

<b>Comité de sécurité de l'information Chambre sécurité sociale et santé</b>
--

CSI/CSSS/25/108

**DÉLIBÉRATION N° 25/054 DU 4 MARS 2025 PORTANT SUR LA COMMUNICATION DE DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES A LA SANTÉ PAR LA FONDATION REGISTRE DU CANCER ET L'AGENCE INTERMUTUALISTE AU CENTRE DE COORDINATION ET DE RÉFÉRENCE POUR LE DÉPISTAGE DES CANCERS (CCREF) ET À LA FONDATION REGISTRE DU CANCER DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS EN RÉGION WALLONNE**

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

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

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

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé* en particulier l'article 42, § 2, 3°;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale* ;

Vu la demande de la Fondation Registre du cancer ;

Vu le rapport d'auditorat de la plateforme eHealth du 3 janvier 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 4 mars 2025 :

## **I. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Cette délibération est relative à la mise en œuvre d'un programme de dépistage organisé pour la Région wallonne, défini par l'arrêté du gouvernement wallon du 25 janvier 2024 relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers, en prenant en compte les changements initiés par la conférence interministérielle du 6 décembre 2022 concernant le passage du dépistage cytologique au dépistage primaire du HPV pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.

2. Le Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers (CCRef asbl) a été désigné par un agrément du Gouvernement wallon du 28 mai 2024 comme opérateur en médecine préventive pour organiser et évaluer ce dépistage.
3. Sur base des preuves scientifiques disponibles, la conférence interministérielle a décidé le 6 décembre 2022 de passer du dépistage cytologique au dépistage primaire du HPV pour le dépistage du cancer du col de l'utérus pour les femmes âgées de 30 à 64 ans. À partir du 1er janvier 2025, les femmes âgées de 30 à 64 ans seront dépistées par un test HPV initial quinquennal qui permet de détecter la présence du papillomavirus humain à haut risque (HPVhr), suivi d'une cytologie réflexe sur le même échantillon si le HPV à haut risque a été détecté. Pour les femmes âgées de 25 à 29 ans, le dépistage cytologique triennal est maintenu.
4. Les personnes concernées sont toutes les femmes de la population cible éligible répondant aux critères soit une population d'environ un million d'individus. En Wallonie, environ 220 cas de cancers invasifs du col de l'utérus sont diagnostiqués chaque année. L'âge moyen du diagnostic est d'environ 55 ans. Les recommandations internationales préconisent un test cytologique de dépistage tous les 3 ans pour les femmes ayant entre 25 et 29 ans et un test HPV de dépistage tous les 5 ans pour celles ayant entre 30 et 64 ans. La mise en place d'un programme de dépistage permet l'invitation de toutes les femmes appartenant à la population cible mais également la sensibilisation en cas de non-participation et la surveillance de l'observance d'un suivi éventuel (en cas de test de dépistage positif).
5. Les femmes concernées seront sélectionnées selon le processus suivant :
  - 1) Sélection de toutes les femmes âgées de 24 à 65 ans résidant en Région wallonne au 1<sup>er</sup> janvier de l'année concernée.
  - 2) Transmission d'un fichier de population 1 fois par an de la BCSS au CCRef, avec des mises à jour régulières, qui est transmis à la Fondation Registre du cancer (BCR) par le CCRef. Cette population cible est couplée par le BCR aux données dont elle dispose via le Registre HPV cyto-histopathologique (HPV-CHP), les données de nomenclature de l'Agence Intermutualiste (AIM) et les données sur le cancer (CIB) afin de fournir au CCRef des listes d'exclusion, de fail-safe, de sensibilisation, de résultats et médecins détenteurs du DMG.

*Liste d'exclusion :*

- Cette liste reprend les personnes ayant déjà réalisé un frottis dans le délai déterminé et recommandé de 3 ans (CYTO) ou 5 ans (test HPV), ou dont les données sur le cancer montrent des tumeurs au niveau du col de l'utérus, du corps utérin ou de l'utérus, ou ayant subi une hystérectomie ou une ablation du col de l'utérus. Les personnes étant adressées pour un deuxième triage à 12 mois s'y retrouvent également pour une exclusion de 12 mois à l'issue de laquelle elles seront invitées à effectuer ce deuxième triage.

- Les personnes appartenant à la population cible qui ne figurent pas sur les listes d'exclusion sont invitées par le CCRéf à participer au dépistage du cancer du col de l'utérus.

*Liste de Fail-Safe :*

- Cette liste reprend les personnes dont le frottis est anormal et pour lesquelles les suites attendues (colposcopie, histologie, cytologie ou test HPV) ne sont pas observées dans les délais appropriés.
- Les médecins des personnes de la population cible reprises sur cette liste devront être contactés et informer leur patiente de l'absence de suivi adéquat.

*Liste de sensibilisation :*

- Cette liste reprend les femmes appartenant à la population cible et pour lesquelles aucune participation n'est retrouvée.
- Ces personnes seront contactées afin de les sensibiliser à l'importance du dépistage.

*Fichier de résultats :*

- Ce fichier reprend la date de prélèvement, la raison du prélèvement, les résultats normaux/anormaux de la cytologie ou le résultat positif<sup>1</sup>/négatif du test HPV et le conseil intégré basé sur l'algorithme de dépistage pour toutes les femmes ayant réalisé un test de dépistage remboursé. Pour les femmes ayant réalisé un dépistage opportuniste, seuls la date et le type de prélèvement sont renseignés.
- Ces résultats seront communiqués par le CCRéf aux patientes via le Réseau Santé Wallon/masante.belgique.be

*Liste de médecins :*

- Cette liste reprend les médecins du DMG afin de les contacter en cas de Fail-Safe.
- Un courrier (ou courriel ou notification via eHealthbox) leur sera adressé. Les médecins joueront alors un rôle d'information et de sensibilisation concernant les suites nécessaires lors de la détection d'un frottis anormal.

6. Les données seront communiquées selon le flux décrit en annexe.

## **II. COMPÉTENCE**

7. Conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, toute communication de données à caractère personnel

---

<sup>1</sup> Lorsqu'un test HPV est positif, une distinction est faite entre la présence des types de HPV à haut risque 16 et/ou 18 (HPV16/18+) et les autres types HPV à haut risque (HPVOT+).

relatives à la santé requiert une autorisation de principe de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information, sauf dans quelques cas exceptionnels.

8. Conformément à l'article 5 de la loi du 8 août 1983 *organisant un registre national des personnes physiques*, l'accès aux données à caractère personnel issues du Registre national relève des compétences du Ministre de l'Intérieur. Par conséquent, le Comité ne peut se prononcer sur l'accès aux données concernées et émet une réserve sur ce point.
9. Le Comité s'estime dès lors compétent pour se prononcer sur la demande d'autorisation.

### **III. EXAMEN**

#### **A. ADMISSIBILITÉ**

10. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément à l'article 9, § 1, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général relatif à la protection des données ou GDPR). L'interdiction posée ne s'applique toutefois pas, lorsque, comme en l'espèce, le traitement de données à caractère personnel envisagé est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection sociale sur la base du droit de l'Union, du droit d'un État membre ou en vertu d'un contrat conclu avec un professionnel de la santé et soumis aux conditions et garanties visées au paragraphe 3<sup>23</sup>.
11. C'est également le cas lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux, sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre qui prévoit des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel<sup>4</sup>.
12. Ce programme de dépistage est mis en œuvre dans le cadre de l'Arrêté du Gouvernement wallon du 25 janvier 2024 relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers.

---

<sup>2</sup> Les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents.

<sup>3</sup> Article 9, §2, h) du RGPD.

<sup>4</sup> Art. 9, §2, i) du RGPD.

13. En vertu de l'article 138, §2, 3° de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, la Fondation Registre du cancer est autorisée à :
- utiliser le numéro d'identification de sécurité sociale (INSZ/NISS) pour identifier de manière unique les patients ;
  - enregistrer tous les nouveaux diagnostics de cancer en Belgique (à la fois les données cliniques et les données des services d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie) ;
  - enregistrer des données dans le cadre de la détection précoce du cancer par les services d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie ;
  - lier et traiter des données personnelles sur base du INSZ/NISS.
  - compléter les données cliniques, physiopathologiques, anatomiques et hématologiques par la date du décès, un géocodage ou un code géographique des organismes assureurs et, sous réserve de l'autorisation de la Chambre Sécurité Sociale et Santé du Comité de sécurité de l'information, également d'autres données des organismes assureurs.
14. Compte tenu de ce qui précède, le Comité considère qu'il existe un fondement pour le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé concerné.

## **B. FINALITÉ**

15. L'article 5 du RGPD n'autorise le traitement de données à caractère personnel que pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
16. Le traitement envisagé dans le cadre du programme de dépistage mise en place par la Région wallonne comporte plusieurs finalités.
- 1) La communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomie pathologique, par les laboratoires de biologie clinique et par les organismes assureurs, via l'Agence intermutualiste (AIM), dans le cadre de la constitution et de l'utilisation du registre HPV-cytohistopathologique pour les prélèvements cervicaux (HPV-CHP) par la Fondation Registre du cancer (BCR).
  - 2) Le traitement des données à caractère personnel contenues dans le registre HPV-CHP par la Fondation Registre du cancer dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus de la Région wallonne. Les flux de données entre ces parties sont essentiels pour l'optimisation et la mise en place d'un programme de dépistage performant, de qualité et rentable.

### **Registre HPV géré par la Fondation Registre du cancer (source authentique)**

17. La Fondation Registre du cancer gère un registre cyto-histopathologique pour le cancer du col de l'utérus, contenant tous les résultats de tests des prélèvements cervicaux. À partir du 1er janvier 2025, les femmes âgées de 30 à 64 ans ne seront plus dépistées tous les trois ans par cytologie, mais tous les cinq ans par un test de dépistage du HPV qui détecte la présence du virus du papillome humain à haut risque (HPVhr). Pour les femmes âgées de 25 à 29 ans, le dépistage cytologique tous les trois ans sera maintenu. Le registre CHP sera étendu avec ces résultats du HPV pour devenir le registre HPV-CHP.

18. Les tests de dépistage du HPV sont réalisés à la fois par les laboratoires d'anatomie pathologique et par les laboratoires de biologie clinique, qui sont également soumis à l'obligation légale de transmettre directement les résultats des tests à la Fondation Registre du cancer. Pour inclure la livraison des résultats de la part des laboratoires de biologie clinique, un **nouveau flux** de données est mis en place. Ce registre HPV-CHP permettra d'enregistrer de manière centralisée les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer du col de l'utérus ainsi que les résultats dans le cadre d'un diagnostic précoce de ce cancer, afin de faciliter et d'améliorer le suivi médical, tant en fournissant un retour d'informations concernant les patients aux établissements et prestataires de soins concernés, qu'en réalisant ou en participant à des recherches scientifiques et des enquêtes de population. L'enregistrement des données de dépistage et une bonne classification des lésions précancéreuses sont essentiels pour établir un historique des patients et suivre l'évolution clinique d'une tumeur maligne. La communication des résultats des tests dans le cadre du diagnostic précoce du cancer par les laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique, ainsi que leur enregistrement par la Fondation Registre du cancer, sont légalement déterminés<sup>5</sup>.
19. Le contenu des données à caractère personnel enregistrées dans le registre HPV-CHP a été établi par les instances concernées, notamment la Fondation Registre du cancer, l'INAMI, la Commission d'Anatomie Pathologique et la Commission de Biologie Clinique.
20. Le Registre HPV-CHP sera alimenté par des données à caractère personnel relatives à la santé communiquées d'une part (a) par les laboratoires de biologie clinique et d'anatomie pathologique, et d'autre part, (b) par des données communiquées par l'Agence intermutualiste.
- a. Données communiquées par les laboratoires au BCR via eHealthbox ou sFTP**
21. Le laboratoire doit communiquer à la Fondation Registre du cancer (BCR), par enregistrement, les données suivantes : le numéro d'identification de la sécurité sociale du patient (NISS), le nom et prénom (si le NISS est manquant), le sexe, la date de naissance, la date de décès, le code postal, le pays, le numéro du prélèvement, la date de prélèvement, l'hôpital demandeur, le numéro INAMI du demandeur, la qualité du prélèvement (si frottis), la procédure diagnostique, l'organe, la morphologie (si cytologie réalisée), le degré de certitude, le résultat du test HPV (si test HPV réalisé), le type de HPV détecté (si connu), le test HPV utilisé (si test HPV), les numéros de nomenclature relatifs aux analyses effectuées, le conseil intégré (si échantillon de dépistage), et le protocole.
22. Tous les résultats cytologiques et les résultats des tests HPV seront envoyés directement à la Fondation Registre du cancer par les laboratoires de biologie clinique sous forme de résultats individuels via une eHealthbox et seront collectés dans le registre HPV-CHP. En attendant le passage via l'eHealthbox, les résultats émanant des laboratoires d'anatomie pathologique continuent à être envoyés via le serveur sécurisé (sFTP).

---

<sup>5</sup> Concernant la communication par les laboratoires mentionnés : article 35, 6°, de l'arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à la reconnaissance des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre ayant la Santé publique dans ses compétences. Concernant l'enregistrement par le BCR : article 138, §2, 3°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé.

## **b. Données communiquées par l'Agence intermutualiste au BCR**

23. La Fondation Registre du cancer (BCR) vise désormais l'enrichissement permanent du registre HPV-CHP au moyen d'une sélection de données à caractère personnel relatives aux prestations facturées provenant des organismes assureurs et obtenues grâce à l'intervention de l'Agence Intermutualiste (AIM)<sup>6</sup>. Il s'agit des codes de nomenclature des prestations fournies aux femmes à partir de 15 ans et qui sont pertinentes dans le cadre du dépistage précoce du cancer du col de l'utérus, des examens et traitements complémentaires<sup>7</sup>. À partir du 1er janvier 2025, de nouveaux codes seront introduits et les règles de remboursement pour certains codes seront modifiées.
24. En plus des données de nomenclature, le BCR recevra également les données OMNIO/VT et les codes CT1-CT2 de l'Agence intermutualiste (AIM) afin de cartographier les inégalités en matière de santé au sein de la population cible. En plus de ces données socio-économiques minimales, le BCR demandera également à l'AIM des informations sur le lieu de résidence dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus, à savoir le secteur statistique. Ces informations visent à attribuer correctement les femmes à une région et à évaluer les inégalités en matière de santé sur cette base. En couplant ces données aux indices de privation disponibles publiquement et liés au secteur statistique, il sera possible de cartographier à la fois les inégalités régionales et socio-économiques en matière de santé. Les différences de participation au dépistage, de suivi et de traitement peuvent être détaillées. Cela permettra de prendre des actions ciblées pour réduire les inégalités existantes et de suivre l'impact de ces actions.
25. Le BCR dispose d'une base légale pour la collecte et l'enregistrement des données géographiques et socio-économiques, à savoir l'article 138, § 2, 4<sup>o</sup> de la loi coordonnée du 10 mai 2015.
26. Le couplage du registre HPV-CHP avec ces données à caractère personnel doit permettre au BCR de :
- Vérifier l'exhaustivité des données fournies par les laboratoires.
  - Se prononcer sur la qualité des données fournies.
  - Participer au traitement des données nécessaires à une organisation de qualité et efficace du dépistage du cancer du col de l'utérus (cf. examen ci-après).

