

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

IVC/KSZG/24/448

**BERAADSLAGING NR. 24/220 VAN 3 DECEMBER 2024 MET BETREKKING TOT DE MEDEDELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR DE STICHTING KANKERREGISTER AAN HET KCE IN HET KADER VAN HET PROJECT “2024-11: BREAST CANCER SCREENING”**

Het Informatieveiligheidscomité, kamer sociale zekerheid en gezondheid (hierna “het Comité” genoemd);

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 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);

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 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid*, in het bijzonder artikel 42 §2 3°, gewijzigd bij de wet van 5 september 2018;

Gelet op de wet van 21 augustus 2008 *houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het KCE;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 18 november 2024;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 3 december 2024, na beraadslaging, als volgt:

## **I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna ‘KCE’) dient een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te ontvangen van de Stichting Kankerregister in het kader van het project “2024-11: Breast Cancer Screening”.
2. De centrale onderzoeksvraag in deze studie is of een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker evidence-based is op basis van klinische en economische evidentie. Sinds 9 december 2022 beveelt de Europese Commissie borstkankerscreening met mammografie aan vrouwen van 50 tot 69 jaar (dit is het huidige screeningsbeleid in België) en suggereert het voor vrouwen van 45 tot 74 jaar. Maar de Europese Commissie geeft aan dat deze aanbevelingen gebaseerd zijn op wetenschappelijk bewijs met een lage graad van zekerheid.
3. Voor deze studie van het KCE worden diverse gegevens gevraagd over eventuele diagnose van borstkanker, overleving alsook het gebruik van de gezondheidszorg en screeningsgegevens van alle vrouwen vanaf 40 jaar oud waarvoor gegevens beschikbaar zijn bij de Stichting Kankerregister (BCR). Volgende datasets, allen beschikbaar bij BCR, worden als basis voor de selectie gebruikt:

### 1) Gegevens over de karakteristieken van de tumor en van de patiënt (TD)

Voor de survival analyses gestratificeerd naar karakteristieken van de tumor en de patiënt worden gegevens opgevraagd vanaf 2004 tot en met het meest recent beschikbare incidentiejaar (maar maximaal 2024) voor vrouwen waarvoor borstkanker werd geregistreerd in de gegevens. Het is belangrijk om gegevens vanaf 2004 te verzamelen om overlevingsanalyses te kunnen maken over een zo lang mogelijke periode en de eventuele evolutie hierin te kunnen bestuderen. Specifiek voor de variabele vitale status (fld\_vs) wordt maximaal opvolging tot 2025 gevraagd, voor de beschreven selectie van patiënten, indien beschikbaar.

Om in bepaalde analyses vrouwen die eerder gediagnosticeerd werden met een tumor van de borst (in situ of invasief) of een andere lokalisatie (enkel invasief) te kunnen identificeren (noodzakelijk voor de stratificatie van de analyse op basis van de aanwezigheid van andere kankers als verzwarende factor voor ernst) c.q. excluseren (bv. om de geregistreerde (diagnostische en therapeutische) procedures zo correct mogelijk te kunnen linken aan de borstkanker), zal BCR de volgende variabelen toevoegen aan de gevraagde selectie:

- 1° Variabele die aangeeft of de vrouw borstkanker (in situ of invasief) heeft gehad in de afgelopen 10 jaar voor de incidentie van de geselecteerde borstkanker (deze vrouwen worden nl. gedurende die 10 jaar niet uitgenodigd voor screening).
- 2° Variabelen die aangeven:
  - Of de vrouw een andere invasieve tumor dan borstkanker heeft gehad gedurende 5 jaar voor de incidentie van de geselecteerde borstkanker met uitzondering van spino- en basocellulair carcinoom van de huid

- of de vrouw een andere invasieve tumor dan borstkanker heeft gehad gedurende 5 jaar na de incidentie van de geselecteerde borstkanker met uitzondering van spino- en basocellulair carcinoom van de huid
- de relatieve incidentiedatum van de meest recente voorafgaande invasieve tumor (met uitzondering van van spino- en basocellulair carcinoom van de huid) die de geselecteerde borstkanker voorafgaat
- de relatieve incidentiedatum van de eerstvolgende invasieve tumor (met uitzondering van van spino- en basocellulair carcinoom van de huid) die volgt op de geselecteerde borstkanker.

