

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/25/392

BERAADSLAGING NR. 16/039 VAN 19 APRIL 2016, GEWIJZIGD OP 24 NOVEMBER 2020 EN OP 2 DECEMBER 2025, BETREFFENDE DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET CENTRE BRUXELLOIS DE COORDINATION POUR LE DEPISTAGE ET LA PREVENTION DES CANCERS (BRUPREV), DE STICHTING KANKERREGISTER, DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP IN HET KADER VAN HET BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR BORSTKANKER IN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

De kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité (hierna: “het Comité”),

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

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

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

Gelet op de aanvraag tot wijziging vanwege de Stichting Kankerregister;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 11 april 2016, 11 augustus 2020 en 24 november 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer.

Beslist op 2 december 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Stichting Kankerregister verzoekt een machtiging voor het realiseren van specifieke gegevensstromen tussen volgende organisaties binnen het bevolkingsonderzoek naar borstkanker: het “Centre bruxellois de Coordination pour le dépistage et la prévention des cancers”¹, de Stichting Kankerregister en de verzekeringsinstellingen (via het Intermutualistisch Agentschap).

2. De beoogde gegevensstromen moeten toelaten:
 - om het bevolkingsonderzoek in het Brussels Gewest efficiënt te kunnen organiseren door selectielijsten op te stellen;
 - om het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het Brussels Gewest te evalueren;
 - Om nooit-deelnemers aan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het Brussels Gewest te identificeren teneinde deze personen individueel te informeren en sensibiliseren²; alsook deze personen te selecteren voor een schriftelijke bevraging;
 - Om de follow-up te evalueren na een afwijkende screening voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het Brussels Gewest;
 - Om vrouwen te identificeren die geen (aangewezen) follow-up onderzoek ondergingen na een afwijkende screening en hen te contacteren om alsnog een vervolgonderzoek te laten uitvoeren;
 - Om de GMD-artsen van vrouwen uit de doelpopulatie voor borstkankerscreening in Brussel te identificeren zodat zij betrokken kunnen worden bij:
 - o Een correcte resultaatsmededeling van de screeningsmammografie;
 - o Sensibilisatie/informatieverstrekking aan hun eigen patiënten die nooit deelnemen aan mammografische screening, noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek;
 - o Het contacteren van hun eigen patiënten zonder aangewezen vervolgonderzoek na afwijkende screening (Fail-safe).
 - Om uitgebreide individuele feedbackrapporten op te stellen voor alle laboratoria voor pathologische anatomie in België over de kwaliteit van de aangeleverde borstgegevens en de diagnostiek: Deze rapporten bevatten geaggregeerde gegevens die benchmarking toelaten. De andere laboratoria zijn steeds geanonimiseerd.

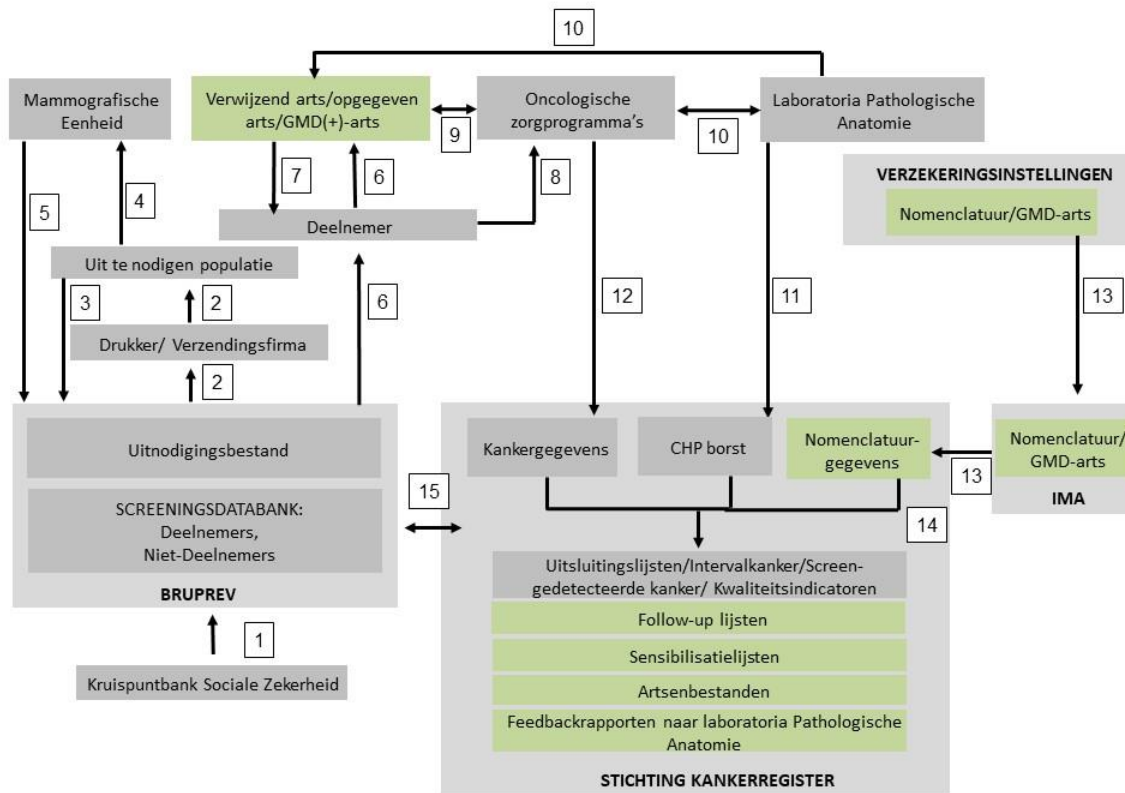
3. Vrouwen die in Brussel gedomicilieerd zijn, kunnen een mammotest ondergaan tussen 1 januari van het jaar waarin ze 50 worden en 31 december van het jaar waarin ze 69 worden. Het is aanbevolen dit onderzoek om de twee jaar te herhalen:
 - hetzij op basis van een voorschrift van de huisarts of gynaecoloog;

¹Voorheen genaamd «Centre bruxellois de Coordination pour le dépistage du cancer du sein» (Brumammo).

² In het protocolakkoord van 28 september 2009 werd expliciet opgenomen dat de Gemeenschappen zich ertoe verbinden de doelpopulatie op afdoende wijze te informeren en sensibiliseren tot deelname aan de bevolkingsonderzoeken. Door de sensibilisatielijsten kunnen personen die nooit deelnemen geïdentificeerd worden. Een individuele sensibilisering van/informatieverstrekking aan deze personen draagt bij tot het maken van een geïnformeerde keuze voor al dan niet deelname aan het bevolkingsonderzoek. Hierbij zullen zij geïnformeerd worden over het bestaan van een op populatieniveau, kwaliteitsvol georganiseerd bevolkingsonderzoek en de voor- en nadelen van deelname

- hetzij naar aanleiding van een uitnodigingsbrief die aan hen persoonlijk wordt gericht.
4. Vrouwen die voldoen aan volgende criteria moeten worden geselecteerd:
 - specifieke aansporing voor een periode van maximum 2 jaar in functie van de referentiedatum van de selectie: registratie van een bilaterale mammografie in de database van het IMA in de 2 jaar voorafgaand aan de datum van de selectielijst;
 - uitsluiting voor een periode van 10 jaar: registratie van een invasieve borstkanker of borstkanker in situ (C50) in de kankerdatabase van het Kankerregister in de 10 jaar voorafgaand aan de datum van de selectielijst;
 - definitieve uitsluiting:
 - o bilaterale mastectomie;
 - o weigering tot deelname meegedeeld aan het Bruprev.
 5. Om de vrouwen die op het moment van het opstellen van de selectielijsten géén mammografie dienen te ondergaan te selecteren, om follow-up na een afwijkende mammografie te evalueren en een Fail-safe te organiseren, om nooit-deelnemers te identificeren en om de GMD-artsen van vrouwen uit de doelpopulatie te identificeren, is het noodzakelijk dat er persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden uitgewisseld tussen het IMA (onder andere de nomenclatuurcodes gelieerd aan voormelde uitsluitingsgronden), de Stichting Kankerregister en Bruprev.
 6. Schematisch gezien zullen de gegevensstromen als volgt verlopen:

Algemeen overzicht:



