CENTRUM VOOR KANKEROPSPORING

ANTWERPEN . BRUGGE . BRUSSEL . GENT . LEUVEN

DRAAIBOEK BEVOLKINGSONDERZOEK BAARMOEDERHALSKANKER

JUNI 2026

Inhoud

1. GEZONDHEIDSDOELSTELLING 4
2. INCIDENTIE, PREVALENTIE EN STERFTE IN VLAANDEREN 4
2.1 Incidentie *4*
2.2 Prevalentie *5*
2.3 Sterfte *5*
3. EUROPESE RICHTLIJNEN 6
4. VLAAMSE REGELGEVING EN AFSPRAKEN MET DE FEDERALE EN ANDERE OVERHEDEN (PROTOCOLAKKOORDEN) 6
4. 1 Toelating voor de Bevolkingsonderzoeken Kanker door de WG BVO *6*
4.1.1 Situering *7*
4.1.2 Advies *7*
5. GOED BESTUUR 7
5.1 Algemene taakomschrijving (actieplan) *7*
5.2 Taakverdeling Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker *10*
5.3 Overzicht kwaliteitsindicatoren met berekeningswijze en verantwoordelijke actoren *11*
5.4 Klachtenprocedure *11*
6.PROCEDURE GEGEVENSREGISTRATIE -EN UITWISSELING 12
7. PARTICIPATIE 16
7.1 Informatie- en sensibiliseringsplan *16*
7.2 Procedure taaladvies *16*
7.2.1 Taaladvies: toegankelijkheid van de aangeboden informatie 16
7.2.2 Wat is toegankelijke informatie? 16
7.2.3 Criteria 16
7.2.4 Werkwijze 17
7.2.4.1 Toegankelijk schrijven 17
7.2.4.2 Toegankelijk vormgeven 17
7.2.4.3 Toegankelijke kanalen 17
7.2.4.4 Materiële toegankelijkheid 18
7.2.4.5 Toegankelijke bijeenkomsten 18
7.2.4.6 Toegankelijk internet 18
7.2.5 Faciliteitengemeenten 18
7.3 Materialen *18*
8. KWALITEIT BEVOLKINGSONDERZOEK KANKER 19
8.1 Doelgroepselectie en uitnodiging *19*
8.1.1 Procedure bepalen exclusie- en uitnodigingsbestand 21
8.1.1.1 Doelgroepbestand 21
8.1.1.2 Uitsluitingslijsten 22
8.1.1.3 Sensibilisatielijst 22
8.1.1.4 Artsenbestanden 22
8.1.1.5 Deelnamebestanden en resultaatsbestanden 23
8.1.2 Registers gebruikt door BCR als basis voor het opstellen van de bestanden die doorgegeven worden aan CvKO 23
8.1. 3 Transgenders 43
8.2 Algoritme voor het opstellen van de uitsluitingslijsten *43*
8.2.1 Wijzigingen in uitsluitingscriteria 45
8.2.1 Beschrijving van structuur van bestanden 51
8.2.2.1 Uitsluitingslijsten 51
8.2.2.2 Procedure opstellen van artsenbestanden 52
8.2.2.3 Procedure opstellen van sensibilisatielijsten 53
8.2.2.4 Jaarplanning uitsluitingslijsten, artsenbestanden en sensibilisatielijsten 54
8.3 Procedures voor de continue gegevensstromen *56*
8.3.1 Selectiecriteria deelnamebestand 56

8.4 Procedure verzenden uitnodigingsbrieven *62*
8.4.1 Het uitnodigingsbestand en de uitnodigingsstrategie 62
8.4.2 Procedure van verzending 63
8.4.3 Procedure afmeldingen en weigeringen 63
8.5 Toepassen screeningsinstrument *64*
8.5.1 Richtlijnen voor afname uitstrijkje 64
8.5.2 Procedure voor evaluatie en remediëring van de staalafnemers 64
8.5.2.1 Evaluatie van de kwaliteit van het afgenomen staal 64
8.6 Analyse en beoordeling *65*
8.6.1 Richtlijnen voor kwaliteitscontrole van de staalanalyse 65
8.6.2 Feedback over de evaluatie van de ruwe gegevens ontvangen van de LPA. 65
8.6.3 Procedure voor evaluatie en remediëring van de laboratoria 66
8.7 Resultaatsmededeling *67*
8.8 Nazorg bij afwijkend screeningsresultaat *69*
8.8.1 Procedure faalveiligheidssysteem opzetten en monitoren 69
8.8.1.1 Gefaseerde implementatie en evaluatie en aanpassingen in het kader van de invoering HPV-screening 69
8.8.1.2 Selectie van vrouwen die in aanmerking komen voor fail-safe: algoritme voor de berekening van status van de patiënt 72
8.8.1.3 Criteria voor 'afsluiten' van openstaande patiënten met status 2-open 73
8.8.1.4 Verdere selectie van de patiënten met status IIa en IIb selectie die in aanmerking komen voor fail-safe o.b.v. de diagnose 75
8.8.1.5 Aanvaardbare termijn voor opvolging 75
8.8.1.6 De procedure voor faalveiligheid omvat de volgende gegevensstromen 75
8.8.1.7 Historiek fail-safe lijsten 76
8.8.2 Richtlijnen na afwijkend screeningsresultaat (zie Domus medica, Belgische Vereniging voor Pathologie-BSP) 77
8.8.3 Passende zorg bij verhoogd risico 78
8.8.3.1 Richtlijnen voor een risicostratificatie- en opvolgingssysteem 78

1. Gezondheidsdoelstelling

Van 2025 tot 2035 realiseren we maximale gezondheidswinst voor de bevolking in Vlaanderen door een passend, kwaliteitsvol en wetenschappelijk onderbouwd screeningsaanbod op maat van de doelgroep voor borst-, baarmoederhals- en dikkedarmkanker en volgen we nieuwe ontwikkelingen nauwgezet op.

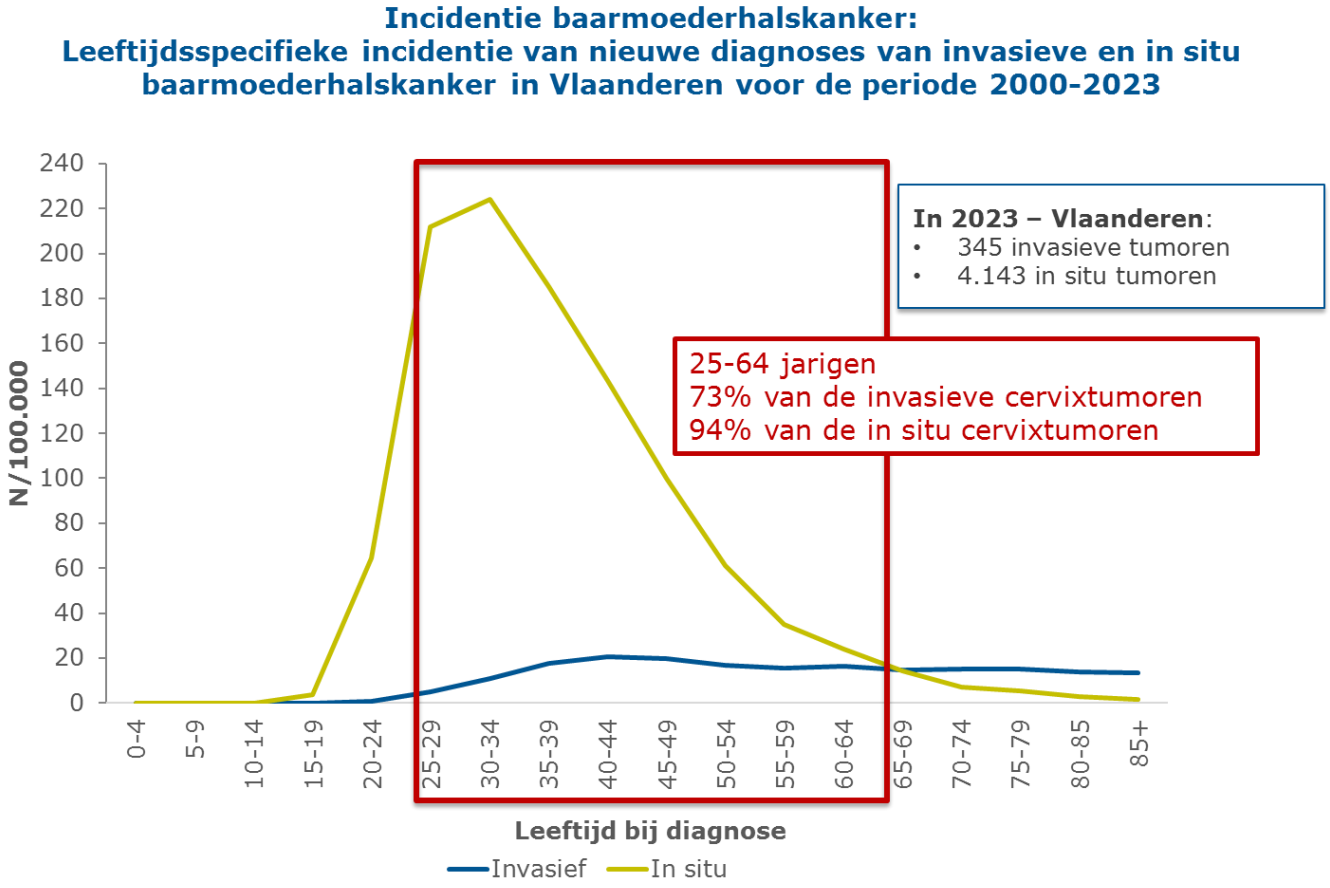
https://www.departementzorg.be/nl/gezondheidsdoelstelling-bevolkingsonderzoeken-naar-kanker

2. Incidentie, prevalentie en sterfte in Vlaanderen

2.1 Incidentie

In figuur 1 is de leeftijdsspecifieke incidentie in Vlaanderen weergegeven, zowel voor de invasieve als de in situ baarmoederhalstumoren. In 2023 werden er in Vlaanderen 345 nieuwe invasieve tumoren gediagnosticeerd en 4.143 nieuwe in situ tumoren, waarvan respectievelijke 73% en 94% binnen de te screenen leeftijdsgroep van 25 tot 64 jaar valt.

Figuur 1: Leeftijdsspecifieke incidentie van nieuwe diagnoses van invasieve en in situ baarmoederhalskanker in Vlaanderen voor de periode 2000-2023



Bron: Belgian Cancer Registry, Home | Belgian Cancer Registry

2.2 Prevalentie

De prevalentie van kanker omvat alle personen die nog in leven zijn op een bepaalde datum en bij wie in een voorbije periode een vorm van kanker is vastgesteld. Kankerprevalentie wordt zowel bepaald door de kankerincidentie als de kankeroverleving. Zo zullen kankers met een hoge incidentie en een goede overleving een hoge prevalentie hebben, terwijl kankers met hoge incidentie maar met een slechte overleving een lage prevalentie hebben. Op basis van beschikbare kankerincidentie- en overlijdensgegevens werd de 1-, 5-, 10- en 15-jaars prevalentie van (invasieve) kankers in Vlaanderen berekend. De 1-, 5-, 10- en 15-jaarsprevalentiecijfers op 31/12/2023 voor alle invasieve baarmoederhalskankers voor vrouwen in het Vlaamse Gewest zijn weergegeven in tabel 1. Deze prevalentiecijfers geven aan hoeveel mensen er op 31/12/2023 nog in leven zijn en in de periode van 1, 5, 10 of 15 jaar hieraan voorafgaand baarmoederhalskanker kregen.

Tabel 1: Prevalentie van invasieve baarmoederhalskanker bij vrouwen in Vlaanderen voor alle leeftijden en per tijdsspanne sinds tijdstip van diagnose (situatie op 31/12/2023) (ICD-10 C53)

	1-Jaar	**5-Jaar**	**10-Jaar**	**15 jaar**
Aantal vrouwen (N)	319	1 332	2 430	3 356
Proportie (N per 100.000)	9,3	38,7	70,6	97,4

Bron: Belgian Cancer Registry,

De 5-jaarsprevalentie voor invasieve baarmoederhalskanker is 39 vrouwen per vrouwelijke populatie van 100.000. Dit wil zeggen dat 0,04% van de Vlaamse vrouwen in de periode van 5 jaar voorafgaand aan 31/12/2023 de diagnose van invasieve baarmoederhalskanker kreeg en nog steeds in leven is op die datum. De 1-, 5-,10-, en 15-jaarsprevalentiecijfers voor invasieve baarmoederhalskanker op 31/12/2023 voor het Vlaamse Gewest per leeftijdsgroep zijn weergegeven in tabel 2.

Tabel 2: Prevalentie van invasieve baarmoederhalskanker bij vrouwen in Vlaanderen per leeftijdsgroep en per tijdsspanne sinds tijdstip van diagnose (situatie op 31/12/2023) (ICD-10 C53)

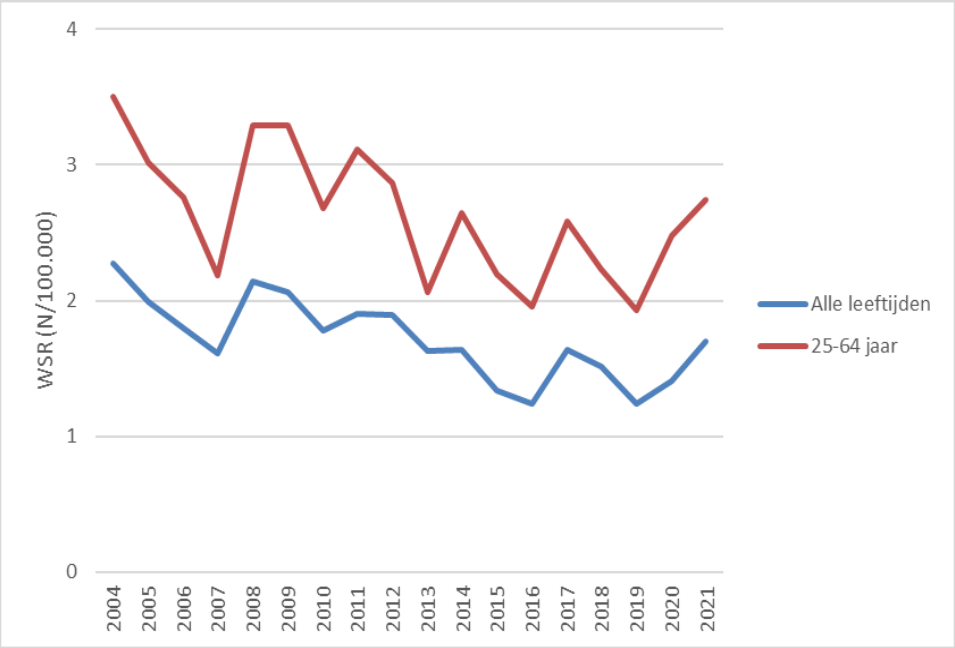
Bron: Belgian Cancer Registry, https://kankerregister.org/

Leeftijdsgroep		**1-Jaar**	**5-Jaar**	**10-Jaar**	**15 jaar**
25-34 jaar	**Aantal vrouwen (N)**	21	68	88	93
	Proportie (N per 100.000)	5,0	16,3	21,1	22,3
35-44 jaar	**Aantal vrouwen (N)**	74	287	467	548
	Proportie (N per 100.000)	16,9	65,6	106,7	125,2
45-54 jaar	**Aantal vrouwen (N)**	65	342	675	923
	Proportie (N per 100.000)	15,0	79,1	156,1	213,5
55-64 jaar	**Aantal vrouwen (N)**	75	300	574	871
	Proportie (N per 100.000)	16,1	64,5	123,5	187,4

2.3 Sterfte

De voor leeftijd gestandaardiseerde mortaliteit door baarmoederhalskanker in Vlaanderen is weergegeven in figuur 2 en dit voor alle leeftijden, maar ook voor de leeftijdscategorie 25-64 jaar. Er is een lichte daling in de mortaliteit, zowel voor alle leeftijden als voor de leeftijdscategorie 25-64 jaar.

Figuur 2: Evolutie van de sterfte door baarmoederhalskanker in Vlaanderen voor alle leeftijden en voor de leeftijdscategorie 25-64 jaar (2004-2022)



WSR: voor leeftijd gestandaardiseerde incidentie gebruik makend van wereldstandaardpopulatie (N/100.000 persoonsjaren)

Bron: www.statbel.fgov.be

3. Europese richtlijnen

European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: European Commission Initiative on Cervical Cancer | Cancer Screening, Diagnosis and Care

4. Vlaamse regelgeving en afspraken met de federale en andere overheden (protocolakkoorden)

Preventiedecreet, specifiek artikel 68/1 betreffende de organisatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker: https://codex.vlaanderen.be/Zoeken/Document.aspx?DID=1012025&param=inhoud&AID=1357303

Preventieprotocol 20160316: https://www.ccref.org/pro/pdf/textes/MB2016024206.pdf

4. 1 Toelating voor de Bevolkingsonderzoeken Kanker door de WG BVO

Advies aan de Vlaamse minister, bevoegd voor het gezondheidsbeleid, over HPV-screening als eerste tussenstap in het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (10/07/2024):

4.1.1 Situering

In juni 2013 startte de Vlaamse overheid met een Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Het onderzoek spoort alle vrouwen van 25 tot en met 64 jaar aan om elke drie jaar een uitstrijkje te laten nemen. Dit uitstrijkje wordt in een laboratorium onderzocht om te kijken of het afwijkingen bevat. Het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) voert het bevolkingsonderzoek uit in opdracht van het departement Zorg. Daarvoor is een nauwe samenwerking opgezet met het Stichting Kankerregister (Belgian Cancerregistry, BCR). Departement Zorg vroeg de werkgroep advies over de omschakeling van cytologie naar HPV-test als eerste screeningsstap in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Dit voorstel werd besproken op de vergadering van de werkgroep Bevolkingsonderzoek van 13 juni 2024.

4.1.2 Advies

De werkgroep adviseerde gunstig over de omschakeling naar HPV-screening als eerste test in een getrapte screening naar baarmoederhalskanker, maar onderstreepte de volgende aandachtspunten: het is noodzakelijk om

• de impact van vaccinatie op screening, en de evidentie om te blijven screenen in de doelgroep 25-29 jaar (balans tussen voor- en nadelen voor de doelgroep), nauwgezet op te volgen en gezondheids-economisch te onderbouwen. Koppeling van vaccinatie- en screeningsgegevens is noodzakelijk en dringend.

• de beroepsgroepen en de doelgroep tijdig, herhaaldelijk en goed te informeren. Starten op 1 oktober 2024 (geplande in werkingtreding van de nomenclatuur) zonder dat de organisatorische omkadering voorzien is en de betrokken beroepsgroepen voldoende geïnformeerd zijn, zal tot verwarring leiden en gaat ten koste van de huidige kwaliteit.

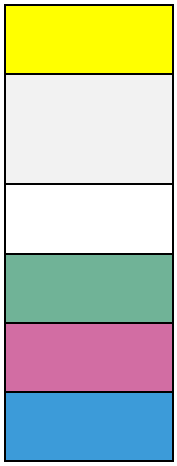
• financiering van zelfafname te garanderen.