## 2) Gegevens over de terugbetalingen vanuit de ziekteverzekering voor een deel van de patiënten in TD (KD)

Om de kosten accuraat in kaart te brengen die gepaard gaan met (screening van) borstkanker, worden gegevens gevraagd van incidentiejaar 2015 tot en met het meest recent beschikbare incidentiejaar (maar maximaal 2024), voor de periode van 1 jaar voor de incidentiedatum t.e.m. 5 jaar na de incidentiedatum (waar beschikbaar). Deze gegevens zullen vervolgens gebruikt worden in een gezondheidseconomisch model om de kosteneffectiviteit van borstkankerscreening (en verschillende modaliteiten/strategieën) in België te evalueren. Het is van cruciaal belang om alle relevante gegevens te includeren om de analyses betrouwbaar en contextspecifiek te maken voor België en de beleidsmakers zo correct mogelijk te adviseren.

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

In opdracht van het RIZIV registreert BCR sinds 2019 ook gegevens over gen expressie profilering (GEP) in het kader van een RIZIV-conventie, en waarvoor geen specifieke nomenclatuur is. Deze gegevens zijn noodzakelijk om een correcte inschatting te maken van de volledige kosten die gepaard gaan met borstkanker, waarvan GEP een onderdeel is. Om in de gevraagde gegevens te kunnen identificeren of een patiënt GEP heeft ontvangen, zal BCR een variabele aanmaken in de dataset die dit aangeeft.

## 4) Gegevens screeningsprogramma (SD)

Screeningsgegevens van vrouwen binnen de leeftijdscategorie die in aanmerking komen voor screening die op regelmatige basis door de drie regionale screeningsorganisaties (CvKO, BruPrev, CCRef) aan het BCR worden bezorgd. Deze data zijn noodzakelijk om de resultaten van de screening (en eventuele vervolgonderzoeken) te kennen en om een correcte kost te kunnen toekennen aan screening (bv. aantal en kost van vals-positieven). Deze gegevens, beschikbaar voor vrouwen tussen 50 en 69 jaar, worden opgevraagd vanaf 2015 tot en met het meest recent beschikbare jaar op het moment van data-overdracht (maar maximaal 2024).

## 5) Gegevens over de diagnostische en therapeutische verstrekkingen in het kader van screening (DD)

Gegevens over een beperkte set aan diagnostische en therapeutische verstrekkingen worden opgevraagd voor alle vrouwen vanaf 40 jaar in de Belgische populatie voor de jaren 2004 tot

laatst beschikbaar (maar maximaal 2024). Dit laat enerzijds toe de vrouwen te identificeren die niet uitgenodigd worden voor de borstkankerscreening (bv. dubbele mastectomie leidt tot definitieve uitsluiting; recente mammografie is een tijdelijk uitsluitingscriterium) en anderzijds om beeldvorming alsook opvolging na (positieve) screening(sresultaten) in beeld te brengen alsook intervalekankers en screengedetectede kankers te onderscheiden.