- 1) Overdracht van doelpopulatie voor borstkankerscreening van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar BRUPREV.
- 2) Overdracht van de Uitnodigingsbestanden naar externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van uitnodigingen.
- 3) Het doorgeven van informatie vanuit de uitgenodigde vrouwen aan BRUPREV over (niet)-deelname en/of mogelijke uitsluitingscriteria.
- 4) De uitnodiging voor een screeningstest = het voorschrift. De vrouw neemt een afspraak bij een mammografische eenheid naar voorkeur en laat zich daar testen.
- 5) Zodra de mammografie is uitgevoerd, worden de beelden op veilige elektronische wijze naar BRUPREV doorgestuurd. Pseudonimisering van het eerste leesbestand in het Radiology Information System (RIS) BRUPREV-programma. Tweede lezing (en derde lezing in geval van discrepantie) bij BRUPREV en pseudonimisering van het 2e leesblad in het RIS. Dubbel leesresultaat beschikbaar op de RIS voor de goedgekeurde eenheid die de mammografie heeft uitgevoerd.
- 6) Resultaatsmededeling vanuit BRUPREV aan de deelnemer en de verwijzende/opgegeven/GMD(+)-arts
- 7) De arts licht de patiënt in over het resultaat van de test en verwijst door naar de oncologische zorgprogramma's indien er bijkomende onderzoeken nodig zijn.
- 8) Patiënt maakt na een mammografie waarvoor aanvullende onderzoeken nodig is, een afspraak bij één van de oncologische zorgprogramma's.
- 9) Communicatie tussen verwijzende/opgegeven/GMD(+) arts en oncologische zorgprogramma's: doorverwijzing na afwijkende screeningsmammografie, resultaatsmededeling na vervolgonderzoek
- 10) Opsturen biopsie naar laboratoria voor pathologische anatomie, resultaatsmededeling van laboratorium voor pathologische anatomie aan doorverwijzend arts, die bijkomende onderzoeken heeft voorgeschreven.
- 11) Overdracht van testresultaten van onderzoeken in het kader van (vroegtijdige opsporing van) borstkanker vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie naar de Stichting Kankerregister

- 12) Overdracht van gegevens met betrekking tot nieuwe borstkankerdiagnoses vanuit de oncologische zorgprogramma's naar de Stichting Kankerregister
- 13) Overdracht van nomenclatuurgegevens en identificatiegegevens van de GMD(+)-houdende arts vanuit de verzekeringsinstellingen, via het Intermutualistisch Agentschap (IMA), naar de Stichting Kankerregister
- 14) Koppeling binnen de Stichting Kankerregister van de screeningsgegevens, de kankergegevens, gegevens uit het CHP borst en de gegevens van het IMA met als doel het bevolkingsonderzoek te coördineren en evalueren
- 15) Uitwisseling van gegevens (uitsluitingslijsten, screengedeteteerde kankers, intervalkankers, follow-up lijsten, sensibilisatielijsten, artsenbestanden) tussen het BRUPREV en de Stichting Kankerregister en vice versa (bevolkingsbestand, uitnodigingsbestand, positieve en negatieve mammotesten en niet-deelnemers).

Gegevensstroom 1: BRUPREV ontvangt identificatie-en administratieve gegevens van de doelpopulatie (vrouwen van 50-69 jaar) vanuit de Kruispuntbank Sociale Zekerheid (KSZ). De gegevens die vanuit KSZ ontvangen worden zijn; NISS, achternaam, voornaam, adres, postcode, woonplaats. Het KSZ neemt adresveranderingen, sterfgevallen, "in" en "uit" populatie op in deze gegevens.

Gegevensstroom 2-3-4-5: Een uitnodigingsbestand wordt opgemaakt, rekening houdend met uitsluitingslijsten (zie gegevensstroom), zodat uitnodigingsbrieven aan de doelpopulatie verstuurd kunnen worden. Identificatiegegevens (naam, adresgegevens en INSZ), nodig voor het drukken van uitnodigingsbrieven, worden doorgegeven aan de drukker (stroom 2). Hiervoor tekent deze een confidentialiteitsverklaring. Via deze brief worden de vrouwen uit het uitnodigingsbestand uitgenodigd tot deelname aan de screening voor borstkanker. Indien de vrouwen dit wensen, kunnen ze BRUPREV informatie over (niet)-deelname verschaffen (stroom 3). Samen met de brief wordt eveneens een lijst met erkende mammografische eenheden doorgestuurd. De deelnemer dient contact op te nemen en een afspraak te maken bij één van de erkende eenheden. Op de dag van de afspraak informeert de vrouw haar mutualiteit en de contactgegevens van de arts (verwijzer) naar wie de mammografie wordt gestuurd. Ze wordt ook uitgenodigd om een vragenlijst in te vullen waarmee ze akkoord gaat met de opname van haar persoonlijke gegevens in een computerdatabase (RIS) die specifiek is voor het borstkankerscreeningsprogramma. In de goedgekeurde mammografische eenheid wordt de eerste lezing van de mammografie beelden uitgevoerd en gepseudonimiseerd in het RIS en worden de beelden met veilige elektronische middelen naar BRUPREV gestuurd (1^{ste} lezing). De tweede lezing wordt in BRUPREV uitgevoerd door een van de radiologen (2^{de} lezing) en het resultaat van zijn lezing wordt eveneens in de RIS gepseudonimiseerd. Bij een discrepantie wordt een derde lezing uitgevoerd. Het uiteindelijke resultaat van de mammografie is via RIS beschikbaar voor de mammografische eenheid.

Gegevensstroom 6-7-8: BRUPREV licht de opgegeven/verwijzende/GMD(+)arts in over het resultaat (stroom 6). Dit gebeurt per post. Wanneer de mammografie positief is, stuurt BRUPREV een brief met de uitslag naar de verwijzende arts, evenals een brief aan de vrouw met het verzoek contact op te nemen met haar verwijzende arts. De verwijzende arts stelt zijn patiënt op de hoogte van het resultaat (stroom 7). Bij een mammografie waarvoor aanvullend onderzoek nodig is, schrijft de verwijzer dit aanvullend onderzoek voor. In het

geval dat een mammografie aanvullende onderzoeken vereist ("positieve" mammografie) om de zorg voor de vrouw te garanderen, wordt aan de uitslagbrief een antwoordstrookje toegevoegd. De verwijzende arts moet dit stomp teruggeven aan BRUPREV. Voor een mammografie waarvoor aanvullende onderzoeken nodig zijn, maakt de vrouw een afspraak bij een gespecialiseerde afdeling naar keuze om de onderzoeken te laten uitvoeren (Stroom 8).

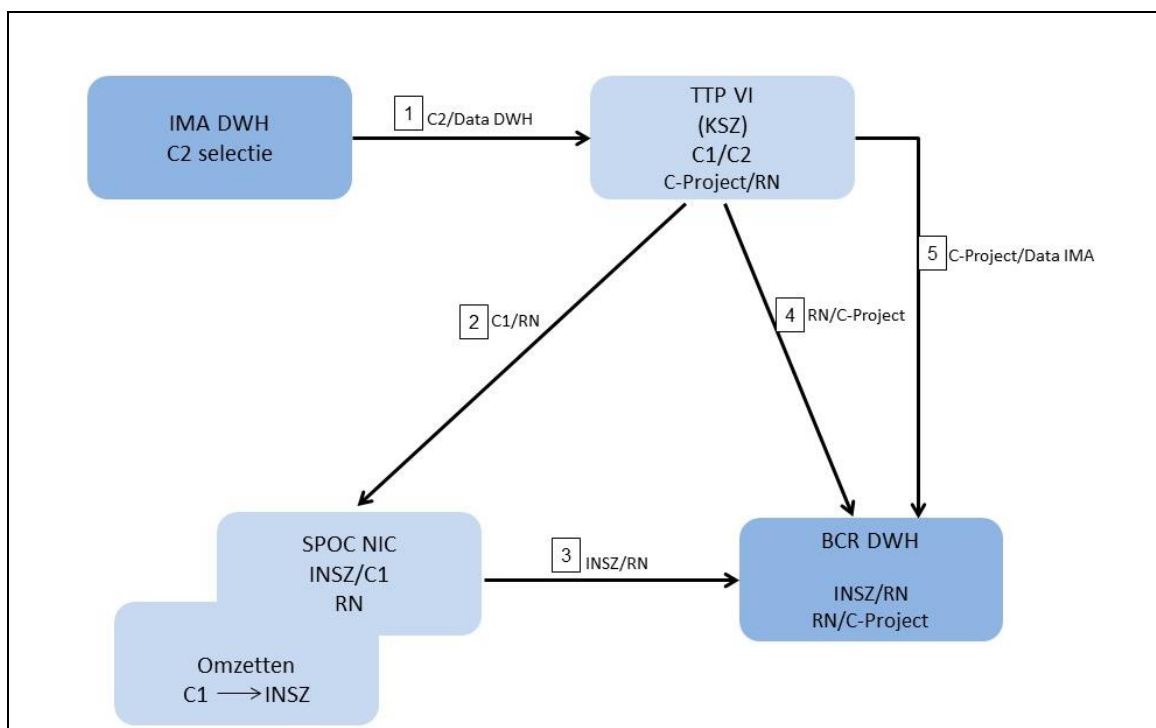
Gegevensstroom 9-10: Vrouwen met een afwijkende screeningsmammografie worden door BRUPREV geadviseerd verder onderzoek te laten uitvoeren, via hun opgegeven/verwijzend/GMD(+)-arts. Tijdens een vervolgonderzoek kan een staalafname plaatvinden. Deze stalen worden opgestuurd naar laboratoria voor pathologische anatomie. Indien een maligniteit wordt vastgesteld, worden deze vrouwen verder opgevolgd via de oncologische zorgprogramma's. De resultaten worden meegedeeld aan de specialist en aan de arts die de aanvullende onderzoeken heeft aangevraagd.

