

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/402

BERAADSLAGING NR. 16/020 VAN 15 MAART 2016, GEWIJZIGD OP 4 JUNI 2019, VERVOLGENS OP 2 DECEMBER 2025 BETREFFENDE DE UITWISSELING VAN PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR HET CENTRE DE COORDINATION ET DE REFERENCE POUR LE DEPISTAGE DES CANCERS, DE STICHTING KANKERREGISTER, DE VERZEKERINGSINSTELLINGEN EN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP IN HET KADER VAN HET BEVOLKINGSONDERZOEK NAAR BORSTKANKER GEORGANISEERD DOOR HET WAALS 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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*;

Gelet op de wijzigingsaanvraag vanwege de Stichting Kankerregister;

Gelet op de auditoraatsrapporten van het eHealth-platform van 7 maart 2016, 21 mei 2019 en 27 oktober 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 de coordination et de référence pour le dépistage des cancers” (CCRef), de Stichting Kankerregister (SKR of BCR) en de verzekeringsinstellingen (via het Intermutualistisch Agentschap). De gegevensstromen tussen deze partijen zijn essentieel in de optimalisatie van een kwaliteitsvol en kosteneffectief bevolkingsonderzoek.
2. In 2023 werden er in België 11.533 nieuwe gevallen van invasieve borstkanker geregistreerd. In 2022 zijn hieraan 2.107 vrouwen gestorven. Bij vrouwen is borstkanker de meest voorkomende vorm van kanker en de eerste doodsoorzaak.
3. Sinds een twintigtal jaar daalt de borstkankergelateerde mortaliteit gestaag dankzij zowel het bevolkingsonderzoek als de evolutie van de behandelingen. De meest efficiënte methode om borstkanker op te sporen is de mammografie (radiografie van de borst). De mammografie laat toe de aanwezigheid van afwijkingen te detecteren die een aanwijzing kunnen zijn van beginnende borstkanker.
4. Gelet op de studies waarbij aangetoond werd dat borstkankerscreening erg doeltreffend is om borstkankergelateerde mortaliteit te doen dalen en op basis van de aanbevelingen uit het rapport van de Advisory Committee on Cancer Prevention, heeft de Raad van de Europese Unie de lidstaten aanbevolen om een borstkankerscreeningsprogramma via mammografie te organiseren voor vrouwen tussen 50 en 69 jaar.
5. De organisatie en evaluatie van het programma zijn gedefinieerd in de *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis* en de bijlagen ervan. Deze aanbeveling is van toepassing in België. De federale Staat en de gemeenschappen hebben immers in oktober 2000 een protocolakkoord ondertekend voor de organisatie van een borstkankerscreeningsprogramma.
6. In het Waals Gewest gebeurt de mammografie in het kader van het programma "Mammotest". Dit programma heeft tot doel de vrouwen te identificeren van wie de radiografie een aanwijzing van beginnende borstkanker geeft en die bijkomende onderzoeken dienen te ondergaan.
7. Het « Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers » (CCRef) (dat is belast met de organisatie en de aansturing van de borstkankerscreening in Wallonië¹):
 - organiseert de uitnodigingen, hetzij ± 400.000 vrouwen tussen 50 en 69 jaar in Wallonië die om de twee jaar uitgenodigd worden;
 - neemt deel aan de organisatie van de sensibiliseringscampagnes ten behoeve van de betrokken doelgroep,

¹ Besluit van de Waalse regering van 25 januari 2024 betreffende programma's voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van kankers

- voert de onafhankelijke tweede lezing van de mammotest uit en verstuurt de resultaten naar de verwijzende artsen;
 - zorgt voor de administratieve en epidemiologische opvolging van de positieve mammotesten;
 - houdt een database RIS (*Radiological Information System*) bij voor de opvolging en evaluatie van het programma;
 - verzekert een telefoonpermanentie.
8. De selectie van de doelgroep gebeurt als volgt. Vrouwen die in Wallonië 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.
9. Het is aanbevolen dit onderzoek om de twee jaar te herhalen:
- hetzij op basis van een voorschrift van de huisarts of gynaecoloog,
 - hetzij naar aanleiding van een uitnodigingsbrief die aan hen persoonlijk wordt gericht. Deze brief, samen met de informatiebrochure en de lijst van erkende eenheden, geldt als voorschrift en wordt verstuurd:
 - o hetzij in de loop van de maand waarin de vrouwen verjaren in 2016 voor de vrouwen die op een even dag geboren zijn en in 2017 voor de vrouwen die op een oneven dag geboren zijn,
 - o hetzij twee jaar na de vorige mammotest.

Behalve indien ze beantwoorden aan één van de volgende selectiecriteria:

- specifiek verzoek 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 CCRref via telefoon of e-mail.

Aangezien deze medische verstrekkingen niet uitsluitend betrekking hebben op de leeftijdscategorie van de doelgroep van het screeningsprogramma, maar ook vóór de leeftijd van 50 jaar kunnen plaatsvinden, werd de aanvraag met betrekking tot de verstrekkingen uitgebreid voor wat de IMA-gegevens betreft.

