GMD-artsen, eventueel in samenwerking met BRUPREV. In de toekomst zouden deze artsen eveneens ingeschakeld kunnen worden voor het uitvoeren van enquêtes bij hun eigen patiënten.

Zoals reeds vermeld onder randnummer 19.1., ontvangt Stichting Kankerregister van BRUPREV de INSZ-nummers van de doelpopulatie. Na koppeling van dit bestand met nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA, met de kankergegevens en gegevens van CHP colon, kan Stichting Kankerregister de noodzakelijke lijsten. (*stroom 12- Figuur 1*).

Daarnaast zal Stichting Kankerregister (BCR) na koppeling met informatie over de GMD(+) arts (BCR zal het RIZIV-nummer van de GMD-arts opvragen bij het IMA) een artsenbestand kunnen opstellen. Het artsenbestand en de uitsluitingslijsten worden overgemaakt aan BRUPREV. Vervolgens ontvangt Stichting Kankerregister van BRUPREV de screeningsgegevens van deelnemers en niet-deelnemers (*stroom 13-Figuur 1*).

Na koppeling met de kankergegevens, de gegevens van het CHP colon, de nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA kan informatie over follow-up na afwijkende iFOBT en informatie over screengedetectede kankers en intervalkankers<sup>12</sup> teruggekoppeld worden naar BRUPREV door Stichting Kankerregister (*stroom 13Figuur 1*). Bovendien kan Stichting Kankerregister op basis van deze gegevens analyses over tumorkarakteristieken van screengedetectede kankers, intervalkankers en kankers bij niet-deelnemers uitvoeren en geaggregeerd rapporteren. Deze koppelingen laten eveneens toe kwaliteitsindicatoren te berekenen en analyses te doen in het kader van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek.

Met het oog op de analyse van screngedetectede kankers en intervalkankers zal de Stichting Kankerregister volgende screeningsgegevens ontvangen van BRUPREV na extractie uit de screeningsdatabank: DIS (Digestive Information system)

---

<sup>12</sup> Een intervalkanker is een kanker die gediagnosticeerd wordt na een negatieve FOBT en voor de volgende uitnodiging voor deelname aan het Bevolkingsonderzoek.

De screeningsgegevens van de deelnemers worden gekoppeld aan de gegevens in verband met dikkedarmkanker van de Stichting Kankerregister en de nomenclatuurgegevens. Aan de hand van deze koppeling kan worden vastgesteld welke kankers als gevolg van het bevolkingsonderzoek werden ontdekt (ontdekte kankers) en welke kankers intervalkankers zijn en welke de kenmerken van deze tumoren zijn. De gegevens met betrekking tot de ontdekte kankers en de intervalkankers worden door de Stichting Kankerregister overgemaakt aan BRUPREV.

Met het oog op het bepalen van tumorkarakteristieken bij niet-deelnemers zal de Stichting Kankerregister volgende persoonsgegevens over niet-deelnemers ontvangen BRUPREV: INSZ-nummer en datum van uitnodiging.

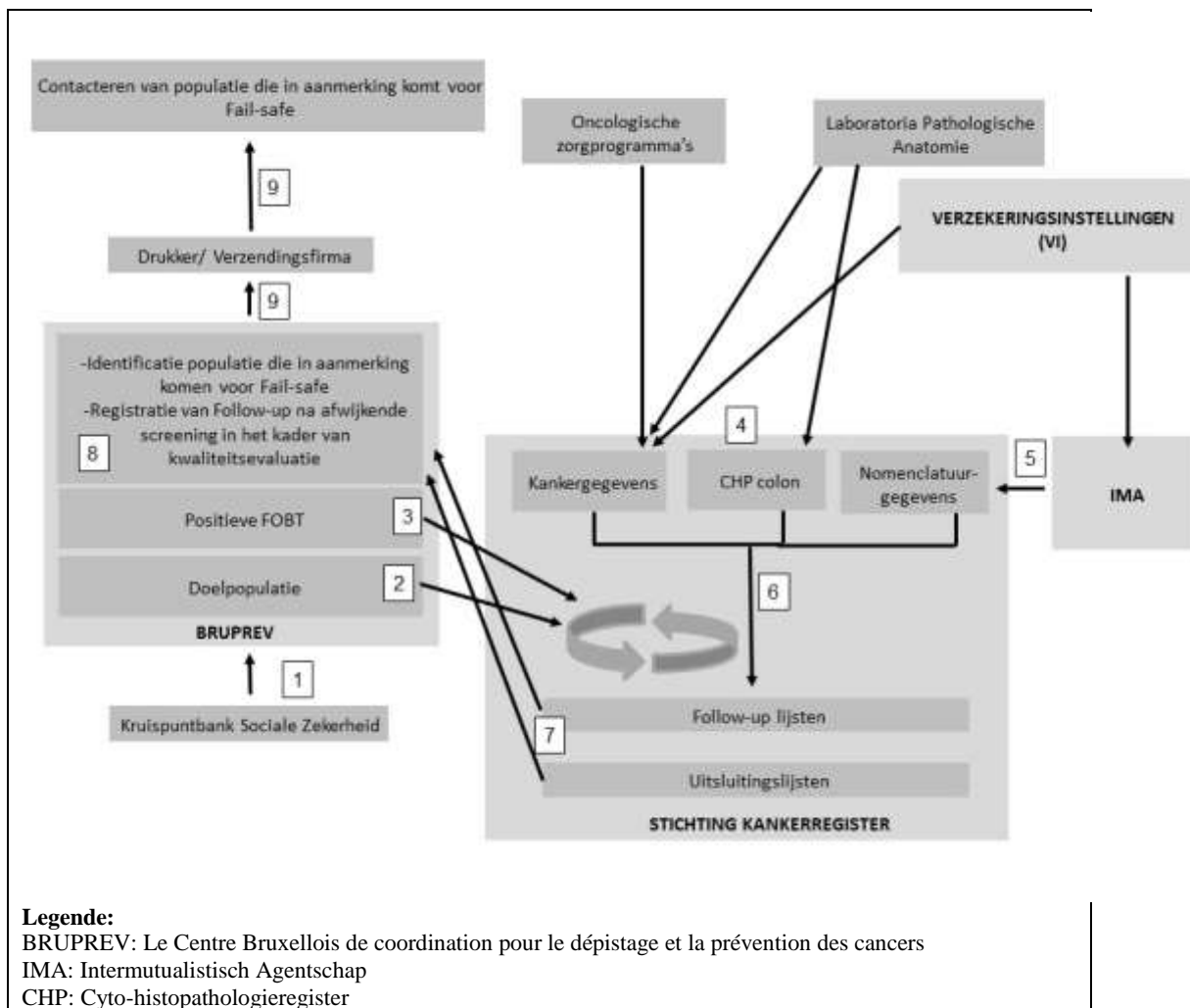
De gegevens van de personen die werden uitgenodigd maar niet hebben deelgenomen (niet-deelnemers), worden gekoppeld aan de gegevens met betrekking tot dikkedarmkanker van de Stichting Kankerregister en de nomenclatuurgegevens. Aan de hand van deze koppeling kunnen de kankers bij de niet-deelnemers worden bepaald alsook de kenmerken van deze tumoren. De kankergegevens van de niet-deelnemers worden enkel op geaggregeerde wijze overgemaakt door de Stichting Kankerregister aan BRUPREV.