Voor het volledige advies, zie: https://www.zorg-en-gezondheid.be/sites/default/files/2024-08/24-02_WG_BVO_HPV-screening.pdf

5. Goed bestuur

5.1 Algemene taakomschrijving (actieplan)

Figuur 3 geeft een overzicht van de belangrijkste verbanden tussen de actoren, opgesplitst per functie. Zoals deze figuur toont, zijn de relaties tussen de verschillende actoren die betrokken zijn bij de Vlaamse bevolkingsonderzoeken naar kanker redelijk complex. De complexiteit is te verklaren door de veelheid van organisaties en actoren die nodig zijn om de uitvoering van alle stappen in de bevolkingsonderzoeken tot een goed einde te brengen, en, in mindere mate, door de bevoegdheidsverdeling tussen federaal en gemeenschaps- en gewestniveau. De kleuren van de blokjes wijzen op de betrokkenheid bij de Vlaamse bevolkingsonderzoeken naar kanker:



actor die rechtstreeks betrokken is bij het bevolkingsonderzoek (qua beleid of bij uitvoering)

actor die indirect betrokken is bij het bevolkingsonderzoek (vooral omwille van federale bevoegdheden)

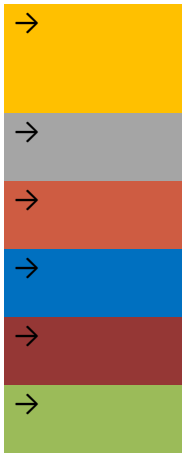
actor die indirect betrokken is bij het bevolkingsonderzoek (vooral op het lokale niveau)

actor die specifiek betrokken is bij het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker

actor die specifiek betrokken is bij het Bevolkingsonderzoek Borstkanker

actor die specifiek betrokken is bij het Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker.

De pijlen wijzen op een eenrichtingsrelatie (→) of wederzijdse relaties (↔) en de kleuren naar de taak van de actor(en) binnen deze relatie:



financiering door Vlaamse overheid voor uitvoering van het bevolkingsonderzoek, gekoppeld aan rapportering over financiële stand van zaken

erkenning voor taken in uitvoering van het bevolkingsonderzoek

overleg & samenwerking in het kader van het bevolkingsonderzoek (meestal via CvKO)

overleg & samenwerking in het kader van Belgische gezondheidszorg

advies & feedback

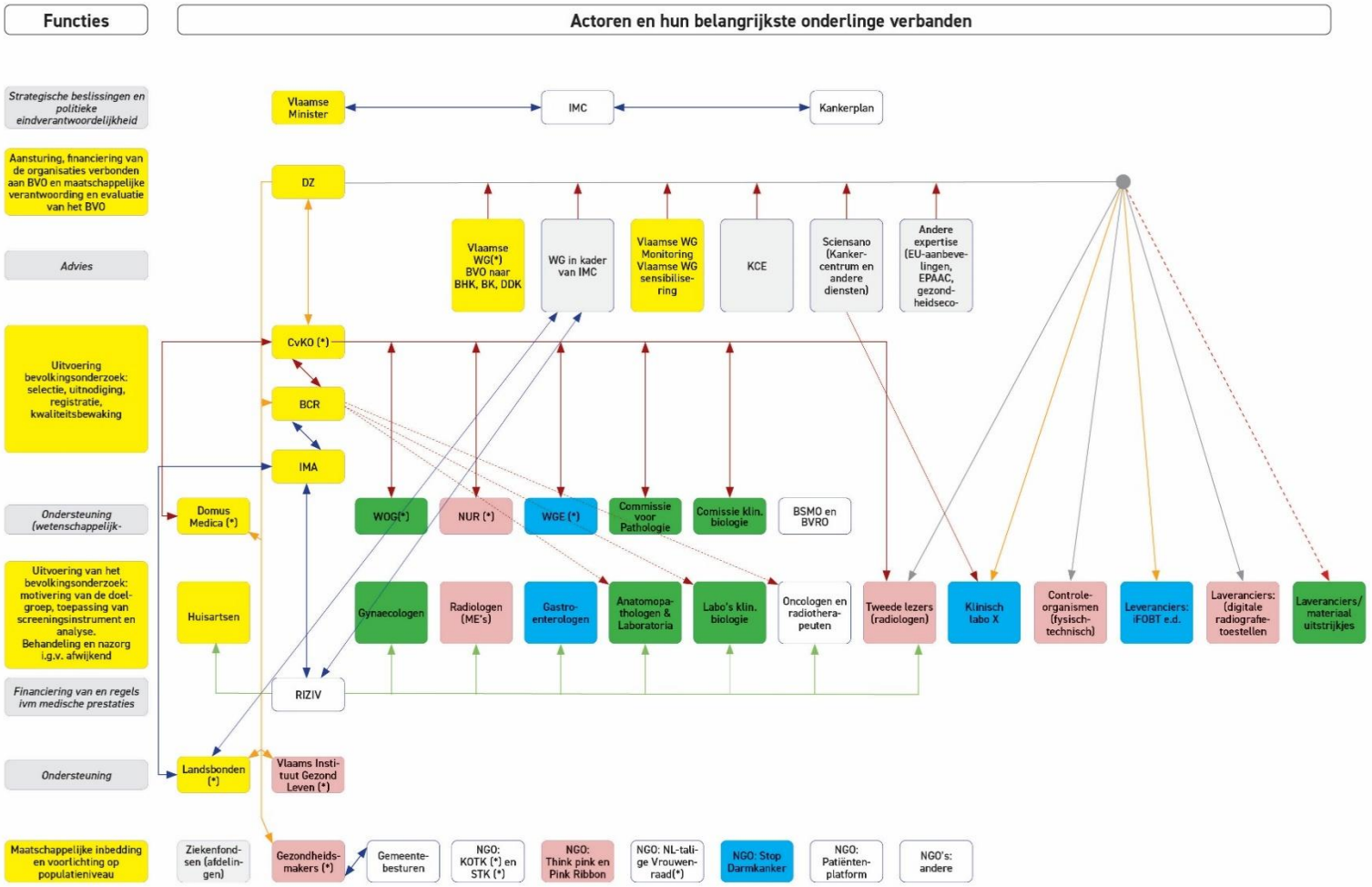
betaling voor medische prestaties.

* duidt aan dat de organisatie een afvaardiging in één van de Vlaamse werkgroepen heeft.

Meer toelichting bij de invulling van deze taken en verbanden wordt hieronder gegeven[1]. De specifieke actoren en hun taken per bevolkingsonderzoek zijn opgelijst in de desbetreffende werkteksten over het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhals-, Borst, en Dikkedarmkanker, die ook werden voorbereid in aanloop naar de Gezondheidsconferentie.

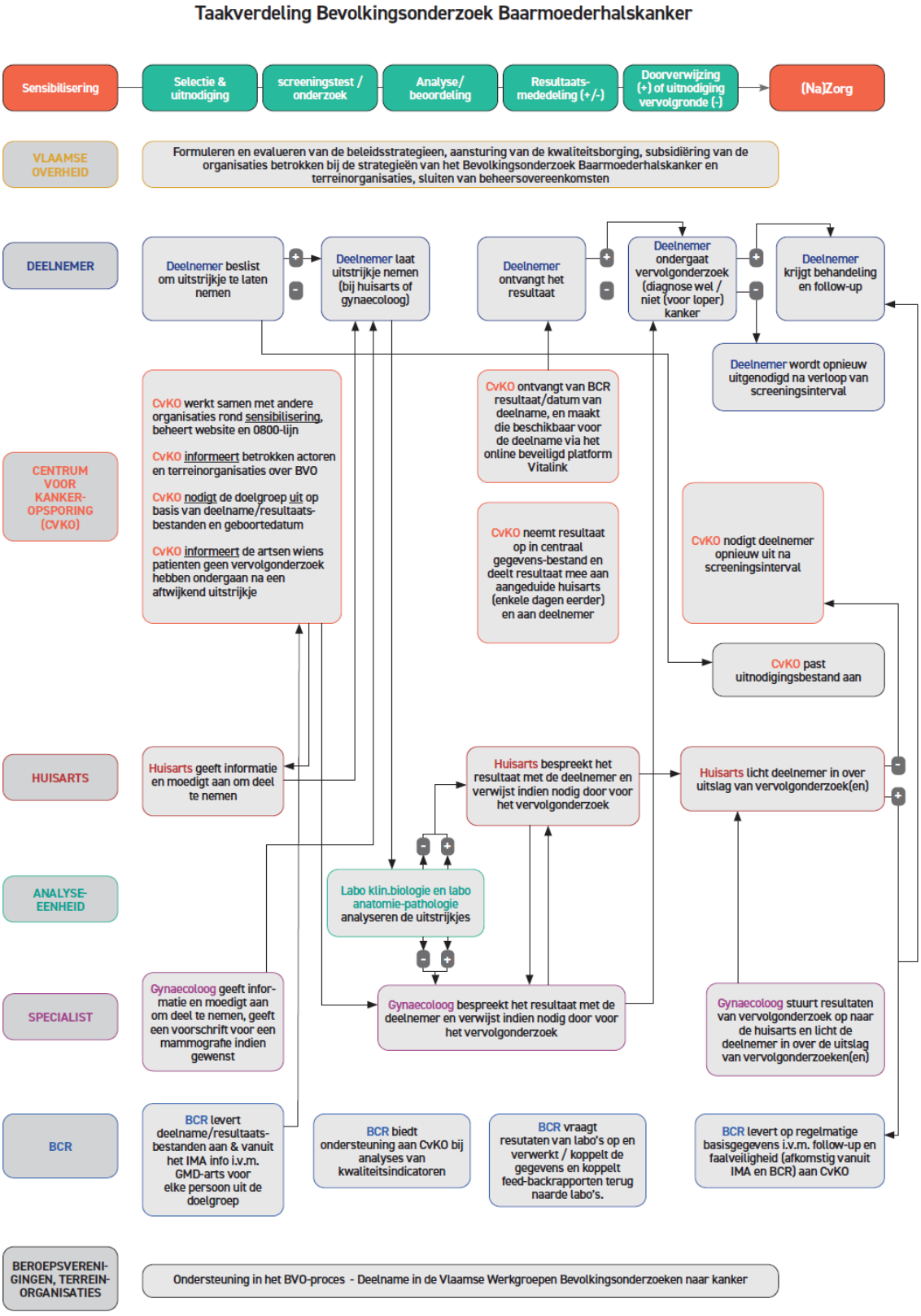
[1] De pijl tussen Sciensano en het geselecteerde labo voor het Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker wijst op de accreditatie van laboratoria waarvoor Sciensano verantwoordelijk is.

Figuur 3: Organisatiestructuur van het Vlaams bevolkingsonderzoek naar kanker



5.2 Taakverdeling Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker

Figuur 4: Taakverdeling Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker



5.3 Overzicht kwaliteitsindicatoren met berekeningswijze en verantwoordelijke actoren

Jaarlijks wordt een rapport gepubliceerd, door CvKO en BCR, met de belangrijkste kwaliteitsindicatoren, en hun berekeningswijze.

Literatuur | Baarmoederhalskanker (bevolkingsonderzoek.be)

5.4 Klachtenprocedure

Met een uniform, gestandaardiseerd registratieformulier bevolkingsonderzoeken worden de binnenkomende meldingen in een centraal onlinesysteem geregistreerd. Een melding wordt in 4 categorieën onderverdeeld:

- **Klacht**: gedefinieerd als een ontevredenheid over iets. Een klacht ontstaat wanneer de verwachting van de deelnemer niet overeenkomt met de werkelijk beleefde toestand. De persoon ondervindt hinder van hetgeen zij meldt. Bijvoorbeeld: “Ik ontving geen resultaat”.
- **Melding:** iets waarop men de aandacht vestigt, feedback over een onderdeel van het bevolkingsonderzoek. De aanmelder ondervindt geen hinder van hetgeen zij meldt. Bijvoorbeeld ‘Het bevolkingsonderzoek is zinloos.’
- **Suggestie:** een voorstel tot verbetering. Bijvoorbeeld ‘Het zou beter zijn als de brief vermeldt of men zelf het resultaat moet opvragen.’
- **Vraag:** een verzoek om een inlichting of actie. Bijvoorbeeld: ‘Kan ik wel deelnemen want ik ben transgender?’

Elke categorie krijgt ook een bepaalde prioriteit toegewezen: een melding kan bijvoorbeeld een klacht zijn, maar prioriteit ‘notification’ hebben. Een persoon die heel erg kwaad is omdat zij geen uitnodiging krijgt voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker aangezien zij 65 jaar is (klacht dus over leeftijdsgrenzen), kan als prioriteit ‘notification’ hebben aangezien het CvKO naar aanleiding van deze melding de uitnodigingsstrategie niet zal aanpassen. Hieronder een overzicht van welke mogelijke prioriteiten aangewezen worden.

- Major = Programmawijziging kan klachten in de toekomst vermijden. Onder programmawijziging wordt verstaan: een wijziging in het huidige screeningprogramma waartoe het CvKO bevoegd is (bijvoorbeeld: de brief afwijkend is verwarrend)
- Minor = Probleem kan niet verholpen worden door programmawijziging, maar wordt verder opgevolgd (bijvoorbeeld: onterechte factuur het labo)
- Notification = Gewone melding (bijvoorbeeld : nog geen uitnodiging gehad door weigering of uitsluiting)

Ongewenste intimiteiten

Het CvKO neemt meldingen van ongewenste intimiteiten zeer ernstig.

6.Procedure gegevensregistratie -en uitwisseling

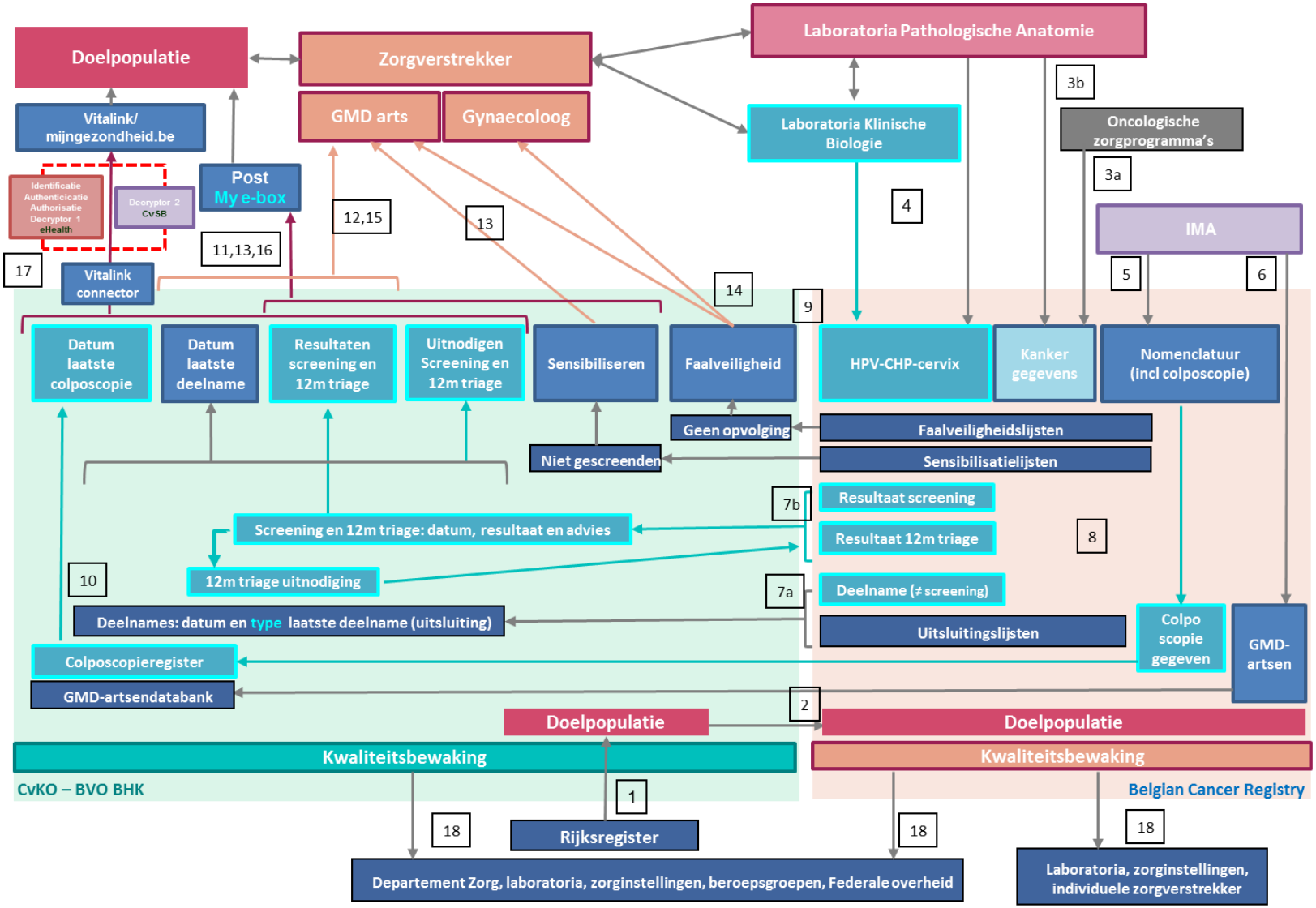
De overschakeling naar primaire HPV-screening gaat gepaard met een aantal noodzakelijke (organisatorische) aanpassingen in de baarmoederhalskankerscreening. Dit werd aangegrepen om naast de noodzakelijke aanpassingen ook een aantal bijkomende operationele en organisatorische wijzigingen door te voeren om de efficiëntie en de kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek te verbeteren, nl.:

- Wijziging in nomenclatuurnummers met betrekking tot baarmoederhalskankerscreening;
- De resultaten van de HPV-testen (in overeenstemming met de nieuwe nomenclatuur) toevoegen aan het bestaande cyto-histopathologie register voor baarmoederhalsstalen (HPV- CHP);
- Toevoeging van laboratoria voor klinische biologie aan het registratienetwerk van BCR voor het verzamelen van de HPV-resultaten;
- Wijziging van manier van aanlevering van gegevens door de laboratoria aan BCR:
    - Verhoogde frequentie van de aanlevering door de laboratoria voor pathologische anatomie;
    - Continue aanlevering d.m.v. FHIR-berichten via eHealthBox door de laboratoria voor klinische biologie
- Wijzigingen van de huidige algoritmes voor o.a. uitsluitingen, uitnodigingen en faalveiligheid;
- Beschikbaar stellen van screeningsresultaten naar Vitalink/mijngezondheid.be (geïmplementeerd in december 2025)
- Doorgeven van screeningsresultaten van CvKO naar de deelnemende vrouw en de GMD-arts (geïmplementeerd in december 2025)

De nodige administratieve procedures zijn hiervoor afgerond (machtiging van het Informatieveiligheidscomité, toelating Vlaamse Werkgroep Bevolkingsonderzoek, voorgelegd aan Vlaamse Werkgroep Baarmoederhalskanker).

Een overzicht van de gegevensstromen staat in figuur 5. Stap -16 is op dit ogenblik nog niet geïmplementeerd. Implementatie is voorzien in de loop van 2026.

Figuur 5: Overzicht van de gegevensstromen baarmoederhalskanker


Doelpopulatie
Zorgverstrekker
Laboratoria Pathologische Anatomie
Vitalink/ mijngezondheid.be
GMD arts
Gynaecoloog
Laboratoria Klinische Biologie
Oncologische zorgprogramma's
Identificatie Authenticicatie Authorisatie Decryptor 1 eHealth
Decryptor 2 CvSB
Post My e-box
12,15
13
11,13,16
4
3a
3b
IMA
17
Vitalink connector
5
6
14
9
Datum laatste colposcopie
Datum laatste deelname
Resultaten screening en 12m triage
Uitnodigen Screening en 12m triage
Sensibiliseren
Faalveiligheid
HPV-CHP-cervix
Kanker gegevens
Nomenclatuur (incl colposcopie)
Geen opvolging
Faalveiligheidslijsten
Niet gescreenden
Sensibilisatielijsten
7b
Resultaat screening
Screening en 12m triage: datum, resultaat en advies
Resultaat 12m triage
8
10
12m triage uitnodiging
7a
Deelname (≠ screening)
Deelnames: datum en type laatste deelname (uitsluiting)
Uitsluitingslijsten
Colpo scopie gegeven
GMD-artsen
Colposcopieregister
GMD-artsendatabank
2
Doelpopulatie
Doelpopulatie
Kwaliteitsbewaking
Kwaliteitsbewaking
CvKO – BVO BHK
Belgian Cancer Registry
1
18
18
18
Rijksregister
Departement Zorg, laboratoria, zorginstellingen, beroepsgroepen, Federale overheid
Laboratoria, zorginstellingen, individuele zorgverstrekker

Beschrijving van de gegevensstromen:

1. Overdracht van doelpopulatie van het Rijksregister naar het CvKO. Het Centrum voor Kankeropsporing ontvangt identificatie- en administratieve gegevens van de doelpopulatie vanuit de Kruispuntbank Sociale Zekerheid KSZ, via de Vlaamse Dienstenintegrator MAGDA. Voor deze gegevens worden voor de verdere doeleinden van de bevolkingsonderzoeken (uitnodiging, resultaatsmededeling, opvolging afwijkend resultaat) mutaties verwerkt via de RR Consult-service van eHealth (*Zoals gemachtigd in de Beslissing 041/2025 van de dienst Toegang tot het Rijksregister*).