Gegevensstroom 11-12: Door de Gecoördineerde Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (Belgisch Staatsblad 18/06/2015) (art 138 §2) 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 en klinische biologie/hematologie. Daarnaast worden gegevens over nieuwe borstkankerdiagnoses door de oncologische zorgprogramma's aan Stichting Kankerregister doorgegeven (stroom 12).

Gegevensstroom 13: De overdracht van de relevante nomenclatuurcodes vanuit de verzekeringsinstellingen via het IMA naar Stichting Kankerregister (stroom 13) zijn onontbeerlijk voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Ze zijn noodzakelijk voor de bepaling van de opvolgingsonderzoeken na een afwijkende mammografie, het opstellen van uitsluitingslijsten en het bepalen van werkelijke niet-deelnemers voor analyses door de Stichting Kankerregister. De overdracht van deze gegevens vanuit de VI's naar BCR via het IMA en de pseudonimisering van de bijhorende persoonsgegevens zal op een gelijkaardige manier verlopen zoals goedgekeurd in de beraadslagingen voor het opzetten van gegevensstromen tussen de verzekeringsinstellingen, de Stichting Kankerregister en het centrum voor kankeropsporing in het kader van de bevolkingsonderzoeken naar borstkanker³. Analooq zal voor de gegevensoverdracht in het kader van het bevolkingsonderzoek Borstkanker gebruik gemaakt worden van de pseudonomisering C49 (schema 2). De gegevensstromen voor de overdracht van nomenclatuurgegevens van de verzekeringsinstellingen (VI's) naar de Stichting Kankerregister en pseudonimisering van bijbehorende persoonsgegevens verloopt als volgt:

³ Beraadslaging nr. 14/115 van 16 december 2014, gewijzigd op 20 maart 2018, 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

Gegevensstroom voor het bekomen van nomenclatuurgegevens:



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)

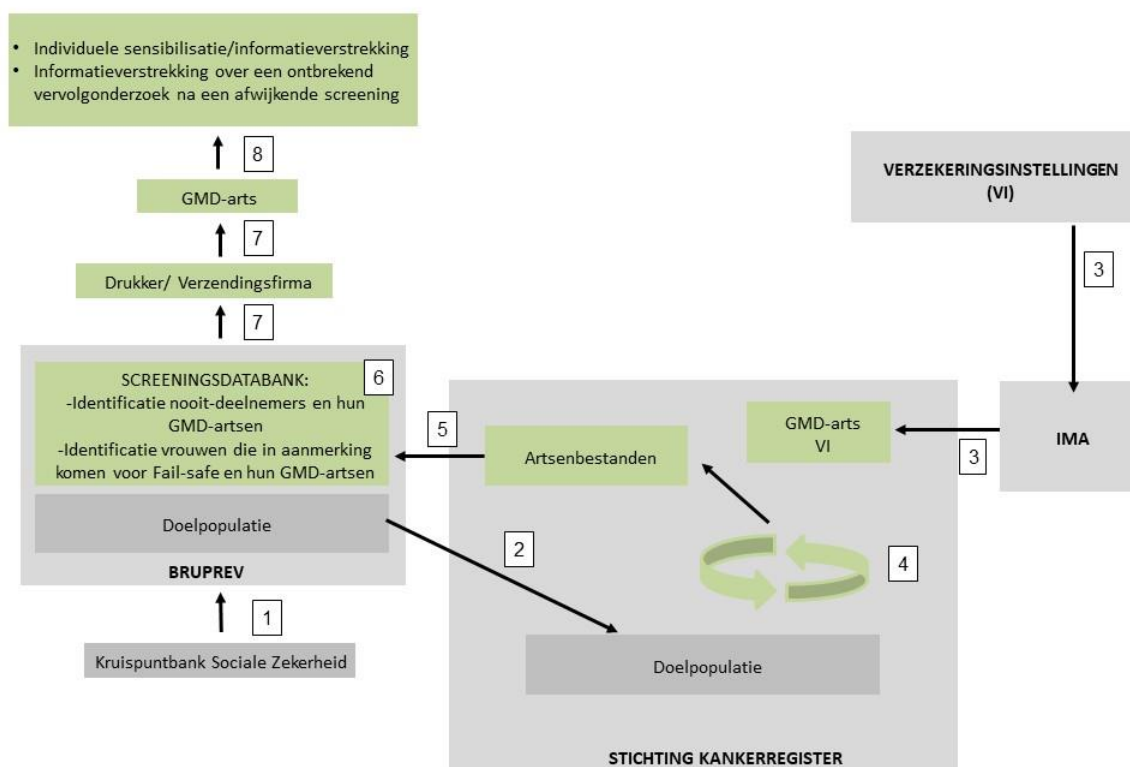
IMA beschikt via structurele leveringen over alle VI data relevant voor dit traject.

- 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 veiligheidsconsulent 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 uit de doelgroep de identificatiegegevens van de GMD(+) (globaal medisch dossier)-houdende arts worden opgevraagd door Stichting Kankerregister bij het Intermutualistisch Agentschap. Hiervoor zal het IMA de C49-gepseudonimiseerde patiënten per nominatieve GMD(+)-arts overmaken aan de Stichting Kankerregister. Deze gegevens zullen door de Stichting Kankerregister gedecodeerd worden op INSZ-nummer op basis van de informatie die zij ontvangen van de veiligheidsconsulent van het Nationaal Intermutualistisch College (NIC). Vervolgens zal de Stichting Kankerregister de nominatieve informatie betreffende de GMD(+) -arts koppelen aan het doelpopulatiebestand op basis van INSZ en deze selectie doorgeven aan BRUPREV. De Stichting Kankerregister zal identificatiegegevens van de GMD(+)-arts toevoegen aan het bevolkingsbestand dat overgemaakt wordt aan BRUPREV (schema 3). Deze arts zal op de uitnodigingsbrief vermeld worden als resultaat-ontvangende arts. Dit kan door de deelnemer gewijzigd worden.

De gegevensstromen en koppelingen nodig voor het opstellen en gebruik van artsenbestanden voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in Brussel verloopt als volgt:

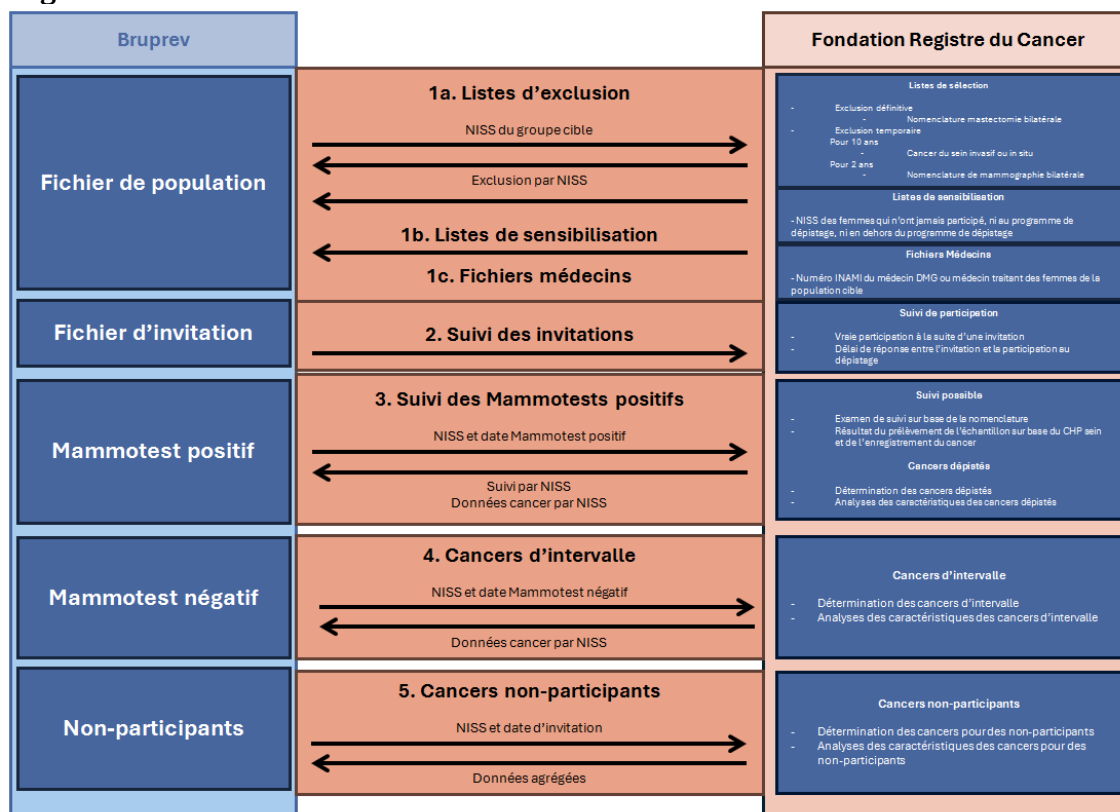
Gegevensstroom voor het bekomen van de artsenbestanden:



1) Overdracht van de doelpopulatie van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar BRUPREV.