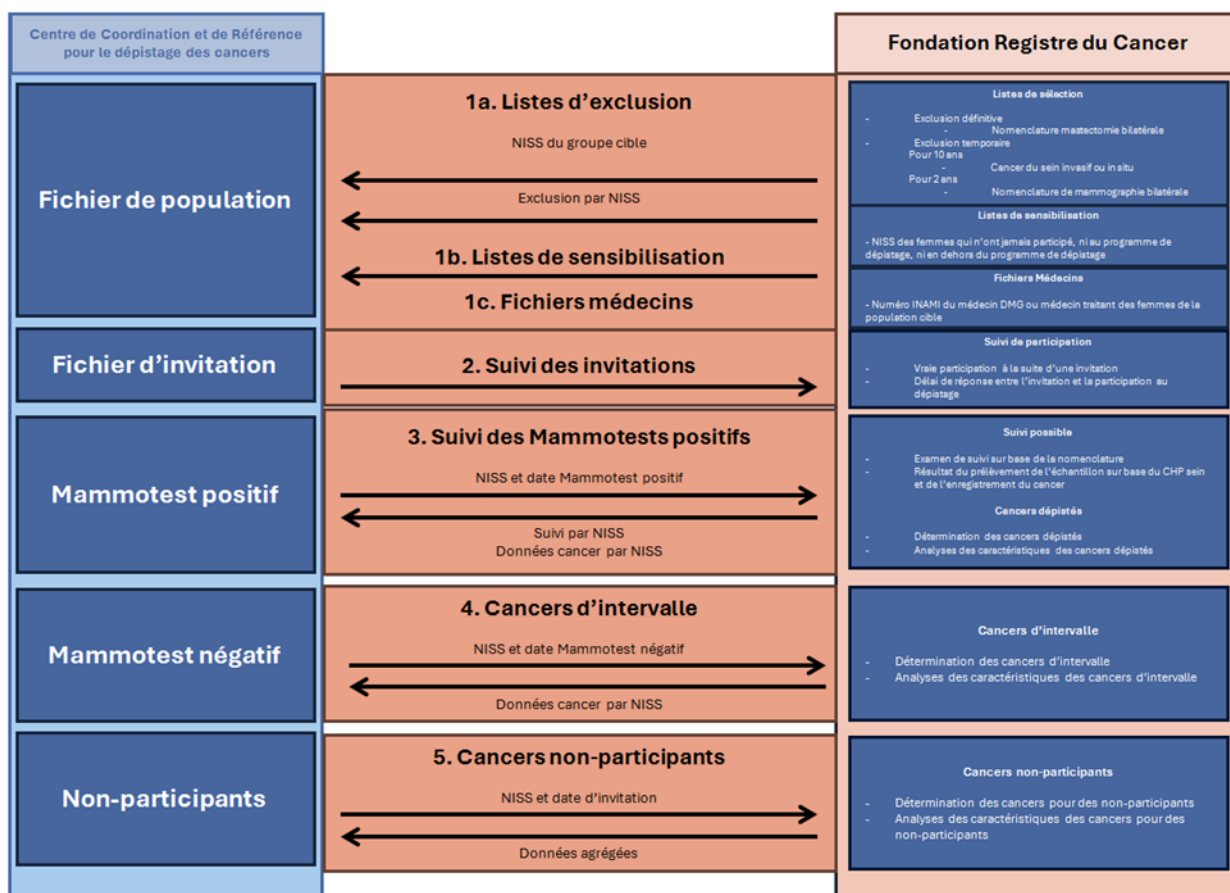
10. Teneinde voormelde selectie te kunnen maken wordt erin voorzien dat volgende persoonsgegevens worden meegedeeld door het IMA aan de Stichting Kankerregister: de in de aanvraag beschreven nomenclatuurcodes, het gepseudonimiseerd identificatienummer, de datum van de verstrekking, het RIZIV-nummer zorgverlener, de plaats van de verstrekking, het OMNIO-statuut, de codes CG1 en CG2 alsook de statistische sector voor de vrouwen van 48 tot 72 jaar met begin- en einddatum, 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).

11. De frequentie van de aanvraag aan het IMA is tweemaal per jaar, maar dit kan in de toekomst nog worden uitgebreid tot meerdere keren per jaar. De gegevens betreffende de bilaterale mastectomie worden gevraagd voor alle leeftijdscategorieën tot 72 jaar en vanaf het prestatiejaar 2002. Aangezien de uitvoering van een mastectomie zich niet beperkt tot de leeftijdsgroep van het screeningsprogramma (50-69 jaar) en ook vóór de leeftijd van 50 jaar kan plaatsvinden, is de aanvrager van mening dat de mededeling van deze gegevens voor alle leeftijden nuttig is en dat dit essentiële informatie oplevert voor de selectielijsten.
12. De nomenclatuurgegevens betreffende de mammografie worden gevraagd vanaf het prestatiejaar 2002 teneinde de opportunistische screening vóór het begin van de georganiseerde screening te evalueren. Deze aanvraag laat tevens toe de screeningsantecedenten van een persoon te analyseren. Alle andere nomenclatuurgegevens betreffende de verstrekkingen worden gevraagd vanaf het prestatiejaar 2007 omdat deze verstrekkingen betrekking hebben op opvolgingsonderzoeken van de screening die in 2007 gestart is. De nomenclatuurgegevens betreffende de diagnostische mammografie en andere beeldvorming van de borst worden gevraagd voor de vrouwen tussen 40 en 69 jaar. Een opportunistische screening kan immers al vanaf de leeftijd van 40 jaar plaatsvinden. Deze aanvraag laat toe de screeningsantecedenten van een persoon te analyseren. De nomenclatuurcodes voor de staalafname en de tumorectomie worden gevraagd voor de vrouwen vanaf 48 jaar. Aangezien veel vrouwen reeds een borstkankerscreening hebben ondergaan vóór de leeftijd van 50 jaar en dus eventueel opvolgingsonderzoeken hebben ondergaan, lijkt het nuttig om de aanvraag te doen vanaf de leeftijd van 48 jaar op het moment van de verstrekking.
13. De aanvrager wijst erop dat een gegevensaanvraag tot de leeftijd van 72 jaar voor de nomenclatuurcodes inzake bilaterale mastectomie, mammografie en andere medische beeldvorming alsook staalafnames en tumorectomie niet excessief is. Deze verstrekkingen kunnen ook onderzoeken zijn die gerealiseerd worden in het kader van een opvolging. Het is bijgevolg nuttig om te beschikken over informatie na de bovenste leeftijdsgrens van het doelpubliek (69 jaar). Daarom worden deze gegevens gevraagd tot de leeftijd van 72 jaar.
14. De Omnio-statuten alsook de begin- en einddatum van het Omnio-statuut, de codes CG1-CG2 en de statistische sector worden gevraagd vanaf het jaar 2002 voor de vrouwen in de leeftijdscategorie 48-72 teneinde de socio-economische status van de deelnemers en niet-deelnemers te kunnen analyseren.
15. De GMD artsen worden opgevraagd bij het Intermutualistisch Agentschap (IMA) voor alle vrouwen uit de doelpopulatie voor borstkankerscreening, en worden gekoppeld aan de relevante doelpopulatie van het Waals bevolkingsonderzoek. Voor Vlaanderen werd dit gemachtigd bij beraadslaging nr. 14/115.

- 16.** De koppeling van de gegevens met de kanker-database en de CHP-database "borst" gebeurt op basis van:

 - het INSZ (identificatie van de juiste persoon)
 - de datum van de verstrekking (koppeling tussen histologisch monster en verstrekking van de staalafname)
 - het RIZIV-nummer van de zorgverlener (koppeling op basis van huisarts)
 - de plaats van de verstrekking (koppeling op basis van plaats van behandeling).
- 17.** De koppeling van de gegevens met de screeningsdatabase zal gebeuren op basis van het INSZ (identificatie van de juiste persoon) en de datum van de verstrekking (koppeling tussen "Mammotest" en het opvolgingsonderzoek of de behandeling).
- 18.** Aangezien het IMA niet op basis van het INSZ werkt, wordt het gepseudonimiseerd INSZ gebruikt (C49). De modaliteiten van deze pseudonimisering zijn beschreven in de gegevensstroom (cf. infra).
- 19.** Naast de voormelde dataset wordt een conversielijst C49-Cx door de TTP van het IMA overgemaakt ten behoeve van de Stichting Kankerregister. Daarnaast deelt de veiligheidsconsulent van de VI eveneens een conversielijst Cx-INSZ mee ten behoeve van de arts-toezichthouder van de Stichting Kankerregister.
- 20.** De verschillende gegevensstromen tussen het CCRef en de Stichting Kankerregister worden samengevat in het schema hieronder.