4. Voor de TD en KD gegevenssets betreft ongeveer 10 000 nieuwe diagnoses van borstkanker per jaar.<sup>1</sup> Om een correcte inschatting te kunnen maken van distributie van de kost voor diagnose & stadiëring, chirurgie, radiotherapie, systemische therapieën, borstreconstructie, palliatieve zorgen en opvolging (en de evolutie hierin), moet gedurende een voldoende lange periode de kankerdiagnoses bestudeerd kunnen worden. Voor de gegevenssets SD en DD met een sterk beperkte set aan variabelen betreft het ongeveer 2.5 à 3 miljoen vrouwen. Het is belangrijk de analyses op populatieniveau te kunnen uitvoeren; de analyses uitvoeren op een selectie van de populatie (bv. permanente steekproef) is niet relevant omdat dan de representativiteit onbekend is en voor sommige subgroepen (bv. patiënten met ductaal carcinoma in situ per regio) de steekproef wellicht te klein is om betrouwbare uitspraken te doen. Voor de GD dataset betref het maximaal 2500 vrouwen per jaar.
5. De selectie gebeurt op elk van de vijf datasets afzonderlijk, maar de pseudonimisering door de TTP zorgt ervoor dat het traject van een vrouw aanwezig in meerdere datasets gevolgd kan worden via een uniek pseudoniem over de datasets heen.

| Data set | Selectie                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TD       | Nieuwe kankerdiagnoses met codes ICD-10 C50 (invasieve borstkanker) of D05 (carcinoma in situ), inclusief subcodes (maligne neoplasma van de borst) bij vrouwen vanaf 40 jaar oud voor de gevraagde periode. Het is belangrijk alle types borstkanker te includeren, invasief en niet-invasief. |
| KD       | Vrouwen geselecteerd in TD waarvoor kostgegevens beschikbaar zijn voor de gevraagde periode.                                                                                                                                                                                                    |
| GD       | Alle vrouwen met een terugbetaling in de GEP conventie (inclusief pilootproject van 2019 tot 2022) voor de gevraagde periode.                                                                                                                                                                   |
| SD       | Alle vrouwen vanaf 40 jaar in de gegevenssets (of vanaf de leeftijd beschikbaar indien ouder dan 40 jaar) voor de gevraagde periode.                                                                                                                                                            |
| DD       | Alle vrouwen vanaf 40 jaar in de gegevenssets (of vanaf de leeftijd beschikbaar indien ouder dan 40 jaar) voor de gevraagde periode.                                                                                                                                                            |

6. De gegevensstroom ziet er als volgt uit:

---

<sup>1</sup> Gegevens Stichting Kankerregister.



1. De subset van gegevens uit de gegevenssets TD, KD, GD, SD en DD worden geselecteerd door de Stichting Kankerregister.
2. De Stichting Kankerregister stuurt deze gegevens samen met het patiënt ID aan het eHealth-platform.
3. Het eHealth-platform vervangt het patiënt ID van de Stichting Kankerregister door een project specifiek pseudoniem: project ID.
4. Het eHealth-platform stuurt de gegevens met het project ID naar het KCE.
5. Het KCE beschikt over de subset van gegevens uit de gegevenssets TD, KD, GD, SD en DD met project ID.

## II. BEVOEGDHEID

7. Ingevolge 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 in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
8. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

## III. BEHANDELING

### A. TOELAATBAARHEID

9. 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 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), hierna AVG genoemd.
10. Volgens artikel 9, § 2, i) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is om redenen van algemeen belang op het gebied van de

volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim.

### **Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)**

11. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in de categorie B als bedoeld in de wet van 16 maart 1954, betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut.<sup>2</sup>
12. De juridische missie van het KCE bestaat in het verzamelen en verschaffen van objectieve elementen vanuit de verwerking van geregistreerde gegevens en van gevalideerde gegevens, gezondheidseconomische analyses en alle andere informatiebronnen, om kwalitatief de realisatie van de beste gezondheidszorgen te ondersteunen en om een zo efficiënt en zo transparant mogelijke allocatie en aanwending van de beschikbare middelen van de verzekering geneeskundige verzorging door de bevoegde instanties toe te laten. Dit rekening houdend met de toegankelijkheid van de zorgen voor de patiënt en met de doelstellingen van het volksgezondheidsbeleid en van de verzekering geneeskundige verzorging.<sup>3</sup>
13. Deze studie kadert in volgende opdrachten van het KCE:
  - 1° het maken of het laten maken van kwantitatieve en kwalitatieve analyses op basis van de informatie die het Kenniscentrum ingezameld heeft en op basis van de gegevens die hem ter beschikking worden gesteld op basis van dit hoofdstuk ter ondersteuning van het gezondheidsbeleid en het ontwikkelen van een coherent datamodel hiertoe.<sup>4</sup>
  - 2° het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg.<sup>5</sup>
  - 3° het maken of laten maken van gezondheidseconomische analyses.<sup>6</sup>
14. Meer bepaald valt deze studie onder volgende onderwerpen waarover het KCE studies en rapporten kan maken:
  - 1° de toepassing van "health technology assessment", inclusief het aanbod van voorzieningen in samenhang met hun financiering en inclusief de evaluatie van geneesmiddelen dossiers en de informatieverspreiding over geneesmiddelen.<sup>7</sup>
  - 2° andere onderwerpen inzake de bevordering van de doelmatigheid en de kwaliteit van de zorgverstrekking en de toegankelijkheid tot de zorgen.<sup>8</sup>