2. Overdracht van de doelpopulatie vanuit het CvKO naar BCR voor het opstellen van uitsluitingslijsten/sensibilisatielijsten/faalveiligheidslijsten/artsenbestanden/ deelnamebestanden /resultaatsbestanden
3. Overdracht rechtstreeks aan BCR via bestaande kanalen: Alle kankerdiagnoses vanuit de oncologische zorgprogramma's (a) en/of de laboratoria voor pathologische anatomie (b) (wettelijk kader BCR).
4. Overdracht naar BCR van alle testresultaten afgenomen ter hoogte van de baarmoederhals vanuit laboratoria voor pathologische anatomie (maandelijks, via bestaande kanalen) en/of de laboratoria voor klinische biologie (= uitbreiding van registratienetwerk BCR, die binnen wettelijk kader valt) (continue stroom via EhealthBox). Deze omvatten *alle cytologische analyses, alle HPV-resultaten en de histologische analyses* (= uitbreiding van het Cyto-histopathologie register voor baarmoederhalskanker (CHP) met HPV-resultaten in het kader van de primaire HPV-screening tot HPV-cyto-histopathologie register (HPV-CHP).
5. Overdracht van nomenclatuurgegevens en gegevens met betrekking tot de socio-economische status en statistische sector vanuit de verzekeringsinstellingen, via IMA, naar BCR.
6. Overdracht vanuit het IMA naar BCR van het RIZIV-nummer van de GMD-artsen van de doelpopulatie van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.
7. Doorgeven van deelnamebestanden en resultaatsbestanden vanuit BCR naar CvKO voor alle vrouwen die deel uit maken van het doelgroepbestand op geautomatiseerde en continue wijze:
    a. Deelnamebestanden: voor alle HPV en cytologieresultaten ongeacht de terugbetaling (datum deelname en type test) (= bestaande gegevensstroom die geautomatiseerd wordt).
    b. Resultaatsbestanden: voor alle TERUGBETAALDE SCREENINGSRESULTATEN (HPV en cytologieresultaten) met de *screeningsresultaten* van de doelpopulatie (voor cytologie en HPV) vanuit HPV-CHP naar CvKO. (datum deelname en type test, aangevuld met het resultaat voor HPV en cytologie
8. Koppeling van de doelpopulatie voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker met het HPV-CHP, de Kankerregistratiedatabank, en de IMA-gegevens (nomenclatuur en GMD-artsen) voor het opstellen van volgende lijsten en doelstellingen (niet-continu):

a. Uitsluitingslijsten: datum en type van de meest recente deelname, type en termijn van uitsluiting voor alle vrouwen in de doelgroep, datum van laatste colposcopie (aangepaste dataset) (4X/jaar)
b. Sensibilisatielijsten: lijst van vrouwen voor wie geen enkele deelname kan teruggevonden worden (1X/jaar)
c. Faalveiligheidslijsten: lijst van vrouwen met een afwijkende screening waarvoor geen enkele opvolging kan teruggevonden worden (aanpassing van algoritme voor selectie van patiënten) (4 X/jaar)
d. GMD-artsenbestanden (4X/jaar)
e. Kwaliteitsevaluatie van het BVO BHK, inclusief audit van (interval)kankers (1x/jaar)
f. Feedbackrapporten naar laboratoria en individuele zorgverstrekkers (1X/jaar)

9. Het doorgeven van de uitsluitingslijsten, sensibilisatielijsten, faalveiligheidslijsten en GMD-artsenbestanden van BCR naar CvKO.
10. Registratie in de screeningsdatabank van CvKO van:
    a. De datum van laatste deelname en type (HPV of cytologie)
    b. Registratie van reden van uitsluiting (definitief, tijdelijk)
        c. Bepaling van volgende uitnodigingsdatum
        d. Datum van laatste colposcopie
        e. Registatie van patiënten waarvoor opvolging ontbreekt.
        f. Registratie van de GMD-arts
    g. Registratie van de screeningsresultaten
11. Selectie van de uit te nodigen populatie op basis van de uitsluitingslijsten en het versturen van uitnodigingen door het CvKO, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven. (Indien mogelijk digitaal via My EBox- indien My EBox niet geactiveerd en/of niet tijdig geopend: via de post)
12. Doorsturen van de datum van laatste deelname aan GMD-arts via het elektronisch medisch dossier.
13. Selectie van de te sensibiliseren populatie op basis van de sensibilisatielijsten en uitsluitingslijsten en het versturen van sensibilisatiebrieven door het CvKO, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven. (ook via GMD-arts).
14. Versturen van melding van ontbrekende opvolging na afwijkende screening naar artsen (GMD-arts en staalafnemer) (digitaal via e-Health Box).
15. Resultaatsmededeling van screeningstest aan de GMD-arts (digitaal via eHealth Box)
16. Resultaatsmededeling van screeningstest aan de deelnemende vrouw, al dan niet via een externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven. (Indien mogelijk digitaal via My Ebox
17. Door het CvKO worden volgende gegevens over het Bevolkingsonderzoek gedeeld via het Vitalink/mijngezondheid.be:
    - Het kalenderjaar van het bevolkingsonderzoek – jaartal van de datum deelname, of indien geen deelname, jaartal van de datum uitnodiging
    - De datum waarop de persoon is uitgenodigd tot deelname aan het BVO BHK
    - De datum van deelname aan het BVO BHK

- Het resultaat van de deelname indien screeningsonderzoek, nl. afwijkend of niet-afwijkend
- De indicatie of er bijkomend onderzoek noodzakelijk is indien screeningsonderzoek
- Advies: de omschrijving van het aangeraden bijkomend onderzoek
- De indicatie en reden voor de datum van de vermoedelijk volgende uitnodiging rekening houdend met uitsluitingen.

18. Koppeling van de uitnodigingsbestanden voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker met de het HPV-CHP, Kankerregistratiedatabank, en de IMA-gegevens (nomenclatuur en GMD-artsen) voor het opstellen van doelstellingen in het kader van kwaliteitsbewaking en rapportering hiervan
    a. Op geaggregeerd niveau aan Departement Zorg, laboratoria, beroepsgroepen, zorginstellingen
    b. Op niveau van individueel patiënt aan laboratoria, zorginstellingen en individuele zorgverstrekkers (uitgebreide feedbackrapporten, audit (interval) kankers).

Het gebruik van het Rijksregisternummer en de toegang tot de gegevens van het Rijksregister voor alle bevolkingsonderzoeken naar kanker werden gemachtigd in Beslissing 041/2025 van de dienst Toegang tot het Rijksregister, en uitgebreid voor alle types INSZ'en in Beraadslaging nr. 25/228 van het Informatieveiligheidscomité.

7. Participatie

7.1 Informatie- en sensibiliseringsplan

In 2015 werd een informatie- en sensibilisatie plan uitgewerkt in opdracht van de Vlaamse overheid. De instellingen die van de Vlaamse overheid subsidies ontvangen voor ondersteuning van de Bevolkingsonderzoeken naar kanker motiveren tot deelname en bieden hierbij voldoende informatie (communicatiestijl geïnformeerde motivatie).

7.2 Procedure taaladvies

7.2.1 Taaladvies: toegankelijkheid van de aangeboden informatie

Alle mannen en vrouwen binnen Vlaanderen die in aanmerking komen voor één van de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker, én ook hun omgeving, hebben recht op toegankelijke informatie. Enerzijds veronderstelt dit dat zij gebruik kunnen maken van alle ter beschikking gestelde informatiekanalen en anderzijds dat de informatie zelf begrijpelijk is qua inhoud.

7.2.2 Wat is toegankelijke informatie?

Toegankelijkheid is de mogelijkheid om op een zelfstandige manier toegang te hebben tot de aangeboden informatie. Bij toegankelijke informatie zijn niet alleen de inhoud en de vorm van belang.

7.2.3 Criteria

Binnen het CvKO wordt er rekening gehouden met vier aspecten waarop de toegankelijkheid van informatie beoordeeld dient te worden:

- Inhoudelijke toegankelijkheid: is de informatie begrijpelijk voor alle gebruikers uit de doelgroep en beheersen zij de techniek om toegang te krijgen tot het medium (eenvoudig en leesbaar)?
- Fysieke toegankelijkheid: is de doelgroep in staat het medium te gebruiken (lezen, horen, bedienen)?
- Materiële toegankelijkheid: zijn de mensen uit de doelgroep in de gelegenheid om toegang tot het medium te krijgen?
- Mentale toegankelijkheid: herkennen mensen uit de doelgroep het medium als een voor hen waardevolle mogelijkheid. Mentale toegankelijkheid geeft het gevoel dat er rekening gehouden is met mensen met een beperking.

7.2.4 Werkwijze

Binnen het CvKO zijn er twee publicaties die steeds voor ogen gehouden worden bij het uitwerken van teksten.

- De publicatie van de taaltelefoon 'In duidelijk Nederlands spreken en schrijven voor iedereen' (zie bijlage 1).
- De publicatie 'Elkaar vinden', gebaseerd op het onderzoeksrapport 'Overheidscommunicatie voor kansarme doelgroepen' (zie bijlage 2).

7.2.4.1 Toegankelijk schrijven

Inhoudelijk toegankelijke informatie is begrijpelijk en overzichtelijk voor iedereen. Eenvoudig en leesbaar is prettig voor alle lezers, maar zeker voor mensen met een beperking. Informatie is beter te begrijpen met korte zinnen, gemakkelijke woorden, zonder vaktermen of woorden in een andere taal, en door het vermijden van onduidelijk en vaag taalgebruik en ingewikkelde zinnen. Om de informatie zo toegankelijk mogelijk aan te bieden, wordt er vanuit het CvKO steeds eerst gestart met het bepalen van de doelgroep en de doelstelling van de teksten. Vervolgens wordt binnen dit kader de nodige expertise ingewonnen (redactiegroep, copywriter, focusgroepen) om te komen tot een passend informatiekader voor de desbetreffende doelgroep.

7.2.4.2 Toegankelijk vormgeven

Ook al is een tekst eenvoudig te begrijpen, een slechte vormgeving kan de informatie toch ontoegankelijk maken. Vanuit het CvKO wordt er steeds rekening gehouden met de bepalende factoren van een duidelijke vormgeving:

- Duidelijk lettertype met een minimale grootte van 11pt.
- Een goed contrast tussen de achtergrond en de tekst.
- Voldoende rustpunten binnen de opmaak.
- Een zichtbare structuur in de tekst, met korte zinnen.
- Geen afleiding binnen de vormgeving, dus geen gebruik van elementen die niets te maken hebben met het onderwerp.

7.2.4.3 Toegankelijke kanalen

Kan de doelgroep de kanalen gebruiken? Bereiken de middelen de doelgroep? Vanuit elk ontwikkeld instrument, wordt er naast een duidelijke afbakening van doelgroep en doelstelling, ook telkens een gedetailleerd implementatieplan opgesteld. Vervolgens wordt dit plan van aanpak afgetoetst met de betrokken partnerorganisaties binnen de diverse werkgroepen. Zij hebben immers vaak de meeste expertise hierover om zo te komen tot een sluitende aanpak.

7.2.4.4 Materiële toegankelijkheid

Is de doelgroep in de mogelijkheid om de informatie te verkrijgen? Kan men de informatie vinden? Alle materiaal wordt ter beschikking gesteld voor iedereen die informatie wenst te bekomen één van de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Dit kan aangevraagd worden door alle lokale organisaties of instanties via de Gezondheidsmakers. Voor de informatiedoorstroming naar de professionelen wordt door het CvKO ook de nodige inspanningen geleverd via de diverse koepelorganisaties.

7.2.4.5 Toegankelijke bijeenkomsten

Hoe maak ik mijn bijeenkomst begrijpelijk? Vanuit het CvKO wordt de ondersteuning en vorming geboden aan de sprekers om te garanderen dat elke bijeenkomst op een zo duidelijk mogelijke manier gebeurt, met volledige afstemming op het aanwezige publiek. Om ervoor te zorgen dat de inhoud echter gegarandeerd blijft, wordt er vanuit het CvKO een presentatie ontwikkeld op basis waarvan de spreker kan werken.

7.2.4.6 Toegankelijk internet

De website vormt het hart van de communicatie rond de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker. Het CvKO heeft de opbouw van de website volledig afgestemd op het ontwikkelde Informatie- en sensibilisatieplan, rekening houdend met de gelaagdheid van informatie. De website werd zo ontworpen dat ze bruikbaar en begrijpelijk is voor iedereen, vanaf eender welk toestel (ook mobiel). De webteksten werden opgesteld volgens de algemeen geldende voorwaarden van een goede website, zijnde:

- Beknopt.
- Informatie in gelaagdheid.
- Overzichtelijk.
- Duidelijke navigatie met herkenbare termen.
- Eén scherm.

7.2.5 Faciliteitengemeenten

Vlaanderen is Nederlandstalig. Openbare besturen moeten dus in het Nederlands communiceren met de burgers. Dat staat in de taalwetgeving, voluit de ‘Gecoördineerde wetten op het gebruik van talen in bestuurszaken’ (van 18 juli 1966). Dit geldt ook voor het CvKO.
In de faciliteitengemeenten gelden echter andere regels, zijnde:

- Enkel op vraag van de inwoner mag de informatie aangeboden worden in het Frans.
- De boodschap moet in de eerste plaats in het Nederlands bestaan. De geschreven anderstalige boodschap is slechts een vertaling van die Nederlandse tekst.
- Bij de vertaalde tekst dient steeds vermeld te worden ‘Vertaling uit het Nederlands’.
- Origineel en vertaling hebben dezelfde vormgeving.
- Een vertaalde boodschap bevat niet meer informatie dan het Nederlandse origineel.

7.3 Materialen

Uitnodigingsbrieven en folders

<u>25 tot en met 29 jarigen</u>

- Eerste uitnodigingsbrief voor nieuwe instromers
- Tweede uitnodigingsbrief voor vrouwen die al eens een brief kregen
- Herinneringsbrief voor een herhalingsuitstrijkje na 12 maanden
- Folder

30 tot en met 64 jarigen

- Uitnodigingsbrief
- Herinneringsbrief voor een herhalingsuitstrijkje na 12 maanden
- Folder

8. Kwaliteit Bevolkingsonderzoek kanker

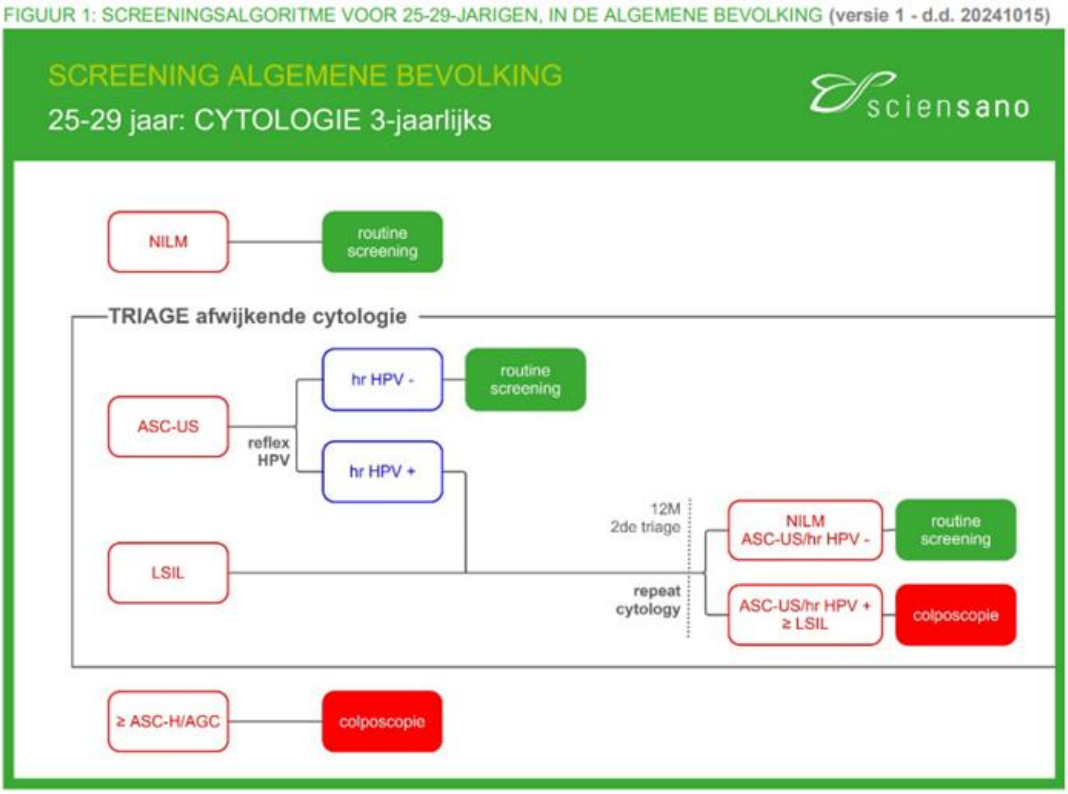
8.1 Doelgroepselectie en uitnodiging

Voor vrouwen van 25 tot en met 64 jaar is het aangewezen om zich te laten screenen voor baarmoederhalskanker d.m.v. een uitstrijkje. Screening naar baarmoederhalskanker bestaat deels uit opportunistische screening, deels uit een door de overheid georganiseerd bevolkingsonderzoek. Opportunistische screening houdt in dat een vrouw zich op eigen initiatief of op initiatief van een arts kan laten screenen. Vrouwen die zich niet of niet tijdig laten screenen, maar voor wie een onderzoek wel aangewezen is, krijgen een uitnodigingsbrief voor deelname aan het georganiseerd bevolkingsonderzoek. Per 1 januari 2025 is het bevolkingsonderzoek naar Baarmoederhalskanker aangepast; Vrouwen van 25 tot en met 29 jaar, woonachtig in Vlaanderen, worden eenmaal om de drie jaar uitgenodigd om een uitstrijkje bij de huisarts of de gynaecoloog te laten nemen. Dit uitstrijkje wordt getest op de aanwezigheid van afwijkende cellen, gevolgd door reflex HPV bij een afwijkende cytologie (ASC-US). Vrouwen van 30 tot en met 64 jaar, woonachtig in Vlaanderen, worden eenmaal om de vijf jaar uitgenodigd voor een uitstrijkje. Dit uitstrijkje wordt primair getest op de aanwezigheid van HPV, gevolgd door reflex cytologie op hetzelfde staal indien hoog risico HPV werd aangetoond.