21. **Stroom 1a, 1b en 1c:** Het CCRef stuurt naar de Stichting Kankerregister het populatiebestand dat het INSZ van de personen van de doelgroep bevat. Dit bestand bevat enkel de INSZ's en geen andere variabelen. Het CCRef ontvangt deze gegevens van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (beraadslaging RR nr. 48/2011). De Stichting Kankerregister koppelt deze gegevens aan de kankergegevens en de nomenclatuurgegevens van het IMA voor de bilaterale mastectomie en de mammografie met het oog op:

1a) het opstellen van de selectielijsten. De opgestelde selectielijsten worden overgemaakt aan het CCRef. De dataset van de selectielijsten omvat 3 variabelen: het INSZ, de selectieduur (2 jaar, 10 jaar of definitief) en de referentiedatum van de selectie. Deze lijsten worden minstens 2 keer per jaar opgesteld en meegedeeld aan het CCRef.

1b) het opstellen van de sensibilisatielijsten. De opgestelde sensibilisatielijsten worden overgemaakt aan het CCRef. De dataset van de sensibilisatielijsten omvat 1 variabele: het INSZ van vrouwen uit de doelpopulatie die nooit hebben deelgenomen, noch binnen, noch buiten het bevolkingsonderzoek en niet uitgesloten zijn omwille van een borstkankerdiagnose of bilaterale mastectomie. Deze lijsten worden minstens 2 keer per jaar opgesteld en meegedeeld aan het CCRef.

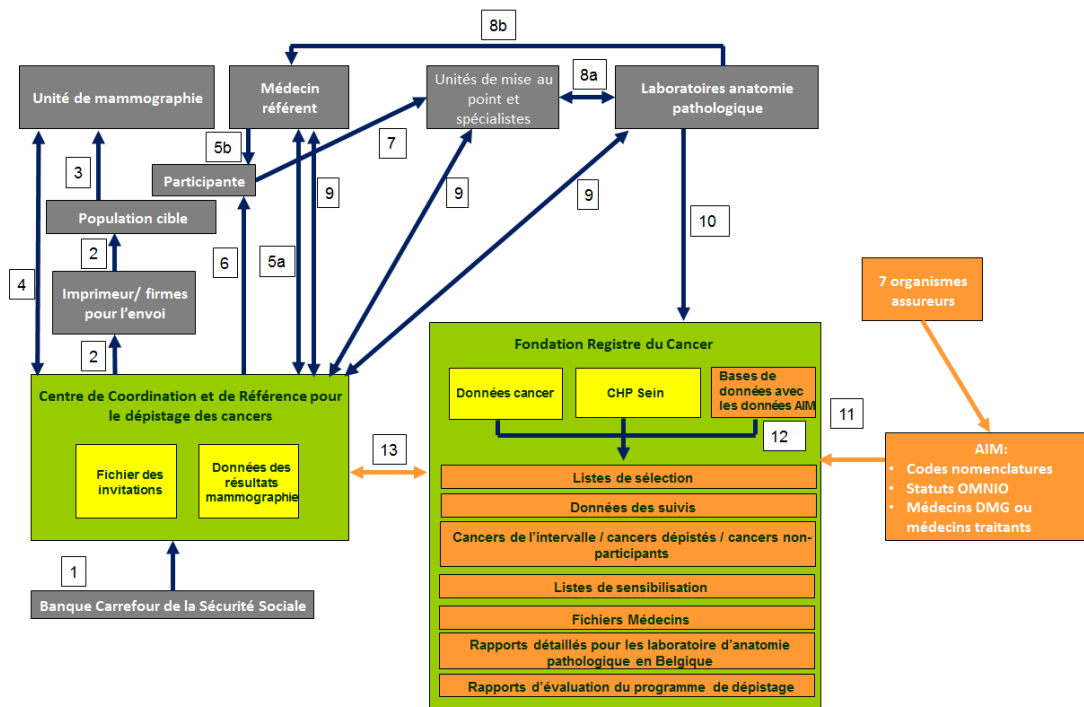
Daarnaast koppelt de Stichting Kankerregister de doelpopulatie met de GMD-artsen gegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap voor het opstellen van een artsenbestand (1c). Dit bestand bevat 2 variabelen: het INSZ van vrouwen uit de doelpopulatie en het RIZIVnummer van de GMD-arts van deze vrouw. Deze artsenbestanden worden minstens 2 keer per jaar opgesteld en meegedeeld aan het CCRef.

22. **Stroom 2:** Het CCRef stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst met de INSZ van de vrouwen die in het betrokken jaar zijn uitgenodigd. De dataset van dat bestand omvat 2 variabelen: het INSZ en de maand van de uitnodigingsdatum. De Stichting Kankerregister kan aldus het responspercentage na een uitnodiging en de responstijd evalueren.
23. **Stroom 3:** Het CCRef stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst van de INSZ's van de vrouwen die bij de mammotest een positieve uitslag hebben gekregen en de datum van de mammotest. Deze lijst wordt aangevuld door de Stichting Kankerregister. De dataset van de opvolging van de positieve mammotesten omvat 7 variabelen: INSZ, opvolging op basis van de nomenclatuurgegevens, datum van de verstrekking(en) op basis van de nomenclatuurgegevens, gecategoriseerd resultaat op basis van CHP "borst" en/of kankergegevens, datum van staalafname / incidentie in CHP "borst" en/of de kankergegevens, de datum van de resultaten van de dubbele lezing en de datum waarop een patiënte met een positieve mammotest door de arts is verwittigd indien die datum aan het CCRef wordt meegedeeld. Voor elke letsel aanwezig in het CHP-borst binnen de 24 maanden na de afwijkende mammografie, worden de letsel-categorie en datum van staalname doorgegeven. Daarnaast worden 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 doorgegeven aan het CCRef.
24. **Stromen 3 en 4:** Om de intervalekankers en de opgespoorde kankers te bepalen, deelt het CCRef de volgende screeningsgegevens mee aan de Stichting Kankerregister:
 - Deelnemer MAMMOTEST negatief: INSZ, ID screeningseenheid, datum van de mammotest, aantal mammotesten, borstdichtheid
 - Deelnemer MAMMOTEST positief: INSZ, ID screeningseenheid, datum van de mammotest, aantal mammotesten, borstdichtheid, resultaat opvolgingsonderzoek, T-score, nodale status, metastase, invasief type en lateraliteit.