---

<sup>2</sup> Artikel 259, § 1 van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

<sup>3</sup> Artikel 262 van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

<sup>4</sup> Artikel 263, §1, 1° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

<sup>5</sup> Artikel 263, §1, 3° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

<sup>6</sup> Artikel 263, §1, 7° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

<sup>7</sup> Artikel 264, 1° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

<sup>8</sup> Artikel 264, 11° van de Programmawet (I) 24 december 2002, BS 31 december 2002.

15. De analyse van gegevens door het KCE is, naast bovenstaande bepalingen, verder bepaald in Artikels 265 en 266 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. De mogelijkheid om gegevens van de Stichting Kankerregister te verkrijgen door het KCE is bepaald in artikel 138 §3 8° van de Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van 10 mei 2015.

### **Stichting Kankerregister**

16. De Stichting Kankerregister is een stichting van openbaar nut.<sup>9</sup> De Stichting Kankerregister verzamelt, vervolledigt, valideert, analyseert, maakt toegankelijk en beschermt tegelijkertijd gegevens over kanker in België.
17. Artikel 138, §2 van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen van 10 mei 2015 specificeert de gegevens waarover Stichting Kankerregister beschikt, in het bijzonder artikel 138, §2, 4°, c): *“andere gegevens, waaronder socio-economische, gegevens van en behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, na machtiging van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité”*. Hierdoor beschikt de Stichting Kankerregister ook over een subset van de gegevens van de verzekeringsinstellingen.<sup>10</sup>
18. Artikel 138, §2, 3°, b) specificeert *“de gegevens verwerkt door de gemeenschappen, in de uitoefening van hun bevoegdheid inzake de preventie van kanker en eventueel bezorgd door deze”*.<sup>11</sup> Wat betreft dit laatste is ook het Protocolakkoord van 20 november 2017 tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet inzake de activiteiten en financiering van het kankerregister van belang.
19. De GEP test (GP gegevensset) registratie wordt geregeld in artikel 5 van de RIZIV-overeenkomst in toepassing van art 22 6°bis ter financiering van een genexpressie profilerings-test bij vroegtijdige borstkanker, in het kader van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.
20. De Stichting Kankerregister kan, krachtens artikel 138, §3, 8° van de Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van 10 mei 2015, gegevens ter beschikking stellen van het KCE.
21. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

---

<sup>9</sup> Artikel 138 van de Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van 10 mei 2015.

<sup>10</sup> Beraadslaging nr. 09/071 van het Informatieveiligheidscomité van 15 september 2009, laatst gewijzigd op 18 februari 2014.

<sup>11</sup> Beraadslaging nr. 16/039 van het Informatieveiligheidscomité van 19 april 2016, laatst gewijzigd op 24 november 2020 (Centre bruxellois de coordination pour le dépistage et la prévention des cancers (Bruprev)), beraadslaging nr. 16/020 van het Informatieveiligheidscomité van 15 maart 2016 (Centre communautaire de référence pour le dépistage des cancers (CCRef)) en de beraadslaging nr. 14/115 van het Informatieveiligheidscomité van 16 december 2014, laatst gewijzigd op 2 juli 2019 (Centrum voor Kankeropsporing (CvKO)).