In het figuur hieronder een schematisch overzicht van het nieuwe screeningsalgoritme:

Figuur 6: screeningsalgoritme voor vrouwen van 25 tot en met 29 jaar

FIGUUR 1: SCREENINGSALGORITME VOOR 25-29-JARIGEN, IN DE ALGEMENE BEVOLKING **(versie 1 - d.d. 20241015)**



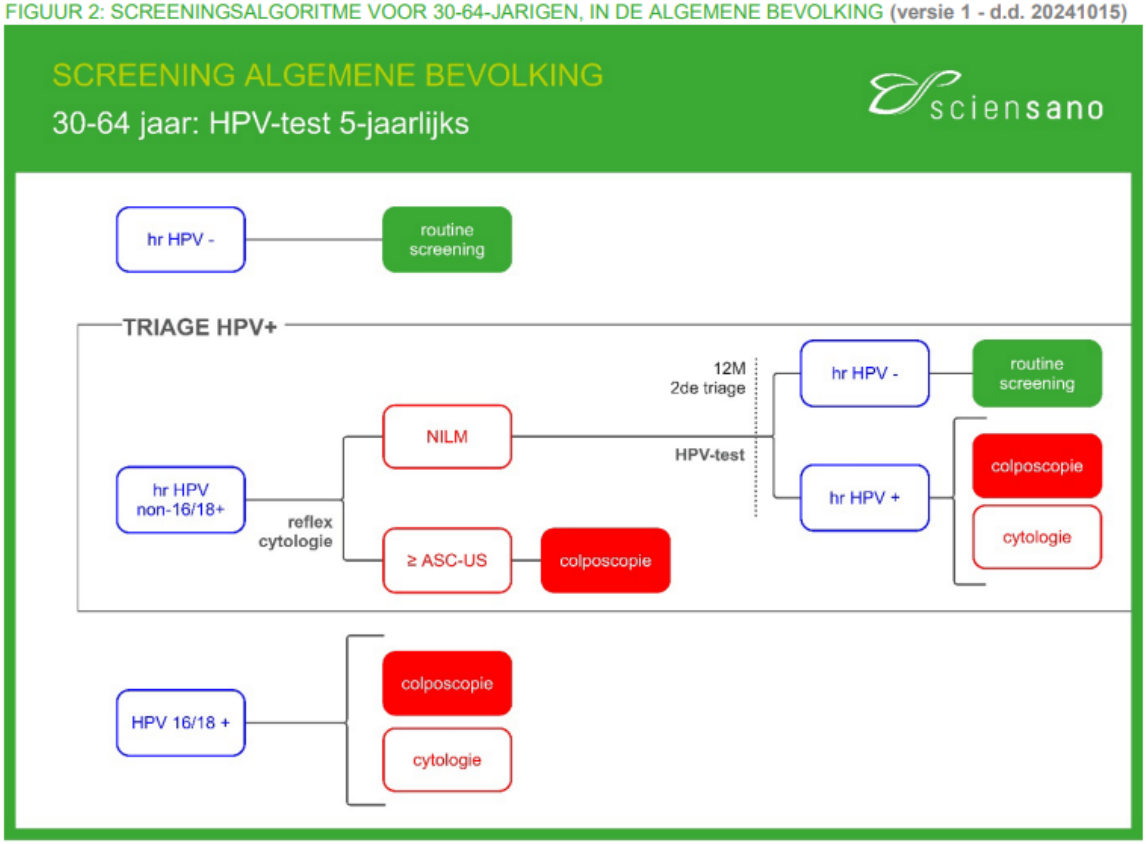
≥ ASC-H/AGC = ASC-H of een meer hooggradige afwijking (HSIL, SCC, AIS, AC), of AGC

Opgelet: Een ASC-US-resultaat wordt altijd gevolgd door een reflex-HPV-test (zowel bij primaire screening als bij de 2e triage 12 maanden later).

Bron: Wetenschappelijke richtlijn: Ter ondersteuning van de invoering van de HPV-test voor screening naar baarmoederhalkanker in België | sciensano.be

Figuur 7: screeningsalgoritme voor vrouwen van 30 tot en met 64 jaar

FIGUUR 2: SCREENINGSALGORITME VOOR 30-64-JARIGEN, IN DE ALGEMENE BEVOLKING (versie 1 - d.d. 20241015)



Bron: Wetenschappelijke richtlijn: Ter ondersteuning van de invoering van de HPV-test voor screening naar baarmoederhalkanker in België | sciensano.be

8.1.1 Procedure bepalen exclusie- en uitnodigingsbestand

Het Centrum voor kankeropsporing (CvKO) is verantwoordelijk voor de uitvoering van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Een kostenefficiënt call-recall-uitnodigingsmodel werd opgezet, waarbij alleen vrouwen waarvoor een uitstrijkje aangewezen is een uitnodigingsbrief ontvangen. Om dit te realiseren wordt het uitnodigingsbestand van de doelpopulatie of doelgroepbestand uitgezuiverd met uitsluitingslijsten en deelnamelijsten. Dit zijn lijsten van vrouwen die reeds een uitstrijkje hebben laten nemen vóór de geplande uitnodigingsronde en dus niet meer moeten aangeschreven worden. Het CvKO ontvangt deze informatie van BCR.

8.1.1.1 Doelgroepbestand

Het CvKO selecteert een doelgroepbestand op basis van geslacht, leeftijd en woonplaats. De doelgroep betreft alle vrouwen van 24-65 jaar die in het Vlaams Gewest verblijven. Dit doelgroepbestand wordt dagelijks aangeleverd door de Kruispuntbank Sociale Zekerheid, via de Vlaamse Dienstenintegrator MAGDA.

Personen kunnen ook toegevoegd worden als het bestand van resultaten/deelnames aan het Bevolkingsonderzoek Borstkanker of Dikkedarmkanker wordt geïmporteerd. Als BCR het CvKO een

rijksregisternummer bezorgt dat niet gekend is in de databank van het CvKO, wordt deze persoon toegevoegd, indien deze vrouw in de leeftijdsgroep 25 t.e.m. 64 jaar valt, en in Vlaanderen woont.
Dit doelgroepbestand wordt door CvKO aan Belgian Cancer Registry (BCR) doorgegeven om als basis voor het opstellen van de uitsluitingslijst te gebruiken op regelmatige vastgelegde tijdstippen.

Voor vrouwen uit dit doelgroepbestand die binnen de leeftijd 25-64 jaar vallen, worden de gegevens met betrekking tot deelnames op continue wijze doorgestuurd worden vanuit BCR naar CvKO.

8.1.1.2 Uitsluitingslijsten

De uitsluitingslijsten of exclusiebestanden bevatten de informatie of een vrouw nog in aanmerking komt voor screening en wanneer het laatste onderzoek plaatsvond ongeacht de reden van het onderzoek. Er wordt ook doorgegeven welke vrouwen niet meer in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek omdat ze geen baarmoederhals meer hebben of waarbij in het verleden reeds een tumor gediagnosticeerd werd. Deze uitsluitingslijsten worden opgesteld door BCR en worden 4 keer per jaar overgemaakt aan het CvKO. In het kader van de overschakeling naar HPV-screening voor de vrouwen van 30-64 jaar, is de frequentie hiervan tijdens de opstartfase tijdelijk verhoogd naar circa 1 keer per maand.

Voor het opstellen van de uitsluitingslijsten worden verschillende databanken gebruikt, namelijk het cervix cyto-histopathologieregister aangevuld met de HPV-resultaten (HPV-CHP), de kankerregistratiedatabank, de provinciale databanken en de IMA-databank. Deze databanken werden begin 2019 aangevuld met hysterectomiegegevens van voor 2002 afkomstig van een aantal verzekeringsinstellingen. INSZen die niet in het doelgroepbestand zitten, maar die wel voldoen aan de criteria van het doelgroepbestand op moment van de staalname (of incidentiedatum), worden ook opgenomen in de uitsluitingslijsten. Deze gegevens in deze uitsluitingslijsten, nl. de informatie of een vrouw nog in aanmerking komt voor screening en de datum van de laatste deelname, worden gedeeld aan: de GMD-arts en alle vrouwen in de doelpopulatie via Vitalink/mijngezondheid.be. Indien een vrouw niet meer in aanmerking komt voor screening, wordt de datum van definitieve uitsluiting ook gedeeld.

8.1.1.3 Sensibilisatielijst

De sensibilisatielijst wordt 1 keer per jaar opgesteld in december en bevat alle vrouwen die in de doelpopulatie zitten, maar niet aanwezig zijn in de uitsluitingslijst bij het opmaken van de laatste uitsluitingslijst van het betreffende jaar. Dit betreft dus vrouwen die nog in aanmerking komen voor screening, maar nooit gescreend zijn.

8.1.1.4 Artsenbestanden

Vier keer per jaar wordt telkens op hetzelfde moment waarop de uitsluitingslijsten opgesteld worden, een artsenbestand opgemaakt door BCR en overgemaakt aan CvKO. Voor alle INSZ die aanwezig zijn in het uitnodigingsbestand wordt nagegaan of er een GMD-arts gekend is en welke de meest recent GMD-arts. Om deze artsenbestanden te kunnen opmaken, ontvangt BCR 1 keer per jaar vanuit IMA voor de volledige doelpopulatie de informatie wie de GMD-arts is.

8.1.1.5 Deelnamebestanden en resultaatsbestanden

Vanaf december 2025 worden deelnamebestanden en resultaatsbestanden vanuit BCR naar CvKO voor alle vrouwen die deel uit maken van het doelgroepbestand op geautomatiseerde en continue wijze doorgestuurd:

- Deelnamebestanden: voor alle HPV en/of cytologieresultaten ongeacht de terugbetaling (datum deelname en type test) (= bestaande gegevensstroom die geautomatiseerd wordt).
- Resultaatsbestanden: voor alle TERUGBETAALDE SCREENINGSRESULTATEN (HPV en/of cytologieresultaten) met de *screeningsresultaten* van de doelpopulatie (voor cytologie en/of HPV) (datum deelname en type test, aangevuld met het resultaat voor HPV en/of cytologie

8.1.2 Registers gebruikt door BCR als basis voor het opstellen van de bestanden die doorgegeven worden aan CvKO

HPV-Cyto-histopathologie register (HPV-CHP): Alle stalen van de baarmoederhals die afgenomen worden in België, worden geregistreerd in het centraal HPV-cyto-histopathologie register (HPV-CHP) van BCR. Dit HPV-CHP bevat alle testresultaten van cervixstalen, ongeacht de diagnose en ongeacht of deze stalen terugbetaald worden door de verzekeringsinstellingen. Zowel cytologiestalen als histologiestalen worden geregistreerd, alsook de resultaten van de uitgevoerde HPV testen. In 2011 werd er gestart met de registratie en verwerking van de cervixgegevens en het opzetten van dit CHP. Voor zover beschikbaar werden ook de registraties van stalen afgenomen vanaf 2008 retrospectief opgevraagd bij de laboratoria voor pathologische anatomie en verwerkt. Stalen genomen vanaf 01/01/2008 zijn dus beschikbaar. Alvorens analyses te kunnen uitvoeren op de gegevens afkomstig van de laboratoria moeten deze eerst verwerkt worden. Dit gebeurt met behulp van een automatisch verwerkingssysteem.
De gegevens van stalen afgenomen in 2011 en 2012 werden jaarlijks opgevraagd bij de laboratoria voor pathologische anatomie (LPA). In het kader van een proefproject werd voor de laboratoria gevestigd in de provincies Antwerpen en Vlaams-Brabant de gegevens van 2012 twee keer opgevraagd, nl. per semester. Stalen die na 2012 afgenomen werden, werden drie keer per jaar opgevraagd en sinds januari 2025 maandelijks.

Vanaf 1/1/2025 is het registratienetwerk van BCR uitgebreid met de laboratoria voor klinische biologie (LCB) die HPV testen uitvoeren. Vanaf 2025 worden de HPV-resultaten vanuit de LCB's op geautomatiseerde en continue wijze aangeleverd via eHealthBox aan BCR. Deze berichten moeten voldoen aan de FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) BeLaboratoryReport standaard van eHealth en aan de afspraken tussen BCR en de Commissie voor Klinische Biologie.

Laboratoria voor pathologische anatomie (LPA): De resultaten van de stalen geanalyseerd in de LPA worden in batch vorm aangeleverd. De bestanden worden op vaste tijdstippen aangemaakt door de extractie van de gegevens vanuit het LIS (laboratorium informatiesysteem) aan de hand van vastgelegde extractiecriteria.

Inclusiecriteria LPA

Voor de extractie van de dataset (uit de databank van de laboratoria voor pathologische anatomie) met betrekking tot cervix wordt een selectie gemaakt van:

- Alle testresultaten van cervicale en vaginale cytologie, inclusief de negatieve testen (geen afwijkingen) en lichte of matige celafwijkingen en ongeacht de reden van staalname.

- Alle testresultaten van cervicale histologie, inclusief negatieve testen (geen afwijkingen) en lichte of matige celafwijkingen.
- Resultaten van hoog risico HPV-testen.

Variabelen opgevraagd bij de LPA en beschrijving van de dataset: De labo's pathologische anatomie bezorgen aan BCR een bestand met de gegevens van alle analyses in het kader van de vroegtijdige diagnose van baarmoederhalskanker, alsook de bijhorende protocols. Deze aangeleverde bestanden vormen de basis voor het bepalen van de uiteindelijke diagnose per staal. De huidige versie van de dataset bevat 20 variabelen en is terug te vinden in tabel 3. Vanaf 1/1/2025 wordt gevraagd om de gedetecteerde HPV types zo gedetailleerd mogelijk te coderen. De codes voor de codering van de HPV types gedetecteerd naar aanleiding van de HPV testen uitgevoerd op cervicovaginale stalen staan in tabel 3.

Tabel 3: Huidige versie van de dataset voor de gegevens in het kader van de vroegtijdige diagnose van baarmoederhalskanker door de laboratoria voor pathologische anatomie aan BCR

Variabele	Verplicht / optioneel	Formaat	Opmerking
INSZ	Verplicht	11 karakters Tekst zonder spaties	Indien INSZ start met 0, moet 0 bewaard blijven.
Familienaam		Vrij tekstveld	Verplicht indien INSZ onbekend
Voornaam		Vrij tekstveld	Verplicht indien INSZ onbekend
Geslacht	Verplicht	FEMALE	
Geboortedatum	Verplicht	yyyymmdd	
Overlijdensdatum	Optioneel	yyyymmdd	Enkel indien van toepassing
Postcode	Verplicht	Vrij tekstveld	
Land	Verplicht	2 karakters Tekst	Code van de wettelijke domicilie van de persoon: http://www.iso.org/iso/home/standards/country_codes.htm
Staalnummer	Verplicht	Vrij tekstveld	Moet overeenkomen met het staalnummer in het bijhorende protocol
Datum staalname	Verplicht	yyyymmdd	
Aanvragend ziekenhuis	Optioneel	Vrij tekstveld	Naam van het ziekenhuis dat het pathologisch onderzoek aanvraagt ("PRIVATE" indien aanvraag van privépersoon)
Type test/Diagnostische procedure	Sterk aanbevolen	Vrij tekstveld	Betekenis codes in apart bestand bezorgen
RIZIV nummer van de aanvrager	Verplicht	11 cijfers Tekst zonder spaties	
Kwaliteit staal	Verplicht	SUF of, INSU*	Enkel voor uitstrijkjes
Nomenclatuur nummers of reden van staalname (indicatie) ($)		Screening cytologie (589853-589864) Screening reflexcytologie (591791-591802)	Indien meerdere nomenclatuur nummers of indicaties: gescheiden door komma ","

Variabele	Verplicht / optioneel	Formaat	Opmerking
		Screening_HPV (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641) Opvolging_HPV_12m_triage (553652-553663) ($) Opvolging_HPV (553652-553663) Opvolging_cytologie_12m_triage (591813-591824) ($) Opvolging_cytologie (591813-591824) Symptomen/verhoogd_risico_cytologie (591835-591846) Symptomen/verhoogd_risico_HPV (553674-553685) Buiten RIZIV Andere of niet gespecifieerd	
Orgaan	Verplicht	Vrij tekstveld	Selectie van juiste orgaancodes: CODAP: 64XX, 65XX
Letsel (morfologie) ($)	Verplicht	Vrij tekstveld	Alle testresultaten, inclusief negatieve testen, benigne letsels en premaligne letsels. Zie tabel 10 en 11.
Zekerheidsgraad	Optioneel	1 = onzeker 2 = differentiaaldiagnose 3 = zeker	Heeft betrekking op het letsel.
Resultaat van high risk HPV- test	Verplicht indien	HPV-, HPV+, HPVi	

Variabele	Verplicht / optioneel	Formaat	Opmerking
(indien van toepassing)	HPV- test uitgevoerd		
Type van gedetecteerde high risk HPV-type (indien van toepassing)	Optioneel	HP16, HP18, … Vrij tekstveld	Indien meerdere HPV- types moeten: gescheiden door komma "," Vanaf 1/1/2025 de HPV types zo gedetailleerd mogelijk coderen. Zie tabel 12.
HPV test (indien van toepassing)	(niet in datatset)	Vrij tekstveld	Maakt geen deel uit van dataset, wordt jaarlijks opgevraagd.
Protocol	(niet in datatset)	Vrij tekstveld	Maakt geen deel uit van dataset, wordt apart aangeleverd als tekstbestand.
Advies, indien screeningsstaal	(niet in datatset)	Zie tabel 12 met BCR dummy codes voor codering van het geïntegreerd advies (zie verder)	Advies maakt geen deel uit van de dataset, maar wordt vermeld in het protcol.

($) De indicatie 'Opvolging_HPV_12m triage' en 'Opvolging_cytologie 12m triage' wordt aangegeven door de nomenclatuur voor 'opvolging' aan te vullen met de letselcode '12MT'.

Een uitgebreide beschrijving van deze dataset staat in het BCR-protocol. Bij elke opvraag van de cervixgegevens wordt dit BCR-protocol opgestuurd naar de laboratoria voor pathologische anatomie. Dit BCR- protocol is beschikbaar op de website van Belgian Cancer Registry (versie februari 2025): Protocol for an integrated data request of test results from the laboratories of pathological anatomy

Om de dataset m.b.t. de baarmoederhalsuitstrijkjes te vervolledigen, stelt BCR jaarlijks 2 bijkomende vragen aan elk laboratorium:

- Welk laboratorium voert de HPV-testen uit?
- Welke test wordt gebruikt voor de HPV-detectie (naam firma en naam van de test)?

Tabel 4: Betekenis van de cytologische diagnoses in het HVP-CHP-cervix

Diagnose	Betekenis
AGLC	Atypische glandulaire cellen, oorsprong niet nader bepaald
ASCH	Atypische squameuze cellen, geen uitsluiting van 'HSIL' mogelijk
ASCU	Atypische squameuze cellen, niet nader omschreven
ATYP	Atypische cellen, niet nader omschreven
HSIL	Hooggradige squameuze intra-epitheliale laesie, inclusief in situ voor cytologiestalen
LSIL	Laaggradige squameuze intra-epitheliale laesie
NILM	Negatief voor epitheliale celafwijkingen of maligniteit
NODIAGN	Geen diagnose beschikbaar

NODIAGN-INSU	Geen diagnose beschikbaar wegens staal van onvoldoende kwaliteit

Tabel 5: Letselcategorieën van het HPV-CHP-cervix voor histologiestalen

Diagnose	Betekenis
ABST	Geen dysplasie, noch tumor
ATYP	Atypische cellen, niet nader omschreven
CGIN	Endocervicale glandulaire dysplasie
CIN1	Milde dysplasie
CIN2	Matige dysplasie
IN SITU/CIN3	Squameus carcinoma in situ, adenocarcinoma in situ, adenosquameus carcinoma in situ
INVASIEF	Squameus carcinoma, adenocarcinoma, adenosquameus carcinoma
NODIAGN	Geen diagnose beschikbaar (niet aangeleverd, staal van onvoldoende kwaliteit)

Tabel 6: Codes voor codering van de HPV types gedetecteerd naar aanleiding van de HPV testen uitgevoerd op cervicovaginale stalen door de laboratoria pathologische anatomie

Te gebruiken codes	Individuele HPV genotypes en /of ranges
HP6	HPV 06
HP11	HPV 11
HP16	HPV 16
HP18	HPV 18
HP31	HPV 31
HP33	HPV 33
HP35	HPV 35
HP39	HPV 39
HP45	HPV 45
HP51	HPV 51
HP52	HPV 52
HP56	HPV 56
HP58	HPV 58
HP59	HPV 59
HP66	HPV 66
HP67	HPV 67
HP68	HPV 68
HPP2	HPV 18/45
HPOT	HPV 31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/67/68
HPOT	HPV 31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/66/68
HPP3	HPV 31/33/35/52/58
HPAA	HPV 31/33/52/58

HPO1	HPV 33/58
HPAB	HPV 35/39/51/56/59/66/68
HPO3	HPV 35/39/68
HPP5	HPV 39/56/66/68
HPP4	HPV 51/59
HPO2	HPV 56/59/66

Frequentie van de opvraging van de cervixgegevens bij de laboratoria voor pathologische anatomie:
Om het versturen van de uitnodigingsbrieven zo kostenefficiënt mogelijk te maken, moet de tijdsspanne tussen het nemen van een staal en de registratie ervan in het cervix HPV-CHP zo beperkt mogelijk zijn. Zo wordt het aantal onterecht verstuurde brieven geminimaliseerd. Daarom werden de cervixgegevens maandelijks opgevraagd bij de laboratoria voor pathologische anatomie. Op de 10de van elke maand dienen alle nieuwe (gevalideerde) stalen van de voorafgaande maand vanuit de LPA's doorgestuurd te worden naar BCR. Omdat een laboratorium wettelijk gezien 14 dagen tijd heeft voor de verwerking van de stalen en er nog 14 dagen tijd voorzien is voor een mogelijke reflextest, wordt gevraagd om telkens de stalen van de drie voorafgaande maanden door te sturen. Een keer per jaar worden retrospectief de stalen van een volledig jaar opgevraagd.