De borstdichtheid is relevant voor de aanpassing van de opvolging van de vrouwen volgens het profiel van hun borstdichtheid. Deze lijst wordt door de Stichting Kankerregister aangevuld met kankergegevens. Als bij deze personen een diagnose van borstkanker werd gesteld binnen de 2 jaar na de mammotest zal de dataset worden aangevuld met de volgende variabelen en meegedeeld worden aan het CCRef: INSZ, incidentiedatum, topografie, lateraliteit, morfologie, gedrag van de tumor, differentiatiegraad, basis voor de diagnose, cTNM, pTNM, stadium.

25. **Stroom 5:** De kenmerken van de tumoren van niet-deelnemers worden ook bepaald. Voor de evaluatie van de kwaliteit van de screening is het immers belangrijk om de tumorkenmerken bij de niet-deelnemers te vergelijken met die van de opgespoorde kankers en intervalkankers. Daartoe deelt het CCRef een lijst mee met de INSZ's van de vrouwen die uitgenodigd werden maar niet deelgenomen hebben aan de screening, samen met de datum van de oorspronkelijke uitnodiging. Om de reële niet-deelnemers te onderscheiden van degenen die op individuele basis aan de screening deelnemen (opportunistische screening) of die een medische beeldvorming krijgen om diagnostische redenen, worden de screeningsgegevens van de niet-deelnemers gekoppeld aan de nomenclatuurgegevens voor beeldvorming. Vervolgens worden de Omnio-gegevens (codes CT1-CT2) en de statistische sector van het IMA gebruikt om de socio-economische status van de deelnemers en niet-deelnemers te analyseren. Deze gegevens van de (reële) niet-deelnemers worden eveneens gekoppeld aan de database voor borstkankerregistratie van de Stichting Kankerregister. Voor de niet-deelnemers zal de gekoppelde dataset niet naar het CCRef worden gestuurd. Er worden enkel geaggregeerde gegevens voorgesteld.

26. De gegevensstromen in het kader van het borstkankerscreeningsprogramma:



27. **Stroom 1 - Doelgroep:**²Het CCRef krijgt de administratieve gegevens van de Waalse bevolking van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid. Het CCRef of

zijn verwerker (het laboratorium voor biostatistiek van de ULg³) verwerkt die gegevens. Dit beheer door het CCRref of door de verwerker bestaat erin adreswijzigingen, overlijdens, inkomende populatie en uitgaande populatie te integreren. De gegevens afkomstig van de KSZ zijn: het INSZ, de naam, de voornaam, het adres, de postcode, de plaats en de status uitnodiging / heruitnodiging. Het CCRref beheert het bestand van de doelgroep, met name de vrouwen tussen 50 en 69 jaar in Wallonië, op maandelijkse basis.

- 28. Stroom 2 - uitnodigingen:** De bestanden voor de uitnodigingen worden samengesteld op basis van de selectielijsten (zie stroom 13), de geboortedatum en de weigeringen tot deelname die door de personen meegedeeld zijn aan het CCRref. Er wordt een uitnodiging verstuurd naar elke betrokken persoon in de maand van haar vijftigste verjaardag. Wanneer een persoon haar hoofdverblijfplaats vestigt in het Franstalig landsgedeelte in het jaar van haar vijftigste verjaardag, dan wordt haar een uitnodiging opgestuurd in de maand van haar eenenvijftigste verjaardag. Wanneer een persoon haar hoofdverblijfplaats vestigt in het Franstalig landsgedeelte in het jaar volgend op haar vijftigste verjaardag, dan wordt haar een uitnodiging opgestuurd in de maand van haar verjaardag in het jaar dat volgt op de vestiging van haar woonplaats⁴. Met uitzondering van deze gevallen wordt een persoon met een oneven geboortjaar in een oneven jaar uitgenodigd terwijl een persoon met een even geboortjaar in een even jaar wordt uitgenodigd. Op die manier wordt de volledige populatie over een cyclus van twee jaar uitgenodigd met uitzondering van de vrouwen die niet uitgenodigd moeten worden. Een externe operator (router) beheert maandelijks het afdrukken en verzendklaar maken van de persoonlijke uitnodigingen op basis van het elektronische bestand dat door het CCRref meegedeeld werd. De uitnodigingen worden op de post gedaan door de router zodat de personen hun uitnodigingen omstreeks de 15de van de maand ontvangen. De heruitnodigingen en de uitnodigingen om een nieuwe mammotest te ondergaan twee jaar na een negatieve screening (negatieve mammotest of positieve mammotest met een negatieve opvolging) of twee jaar na de vorige uitnodiging indien de vrouw nog steeds in aanmerking komt, worden op dezelfde wijze verstuurd als de eerste uitnodigingen. Het CCRref sluit éénmaal per jaar manueel de positieve mammotesten zonder gevolg af zodat deze vrouwen opnieuw uitgenodigd zouden worden. Na ontvangst van de sensibilisatielijsten (stroom 13), kunnen vrouwen die zich nog nooit lieten screenen via een brief gesensibiliseerd of geïnformeerd worden over het Bevolkingsonderzoek naar borstkanker.
- 29. Stroom 3 - realisatie van de mammotest:** De uitnodiging geldt als voorschrift. De vrouw maakt een afspraak voor een mammotest bij een erkende eenheid van het programma. Op de afspraak deelt de vrouw haar ziekenfonds mee alsook de contactgegevens van de arts (referentiearts) naar wie het resultaat van de mammotest dient te worden gestuurd en eventueel een tweede arts die een kopie zal ontvangen.

³ De verwerking door de ULg wordt geregeld door het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 11 juli 2008.