<sup>6</sup> Pour des raisons organisationnelles, il est choisi de collecter les données à caractère personnel nécessaires via l'intervention de l'organisation coupole de l'AIM

<sup>7</sup> Cela concerne les codes de nomenclature suivants relatifs à la collecte d'échantillons, au traitement et à l'analyse (examen pathologique) : 114030 (\*), 114041 (\*), 114192 (°), 114203 (°), 149612 (\*), 149623 (\*), 149656 (°), 149660 (°), 588350 (\$,\$), 588361 (\$,\$), 589853 (\$,\*), 589864 (\$,\*), 588873 (\$), 588884 (\$), 114170 (\*), 114181 (\*), 149634 (\*), 149645 (\*), 588895 (\$), 588906 (\$), 588932 (\$), 588943 (\$), 588954 (\$), 588965 (\$), 553615 (°), 553626 (°), 553630 (°), 553641 (°), 553652 (°), 553663 (°), 553674 (°), 553685 (°), 591791 (°), 591802 (°), 591813 (°), 591824 (°), 591835 (°), 591846 (°), 431955, 431966, 432110, 432121, 149052, 149063, 432294, 432305, 431491, 431502, 431911, 431922, 432154, 432165, 432390, 432401, 220290, 220301, 431270, 431281, 431314, 431325, 431336, 431340, 431351, 431362, 431292, 431303, 432655, 432666, 432670, 432681, 432736, 432740, 244915, 244926, 244930 et 244941. Ces données sont demandées à partir de l'année de prestation 2008. Les codes de nomenclature indiquant l'absence de col de l'utérus (motif d'exclusion) sont demandés à partir de l'année de prestation 2002.

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

- Cartographier les inégalités de santé au sein de la population cible en ce qui concerne la participation, le suivi et le traitement.
- 27.** Le couplage dans le registre HPV-CHP est réalisé au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale. Étant donné que l'Agence Intermutualiste ne dispose pas du NISS, la procédure suivante sera appliquée :
- Étape 1 : Les sept organismes assureurs nationaux (OA) sélectionnent les données de nomenclature, les données socio-économiques et le secteur statistique selon les critères de sélection mentionnés ci-dessus.
  - Étape 2 : Tout organisme assureur remplace dans ce fichier le NISS par un pseudonyme unique, appelé C1. Les OA conservent tous une table de concordance NISS-C1 afin de pouvoir établir, dans une phase ultérieure, la table de concordance NISS-Cx.
  - Étape 3 : Communication des données de nomenclature avec C1 par les OA à l'organisation intermédiaire de l'AIM, plus précisément à la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS).
  - Étape 4 : La BCSS procède au codage du C1 et le transforme en un pseudonyme patient unique, spécifique au projet, Cx et C37, et effectue les tâches suivantes :
    1. Établir des tableaux de concordance C1-Cx pour les OA individuels, sans ajout d'autres données.
    2. Établir un tableau de concordance Cx-C37 pour le médecin superviseur au BCR, sans ajout d'autres données.
    3. Remplacer dans la sélection des données de nomenclature des 7 OA, le pseudonyme patient initial C1 par le C37 et transmission des données à l'AIM.
  - Étape 5 : Un tableau de concordance est établi en ajoutant à la liste des NISS un champ contenant le pseudonyme patient spécifique au projet, Cx, sans ajout d'autres données. Ce tableau est transmis au médecin superviseur au BCR.
  - Étape 6 : L'AIM transmet au BCR les fichiers contenant les données de nomenclature obtenues à l'étape 4.3 avec C37.
  - Étape 7 : Le médecin superviseur au BCR ajoute le NISS aux données de nomenclature en fonction de la concordance NISS-Cx, provenant des OA, et du tableau de concordance Cx-C37, provenant de la BCSS. Le fichier qui en résulte est ensuite transmis aux collaborateurs du département screening du BCR qui sont chargés de la constitution du registre HPV-CHP.
- 28.** Lors du traitement des données à caractère personnel couplées dans le registre HPV-CHP, la Fondation Registre du cancer devra respecter les modalités telles que prévues dans la délibération n° 09/071 du 15 septembre 2009 .
- 29.** En ce qui concerne l'utilisation des données du registre HPV-CHP dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus en Région wallonne, un Protocole d'accord a été conclu en 2009 entre l'autorité fédérale et les Communautés concernant la collaboration entre les différents niveaux politiques, notamment en ce qui concerne les dépistages du cancer.

**Communication de données par la Fondation Registre du cancer au Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers**

- 30.** L'asbl « Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers » (CCRef) a été désignée par un agrément du Gouvernement wallon du 28 mai 2024 comme opérateur en médecine préventive. Par l'arrêté du gouvernement wallon du 25 janvier 2024 relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers, le CCRef s'est vu attribuer les missions de préparer des initiatives de sensibilisation, de développer un système d'invitation et de déterminer des indicateurs permettant de suivre la qualité du dépistage en tant que centre d'opérationnalisation en médecine préventive pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en Région wallonne.
- 31.** Une organisation efficace d'un tel dépistage de masse suppose que le CCRef invite uniquement des femmes qui peuvent réellement bénéficier du dépistage et pour lesquelles il n'existe aucune raison de ne pas les inviter.
- 32.** La Fondation Registre du cancer ne communiquera pas de données relatives au diagnostic précis au CCRef.

**Liste d'exclusion**

- 33.** Les raisons de ne pas inviter une personne à participer au dépistage du cancer du col de l'utérus incluent, l'ablation du col de l'utérus ou le diagnostic d'une tumeur invasive du col de l'utérus, du corps utérin ou de l'utérus. Ces femmes sont définitivement exclues des invitations. De plus, en cas d'enregistrement d'un échantillon anormal ou de diagnostic d'une tumeur, les personnes ne seront temporairement plus invitées à participer au dépistage, étant donné qu'elles doivent être suivies dans le cadre du circuit diagnostique. Les personnes qui entrent en considération pour une participation à un dépistage standard sont temporairement exclues et ce pendant 3 ans après la date du dernier examen cytologique ou 5 ans après le dernier test HPV négatif. Les lettres d'invitation seront envoyées quelques mois avant la fin de l'exclusion temporaire de 3 ou 5 ans.
- 34.** Toutes les analyses entraînant une exclusion temporaire, à savoir un examen cytologique ou un test HPV, seront transmises au BCR de manière continue par les laboratoires de biologie clinique et d'anatomie-pathologique. Pour les femmes faisant partie de la population cible, des informations seront fournies sur leur participation, c'est-à-dire la date de participation et le type de participation (cytologie ou HPV). En cas de cytologie ou de test HPV de dépistage, le résultat du test sera également transmis sous forme de résultat normal/anormal ou test HPV positif<sup>8</sup>/négatif (le diagnostic précis n'est pas transmis et reste centralisé dans le HPV-CHP, au BCR) via le fichier de résultats. Ce fichier de résultats permettra au CCRef de compléter sa base de données CIS (Cervix Information System). Ce transfert de données rapide et semi-automatisé rend le dépistage de masse plus efficace et rentable, évitant l'envoi d'invitations injustifiées. Ces données sur les résultats et les participations seront complétées par des listes d'exclusion.

---

<sup>8</sup> Lorsqu'un test HPV est positif, une distinction est faite entre la présence des types de HPV à haut risque 16 et/ou 18 (HPV16/18+) et les autres types HPV à haut risque (HPVOT+).

35. Pour établir ces listes d'exclusion, la Fondation Registre du cancer traitera les données à caractère personnel couplées qui sont enregistrées dans le registre HPV-CHP. Il y a deux motifs d'exclusion, soit la réalisation récente d'un examen du col de l'utérus, soit le fait que la personne fasse déjà l'objet d'un suivi.
36. Après l'élaboration de la liste d'exclusion, la Fondation Registre du cancer communiquera au CCRef les NISS des personnes concernées, leur code postal, ainsi que la date du dernier frottis ou du dernier test HPV et le type de participation.
37. Compléter les participations manquantes avec une liste d'exclusion est nécessaire car toutes les participations ne sont pas automatiquement transmises pour deux raisons possibles : une participation est exclue de la sélection valide en raison du lieu de résidence de la femme au moment de la participation, ou une participation a été fournie uniquement par l'AIM au BCR et non par les laboratoires.
38. Ces listes d'exclusion et les fichiers de résultats permettront d'échanger des informations avec les participantes et leurs prestataires de soins par l'intermédiaire du Réseau Santé Wallon concernant leur NISS, le type d'exclusion, la date d'exclusion définitive, la date de prélèvement, le type de test, le résultat du test HPV (positif<sup>9</sup> ou négatif), le résultat cytologique (normal/anormal), le conseil intégré et la prochaine date d'invitation. La source de données authentique et complète des données médicales pour le dépistage (y compris le diagnostic précis) reste centralisée au BCR dans le registre HPV-cytohistopathologique.
39. Dans le cadre de l'évaluation du dépistage du cancer du col de l'utérus en Wallonie, il est également prévu que le BCR calcule des indicateurs de qualité au niveau des laboratoires, au niveau du médecin traitant ou du prestataire de soins, concernant l'évaluation et l'analyse de toutes les tumeurs du col de l'utérus et la participation au dépistage du cancer du col de l'utérus. Le calcul des indicateurs de qualité se fait au moyen de données pseudonymisées et les résultats ne contiennent pas de données à caractère personnel.
40. Chaque laboratoire recevra annuellement un rapport relatif à l'évaluation de ses activités (qualité des analyses et des échantillons, suivi médical, audit des cancers). Ce rapport contiendra aussi des données agrégées pour la Wallonie (benchmarking). Les chiffres globaux des autres indicateurs sont également ajoutés.
41. Sur base des indicateurs de qualité, un rapport annuel sera établi avec des chiffres agrégés et transmis à l'AVIQ, à la Commission de biologie clinique et à la Commission d'anatomie-pathologique. Sauf autorisation du laboratoire ou du prestataire de soins concerné, ce rapport ne contient pas d'évaluation permettant l'identification au niveau du laboratoire ou du prestataire de soins.
42. Dans le cadre du dépistage du col de l'utérus, les médecins des femmes pour lesquelles un prélèvement au niveau du col de l'utérus présente une anomalie et pour lesquelles aucun suivi dans un délai raisonnable ne peut être retrouvé, seront contactés.

---

<sup>9</sup> Lorsqu'un test HPV est positif, une distinction est faite entre la présence des types de HPV à haut risque 16 et/ou 18 (HPV16/18+) et les autres types HPV à haut risque (HPVOT+).

### Liste fail-safe

43. Leur médecin traitant (médecin du DMG) et le médecin qui a réalisé le frottis pourront être contactés. C'est ce que l'on appelle le « Fail-safe ». Pour y parvenir, il y a lieu de prévoir les flux de données suivants :
- 1) Transmission du numéro INAMI du médecin traitant (du DMG) par les organismes assureurs via l'AIM au BCR pour la population cible du dépistage du cancer du col de l'utérus.
  - 2) Couplage des données de nomenclature depuis l'AIM avec le HPV-CHP-col de l'utérus sur base du numéro NISS en vue de l'identification des patients entrant en considération pour le Fail-safe.
  - 3) Transmission par le BCR au CCRef des numéros NISS des patients éligibles au Fail-safe, du résultat et de la date de prélèvement qui donne lieu au Fail-safe, du numéro INAMI du préleveur (sur base de l'AIM) et du demandeur du prélèvement (sur base du HPV-CHP-col de l'utérus, prestataire qui réalise le prélèvement) et du médecin traitant (du DMG) de la femme, et enregistrement de ces données par le CCRef.  
Ces informations sont nécessaires pour pouvoir réaliser le fail-safe le plus efficace possible.
  - 4) Transmission du fichier à un sous-traitant externe chargé de l'impression et de l'envoi des lettres (le cas échéant).
  - 5) Communication à la boîte e-Health sécurisée des médecins (médecin traitant du DMG, qui réalise le prélèvement) concernant le résultat du test et le suivi manquant après un dépistage anormal chez leurs propres patientes (exceptionnellement par courrier postal).
  - 6) Communication aux femmes avec un suivi manquant après un dépistage anormal, uniquement si aucun médecin ne peut être identifié.
  - 7) Transmission par le CCRef au BCR des numéros NISS des femmes pour lesquelles le Fail-safe peut être clôturé après communication par les médecins ou par la femme elle-même et la date de cette communication. Enregistrement de ces données par le BCR.
44. Enfin, l'organisation concrète de l'envoi des invitations dans le cadre du dépistage de masse se déroulera comme suit :
- 1) La communication du numéro NISS, du nom, de l'adresse, de la date de naissance et, le cas échéant, de la date de décès de toutes les femmes âgées de 24 à 65 ans résidant en Wallonie par le Registre national au CCRef.
  - 2) La communication des numéros d'identification de la sécurité sociale (NISS) des femmes âgées de 24 à 65 ans résidant en Wallonie par le CCRef au BCR afin de les identifier dans les bases de données disponibles.
  - 3) La communication de **la liste d'exclusion** par le BCR au CCRef, dans le but de déterminer les femmes qui ne doivent pas être invitées au dépistage. Cette liste d'exclusions contient les NISS des femmes concernées, le type d'exclusion (temporaire ou définitive), le type du dernier échantillon (cytologie ou test HPV), la date de début de l'exclusion ainsi que la date de fin, le code postal (lieu de résidence au moment du prélèvement) et la date de la dernière colposcopie.
  - 4) Sélection des femmes qui ne sont pas définitivement exclues et dont l'exclusion temporaire en raison d'une dernière participation dans les listes d'exclusion est presque écoulée.
  - 5) La communication du fichier d'invitations par le CCRef à son sous-traitant chargé de l'impression et de l'envoi des invitations. Les femmes qui se sont inscrites seront invitées par courriel.

45. Les informations provenant des **listes d'exclusion** seront utilisées pour informer et sensibiliser les personnes qui se font examiner en dehors du dépistage organisé.

### **Liste de sensibilisation**

46. Par ailleurs, le CCRef souhaite sensibiliser les personnes qui ne se font jamais examiner, ni dans le cadre du dépistage organisé, ni en dehors, au sujet des examens de dépistage. Le BCR demandera, dans ce cadre, les numéros INAMI des médecins traitants détenteurs du DMG auprès de l'Agence intermutualiste. Les médecins traitants des personnes de la population cible sont couplés au fichier de la population cible du CCRef de sorte qu'un fichier de médecins puisse être établi. Ce fichier de médecins est ensuite transmis au CCRef. Il servira aussi de base pour l'envoi des lettres de sensibilisation.
47. Grâce à un couplage de la population cible du dépistage provenant du CCRef avec les données de nomenclature de l'AIM, du registre HPV-CHP et de la base de données de l'enregistrement des cancers, le BCR est en mesure d'identifier les personnes qui ne participent jamais. Cette **liste de sensibilisation** sera ensuite transmise au CCRef.
48. Les informations issues des **listes de sensibilisation** seront utilisées pour informer et sensibiliser individuellement les personnes qui ne participent jamais, ainsi que pour sélectionner ces personnes pour une éventuelle enquête écrite.
49. Le Comité insiste sur le fait que les données à caractère personnel relatives à la santé doivent être consultées directement à la source authentique à savoir le registre HPV-CHP de la Fondation Registre du cancer. Ces données ne peuvent pas être copiées en vue de constituer des bases de données secondaires identiques. La multiplication des bases de données pour consulter les mêmes de données augmente les risques d'erreur ainsi que les risques pour la sécurité de l'information. Le CCRef ne peut disposer que des données à caractère personnel strictement nécessaires à la réalisation de sa mission légale.
50. Vu l'objectif du traitement tel que décrit *supra*, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

51. Les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
52. Les données à caractère personnel traitées sont des données non-pseudonymisées. Le NISS (numéro de registre national ou numéro Banque Carrefour) est utilisé pour identifier les personnes concernées. Le NISS sert de lien entre les données personnelles pour l'envoi d'invitation et les données médicales qui permettent l'inclusion ou l'exclusion des personnes au programme.