- 2) Overdracht van de bevolkingsbestanden 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 toont hoe deze gegevens vanuit het IMA aan BCR worden overgedragen.
- 4) Koppeling van de bevolkingsbestanden voor de bevolkingsonderzoeken met de GMD-artsen voor het opstellen van de artsenbestanden voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. Dit bestand bevat voor elke persoon uit de bevolkingsbestanden 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.

Gegevensstroom 14-15:



De Stichting Kankerregister ontvangt van BRUPREV de INSZ van de doelpopulatie (bevolkingsbestand). Na koppeling van dit bestand met nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA en met de kankergegevens en gegevens van CHP borst, kan Stichting

Kankerregister uitsluitingslijsten opstellen (1a). De Stichting Kankerregister maakt tevens de sensibiliseringslijst op van de personen uit de doelgroep die nooit hebben deelgenomen, niet in of buiten het kader van het bevolkingsonderzoek en die niet zijn uitgesloten als gevolg van een borstkankerdiagnose of een bilaterale mastectomie (1b).

Daarnaast zal Stichting Kankerregister na koppeling met informatie over de GMD(+) arts (eveneens afkomstig van het IMA) een artsenbestand (1c) kunnen opstellen. Het artsenbestand, de sensibiliseringslijsten en de uitsluitingslijsten worden overgemaakt aan BRUPREV. Daarnaast ontvangt de Stichting Kankerregister van BRUPREV de screeningsgegevens van de vrouwen (INSZ en datum uitnodiging) die hebben deelgenomen en van de vrouwen die niet hebben deelgenomen (2 en 5). Na koppeling met de borstkankergegevens, de gegevens van het CHP borst, de nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA (stroom 14) kan informatie over follow-up na afwijkende mammografie en informatie over screengedetectede kankers en intervalkankers teruggekoppeld worden naar BRUPREV door Stichting Kankerregister (3 en 4). 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 screengedetectede kankers en intervalkankers zal de Stichting Kankerregister volgende screeningsgegevens ontvangen van BRUPREV na extractie uit de screeningsdatabank (RIS) (indien de deelnemers toestemming hebben gegeven):

- m.b.t. deelnemers met een negatieve mammografie: INSZ, ID screeningscentrum, datum screeningsmammografie, hoeveelste screeningsmammografie, borstdichtheid; m.b.t. deelnemers met een afwijkende mammografie: INSZ, ID screeningscentrum, datum screeningsmammografie, hoeveelste screeningsmammografie, borstdichtheid, datum van de resultaten van de dubbele lezing, datum waarop een patiënte met een positieve mammotest door de arts is verwittigd indien die datum aan BRUPREV wordt meegedeeld, result further assessment (= registratie opvolging), T-score, lymfeknopenstatus, metastase, invasieve type, lateraliteit. Deze lijst wordt door de Stichting kankerregister aangevuld met de borstkankerregistratiegegevens. Indien er bij deze personen een kanker werd gediagnosticeerd gedurende de 2 jaar na de screeningsmammografie, wordt de dataset door de Stichting Kankerregister aangevuld met volgende gegevens en doorgegeven aan BRUPREV: INSZ, leeftijd, incidentiedatum, topografie, lateraliteit, morfologie, gedrag van de tumor, differentiatiegraad, basis voor diagnose, cTNM, pTNM, stadium.

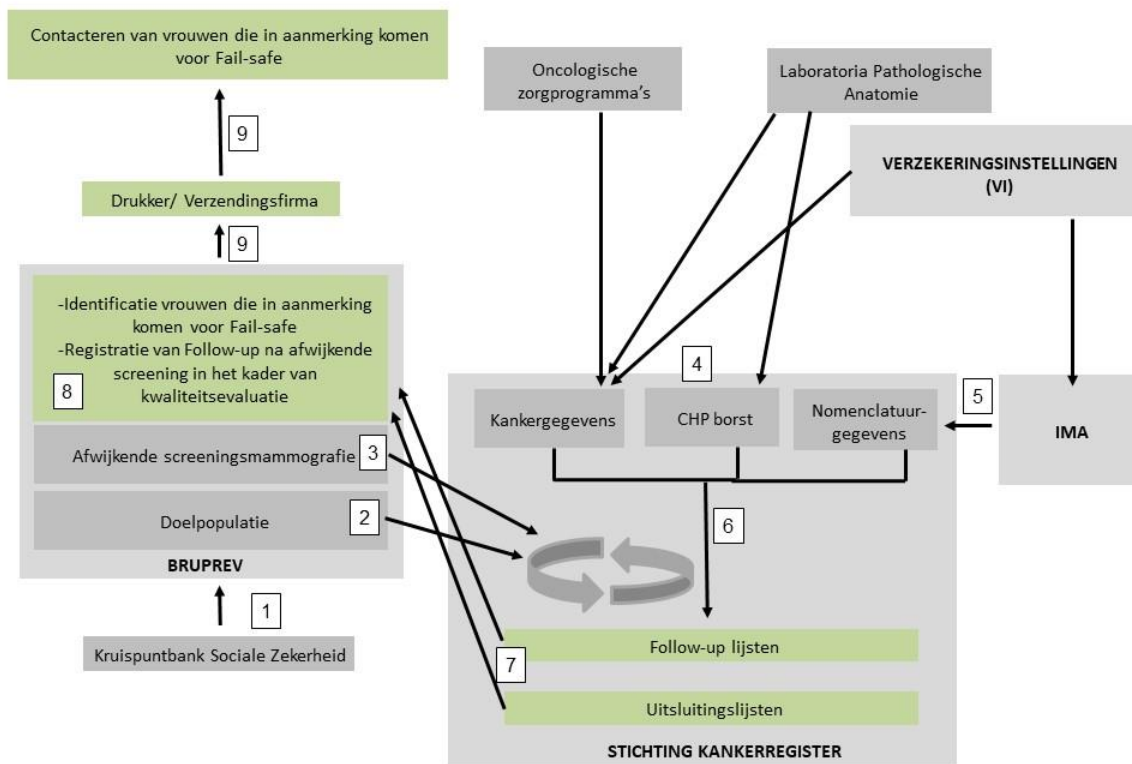
Met het oog op het bepalen van tumorkarakteristieken bij niet-deelnemers zal de Stichting Kankerregister volgende persoonsgegevens over niet-deelnemers ontvangen BRUPREV: INSZ, ID screeningscentrum, initiële afspraakdatum. Het IMA bezorgt volgende dataset aan de Stichting Kankerregister: nomenclatuurcode (m.b.t. beeldvorming, staalafname, tumorectomie, mastectomie), gepseudonimiseerd INSZ, datum van verstrekking, RIZIV nummer van verstrekker, plaats van verstrekking, omniostatuu/ CT1-CT2-codes en

statistische sector van de vrouwen tussen 48 en 72 jaar oud, leeftijden ruimer dan de doelgroep van het bevolkingsonderzoek (50-69 jaar) om meer fijnmazige analyses van de profielen van de vrouwen te verrichten (zie bijlage 2). Om de werkelijke niet-deelnemers te onderscheiden van niet-deelnemers die op individuele basis screening ondergaan of om diagnostische redenen beeldvorming ondergaan worden de screeningsgegevens over de niet-deelnemers gekoppeld met nomenclatuurgegevens voor beeldvorming. Daarnaast zullen de gegevens betreffende het Omnio-statuut, de CT1-CT2-codes en de statistische sector aangewend worden om de socio-economische status van deelnemende en niet-deelnemende vrouwen te analyseren. Deze gegevens van (werkelijke) niet-deelnemers zullen eveneens gekoppeld worden aan de borstkankerregistratiedatabank van Stichting Kankerregister. Voor de (werkelijke) niet-deelnemers wordt geen dataset teruggekoppeld aan BRUPREV. De gegevens worden enkel geaggregeerd opgenomen in grafieken.