## **B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS**

### **1. DOELEINDEN**

22. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
23. De centrale onderzoeksvraag in deze studie is of een uitbreiding van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker (BCS) evidence-based is o.b.v. klinische en economische evidentie. Sinds 9 december 2022 beveelt de Europese Commissie (EC) borstkankerscreening met mammografie aan voor vrouwen van 50 tot 69 jaar (dit is het huidige screeningsbeleid in België) en suggereert het voor vrouwen van 45 tot 74 jaar. Maar de Europese Commissie geeft aan dat deze aanbevelingen gebaseerd zijn op wetenschappelijk bewijs met een lage graad van zekerheid.
24. In de recente aanbeveling van de US Preventive Services Task Force<sup>12</sup> adviseren zij dat alle vrouwen vanaf hun 40e tweejaarlijks gescreend moeten worden op borstkanker. Volgens de US Preventive Services Task Force kan dit mogelijk 19% meer levens redden door op 40-jarige leeftijd te beginnen met screenen. In de aanbeveling van 2024 van de Canadese Task Force on Preventive Health Care, daarentegen, is men veel voorzichtiger, zeker voor vrouwen tussen de 40 en 49 en voor oudere vrouwen (d.i. +75 jaar), gezien de voordelen van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker niet opwegen tegen de nadelen.
25. De huidige Belgische praktijkrichtlijnen bevelen niet aan om het georganiseerde borstkankerscreeningprogramma uit te breiden voor vrouwen buiten de leeftijdsgroep 50-69 jaar, op basis van evidence reviews van KCE-rapporten 129A (2010) en 176A (2012). Er is een opmerkelijke discrepantie tussen de Europese richtlijnen (en sommige andere Europese landen, bijv. Duitsland) en de Belgische BCS-aanbevelingen, en sinds de publicatie van de Belgische richtlijnen zijn er nieuwe bewijzen in de vorm van gerandomiseerde onderzoeken gepubliceerd. Een robuust en actueel overzicht van de voordelen en nadelen van borstkankerscreening is essentieel voor beleidsmakers om een uitbreiding van een bevolkingsgericht screeningsprogramma te overwegen.
26. De huidige aanvraag voor gegevens van de Stichting Kankerregister kadert in het kosteneffectiviteitsluik van deze Health Technology Assessment. Dit luik vereist de beschikbaarheid van de distributie van kostengroepen voor de betaler (ziekteverzekering en de patiënt) voor de diagnose, behandeling en follow-up van borstkanker, voor verschillende stratificaties zoals o.a. leeftijd en kankerstadium.

---

<sup>12</sup> USPSTF, 2024.

27. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

## 2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

28. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).
29. Het betreft een latere verwerking. De Stichting Kankerregister heeft als doel het creëren en voortdurend verbeteren van een volledige en kwalitatieve databank, op basis van de verplichte registratie van kankerdiagnoses en screeningsgegevens door ziekenhuizen en laboratoria voor pathologische anatomie. Het kankerregister vormt een essentiële basis voor heel wat onderzoeksdoeleinden, waaronder de evaluatie van initiatieven rond primaire preventie, vroegtijdige opsporing en screening, diagnostiek, behandeling en follow-up van kanker. De Stichting Kankerregister streeft ernaar inzicht te krijgen in de oorzaken, incidentie, overleving, geografische spreiding, trends en gevolgen van verschillende vormen van kanker. Op basis van zorgvuldige analyse en rapportage aan de bevoegde (inter)nationale instanties, waaronder de International Agency for Research on Cancer (IARC), de World Health Organization (WHO) en de European Network of Cancer Registries - Joint Research Centre (ENCR-JRC), draagt de Stichting Kankerregister bij aan deze doelstellingen.
30. Het Comité neemt akte van het feit dat de SCRA-pool een “small cell”-risicoanalyse zal verrichten alvorens de gegevens ter beschikking zullen worden gesteld.
31. De gegevens worden éénmalig opgevraagd.
32. Alle datums in de gegevenssets worden vervangen door een relatieve datum. Voor elk individu in de gegevenssets wordt een random datum tussen 1 januari 1900 en 31 december 2001 gekozen door de Stichting Kankerregister. Deze random datum wordt niet naar derden gecommuniceerd. Voor elke datum in de gegevenssets wordt de random gekozen datum afgetrokken. Het resultaat van dit verschil en het jaar dan de oorspronkelijke datum vervangen de exacte datum, zoals onderstaand voorbeeld.