53. Le Comité rappelle que l'accès, la consultation et l'utilisation des données issues du Registre national relève de la compétence du Ministre de l'Intérieur<sup>10</sup>. Par conséquent, le Comité ne peut se prononcer sur la communication des données à caractère personnel concernées. Le Comité émet donc une réserve sur ce point.
54. Les données à caractère personnel relative à la santé sont communiquées par les laboratoires de biologie clinique, la Fondation Registre du cancer et l'Agence intermutualiste. Les listes exhaustives des données concernées ainsi que la justification de la proportionnalité de ces données figurent en annexe.
- 1) *Datasets permettant de récupérer les résultats des analyses cytologiques et des tests HPV dans le cadre de la détection précoce du cancer du col de l'utérus dans les laboratoires d'anatomie pathologique et les laboratoires de biologie clinique par le BCR.*
  - 2) *Données de nomenclature que le Registre du Cancer (BCR) demande à l'Agence Intermutualiste (AIM) dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.*
  - 3) *Données relatives au statut socio-économique et à la localisation géographique que la Fondation Registre du Cancer (BCR) reçoit de l'Agence Intermutualiste (AIM) dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus.*  
En plus des données de nomenclature, le BCR recevra également des données OMNIO/VT et des codes CT1-CT2 de l'AIM afin d'analyser les inégalités en matière de santé des participants et des non-participants au dépistage du cancer du col de l'utérus. En plus des données socio-économiques, le BCR demandera également des informations sur le lieu de résidence à l'AIM pour le programme de dépistage du cancer du col de l'utérus, à savoir le secteur statistique. Ces informations sont nécessaires pour assigner correctement les femmes à une région et pour évaluer plus en profondeur les inégalités en matière de santé.
  - 4) *Datasets échangés entre le BCR et le CCRef dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.*
55. Les rapports contenant des données anonymes en matière de contrôle de qualité des données et du dépistage à un niveau agrégé seront envoyés au gouvernement fédéral, à l'AVIQ, aux laboratoires, aux groupes professionnels et aux établissements de soins.

#### **D. DÉLAIS DE CONSERVATION**

56. Conformément à l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
57. Toutes les données enregistrées dans le cadre d'un dépistage de population sont conservées durant 30 ans après le décès de la personne concernée. Le but ultime de la sauvegarde de ces données est de pouvoir surveiller la qualité du dépistage de la population. C'est

pourquoi il est important d'avoir un accès permanent aux données qui sont enregistrées dans ce cadre.

58. Le Comité estime que le traitement de ces données à caractère personnel est en principe adéquat, pertinent et non excessif.

#### D. TRANSPARENCE

59. En vertu de l'article 14, §5, b) du RGPD, le responsable du traitement est exempté de l'obligation de communiquer des informations aux personnes dont les données sont traitées lorsque la notification à la personne concernée s'avère impossible ou implique un effort disproportionné. Dans ce programme en particulier, qui cible un total d'environ 900.000 femmes, il faudrait un effort et du temps de manière disproportionnée pour aviser chaque individu.

#### E. MESURES DE SÉCURITÉ

60. Conformément à l'article 5, §1er, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
61. Le Comité constate que conformément à l'article 35 du RGPD et à l'article 23 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
62. Conformément à l'article 9, §2, h) du RGPD, les données à caractère personnel visées au paragraphe 1 peuvent faire l'objet d'un traitement aux fins prévues au paragraphe 2, point h), si ces données sont traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel conformément au droit de l'Union, au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents, ou sous sa responsabilité, ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret conformément au droit de l'Union ou au droit d'un État membre ou aux règles arrêtées par les organismes nationaux compétents. Même si cela n'est pas strictement requis par le RGPD, le Comité estime qu'il est préférable de traiter de telles données sous la responsabilité d'un médecin<sup>11</sup>, ce qui est le cas en espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret.

---

<sup>11</sup> Le Comité sectoriel a formulé cette préférence dans la délibération n° 07/034 du 4 septembre 2007 relative à la communication de données à caractère personnel au Centre fédéral d'expertise des soins de santé en vue de l'étude 2007-16-HSR « étude des mécanismes de financement possibles pour l'hôpital de jour gériatrique » disponible à l'adresse [http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs\\_2007/09\\_septembre/07-034-f108.pdf](http://www.ksz.fgov.be/binaries/documentation/fr/organisation/cs_2007/09_septembre/07-034-f108.pdf).

- 63.** Conformément à l'article 5 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures devront assurer un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
- 64.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un délégué à la protection des données; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation<sup>12</sup>.
- 65.** Selon l'article 138, §4, de la loi coordonnée du 10 mai 2015, La Fondation Registre du cancer est tenue de prendre, de façon stricte, toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir la protection des données, et notamment : 4° d'inclure une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes employées au sein de la Fondation qui ont accès aux données.
- 66.** La Fondation Registre du cancer (BCR) travaille selon le « principe Input/Output » pour le traitement des données personnelles sensibles. Une division claire est faite au BCR entre les employés qui traitent les données « Input » et ceux qui sont impliqués dans les données « Output ». Les employés « Input » ont accès aux données d'identification (y compris NISS) conformément à la base juridique du BCR et seront responsables des dossiers médicaux, des listes d'exclusion, de fail-safe et des fichiers médecins pour le dépistage de la population. Les employés « Output », en revanche, ne travaillent que sur des données cryptées et n'ont jamais accès aux données d'identification. Pour le dépistage de la population, les employés « Output » sont responsables des analyses des indicateurs de qualité. En plus de la séparation fonctionnelle, les employés « Input » et « Output » sont également isolés de manière physique. Les employés « Output » ne reçoivent qu'individuellement des droits d'accès (temporaires) aux données personnelles cryptées nécessaires à l'exécution de leurs tâches. Les droits d'accès sont accordés après approbation du médecin responsable du BCR selon le principe du « need to have ».
- 67.** En ce qui concerne le Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers, le responsable du programme, aidé par les responsables médicaux, aura la tâche de définir les patientes éligibles, faire le suivi des résultats, faire le suivi des indicateurs. Les données fournies pourront aussi contenir des informations sur les groupes de population cible dans lesquels le dépistage fait défaut et pour adapter les messages de sensibilisation en fonction. Les responsables administratifs auront accès aux données afin d'aider les patientes et les

---

<sup>12</sup> « Mesures de référence en matière de sécurité applicables à tout traitement de données à caractère personnel », document rédigé par la Commission de la protection de la vie privée.

médecins en cas de demande de modification de données. Ils seront également responsables de l'envoi des courriers de fail-safe aux patientes et aux médecins.

**68.** Les collaborateurs du CCRef sont tenus au secret professionnel dans le cadre de leur contrat de travail.

**69.** Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures supplémentaires suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :

1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;

2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;

3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.

Par ces motifs,

**la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information,**

sous réserve de l'autorisation Ministre de l'Intérieur en ce qui concerne l'accès au Registre national et sous réserve de l'autorisation de Comité de sécurité de l'information en ce qui concerne l'accès aux données des registres de la Banque Carrefour de la sécurité sociale ;

conclut que,

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

La présente délibération entre en vigueur le 19 mars 2025.

Michel DENEYER  
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.
---

---

**ANNEXE 1 : Algorithme de dépistage du cancer du col de l'utérus (voir annexe 3 pour la nomenclature)**

---

**SCHEMA DE TEST : DÉPISTAGE PRIMAIRE ET TEST REFLEXE (AVEC DISTINCTION D'ÂGE)**

- Division en groupes de dépistage, de suivi, groupes cliniques/diagnostiques et à haut risque.
- Distinctions d'âge et de fréquence des examens.

**Dépistage**

Dépistage			
Catégorie d'âge	Dépistage primaire	Fréquence	Test réflexe (après un test primaire positif)
Jusqu'à et y compris 24 ans (§)	NON	N/A	N/A
25 ans jusqu'à 29 ans	Cytologie	1x par 3 années civiles	HPV-test (en cas de cellules atypiques : ASCU, ASCH et AGLC)
30 ans jusqu'à 64 ans	<b>Test HPV</b>	1x par 5 années civiles	Cytologie (°)
A partir de 65 ans (dépistage de sortie ou de rattrapage) (*)	Cotest : (Cytologie et HPV)	Une fois	N/A

(§) Le dépistage ne sera plus remboursé pour les patients de moins de 25 ans.

(\*) Si aucun dépistage n'a eu lieu au cours des 10 dernières années.

(°) Voir le schéma de triage.

- Pour le dépistage, il y a une restriction d'âge : les patientes de moins de 25 ans ne bénéficient pas du remboursement pour le dépistage.
- Pour les patientes âgées de 25 à 29 ans, un examen cytologique tous les trois ans reste recommandé comme test de dépistage.
- Pour les patientes âgées de 30 à 64 ans, le dépistage se fait par test HPV primaire tous les cinq ans. Une distinction est faite entre les types de HPV à haut risque (hr). Les types de HPV 16 et 18 doivent être systématiquement identifiés. Les autres HPVhr peuvent également être identifiés ou classés sous « autres ». En cas de résultat positif, une cytologie complémentaire est réalisée et l'algorithme de triage est suivi, avec ou sans orientation vers un examen coloscopique supplémentaire.
  - Les femmes testées positives pour les types HPVhr 16 et 18 sont référées pour coloscopie, indépendamment du résultat de la cytologie réflexe.
  - Les femmes testées positives pour les autres types HPVhr sont triées par cytologie réflexe (sur l'échantillon initial) en fonction des résultats de l'examen cytologique :
    - Les femmes avec un résultat ASC-US (cellules squameuses atypiques dont la signification n'est pas claire) ou des lésions plus graves sont également référées pour coloscopie ;
    - Les femmes avec un résultat NILM (négatif pour une lésion intra-épithéliale ou une malignité) seront invitées à passer un nouveau test HPVhr dans un délai maximum de 12 mois :
      - Si ce test est positif, la femme sera alors référée pour coloscopie ;
      - Si le test est négatif, elle pourra de nouveau participer au dépistage de routine.

FIGURE 1 : ALGORITHME DE DÉPISTAGE POUR LES 25-29 ANS, DANS LA POPULATION GÉNÉRALE

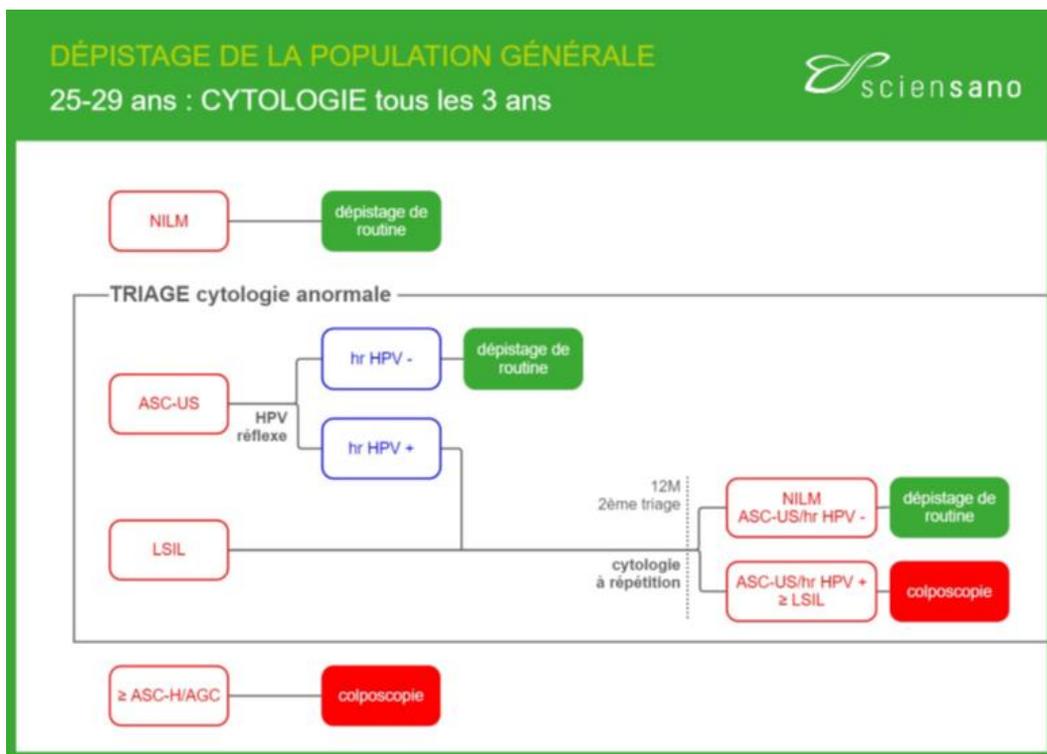
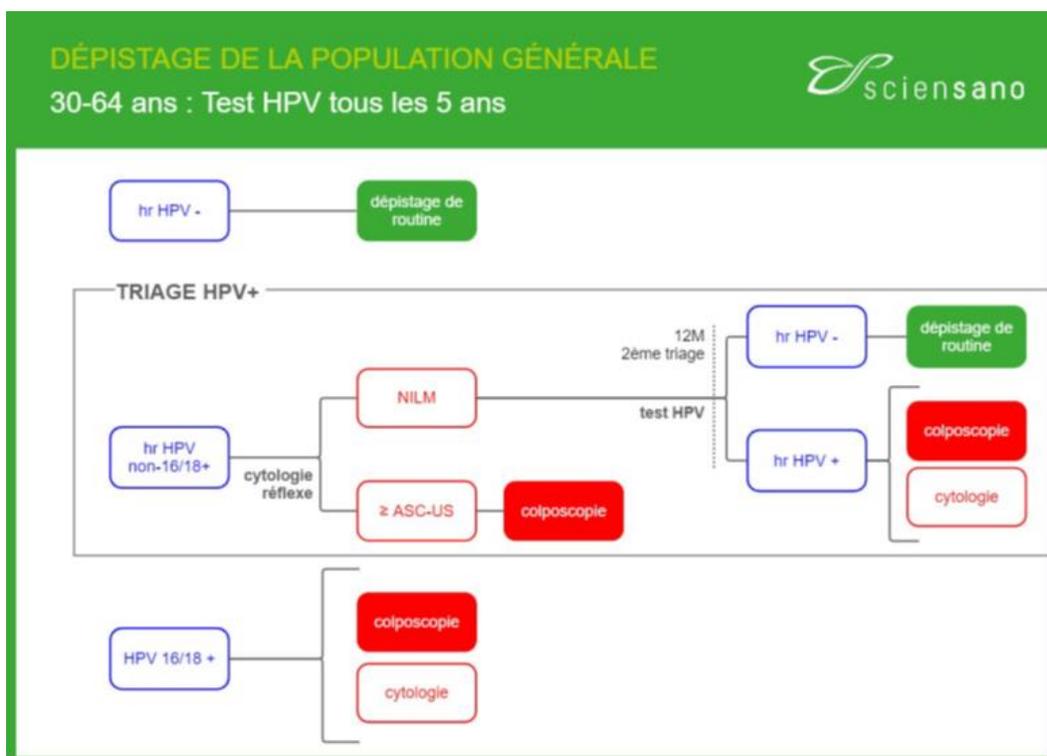


FIGURE 2 : ALGORITHME DE DÉPISTAGE POUR LES 30-64 ANS, EN POPULATION GÉNÉRALE



Remarque : Un résultat positif hrHPV est toujours suivi d'une cytologie réflexe (à la fois lors du dépistage primaire et lors du 2<sup>e</sup> triage 12 mois plus tard)

- Après l'âge de 64 ans, un dépistage de rattrapage ou de sortie peut être effectué par le biais du cotest (cytologie + test HPV) si aucun dépistage n'a été réalisé au cours des 10 années précédentes.