In het kader van de registratie van de follow-up na een afwijkende mammografie zal BRUPREV volgende gegevens aan de Stichting Kankerregister bezorgen met betrekking tot deelnemers met een afwijkende mammografie: INSZ, ID screeningscentrum 2e lezing, datum screeningsmammografie, borstdichtheid, datum van de resultaten van de dubbele lezing, datum waarop een patiënte met een positieve mammotest door de arts is verwittigd indien die datum aan BRUPREV wordt meegedeeld, result further assessment (= registratie opvolging). Het IMA bezorgt volgende dataset aan de Stichting Kankerregister: nomenclatuurcode (m.b.t. beeldvorming, staalafname, tumorectomie, mastectomie), gepseudonimiseerd INSZ, datum van verstrekking, RIZIV nummer van verstrekker, plaats van verstrekking, omniostatuut/CT1-CT2-codes, statistische sector. Om de screeningsdatabank van BRUPREV compleet te maken, zullen de NISS-gegevens van positieve mammografieën worden gekoppeld aan de nomenclatuurgegevens van de verzekeraars en aan het CHP-borst binnen de Stichting Kankerregistratie om te bepalen of er een follow-up heeft plaatsgevonden en wat de resultaten hiervan zijn. Meer bepaald zal Stichting Kankerregister voor elk letsel aanwezig in het CHP-borst binnen de 24 maanden na de afwijkende mammografie, de letsel-categorie, de datum van staalafname en de lateraliteit doorgeven aan BRUPREV. Daarnaast wenst Stichting Kankerregister voor elke prestatie gerelateerd aan de borstkankerscreening en aanwezig in de nomenclatuurgegevens voor borst binnen de 24 maanden na de afwijkende screeningsmammografie de categorie van deze prestatie en de prestatiedatum door te geven aan BRUPREV.

Alle personen met een afwijkende screening en waarvoor binnen een aanvaardbare termijn geen opvolging kan teruggevonden worden, zullen worden gecontacteerd (ook wel Fail-safe genoemd). Ook hun toegewezen arts/GMD-arts kan hiervoor gecontacteerd worden. BRUPREV ontvangt informatie over follow-up onderzoeken na een afwijkende screeningsmammografie via de Stichting Kankerregister. Hierdoor is het BRUPREV in staat personen te identificeren (INSZ nummer) die in aanmerking komen voor Fail-safe (schema 5).

Gegevensstroom Fail-safe:



- 1) Overdracht doelpopulatie van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar PRUPREV
- 2) Overdracht van de bevolkingsbestanden vanuit BRUPREV naar de Stichting Kankerregister
- 3) Overdracht van de vrouwen met een afwijkende screeningsmammografie 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 met een afwijkende screeningsmammografie met de Kankerregistratiedatabank, het CHP borst en de IMA-gegevens voor het opstellen van follow-up-lijsten. Via deze aanvraag wordt machtiging gevraagd om de proportionaliteit en finaliteit van deze follow-up-lijsten uit te breiden.
- 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 afwijkende screening in de databank van BRUPREV, conform voorgaande beraadslagingen.
- 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 uit de doelpopulatie geven. De Stichting Kankerregister koppelt deze gegevens met de kankergegevens en met nomenclatuurgegevens voor (bilaterale) mastectomie, diagnostische mammografie en MRI borst afkomstig van het

IMA om uitsluitingslijsten op te stellen. De Stichting Kankerregister zal volgende gegevens ontvangen van het IMA: nomenclatuurcode (m.b.t. beeldvorming, staalname, tumorectomie, mastectomie), gepseudonimiseerd INSZ, datum van verstrekking, RIZIV nummer van verstrekker, plaats van verstrekking, omniostatuut/CT1-CT2-codes, statistische sector. De koppeling van de gegevens aan de databank van de screeningsorganisatie zal gebeuren op basis van INSZ (identificatie van de correcte persoon). Aangezien het IMA geen toelating heeft om op basis van het INSZ te werken, wordt er gebruik gemaakt van een gepseudonimiseerd INSZ. De modaliteiten van deze pseudonimisering zijn vermeld in de gegevensstroom beschreven (Schema 2). De Stichting Kankerregister geeft volgende gegevens over de uitsluitingslijsten op basis van INSZ door aan BRUPREV zodat deze vrouwen niet worden uitgenodigd: INSZ, type uitsluiting, startdatum uitsluiting, duur tijdelijke uitsluiting en reden van uitsluiting.

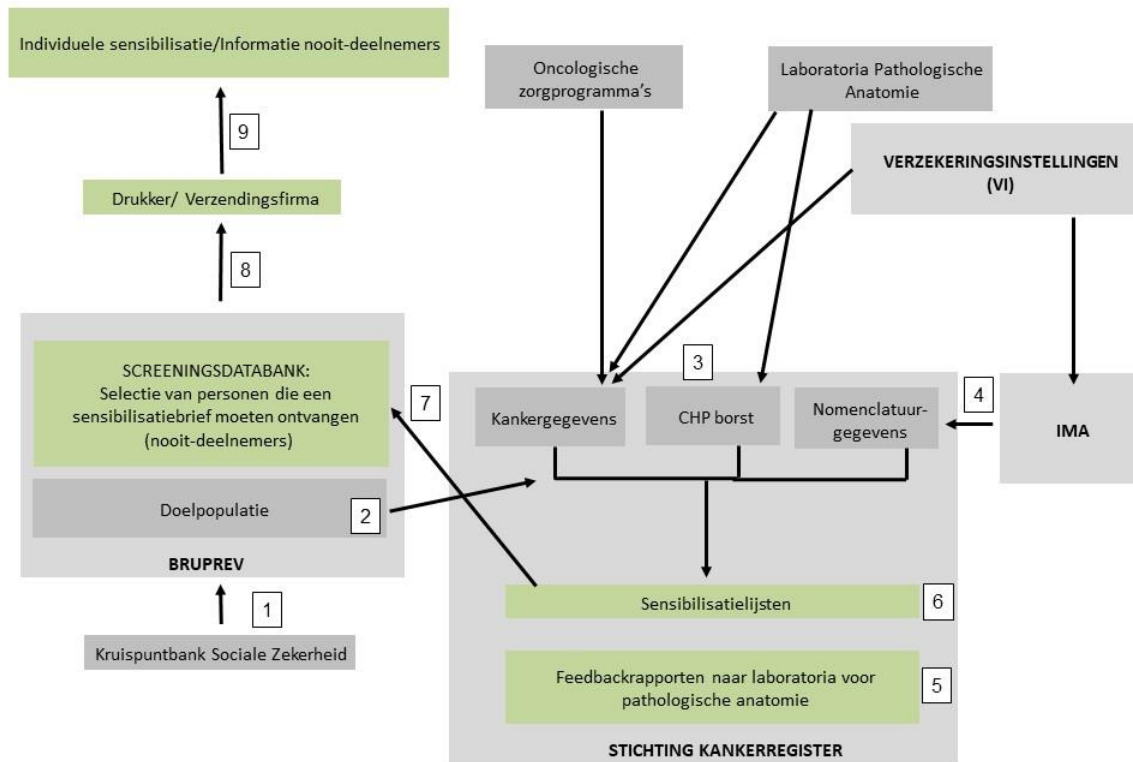
Informatie uit de uitsluitingslijsten zal worden aangewend voor het informeren en sensibiliseren van personen die zich (ook) buiten het bevolkingsonderzoek laten screenen. Deze informatie zal eveneens dienen voor het selecteren van deze personen voor een schriftelijke bevraging.

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-borst en de nomenclatuurgegevens voor mammografieën afkomstig van het IMA voor het opstellen van sensibilisatielijsten. Deze gegevens zijn beschikbaar vanaf prestatiejaar 2002.

Voor vrouwen waarvoor geen nomenclatuurgegevens voor screeningsmammografie en diagnostische mammografie kunnen teruggevonden worden, wordt nagekeken of ze uitgesloten zijn voor het Bevolkingsonderzoek omwille van een borstkankerdiagnose (via de databanken van de Stichting Kankerregister) of omwille van een bilaterale mastectomie (via de nomenclatuurgegevens afkomstig van het IMA). Indien dit niet het geval is, worden zij opgenomen in de sensibilisatielijsten voor nooit-deelnemers.

Vervolgens koppelt BRUPREV deze sensibilisatielijst met de uitnodigingsgegevens. Enkel nooit-deelnemers die minstens 2 maal werden uitgenodigd komen in aanmerking voor individuele sensibilisatie.