In het kader van de registratie van de follow-up na een positieve FOBT, zal BRUPREV volgende gegevens aan de Stichting Kankerregister bezorgen met betrekking tot deelnemers met een positieve FOBT: INSZ en analysedatum van het staal.

De INSZ's van de positieve FOBT-testen zullen worden gekoppeld aan de nomenclatuurgegevens van de verzekeringsinstellingen en aan het CHP dikkedarmkanker en de kankerdatbank van de Stichting Kankerregister, om na te gaan of er een opvolgingsonderzoek heeft plaatsgevonden (24 maanden na afwijkende FOBT-test) en welke de resultaten van dit opvolgingsonderzoek zijn. Deze opvolgingsgegevens worden door de Stichting Kankerregister overgemaakt aan BRUPREV.

Alle personen met een afwijkende screening en waarvoor binnen een aanvaardbare termijn geen opvolging kan teruggevonden worden, zouden worden gecontacteerd (ook wel Fail-safe genoemd). Ook hun GMD-arts zou hiervoor gecontacteerd kunnen worden. BRUPREV ontvangt informatie over follow-up onderzoeken na een positieve FOBT via de Stichting Kankerregister. Hierdoor zou BRUPREV in staat zijn om personen te identificeren (INSZ-nummer) die in aanmerking komen voor Fail-safe (zie schema 4 in randnummer 19.4.).

De gegevensstroom betreffende de fail-safe (Figuur 4):



- 1) Overdracht doelpopulatie van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar PRUPREV
- 2) Overdracht van de uitnodigingsbestanden vanuit BRUPREV naar de Stichting Kankerregister
- 3) Overdracht van de vrouwen/mannen met een afwijkende FOBT vanuit BRUPREV naar BCR.
- 4) Overdracht van alle kankerdiagnoses en testresultaten van stalen afgenomen ter hoogte van de vanuit de oncologische zorgprogramma's en/of de laboratoria voor pathologische anatomie (wettelijk kader BCR: gecoördineerde wet van 10 mei 2015, beraadslagingen nr. RR47/013, RR 31/2009 en RR69/2012).
- 5) Overdracht van nomenclatuurgegevens vanuit de verzekeringsinstellingen, via IMA, naar BCR.
- 6) Koppeling van de vrouwen/mannen met een afwijkende FOBT met de Kankerregistratiedatabank, het CHP colon en de IMA-gegevens voor het opstellen van follow-up-lijsten.
- 7) Doorgeven van deze 'uitgebreide' follow-uplijsten vanuit BCR naar BRUPREV.
- 8) Identificatie van personen die in aanmerking komen voor Fail-safe op basis van de follow-up-lijsten. Registratie van follow-up na positieve FOBT in de databank van BRUPREV.
- 9) Het contacteren van de populatie die in aanmerking komt voor Fail-safe, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven.

Voor het opstellen van de uitsluitingslijsten zal BRUPREV aan de Stichting Kankerregister de INSZ'en van de vrouwen/mannen uit de doelpopulatie geven. De Stichting Kankerregister koppelt deze gegevens met de dikkedarmkankergegevens en met nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA om uitsluitingslijsten op te stellen. Na koppeling bevat het gekoppelde bestand de INSZ's van de personen die