#### Suivi, clinique/diagnostique, groupes à haut risque

SUIVI			
	Type de test	Fréquence de remboursement	Notification médecin conseil
Suivi diagnostic ou thérapeutique	Cytologie et/ou test HPV (à ne pas interpréter comme cotesting)	Un remboursement/année civile, à la fois pour cytologie et pour test HPV	Haut risque temporaire avec possibilité de tests deux fois par année civile (par ex., en cas de HSIL sans traitement)
CLINIQUE/DIAGNOSTIQUE			
Tests cliniques (avec symptômes) (§)	Cotesting (cytologie + HPV)	Aucune limitation	Notification avec remboursement d'un cotesting diagnostique
GROUPES À HAUT RISQUE			
DES (*) AIS (°)	Cotesting (cytologie + HPV)	Aucune limitation Recommandation : annuellement	Notification avec remboursement de tous les tests requis
Autres (\$) (immunodéprimées)	Test HPV ou cytologie, selon l'âge	Aucune limitation Recommandation : Test HPV tous les 3 ans ou cytologie annuellement, selon l'âge <sup>o</sup>	Notification avec remboursement de tous les tests requis

(§) Indications : saignement post ménopausique, saignement utérin anormal résistant à la thérapie, saignement post-coïtal inexpliqué.

(\*) DES = diéthylstilbestrol : œstrogènes synthétiques prescrits aux femmes enceintes entre 1938 et 1971 pour prévenir les fausses couches. Les filles des femmes traitées au DES présentent un risque plus élevé de cancer, y compris le carcinome à cellules claires (cancer du col de l'utérus).

(°) AIS = adénocarcinome in situ.

(\$) Toutes les patientes avec immunosuppression (séropositivité pour le VIH (CD4 <350 /µl ou ARN VIH >200 copies/ml), après une transplantation d'organe, après une greffe de cellules souches allogéniques, lupus érythémateux systémique disséminé, déficit immunitaire primaire congénital ou patientes sous immunosuppresseurs continus à long terme) nécessitent un dépistage plus fréquent, tant que le traitement immunosuppresseur est poursuivi.

#### NOMENCLATURE

Le passage au test HPV primaire pour le dépistage nécessite une modification de la nomenclature.

#### La nomenclature modifiée de l'article 32 prévoit quatre codes distincts pour la cytologie :

- Dépistage primaire par cytologie chez les 25 à 29 ans et une seule fois chez les femmes assurées de 65 ans et plus.
- Cytologie réflexe après un test HPV positif chez les 30 à 64 ans.
- Suivi diagnostique ou thérapeutique : 1 fois par an (sauf notification et haut risque temporaire).
- Avec symptômes cliniques et tests de groupes à haut risque (via notification).

**La nomenclature de l'article 24bis prévoit quatre codes distincts pour les tests HPV :**

- Dépistage primaire du HPV chez les 30 à 64 ans et une seule fois chez les femmes assurées âgées de 65 ans et plus.
- Test HPV réflexe après une cytologie anormale chez les 25 à 29 ans.
- Suivi diagnostique ou thérapeutique : 1 fois par an (sauf notification et haut risque temporaire).
- Avec symptômes cliniques et tests de groupes à haut risque (via notification).

Les prestations de l'article 24bis sont réservées aux biologistes cliniciens, mais dans le cas du test HPV, les anatomopathologistes y auront exceptionnellement accès.

**La nomenclature de l'article 3 est adaptée pour le prélèvement d'un frottis cervico-vaginal.**

A la nomenclature existante pour le dépistage et le suivi diagnostique/thérapeutique), une troisième disposition est ajoutée pour l'examen clinique/diagnostique (symptomatologie suspecte), y compris le dépistage de groupes à haut risque. Pour les codes de la nomenclature existants, les règles d'application clarifient la fréquence de facturation par groupe d'âge.

**La nomenclature de l'article 14, g), a été adaptée.**

Les honoraires pour la colposcopie sont considérablement augmentés. Dans le même temps, des exigences de qualité sont imposées, avec :

- 1) participation obligatoire à un cours de colposcopie ou obtention d'un certificat de colposcopie pour le gynécologue pratiquant, organisé par la VVOG / le CRGOLFB ;
- 2) l'enregistrement obligatoire d'images interprétables dans le dossier médical du patient ;
- 3) un rapport standardisé obligatoire comprenant les exigences minimales de l'EFC pour la description de l'examen colposcopique.

**Annexe 2 : Datasets permettant de récupérer les résultats des analyses cytologiques et des tests HPV dans le cadre de la détection précoce du cancer du col de l'utérus dans les laboratoires d'anatomie pathologique et les laboratoires de biologie clinique par le BCR**

Pour plus de détails sur la signification des valeurs possibles de chaque variable, voir [Annexe 9](#). L'utilisation des variables des laboratoires pour les flux de données 9, 8, 12 et 14 est également indiquée en Annexe 9.

Variable	Valeur	Raison
NISS	11 chiffres	Identification correcte de la personne
Nom de famille (seulement si NISS manquant)	Texte libre	Identification correcte de la personne
Prénom (seulement si NISS manquant)	Texte libre	Identification correcte de la personne
Sexe	F, M	Identification correcte de la personne
Date de naissance	jj/mm/aaaa	Identification correcte de la personne, âge
Date de décès (le cas échéant)	jj/mm/aaaa	Détermination du statut de dépistage
Code postal	4 chiffres	Répartition géographique et couverture du programme de dépistage Répartition par région
Pays	Codes de pays	Habitants en Belgique vs. à l'étranger
Numéro d'échantillon	Texte libre	Identification unique de l'échantillon
Date de l'échantillon	jj/mm/aaaa	Date nécessaire à la détermination du statut de dépistage
Hôpital demandeur		Antécédents complets du patient, suivi Mécanisme fail-safe
Type de test/Procédure diagnostique	HPV, cytologie, histologie	Détermination du HPV-cytologie-histologie (base du diagnostic)
Organe	Col de l'utérus, vagin	Sélection col de l'utérus/vagin
Qualité de l'échantillon (si frottis)		Evaluation des indicateurs de qualité, mécanisme fail-safe
Numéros de nomenclature ou motif de l'échantillonnage	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPV (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641) Suivi_HPV_12m triage (553652-553663) Suivi_HPV (553652-553663) Suivi_cytologie (591813-591824) Symptomen (591835-591846) Verhoogd risico cytologie (591835-591846) Symptomes_HPV (553674-553685) Risque élevé_HPV (553674-553685) Hors INAMI Autre ou non spécifié	Evaluation des indicateurs de qualité, contrôle de l'exhaustivité, communication de la participation au patient et du résultat du dépistage au médecin du DMG (y compris communication via le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be), audit des cancers (d'intervalle) Mécanisme fail-safe
Résultat du test HPV (le cas échéant)	HPV+, HPV-, HPV <sub>i</sub> , pas de diagnostic	Communication des résultats au patient et au médecin DMG (y compris communication via le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be), détermination de l'étape suivante en fonction de l'algorithme de triage, évaluation des indicateurs de qualité, mécanisme fail-safe

<b>Variable</b>	<b>Valeur</b>	<b>Raison</b>
HPV type (le cas échéant)	HP16, HP18, HPOT, HPxx, pas de diagnostic	Communication des résultats au patient et au médecin DMG (y compris communication via le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be), évaluation des indicateurs de qualité, mécanisme fail-safe
Morphologie (le cas échéant)	NILM, ASCU, AGLC, LSIL, HSIL, ASCH, autres codes de lésions anormales CODAP/ SNOMED, INSU, pas de diagnostic CIN1, CIN2, LSIL, HSIL, CODAP / SNOMED codes de lésion	Détermination du statut de dépistage, communication des résultats au patient et au médecin DMG (y compris communication via le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be), évaluation des indicateurs de qualité, mécanisme fail-safe
Conseil intégré, si échantillon de dépistage	Schéma de dépistage normal Colposcopie/biopsie Suivi_12m triage Nouvel échantillon Screening_reflexcytologie Screening_reflexHPV Suivi_cytologie Suivi_HP	Evaluation des indicateurs de qualité, mécanisme fail-safe, communication des résultats au patient et au médecin DMG (y compris communication via le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be)
Numéro INAMI du demandeur	11 chiffres	Antécédents complets du patient, suivi, mécanisme fail-safe, évaluation des indicateurs de qualité
Protocole	Texte libre	Evaluation de la qualité des données reçues
HPV-test (le cas échéant)	Texte libre	Evaluation des indicateurs de qualité

**ANNEXE 3: Données de nomenclature que le Registre du Cancer (BCR) demande à l'Agence Intermutualiste (AIM) dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus**

Ce document contient un aperçu des codes de nomenclature pertinents pour la détection précoce, le suivi et le traitement du cancer du col de l'utérus. Ces codes sont divisés en échantillonnage, analyse et suivi. Les changements de nomenclature sont indiqués et, le cas échéant, également la période d'exclusion pour la participation au programme de dépistage. Ces codes sont demandés par le BCR à l'AIM. Les critères de sélection et l'ensemble des données sont indiqués. Un aperçu des données disponibles au BCR est présenté.

**CODES DE NOMENCLATURE DEMANDÉS**

<b>Echantillon (cytologie/HPV): exclusion de 3 ans pour 25-29 ans et 5 ans pour 30-64 ans (temporaire)</b>	
114030	Réalisation d'un frottis cervico-vaginal pour la détection du HPV à haut risque et/ou pour l'examen cytologique dans le cadre d'un dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (1x/3 ans pour les 25-29 ans ; 1x/5 ans pour les 30-64 ans ; 1X à partir de 65 ans si aucune recherche de cancer du col de l'utérus n'a été remboursée 10 ans auparavant) ( <b>CHANGEMENT</b> )
114041	
114192	Réalisation d'un frottis cervico-vaginal pour la détection du HPV à haut risque et/ou pour l'examen cytologique des populations à haut risque ou en cas de symptomatologie suspecte ( <b>NOUVEAU</b> )
114203	
114170	Réalisation d'un frottis cervico-vaginal pour la détection du HPV à haut risque et/ou pour l'examen cytologique dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique (1x/an aussi longtemps que nécessaire, 2x/an en cas de risque temporairement élevé avec notification) ( <b>CHANGEMENT</b> )
114181	
149612	Réalisation d'un frottis cervico-vaginal pour la détection du HPV à haut risque et/ou pour l'examen cytologique dans le cadre d'un dépistage organisé du cancer du col de l'utérus réalisé par un médecin spécialiste (1x/3 ans pour 25-29 ans ; 1x/5ans pour 30-64 ans ; 1X à partir de 65 ans si aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé 10 ans auparavant) ( <b>CHANGEMENT</b> )
149623	
149656	Réalisation d'un frottis cervico-vaginal pour la détection du HPV à haut risque et/ou pour un examen cytologique des populations à haut risque ou en cas de symptomatologie suspecte par un médecin spécialiste ( <b>NOUVEAU</b> )
149660	
149634	Réalisation d'un frottis cervico-vaginal pour la détection du HPV à haut risque et/ou pour un examen cytologique dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique réalisé par un médecin spécialiste pour un suivi diagnostique ou thérapeutique (1x/an selon la durée si nécessaire, 2x/an en cas de risque temporairement élevé avec notification) ( <b>CHANGEMENT</b> )
149645	

<b>Analyse HPV (y compris le lieu de prestation): exclusion de 5 ans (temporaire)</b>	
553615	Détection du HPV à haut risque, en faisant au moins une distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou plusieurs échantillons cervico-vaginaux au moyen d'une ou plusieurs méthodes de diagnostic moléculaire, dans cadre d'un dépistage organisé (1x/5 ans pour les 30-64 ans ; 1x à partir de 65 ans si aucun dépistage du col de l'utérus n'a été remboursé 10 ans auparavant) ( <b>NOUVEAU</b> )
553626	
553630	Détection du HPV à haut risque, en faisant au moins une distinction entre HPV16, HPV18 et autres variantes à haut risque, sur un ou plusieurs échantillons cervico-vaginaux au moyen d'une ou plusieurs méthodes de diagnostic moléculaire, basées sur la présence de cellules atypiques (1x/3 ans pour les 25-29 ans) ( <b>NOUVEAU</b> )
553641	
553652	Détection du HPV à haut risque, en faisant au moins une distinction entre HPV16, HPV18 et autres variantes à haut risque, sur un ou plusieurs échantillons cervico-vaginaux au moyen d'une ou plusieurs méthodes de diagnostic moléculaire, dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique (1x/an aussi longtemps que nécessaire, 2x/an en cas de risque temporairement élevé avec notification) ( <b>NOUVEAU</b> )
553663	
553674	Détection du HPV à haut risque, en faisant au moins une distinction entre HPV16, HPV18 et d'autres variantes à haut risque, sur un ou plusieurs échantillons cervico-vaginaux au moyen d'une ou plusieurs méthodes de diagnostic moléculaire, des populations à haut risque ou en cas de symptomatologie suspecte ( <b>NOUVEAU</b> )
553685	

**Analyse HPV (y compris le lieu de prestation): exclusion de 3 ans (temporaire)**

588932 (*)	Honoraire pour la détection du HPV à haut risque sur échantillons cervico-vaginaux, au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire suivant la prestation 589853-589864 ou 588873-58884, sur le ou les mêmes échantillons cervico-vaginaux ( <b>SUPPRIME</b> )
588943 (*)	
588954 (*)	Honoraire pour la détection du HPV à haut risque sur prélèvements cervico-vaginaux, au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique, suivant la prestation 588895-588906, sur le ou les mêmes échantillons cervico-vaginaux ( <b>SUPPRIME</b> )
588965 (*)	

(\*) plus actif à partir du 1/1/2025

<b>Analyse cytologique (y compris le lieu de prestation): exclusion de 3 ans (temporaire)</b>	
589853 (§)	Examen cytologique des cellules néoplasiques sur prélèvements cervico-vaginaux par la technique de cytologie en couche mince, dans le cadre d'un dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (1x/3 ans pour les 25-29 ; 1x à partir de 65 ans si aucun dépistage du cancer du col de l'utérus n'a été remboursé 10 ans auparavant) ( <b>CHANGEMENT</b> )
589864 (§)	
591791	Examen cytologique des cellules néoplasiques sur prélèvements cervico-vaginaux, par la technique de cytologie en couche mince, à la suite d'un test HPV positif ou non concluant (1x/5 ans pour les 30-64 ans) ( <b>NOUVEAU</b> )
591802	
591813	Examen cytologique des cellules néoplasiques sur prélèvements cervico-vaginaux, par la technique de cytologie en couche mince, dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique (1x/ ans aussi longtemps que nécessaire, 2x/an en cas de risque temporairement élevé avec notification) ( <b>NOUVEAU</b> )
591824	
591835	Examen cytologique de prélèvements cervico-vaginaux, par la technique de cytologie en couche mince des populations à haut risque ou en cas de symptomatologie suspecte ( <b>NOUVEAU</b> )
591846	
588873 (*)	Honoraire pour l'examen cytopathologique complémentaire pour la détection de cellules néoplasiques sur les prélèvements cervico-vaginaux, en deuxième lecture après l'exécution de la prestation 588350-588361, sur les mêmes prélèvements cervico-vaginaux, quel que soit le nombre de prélèvements cervico-vaginaux différents ( <b>SUPPRIME</b> )
588884 (*)	
588895 (*)	Honoraire pour examen cytopathologique pour la détection de cellules néoplasiques sur prélèvements cervico-vaginaux, dans le cadre d'un suivi diagnostique ou thérapeutique, quel que soit le nombre de préparations de frottis et quel que soit le nombre de prélèvements cervico-vaginaux différents ( <b>SUPPRIME</b> )
588906 (*)	
588350 (§)	Honoraire pour un examen cytopathologique préventif pour la détection de cellules néoplasiques sur des prélèvements cervico-vaginaux, quel que soit le nombre de frottis et quel que soit le nombre de prélèvements cervico-vaginaux différents ( <b>SUPPRIME</b> )
588361 (§)	