Tabel 7: Overzicht van de timing van de aanlevering van de cervixstalen door de laboratoria voor pathologische anatomie

	Laboratoria Pathologische Antatomie															
Frequentie aanlevering/ beschikbare periode		H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H1	H2	H3
	Datum van aanlevering															
Datum van staalname	10/01/20xx	10/02/20xx	10/03/20xx	10/04/20xx	10/05/20xx	10/06/20xx	10/07/20xx	10/08/20xx	10/09/20xx	10/10/20xx	10/11/20xx	10/12/20xx	10/01/20xx+1	10/02/20xx+1	10/03/20xx+1	10/04/20xx+1
jan/20xx																
feb/20xx																
mrt/20xx																
apr/20xx																
mei/20xx																
jun/20xx																
jul/20xx																
aug/20xx																
sep/20xx																
okt/20xx																
nov/20xx																
dec/20xx																

H1: nov-dec-jan; H2: dec-jan-feb; H3: jan-feb-mrt; H4: feb-mrt-apr; H5: mrt-apr-mei; H6: apr-mei-jun; H7: mei-jun-jul; H8: jun-jul-aug; H9: jul-aug-sep; H10: aug-sep-okt; H11: sep-okt-nov; H12: okt-nov-dec.

Laboratoria voor klinische biologie (LCB): De resultaten van de stalen geanalyseerd in de LCB's worden op een continue wijze aangeleverd door middel van geautomatiseerde berichten die voldoen aan de FHIR standaard.
Inclusiecriteria LCB: Alle resultaten van hoog risico HPV-testen van cervicale en vaginale cytologie, inclusief de negatieve testen en ongeacht de reden van staalname, dienen doorgestuurd te worden naar BCR.
Inhoud van de FHIR-berichten en beschrijving van de variabelen: De laboratoria voor klinische biologie bezorgen de gegevens van alle analyses in het kader van de vroegtijdige diagnose van baarmoederhalskanker aan BCR door middel van FHIR-berichten. De huidige versie van de inhoud van de deze FHIR- berichten is terug te vinden in tabel 8.

Tabel 8: Huidige versie van de inhoud van de FHIR berichten voor de gegevens in het kader van de vroegtijdige diagnose van baarmoederhalskanker die door de laboratoria voor klinische biologie aan BCR doorgestuurd worden

	Variabele LCB's	**Plaats in FHIR-bericht**	**Formaat / Taal**	**Opmerkingen**
1	INSZ	BePatient - identifier - value	11 karakters, text format without space	
2	Familienaam	BePatient - name - family	Free text field	
3	Voornaam	BePatient - name - given	Free text field	
4	Geslacht	BePatient - gender	code	
5	Geboortedatum	BePatient - birthDate	Datum in FHIR format	
6	Overlijdensdatum	BePatient - deceased	Datum in FHIR format	optioneel
7	Postcode	BePatient - adress - postalCode	zie Beadress	
8	Land	BePatient - address - country	zie Beadress	
9	Laboratorium dat analyse uitvoert/aanlevert	Be Organisation - identifier-value	11 characters, text format without space	
10	RIZIV nummer van de aanvrager	BePractitioner - identifier - value	11 characters, text format without space	
11	Staalnummer	BeSpecimenLaboratory - identifier	Free text field	Eventueel BeObservationLaboratory

12	Type test/ Diagnostische procedure	BeSpecimenLaboratory - collection method	SNOMED-CT (LBC= 416107004)	
13	Reden van staalname	BeObservationLaboratory - value	BCR dummy codes	Generieke code voor aangeven van indicatie: 104720-8 (Clinical indication Narrative) Zie tabel 'Indicatie'
14	Datum staalname	BeObservationLaboratory - effectiveDateTime	Datum in FHIR format	Indien niet gekend: volgende prioriteit: datum ontvangst labo > datum analyse > validatiedatum
15	Resultaat van high risk HPV- test	BeObservationLaboratory - value - codable concept	SNOMED CT (HPV-, HPV+, HPVi)	Zie tabel 'Resultaat **HPV'**
16	Type van gedetecteerde high risk HPV-type	BeObservationLaboratory - value - codable concept	LOINC /Alber codes(HP16, HP18, ...)	Meerdere observaties mogelijk voor een zelfde staalnummer Zie tabel 'HPV **types'**
17	Letsel (morfologie)	BeLaboratoryReport - Diagnostic report-conclusionCode	BCR dummy codes	Zie tabel 'Resultaat **cytologie'**
18	Advies indien screeningsstaal	BeLaboratoryReport - Diagnostic report-conclusionCode	BCR dummy codes	Zie tabel 'Geintegreerd **advies'** (optioneel, indien screeningsstaal)

Tabel 9: BCR-dummy codes voor codering van de reden van staalname/indicatie in de FHIR berichten van de HPV testen uitgevoerd op cervicovaginale stalen door de laboratoria klinische biologie

BCR dummy codes 'Indicatie'	**Betekenis**
HPVSCR	Screening_HPV
HPVRFX	Screening_reflexHPV
HPV12M	Opvolging_HPV_12m triage
HPVFUP	Opvolging_HPV
HPVSYMRIS	Symptomen_verhoogd risico_HPV
HPVNOR	Buiten RIZIV_HPV (afname buiten RIZIV)
HPVNOC	Andere of niet gespecifieerd
COTEST	Co-test (mogelijk buiten RIZIV)
CYTSCR	Screening_cytologie
CYTRFX	Screening_reflexcytologie
CYT12M	Opvolging_cytologie_12m triage
CYTFUP	Opvolging_cytologie
CYTSYMRIS	Symptomen_verhoogd risico_cytologie

CYTNOR	Buiten RIZIV_cytologie (afname buiten RIZIV)
CYTNOC	Andere of niet gespecifieerd

Opm. Deze codes moeten gerapporteerd worden onder 'Clinical indication narrative' (LOINC code: 104720-8) in de HL7-FHIR berichten.

Tabel 10: SNOMED-CT codes voor codering van het HPV-resultaat in de FHIR-berichten van de testen HPV testen uitgevoerd op cervicovaginale stalen door de laboratoria klinische biologie

SCTID	Betekenis SNOMED-CT code	Resultaat
10828004	The SNOMED-CT code for a positive lab result is 10828004.	Positief (= gedetecteerd)
260385009	The SNOMED-CT code for a negative lab result is 260385009.	Negatief (= niet gedetecteerd)
419984006	The SNOMED-CT code for an inconclusive lab result is 419984006.	Inconclusief (= geen resultaat)

Opm. Deze codes moeten gerapporteerd worden als 'Observations' in de HL7-FHIR berichten.

Tabel 11: LOINC/Albert codes voor codering van de HPV types in de FHIR-berichten van de HPV testen uitgevoerd op cervicovaginale stalen door de laboratoria klinische biologie

LOINC - codes	Geteste HPV genotypes	Opmerking
61393-5	Human papilloma virus 6 DNA	
61394-3	Human papilloma virus 11 DNA	
59263-4	Human papilloma virus 16 DNA	
59264-2	Human papilloma virus 18 DNA	
75694-0	Human papilloma virus 18+45 E6+E7 mRNA	Alleen voor Aptima/Hologic
35261	Human papilloma virus 18+45 DNA	Albert code (recent gecreëerd)
61375-2	Human papilloma virus 31 DNA	
94425-6	Human papilloma virus 16+18+31+33+35+39+45+51+52+56+58+59+66+68 E6+E7 mRNA	Alleen voor Aptima
35262	Human papilloma virus 31+33+35+39+45+51+52+56+58+59+66+67+68 DNA	Albert code (recent gecreëerd)
71431-1	Human papilloma virus 31+33+35+39+45+51+52+56+58+59+66+68 DNA	
35263	Human papilloma virus 31+33+35+52+58 DNA	Albert code (recent gecreëerd)
104170-6	Human papilloma virus 31+33+52+58 DNA	
61376-0	Human papilloma virus 33 DNA	
95538-5	Human papilloma virus 33+58 DNA	

61377-8	Human papilloma virus 35 DNA	
106051-6	Human papilloma virus 35+39+51+56+59+66+68 DNA	
95537-7	Human papilloma virus 35+39+68 DNA	
61378-6	Human papilloma virus 39 DNA	
35264	Human papilloma virus 39+56+66+68 DNA	Albert code (recent gecreëerd)
61380-2	Human papilloma virus 45 DNA	
61381-0	Human papilloma virus 51 DNA	
35265	Human papilloma virus 51+59 DNA	Albert code (recent gecreëerd)
61382-8	Human papilloma virus 52 DNA	
61396-8	Human papilloma virus 56 DNA	
95533-6	Human papilloma virus 56+59+66 DNA	
61384-4	Human papilloma virus 58 DNA	
61385-1	Human papilloma virus 59 DNA	
61386-9	Human papilloma virus 66 DNA	
61387-7	Human papilloma virus 67 DNA	
61388-5	Human papilloma virus 68 DNA	

Opm. Deze codes moeten gerapporteerd worden als 'Observations' in de HL7-FHIR berichten.

Tabel 12: BCR-dummy codes voor codering van de cytologische diagnoses in de FHIR berichten voor de testen uitgevoerd op cervicovaginale stalen door de laboratoria klinische biologie

BCR dummy codes 'Cytologie'	**Betekenis**
PCX_SCT_23	Niet afwijkend
PCX_SCT_24	Afwijkend
PCX_SCT_25	Onvoldoende
PCX_SCT_26	NILM
PCX_SCT_27	ASC-US
PCX_SCT_28	LSIL
PCX_SCT_29	≥ ASC-H/AGC
PCX_SCT_30	≥ ASC-US

Opm. Deze codes met betrekking tot de cytologische diagnose moeten, indien beschikbaar, gerapporteerd worden onder 'Diagnostic report – ConclusionCode' in de HL7-FHIR berichten.

Tabel 13: BCR -dummy codes voor codering van het geïntegreerd advies in de FHIR-berichten voor de testen uitgevoerd op cervicovaginale stalen door de laboratoria klinische biologie

BCR-dummy codes 'Geïntegreerd advies'	**Betekenis**
PCX_SCT_1	Normaal herhalingsschema
PCX_SCT_2	Normaal herhalingsschema (over 3 kalenderjaren)
PCX_SCT_3	Normaal herhalingsschema (over 5 kalenderjaren)

PCX_SCT_4	Resultaat reflex HPV-test, met advies, volgt
PCX_SCT_5	Resultaat reflexcytologie, met advies, volgt
PCX_SCT_6	Resultaat reflex HPV-test volgt
PCX_SCT_7	Resultaat reflexcytologie volgt
PCX_SCT_8	Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek
PCX_SCT_9	Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek. Resultaat reflexcytologie volgt
PCX_SCT_10	Nieuwe staalname ten vroegste binnen 6 weken
PCX_SCT_11	Herhaal cytologie over 12 maanden
PCX_SCT_12	Herhaal hrHPV-test over 12 maanden
PCX_SCT_13	Geen verdere opvolging aangewezen binnen georganiseerde screening
PCX_SCT_14	Geen standaardadvies
PCX_SCT_15	Zie verslag pathologie voor advies
PCX_SCT_16	Correlatie kliniek aangewezen om endometriumpathologie uit te sluiten
PCX_SCT_17	Exploratie ter uitsluiting endometriumpathologie

Opm. Deze codes met betrekking tot het geïntegreerd advies moeten, indien beschikbaar, gerapporteerd worden onder 'Diagnostic report – ConclusionCode' in de HL7-FHIR berichten.

Frequentie van de aanlevering van de cervixgegevens bij de laboratoria voor klinische biologie en anatomie

Omdat een laboratorium wettelijk gezien 14 dagen tijd heeft voor de verwerking van de stalen, kan er een delay van maximaal 28 dagen zijn alvorens BCR de volledige gegevens ontvangt.

Tabel 14: Overzicht de timing van de aanlevering van de cervixstalen door de laboratoria voor klinische biologie

	Laboratoria Klinische Biologie												
Frequentie aanlevering/ beschikbare periode	Continu												
	Datum van aanlevering												
Datum van staalname	jan/20xx	feb/20xx	mrt/20xx	apr/20xx	mei/20xx	jun/20xx	jul/20xx	aug/20xx	sep/20xx	okt/20xx	nov/20xx	dec/20xx	jan/20xx+1
jan/20xx													
feb/20xx													
mrt/20xx													
apr/20xx													
mei/20xx													
jun/20xx													
jul/20xx													
aug/20xx													
sep/20xx													
okt/20xx													
nov/20xx													
dec/20xx													
jan/20xx+1													

Kankerregistratiedatabank: Naast het HPV-CHP beschikt BCR over de Kankerregistratiedatabank, een databank met alle nieuwe kankerdiagnoses in Vlaanderen vanaf incidentiejaar 1999. De uitsluitingslijsten worden ook aangevuld met deze kankergegevens. De kankerregistratiedatabank wordt jaarlijks afgesloten. Nieuwe incidentie gegevens voor het incidentiejaar 20xx zijn beschikbaar in de maand oktober van het jaar 20xx+2.

IMA-databank voor Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker: De IMA-databank bevat de facturatiegegevens van alle terugbetaalde medische prestaties die relevant zijn voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Deze nomenclatuur-databank bevat onder meer facturatiegegevens van afnames en analyses van cervixuitstrijkjes, HPV-bepalingen en medische prestaties die relevant zijn voor de behandeling en opvolging van cervixpathologie (o.a. biopsiename/coagulatie, colposcopie, conisatie, wegname van de baarmoederhals, hysterectomie). Enerzijds kan met deze IMA-databank de volledigheid van het cervix HPV-CHP geëvalueerd worden en vormt deze een aanvulling voor ontbrekende terugbetaalde stalen die niet aangeleverd worden door de laboratoria. Anderzijds kan hiermee nagegaan worden of een uitstrijkje al dan niet terugbetaald is en/of afgenomen is in het kader van screening of medische opvolging. Deze databank bevat geen medische diagnoses. De nomenclatuurgegevens zijn beschikbaar vanaf prestatiedatum 01/01/2008. Gegevens met betrekking tot het wegnemen van de baarmoederhals zijn beschikbaar vanaf prestatiedatum 01/01/2002.

Tabel 15: Overzicht van de nomenclatuurcodes in de IMA-databank die overeenkomen met cervicale uitstrijkjes, biopsienames en/of behandeling van baarmoederhalsaandoeningen

Type onderzoek/ behandeling	Nomenclatuur code	Betekenis
AFNAME van een screeningsuitstrijkje	114030-114041	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker (1x/3jaar voor 25-29 jaar; 1x/5jaar voor 30-64 jaar; 1x vanaf 65 jaar indien 10 jaar voorafgaand geen opsporing naar BHK werd terugbetaald) (WIJZIGING)
	149612-149623	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek in het kader van de georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker uitgevoerd door een geneesheer-specialist (1x/3jaar voor 25-29 jaar; 1x/5jaar voor 30-64 jaar; 1x vanaf 65 jaar indien 10 jaar voorafgaand geen opsporing naar BHK werd terugbetaald) (WIJZIGING)
AFNAME van een opvolgingsuitstrijkje	114170-114181	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar zolang noodzakelijk, 2x/jaar indien tijdelijk hoog-risico met notificatie) (WIJZIGING)
	149634-149645	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up uitgevoerd door een geneesheer-specialist voor een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar zolang noodzakelijk, 2x/jaar indien tijdelijk hoog-risico met notificatie) (WIJZIGING)
AFNAME bij hoogrisico populaties of verdachte symptomatologie	114192-114203	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie (NIEUW)
	149656-149660	Nemen van een cervicovaginaal uitstrijkpreparaat voor het opsporen van hoogrisico-HPV en /of voor cytologisch onderzoek bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie uitgevoerd door een geneesheer-specialist (NIEUW)

Type onderzoek/ behandeling	Nomenclatuur code	Betekenis
ANALYSE van een screeningsuitstrijkje - CYTOLOGIE	588350($)–588361($)	Preventief cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen (GESCHRAPT)
	588873(*)–588884(*)	Bijkomende cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen, in tweede lezing naar aanleiding van de prestatie 588350 – 588361 of 589853-589864, op dezelfde cervico-vaginale afnamen (GESCHRAPT)
	589853(§)–589864(§)	Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames gebruikmakend van de techniek van de dunnelaagcytologie, in het kader van georganiseerde screening naar baarmoederhalskanker (1x/3jaar voor 25-29 jaar; 1x vanaf 65 jaar indien 10 jaar voorafgaand geen opsporing naar BHK werd terugbetaald) (WIJZIGING)
	591791-591802	Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van dunnelaagcytologie, n.a.v. een positieve of inconclusieve HPV-test (1x/5jaar voor 30-64 jaar) (NIEUW)
ANALYSE van een opvolgingsuitstrijkje - CYTOLOGIE	588895(*)-588906(*)	Cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen, in het raam van diagnostische of therapeutische opvolging (GESCHRAPT)
	591813-591824	Cytologisch onderzoek naar neoplastische cellen op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van dunnelaagcytologie, in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar zolang noodzakelijk, 2x/jaar inden tijdelijk hoogrisico met notificatie) (NIEUW)
ANALYSE van een uitstrijkje bij hoogrisico populaties of verdachte symptomatologie -CYTOLOGIE	591835-591846	Cytologisch onderzoek op cervicovaginale afnames, gebruik makend van de techniek van de dunnelaagcytologie bij hoogrisicopopulaties of bij verdachte symptomatologie (NIEUW)

Type onderzoek/ behandeling	Nomenclatuur code	Betekenis
ANALYSE van een screeningsuitstrijkje – HPV	588932 (*)-588943 (*)	Honorarium voor het opsporen van hoogrisico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostische methode naar aanleiding van de prestatie 588350 – 588361, 589853-589864 of 588873 - 588884, op dezelfde cervico-vaginale afname(n) (GESCHRAPT)
	553615-553626	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s), in het kader van georganiseerde screening. (1x/5jaar voor 30-64 jaar; 1x vanaf 65 jaar indien 10 jaar voorafgaand geen opsporing naar BHK werd terugbetaald) (NIEUW)
	553630-553641	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s), n.a.v. aanwezigheid van atypische cellen (1x/3jaar voor 25-29 jaar) (NIEUW)
ANALYSE van een opvolgingsuitstrijkje – HPV	588954(*)-588965(*)	Honorarium voor het opsporen van hoog-risico HPV op cervicovaginale afnamen, door middel van een moleculair-diagnostische methode in het raam van diagnostische of therapeutische opvolging, naar aanleiding van de prestatie 588895 - 588906, op dezelfde cervico-vaginale afname(n) (GESCHRAPT)
	553652-553685	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s), in het kader van een diagnostische of therapeutische follow-up (1x/jaar zolang noodzakelijk, 2x/jaar indien tijdelijk hoog-risico met notificatie) (NIEUW)
ANALYSE van een uitstrijkje bij hoogrisico populaties of verdachte symptomatologie - HPV	553674-553685	Het opsporen van hoogrisico-HPV waarbij minstens onderscheid wordt gemaakt tussen HPV16, HPV18 en andere hoogrisicovarianten, op cervicovaginale afname(s) door middel van een moleculair-diagnostische methode(s), bij hoogrisico populaties of bij verdachte symptomatologie (NIEUW)