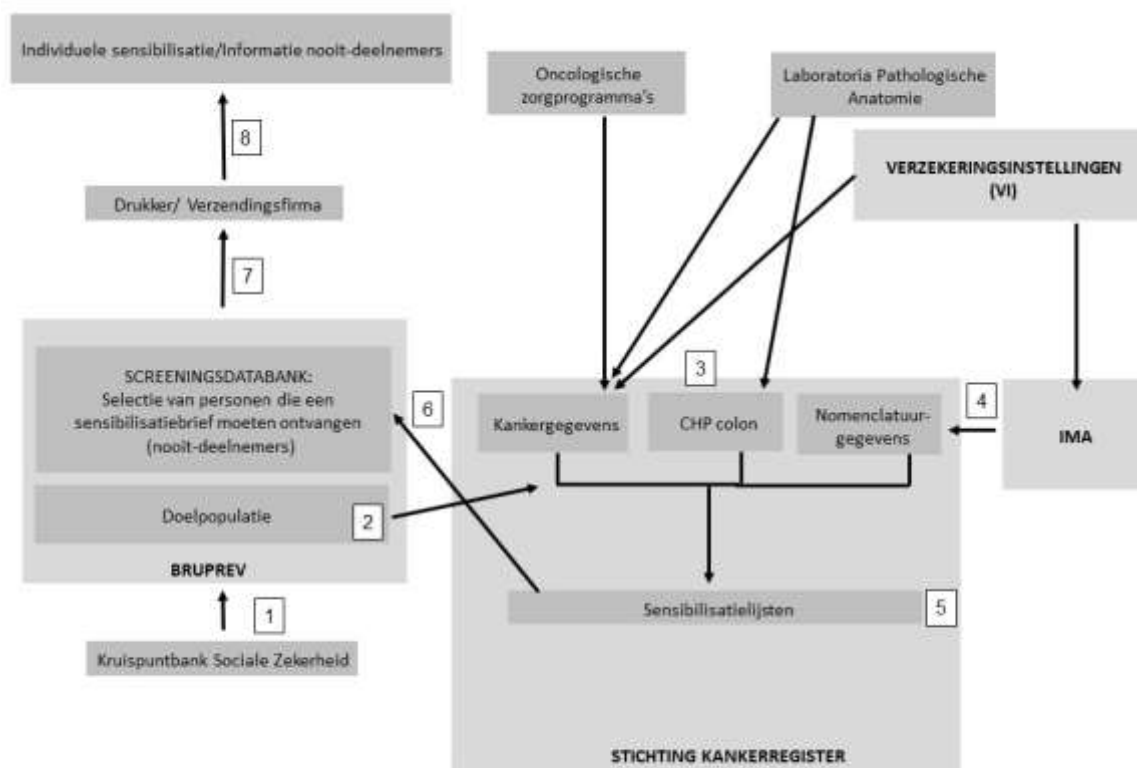


op basis van specifieke selectiecriteria werden geselecteerd. De uiteindelijke selectielijsten worden door de Stichting Kankerregister overgemaakt aan BRUPREV dat verantwoordelijk is voor het versturen van de uitnodigingen. Ze zullen worden gebruikt om erover te waken dat de personen die een specifieke uitnodiging moeten krijgen die werkelijk krijgen en dat de personen die niet uitgenodigd moeten worden, ook geen uitnodiging krijgen.

De personen die recent een FOBT-test buiten het programma hebben afgenomen, moeten een specifieke uitnodiging krijgen. De personen die recent een volledige coloscopie of virtuele coloscopie hebben ondergaan, die nood hebben aan een specifieke opvolging voor medische redenen of die geen dikke darm of endeldarm meer hebben, moeten niet worden uitgenodigd voor de opsporing.

De Stichting Kankerregister geeft volgende gegevens over de uitsluitingslijsten op basis van INSZ door aan BRUPREV zodat deze vrouwen/mannen niet worden uitgenodigd: INSZ, type uitsluiting, startdatum uitsluiting, duur tijdelijke uitsluiting en reden van uitsluiting.

### Gegevensstroom en koppelingen nodig voor het opstellen van de sensibilisatielijsten



- 1) Overdracht van doelpopulatie voor dikkedarm kankerscreening van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar BRUPREV.
- 2) Overdracht van de Uitnodigingsbestanden vanuit BRUPREV naar Stichting Kankerregister (BCR) voor het opstellen van uitsluitingslijsten /sensibilisatielijsten/artsenbestanden.
- 3) Overdracht van alle kankerdiagnoses en testresultaten van stalen afgenomen ter hoogte van de colon vanuit de oncologische zorgprogramma's en/of de laboratoria voor pathologische anatomie (wettelijk kader BCR).
- 4) Overdracht van nomenclatuurgegevens in het kader van dikkedarmkanker screening vanuit de verzekeringsinstellingen, via IMA, naar BCR.
- 5) Koppeling van de doelpopulatie voor dikkedarmkankerscreening met de kankergegevens, het (Cyto)-histopathologieregister voor colon en de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA, met als doelstelling het opstellen van sensibilisatielijsten waarin vrouwen/mannen die nooit deelnamen aan dikkedarmkanker screening, noch binnen noch buiten het bevolkingsonderzoek worden opgenomen.
- 6) Overdracht van sensibilisatielijsten aan BRUPREV.
- 7) Integratie in de screeningsdatabank en selectie van nooit-deelnemers uit de sensibilisatielijsten die in aanmerking komen voor een individuele informatieverstrekking over het bevolkingsonderzoek en /of sensibilisatie door BRUPREV, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven.
- 8) Contacteren van nooit-deelnemers die in aanmerking komen voor een individuele informatieverstrekking over het bevolkingsonderzoek en /of sensibilisatie door BRUPREV.

Informatie uit de uitsluitingslijsten zal worden aangewend voor het informeren en sensibiliseren van personen die zich (ook) buiten het bevolkingsonderzoek laten screenen.

Daarnaast wenst de Stichting Kankerregister personen die zich nooit laten screenen, noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek, te informeren/sensibiliseren over de bevolkingsonderzoeken. Het BCR koppelt deze doelpopulatie met de kankerregistratiedatabank, het CHP colon en de nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA voor het opstellen van sensibilisatielijsten. Vervolgens koppelt BRUPREV deze sensibilisatielijst met de uitnodigingsgegevens. Enkel nooit-deelnemers die minstens 2 maal werden uitgenodigd komen in aanmerking voor individuele sensibilisatie.

Het BCR koppelt de doelpopulatie met de kankerregistratiedatabank, het CHP colon en de nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA voor het opstellen van sensibilisatielijsten. Deze bevatten personen die zich nooit laten screenen, noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek.