(§) nouveau à partir du 1/4/2018, changement à partir du 1/1/2025

(§) plus actif à partir du 1/3/2020, remplacé par 589853 et 589864

(\*) plus actif à partir du 1/1/2025

<b>Prélèvement histologique (ablation cervicale) : exclusion définitive</b>	
432154*	Ablation du col restant par voie abdominale
432165*	
431270*	Hystérectomie totale, par voie abdominale
431281*	
431314*	Hystérectomie totale par voie vaginale, y compris la coloporrhaphie antérieure et/ou colopérinéorrhaphie postérieure éventuelle
431325*	
431336*	Hystérectomie totale élargie (Wertheim)
431340*	
431351*	Hystérectomie totale élargie, avec lymphadénectomie pelvienne
431362*	
432670*	Hystérectomie vaginale assistée par laparoscopie, incluant le temps vaginal, avec confirmation anatomopathologique
432681*	
432736*	

432740*	Hystérectomie totale, par voie laparoscopique, avec confirmation anatomopathologique
---------	--

(\* ) disponible à partir de 2002

Prélèvement histologique: pas d'exclusion	
432110	Prélèvement par pince d'un fragment du col et/ou électrocoagulation
432121	
432294	Conisation du col utérin avec confirmation anatomopathologique
432305	
431491*	Amputation du col utérin et plastie par lambeaux vaginaux (Sturmdorf)
431502*	
431911*	Intervention pour prolapsus utérin par voie vaginale avec amputation supravaginale du col, suture des ligaments cardinaux à l'isthme utérin et colporrhaphie antérieure, y compris la colopopériorraphie postérieure éventuelle (opération de Manchester Fothergill ou variante)
431922*	
431955	Colposcopie microscopique
431966	
149052	Polypectomie intra-cervicale
149063	

(\* ) disponible depuis 2002

Suivi – pas complètement spécifique au col de l'utérus : pas d'exclusion	
432390	Hystéroscopie diagnostique avec ou sans biopsie ou cytologie, avec protocole
432401	
220290	Curetage utérin, curatif ou explorateur, y compris éventuellement la dilatation et le prélèvement pour biopsie endo-utérine
220301	
431292	Hystérectomie subtotale
431303	
432655	Hystérectomie subtotale avec confirmation anatomopathologique
432666	
244915	Debulking pour tumeur intra-abdominale étendue (II) (hystérectomie totale, omentectomie, résection de métastases péritonéales, exploration rétro-péritonéale avec lymphadénectomie)
244926	
244930	Debulking pour tumeur intra-abdominale étendue (III) (hystérectomie totale, résection du colon ou de l'intestin grêle avec rétablissement ou non de la continuité, omentectomie, résection de métastases péritonéales, exploration rétropéritonéale avec lymphadénectomie)
244941	

#### DISPONIBILITÉ AU BCR

Depuis 2002:

431491, 431502, 431911, 431922, 432154, 432165, 431270, 431281, 431314, 431325, 431336, 431340, 431351, 431362, 432670, 432681, 432736, 432740

Depuis 2008:

114030, 114041, 149612, 149623, 114170, 114181, 149634, 149645, 431955, 431966, 432110, 432121, 149052, 149063, 432294, 432305, 432390, 432401, 220290, 220301, 431292, 431303, 432655, 432666, 244915, 244926, 244930, 244941, 588350, 588361, 588873, 588884, 588895, 588906, 588932, 588943, 588954, 588965

Depuis 01/04/2018: (nomenclature nouvellement introduite)

589853, 589864

Depuis 01/01/2025 (nomenclature nouvellement introduite)

149656, 149660, 591791, 591802, 591813, 591824, 591835, 591846, 553615, 553626, 553630, 553641, 553652, 553663, 553674, 553685

Depuis 01/01/2025 (changement de la nomenclature)

114030, 114041, 114170, 114181, 149612, 149623, 589853, 589864

Numéros supprimés depuis 01/03/2020 :

588350, 588361

Numéros supprimés depuis 01/01/2025 :

588932, 588943, 588954, 588965, 588873, 588884, 588895, 588906, 588350, 588361

#### SÉLECTION SUPPLÉMENTAIRE

Nomenclature disponible uniquement pour les patients à partir de 15 ans au moment de la prestation. Aucune sélection basée sur le lieu de résidence (pas de code postal connu).

#### DATASET POUR LA NOMENCLATURE QUE LE BCR REÇOIT DE L'AIM ET L'OBJECTIF POUR LE PROGRAMME DE DÉPISTAGE DU COL DE L'UTÉRUS

VARIABLE	Objectif
Code de nomenclature	Déterminer le statut de dépistage et l'historique de dépistage : présence ou non du col de l'utérus, date du dernier dépistage, type de dépistage.  Compléter les données manquantes du registre HPV-CHP.  Sélection des échantillons de dépistage et triage HPV à 12 mois avant communication des résultats.
NISS (codé)	Identification correcte de la personne.
Date de prestation	Liaison correcte avec les résultats des tests dans le HPV-CHP.  Déterminer le statut de dépistage et l'historique de dépistage : date de retrait du col de l'utérus, date du dernier dépistage.  Détermination correcte du suivi médical / fail-safe.
Numéro INAMI du prestataire	Identification correcte du prestataire de dépistage et du suivi médical/fail-safe.  Evaluation des indicateurs de qualité, tant au niveau agrégé qu'individuel du prestataire de soins, pour le prélèvement de l'échantillon ainsi que pour l'analyse de l'échantillon.
Numéro INAMI du laboratoire où la prestation a eu lieu (pour analyses)	Exhaustivité du registre HPV-CHP.

---

**ANNEXE 4 : Données relatives au statut socio-économique et à la localisation géographique que la Fondation Registre du Cancer (BCR) reçoit de l'Agence Intermutualiste (AIM) dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus**

---

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

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

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

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

§ 2 La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :

(...)

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

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

a) la date de décès ;

b) un géocode ou code géographique ;

c) d'autres données, y compris les données socio-économiques, les données sur les traitements et les prestations de l'assurance maladie-invalidité, après autorisation de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé visé à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 sur la Banque Carrefour »

Ce document contient la description des données et les critères de sélection pour l'extraction des données socio-économiques et de lieu de résidence dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus de la Région wallonne. En plus des données de nomenclature, le BCR demandera un fichier contenant les codes CT1/CG1 (PP0030), CT2/CG2 (PP0035), nature VT/OMNIO (PP1010) et secteur statistique (PP0055) pour la population cible.

## DONNÉES DEMANDÉES RELATIVES AU STATUT SOCIO-ÉCONOMIQUE

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

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

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

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

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

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

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

Valeurs possibles :

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

## DONNÉES DEMANDÉES CONCERNANT LE LIEU DE RÉSIDENCE

### PP0055 - Secteur statistique

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

#### **SÉLECTION COMPLÉMENTAIRE**

- Données concernant le statut socio-économique et le lieu de résidence des patients âgés de 22 à 69 ans au moment de l'attribution du code.
- Demandées chaque année, une fois par an, rétrospectivement depuis 2013.
- Le BCR reçoit à chaque fois une photographie de la situation au 31/12 d'une année donnée.
- Deux versions sont fournies pour chaque année : une première version et l'année suivante une mise à jour : Demande en 20xx (version 20xx) : Photo de 20xx-2 v2 + Photo de 20xx-1 v1

#### **DATASET SUR LES INFORMATIONS SOCIO-ÉCONOMIQUES ET LE LIEU DE RÉSIDENCE QUE LE BCR REÇOIT DE L'AIM ET L'OBJECTIF POUR LE PROGRAMME DE DEPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTERUS**

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

---

## Annexe 6 : Datasets échangés entre le BCR et le CCRef dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus

---

Pour soutenir à la fois l'organisation efficace et efficiente du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus et le contrôle de la qualité, il existe un échange de données entre la Fondation du Registre du Cancer (Belgian Cancer Registry, BCR) et le Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers (CCRef).

Un aperçu des fichiers échangés et des datasets associés est décrit ci-dessous.

### 1. POPULATION CIBLE (FLUX DE DONNÉES 2)

- Le CCRef sélectionne la population cible basés sur le sexe, l'âge et le lieu de résidence. Cette population cible concerne toutes les femmes âgées de 24 à 65 ans résidant en Région wallonne. Ce fichier population cible est fourni annuellement par **la BCSS (flux de données 1)**.
- Des personnes peuvent également être ajoutées. Si le BCR fournit au CCRef un numéro de registre national qui n'est pas connu dans la base de données du CCRef, cette personne est ajoutée, à condition qu'elle soit une femme âgée de 25 à 64 ans et qu'elle réside en Wallonie.
- Dataset :

Variable	Valeur	Raison
NISS (numéro d'identification de la Sécurité Sociale)	11 chiffres	Identification correcte de la personne

- Objectif :
  - o Ce fichier de population cible est transmis régulièrement par le CCRef au BCR pour servir de base à l'élaboration des fichiers de résultats, des listes d'exclusion, des listes de sensibilisation et des fichiers de médecins.
  - o Une fois par an, un fichier de référence de la population cible est créé, incluant toutes les femmes résidant en Région wallonne au 1er janvier de l'année concernée et qui auront entre 25 et 64 ans au cours de la même année civile. Ce fichier de référence sert de base au calcul des indicateurs de qualité.

### 2. LISTES D'EXCLUSION (FLUX DE DONNÉES 10)

Cette liste d'exclusion contient pour tous les NISS du fichier de la population cible l'information indiquant si une femme est toujours éligible au dépistage et la date de début et de fin de l'exclusion, quelle qu'en soit la raison. Ces informations proviennent de la banque de données du cancer (CIB), du HPV-CHP et des données de l'AIM. Les NISS qui ne figurent pas dans le fichier de la population cible, mais qui remplissent les critères du fichier de population cible au moment du prélèvement (ou de la date d'incidence), sont également inclus dans les listes d'exclusion.

Ces données sont partagées avec : le médecin généraliste (DMG) et toutes les femmes de la population cible via le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be.

Dataset et objectif :

- Les variables type du dernier prélèvement et date de la dernière colposcopie y figurent également.
- Les objectifs des listes d'exclusion sont :
  - o Identifier les femmes qui ne sont plus éligibles pour le dépistage (exclusions définitive et temporaire).
  - o Déterminer la date de la prochaine invitation ou du deuxième triage à 12 mois.
  - o Compléter les participations antérieures de femmes qui, au moment de la participation, n'appartenaient pas au fichier cible wallon.
  - o Transmettre la date de la colposcopie après un dépistage anormal.

Dataset :

Variable	Valeur	Signification	Raison
1. NISS	11 chiffres	Numéro d'identification de la Sécurité Sociale	Identification correcte de la personnes
2. Type d'exclusion	Cytologie, HPV, triage, définitif	Type de raison de l'exclusion. Les femmes exclues définitivement le sont en raison d'une tumeurs invasive (du col) de l'utérus ou de l'ablation du col de l'utérus.	Déterminer la raison de l'exclusion et si une personne est encore éligible au dépistage. Les femmes exclues définitivement ne sont plus invitées. Mention dans le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be.
3. Date du début de l'exclusion	jj/mm/aaaa	Date du prélèvement le plus récent (cytologie et/ou HPV) et/ou du début de l'exclusion définitive.	Déterminer quand une personne doit être réinvitée si la participation n'a pas encore été transmise au CCRef dans les fichiers de résultats. Les femmes exclues définitivement ne sont plus invitées à partir de cette date. Mention dans le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be.
4. Date de fin de l'exclusion	jj/mm/aaaa	Date de la prochaine invitation	Déterminer quand une personne doit être réinvitée au programme ou si elle doit être réinvitée pour un triage à 12 mois. Les femmes exclues définitivement ne sont plus invitées. Mention dans le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be.
5. Code postal	4 chiffres	Lieu de résidence au moment du prélèvement.	Attribution correcte du lieu de résidence.
6. Date de la dernière colposcopie	jj/mm/aaaa	Date de la colposcopie la plus récente.	Confirme que les femmes ayant un dépistage anormal ont reçu un suivi adapté. Mention dans le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be.

1. **NISS** : numéro d'identification de la Sécurité Sociale

2. **Type d'exclusion**

- Valeurs possibles : « cytologie », « HPV », « triage » ou « définitif », « définitif » a la priorité

o « **Définitif** » : **exclusion définitive basée sur les critères suivants** :

- Critères de sélection basés sur la CIB ICD-O-3 codes organe :
  - C53 = col de l'utérus, comportement /3 (tumeurs invasives)
  - C54 = corps de l'utérus, comportement /3 (tumeurs invasives)
  - C55 = utérus, NOS, comportement /3 (tumeurs invasives)
- Nomenclature AIM indiquant l'absence de col, y compris la nomenclature historique de l'hystérectomie des organismes d'assurance.

Prélèvement histologique (ablation du col)		Type d'exclusion	Col présent ou absent
432154	Ablation du col restant par voie abdominale	Définitive	Absent
432165		Définitive	Absent
431270	Hystérectomie totale, par voie abdominale	Définitive	Absent
431281		Définitive	Absent
431314	Hystérectomie totale par voie vaginale, y compris la colporraphie antérieure et/ou colopopérinéorraphie postérieure éventuelle	Définitive	Absent
431325		Définitive	Absent
431336	Hystérectomie totale élargie (Wertheim)	Définitive	Absent
431340		Définitive	Absent
431351	Hystérectomie totale élargie, avec lymphadénectomie pelvienne	Définitive	Absent
431362		Définitive	Absent
432670	Hystérectomie vaginale assistée par laparoscopie, incluant le temps vaginal, avec confirmation anatomopathologique	Définitive	Absent
432681		Définitive	Absent
432736	Hystérectomie totale, par voie laparoscopique, avec confirmation anatomopathologique	Définitive	Absent
432740		Définitive	Absent

- « Cytologie », « HPV », « Triage » : exclue temporairement et à réinviter à une date à déterminer après la date de fin d'exclusion

S'il y a une participation disponible dans les données du HPV-CHP du col de l'utérus ou dans les données AIM pour un dossier qui entraîne une exclusion temporaire, c'est-à-dire une analyse cytologique, un test HPV (non livré par les laboratoires ou si la femme ne faisait pas partie de la population cible wallonne au moment de la participation) ou un deuxième triage à 12 mois.