Type onderzoek/ behandeling	Nomenclatuur code	Betekenis
Biopsiename/ Electrocoagulatie	149052-149063	Intracervicale polypectomie
	432110-432121	Afname met tang van een fragment van de hals en/of elektrocoagulatie
Colposcopie	431955-431966	Microscopische colposcopie met eventuele afname van biopt
Conisatie	432294-432305	Conisatie van de baarmoederhals
Hysterectomie / verwijderen van cervix (al dan niet volledig) (°)	432154 - 432165	Wegnemen van de resterende hals langs abdominale weg
	431270 - 431281	Totale hysterectomie, langs abdominale weg
	431314-431325	Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan
	431336-431340	Totale uitgebreide hysterectomie (Wertheim)
	431351-431362	Totale uitgebreide hysterectomie met lymphadenectomie in het bekken
	432670-432681	Vaginale hysterectomie door laparoscopie, inclusief de vaginale bewerking met pathologisch-anatomische bevestiging
	432736-432740	Totale hysterectomie langs laparoscopische weg, met anatomopathologische bevestiging
	431491-431502	Amputatie van baarmoederhals en plastiek met vaginale lappen (Sturmdorf)
	431911-431922	Bewerking wegens uterusprolapsus langs vaginale weg met supravaginale amputatie van de hals, hechten van de cardinale ligamenten aan de isthmus uteri en colporrafie vooraan, inclusief de eventuele colpoperineorrafie achteraan (operatie van Manchester-Fothergill of variante)
Andere nomenclatuur (mogelijk opvolging, maar niet volledig specifiek voor cervix)	220290-220301	Baarmoedercurettage, curatieve of exploratieve, eventueel inclusief dilatatie en afname voor endo-uterine biopsie
	431292-431303	Subtotale hysterectomie
	432655-432666	Subtotale hysterectomie met pathologisch-anatomische bevestiging

Type onderzoek/ behandeling	Nomenclatuur code	Betekenis
	432390-432401	Diagnostische hysteroscopie met of zonder biopsie of cytologie
	244915-244926	Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor (II) (totale hysterectomie, omentumresectie, resectie peritoneale metastasen, retroperitoneale exploratie met lymfadenectomie
	244930-244941	Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor (III) (totale hysterectomie, colon- of dunne-darmresectie al dan niet met herstel van de continuïteit, omentumresectie, resectie peritoneale metastasen, retroperitoneale exploratie met lymfadenectomie)

(§) nieuw vanaf 1/4/2018, wijziging betekenis vanaf 1/1/2025
($) niet meer actief vanaf 1/3/2020, vervangen door 589853 en 589864
(*) niet meer actief vanaf 1/1/2025
(°) nomenclatuur beschikbaar vanaf 2002

Frequentie van de opvraging van de cervixgegevens: Het IMA werkt per boekhoudkundige periodes van drie maanden. Nieuwe gegevens zijn dus steeds na het afwerken van een kwartaal beschikbaar. Er dient wel rekening gehouden te worden met een zeker tijdsdelay nodig voor administratieve verwerking. Omdat medische prestaties tot twee jaar na de prestatiedatum kunnen terugbetaald worden door de verzekeringsinstellingen en er een zekere tijd nodig is voor de administratieve afhandeling, zal de IMA-databank voor een bepaald prestatiejaar pas volledig zijn 30 maanden na afloop van dat prestatiejaar. De beschikbaarheid van de IMA-gegevens per boekhoudkundig kwartaal zijn gedetailleerd weergegeven in onderstaande tabel 8.

Tabel 16: Algemeen schema van de theoretische beschikbaarheid van de IMA-gegevens en de delay time per kwartaal

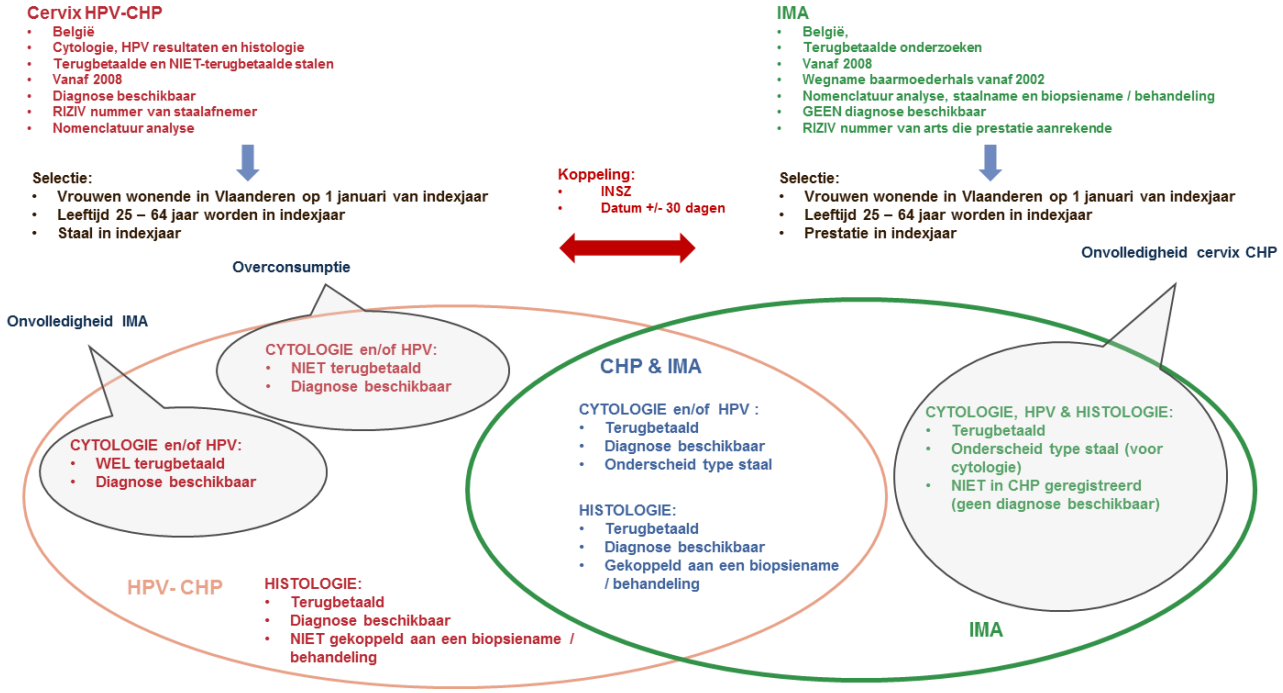
Beschikbaar	**Prestatiejaren**						**Levering op boekhoud-kundige periode**	**Afsluiten van prestatie-jaar**	**Update van prestatie-jaren**	**Gegevens van nieuw prestatie-jaar**
	20yy-3	**20yy-2**	**20yy-1**	**20yy**	**20yy+1**	**20yy+2**				
Juni 20yy	x	X	X				20yy-1 Q4	20yy-3	20yy-2 20yy-1	NVT
September 20yy		X	X	x			20yy Q1	NVT	20yy-2 20yy-1	20yy
December 20yy		X	X	x			20yy Q2	NVT	20yy-2 20yy-1 20yy	NVT
Maart 20yy+1		X	X	x			20yy Q3	NVT	20yy-2 20yy-1 20yy	NVT

Beschikbaar	Prestatiejaren						Levering op boekhoud-kundige periode	Afsluiten van prestatie-jaar	Update van prestatie-jaren	Gegevens van nieuw prestatie-jaar
	20yy-3	20yy-2	20yy-1	20yy	20yy+1	20yy+2				
Juni 20yy+1		X	X	x			20yy Q4	20yy-2	20yy-1 20yy	NVT
September 20yy+1			X	x	x		20yy+1 Q1	NVT	20yy-1 20yy	20yy+1
December 20yy+1			X	x	x		20yy+1 Q2	NVT	20yy-1 20yy 20yy+1	NVT
Maart 20yy+2			X	x	x		20yy+1 Q3	NVT	20yy-1 20yy 20yy+1	NVT
Juni 20yy+2			X	x	x		20yy+1 Q4	20yy-1	20yy 20yy+1	NVT
September 20yy+2				x	x	x	20yy+2 Q1	NVT	20yy 20yy+1	20yy+2
December 20yy+2				x	x	x	20yy+2 Q2	NVT	20yy 20yy+1 20yy+2	NVT

De IMA-gegevens werden voor dit bevolkingsonderzoek 2 keer per jaar overgemaakt aan BCR. Vanaf september 2024 werd de frequentie verhoogd naar 4 keer per jaar.

Koppeling IMA-databank en CHP: De IMA-databank en het HPV-CHP worden aan elkaar gekoppeld o.b.v. het INSZ (identificatienummer van de sociale zekerheid) van de deelnemende vrouw. Registraties in HPV-CHP zonder geldig INSZ kunnen niet aan de correcte persoon gelinkt worden en kunnen dus niet opgenomen worden in de analyses. Deelnames voor eenzelfde INSZ die in beide databanken voorkomen en niet meer dan 30 dagen verschillen, worden aan elkaar gelinkt. Voor deelnames die alleen in de IMA-databank geregistreerd zijn en geen corresponderende tegenhanger hebben in het HPV-CHP, is er geen diagnose beschikbaar. Uitstrijkjes die alleen in HPV-CHP voorkomen en niet in de IMA-databank worden voorlopig als niet-terugbetaald beschouwd. Het feit dat een staal niet terugbetaald is, kan pas met zekerheid bevestigd worden als de IMA-databank voor het jaar waarin het staal genomen is, volledig afgesloten is.
Een schematisch overzicht van de beschikbare gegevens en de koppeling van HPV- CHP en de IMA-databank is weergegeven in figuur 8.

Figuur 8: Overzicht van de beschikbare gegevens en de koppeling van HPV-CHP en de IMA-databank



Databank van PIH en LUCK: De databank van het PIH (Provinciaal Instituut voor Hygiëne) heeft op 06/03/2013 20.735 INSZ doorgeven van vrouwen die, tijdens het Antwerps provinciaal call recall systeem, gemeld hadden dat ze in het verleden een hysterectomie ondergingen. De databank van het LUCK (Leuvens Universitair Centrum voor Kankeropsporing) heeft op 12/03/2013 455 INSZ doorgeven van vrouwen die, tijdens het provinciaal call recall systeem van Vlaams-Brabant, gemeld hadden dat ze in het verleden een hysterectomie ondergingen.

Eénmalige opvraging van hysterectomiegegevens van voor 2002: Vrouwen met een totale hysterectomie worden uitgesloten voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. De IMA-databank gaat slechts terug tot prestatiejaar 2002. Mogelijk werd dus voor de oudste leeftijden in de doelgroep een aantal hysterectomieën gemist, waardoor deze vrouwen (herhaaldelijk) onnodig uitgenodigd worden voor het Bevolkingsonderzoek. Om de ontbrekende gegevens aan te vullen werden alle verzekeringsinstellingen gevraagd om voor zover mogelijk, deze oude facturatiegegevens over te maken.

Selectiecriteria opgevraagde gegevens:

- Prestatiejaren 1997-2001 (of vroeger indien beschikbaar).
- Geboortejaren 1954-1993.
- Nomenclatuurcode: zie tabel 9.
- Dataset: INSZ, prestatiedatum, nomenclatuur.

Tabel 17: Selectie nomenclatuur opgevraagd bij de Verzekeringsinstelling, die wijzen op verwijderen van baarmoederhals

432154	Wegnemen van de resterende hals langs abdominale weg
432165	Wegnemen van de resterende hals langs abdominale weg
431270	Totale hysterectomie, langs abdominale weg
431281	Totale hysterectomie, langs abdominale weg
431314	Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan
431325	Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan
431336	Totale uitgebreide hysterectomie (Wertheim)
431340	Totale uitgebreide hysterectomie (Wertheim)
431351	Totale uitgebreide hysterectomie met lymphadenectomie in het bekken
431362	Totale uitgebreide hysterectomie met lymphadenectomie in het bekken
432670	Vaginale hysterectomie door laparoscopie, inclusief de vaginale bewerking met pathologisch-anatomische bevestiging
432681	Vaginale hysterectomie door laparoscopie, inclusief de vaginale bewerking met pathologisch-anatomische bevestiging
432736	Totale hysterectomie langs laparoscopische weg, met anatomopathologische bevestiging
432740	Totale hysterectomie langs laparoscopische weg, met anatomopathologische bevestiging

Tabel 18: Overzicht ontvangen data van de Verzekeringsinstelling

Verzekeringsinstelling	**Prestatie jaren**	**Geboorte jaren**	**Aantal records**	**Aantal records binnen selectie (§)**
Landsbond der christelijke mutualiteiten (CM)	1993-2001	° 1953 - ° 1986	19.418	10.153
Nationaal verbond van socialistische mutualiteiten (SOCMUT)	1994-2001	° 1953 - ° 1984	11.483	6.272
Landsbond van de onafhankelijke ziekenfondsen (MLOZ)	1997-2004	° 1901 - ° 2002	15.797	1.658
Landsbond van liberale mutualiteiten (LM)	1994-2001	° 1900 - ° 1991	5.565	1.016
Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (HZIV)	1997-2001	° 1954 - ° 1985	126	73

(§): Doelpopulatie 2022: 25-64 jaar in 2022 komt overeen met de geboortejaren 1958-1997, prestatiejaar voor 2002.

BCR ontving gegevens van 5 verzekeringsinstellingen (zie tabel 18. Na datacleaning (verwijderen van dubbele records, records waarvan INSZ ontbreekt, correcte selectie van prestatie- en geboortejaren) blijven er nog 19.172 records over (19.137 unieke INSZen).

8.1. 3 Transgenders

Een uitstrijkje is voor het RIZIV genderneutraal (geslacht is niet opgenomen als terugbetalingscriterium). Echter, in het bevolkingsonderzoek is geslacht expliciet in de doelgroep opgenomen (nl. vrouwen tussen de 25-64 jaar). Personen waarbij hun rijksregisternummer wijst op een mannelijk geslacht worden omwille van deze reden niet uitgenodigd voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Hieronder worden algemene richtlijnen gegeven, een éénduidig, standaard advies voor alle transgenders is niet mogelijk. We raden dan ook aan om advies in te winnen bij een arts.

Transman (een transgender man die bij geboorte en voor zijn transitie nog als meisje/vrouw werd aangeduid)
Indien het rijksregisternummer wijst op vrouwelijk geslacht (2e groep cijfers in rijksregisternummer is een even nummer):

- Uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek indien de persoon tussen de 25 en 64 jaar is, tenzij de persoon is uitgesloten op basis van één van de uitsluitingscriteria;
- Deelname wordt aanbevolen indien de baarmoederhals nog aanwezig is.

Indien het rijksregisternummer wijst op mannelijk geslacht (2e groep cijfers in rijksregisternummer is een oneven nummer)

- Geen uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek (zie hierboven, zit niet in doelgroepbestand); Deelname wordt aanbevolen indien de baarmoederhals nog aanwezig is

Transvrouw (een transgender vrouw die bij geboorte en voor haar transitie nog als jongen/man werd aangeduid)
Indien rijksregisternummer wijst op vrouwelijk geslacht (2e groep cijfers in rijksregisternummer is een even nummer)

- Uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek indien de persoon tussen de 25 en 64 jaar is,
- Deelname wordt niet aanbevolen. Persoon kan zichzelf uit het bevolkingsonderzoek laten schrijven.

Indien rijksregisternummer wijst op mannelijk geslacht (2e groep cijfers in rijksregisternummer is een oneven nummer)

- Geen uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek (zie hierboven, zit niet in doelgroepbestand)

8.2 Algoritme voor het opstellen van de uitsluitingslijsten

De uitsluitingslijsten worden opgemaakt door het uitnodigingsbestand te koppelen o.b.v. het INSZ met de beschikbare databanken, nl. de kankerdatabank, het HPV-CHP en de IMA-gegevens. Voor elk van deze INSZen wordt er nagegaan of gegevens beschikbaar zijn in de databanken, of deze vrouwen nog in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek en wat de meest recente beschikbare gegevens

zijn met betrekking tot datum en type van laatste deelname (cytologie of HPV). INSZen waarvoor geen informatie teruggevonden wordt, worden niet opgenomen in de uitsluitingslijst. Voor de vrouwen die nog in aanmerking komen voor screening, wordt op basis van de datum en het type van het laatste staal in deze uitsluitingslijst bepaald wanneer een nieuwe uitnodiging verstuurd wordt.

Uitsluitingscriteria: De criteria voor uitsluiting van het bevolkingsonderzoek worden vastgelegd in de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Tabel 19: Uitsluitingscriteria voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker

Uitsluitingscriterium	**Op basis van**	**Type uitsluiting:** **Tijdelijk of Definitief**	**Type laatste deelname: Cytologie of HPV**	**Duur uitsluiting**
Totale hysterectomie/ wegname cervix	IMA-nomenclatuur: 431270 , 431281, 431314 , 431325, 431336, 431340, 431351 , 431362, 432670, 432681, 432736 , 432740, 432154, 432165	Definitief	NVT	Definitief
Invasieve baarmoeder (hals) kanker (C53, C54, C55)	Kankerregistratiedatabank (CIB)	Definitief	NVT	Definitief
Historische meldingen van hysterectomie door vrouwen zelf	Provinciale databank (PIH)	Definitief	NVT	Definitief
	Leuvens Universitair centrum voor Kankeropsporing (LUCK)	Definitief	NVT	Definitief
Staalname – uitstrijkje	IMA-nomenclatuur: 114030, 114041, 149612, 149623, 114170, 114181, 149634 , 149645	Tijdelijk	Cytologie voor 25-29 j en HPV voor 30-64 j en staalname vanaf 1/1/2025	3 jaar voor de leeftijd van 25 tot en met 29 jaar en 5 jaar voor de leeftijd van 30 tot en met 64 jaar voor stalen vanaf 1/1/2025 *
Analyse – cytologie	IMA-nomenclatuur:	Tijdelijk	Cytologie	3 jaar

	588350($), 588361($), 588873(°), 588884(°), 588895(°), 588906(°), 589853(§), 589864(§)			
Analyse - HPV	IMA-nomenclatuur vanaf prestatiedatum 1/1/2020: 588932(°), 588943(°), 588954(°), 588965(°)	Tijdelijk	HPV	5 jaar
Cytologische diagnose	HPV-CHP: Uitstrijkje met orgaancode cervix (C53) en een cytologische diagnose	Tijdelijk	Cytologie	3 jaar
HPV-resultaat	HPV-CHP: Uitstrijkje met orgaancode cervix (C53) en HPV-resultaat voor stalen afgenomen vanaf 1/1/2020	Tijdelijk	HPV	5 jaar
Geregistreerde weigering	Heracles databank	Definitief	NVT	Definitief
Versturen van uitnodigingsbrief	Heracles databank	Tijdelijk	NVT	3 jaar voor de leeftijd van 25 tot en met 29 jaar en 5 jaar voor de leeftijd van 30 tot en met 64 jaar*

(§) nieuw vanaf 1/4/2018, wijziging betekenis vanaf 1/1/2025
($) niet meer actief vanaf 1/3/2020, vervangen door 589853 en 589864
(°) niet meer actief vanaf 1/1/2025

*bedoeld wordt het kalenderjaar waarin de leeftijd bereikt wordt; bv met de leeftijd 30 jaar wordt bedoeld het kalenderjaar wanneer de vrouw 30 jaar wordt

8.2.1 Wijzigingen in uitsluitingscriteria

- Bij het opmaken van de uitsluitingslijsten worden vanaf versie v20131206 de volgende vier nomenclatuurcodes 431491, 431502, 431911 en 431922 niet meer beschouwd als een criterium voor definitieve uitsluiting wegens wegname van de cervix. Deze codes zijn wel een criterium voor tijdelijke uitsluiting.