Voor personen waarvoor geen nomenclatuurgegevens voor FOBT wordt teruggevonden, wordt nagekeken of ze uitgesloten zijn voor het bevolkingsonderzoek omwille van een dikkedarmkankerdiagnose (via de databanken van BCR) of omwille van een volledige colectomie of volledige coloscopie (via de nomenclatuurgegevens van het IMA). Indien dit niet het geval is, worden zij opgenomen in de sensibilisatielijsten voor nooit-deelnemers. Deze sensibilisatielijsten worden door BCR doorgegeven aan BRUPREV.

De informatie uit de sensibilisatielijsten wordt gebruikt voor het individueel informeren en sensibiliseren van personen die nooit deelnemen, alsook voor het selecteren van deze personen voor een schriftelijke bevraging. Enkel nooit-

deelnemers die minstens 2 maal werden uitgenodigd komen in aanmerking voor individuele sensibilisatie.

## **II. BEVOEGDHEID**

20. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 2°, a) van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor de koppeling van persoonsgegevens uit het Kankerregister aan externe gegevens.
21. Overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging voor iedere mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, behoudens de voorziene uitzonderingen.
22. In artikel 138 §2 2de lid van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt bovendien bepaald dat voor de mededeling door de verzekeringsinstellingen van gegevens met betrekking tot de behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering de machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité vereist is.
23. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.
24. Wat betreft het gebruik van het rijksregisternummer is, overeenkomstig artikel 5 van de wet van 5 mei 2014 houdende verankering van het principe van de unieke gegevensinzameling in de werking van de diensten en instanties die behoren tot of taken uitvoeren voor de overheid en tot vereenvoudiging en gelijkschakeling van elektronische en papieren formulieren, het Comité bevoegd om het gebruik ervan te machtigen telkens als over een gegevensstroom of verwerking van persoonsgegevens wordt beslist. Deze beslissing geldt als machtiging in uitvoering van artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een rijksregister van de natuurlijke personen.
25. Wat betreft de toegang tot de gegevens van het Rijksregister alsook de mededeling, herinnert het Comité eraan dat een machtiging verkregen moet worden van het Rijksregister<sup>13</sup>. Voor de toegang tot de gegevens van de Kruispuntbankregisters en de mededeling ervan is een machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité vereist. Voor dit laatste punt verwijst het Comité naar de beraadslaging nr. 12/013 van 6 maart 2012 met betrekking tot de toegang tot de Kruispuntbankregisters in hoofde van de instanties

---

<sup>13</sup> Vroeger: het Sectoraal Comité van het Rijkregister.

die ook toegang hebben tot het rijksregister van de natuurlijke personen. Volgens die beraadslaging “*dient een instantie die toegang tot de Kruispuntbankregisters wil bekomen, aan het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (nu: Informatieveiligheidscomité) mee te delen bij welke beraadslaging (van het sectoraal Comité) van het Rijksregister zij werd gemachtigd om toegang tot het Rijksregister van de natuurlijke personen te hebben. De toegang tot de Kruispuntbankregisters zal steeds beperkt blijven tot dezelfde categoriën persoonsgegevens en tot dezelfde doeleinden*”.

### **III. BEHANDELING**

#### **Voorwoord**

26. Het Comité acht het noodzakelijk om te wijzen op het belang van de informatie-uitwisselingssystemen bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken. In het kader van het reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens<sup>14</sup> tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform, heeft de patiënt de mogelijkheid om kennis te nemen van de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken indien hij zijn toestemming heeft verleend voor het elektronisch delen van zijn gezondheidsgegevens. Het is belangrijk om stromen te implementeren waardoor de resultaten kunnen worden gepubliceerd binnen het systeem van de hubs en metahub zodat deze resultaten toegankelijk zijn voor de andere zorgverleners die een therapeutische relatie hebben met de patiënt. Het doel is het realiseren van gelijkaardige onderzoeken terwijl de screening reeds heeft plaatsgevonden.
27. Om een doeltreffend preventiebeleid te kunnen voeren, eist het Comité dat de instanties die aan de screeningsonderzoeken deelnemen, zich ertoe verbinden de informatie via het hub- en metahubstelsel ter beschikking te stellen en dat er uitsluitend een beroep wordt gedaan op instanties waarvoor is vastgesteld dat ze effectief gebruik maken van het systeem voor het elektronisch delen van gezondheidsgegevens.
28. Het Comité eist dat alle ziekenhuizen en actoren in de gezondheidszorg zoals de laboratoria de resultaten van de onderzoeken die in het kader van de screeningscampagne werden uitgevoerd, publiceren in een formaat dat toegankelijk is voor de patiënt (behalve therapeutische uitzondering) en dat kan worden geraadpleegd door een andere zorgverlener die een therapeutische relatie heeft met de patiënt.

#### **A. TOELAATBAARHEID**

---

<sup>14</sup> Beraadslaging nr. 14/016 van 18 februari 2014, laatst gewijzigd op 6 oktober 2020, betreffende het reglement betreffende de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen gezondheidssystemen verbonden via het verwijzingsrepertorium van het eHealth-platform.

- 29.** De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9 lid 1 van de GDPR.
- 30.** Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid<sup>15</sup>, voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde (...), medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker<sup>16</sup> of wanneer de verwerking om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie<sup>17</sup>.
- 31.** Gelet op het voorwerp van de machtigingsaanvraag en rekening houdend met de Europese en Belgische regelgeving<sup>18</sup>, de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister, en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen is het Comité van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## **B. FINALITEIT**

- 32.** Krachtens artikel 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
- 33.** Het Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens in het kader van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker, wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden, rekening houdend met de Europese en Belgische regelgeving, de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister, en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen.

## **C. PROPORTIONALITEIT**

- 34.** Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.

---

<sup>15</sup> Art. 9, punt 2, i) van de GDPR.

<sup>16</sup> Art. 9 punt 2 h) van de GPDR

<sup>17</sup> Art. 9 punt 2, g) van de GDPR.