- **Nomenclature AIM : voir l'annexe 3 pour les codes correspondants :**

- Prélèvement (cytologie/HPV) : exclusion 3 ans
- Analyse cytologique : exclusion 3 ans
- Analyse HPV : exclusion 5 ans

- **Enregistrement HPV-CHP :**

- Diagnostic cytologique avec le code d'organe col de l'utérus (C53) : exclusion 3 ans
- Résultat HPV avec le code d'organe cervix ou vagin (C53, C52) : exclusion 5 ans
- Deuxième triage : exclusion 12 mois
  - Chez les femmes de 25 à 29 ans :
    - Résultat HPV+ après un diagnostic cytologique ASC-US
    - Après un diagnostic cytologique LSIL
  - Chez les femmes de 30 à 64 ans :
    - Diagnostic cytologique NILM suite à un résultat HPV non 16/18

### 3. Date du début de l'exclusion

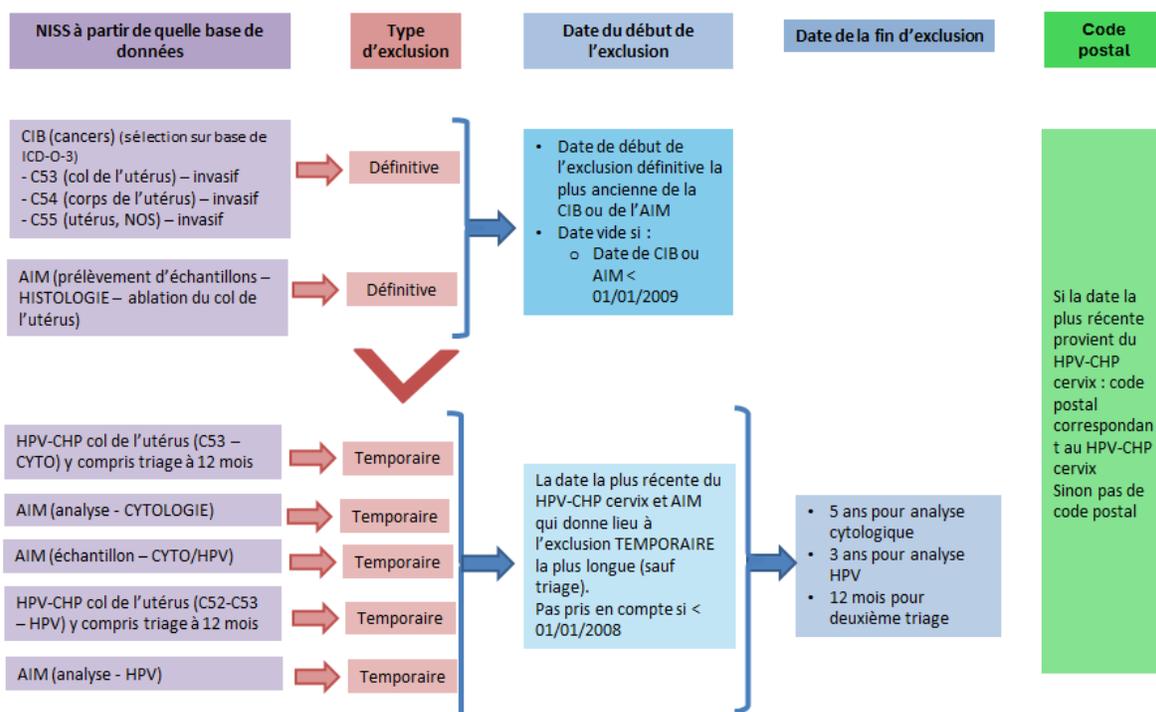
- En cas d'exclusion définitive, il s'agit de la date la plus ancienne d'un enregistrement disponible dans les données AIM ou CIB qui entraîne une exclusion définitive, et donc la date de début de l'exclusion définitive.
- En cas d'exclusion temporaire, il s'agit de la date du prélèvement le plus récent qui entraîne une exclusion temporaire et qui entraîne l'exclusion la plus longue, sauf en cas de deuxième triage à 12 mois.
- Ce champ est vide si seules des données historiques (organismes assureurs) sont disponibles ou si la date est antérieure au 01/01/2009.

### 4. Date de fin de l'exclusion

- En cas d'exclusion temporaire, il s'agit de la date à laquelle une femme pourra de nouveau être réinvitée au programme de dépistage ou invitée pour un deuxième triage à 12 mois.
- Cette variable doit rester vide si la variable « type d'exclusion » = « définitif ».

## 5. Code postal

- Si exclusion définitive :
  - o Si la date la plus récente provient du CHP ou de la CIB col de l'utérus : le code postal correspondant au CHP ou à la CIB col de l'utérus.
  - o Si la date la plus récente provient de l'AIM : pas de code postal.
  - o Si aucune date : pas de code postal.
- Si exclusion temporaire :
  - o Si la date la plus récente provient du CHP col de l'utérus : le code postal correspondant du CHP col de l'utérus.
  - o Si la date la plus récente provient de l'AIM : pas de code postal



### - Objectifs :

- o Identifier les femmes définitivement exclues :
  - Identifier les femmes qui ne sont plus éligibles au dépistage afin qu'elles ne soient plus invitées.
  - Informer ces femmes via le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be qu'elles ne seront plus invitées, et préciser à partir de quelle date.
  - Si ces femmes continuent à se faire examiner de manière opportuniste ou dans le cadre d'un suivi médical, la date de leur examen le plus récent sera mentionnée dans le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be. La colposcopie la plus récente sera également indiquée dans le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be.
- o Identifier les femmes temporairement exclues :
  - Identifier les femmes temporairement non éligibles au dépistage car elles sont sous suivi médical et ne doivent donc pas être invitées pendant cette période.
- o Identifier les femmes qui doivent être invitées au deuxième triage à 12 mois :
  - Identifier les femmes pour qui un test de deuxième triage est nécessaire à la suite d'un test de dépistage anormal (voir [annexe 1](#) pour l'algorithme de dépistage).
  - Pour ces femmes, l'exclusion temporaire est de 12 mois. Le programme de dépistage doit alors leur envoyer une invitation au triage à la suite de cette exclusion temporaire.
- o Compléter les participations manquantes dans les fichiers de résultats :

- Identifier les femmes qui ne sont pas définitivement exclues et qui font partie de la population cible wallonne, mais dont l'historique de dépistage n'a pas été transmis au CCRef. Cela peut être dû au fait qu'elles ne résidaient pas en Wallonie au moment du dépistage, ou que les résultats n'ont pas été envoyés par les laboratoires, mais sont présents dans les données AIM, ou que le fichier de la population cible était incomplet, ou encore que les médecins n'ont pas envoyé les résultats au CCRef, tel que prévu dans l'arrêté du Gouvernement wallon relatif aux programmes de médecine préventive de lutte contre les cancers.
- Pour ces femmes, la participation la plus récente sera transmise au CCRef via la liste d'exclusion afin qu'elles soient invitées correctement.

Voir **l'annexe 5** pour l'algorithme complet des invitations.

### 3. LISTES DE SENSIBILISATION

**Les listes de sensibilisation contiennent les NISS des femmes incluses dans la population cible pour lesquelles aucune information concernant un historique de dépistage ne peut être retrouvée. Ces informations sont basées sur la banque de données du cancer (CIB), le HPV-CHP et les données AIM.**

**Ces données sont partagées avec : le médecin DMG et toutes les femmes de la population cible via le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be.**

Dataset : NISS

Objectif : sensibilisation ciblée

Algorithme :

- Pour les femmes dont aucune donnée de participation ne peut être retrouvée, il est vérifié si elles sont exclues du programme de dépistage en raison d'un diagnostic de cancer du col de l'utérus (via les bases de données du BCR) ou d'une ablation du col (via les données de nomenclature provenant de l'AIM). Si ce n'est pas le cas, elles sont incluses dans les listes de sensibilisation pour les non-participantes.
- Le CCRef associe ces listes de sensibilisation avec les données d'invitation. Seules les non-participantes qui ont été invitées au moins 2 fois par le passé par le CCRef sont éligibles pour une sensibilisation individuelle.

### 4. FICHIERS DES MÉDECINS

Outre la sensibilisation, les fichiers des médecins du DMG sont également utilisés dans le cadre du fail-safe.

### 5. LISTES FAIL-SAFE

Voir les **annexes 8a et 8b** pour les listes fail-safe.

### 6. FICHIERS DE RÉSULTATS (FLUX DE DONNÉES 9)

Ces fichiers de résultats contiennent, pour tous les NISS de la population cible wallonne, la date et le type de participation, le résultat de cette participation (résultat du test HPV positif<sup>13</sup>/négatif ou cytologie normale/anormale) et les suivis éventuels en cas de résultat positif et servent principalement à planifier correctement la prochaine invitation (afin de suivre correctement l'algorithme de dépistage établi) et à éviter un surdépistage. Il y a également une indication en cas de test réalisé hors programme (dépistage opportuniste) afin de limiter le surdépistage. La date et le type sont alors transmis.

Ces informations proviennent des laboratoires et sont transmises au CCRef via le BCR. Elles sont ensuite partagées avec les médecins du DMG et toutes les femmes de la population cible via le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be, ainsi que par communication personnelle si nécessaire.

---

<sup>13</sup> Lorsqu'un test HPV est positif, une distinction est faite entre la présence des types de HPV à haut risque 16 et/ou 18 (HPV16/18+) et les autres types HPV à haut risque (HPVOT+).

Critères de sélection pour le fichier de résultats :

Tous les NISS présents dans le fichier de la population cible, pour lesquels les laboratoires transmettent un résultat de test HPV ou de cytologie au BCR, sont inclus dans le fichier de résultats qui est ensuite envoyé au CCRef.

Pour tous les NISS pour lesquels les laboratoires transmettent un résultat de test HPV ou de cytologie au BCR, avec pour raison du prélèvement « dépistage » ou « triage à 12 mois », les résultats (HPV positif/négatif ou cytologie normale/anormale) sont inclus dans le fichier de résultats.

Tous les NISS de la population cible, pour lesquels un contrôle à 12 mois est prévu et pour lesquels un résultat est disponible dans le délai attendu sont également inclus dans le fichier.

Ces variables sont nécessaires pour planifier correctement la prochaine invitation pour la participation suivante.

#### Critères de sélection pour le fichier de résultats

- Ces informations servent à rendre le CIS (Cervix Information System) du CCRef complet pour chaque femme de la population cible.
- Informer correctement les femmes participantes et leur médecin DMG de la date de leur participation la plus récente, du type d'analyse effectuée, de la raison du prélèvement et du résultat normal ou non (y compris via une mention dans le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be).
- Tous les NISS présents dans la population cible et pour lesquels les laboratoires transmettent un résultat de test HPV ou de cytologie au BCR, avec pour raison du prélèvement « dépistage » ou « triage à 12 mois », sont inclus dans le fichier de résultats envoyé au CCRef.
- Tous les NISS de la population cible, pour lesquels un triage à 12 mois est prévu et pour lesquels un résultat est disponible dans le délai attendu, sont également inclus dans le fichier de résultats transmis au CCRef.
- Pour éviter que des résultats de dépistages opportunistes (ou excessifs) soient envoyés au CCRef par le BCR, une sélection supplémentaire sera appliquée par le BCR. Un résultat ne sera transmis que s'il n'y a pas de code de nomenclature de dépistage présent dans les données AIM correspondant aux délais de remboursement légal. Il s'agit des codes suivants :
  - o Prélèvement de dépistage (114030-114041 ; 149612-149623)
  - o Cytologie de dépistage (589853-589864)
  - o Cytologie réflexe de dépistage (591791-591802)
  - o HPV de dépistage (553615-553626)
  - o HPV réflexe de dépistage (553630-553641)

**Le fichier de résultats** contient les variables suivantes : **NISS, date de prélèvement, type de test, et raison du prélèvement [Numéro d'échantillon, Code de laboratoire] (\*), résultat HPV, type de HPV, diagnostic cytologique, conseils intégrés** (voir tableau ci-dessous).

- Les autres variables relatives aux résultats ne sont renseignées que s'il s'agit d'un dépistage remboursé (y compris les analyses réflexes de HPV ou de cytologie). Pour les dépistages opportunistes, seuls la date et le type de prélèvement sont renseignés.
- Ces variables sont nécessaires pour permettre une communication correcte des résultats au médecin du DMG et à la femme participante (y compris mention dans le Réseau Santé Wallon/masanté.belgique.be).

Variable	Valeur	Signification	Raison
1. NISS	11 chiffres	Numéro de Sécurité sociale d'identification du patient	Identification correcte de la personne. Les données relatives à une participation ne sont incluses dans les fichiers que si le <b>NISS</b> fait partie de la <b>population cible</b> et si <b>l'échantillon</b> répond aux <b>critères de sélection</b> au moment de la participation (code organe, type de test).

Variable	Valeur	Signification	Raison
2. Numéro de prélèvement (§)(* )	Texte libre	Code interne créé par le laboratoire comme numéro d'identification unique de l'échantillon	Identification correcte d'un échantillon unique sur la base du numéro de prélèvement et du code de laboratoire pour lier correctement le résultat HPV et le résultat cytologique. Cela est nécessaire pour permettre une communication correcte et complète des résultats. Les incohérences, erreurs ou problèmes peuvent être identifiés et renvoyés au laboratoire via le BCR.
3. Code de laboratoire (§)(* )	Labo xxx	Code d'identification pseudonymisé du laboratoire.	
4. Date du prélèvement	jj/mm/aaaa	Date à laquelle l'échantillon a été prélevé.	
5. Type de test	HPV	Analyse HPV	Le type de test est un critère de sélection pour transmettre les résultats dans les fichiers de résultats. Informez correctement les femmes participantes et les médecins concernés du type d'analyse réalisé.
	Cytologie	Analyse cytologique	
6. Raison du prélèvement	Screening	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HP V (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641)	Raison du prélèvement basée sur la nomenclature fournie par les laboratoires. Informez correctement les femmes participantes et les médecins concernés de la raison du prélèvement et de l'analyse. La raison du prélèvement est un critère de sélection pour transmettre les résultats dans les fichiers de résultats (variable résultat HPV, type de HPV, diagnostic cytologique et conseils).
	Triage à 12 mois	Suivi_HP V_12m triage (553652-553663)	
	Pas de dépistage	Suivi_HP V (553652-553663) Suivi_cytologie (591813-591824) Symptômes/risque accru_HP V (553674-553685) Symptômes/risque accru_cytologie (591835-591846) Non remboursé	
7. Résultat HPV (§)	HPV+	Le test HPV est positif, des types HPVhr sont présents.	Le résultat HPV et le type de HPV ne sont transmis que si le type de test est HPV et que la raison du prélèvement/analyse est screening_HP V ou screening_reflexHPV ou suivi_HP V_12m_triage.
	HPV-	Le test HPV est négatif, aucun type de HPVhr n'est présent	
	HPVi	Le test HPV n'est pas interprétable	
	Pas de résultat	Aucun test HPV n'a été réalisé, le résultat HPV est inconnu, contient des incohérences ou les tests HPV ne remplissent pas les critères de sélection.	
8. HPV type (§)	HPV16/18+	Le test HPV est positif et des types HPVhr 16 et/ou 18 sont présents.	

Variable	Valeur	Signification	Raison
	HPVOT+	Le test HPV est positif, les types HPVhr 16 et 18 ne sont pas présents, mais un autre type HPVhr l'est	
	Pas de résultat	Aucun test HPV n'a été réalisé, le résultat HPV est inconnu, le type de HPV n'est pas déterminé, contient des incohérences ou le test HPV ne remplit pas les critères de sélection.	
9. Résultat cytologique (§)	Cytologie normale	Aucune cellule anormale n'est présente dans l'échantillon	Le résultat cytologique n'est transmis que si le type de test est cytologique et que la raison du prélèvement/analyse est screening_cytologie ou screening_reflexcytologie
	Cytologie anormale	Des cellules anormales sont présentes dans l'échantillon	
	Insuffisant	La qualité de l'échantillon est insuffisante, aucun diagnostic fiable ne peut être établi	
	Pas de résultat	Aucun diagnostic cytologique n'a été établi, le diagnostic cytologique est inconnu, contient des incohérences ou le diagnostic cytologique ne remplit pas les critères de sélection	
10. Conseils intégrés	Schéma de dépistage normal	Conseils basés sur l'algorithme de dépistage	Les conseils ne sont transmis que si la raison du prélèvement/analyse est Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening HPV of Screening_reflexHPV Veiller à ce que les femmes présentant un dépistage anormal bénéficient d'un suivi approprié.
	Colposcopie		
	Contrôle après 12 mois		
	Nouveau prélèvement		
	Cytologie réflexe		
	Test HPV réflexe		
	Non applicable	Aucun conseil si pas d'échantillon de dépistage	

(\*) Le numéro d'échantillon et le code du laboratoire ne seront utilisés que si une réintégration correcte et la détection des erreurs basée sur le NISS et la date de prélèvement s'avèrent impossibles en pratique.