Gegevensstroom en koppelingen nodig voor het opstellen van de sensibilisatielijsten en voor het opstellen van individuele feedbackrapporten met benchmarking voor de laboratoria voor pathologische anatomie:



Legende:

BRUPREV: Het Centre Bruxellois de coordination pour le dépistage et la prévention des cancers

IMA: Intermutualistisch Agentschap

CHP: Cyto-histopathologieregister

Kleurlegende

Bijkomende finaliteiten van bestaande koppelingen en gegevensstromen waarvoor via deze aanvraag machtiging wordt gevraagd

Beraadslagingen nr. 12/011, nr.16/039, RR nr.27/2012 in kader van de bevolkingsonderzoeken naar kanker en wettelijk kader Stichting Kankerregister

- 1) Overdracht van doelpopulatie voor borstkankerscreening van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar BRUPREV.
- 2) Overdracht van de bevolkingsbestanden 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 borst vanuit de oncologische zorgprogramma's en/of de laboratoria voor pathologische anatomie (wettelijk kader BCR).
- 4) Overdracht van nomenclatuurgegevens in het kader van borstkankerscreening vanuit de verzekeringsinstellingen, via IMA, naar BCR.
- 5) Koppeling van de doelpopulatie voor borstkankerscreening met de kankergegevens, het (Cyto)-histopathologieregister voor borst en de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA, met als doelstelling

het opstellen van individuele feedbackrapporten met benchmarking voor de laboratoria voor pathologische anatomie.

- 6) Koppeling van de doelpopulatie voor borstkankerscreening met de kankergegevens, het (Cyto)-histopathologieregister voor borst en de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA, met als doelstelling het opstellen van sensibilisatielijsten waarin vrouwen die nooit deelnamen aan borstkankerscreening, noch binnen noch buiten het bevolkingsonderzoek worden opgenomen.
 - 7) Overdracht van sensibilisatielijsten aan BRUPREV.
 - 8) 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.
 - 9) Contacteren van nooit-deelnemers die in aanmerking komen voor een individuele informatieverstrekking over het bevolkingsonderzoek en /of sensibilisatie door BRUPREV.
7. Het Comité⁴ heeft in het verleden al machtigingen verleend voor gelijkaardige gegevensstromen in het kader van de bevolkingsonderzoeken georganiseerd in de Vlaamse Gemeenschap (baarmoederhalskanker: beraadslaging nr. 12/106 van 20 november 2012, dikkedarmkanker: beraadslaging nr. 13/091 op 17 september 2013, en borstkanker: beraadslaging nr. 14/115 van 16 december 2014, alle drie gewijzigd op 20 maart 2018) en de Franse Gemeenschap (borstkanker: beraadslaging nr. 16/020 van 15 maart 2016, gewijzigd op 4 juni 2019).

II. BEVOEGDHEID

8. 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.
9. In artikel 138, § 2, 4°, 2^{de} lid, van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen 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.
10. 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 is het Sectoraal comité bevoegd om het gebruik van het Rijksregisternummer 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.

⁴ Voorheen genaamd “Het sectoraal comité van de Sociale zekerheid en van de Gezondheid”.

11. Rekening houdende met het voorgaande, acht het Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

12. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van 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 (hierna AVG genoemd).
13. Het verbod is echter niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is voor redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.⁵ Dit is ook het geval wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de fundamentele belangen van de betrokkene.⁶

Gelet op het voorwerp van de machtigingsaanvraag, is het Comité bijgevolg van mening dat er een grondslag bestaat voor de betrokken verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. FINALITEIT

14. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is, worden verwerkt. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden ingezameld en mogen vervolgens niet verder worden verwerkt op een met die doeleinden onverenigbare wijze.
15. Het Comité stelt vast dat de beoogde verwerking van persoonsgegevens in het kader van de organisatie het bevolkingsonderzoek naar borstkanker, wel degelijk voldoet aan welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden,

⁵ art. 9 lid 2 i) van de AVG..

⁶ art. 9 lid 2 g) van de AVG.

rekening houdende met de Europese en Belgische regelgeving⁷, de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister, en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen.

2. GEGEVENSMINIMALISATIE

16. Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.⁸
17. De aanvrager argumenteert dat de meegedeelde gegevens beperkt zijn tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor het opstellen van de selectielijsten, sensibilisatielijsten, GMD-artsenbestanden en follow-uplijsten en voor de evaluatie van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek op basis van een analyse van de opvolgingsonderzoeken, de analyse van de opgespoorde kankers, de intervalkankers en de kankers bij de niet-deelnemers, alsook voor het opstellen van individuele feedbackrapporten over de kwaliteit van de aangeleverde borst-CHP-gegevens aan de laboratoria voor pathologische anatomie.
18. De gekende gegevens afkomstig van het IMA worden niet in hun totaliteit gevraagd. Er wordt een selectie gemaakt zodat de dataset enkel wordt aangeleverd voor patiënten voor wie een verstrekking werd teruggevonden voor de nomenclatuurcodes vermeld in de bijlage bij de aanvraag. De gevraagde nomenclatuurcodes zijn specifiek voor borstkanker.
19. De GMD-artsengegevens worden enkel opgevraagd voor vrouwen die tot de doelpopulatie voor borstkankerscreening behoren (50-69-jarigen). Na koppeling met de doelpopulatie voor borstkankerscreening in Brussel zullen zij gebruikt worden om GMD-artsenbestanden op te stellen die doorgegeven worden aan Bruprev.
20. Voor wat de mededeling van de GMD-artsenbestanden betreft, ontvangt Bruprev de variabelen (INSZ; RIZIV-nummer van de GMD-arts) enkel voor de personen die in aanmerking komen voor borstkankerscreening binnen de doelgroep en die in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wonen op het ogenblik van de verzending van de gegevens
21. Bovendien zijn de gevraagde nomenclatuurcodes relevant voor het bevolkingsonderzoek, meer bepaald voor de diagnose (echografie of biopsie), voor de medische opvolging en voor de mastectomie.
22. De nomenclatuurcodes worden gevraagd in verhouding tot de behoefte. De jaren waarvoor gegevens retrospectief gevraagd worden en de leeftijden op het moment

⁷ Protocolakkoord van 28 september 2009 (B.S. 29 oktober 2009); Protocolakkoord van 25 november 2000 tussen de Federale overheid en de Gemeenschappen met betrekking tot mammografische borstkankerscreening (B.S. 22 december 2000).

⁸ Artikel 5 van de AVG.

van de verstrekking zijn uitgebreid beschreven in de aanvraag. Dankzij deze selectie wordt een overmatige aanvraag vermeden, tegelijkertijd verzekert deze selectie dat de Stichting Kankerregister over volledige gegevens kan beschikken voor een correcte koppeling met de informatie van het cyto-histopathologie register en de noodzakelijke informatie verkrijgt. De koppeling tussen de gegevens van het cyto-histopathologie register, de kankerregistratiedatabank en de nomenclatuurgegevens zal enerzijds dienen om de selectielijsten en sensibilisatielijsten op te stellen en anderzijds voor de registratie van de opvolging na een positieve screening.

23. Voor wat de mededeling van de selectielijsten betreft, ontvangt Bruprev de variabelen (INSZ, duurtijd van selectie (2 jaar, 10 jaar of definitief) en referentiedatum van de selectie) enkel voor de personen die in aanmerking komen voor borstkankerscreening binnen de doelgroep en die in de regio het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wonen op het ogenblik van de verzending van de gegevens met betrekking tot de populaties. Aangezien het selectietype bepaald wordt door de Stichting Kankerregister beschikt het Bruprev enkel over de noodzakelijke informatie voor de uitnodiging of uitsluiting van de personen van de doelgroep.
24. Voor wat de mededeling van de sensibilisatielijsten betreft, ontvangt Bruprev de variabelen (INSZ) enkel voor de personen die in aanmerking komen voor borstkankerscreening binnen de doelgroep en die het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wonen op het ogenblik van de verzending van de gegevens en die nog nooit een mammografische screening ondergingen, noch binnen, noch buiten het Bevolkingsonderzoek.
25. De informatie over de opvolging van de personen wordt enkel aangevuld voor de personen die een positieve screening hadden. De personen met een negatieve screening zullen niet worden opgenomen in deze lijst met de registratie van de opvolging. Dit betekent dat als er bij deze personen toch een staal genomen wordt en geregistreerd wordt in het cyto-histopathologie register, dit niet meegedeeld mag worden in de gegevensstroom, tenzij er bij de patiënt een diagnose van intervalekanker gesteld wordt.
26. Voor wat betreft de uitgebreide individuele feedbackrapporten die opgesteld worden voor alle laboratoria voor pathologische anatomie in België over de kwaliteit van de aangeleverde borstgegevens en de diagnostiek: Deze rapporten bevatten geaggregeerde gegevens die benchmarking toelaten. De andere laboratoria zijn steeds geanonimiseerd. Om deze rapporten te kunnen opstellen is koppeling van de doelpopulatie voor borstkankerscreening met de kankergegevens, het (Cyto)-histopathologieregister voor borst en de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA nodig.
27. Met betrekking tot de niet-deelnemers wordt enkel geaggregeerde informatie over de kankers meegedeeld aan Bruprev.