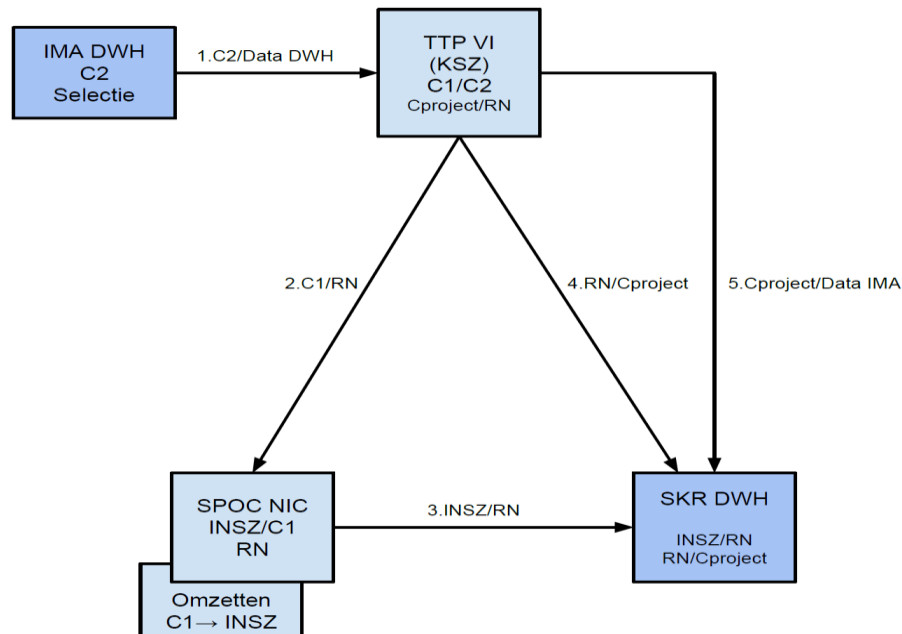
⁴ Artikel 26 en artikel 27 van het besluit van de Waalse regering van 25 januari 2024 betreffende programma's voor preventieve geneeskunde ter bestrijding van kankers

De registratie van de persoonlijke gegevens laat ook de opvolging van de positieve gevallen toe⁵.

30. **Stroom 4 - lezing en verzending van de clichés van de mammotest:** Binnen de erkende eenheid wordt de eerste lezing van de clichés van de mammotest verricht en ingevoerd in de RIS; de clichés worden op beveiligde wijze elektronisch meegedeeld aan het CCRef . In het CCRef wordt de tweede lezing verricht door een radioloog. De radioloog voert eveneens het resultaat in RIS in. Indien de resultaten van de eerste en tweede lezing niet overeenstemmen, wordt er een derde lezing verricht. Het resultaat is dan beschikbaar voor de erkende eenheid via de RIS.
31. **Stroom 5 - verzending van het resultaat:** De resultaten van de dubbele lezing worden gegenereerd door de RIS en verstuurd naar de referentiearts die door de vrouw werd aangeduid of die gekend is via de artsenbestanden (zie stroom 13), via de post of langs beveiligde elektronische weg naargelang de keuze van de arts. Er kan een kopie worden verzonden naar de tweede arts die door de vrouw werd aangeduid. De referentiearts brengt de patiënt op de hoogte van het resultaat. In geval van een mammotest die bijkomende onderzoeken vereist zal de referentiearts een voorschrift opstellen. Indien uit de mammotest blijkt dat bijkomende onderzoeken nodig zijn ("positieve" mammotest) zal aan de brief met het resultaat een antwoordstrook toegevoegd zijn. De referentiearts dient deze antwoordstrook naar het CCRef terug te sturen. Indien op basis van de follow-up-gegevens vanuit SKR (stroom 13) blijkt dat er geen vervolgonderzoek plaatsvond na een afwijkende mammografie, zal deze referentiearts gecontacteerd worden om alsnog een vervolgonderzoek te laten uitvoeren bij zijn/haar patiënt. Op basis van de artsenbestanden, kunnen de GMD artsen tevens gecontacteerd worden voor sensibilisatie of informatieverstrekking aan hun eigen patiënten die niet deelnamen aan het bevolkingsonderzoek borstkanker.
32. **Stroom 6 - brief aan de vrouw:** In geval van een mammotest waarbij bijkomende onderzoeken noodzakelijk zijn en indien het CCRef de antwoordstrook niet binnen de 8 dagen na de verzending van het resultaat naar de referentiearts ontvangen heeft, zal een brief naar de betrokken vrouw worden gestuurd waarbij vermeld wordt dat het resultaat beschikbaar is bij de desbetreffende arts. Indien op basis van de follow-up-gegevens vanuit SKR (stroom 13) blijkt dat er geen vervolgonderzoek plaatsvond na een afwijkende mammografie, zal deze vrouw gecontacteerd worden om alsnog een vervolgonderzoek te laten uitvoeren.
33. **Stroom 7 - bijkomende onderzoeken:** Naar aanleiding van een mammotest waarbij bijkomende onderzoeken nodig zijn, zal de vrouw ingevolge het voorschrift van haar referentiearts een afspraak maken bij een gespecialiseerde eenheid naar keuze met het oog op de bijkomende onderzoeken.

⁵ Decreet van 12 oktober 2023 tot invoering van bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens in het kader van programma's voor preventieve geneeskunde in het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid.

34. **Stroom 8 - bijkomende onderzoeken:** Ingevolge eventuele biopsieën zullen stalen naar het laboratorium voor anatomopathologie gestuurd worden. De resultaten worden meegedeeld aan de specialist en aan de arts die de bijkomende onderzoeken heeft voorgeschreven.
35. **Stroom 9 - Epidemiologische opvolging:** In geval van een mammotest waarbij bijkomende onderzoeken noodzakelijk zijn, staat het CCRef samen met de Stichting Kankerregister in voor de epidemiologische opvolging en laten toe de performantie-indicatoren van het programma te evalueren.
36. **Stroom 10 - Registratie van de testresultaten in het kader van de (vroegtijdige) opsporing van borstkanker:** Overeenkomstig de wet worden de pathologiegegevens voor de (vroegtijdige) opsporing van borstkanker door de laboratoria voor anatomopathologie meegedeeld aan het Kankerregister en geregistreerd in de CHP borst.
37. **Stroom 11 - Mededeling van de gegevens vanuit het Intermutualistisch Agentschap:** de nomenclatuurgegevens van de VI worden gebruikt voor de registratie van de informatie met betrekking tot de realisatie van de opvolging in geval van een mammotest die bijkomende onderzoeken vereist, het opstellen van de selectielijsten, de bepaling van de reële niet-deelnemers (voor analyses en de sensibilisatielijsten) en het bepalen van screengedetecteerde kankers en intervalekankers. Naast de nomenclatuurgegevens worden tevens de gegevens over de artsen houders van het GMD alsook gegevens over het socio-economisch statuut (Omnio en codes CG1/CG2) opgevraagd voor alle vrouwen die tot de doelpopulatie voor borstkankerscreening behoren. De mededeling van de nomenclatuurgegevens van de VI aan het Kankerregister via het IMA en de codering van de persoonlijke gegevens gebeuren op dezelfde manier maar met de projectspecifieke code namelijk C49 zoals goedgekeurd in de machtigingsaanvraag voor de mededeling van de persoonlijke gegevens door de verzekeringsinstellingen aan het Kankerregister en zoals voorgesteld in de machtigingsaanvraag ingediend in het kader van borstkankerscreening in de Vlaamse Gemeenschap. De modaliteiten zijn gelijkaardig aan die voor de opsporing van borstkanker:



Beschrijving van de gegevensstromen:

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 codeert 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 SKR;
- 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 SKR.