(§) Ces variables ne concernent que les prélèvements qui sont effectués dans le cadre d'un dépistage. Elles sont vides lorsqu'il s'agit d'un test de dépistage hors programmes (opportuniste), seules les variables de date et type de test sont alors renseignées.

## 7. DATASET VERS LE RÉSEAU SANTÉ WALLON/MASANTÉ.BELGIQUE.BE (FLUX DE DONNÉES 15)

Variable	Valeurs	Signification	Raison
1. NISS	11 chiffres		Identification correcte de la personne.
2. Type d'exclusion	Définitive (°)	Femmes qui ne sont plus éligibles au dépistage en raison d'une tumeur invasive (du col) de l'utérus ou de l'ablation du col de l'utérus.	Informer correctement les femmes de la population cible si elles sont toujours invitées au programme de dépistage du cancer du col de l'utérus et, si oui, quand elles le seraient à nouveau.

Variable	Valeurs	Signification	Raison
	Temporaire (°)	Femmes qui ne sont pas encore éligibles au dépistage (= pas de tumeur (du col) de l'utérus invasive ou pas d'ablation du col (= temporairement exclues)).	
3. Date de l'exclusion définitive (°)	Date la plus ancienne correspondant à un motif d'exclusion définitive	Cette date n'est donnée qu'aux femmes qui sont dans la population cible et qui ne sont plus éligibles au dépistage en raison d'une tumeur invasive (du col) de l'utérus ou d'une ablation du col (= définitivement exclues).	
4. Date du prélèvement	jj/mm/aaaa	Date à laquelle le prélèvement le plus récent a été collecté.	Informez correctement les femmes de la date à laquelle le prélèvement a été collecté.
5. Type de test	HPV	Analyse HPV	Informez correctement les femmes participantes sur le type d'analyses qui ont été effectuées.
	Cytologie	Analyse cytologique	
	Pas connu	Si on ne sait pas, si une analyse HPV ou une analyse cytologique a été réalisée.	
6. Raison du prélèvement	Dépistage	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPВ (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641)	La raison du prélèvement, basée sur la nomenclature livrée par les laboratoires et/ou l'AIM. Informez correctement les femmes sur les raisons du prélèvement et de l'analyse.
	Triage à 12 mois	Suivi_HPВ_12m triage (553652-553663)	
	Pas de dépistage		
7. Résultat du dépistage HPV (§)	HPV présent	Le test HPV est positif, des types de HPVhr sont présents	Le résultat HPV et le type HPV ne seront transmis que si le type de test = HPV et raison du prélèvement/analyse = Screening_HPВ ou Screening_reflexHPV ou Suivi_HPВ_12m_triage Communication correcte des résultats.
	Normal	Le test HPV est négatif, il n'y a aucun type de HPVhr présent	
	Insuffisant	Le test HPV n'est pas interprétable	
	Pas de résultat	Aucun test HPV n'a été effectué, le résultat HPV n'est pas connu, il contient des incohérences ou le test HPV ne répond pas aux critères de sélection	
	Anormal	Le test HPV est positif et les types HPVhr 16 ou 18 sont présents.	
8. Résultat cytologique (§)	Cytologie non anormale	Il n'y a pas de cellules anormales dans le prélèvement	Le résultat cytologique n'est donné que si le type de test = cytologie et raison du prélèvement/analyse = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie Communication correcte des résultats
	Cytologie anormale	Des cellules anormales sont présentes dans le prélèvement	
	Insuffisant	La qualité du prélèvement est insuffisante, un diagnostic fiable ne peut être établi.	

Variable	Valeurs	Signification	Raison
	Pas de résultat	Aucun diagnostic cytologique n'a été posé, le diagnostic cytologique est inconnu, contient des incohérences ou le diagnostic cytologique ne répond pas aux critères de sélection	
9. Conseil intégré (§)	Schéma de dépistage normal Colposcopie Contrôle après 12 mois Nouveau prélèvement	Conseil basé sur l'algorithme de dépistage	Le conseil est disponible seulement si raison du prélèvement/analyse = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV Veiller à ce que les femmes présentant un dépistage anormal bénéficient d'un suivi approprié.
10. Date de la dernière colposcopie (°)	jj/mm/aaaa	Date à laquelle la dernière colposcopie a eu lieu	Confirmation que les femmes présentant un dépistage anormal bénéficient d'un suivi approprié.

(°) Informations basées uniquement sur les listes d'exclusion.

(§) Informations basées uniquement sur les fichiers de résultats.

---

**ANNEXE 7: Flux de données dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus**

---

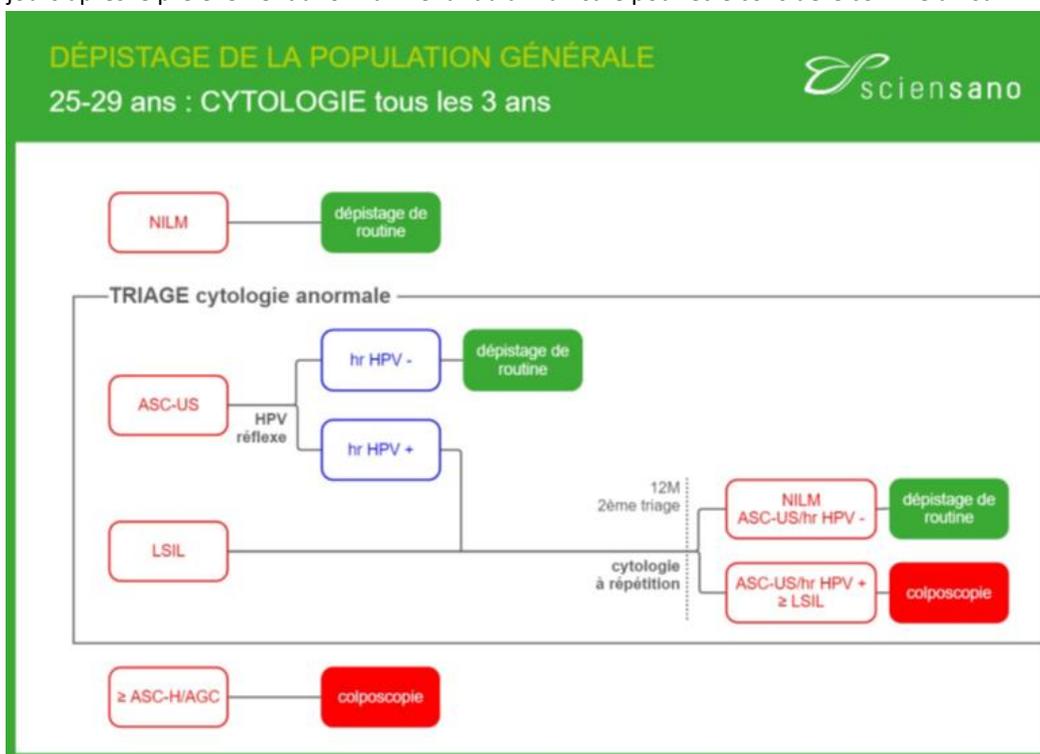
1. Transfert de la population cible de la BCSS vers le CCRéf.
2. Transfert de la population cible du CCRéf vers le BCR pour l'élaboration des listes d'exclusion / listes de sensibilisation / listes de fail-safe / fichiers des médecins DMG / fichier de résultats.
3. Transfert directement au BCR via les canaux existants : tous les diagnostics de cancer des programmes de soins oncologiques et /ou des laboratoires d'anatomie pathologique (cadre légal du BCR).
4. Transfert de tous les résultats des tests/examens réalisés sur des échantillons prélevés au niveau du col de l'utérus depuis les laboratoires d'anatomie pathologique et/ou les laboratoires de biologie clinique. Cela comprend toutes les analyses cytologiques, tous les résultats HPV et les analyses histologiques (= extension du registre cyto-histopathologique pour le cancer du col de l'utérus (CHP) avec l'ajout des résultats des tests HPV dans le cadre du dépistage primaire du cancer du col de l'utérus, devenant ainsi le registre HPV-cyto-histopathologique (HPV-CHP)). Les flux de données qui arrivent au BCR en provenance des laboratoires de biologie clinique sont envoyés au format FHIR. Pour le flux de données des laboratoires d'anatomie pathologique, il est prévu de passer également à FHIR, mais en attendant, cela se fait toujours via sFTP (secure File Transfer Protocol).
5. Transfert des données de nomenclature et des données relatives au statut socio-économique (intervention majorée) et au secteur statistique des organismes assureurs, via l'AIM, vers le BCR.
6. Transfert de l'AIM au BCR du numéro INAMI des médecins du DMG de la population cible du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.
7. Couplage du fichier de population cible au programme de dépistage du cancer du col de l'utérus avec le HPV-CHP, la base de données du Registre du cancer et les données de l'AIM (nomenclature et médecins du DMG) pour établir les listes et objectifs suivants :
  - a. Listes d'exclusion : NISS, type d'exclusion, date du début de l'exclusion, date de fin de l'exclusion (y compris pour le triage à 12 mois), code postal, date de la dernière colposcopie pour toutes les femmes de la population cible.
  - b. Listes de sensibilisation : liste des femmes pour lesquelles aucune participation n'a pu être retrouvée.
  - c. Listes fail-safe : liste des femmes ayant un dépistage anormal pour lequel aucun suivi n'a été retrouvé.
  - d. Fichiers des médecins du DMG.
  - e. Évaluation du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus, y compris audit des cancers (d'intervalle).
  - f. Rapports de feedback aux laboratoires et aux établissements de soins individuels.
8. Transmission des listes d'exclusion, des listes de sensibilisation, des listes fail-safe et des fichiers des médecins du DMG du BCR au CCRéf. Ce flux de données est mis en œuvre dans le format sFTP.
9. Transmission des fichiers de résultats du BCR au CCRéf pour toutes les femmes appartenant au groupe cible : pour tous les résultats de dépistage remboursés (date de participation et type de test, complétés par le résultat normal/anormal pour le HPV et/ou la cytologie) depuis le HPV-CHP vers le CCRéf. Ces fichiers de résultats incluent également les résultats HPV des tests de triage à 12 mois après un dépistage anormal.
10. Enregistrement dans la base de données de dépistage du CCRéf de :
  - a. La date de la dernière participation et le type (HPV ou cytologie).
  - b. Enregistrement du type d'exclusion (définitif, cytologie, HPV, triage).
  - c. Date de la prochaine invitation ou du triage à 12 mois.
  - d. Date de la dernière colposcopie.
  - e. Enregistrement des patientes pour lesquelles il n'y a pas de suivi.
  - f. Enregistrement du médecin du DMG.
11. Sélection de la population à inviter sur base des listes d'exclusion et envoi des invitations par le CCRéf, éventuellement via un sous-traitant responsable de l'impression et de l'envoi des lettres (si possible par voie numérique via eHealthbox).
12. Transmission de la date de la dernière participation au médecin du DMG via le dossier médical électronique.

13. Sélection de la population à sensibiliser sur base des listes de sensibilisation et envoi de lettres de sensibilisation par le CCRef, éventuellement via un sous-traitant responsable de l'impression et de l'envoi des lettres (également via le médecin du DMG).
14. Envoi d'une notification de suivi manquant après un dépistage anormal aux médecins (médecin du DMG et préleveur de l'échantillon) (numérique via eHealthbox).
15. Par le biais du CCRef, les informations suivantes relatives aux données de dépistage, sont partagées via le Réseau Santé Wallon / masanté.belgique.be :
  - L'année civile du programme de dépistage – année de la date de participation ou, en cas de non-participation, année de la date d'invitation.
  - La date d'invitation au programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.
  - La date de participation au programme de dépistage du cancer du col de l'utérus.
  - Le résultat de la participation si test de dépistage, à savoir anormal ou non anormal.
  - L'indication de la nécessité d'un examen supplémentaire si dépistage.
  - Conseil intégré : la description de l'examen supplémentaire recommandé
  - L'indication et la raison de la date de la prochaine invitation, en tenant compte des exclusions.
16. Couplage du fichier de population cible au programme de dépistage du cancer du col de l'utérus avec le HPV-CHP, la base de données du registre du cancer et les données de l'AIM (nomenclature et médecins du DMG) pour l'élaboration des rapports en matière de contrôle de qualité des données et du dépistage :
  - a. À un niveau agrégé, au gouvernement fédéral, à l'AVIQ, aux laboratoires, aux groupes professionnels et aux établissements de soins.
  - b. À un niveau individuel pour chaque femme, aux laboratoires, aux établissements de soins et aux prestataires de soins individuels (rapports de feedback détaillés, audit des cancers (d'intervalle)).

## ANNEXE 8a : Mécanisme de fail-safe pour les 25-29 ans dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus

### Aperçu pour les femmes âgées de 25 à 29 ans :

- Modifications des codes de nomenclature utilisés dans l'algorithme.
- Fréquence de livraisons des données AIM : 4x/an.
- Période maximale pour vérifier qu'un suivi ait eu lieu : 12 et 24 mois.
- Les tests HPV positifs sans diagnostic cytologique pour les femmes âgées de 25 à 29 ans sont également sélectionnés pour le fail-safe.
- Les tests HPV peuvent également être considérés comme un suivi.
- Le prélèvement d'un nouveau frottis, un diagnostic cytologique ou un test HPV doit avoir lieu plus de 30 jours après le prélèvement anormal menant à un fail-safe pour être considéré comme un suivi.