- Vanaf uitsluitingslijst v20131206 worden de nomenclatuurcodes 149052 en 149063 (intracervicale polypectomie) niet meer in de lijst van codes die wijzen op het nemen van een cervico-vaginaal staal.
- Vanaf uitsluitingslijst v20170918 is een in situ baarmoederhalskanker geen criterium meer voor definitieve uitsluiting, wel voor tijdelijke uitsluiting. Vanaf 1/1/2018 werd dit geïmplementeerd.
- Vanaf uitsluitingslijst v201780719 er een wijziging in de dataset voor definitief uitgesloten vrouwen in het kader van een nieuwe finaliteit voor de uitsluitingslijsten, nl. de gegevens ter beschikking stellen voor het Vitalink platform. De inhoudelijke betekenis van de variabelen 'Datum definitief uitgesloten' en 'Datum laatste staalname'.
- Wijzigingen zijn:
    - Datum definitief uitgesloten:
        - Voor juni 2018 was dit de meest recente deelname, werd telkens geüpdatet indien BCR een meer recente deelname ontving.
        - Vanaf juni 2018 wordt hier de startdatum van eerste definitieve uitsluiting ingevuld. De startdatum van de definitieve uitsluiting wordt ook beschouwd als een deelname. Deze wordt in principe niet meer geüpdatet.
    - Datum van het laatste staal:
        - Voor juni 2018 was deze variabele steeds leeg voor alle definitief uitgesloten vrouwen.
        - Vanaf juni 2018 wordt hier de meest recente deelname ingevuld, analoog aan de niet-definitief uitgesloten vrouwen. Deze zal telkens geüpdatet worden als BCR een meer recente deelname ontvangt.
        - Omdat de startdatum van de definitieve uitsluiting ook beschouwd wordt als een deelname, kan de 'Datum laatste staal' identiek zijn aan 'Datum definitief uitgesloten'.
- Vanaf juni 2018 wordt er ook een sensibilisatielijst opgesteld. Deze bevat alle INSZen die in het uitnodigingsbestand zitten, maar niet aanwezig zijn de uitsluitingslijst. Deze lijst bevat alleen de variabele 'INSZ'.
- Vanaf 1/4/2018 werd een nieuwe nomenclatuur ingevoerd voor de analyse van uitstrijkjes. Vanaf uitsluitingslijst v20181212 werd deze nomenclatuur voor het eerst opgenomen in de uitsluitingslijsten.

Tabel 20: Overzicht van de nomenclatuurnummers die in aanmerking voor analyse van preventieve uitstrijkjes.

Analyse (Cytologie)	
589853	Honorarium voor het preventief cytopathologisch onderzoek voor het opsporen van neoplastische cellen op cervicovaginale afnamen gebruik makend van de techniek van de dunne laag cytologie, ongeacht het aantal afnamen (ambulant-gehospitaliseerd)
589864	

- Vanaf de eerste lijst van 2019 (v20190315) werden de historische hysterectomiegegevens van de Verzekeringsinstellingen voor het eerst gebruikt voor opmaken van de uitsluitingslijsten. Deze gegevens bevatten nomenclatuurgegevens van voor 2002 die aanleiding geven tot definitieve uitsluiting.

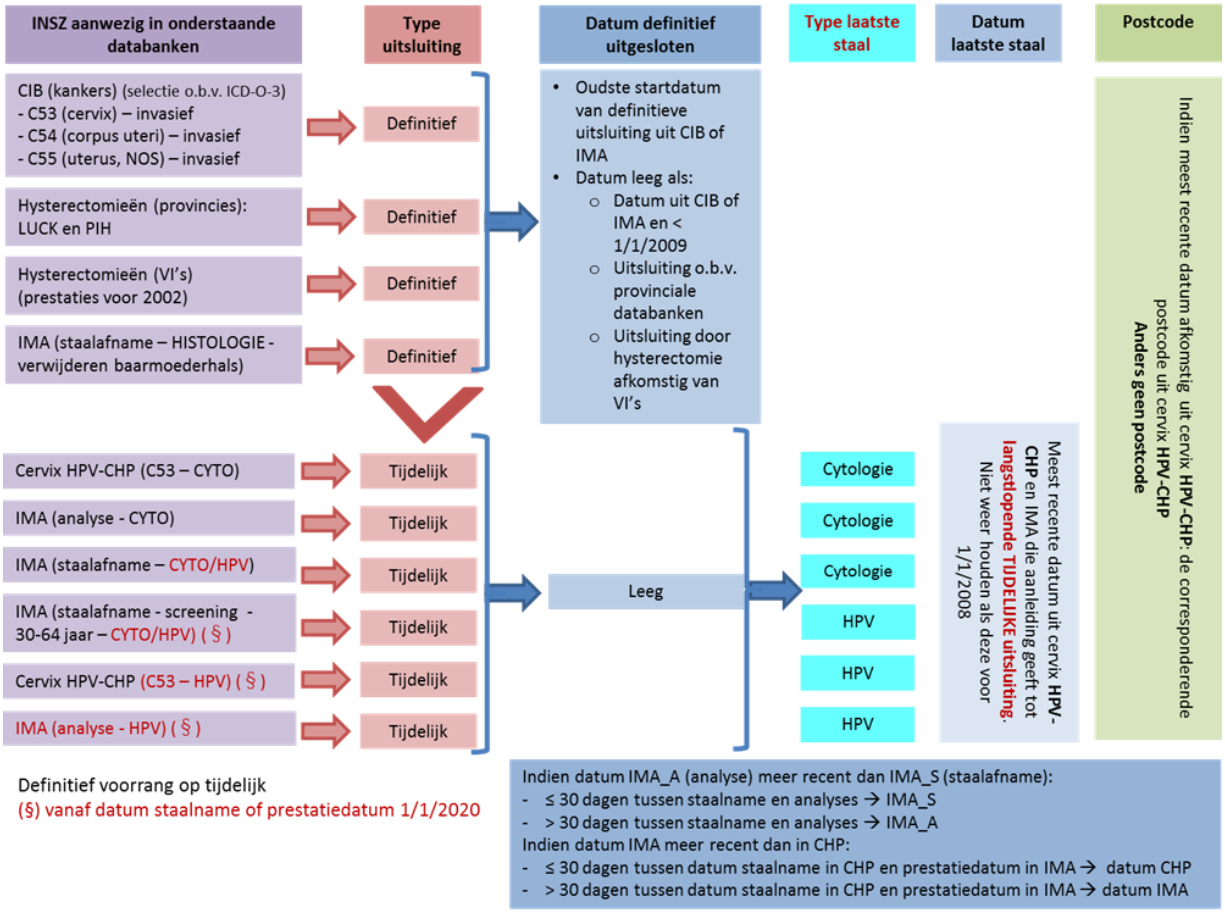
- Vanaf december 2019 worden jaarlijks na het opladen van de meest recente uitsluitingslijst en de sensibilisatielijst van het betreffende jaar, alle inconsistentie in Heracles opgezocht. Deze werden allemaal opgelijst door CvKO en overgemaakt aan BCR. Na validatie worden de nodige wijzigingen doorgevoerd bij BCR en indien nodig ook bij CvKO.
- Vanaf maart 2023 (eerste lijst 2023) werd het algoritme voor opstellen van 'Uitsluitingslijst 2' aangepast. Deze 'Uitsluitingslijst 2' bevat de INSZen die niet in het uitnodigingsbestand zitten, maar wel voldoen aan volgende twee criteria:
    - Geregistreerd in CIB of cervix CHP, met een Vlaamse postcode op moment van kankerdiagnose (CIB) of staalname (cervix CHP).
    - Binnen de selectie vallen van de geboortejaren voor het uitnodigingsbestand.
- Omdat de IMA-gegevens geen postcode bevatten, werd in het verleden de IMA-gegevens niet gebruikt voor deze 'Uitsluitingslijst 2'. Het algoritme werd aangepast zodat vanaf maart 2025 de IMA-gegevens wel gebruikt worden voor het opmaken van de 'Uitsluitingslijst 2'. Het algoritme voor 'Uitsluitingslijst 2' is vanaf dan volledig identiek is aan het algoritme voor 'Uitsluitingslijst 1' (= reguliere uitsluitingslijst o.b.v. het uitnodigingsbestand).
- Vanaf september 2023 is er een wijziging in selectie voor geldige deelnames voor de bepaling van 'meest recente datum staalname': Alleen cervix cytologiestalen worden nog beschouwd als een geldige deelname.
    - IMA-staalname: Selectie van IMA-nomenclatuur databank die wijst op staalname beperken tot staalname cytologie.
    - CIB -cervix: Geen selectie meer van incidentiedatums uit CIB voor 'meest recente datum staalname'.
    - CHP -cervix: Selectie maken van alleen cervixcytologie stalen voor de bepaling van de 'meest recente datum staalname' o.b.v. de variabelen 'cytoHisto' en 'organ' in de download van de dynamische databank
        - 'cytoHisto' = C of onbekend
        - 'organ' = C53 of onbekend
    - Stalen die ten onrechte als geldige deelname doorgegeven zijn, zullen 1 keer per jaar gecorrigeerd worden na het afsluiten van de BCR-databanken (in de maand september).
- Vanaf december 2024, wordt het algoritme voor het opstellen van de uitsluitingslijst aangepast naar aanleiding van de overschakeling naar primaire HPV-screening voor de leeftijdscategorie 29-64 jaar.
    - Een HPV-analyse uitgevoerd vanaf 1/1/2020 is voorstaan ook een criterium voor tijdelijke uitsluiting, nl. 5 jaar en dit ongeacht de leeftijd of de indicatie voor de analyse.
    - Een cytologische analyse blijft een criterium voor tijdelijke uitsluiting, nl. 3 jaar en dit ongeacht de leeftijd of de indicatie voor de analyse.
    - Voor elk INSZ wordt telkens de langst lopende uitsluiting geselecteerd een doorgegeven.
    - De samenstelling van de dataset wordt gewijzigd:
        - Toevoeging van 'Type laatste staal': analyse die aanleiding geeft tot de langstlopend uitsluiting.
        - Toevoeging van 'Datum laatste colposcopie'.

- Als er voor eenzelfde staal zowel een cyto als een HPV gebeurd is, geven we in de UL de langst lopende exclusie mee

Algoritme

Voor het opstellen van de uitsluitingslijsten wordt een vast algoritme gebruikt. Eerst wordt nagegaan of een vrouw definitief uitgesloten is. Daarna wordt op basis van de IMA-gegevens en het HPV-cyto-histopathologisch register nagegaan of er een nomenclatuur voor een cytologisch of een ander onderzoek van de baarmoederhals kan gevonden worden. Indien er meerdere data gevonden worden, wordt de datum met de langst lopende uitsluiting weerhouden.

Figuur 9: Schema voor het toepassen van de uitsluitingscriteria voor het opstellen van de uitsluitingslijsten voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker



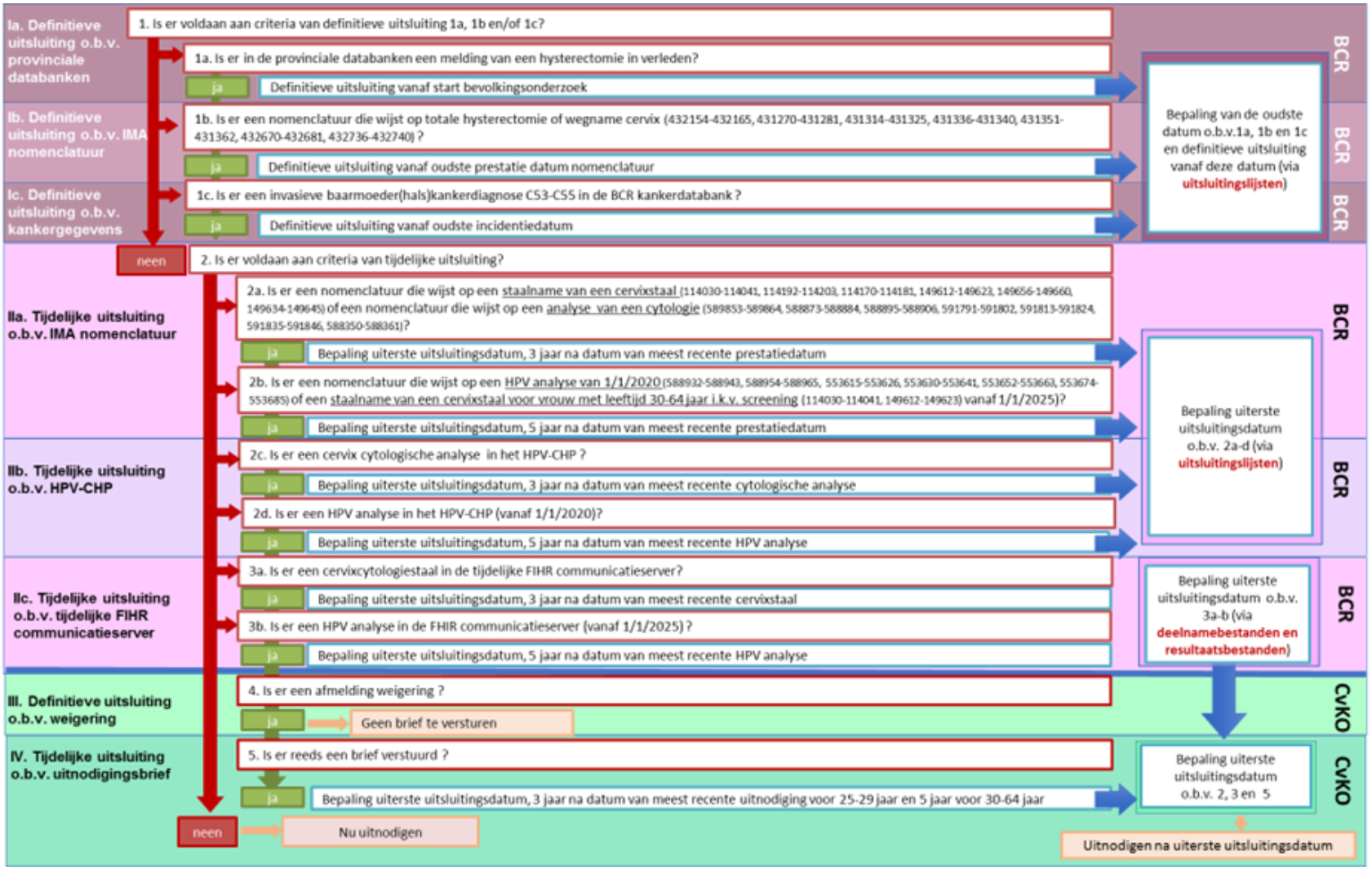
Aan de hand van het algoritme stelt BCR de uitsluitingslijst op met vermelding van het INSZ, de datum van de diagnose/het onderzoek dat aanleiding geeft tot definitieve uitsluiting, definitief uitgesloten (ja/nee), datum laatste staalname en type test (HPV/cytologie) en datum van colposcopie indien uitgevoerd. Deze uitsluitingslijst wordt doorgegeven aan CvKO die voor de overige personen in de doelpopulatie nagaat of een afmelding of een weigering werd geregistreerd.

Aanvulling van de uitsluitingslijst Telkens bij het opmaken van de uitsluitingslijst wordt er nagegaan of er gegevens beschikbaar in CIB of cervix CHP voor INSZen die niet in het uitnodigingsbestand zitten, maar wel voldoen aan volgende twee criteria:

- Geregistreerd in CIB of cervix CHP, met een Vlaamse postcode op moment van kankerdiagnose (CIB) of staalafname (cervix CHP).
- Binnen de geboortejaren geselecteerd die in het uitnodigingsbestand zitten.

Deze aanvullende lijst wordt steeds overgemaakt aan CvKO samen met de uitsluitingslijst en heeft dezelfde samenstelling wat betreft de variabelen. Het volledige algoritme wordt schematisch weergegeven in figuur 10.

Figuur 10: Algoritme voor bepaling van uitnodiging.


Ia. Definitieve uitsluiting o.b.v. provinciale databanken
1. Is er voldaan aan criteria van definitieve uitsluiting 1a, 1b en/of 1c?
1a. Is er in de provinciale databanken een melding van een hysterectomie in verleden?
ja
Definitieve uitsluiting vanaf start bevolkingsonderzoek
Ib. Definitieve uitsluiting o.b.v. IMA nomenclatuur
1b. Is er een nomenclatuur die wijst op totale hysterectomie of wegname cervix (432154-432165, 431270-431281, 431314-431325, 431336-431340, 431351-431362, 432670-432681, 432736-432740) ?
ja
Definitieve uitsluiting vanaf oudste prestatie datum nomenclatuur
Ic. Definitieve uitsluiting o.b.v. kankergegevens
1c. Is er een invasieve baarmoeder(hals)kankerdiagnose C53-C55 in de BCR kankerdatabank ?
ja
Definitieve uitsluiting vanaf oudste incidentiedatum
Bepaling van de oudste datum o.b.v.1a, 1b en 1c en definitieve uitsluiting vanaf deze datum (via uitsluitingslijsten)
BCR
BCR
BCR
neen
2. Is er voldaan aan criteria van tijdelijke uitsluiting?
IIa. Tijdelijke uitsluiting o.b.v. IMA nomenclatuur
2a. Is er een nomenclatuur die wijst op een staalname van een cervixstaal (114030-114041, 114192-114203, 114170-114181, 149612-149623, 149656-149660, 149634-149645) of een nomenclatuur die wijst op een analyse van een cytologie (589853-589864, 588873-588884, 588895-588906, 591791-591802, 591813-591824, 591835-591846, 588350-588361)?
ja
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum, 3 jaar na datum van meest recente prestatiedatum
2b. Is er een nomenclatuur die wijst op een HPV analyse van 1/1/2020 (588932-588943, 588954-588965, 553615-553626, 553630-553641, 553652-553663, 553674-553685) of een staalname van een cervixstaal voor vrouw met leeftijd 30-64 jaar i.k.v. screening (114030-114041, 149612-149623) vanaf 1/1/2025)?
ja
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum, 5 jaar na datum van meest recente prestatiedatum
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum o.b.v. 2a-d (via uitsluitingslijsten)
BCR
IIb. Tijdelijke uitsluiting o.b.v. HPV-CHP
2c. Is er een cervix cytologische analyse in het HPV-CHP ?
ja
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum, 3 jaar na datum van meest recente cytologische analyse
2d. Is er een HPV analyse in het HPV-CHP (vanaf 1/1/2020)?
ja
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum, 5 jaar na datum van meest recente HPV analyse
BCR
IIc. Tijdelijke uitsluiting o.b.v. tijdelijke FIHR communicatieserver
3a. Is er een cervixcytologiestaal in de tijdelijke FIHR communicatieserver?
ja
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum, 3 jaar na datum van meest recente cervixstaal
3b. Is er een HPV analyse in de FHIR communicatieserver (vanaf 1/1/2025) ?
ja
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum, 5 jaar na datum van meest recente HPV analyse
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum o.b.v. 3a-b (via deelnamebestanden en resultaatsbestanden)
BCR
III. Definitieve uitsluiting o.b.v. weigering
4. Is er een afmelding weigering ?
ja
Geen brief te versturen
CvKO
IV. Tijdelijke uitsluiting o.b.v. uitnodigingsbrief
5. Is er reeds een brief verstuurd ?
ja
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum, 3 jaar na datum van meest recente uitnodiging voor 25-29 jaar en 5 jaar voor 30-64 jaar
Bepaling uiterste uitsluitingsdatum o.b.v. 2, 3 en 5
Uitnodigen na uiterste uitsluitingsdatum
neen
Nu uitnodigen
CvKO

8.2.1 Beschrijving van structuur van bestanden

8.2.2.1 Uitsluitingslijsten

- Een uitsluitingslijst is een 'comma-separated value'-bestand dat een '.txt' extensie heeft.
- De header row heeft volgende labels in onderstaande volgorde: insz,definitief uitgesloten,datum definitief uitgesloten,type test datum laatste staal,datum laatste colposcopie
- Structuur van datum: dd/mm/yyyy.
- Elke INSZ mag maar 1 keer voorkomen.
- Op elke regel komen de gegevens behorend bij 1 INSZ.
- Vrouwen waarvoor geen gegevens beschikbaar zijn, zijn niet opgenomen in het bestand.