|              | random datum tussen<br>1-1-1900 en 31-12-2001<br>verschillend per deelnemer<br>15-08-1967 | uitnodiging<br>screening<br>22-01-2016                    | screenings-<br>mammografie<br>05-03-2016                  | incidentie<br>08-05-2016                                  | overlijden<br>11-10-2020                                  |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| input BCR    |                                                                                           |                                                           |                                                           |                                                           |                                                           |
| output KCE 1 | 0                                                                                         | 17692                                                     | 17735                                                     | 17799                                                     | 19416                                                     |
| output KCE 2 |                                                                                           | 2016                                                      | 2016                                                      | 2016                                                      | 2020                                                      |
|              |                                                                                           | aantal dagen tussen<br>15-08-1967 en<br>22-01-2016 + jaar | aantal dagen tussen<br>15-08-1967 en<br>05-03-2016 + jaar | aantal dagen tussen<br>15-08-1967 en<br>08-05-2016 + jaar | aantal dagen tussen<br>15-08-1967 en<br>11-10-2020 + jaar |

33. Een overzicht van de gevraagde gegevens samen met een omstandige motivatie wordt hieronder opgenomen.

### **3. OPSLAGBEPERKING**

34. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens 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. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
35. De subset van de gegevensbron dient voor het uitvoeren van een KCE studie, goedgekeurd op het jaarprogramma van de Raad van Bestuur zoals bepaald in artikel 270 § 4 van de Programmawet (I) van 24 december 2002. Elke KCE studie dient 30 dagen na goedkeuring van de Raad van Bestuur door het KCE publiek gemaakt te worden (artikel 3 van het KB van 15 juli 2004 betreffende de modaliteiten van de openbaarmaking van de studies, rapporten en analyses van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg).
36. De persoonsgegevens worden bewaard tot drie jaar na publicatie van het KCE rapport maar worden niet langer bewaard dan tot en met 31 december 2031. Deze termijn is nodig om volgende redenen:
- De gegevens moeten voldoende lang beschikbaar zijn om de studie succesvol af te ronden en ter goedkeuring voor te kunnen leggen aan het KCE Raad van Bestuur.
  - De gegevens moeten nog enige tijd na publicatie beschikbaar zijn om eventuele verduidelijkingen of eventuele correcties te kunnen aanbrengen.
  - Het publiceren van de resultaten in wetenschappelijke tijdschriften. Deze publicaties passen binnen het wettelijk kader van het KCE (Programmawet (I) van 24 december 2002), in het bijzonder de artikels:
    - Art. 263 §1 3° het verzamelen en het verspreiden van gegevens en informatie van wetenschappelijke aard met betrekking tot de evaluatie van de medische praktijk en met betrekking tot de evaluatie van technieken in de gezondheidszorg.
    - Art. 264 Het Kenniscentrum maakt studies en rapporten voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en voor de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, met inbegrip van hun advies-, overleg- en beleidsorganen en van de cel beleidsvoorbereiding van de ministers, binnen het raam van de in een jaarprogramma gestelde opdrachten met betrekking tot de volgende onderwerpen.
37. Het Comité vindt dat deze bewaarduur redelijk is.