28. Het Comité neemt akte van het feit dat de mededeling van het INSZ voor de registratie van de persoonsgegevens door de Stichting Kankerregister uitdrukkelijk wordt toegestaan ingevolge artikel 45*quinquies*, § 2, 1° en 3°, van voormeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Bruprev werd bij beraadslaging nr. 27/2012 van 4 april 2012 gemachtigd om het Rijksregisternummer ter identificatie van de betrokkenen te gebruiken.
29. De 6 variabelen die bij de wijziging van 3 november 2025 worden toegevoegd zijn de volgende:

1) **Datum van uitnodiging voor de screening** (overmaking van Bruprev naar de BCR)

Het betreft enkel de maand en het jaar. Aan de hand van deze variabele kan het INSZ van alle vrouwen worden verkregen die effectief werden uitgenodigd voor het screeningsprogramma (het INSZ is reeds vervat in de gegevensuitwisseling en wordt reeds overeenkomstig de huidige beraadslaging verwerkt om enkel de vrouwen te identificeren voor de gegevenskoppeling) alsook de datum van die uitnodiging. De toevoeging van deze variabele zou de berekening en de vergelijking mogelijk maken met de normen van bepaalde kwaliteitsindicatoren die door de Europese Unie worden aanbevolen⁹:

- a. SCR-1.10 : Percentage vrouwen die in aanmerking komen die tussen 50 en 69 jaar oud zijn en die voor de screening werden uitgenodigd: minstens 95% van de in aanmerking komende vrouwen worden uitgenodigd
- b. SCR-2.2 : Deelnamepercentage: aantal gescreende vrouwen ten opzichte van het aantal voor surveillance uitgenodigde vrouwen

Door toevoeging van deze variabele zou tevens het deelnamepercentage in het jaar volgend op de uitnodiging kunnen worden geëvalueerd alsook de responstijd op een uitnodiging, beide elementen zijn immers bepalend voor de doeltreffendheid van het screeningsprogramma per uitnodiging.

2) **Datum van de resultaten van de dubbele lezing** (overmaking van Bruprev naar de BCR)

Door toevoeging van deze variabele wordt het toezicht op de door de Europese Unie aanbevolen indicator¹ mogelijk, namelijk: SCR-2.16: tijdspanne tussen een screeningsmammografie en de publicatie van de resultaten. De datums van de mammografieën worden reeds door het IMA aan de BCR overgemaakt op basis van de huidige beraadslaging. De resultaten van de dubbele lezing van een screeningsmammografie worden rechtstreeks op het Brussels Gezondheidsnetwerk gepubliceerd. Die datum geldt als publicatiedatum van de resultaten voor de surveillance van deze Europese indicator.

⁹ European Commission, Joint Research Centre, *European Commission Initiative on Breast Cancer - European Quality Assurance Scheme for Breast Cancer Services*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/7067385>, JRC140425.

3) **Datum waarop de patiënte met een positieve mammotest door de arts wordt verwittigd** (overmaking van Bruprev naar de BCR)

Er bestaat bovendien een andere door de Europese Unie¹ aanbevolen indicator: SCR-2.17: tijdspanne tussen het resultaat van een screeningsmammografie en het evaluatievoorstel. De resultaten van de mammografieën worden reeds door Bruprev aan de BCR overgemaakt op basis van de huidige beraadslaging. Het resultaat van de screeningsmammografie komt overeen met de variabele van de resultaten van de bovenvermelde dubbele lezing. Het evaluatievoorstel komt overeen met de datum op de antwoordstrook die de artsen naar het screeningsprogramma (Bruprev) moeten terugsturen om te bewijzen dat ze de patiënte met een positieve screeningsmammografie opvolgen.

4) **Borstdichtheid** (overmaking van Bruprev naar de BCR)

De borstdichtheid is een factor die de interpretatie van de borstkankerscreeningsmammografie kan beïnvloeden. Dat gegeven is belangrijk om de interpretatie van de resultaten te verbeteren en om de screeningsstrategieën op middellange termijn aan te passen. De huidige Europese aanbevelingen worden beïnvloed door het gebrek aan literatuur over dit onderwerp¹. De evaluatie van deze variabele biedt mogelijkheden voor aanvullende analyses.

5) **Tomografie als opvolgingsonderzoek** (overmaking van het IMA naar de BCR)

Momenteel ontbreekt het in de Europese richtlijnen aan duidelijkheid over de implementatie van tomografie als screeningstest voor vrouwen met een hoge borstdichtheid¹⁰. Er moeten bijkomende onderzoeken worden verricht. Tomografie kan bovendien als een opvolgingsonderzoek worden gebruikt. In het kader van de fail-safe gaat de BCR na of er wel degelijk een opvolging heeft plaatsgevonden voor elke persoon met een positieve mammotest. De desbetreffende nomenclatuurcodes moeten worden toegevoegd aan de met het IMA uitgewisselde codes.

6) **Socio-economische gegevens van de doelgroep** (overmaking van het IMA naar de BCR)

Om de billijkheid van het programma te evalueren moeten de screeningsgegevens worden gekruist met de socio-economische indicatoren:

- a. Codes CT1/CG1 (PP0030)
- b. Codes CT2/CG2 (PP0035)
- c. Status VT/OMNIO (PP1010)
- d. Statistische sector (PP0055)

Het in aanmerking nemen van deze variabelen sluit aan bij de eerste pijler van het geïntegreerde sociale gezondheidsplan van Vivalis, dat betrekking heeft op het

¹⁰ European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. *Tailored screening with tomosynthesis*. (2023). https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines?topic=61&usertype=60&filter_1=105&filter_2=110&updatef2=0

verbeteren van de levenskwaliteit en de gezondheid en het verminderen van sociale ongelijkheden op het vlak van gezondheid, waarbij gestreefd wordt naar een meer lokale benadering. De resultaten van deze analyse worden enkel als geaggregeerde en anonieme gegevens ter beschikking gesteld van Bruprev.

30. Met betrekking tot de organisatie van het bevolkingsonderzoek acht het Comité dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen zoals beschreven in de machtigingsaanvraag toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is.

3. OPSLAGBEPERKING

31. Persoonsgegevens moeten worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen niet langer te identificeren dan voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt noodzakelijk is.
32. Het Comité oordeelt dat de betrokken persoonsgegevens enkel op anonieme wijze mogen worden bewaard na afloop van de termijn van 10 jaar na het overlijden. Het Comité herinnert eraan dat moet worden verwezen naar de bevoegdheid en de machtiging van het Sectoraal Comité van het Rijksregister voor wat betreft de bewaartermijn van het rijksregisternummer als onderdeel van het INSZ.

4. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

33. Overeenkomstig artikel 14 van de AVG verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke de betrokkene de nodige informatie wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen.
34. Deze bepaling geldt echter niet wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, lid 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie.
35. 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 trouwens overeenstemt met het standpunt dat werd opgenomen in de beraadslaging nr. 09/071 van 15 september 2009. De mededeling van de selectielijsten, sensibilisatielijsten, follow-up lijsten en

artsenbestanden door het Kankerregister aan Bruprev wordt bijgevolg eveneens vrijgesteld van de informatieverplichting.

36. Het Comité neemt akte van het feit dat de noodzakelijke informatie voor de gegevensverwerking in het kader van het bevolkingsonderzoek zelf meegedeeld zal worden bij het versturen van de uitnodiging voor deelname aan het opsporingsprogramma. Deze mededeling kan uiteraard pas plaatsvinden na realisatie van de hierboven vermelde verwerkingen.

5. INFORMATIEVEILIGHEID

37. Krachtens artikel 5, § 1, f), van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid). 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.
38. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hoewel dit strikt genomen niet wordt vereist, verdient het volgens het Comité de voorkeur dat dergelijke gegevens worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een arts¹¹, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.
39. 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 informatieveiligheidsconsulent; 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-

¹¹ Het Sectoraal Comité heeft deze voorkeur opgesteld in beraadslaging nr. 07/034 van 4 september 2007 m.b.t. de mededeling van persoonsgegevens aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg met het oog op het onderzoek 2007-16-HSR "Onderzoek naar mogelijke financieringsmechanismen voor het geriatrisch dagziekenhuis", beschikbaar op www.ksz-bcss.fgov.be

systemen, fault tolerance-systemen, ...); documentatie¹². De Stichting Kankerregister, Bruprev en het IMA verklaren te voldoen aan de vereiste veiligheidsverplichtingen.

40. 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.
41. Indien correct en volledig toegepast, acht het Comité de voormelde veiligheidsmaatregelen toereikend om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te waarborgen in het licht van de bepalingen van de AVG.
42. Het is verboden om handelingen te stellen die ertoe strekken de meegedeelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens om te zetten in niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens.
43. Het Comité herinnert uitdrukkelijk aan 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.