38. Stromen 12-13 - Koppeling van de databases en bilaterale uitwisseling van de gegevens: De gegevensstromen tussen het CCR en de SKR gebeuren in het kader van de organisatie en de evaluatie van het borstkankerscreeningsprogramma. Het doel van deze stromen is meervoudig:

39.1 De mededeling van de selectielijsten en sensibilisatielijsten

Vóór de mededeling van de selectielijsten stuurt het CCRref het bestand m.b.t. de uitnodigingen naar de Stichting Kankerregister, dit is een lijst met het INSZ van alle vrouwen die tot de doelgroep behoren op basis van de leeftijd en het meest recente adres, d.w.z. vrouwen tussen de 50 en 69 jaar die in Wallonië wonen (stroom 13).

De Stichting Kankerregister koppelt dit bestand aan de nomenclatuurgegevens van het IMA et aan de gegevens inzake borstkanker (stroom 12). Na de koppeling omvat het bestand het INSZ van de vrouwen die geselecteerd werden op basis van de specifieke selectiecriteria. De definitieve selectielijsten worden door de Stichting Kankerregister meegedeeld aan het CCRref, dat verantwoordelijk is voor de verzending van de uitnodigingen (stroom 13). Deze lijsten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat vrouwen die een specifieke oproepingsbrief moeten ontvangen die ook ontvangen en dat vrouwen die niet uitgenodigd moeten worden geen uitnodiging ontvangen. Vrouwen die onlangs een mammografie hebben ondergaan buiten het programma dienen een specifieke oproepingsbrief te krijgen. Vrouwen die om medische redenen een specifieke opvolging nodig hebben of die geen borsten meer hebben mogen niet worden uitgenodigd voor de screening. Daarnaast worden op basis van deze koppelingen ook vrouwen geselecteerd die nooit deelnamen aan borstkankerscreening, noch binnen noch buiten het bevolkingsonderzoek en die ook niet uitgesloten zijn omwille van een borstkankerdiagnose of bilaterale mastectomie. De INSZ van deze vrouwen worden opgenomen in de sensibilisatielijsten die aan het CCRref worden bezorgd, dat tevens verantwoordelijk is voor sensibilisatie van de doelgroep.

39.2 Opstellen van artsenbestanden

Vóór de mededeling van de artsenbestanden stuurt het CCRref het bestand m.b.t. de uitnodigingen naar de Stichting Kankerregister, dit is een lijst met het INSZ van alle vrouwen die tot de doelgroep behoren op basis van de leeftijd en het meest recente adres, d.w.z. vrouwen tussen de 50 en 69 jaar die in Wallonië wonen (stroom 13). De Stichting Kankerregister ontvangt de GMD-artsen voor de doelpopulatie voor borstkankerscreening . Door het koppelen van deze gegevens met de uitnodigingsbestanden vanuit het CCRref, kan voor elke vrouw uit de Waalse doelpopulatie voor borstkankerscreening de GMD-arts geïdentificeerd worden. Deze artsenbestanden worden vanuit de Stichting Kankerregister doorgegeven aan het CCRref en kunnen gebruikt worden voor resultaatsmededeling, in het kader van sensibilisatie/informatieverstrekking aan de doelgroep en voor Fail-safe (het contacteren van vrouwen (of hun artsen) die geen vervolgonderzoek lieten uitvoeren na afwijkende mammografie).

39.3 Registratie van de opvolging

Het CCRref stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst van de INSZ's van de vrouwen die een positieve uitslag van hun mammografie hebben gehad met vermelding van de datum van de mammografie (stroom 13).

De opvolgingsgegevens na een positieve mammografie worden opgevraagd door het CCRef bij de huisartsen, specialisten, screeningseenheden en laboratoria voor anatomopathologie (stroom 9). Dit is belangrijk om de kwaliteit van de screening en de opvolging te kunnen evalueren en vrouwen die in aanmerking komen voor Failsafe te identificeren. Voor een aantal positieve mammotesten ontbreken de opvolgingsgegevens in de screeningsdatabase van het CCRef. Om de screeningsdatabase van het CCRef aan te vullen, zullen de INSZ-gegevens van de positieve mammotesten gekoppeld worden met de nomenclatuurgegevens van de verzekeringsinstellingen en het cytohistopathologisch register "borst" van de Stichting Kankerregister om te bepalen of een opvolging gerealiseerd werd en wat de resultaten van deze opvolging zijn (stroom 12). Deze opvolgingsgegevens worden door de Stichting Kankerregister meegedeeld aan het CCRef (stroom 13). De bestaande follow-up die wordt doorgegeven wordt uitgebreid. Voor elk letsel aanwezig in het CHP-borst binnen de 24 maanden na de afwijkende mammografie, wordt de letsel-categorie en datum van staalname doorgegeven. Daarnaast wordt 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 doorgegeven aan het CCRef.

39.4 Analyses van de intervalkankers en de opgespoorde kankers

Het CCRef stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst van de INSZ's van de vrouwen die een positieve of negatieve uitslag van de mammotest hebben gehad met de datum van de test (stroom 13).

De screeningsgegevens van de deelnemers worden gekoppeld met de borstkankergegevens van de Stichting Kankerregister en de nomenclatuurgegevens. Deze koppeling laat toe te bepalen welke kankers opgespoord werden via het programma (opgespoorde kankers) en welke kankers intervalkankers zijn, alsook de kenmerken van deze tumoren (stroom 12). De gegevens van de opgespoorde kankers en intervalkankers worden door de Stichting Kankerregister meegedeeld aan het CCRef (stroom 13).

39.5 Analyse van de kankers van de niet-deelnemers

Het CCRef stuurt naar de Stichting Kankerregister een lijst van de INSZ's van de vrouwen die een uitnodiging hebben ontvangen maar die niet deelgenomen hebben aan de screening alsook de datum van de uitnodiging (stroom 13).