<sup>18</sup> Aanbeveling van 2 december 2003 met betrekking tot de kankerscreening (2003/878/EC), protocolakkoord van 20 november 2017 tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake de activiteiten en financiering van het kankerregister, protocolakkoord tot samenwerking tussen de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad, de Vlaamse Gemeenschap en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de organisatie van een pilootbevolkingsonderzoek dikkedarmkanker in het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad van 1 november 2018 tot 31 oktober 2021, verlengd tot 31 december 2022.

35. De aanvragers argumenteren dat de overgemaakte gegevens beperkt worden tot de strikt noodzakelijke gegevens om de selectielijsten, sensibilisatielijsten, uitsluitingslijsten en artsenbestanden te kunnen opmaken en om de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek te kunnen evalueren op basis van de analyse van de opvolgingsonderzoeken en van de analyse van de ontdekte kankers, intervalkankers en kankers bij de niet-deelnemers.
36. De gegevens afkomstig van IMA worden niet volledig opgevraagd. Er wordt een selectie gemaakt zodat enkel een dataset wordt aangeleverd van de patiënten waarvoor een prestatie wordt teruggevonden in de nomenclatuurcodes voor het Bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker (bijlage II). Deze nomenclatuurcodes zijn specifiek voor colon en rectum. Bovendien zijn de gevraagde nomenclatuurcodes relevant voor het bevolkingsonderzoek, vooral deze voor de diagnostische testen (FOBT, coloscopie en biopsie) en deze voor de medische opvolging en colectomie.
37. De nomenclatuurcodes worden opgevraagd in verhouding tot hun noodzaak. De jaren en de leeftijd van de personen op het moment van de prestatie waarvoor de nomenclatuurcodes op een retrospectieve wijze worden opgevraagd, zijn beperkt en beschreven bij de selectieprocedure van de uitsluitingslijsten. Dankzij deze selectie wordt een uitgebreide opvraag vermeden, maar beschikt BCR toch over voldoende gegevens om een goede koppeling uit te voeren met CHP-colon en/of de kankerregistratiedatabank om de nodige informatie te verwerven voor het opstellen van de uitsluitingslijsten, de sensibilisatielijsten en de follow-up na een positieve FOBT.
38. Wat betreft de artsenbestanden ontvangen BRUPREV en BCR enkel de GMD-artsen van de personen uit de doelpopulatie voor het Bevolkingsonderzoek voor dikkedarmkanker voor Brussel. Aangezien personen kunnen veranderen van GMD-arts, en de doelpopulatie steeds verandert, wordt deze lijst elk jaar opnieuw opgevraagd.
39. Wat betreft de uitsluitingslijsten, ontvangt BCR van BRUPREV meermaals per jaar de INSZ-nummers van de doelpopulatie voor het bevolkingsonderzoek (uitnodigingslijst). Aangezien dit om een specifieke leeftijdscategorie gaat en dit dus om een dynamische populatie is, is het noodzakelijk deze populatie meermaals per jaar op te vragen.
40. Daarnaast is het voor de evaluatie van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek (aantal en tumorkarakteristieken van intervalkankers, screengedetecteerde kankers, kankers niet-deelnemers) eveneens noodzakelijk dat BCR van BRUPREV de INSZ-nummers van de deelnemers en niet-deelnemers, de datum van de analyse van de FOBT, het resultaat van de FOBT en de datum van uitnodiging ontvangt. Het resultaat van de FOBT wordt enkel opgevraagd voor deelnemers met een positieve FOBT. Op deze manier wordt enkel de informatie opgevraagd die noodzakelijk is voor een objectieve evaluatie van de kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken.

41. BCR levert de INSZ-nummers van de uit te sluiten personen, type uitsluiting, datum van start uitsluiting (met name datum van de kankerdiagnose (CIB), datum van staalname (CHP) of de prestatie die aanleiding geeft tot uitsluiting), datum einde uitsluiting aan BRUPREV en dit enkel voor de personen uit de doelpopulatie van het bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker voor Brussel. Op die manier heeft BRUPREV enkel toegang tot de informatie die nodig is voor het versturen van de uitnodigingen of het uitsluiten van personen uit de doelpopulatie voor het bevolkingsonderzoek.
42. De follow-upgegevens na FOBT worden doorgegeven door VI's aan BCR voor de analyse van intervalkankers (na negatieve FOBT), screeningsgedecteerd kankers (na positieve FOBT) en de analyse van kwaliteit van de opvolging na een positieve FOBT. De variabelen die in dit kader worden overgedragen zijn noodzakelijk voor het berekenen van de kwaliteitsindicatoren en dus voor een objectieve evaluatie van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.
43. De gegevens van kankers bij niet-deelnemers worden door BCR enkel op geaggregeerde wijze doorgegeven aan BRUPREV.
44. Voor de sensibilisatielijsten worden enkel de INSZ-nummers door BCR doorgegeven aan BRUPREV van de personen uit de doelpopulatie die nooit deelnemen noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek
45. Een motivatie per variabele wordt vervolgens in bijlage I bij de beraadslaging opgenomen.
46. Het Comité neemt akte van het feit dat de mededeling van het INSZ-nummer voor de registratie van de persoonsgegevens uitdrukkelijk wordt toegestaan ingevolge artikel 138 § 2, 1° en 3°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.
47. De persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Comité oordeelt dat de betrokken persoonsgegevens enkel op anonieme wijze mogen worden bewaard na afloop van de termijn van 30 jaar na het overlijden. In dat opzicht mag worden verwezen naar voormelde beraadslaging van het Rijksregister: RR 31/2009 van 18 mei 2009.<sup>19</sup>
48. Het Comité herinnert er vervolgens aan dat moet worden verwezen naar de bevoegdheid en de machtiging van het Rijksregister<sup>20</sup> voor wat betreft de

---

<sup>19</sup> In deze beslissing staat vermeld dat de 'centrale databank' van het Kankerregister de gegevens, enkel op anonieme wijze, kan behouden tot 30 jaar na het overlijden van de patiënt.