### **4. TRANPARANTIE**

38. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.
39. Deze verplichting is echter niet van toepassing 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, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 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.
40. De gegevens van de Stichting Kankerregister zijn gepseudonimiseerde gegevens die per definitie omwille van het ontbreken van gegevens m.b.t. de identiteit niet toelaten de betrokkenen direct te informeren. De Stichting Kankerregister onderneemt echter wel diverse initiatieven naar het publiek toe om betrokkenen te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van hun wettelijke missies. Ook het KCE onderneemt diverse initiatieven naar het publiek toe om betrokkenen te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens in het kader van de wettelijke missies. Alle KCE rapporten zijn publiek beschikbaar en deze rapporten vermelden telkens in detail hoe persoonsgegevens verkregen werden en welke verwerkingen hierop gebeurden. Daarnaast informeert het KCE ook via haar website over de verwerkingen van persoonsgegevens en de rechten die daaraan verbonden zijn.
41. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

## **5. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

42. 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).
43. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
44. Het Comité stelt vast dat de SCRA-pool een small cell risk analyse zal uitvoeren vooraleer de datasets ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers.
45. Het Comité stelt dat het eHealth-platform tussenkomt als third trusted party (TTP) voor de pseudonimisering van de gegevens.

46. Het Comité stelt vast dat alle datums in de gegevenssets worden vervangen door relatieve datums.
47. Het Comité stelt vast dat het KCE een arts heeft aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
48. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van het KCE een wettelijke vertrouwelijkheidsplicht<sup>13</sup> hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie.
49. Het Comité herinnert eraan dat noch het KCE, noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
50. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:  
1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;  
2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;  
3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
51. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het KCE sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moet naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 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). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

---

<sup>13</sup> Artikel 276 van de Programmawet (I) van 24 december 2002.

Om deze redenen, besluit

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

dat

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

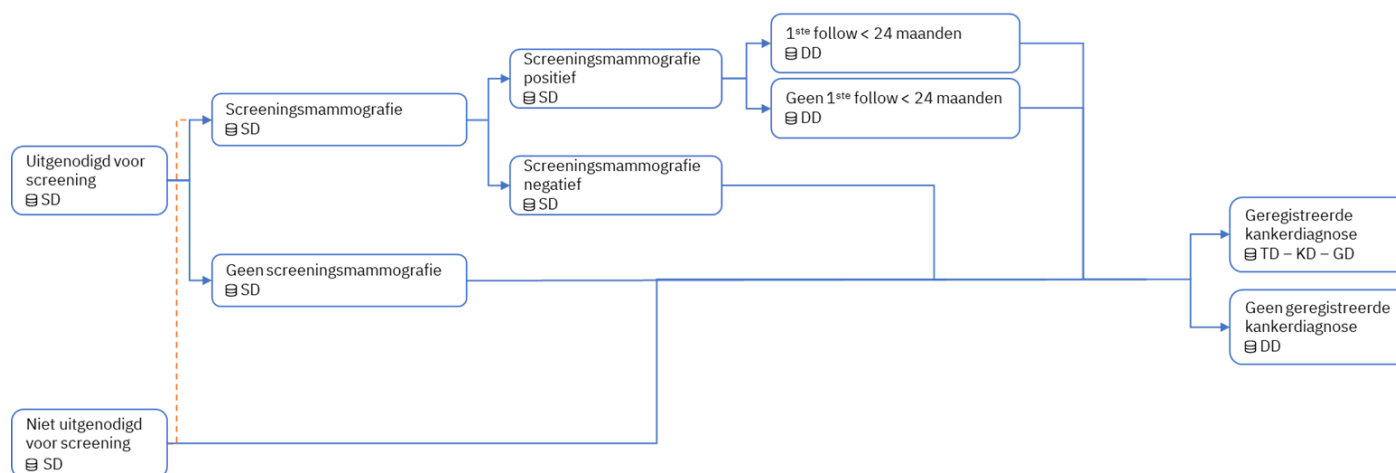
Deze beraadslaging treedt in werking op 18 december 2024.

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). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Bijlage 1: overzicht van de gegevens (data sets)

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



## Bijlage 2: BCR gegevens

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

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

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

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

### **Bijlage 3: Nomenclatuurcodes**

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

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

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