De gegevens van de vrouwen die uitgenodigd werden maar niet deelgenomen hebben (niet-deelnemers) zullen worden gekoppeld met de borstkankergegevens van de Stichting Kankerregister en de nomenclatuurgegevens. Deze koppeling laat toe de kankers te bepalen voor de niet-deelnemers, alsook de kenmerken van deze tumoren (stroom 12). De kankergegevens van de niet-deelnemers zullen enkel in geaggregeerde vorm worden meegedeeld door de Stichting Kankerregister aan het CCRef (stroom 13).

39.6 Opstellen van individuele feedbackrapporten aan de laboratoria voor pathologische anatomie

De gegevens in het Cyto-histopathologie-register voor borst worden gebruikt in het kader van de evaluatie van het Bevolkingsonderzoek naar borstkanker, het identificeren en analyseren van follow-up na een afwijkende mammografie en tevens bij het opstellen van selectielijsten en sensibilisatielijsten. Om de kwaliteit van deze databank op te volgen en te evalueren wordt door de overheden aan de Stichting Kankerregister gevraagd om uitgebreide individuele feedbackrapporten op te stellen voor de laboratoria voor pathologische anatomie over de kwaliteit van de aangeleverde gegevens 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.

39.7 Opstellen van evaluatieverslagen van het screeningsprogramma

Alle gegevens ter beschikking van de Stichting Kankerregister (populatiebestand, uitnodigingsbestand, positieve mammotest, negatieve mammotest, niet-deelnemers van het CCRef gekoppeld aan de kankergegevensbanken en aan de gegevens van de VI) maken het mogelijk om een evaluatieverslag op te maken voor de erkende borstkankerscreening. Deze indicatoren evalueren de doelgroep, de deelname aan de screening, de dekking en de overscreening. Er is tevens de evaluatie van de kankerdiagnose, de evaluatie van de opvolging en de behandeling.

II. BEVOEGDHEID

39. Om de selectielijsten, sensibilisatielijsten en artsenbestanden te kunnen opstellen en om de opvolgingsgegevens en de gegevens over via screening gedetecteerde kankers en intervalekankers te kunnen uitwisselen, en kankers bij niet-deelnemers te analyseren en individuele feedbackrapporten voor de laboratoria voor pathologische anatomie en het evaluatieverslag van de screening op te stellen, is een machtiging vereist voor:

- de mededeling van de gegevens inzake medische verstrekkingen en GMD artsen door het Intermutualistisch Agentschap aan de Stichting Kankerregister op basis van het gepseudonimiseerd INSZ;
- de mededeling van de INSZ's van de doelgroep voor de screening door het CCRef aan de Stichting Kankerregister;
- de mededeling van het INSZ van de door het CCRef uitgenodigde personen en van de uitnodigingsdatum aan de Stichting Kankerregister;
- de mededeling van de INSZ's van de deelnemers en de datum van deelname door het CCRef aan de Stichting Kankerregister;
- de mededeling van de INSZ's van de niet-deelnemers en de datum van de uitnodiging door het CCRef aan de Stichting Kankerregister;

- de koppeling van het INSZ van de doelgroep met de kankerdatabase en het Cytohistopathologieregister van de Stichting Kankerregister en de nomenclatuurgegevens van het IMA door de Stichting Kankerregister teneinde de selectielijsten en sensibilisatielijsten op te stellen;
- de koppeling van het INSZ van de doelgroep met de GMD-arts gegevens van het IMA door de Stichting Kankerregister teneinde de artsenbestanden op te stellen;
- de koppeling van de gegevens van de deelnemers van het CCRef met de nomenclatuurgegevens van het IMA, de kankerdatabase en het cytohistopathologisch register borst⁶ door de Stichting Kankerregister teneinde de opvolgingsgegevens aan het CCRef te kunnen doorgeven en de opvolging epidemiologisch te analyseren én screengedetectede en intervalkankers te identificeren, analyseren en door te geven aan het CCRef én vrouwen die in aanmerking komen voor Fail-safe te identificeren;
- de koppeling van de gegevens van de niet-deelnemers van het CCRef aan de IMA-nomenclatuurgegevens en aan de kankerdatabase en het Cytohistopathologie register borst door de Stichting Kankerregister teneinde de kenmerken van de kankers te bepalen voor de (niet-)deelnemers alsook de socio-economische kenmerken van die personen;
- de mededeling van de selectielijsten van de Stichting Kankerregister aan het CCRef op basis van het INSZ;
- de mededeling van de sensibilisatielijsten van de Stichting Kankerregister aan het CCRef op basis van het INSZ, zodat personen die zich nooit lieten screenen gesensibiliseerd/geïnformeerd kunnen worden over het bevolkingsonderzoek;
- de mededeling van de artsenbestanden van de Stichting Kankerregister aan het CCRef op basis van het INSZ, zodat de artsen betrokken kunnen worden bij mogelijk sensibilisatie van hun patiënten, voor een correcte resultaatsmededeling en voor Fail-safe.
- de koppeling door de Stichting Kankerregister van de gegevens m.b.t. de doelgroep voor borstkankerscreening aan de nomenclatuurgegevens van het IMA, de kankerdatabase en aan het cyto-histopathologieregister borst, om individuele feedbackrapporten ten behoeve van de laboratoria voor pathologische anatomie op te stellen;
- de koppeling door de Stichting Kankerregister van de gegevens betreffende de doelgroep van de borstkankerscreening aan de nomenclatuurgegevens van het IMA, aan de databank van de kankergegevens en aan het cyto-histopathologieregister borst om de borstkankerscreening aan de hand van indicatoren te evalueren.

40. 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.

⁶ Het cytohistopathologisch register borst bevat alle anatomopathologische gegevens in de context van de vroegtijdige opsporing van borstkanker. De Stichting Kankerregister ontvangt deze gegevens één keer per jaar van de laboratoria voor anatomopathologie.

41. In artikel 138, § 2, 4°, 2^{de} lid van de 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.
42. 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.
43. 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 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.
44. Rekening houdende met het voorgaande, oordeelt het Comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING VAN DE AANVRAAG

A. TOELAATBAARHEID

45. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, 1 van de GDPR.
46. Overeenkomstig artikel 9, 2, h), i) en j) van de GDPR is het verbod niet van toepassing wanneer resp.:
 - de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, (...) , medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker;
 - de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (...);
 - de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden

overeenkomstig artikel 89, lid 1 van de GDPR, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht (...).