<sup>20</sup> Voor de inwerkingtreding van de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité kwam dit toe aan het Sectoraal Comité van het Rijksregister.

bewaartermijn van het rijksregisternummer en van de gegevens afkomstig van het Rijksregister.

49. Het Comité benadrukt dat de rapportering van geaggregeerde gegevens en ook de resultaten van de kwaliteitsindicatoren in het kader van het kankeropsporingsonderzoek van het Brussel Hoofdstedelijk Gewest, niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt.
50. Het Comité acht dat de verwerking van deze persoonsgegevens in principe toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

#### **D. TRANSPARANTIE**

51. In artikel 14 van de GDPR wordt bepaald dat indien persoonsgegevens niet bij de betrokkene zelf werden verkregen, de verantwoordelijke voor de verwerking allerlei informatie moet verstrekken op het moment van de registratie van de gegevens of wanneer mededeling van de gegevens aan een derde wordt overwogen, uiterlijk op het moment van de eerste mededeling van de gegevens.
52. De verantwoordelijke voor de verwerking is tevens overeenkomstig artikel 14, 5, b) van de GDPR vrijgesteld van deze informatiemededeling wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost, in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek of voor bevolkingsonderzoek met het oog op de bescherming en de bevordering van de volksgezondheid. Rekening houdende met het groot aantal personen van wie de persoonsgegevens worden verwerkt, is het Comité de mening toegedaan dat de mededeling onevenredig veel moeite zou kosten. Rekening houdende met het voorgaande is de mededeling van persoonsgegevens door de verzekeringsinstellingen aan het Kankerregister volledig vrijgesteld van de informatieverplichting, wat overeenstemt met het standpunt dat werd opgenomen in de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009. De mededeling van de selectielijsten, sensibilisatielijsten en artsenbestanden door het Kankerregister aan BRUPREV wordt bijgevolg eveneens vrijgesteld van de informatieverplichting.
53. Het Comité neemt akte van het feit dat de noodzakelijke informatie voor de gegevensverwerking in het kader van het bevolkingsonderzoek meegedeeld zal worden bij het versturen van de uitnodiging voor deelname aan het opsporingsprogramma. Deze mededeling kan pas plaatsvinden na realisatie van de hierboven vermelde verwerkingen.

#### **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

54. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau



verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

55. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een functionaris inzake gegevensbescherming; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie. De Stichting Kankerregister, het CCR en het IMA verklaren te voldoen aan de vereiste veiligheidsverplichtingen.
56. Het Comité verwijst bovendien naar de bepalingen ter zake in voormelde beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009, en meer bepaald naar de verplichting om technische en organisatorische maatregelen te treffen binnen de Stichting Kankerregister zodat de personen die instaan voor de verwerking van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor het opstellen van verslagen en het uitvoeren van studies en analyses geen toegang zouden hebben tot niet gepseudonimiseerde persoonsgegevens die tevens in het Kankerregister aanwezig zijn.
57. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is in casu het geval. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
58. Het Comité stelt vast dat BCR en BRUPREV elk een functionaris voor gegevensbescherming hebben aangesteld.

Het Comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancities zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen besluit

**de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité**

Dat de mededeling van de persoonsgegevens, zoals beschreven in deze beraadslaging toegestaan is mits wordt voldaan aan de in deze beraadslaging vastgestelde maatregelen ter waarborging van de gegevensbescherming, in het bijzonder de maatregelen op het vlak van doelbinding, minimale gegevensverwerking, opslagbeperking en informatieveiligheid

Dat de toegang tot het Rijksregister in voorkomend geval afhankelijk is van een voorafgaande machtiging van de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken<sup>21</sup>.

Dat de toegang tot de Kruispuntbankregisters gemachtigd is, op voorwaarde dat de aanvragers voorafgaandelijk een machtiging verkrijgen van de minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken voor de toegang tot het Rijksregister.

Bart VIAENE  
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

---

<sup>21</sup>het respectievelijke Sectorale Comité van het Rijksregister.

## Bijlage I: motivatie opgevraagde variabelen

<b>Verzekeringsinstellingen via IMA leveren aan BCR:</b>	
Gegeven, met uitleg	Finaleit waarom dit gegeven noodzakelijk is
<u>C-project code</u> : Dit is een project afhankelijke codering voor identificatie van de persoon (= gecodeerde INSZ). Voor het Bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker is dit C40, IMA werkt niet op basis van INSZ-nummers, wel op basis van C-project code.	Correcte persoonsidentificatie voor koppeling (na conversie) met de BCR-databanken, het uitnodigingsbestand en de screeningsgegevens afkomstig van BRUPREV.
<u>RIZIV nummer van de GMD-artsen in de laatste 5 jaren</u> : Voor iedere persoon uit de doelpopulaties voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker wordt het RIZIV nummer van de GMD-artsen in de laatste 5 jaren doorgegeven vanuit het IMA naar BCR.	Nodig voor het opstellen van het artsenbestand voor alle personen uit de doelpopulatie voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker door BCR en het doorgeven van dit artsenbestand aan BRUPREV bij iedere uitsluitingslijst. De artsen opgenomen in dit bestand zullen door BRUPREV gebruikt worden voor verschillende doeleinden: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Resultaatsmededeling van de screeningstest naar de correcte arts</li> <li>•Inschakelen van deze artsen voor individuele informatie aan en sensibilisatie van hun eigen patiënten uit de doelgroepen voor de bevolkingsonderzoeken die nooit deelnemen of zich (ook) laten screenen buiten de bevolkingsonderzoeken</li> <li>•Het informeren van deze artsen over hun eigen patiënten die geen opvolging kregen na een afwijkende FOBT (Fail-safe voor Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker)</li> </ul>
<u>Nomenclatuur-code</u> : enkel deze die belangrijk zijn voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Opstellen van de uitsluitingslijsten</li> <li>-Opvolging van een positieve FOBT (follow-up en fail-safe)</li> <li>-Opstellen van lijst met screen-gedetecteerde en intervalkankers, kanker met niet-naleving van screeningsaanbevelingen en colorectale kanker na colonoscopie</li> <li>-Opstellen van de sensibilisatielijsten</li> <li>-Kwaliteitsevaluatie en monitoring van de bevolkingsonderzoeken</li> </ul>
<u>Prestatiedatum</u> van nomenclatuur-codes relevant voor het	-Het aantal jaren dat een persoon uitgesloten wordt, wordt gerekend vanaf de prestatiedatum

bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker	-Alle nomenclatuur-codes met een prestatiedatum binnen de 24 maanden na de analysedatum van de positieve FOBT worden weerhouden voor follow-up en fail-safe -Bepaalde nomenclatuur-codes met een prestatiedatum binnen de 24 maanden na de analysedatum van de FOBT worden gebruikt in het algoritme voor de bepaling van screen-gedetecteerde en intervalkankers, kanker met niet-naleving van screeningsaanbevelingen en colorectale kanker na colonoscopie
<u>RIZIV-nummers van de verstrekker</u>	-Correcte koppeling met de CHP-colon stalen -Evaluatie van de artsen
<u>Plaats van verstrekking</u>	-Correcte koppeling met de CHP-colon stalen -Evaluatie van de ziekenhuizen
OmniostatuuT/ CT1-CT2-codes	-Om de socio-economische status van deelnemers en niet-deelnemers te analyseren -Kwaliteitsevaluatie van het Bevolkingsonderzoek

**BRUPREV levert aan BCR:**

Gegeven, met uitleg	Finaleit waarom dit gegeven noodzakelijk is
<u>INSZ-nummers van de doelpopulatie van het bevolkingsonderzoek, die zij ontvingen van KSZ</u>	-Correcte persoonsidentificatie en koppeling met de BCR-databanken en met de nomenclatuurgegevens van IMA -Opstellen van de uitsluitingslijsten door BCR -Opvolging van een positieve FOBT (follow-up en fail-safe) -Opstellen van lijst met screen-gedetecteerde en intervalkankers, kanker met niet-naleving van screeningsaanbevelingen en colorectale kanker na colonoscopie -Opstellen van de sensibilisatielijsten -Kwaliteitsevaluatie van het Bevolkingsonderzoek door de tumorkarakteristieken van kankers bij niet-deelnemers te vergelijken met tumorkarakteristieken bij intervalkankers en screeningskankers -Het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek
<u>Datum van de analyse en toekenning van het resultaat van de FOBT van elke deelnemer aan het bevolkingsonderzoek</u>	-Correcte koppeling met de BCR-databanken en met de nomenclatuurgegevens van IMA -Jaarlijkse evaluatie van de kwaliteitsindicatoren van het Bevolkingsonderzoek -Bepalen van de intervalkankers, screeningskankers en kankers niet-deelnemers

<u>Resultaat van FOBT bij alle deelnemers</u>	-Jaarlijkse evaluatie van de kwaliteitsindicatoren -follow-up lijst (+ fail-safe) -lijst met screen-gedetecteerde kankers en intervalkankers, kanker met niet-naleving van screeningsaanbevelingen en colorectale kanker na colonoscopie
<u>Datum van uitnodiging van doelpopulatie</u>	Kwaliteitsevaluatie van het Bevolkingsonderzoek door de tumorkarakteristieken van kanker bij niet-deelnemers te vergelijken met de tumorkarakteristieken bij intervalkankers en screeningskankers

### BCR levert aan BRUPREV:

Gegeven, met uitleg	Finaleit waarom dit gegeven noodzakelijk is
Indien een colorectale kanker werd gediagnosticeerd bij personen gedurende de 2 jaar na een negatieve of positieve FOBT, wordt de dataset die BRUPREV aan BCR heeft aangeleverd (INSZ-nummer van deelnemer, analyse datum van FOBT en resultaat van FOBT) aangevuld met de volgende variabelen door BCR: <u>incidentiedatum (1) en topografie, morfologie, gedrag, differentiatiegraad, cTNM en pTNM-classificatie en staging van de tumor, diagnostische procedure, bron (CHP of CIB kanker databank), (2).</u> en <u>categorie: kanker gedetecteerd door opsporing, intervalkanker, kanker met niet-naleving van screeningsaanbevelingen, colorectale kanker na colonoscopie, (3)</u>	-Correcte koppeling van de incidentiedatum met de analyse datum van de FOBT (1) -Feedback over screeningskankers en intervalkankers voor de evaluatie van de FOBT's (1) -Analyse van tumorkarakteristieken van de screeningskankers en intervalkankers in de dikke darm, Kwaliteitsevaluatie van het Bevolkingsonderzoek (2 en 3))
In de uitsluitingslijsten worden de volgende variabelen doorgegeven: <u>INSZ-nummer</u> van de uit te sluiten personen (1), <u>type uitsluiting</u> : '0' = 2 jaar uitgesloten o.b.v. stoelgangtest '1' = 5 jaar (volledige colonoscopie) of 4 jaar (virtuele colonoscopie) uitgesloten '2' = definitief uitgesloten '3' = 10 jaar (kanker in CIB) of 3 jaar (kanker in CHP) uitgesloten (2),	-Correcte persoonsidentificatie (1) -Uitsluiten van de personen uit het bevolkingsonderzoek dikke darmkanker voor de aangegeven termijn (zit vervat in de variabele 'type uitsluiting'). De persoon zal opnieuw uitgenodigd worden onmiddellijk na het beëindigen van de uitsluitingstermijn (2). Het is dus nodig om de einddatum van uitsluiting door te geven (4) -Bepalen van het begin van de uitsluiting (3) - Identificeren van personen die zich (ook) buiten het bevolkingsonderzoek laten screenen zodat ze gecontacteerd kunnen worden voor individuele