### Bases de données disponibles utilisées pour le mécanisme fail-safe :

Bases de données du BCR	Base de données dynamique temporaire (mise à jour 12x/an)
HPV-CHP	Base de données clôturée (mise à jour 1x/an)
	Base de données dynamique (mise à jour 3x/an, <b>éventuellement plus fréquemment plus tard</b> )
CIB	Base de données clôturée (mise à jour 1x/an)
	Base de données dynamique (principalement des données pathologiques, partiellement des données hospitalières) (mise à jour des données pathologiques 3x/an, <b>éventuellement plus fréquemment plus tard</b> )
AIM – nomenclature	Prestation complète pour l'année de référence-2, années de prestation plus récentes non complètes (mise à jour <b>4x/an</b> ) <b>Modifications des codes de nomenclature utilisés dans l'algorithme</b>

**Méthodologie générale pour l'inclusion et l'exclusion des échantillons pour le mécanisme fail-safe :**

<b>Moments de la préparation des listes FS</b>	4x/an : mars – juin – septembre – décembre (même fréquence que les données AIM)
<b>Bases de données disponibles</b>	Voir ci-dessus
<b>Critères d'inclusion pour les femmes</b>	<b>25-29 ans</b> au moment de l'échantillon anormal Code postal wallon dans HPV-CHP (ou sur base du fichier de population)
<b>Critères d'exclusion pour les femmes</b>	Femmes définitivement exclues : Ablation du col de l'utérus (AIM + protocoles) Antécédents de cancer invasif (du col) de l'utérus Décédées au moment de la préparation de la liste fail-safe Moins de 36 mois depuis l'envoi d'une lettre fail-safe au moment de la préparation de la nouvelle liste fail-safe
<b>Critères d'inclusion pour les échantillons</b>	Échantillon anormal dans la base de données dynamique HPV-CHP où le délai entre la date de l'échantillon anormal et la date de préparation de la liste fail-safe dépasse la période maximale de suivi (tant les échantillons remboursés que non remboursés sont sélectionnés).
<b>Période maximale de 12 mois</b>	Pour les échantillons cytologiques : INSU, AGLC, ASCH, HSIL, diagnostic in situ (SQIS, ADIS, ADSQIS), diagnostic invasif (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL) Pour les tests HPV (qu'il y ait ou non une analyse cytologique) : HPV16/18+ Pour les échantillons histologiques : CGIN, CIN2, diagnostic in situ (SQIS, ADIS, ADSQIS), diagnostic invasif (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL)
<b>Période maximale de 24 mois</b>	Pour les échantillons cytologiques : ASCU/HPV+, ATYP/HPV+, LSIL/HPV+ Pour les tests HPV (qu'il y ait ou non une analyse cytologique) : HPVOT+
<b>Critères d'exclusion pour les échantillons</b>	Échantillon anormal dans les 36 mois précédant l'échantillon FS Suivi de l'échantillon fail-safe anormal dans les bases de données disponibles
<b>Suivi</b>	Voir tableau Validation des protocoles : si avis = simple schéma de dépistage → l'échantillon fail-safe n'est pas sélectionné

**Bases de données utilisées pour les examens de suivi**

<b>Examen de suivi</b>	<b>Base de données</b>	<b>Nomenclature / type prélèvement</b>	<b>Critères pour un suivi</b>
(1) Colposcopie	AIM	431955-431966	Echantillon fail-safe CYTO : ≥ 0 jour après un échantillon anormal Echantillon fail-safe HISTO: > 0 jours après l'échantillon anormal
(2) Biopsie / Coagulation / Polypectomie	AIM	432110-432121, 149052-149063	
(3) Echantillon histologique	<b>HPV-CHP</b>	Diagnostic histologique	
(4) Conisation	AIM	432294-432305	> 30 jours après l'échantillon anormal
(5) Prélèvement d'un frottis	AIM	114030-114041, <b>114192-114203</b> , 114170-114181, 149612-149623, <b>149656-149660</b> , 149634-149645	
(6) Analyse cytologique	AIM	589853-589864, <b>591791-591802</b> , <b>591813-591824</b> , <b>591835-591846</b>	

	<b>HPV-CHP</b>	Diagnostic cytologique	
<b>(7) HPV test</b>	AIM	<b>553615-553626, 553630-553641, 553652-553663, 553674-553685</b>	
	<b>HPV-CHP</b>	<b>Résultat HPV</b>	
(8) Amputation (partielle ou totale) / Hystérectomie totale / Ablation du col de l'utérus restant	AIM	432154-432165, 431270-431281, 431314-431325, 431336-431340, 431351-431362, 432670-432681, 432736-432740, 431491-431502, 431911-431922	≥ 0 jours après l'échantillon anormal
(9) Autre suivi médical	AIM	432390-432401, 220290-220301, 431292-431303, 432655-432666, 244915-244926, 244930-244941	
(10) Diagnostic d'une autre tumeur invasive non liée au cancer du col de l'utérus	CIB	Enregistrement dans la base de données du cancer : - Cancer invasif de l'endomètre, des ovaires ou du vagin (=suivi) - Autres tumeurs : si la tumeur est liée à l'échantillon anormal après vérification du protocole (= suivi)	
(11) Diagnostic de tumeur in situ ou invasive du col de l'utérus	CIB	Enregistrement dans la base de données du cancer : autre enregistrement que l'échantillon anormal = suivi (peut avoir la même date d'incidence, mais avec une autre source)	

#### Dataset transmis du BCR au CCRef

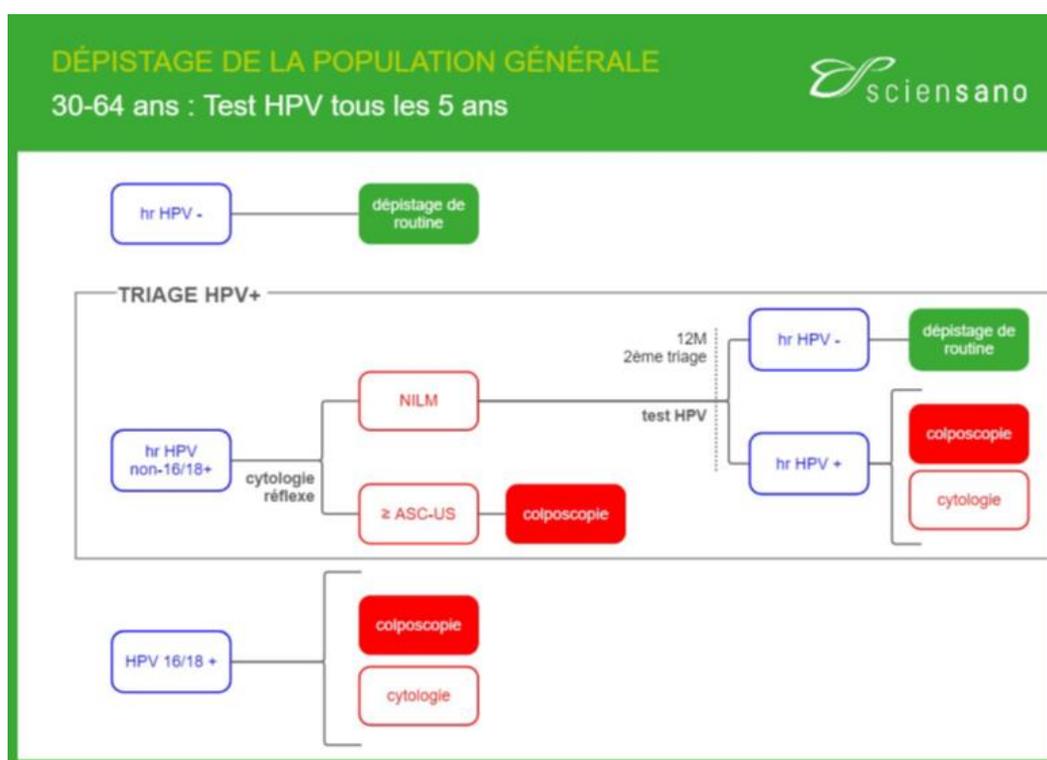
Nom du champ	Nom de la variable	Description
Rrn	Numéro de registre national	Identification de la femme
Lésion	Diagnostic de l'échantillon	Résultat du test à l'origine de l'activation du mécanisme fail-safe
Résultat HPV	Résultat du test HP (HPV-, HPV <sub>i</sub> , HPV+, HPV16/18+, HPVOT+) (HPV+ divisé en HPV16/18+ et HPVOT+ si possible)	Résultat HPV de l'échantillon à l'origine du fail-safe
Date du test	Date de l'échantillon de dépistage anormal	La date à laquelle l'échantillon a été prélevé, sur base de la date du prélèvement dans le CHP cervix
Médecin DMG	Numéro INAMI du médecin du DMG au moment du frottis anormal	Numéro INAMI pour l'identification du médecin (peut aussi être une maison médicale)
Médecin DMG récent	Numéro INAMI du médecin du DMG le plus récent	Numéro INAMI pour l'identification du médecin (peut aussi être une maison médicale)
Médecin préleveur 1	Numéro INAMI du médecin préleveur : préleveur enregistré dans le CHP, uniquement retenu si c'est un médecin généraliste ou un gynécologue. Si aucun médecin généraliste ou gynécologue n'est disponible dans CHP, le préleveur de l'AIM est renseigné ici.	Numéro INAMI pour l'identification du médecin
Médecin préleveur 2	Numéro INAMI du médecin préleveur : renseigné uniquement s'il existe déjà un	Numéro INAMI pour l'identification du médecin

	préleveur (valable) connu dans CHP et si le préleveur dans l'AIM est différent de celui du CHP	
Date de transmission	Date à laquelle le BCR transmet le fichier	Date de transmission de la liste fail-safe par le BCR
Année de prestation du médecin DMG récent	Année de prestation la plus récente pour la nomenclature du DMG	Année de prestation

## ANNEXE 8b : Mécanisme fail-safe pour les 30-64 ans dans le cadre du programme de dépistage du cancer du col de l'utérus

### Aperçu pour les femmes âgées de 30 à 64 ans :

- Modifications des codes de nomenclature utilisés dans l'algorithme.
- Fréquence de livraison des données AIM : 4x/an.
- Le prélèvement d'un nouveau frottis, un diagnostic cytologique ou un test HPV doivent avoir lieu plus de 30 jours après le prélèvement anormal menant à un fail-safe pour être considéré comme un suivi.
- Les diagnostics cytologiques/histologiques pour les femmes âgées de 30 à 64 ans sans test HPV sont également sélectionnés pour le fail-safe.



### Bases de données disponibles utilisées pour le mécanisme fail-safe :

Bases de données du BCR	Base de données dynamique temporaire (mise à jour 12x/an)
HPV-CHP	Base de données clôturée (mise à jour 1x/an)
	Base de données dynamique (mise à jour 3x/an, <b>éventuellement plus fréquemment plus tard</b> )
CIB	Base de données clôturée (mise à jour 1x/an)
	Base de données dynamique (principalement des données pathologiques, partiellement des données hospitalières) (mise à jour des données pathologiques 3x/an, <b>éventuellement plus fréquemment plus tard</b> )

AIM – nomenclature	Prestation complète pour l'année de référence-2, années de prestation plus récentes non complètes (mise à jour <b>4x/an</b> ) <b>Modifications des codes de nomenclature utilisés dans l'algorithme</b>
AIM – Médecins DMG	Fichier des médecins du DMG de l'AIM

### Méthodologie générale pour l'inclusion et l'exclusion des échantillons pour le mécanisme fail-safe :

<b>Moments de la préparation des listes FS</b>	4x/ an : mars – juin – septembre – décembre (même fréquence que les données AIM)
<b>Bases de données disponibles</b>	Voir ci-dessus
<b>Critères d'inclusion pour les femmes</b>	<b>30-64 ans</b> au moment de l'échantillon anormal Code postal wallon dans HPV-CHP (ou sur base du fichier de population) <b>Femmes transmises au CCRef dans les fichiers de résultats avec le motif de prélèvement « Triage à 12m »</b>
<b>Critères d'exclusion pour les femmes</b>	Femmes définitivement exclues Ablation du col de l'utérus (AIM + protocoles) Antécédents de cancer invasif (du col) de l'utérus Décédées au moment de la préparation de la liste fail-safe Moins de <b>60 mois</b> depuis l'envoi d'une lettre fail-safe au moment de la préparation de la nouvelle liste fail-safe, sauf pour les femmes inscrites dans les fichiers de résultats.
<b>Critères d'inclusion pour les échantillons</b>	Échantillon anormal dans la base de données dynamique HPV-CHP où le délai entre la date de l'échantillon anormal et la date de préparation de la liste fail-safe dépasse la période maximale de suivi. Prélèvement anormal.
<b>Période maximale de 6 mois</b>	Pour les tests HPV : HPV16/18+ (indépendamment de l'analyse cytologique) Pour les tests HPV : HPVOT+ /≥ ASCU Pour les tests HPV : HPV <sub>i</sub> Pour les prélèvements « Triage à 12m » et HPV+ Pour les prélèvements cytologiques (quel que soit le résultat HPV) : INSU, AGLC, ASCH, HSIL, diagnostic in situ (SQIS, ADIS, ADSQIS), diagnostic invasif (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL) Pour les prélèvements histologiques (quel que soit le résultat HPV) : CGIN, CIN2, diagnostic in situ (SQIS, ADIS, ADSQIS), diagnostic invasif (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL)
<b>Période maximale de 18 mois</b>	Pour les tests HPV : HPVOT+ /NILM Pour les tests HPV (sans analyse cytologique) : HPVOT+
<b>Critères d'exclusion pour les échantillons</b>	Echantillon anormal dans les <b>60 mois</b> précédant l'échantillon FS Suivi de l'échantillon FS anormal dans les bases de données disponibles

### Bases de données utilisées pour les examens de suivi

Examen de suivi	Base de données	Nomenclature / type prélèvement	Critères pour un suivi
(1) Coloscopie	AIM	431955-431966	Echantillon fail-safe CYTO : ≥ 0 jour après un échantillon anormal Echantillon fail-safe HISTO: > 0 jours après l'échantillon anormal
(2) Biopsie / Coagulation/ Polypectomie	AIM	432110-432121, 149052-149063	
(3) Echantillon histologique	HPV-CHP	Diagnostic histologique	
(4) Conisation	AIM	432294-432305	
(5) Prélèvement d'un frottis	AIM	114030-114041, 114192-114203, 114170-114181, 149612-149623, 149656-149660, 149634-149645	> 30 jours après l'échantillon anormal

(6) Analyse cytologique	AIM	589853-589864, 591791-591802, 591813-591824, 591835-591846	≥ 0 jours après l'échantillon anormal
	HPV-CHP	Diagnostic cytologique	
(7) HPV test	AIM	553615-553626, 553630-553641, 553652-553663, 553674-553685	
	HPV-CHP	Résultat HPV	
(8) Amputation (partielle ou totale) / Hystérectomie totale / Ablation du col de l'utérus restant	AIM	432154-432165, 431270-431281, 431314-431325, 431336-431340, 431351-431362, 432670-432681, 432736-432740, 431491-431502, 431911-431922	
(9) Autre suivi médical	AIM	432390-432401, 220290-220301, 431292-431303, 432655-432666, 244915-244926, 244930-244941	
(10) Diagnostic d'une autre tumeur invasive non liée au cancer du col de l'utérus	CIB	Enregistrement dans la base de données du cancer : - Cancer invasif de l'endomètre, des ovaires ou du vagin (=suivi) - Autres tumeurs : si la tumeur est liée à l'échantillon anormal après vérification du protocole (= suivi)	
(11) Diagnostic de tumeur in situ ou invasive du col de l'utérus	CIB	Enregistrement dans la base de données du cancer : autre enregistrement que l'échantillon anormal = suivi (peut avoir la même fate d'incidence, mais avec une autre source)	

#### Dataset transmis du BCR au CCRef

Nom du champ	Nom de la variable	Description
Rrn	Numéro de registre national	Identification de la femme
Lésion	Diagnostic de l'échantillon	Résultat du test à l'origine de l'activation du mécanisme fail-safe
Résultat HPV	Résultat du test HP (HPV-, HPV <sub>i</sub> , HPV+, HPV16/18+, HPVOT+) (HPV+ divisé en HPV16/18+ et HPVOT+ si possible)	Résultat HPV de l'échantillon à l'origine du fail-safe
Date du test	Date de l'échantillon de dépistage anormal	La date à laquelle l'échantillon a été prélevé, sur base de la date du prélèvement dans le CHP cervix
Médecin DMG	Numéro INAMI du médecin du DMG au moment du frottis anormal	Numéro INAMI pour l'identification du médecin (peut aussi être une maison médicale)
Médecin DMG récent	Numéro INAMI du médecin du DMG le plus récent	Numéro INAMI pour l'identification du médecin (peut aussi être une maison médicale)
Médecin préleveur 1	Numéro INAMI du médecin préleveur : préleveur enregistré dans CHP, uniquement retenu si c'est un médecin généraliste ou un gynécologue. Si aucun médecin généraliste ou gynécologue n'est disponible dans CHP, le préleveur de l'AIM est renseigné ici.	Numéro INAMI pour l'identification du médecin
Médecin préleveur 2	Numéro INAMI du médecin préleveur : renseigné uniquement s'il existe déjà un	Numéro INAMI pour l'identification du médecin

	préleveur (valable) connu dans CHP et si le préleveur dans l'AIM est différent de celui du CHP	
Date de transmission	Date à laquelle le BCR transmet le fichier	Date de transmission de la liste fail-safe par le BCR
Année de prestation du médecin DMG récent	Année de prestation la plus récente pour la nomenclature du DMG	Année de prestation