47. 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 BETREFFENDE DE VERWERKING VAN PERSOONSgegevens

1. DOELEINDE

48. Krachtens artikel 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden..
49. 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, rekening houdende met de Europese en Belgische regelgeving, de wettelijke opdrachten van de Stichting Kankerregister, en de opdrachten van de verzekeringsinstellingen.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

50. 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.
51. De aanvrager argumenteert dat de meegedeelde gegevens beperkt zijn tot de gegevens die strikt noodzakelijk zijn voor het opstellen van de selectielijsten, sensibilisatielijsten en artsenbestanden en voor de evaluatie van de kwaliteit van het screeningsprogramma op basis van een analyse van de opvolgingsonderzoeken, de analyse van de opgespoorde kankers, de intervalekankers en de kankers bij de niet-deelnemers.
52. De gekende gegevens afkomstig van het IMA worden niet in hun totaliteit gevraagd. Er wordt een selectie verricht zodat elke dataset zou worden geleverd voor de patiënten voor wie een verstrekking werd teruggevonden voor de nomenclatuurcodes vermeld in de bijlage bij de aanvraag. De gevraagde nomenclatuurcodes zijn specifiek voor de borst.
53. Bovendien zijn de gevraagde nomenclatuurcodes relevant voor het screeningsprogramma, meer bepaald voor de diagnose (echografie of biopsie), voor de medische opvolging en voor de mastectomie.

54. De nomenclatuurcodes worden gevraagd in verhouding tot de behoefte. De jaren waarvoor gegevens retrospectief gevraagd worden en de leeftijden op het moment 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 CHP en de noodzakelijke informatie verkrijgt. De koppeling tussen de CHP-gegevens en de nomenclatuurgegevens zal enerzijds dienen om de selectielijsten en sensibilisatielijsten op te stellen en anderzijds voor de registratie en evaluatie van de opvolging na een positieve screening en voor het opstellen van individuele feedbackrapporten over de kwaliteit van de aangeleverde borst-CHP-gegevens aan de laboratoria voor pathologische anatomie.
55. Voor wat de mededeling van de selectielijsten, sensibilisatielijsten en artsenbestanden betreft, ontvangt het CCRef de drie variabelen enkel voor de personen die in aanmerking komen voor borstkankerscreening binnen de doelgroep en die in Wallonië wonen op het ogenblik van de verzending van de gegevens met betrekking tot de uitnodigingen. Aangezien het selectietype bepaald wordt door de Stichting Kankerregister beschikt het CCRef enkel over de noodzakelijke informatie voor de uitnodiging of uitsluiting van de personen van de doelgroep.
56. 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 CHP, dit niet meegedeeld mag worden in de gegevensstroom, tenzij er bij de patiënt een diagnose van intervalekanker gesteld wordt.
57. De variabelen die meegedeeld worden in het opvolgingsbestand zijn allemaal noodzakelijk voor het bepalen van de kwaliteitsindicatoren en dit is noodzakelijk voor een objectieve en doelgerichte evaluatie van de screening.
58. Met betrekking tot de niet-deelnemers wordt enkel geaggregeerde informatie over de kankers meegedeeld aan het CCRef.
59. Het Comité neemt akte van het feit dat de mededeling van het INSZ voor de registratie van de persoonsgegevens uitdrukkelijk wordt toegestaan ingevolge artikel 45^{quinquies}, § 2, 1° en 3°, van voormeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Het CCRef werd bij beraadslaging nr. 48/2011 van 21 september 2011 gemachtigd om het Rijksregisternummer ter identificatie van de betrokkenen te gebruiken.
60. De nieuwe variabelen die op de vergadering van 4 november 2025 worden besproken, zijn de volgende:
 - 1) **Datum van uitnodiging voor de screening** (overmaking van het CCRef 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 en de datum van deze 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 aanbevolen⁷:

- 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 het CCRref 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. De resultaten van de dubbele lezing van een screeningsmammografie worden rechtstreeks op het Waals Gezondheidsnetwerk gepubliceerd. Die datum geldt als publicatiedatum van de resultaten voor de surveillance van deze Europese indicator.

3) **Datum waarop de patiënte met een positieve mammotest door de arts wordt verwittigd** (overmaking van het CCRref 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 het CCRref 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 arts naar het screeningsprogramma (CCRref) moeten terugsturen om te bewijzen dat ze de patiënte met een positieve screeningsmammografie opvolgen.

4) **Borstdichtheid** (overmaking van het CCRref 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

⁷ 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.

middellange termijn aan te passen. 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 borstdichtheid⁸. 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) : noodzakelijk om meer fijnmazige analyses te verrichten op het niveau van het grondgebied. Dit gegeven wordt in 2025 toegevoegd.

Het in aanmerking nemen van deze variabelen voldoet aan een strategische doelstelling vastgelegd in het Waals Plan voor Preventie en Gezondheidspromotie - Horizon 2030 waarin de noodzaak wordt benadrukt om de sociale ongelijkheden beter te begrijpen en de preventiestrategieën aan te passen op basis van de socio-economische en territoriale kenmerken van de bevolkingen. De resultaten van deze analyse worden enkel als geaggregeerde en anonieme gegevens ter beschikking gesteld van het CCRef.

61. 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

62. 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 10 jaar na het overlijden. Het Comité herinnert eraan dat moet worden verwezen naar de bevoegdheid en de machtiging

⁸ 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

van het Rijksregister⁹ voor wat betreft de bewaartermijn van het rijksregisternummer als onderdeel van het INSZ.

63. Het Comité benadrukt dat de rapportering van geaggregeerde gegevens en ook de resultaten van de kwaliteitsindicatoren in het kader van het kankeropsporingsonderzoek van het Waals Gewest, niet mogen worden bekendgemaakt in een vorm die de identificatie van de betrokkenen mogelijk maakt.

4. PRINCIPE VAN TRANSPARANTIE

64. 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.
65. 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 trouwens 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 het CCRef wordt bijgevolg eveneens vrijgesteld van de informatieverplichting.
66. 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 uiteraard pas plaatsvinden na realisatie van de hierboven vermelde verwerkingen.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

67. Persoonsgegevens betreffende de gezondheid mogen enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, wat in casu het geval is. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn.

⁹ 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.

68. De aanvrager moet alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend enerzijds met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en anderzijds met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
69. 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 CCRef en het IMA verklaren te voldoen aan de vereiste veiligheidsverplichtingen.
70. 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.
71. 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 privacywetgeving.

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

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

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 2: 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. Le CCRef et l'AVIQ soutiennent cette demande, qui s'inscrit dans les politiques fédérales et wallonnes 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 wallonne. 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 SUPPLEMENTAIRES 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 (pour la justification de cette tranche d'âge, voir les n° 12-15 de la délibération n° 16/020 du 15 mars 2016, modifiée en dernier lieu le 4 juin 2019).

- 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)