<p><u>datum start uitsluiting</u> (3) : datum van de kankerdiagnose (CIB), datum van staalname (CHP) of de prestatie die aanleiding geeft tot uitsluiting.</p> <p><u>Datum einde uitsluiting</u>: Ingevuld tenzij definitief uitgesloten, uiterste uitsluitingsdatum op basis van algoritme (4)</p>	<p>informatieverstrekking/ sensibilisatie en het uitvoeren van schriftelijke bevragingen (2)</p>
<p>Voor het opstellen van de sensibilisatielijsten worden de <u>INSZ-nummers</u> doorgegeven van de personen uit de doelpopulatie die nooit deelnemen noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek.</p>	<p>Individuele informatieverstrekking en sensibilisatie over het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker</p>
<p>Voor de opvolging van een positieve FOBT wordt aan BRUPREV overgedragen: INSZ-nummer (1), datum screening FOBT (2), datum follow-up procedure (3), type follow-up obv nomenclatuurgegevens: ‘volledige coloscopie’, ‘onvolledige coloscopie’, ‘medische opvolging’, ‘CHP’ als staal in CHP (4), letselcategorie op basis van de gegevens in CHP-colon: invasieve kanker, in situ kanker, laag-risico adenoom, hoog-risico adenoom, geen precancereus letsel (5).</p> <p>Voor alle follow-up procedures (beschikbaar in de IMA data), welke plaatsvonden binnen 24 maanden na een positieve FOBT; type follow-up (gebaseerd op categorie) en datum procedure zitten vervat in de follow-up lijsten.</p> <p>Voor alle colorectale stalen (beschikbaar in CHP colorectaal), welke plaatsvonden binnen 24 maanden na een positieve FOBT; diagnose prioritair letsel (pathologie CHP) en datum van de staal (m.a.w. ergste laesie per datum van staalafname) en de datum van de staalafname (datum follow-up) zitten vervat in de follow-up lijst</p>	<p>-Correcte persoonsidentificatie (1)          -Registratie van follow-up (4)          -De termijn bepalen tussen de positieve FOBT en de diagnostische oppuntstelling (kwaliteitsindicatoren), uitvoeren wetenschappelijk onderzoek (2,3,4)          -Evaluatie van de follow-up na een positieve FOBT en de kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek, uitvoeren wetenschappelijk onderzoek (4,5)          Het identificeren van personen die in aanmerking komen voor Fail-safe omdat er geen (aangewezen) vervolgonderzoek na een positieve FOBT geregistreerd werd (1,4,5)</p>

<p>Voor iedere persoon uit de doelpopulatie voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker, wordt het RIZIV nummer van de meest recente GMD-arts doorgegeven, indien gekend. Het corresponderende prestatiejaar wordt ook doorgegeven.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Resultaatsmededeling van de screeningstest naar de correcte arts voor het bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker</li> <li>-Inschakelen van deze artsen voor individuele informatie aan en sensibilisatie van hun eigen patiënten uit de doelgroep voor het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker die nooit deelnemen, noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek (sensibilisatielijsten)</li> <li>-Het informeren van deze artsen over hun eigen patiënten die geen opvolging kregen na een afwijkende FOBT (Fail-safe voor bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker)</li> </ul>
<p>Voor de opvolging van kankers bij niet-deelnemers koppelt BCR de gegevens van de niet-deelnemers aan CHP-colon en/of de kankerregistratiedatabank. Enkel geaggregeerde gegevens over kankers bij niet-deelnemers worden doorgegeven aan BRUPREV</p>	<p>Kwaliteitsevaluatie en monitoring van het opsporingsprogramma</p>

## Bijlage II: overzicht relevante nomenclatuurcodes dikkedarm

Procedure	Nomenclatuur code	Type follow-up	Beschikbaarheid	Aantal jaren uitsluiting na de prestatiedatum
FOBT	120713-120724	Medische follow-up	Sinds 2010	2
	125716-125720			
Volledige colonoscopie	473174-473185	Volledige colonoscopie	Sinds 2002	5 (Wallonië en Brussel) of 10 (Vlaanderen)
	473432-473443		Sinds 2006	
	473756-473760			
Polypectomie	473955-473966	Medische follow-up	Sinds 2006	Geen
	473211-473222			
Onvolledige colonoscopie	472452-472463	Onvolledige colonoscopie	Sinds 2013	Geen
	472511-472522			
	244311-244322			
	244355-244366			
	244370-244381			
473130-473141				
Virtuele colonoscopie	458452-458463	Medische follow-up	Sinds 2013	4
Colectomie (wegname van de volledige dikkedarm)	243014-243025	Medische follow-up	Sinds 2002	Permanent
	243036-243040			
	244753-244764			
Andere chirurgische ingrepen van de dikkedarm	243051-243062	Medische follow-up	Sinds 2013	Geen
	243073-243084			
	243176-243180			
	243191-243202			
	243331-243342			
	243596-243600			
	243611-243622			
	244016-244020			
	244031-244042			
	244053-244064			
	244075-244086			
	244930-244941			
	244952-244963			
473675-473686				
243633-243644				
Andere beeldvormingsonderzoeken van de dikkedarm	451474-451485	Medische follow-up	Sinds 2013	Geen
	451710-451721			
	451754-451765			
	462512-462523			
	451511-451522			
	462711-462722			
	462755-462766			
	459410-459421			
	459572-459583			
	459616-459620			
459631-459642				
459896-459900				