¹² “Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens”, document opgesteld door de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer en beschikbaar op www.privacycommission.be

Om deze redenen, verleent

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

overeenkomstig de modaliteiten beschreven in deze beraadslaging, de machtiging voor de uitwisseling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door het *Centre bruxellois de Coordination pour le dépistage et la prévention des cancers*, de Stichting Kankerregister, de verzekeringsinstellingen en het IMA, evenals voor het gebruik van het Rijksregisternummer, in het kader van de organisatie van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

De wijzigingen van deze beraadslaging die door het informatieveiligheidscomité werden goedgekeurd op 2 december 2025 treden in werking op 17 december 2025.

Michel DENEYER
Voorzitter

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

ANNEXE : Données relatives au statut socio-économique et à la localisation géographique que la Fondation Registre du Cancer (BCR) reçoit de l'Agence Intermutualiste (AIM) dans le cadre du dépistage du cancer du sein

En plus des données de nomenclature, le BCR reçoit également des données OMNIO/VT et des codes CT1-CT2 de l'AIM afin d'analyser les inégalités en matière de santé des participants et des non-participants au dépistage du cancer du sein.

En plus des données socio-économiques, le BCR demandera également des informations sur le lieu de résidence à l'AIM pour le programme de dépistage du cancer du sein, à savoir le secteur statistique. Ces informations sont nécessaires pour assigner correctement les femmes à une région et pour évaluer plus en profondeur les inégalités en matière de santé. En associant ces données à des indices de privation disponibles publiquement, liés aux secteurs statistiques, il est possible d'étudier et de suivre non seulement les différences géographiques, mais aussi les disparités socio-économiques en matière de santé. Les différences en matière de participation au dépistage, d'accès aux soins de santé, de suivi et de traitement peuvent être analysées en détails. Cela permet de faire des actions ciblées pour réduire les inégalités existantes et de mesurer l'impact de ces actions. Bruprev et Vivalis soutiennent cette demande, qui s'inscrit dans les politiques fédérales et bruxelloises visant à réduire les inégalités en matière de santé. L'Union européenne met également l'accent sur la cartographie et le rapport des inégalités de santé, en particulier en ce qui concerne la prévention et le dépistage du cancer.

Pour les gouvernements nationaux et internationaux, la réduction des inégalités de santé est une priorité. Avec ces variables supplémentaires minimales, nous pourrions assurer un suivi et une évaluation des disparités socio-économiques en matière de santé. D'une part, le secteur statistique représente le niveau géographique le plus précis pour lequel des données sur différentes dimensions socio-économiques sont disponibles de manière agrégée. D'autre part, les variables relatives à l'intervention majorée donnent une image limitée en termes de dimensions et pas toujours à 100 % fiable par rapport à la situation socio-économique, mais elles restent un indicateur fréquemment utilisé, disponible au niveau du ménage.

Le BCR dispose d'une base légale pour la collecte des données géographiques et socio-économiques, à savoir l'article 138, § 2, 4° de la loi coordonnée du 10 mai 2015, qui décrit la base juridique pour la collecte et l'enregistrement des données de localisation géographique, géocode ou code géographique, et des données socio-économiques personnelles par le BCR comme suit :

§ 2 La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :

(...)

4° les données relatives à la survie et à la localisation géographique.

Les organismes assureurs complètent les données cliniques, pathologiques et hématologiques avec :

- a) la date de décès ;
- b) un géocode ou code géographique ;
- c) d'autres données, y compris les données socio-économiques, les données sur les traitements et les 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 »

Ce document contient la description des données et les critères de sélection pour l'extraction des données socio-économiques et de lieu de résidence dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein de la Région de Bruxelles-Capitale. En plus des données de nomenclature des codes CT1/CG1 (PP030), CT2/CG2 (PP035), de la nature VT/OMNIO (PP1010), le BCR demandera un fichier contenant le secteur statistique (PP0055) pour la population cible.

DONNÉES DÉJÀ DEMANDÉES ET ÉCHANGÉES RELATIVES AU STATUT SOCIO-ÉCONOMIQUE

Codes CT1/CG1 (PP0030- SS00095) : Code Titulaire 1 (CT1) / Code Bénéficiaire 1 (CG1)

Le code bénéficiaire 1 (CG1) décrit les conditions d'assurance de la personne. Pour les personnes à charge, cette valeur est identique à celle du titulaire dont elles dépendent. Ce code se compose de trois chiffres :

1. **Régime** (1^{er} chiffre) : régime principal de l'assuré. Valeurs possibles :
 - Sans droit à l'assurance maladie obligatoire
 - Régime général
 - Régime des indépendants
2. **Catégorie** (2^{ème} chiffre) : déterminée sur base des cotisations sociales du bénéficiaire.
Valeurs possibles :
 - Affiliés au registre national
 - Actifs
 - Personnes invalides ou handicapées
 - Retraités
 - Veuves ou veufs
 - Communauté monastique
 - Traités internationaux
3. **Régime préférentiel** (3^e chiffre). L'accord préférentiel est le terme générique désignant l'augmentation de la rémunération (à partir de 2014) et ses prédécesseurs. Les personnes bénéficiant d'une intervention majorée paient moins de cotisations personnelles pour les soins de santé et bénéficient d'autres avantages financiers. Les personnes peuvent prétendre au droit à une intervention majorée si elles bénéficient de certaines prestations, ont une certaine capacité ou si leurs revenus tombent en dessous d'un seuil.
Valeurs possibles :
 - Pas de régime préférentiel
 - Arrangement préférentiel

- Uniquement pour les traités internationaux : remboursement intégral des frais de soins liés à l'accident du travail.

Codes CT2/CG2 (PP0035-SS00100) : Code Titulaire 2 (CT2) / Code Bénéficiaire 2 (CG2)

Le code bénéficiaire 2 (CG2) indique, avec le code bénéficiaire 1, les conditions selon lesquelles la personne est assurée. Avant 2008, les indépendants n'étaient assurés que pour les « grands risques » et leurs valeurs pour CG1 et CG2 étaient différentes. Depuis l'harmonisation en 2008 des régimes généraux et celui des indépendants pour l'assurance des « petits risques », cette variable ne contient plus que des informations supplémentaires concernant les accords internationaux. Pour le régime des indépendants, cette variable comporte deux codes distinguant les bénéficiaires sans régime préférentiel et les bénéficiaires avec régime préférentiel.

VT/OMNIO (PP1010) : Jusqu'en 2013 OMNIO (jusqu'en 2013) et nature VT/BIM (à partir de 2014)

Depuis 2014, la variable indique selon quelles conditions la personne a droit à l'intervention majorée (BIM). Cela peut être basé sur une allocation sociale ou des critères de revenu. Les personnes qui reçoivent une allocation sociale se voient automatiquement accorder l'intervention majorée par la mutuelle. Les personnes qui ne perçoivent pas d'allocation sociale peuvent bénéficier de l'intervention majorée en fonction du revenu du ménage.

Valeurs possibles :

- Pas de droit au statut BIM
- Statut BIM sur base des conditions de revenu
- Statut BIM sur base d'une allocation sociale

DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES DEMANDÉES DANS LE CADRE DE CETTE MODIFICATION CONCERNANT LE LIEU DE RÉSIDENCE

PP0055 - Secteur statistique

Le secteur statistique est l'unité territoriale de base correspondant à une partie du territoire du domicile officiel de la personne. Le secteur statistique est déterminé en fonction du code INS de la commune, du code de la rue et du numéro de maison de la personne. Les secteurs statistiques se composent généralement de plusieurs rues, initialement regroupées selon des similitudes dans les fonctions exercées dans la zone et/ou les caractéristiques socio-économiques de leurs habitants.

SÉLECTION COMPLÉMENTAIRE

- Données concernant le statut socio-économique et le lieu de résidence des patients âgés de 48 à 72 ans au moment de l'attribution du code.
- Demandées chaque année, une fois par an, rétrospectivement depuis 2013.

- Le BCR reçoit à chaque fois une photographie de la situation au 31/12 d'une année donnée.
- Deux versions sont fournies pour chaque année : une première version et l'année suivante une mise à jour : Demande en 20xx (version 20xx) : Photo de 20xx-2 v2 + Photo de 20xx-1 v1

DATASET SUR LES INFORMATIONS SOCIO-ÉCONOMIQUES ET LE LIEU DE RÉSIDENCE QUE LE BCR REÇOIT DE L'AIM ET L'OBJECTIF POUR LE PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN

- NISS codé (du patient) : le codage du NISS est effectué de la même manière que pour les données de nomenclature.
- Codes CT1/CG1 (PP0030)
- Codes CT2/CG2 (PP0035)
- Nature VT/OMNIO (PP1010)
- Secteur statistique (PP0055)