Tabel 21: Overzicht van de variabelen in de uitsluitingslijst, het al dan niet verplicht ingevuld zijn en de interpretatie
(A)

INSZ	Definitief Uitgesloten	Datum Definitief Uitgesloten	Type Test (*)	Datum Laatste staal	Datum Colposcopie	Interpretatie
Verplicht	Neen	Ingevuld	Verplicht	Ingevuld indien beschikbaar	Ingevuld indien beschikbaar	ERROR
Verplicht	JA	Niet ingevuld	Verplicht	Ingevuld indien beschikbaar	Ingevuld indien beschikbaar	OK: definitief uitgesloten Startdatum definitieve uitsluiting voor 1/1/2009 of o.b.v. provinciale databanken of hysterectomiegegevens VI's en minstens 1 deelname vanaf 1/1/2008
Verplicht	Neen	Niet ingevuld	Verplicht	Ingevuld	Ingevuld indien beschikbaar	OK: tijdelijk uitgesloten Minstens 1 deelname vanaf 1/1/2008
Verplicht	Neen	Niet ingevuld	Verplicht	Ingevuld	Ingevuld indien beschikbaar	ERROR

Verplicht	Neen	Niet ingevuld	Verplicht	Niet ingevuld	Ingevuld Indien beschikbaar	ERROR
Verplicht	JA	Ingevuld	Verplicht	Ingevuld indien beschikbaar	Ingevuld indien beschikbaar	OK: definitief uitgesloten
Verplicht	Niet ingevuld	Niet ingevuld	Verplicht	Niet ingevuld	Niet ingevuld	ERROR: INSZ gaat naar sensibilisatielijst Geen info beschikbaar die wijst op definitieve uitsluiting, geen info over deelname vanaf 1/1/2008. Geen info over colposcopie

(*) Type test is verplicht ingevuld. Is gebaseerd op de datum van het laatste staal. Als er geen datum laatste staal is, wordt standaard 'Cytologie' ingevuld.

(B)

Definitief uitgesloten	**Datum laatste staal**	**Datum definitief uitgesloten**
Neen	- Altijd Ingevuld - Datum van meest recente deelname - Alleen datums vanaf 1/1/2008 worden weerhouden	- Niet ingevuld
Ja	- Niet altijd Ingevuld - Datum van meest recente deelname - Alleen datums vanaf 1/1/2009 worden weerhouden	- Niet altijd ingevuld - Startdatum van definitieve uitsluiting - Alleen datums vanaf 1/1/2009 worden weerhouden

8.2.2.2 Procedure opstellen van artsenbestanden

BCR ontvangt 1 keer per jaar in de loop van de maand december van IMA een bestand met daarin de GMD-arts voor alle vrouwen binnen de leeftijd van 24 tot en met 67 jaar op tijdstip van extractie, indien deze gekend is.

Vier keer per jaar wordt telkens op hetzelfde moment waarop de uitsluitingslijsten opgesteld worden, een artsenbestand opgemaakt door BCR en overgemaakt aan CvKO. Voor alle INSZ die aanwezig zijn in

het uitnodigingsbestand wordt nagegaan of er een GMD- arts gekend is in het IMA-bestand met de GMD artsen en welke de meest recent GMD-arts is. Deze artsenbestanden overgemaakt aan CvKO bevat twee variabelen: INZS, het RIZIV identificatienummer van de GMD-arts en het prestatiejaar van de aanrekening van de nomenclatuur GMD-arts.

Beschrijving van de structuur van het artsenbestand

- Het bestand heeft een .txt extensie in CSV-formaat met delimiter ';'.
- De header row moet aanwezig zijn en ingevuld met volgende labels in onderstaande volgorde: insz;riziv;jaar
- Na 'jaar' wordt geen ';' geplaatst, want dat is de laatste waarde.

Beschrijving van de datset van het artsenbestand

- INSZ
    - Verplicht ingevuld
    - Elk INSZ mag maar 1 keer voorkomen. INSZ die niet gekoppeld worden met de IMA GMD-lijst zitten ook in het bestand.
    - Getal
    - 11 cijfers
- RIZIV
    - RIZIV-nummer van de meest recente GMD-arts indien een GMD-arts gekend is.
    - Getal
    - 8 cijfers
- Prestatiejaar
    - Ingevuld als GMD-arts gekend is.
    - Meest recente prestatiejaar voor GMD-nomenclatuur.

Indien een unieke (meest recente) GMD-arts gekend: INSZ wordt doorgegeven in artsenbestand, meest recente GMD-arts ingevuld en meest recente prestatiejaar wordt meegegeven.

Indien meer dan 1 GMD-arts in meest recente prestatiejaar: INSZ wordt doorgegeven in artsenbestand, geen GMD-arts ingevuld en geen prestatiejaar ingevuld. Voor deze personen worden alle meest recente GMD-artsen en prestatiejaren doorgegeven in een apart bestand ('dubbels').

8.2.2.3 Procedure opstellen van sensibilisatielijsten

Vanaf juni 2018 wordt er ook een sensibilisatielijst opgesteld door BCR. Deze wordt jaarlijks opgemaakt in de maand december. Deze bevat alle INSZen die in het uitnodigingsbestand zitten, maar niet aanwezig zijn de uitsluitingslijst opgesteld in december. Het zijn de INSZ van vrouwen, behorend tot de doelgroep, waarvan geen enkele registreerde deelname kan teruggevonden worden. Deze lijst bevat alleen de variabele 'INSZ' en wordt door BCR overgemaakt aan CvKO. Deze sensibilistatielijst wordt gebruikt voor sensibilistatie van de doelgroep, maar ook voor datacleaning van Heracles 2, nl. het verwijderen van foutieve uitsluitingen die verwijderd moeten worden. Het CvKO heeft toestemming gekregen van de Gegevensbeschermingsauthoriteit om vrouwen die nog nooit gescreend én reeds tweemaal uitgenodigd zijn, sensibilisatie /informatie materiaal op maat te versturen.

8.2.2.4 Jaarplanning uitsluitingslijsten, artsenbestanden en sensibilisatielijsten

De jaarplanning voor de opvraag van gegevens, het gebruik ervan in het opstellen van de uitsluitingslijsten en de doorgifte aan CvKO, wordt weergegeven in figuur 12. De donkergroene pijlen geven de deadlines aan voor het aanleveren van de gegevens vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie (LPA). Vanaf februari 2025 werd gestart met maandelijkse aanlevering in plaats van 3 keer per jaar. De laboratoria voor klinische biologie (LCB) zijn nieuw gestart met het aanleveren van gegevens (licht groene pijl). In tegenstelling tot LPA leveren ze de gegevens niet in batch-vorm aan, maar de op continue geautomatiseerde wijze gegevens door middel van FHIR-berichten. De LCB's zijn hiermee gestart in april 2025 en de volledige implementatie hiervan wordt verwacht om volledig afgerond zijn in de loop van 2025. De gele pijlen geven de tijdstippen aan waarop het IMA de nomenclatuur gegevens aanlevert, wat vanaf september 2024 verhoogd is van 2 keer naar 4 keer per jaar. De roze pijlen geven aan wanneer de kankerincidentiegegevens beschikbaar zijn. Jaarlijks wordt de kankerregistratie databank afgesloten en worden de cijfers vrijgegeven in de loop van de maand juli. Nieuwe incidentie cijfers m.b.t. 20xx worden vanaf juli 20xx+2 opgenomen in de uitsluitingslijsten.

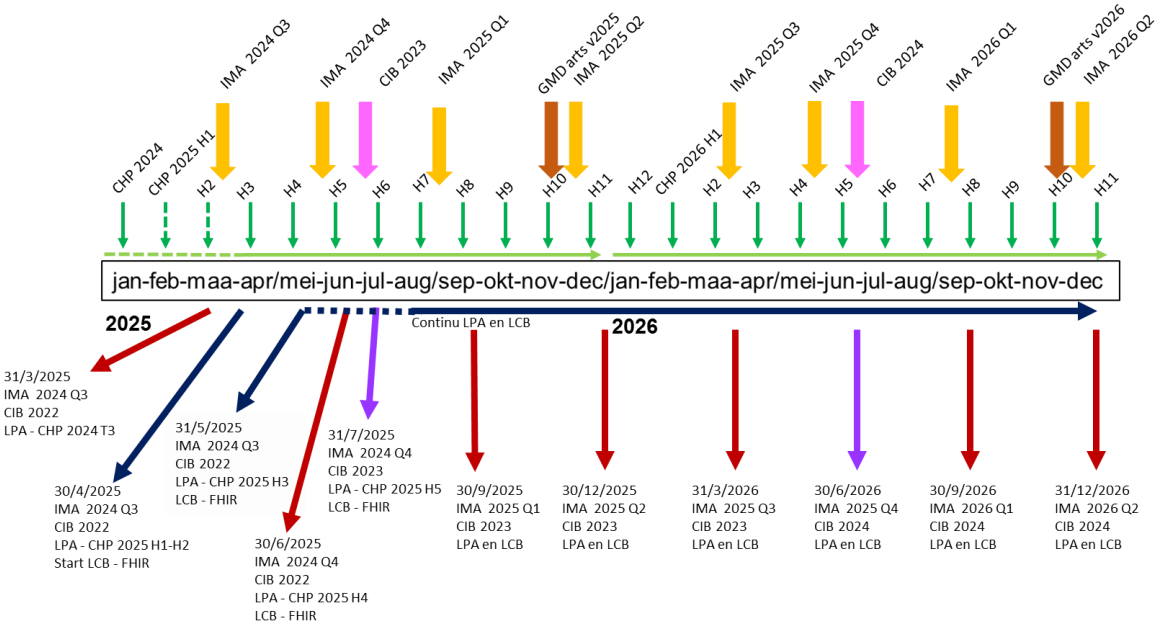
Figuur 11: Overzicht van jaarplanning van de binnenkomende gegevens en de opmaak van de uitsluitingslijsten

DATA IN: binnenkomende gegevens

- Donkergroen: opvraag cervix gegevens bij de laboratoria voor pathologische anatomie (HPV-CHP) (12 x per jaar)
- Licht groen: implementatie van continu doorsturen van cervixgegevens d.m.v. FHIR-berichten door de laboratoria voor klinische biologie.
- Roze: Incidentiegegevens van invasieve tumoren beschikbaar van vermeld incidentiejaar (CIB) (1x per jaar)
- Geel: opvraag IMA-nomenclatuur gegevens (4x per jaar)

DATA UIT: opstellen van de uitsluitingslijsten en doorgifte naar CvKO (4 x per jaar, verhoogde frequentie tijdens implementatie van HPV-screening voor de vrouwen van 30-64 jaar)

- Rood: o.b.v. update HPV-CHP en IMA-gegevens
- Blauw: o.b.v. o.b.v. update van HPV-CHP
- Paars: o.b.v. update van CIB, HPV-CHP en IMA



Legende:

- HPV-CHP: Cyto-Histopathologie register, aangevuld met HPV-resultaten
- CIB 20xx: Cancer in Belgium, kankerregistratie gegevens, incidentiejaar 20xx
- IMA: Intermutualistisch Agentschap
- Q: kwartaal
- Q1: jan-feb-maa
- Q2: apr-mei-jun
- Q3: jul-aug-sep
- Q4: okt-nov-dec H1: nov-dec-jan
- H2: dec-jan-feb
- H3: jan-feb-maa
- H4: feb-maa-apr
- H5: maa-apr-mei
- H6: apr-mei-jun
- H7: mei-jun-jul
- H8: jun-jul-aug
- H9: jul-aug-sep
- H10: aug-sep-okt
- H11: sep-okt-nov
- H12: okt-nov-dec

Er wordt 4 keer per jaar een uitsluitingslijst opgemaakt en overgedragen aan CvKO. De tijdstippen van overdracht zijn weergegeven in figuur 11). Deze lijsten worden opgemaakt o.b.v. de meest recente beschikbare gegevens in het cervix HPV-CHP, in de IMA-gegevens en de tumorgegevens van BCR. Drie keer per jaar wordt een uitsluitingslijst aangemaakt op basis van een update van nieuw aangeleverde IMA-gegevens en HPV-CHP gegevens (rode pijlen figuur 11) en één keer per jaar op basis van een

update van zowel IMA-gegevens, HPV-CHP en CIB (paarse pijl figuur 11). Vanaf december 2025 worden de gegevens van deelnames en de resultaten van screeningsstalen van de doelpopulatie op een continue geautomatiseerde wijze doorgestuurd worden vanuit BCR naar CvKO. De artsenbestanden worden 4 keer per jaar opgesteld samen met de uitsluitingslijst, de sensibilisatielijst 1 keer per jaar in de maand december.

8.3 Procedures voor de continue gegevensstromen

Het opmaken en doorsturen van deelnamebestanden en resultaatsbestanden is een nieuwe gegevensstroom sinds december 2025 die zoveel mogelijk geautomatiseerd verloopt via een FHIR-server. De deelnamebestanden bevatten voor alle INSZen die tot de Vlaamse doelpopulatie behoren de datum en het type van de deelname, en dienen vooral om de volgende uitnodiging correct te kunnen plannen en overscreening tegen te gaan. De resultaatsbestanden bevatten – enkel voor stalen afgenomen in de context van screening – daarnaast ook de resultaten en het advies.
Deze informatie is afkomstig van de laboratoria en wordt via BCR doorgegeven aan CvKO en wordt verder gedeeld aan de GMD-artsen en alle vrouwen in de doelpopulatie via Vitalink/mijn gezondheid.be en indien van toepassing ook via persoonlijke communicatie. Deze communicatie is een aanvulling van het reguliere circuit van resultaatsmededeling tussen behandelende arts en patiënte, naar analogie van de resultaatsmededeling door CvKO in de andere Vlaamse Bevolkingsonderzoeken naar kanker.

8.3.1 Selectiecriteria deelnamebestand

Alle INSZen die in het doelpopulatiebestand zitten en voor wie de laboratoria een HPV- of cytologieresultaat doorstuurt naar BCR, komen in een deelnamebestand dat doorgestuurd wordt naar CvKO. Het deelnamebestand bevat volgende variabelen die altijd ingevuld zijn: INSZ, Datum staalname, Type test en Reden van staalname (zie tabel hieronder).

Deze variabelen zijn noodzakelijk om:

- Deelnemende vrouwen en de GMD-arts correct te informeren over de datum van de meest recente deelname, over het type van analyse van de laatste deelname en de reden van de laatste deelname (inclusief vermelding in Vitalink/mijngezondheid.be).
- Om vrouwen correct te kunnen uitnodigen voor een volgende deelname.

Selectiecriteria resultaatsbestand (tabel 22)

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
1. INSZ	11 cijfers	Identificatienummer Sociale Zekerheid van patiënt	Correctie identificatie van persoon. De gegevens met betrekking tot een deelname wordt alleen opgenomen in de bestanden indien **INSZ** in **doelpopulatie** en indien **staal** binnen de **selectiecriteria** valt op moment van deelname (orgaancode, type test)
2. Datum staalname	dd/mm/jjjj	De datum waarop het staal is afgenomen	Deelnemende vrouwen en betrokken artsen correct informeren over de datum waarop het staal is afgenomen.
3. Type test	HPV	HPV-analyse	Deelnemende vrouwen en betrokken artsen correct informeren over het type analyses die uitgevoerd zijn.
	Cytologie	Cytologische analyse	
4. Reden van staalname	Screening	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPV (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641)	De reden van staalname, gebaseerd op de nomenclatuur aangeleverd door de laboratoria. Deelnemende vrouwen en betrokken artsen correct informeren over de reden van staalname en analyse. De reden van staalname is ook een selectiecriterium om resultaten door te geven in de resultaatsbestanden (variabele HPV-resultaat, HPV type, cytologie diagnose en advies).
	Triage op 12 maanden	Opvolging_HPV_12m triage (553652-553663)	
	Geen screening	Opvolging_HPV (553652-553663) Opvolging_cytologie (591813-591824) Symptomen/verhoogd risico_HPV (553674-553685) Symptomen/verhoogd risico_cytologie (591835-591846) Niet terugbetaald	
5. HPV-resultaat (§)	HPV+	HPV test is positief, hrHPV types zijn aanwezig	HPV-resultaat en HPV type wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPV of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPV_12m triage Correcte resultaatsmededeling.
	HPV-	HPV test is negatief, er zijn geen hrHPV types aanwezig	
	HPVi	HPV test is niet interpreteerbaar	
	Geen resultaat	Er is geen HPV test uitgevoerd, het HPV-resultaat is niet gekend, bevat inconsistenties of de HPV test valt buiten de selectiecriteria	
6. HPV type (§)	HPV16/18+	HPV test is positief en hrHPV types 16 of 18 is aanwezig	
	HPVOT+	HPV test is positief en hrHPV types 16 en 18 zijn niet aanwezig, maar wel een ander hr HPV type	
	Geen resultaat	Er is geen HPV test uitgevoerd, het HPV-resultaat is niet gekend, het HPV type is niet bepaald, bevat inconsistenties of de HPV test valt buiten de selectiecriteria	
7. Cytologie diagnose (§)	Cytologie niet-afwijkend	Geen afwijkende cellen aanwezig in staal	De cytologische diagnose wordt alleen doorgegeven indien Type test = cytologie en Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie Correcte resultaatsmededeling.
	Cytologie afwijkend	Afwijkende cellen aanwezig in staal	
	Onvoldoende	Kwaliteit van staal is onvoldoende, er kan geen betrouwbare diagnose gesteld worden.	
	Geen resultaat	Er is geen cytologische diagnose gesteld, de cytologische diagnose is	

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
		niet gekend, bevat inconsistenties of de cytologische diagnose valt buiten de selectiecriteria	
8. Advies (§)	Normaal screeningsschema	Advies gebaseerd op het screeningsalgoritme	Advies wordt alleen doorgegeven indien Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV Garanderen dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen.
	Colposcopie		
	Controle na 12 maanden		
	Nieuwe staalname		
	Reflexcytologie		
	ReflexHPV		
	Niet van toepassing	Geen advies indien geen screeningsstaal	
9. Resultaat_GMD arts (§)	Ja of neen	Nagaan of het staal afgenomen is door de GMD-arts	Het screeningsresultaat wordt niet doorgestuurd nar de GMD-arts als de staalafnemer ook de GMD-arts.

- Alle INSZen die in de doelpopulatie zitten en voor wie de laboratoria een HPV- of cytologieresultaat doorstuurt naar BCR waarvoor de Reden van staalname 'Screening' of 'Triage op 12 maanden' is, komen in een **resultaatsbestand** dat doorgestuurd wordt naar CvKO.
    - Alle INSZen die in de doelpopulatie zitten, waarvoor een controle op 12 maanden gepland is en waarvoor er een resultaat binnen de verwachtte termijn beschikbaar is met als reden van staalname een 12 maanden triage, komen ook in het **resultaatsbestand** dat doorgestuurd wordt naar CvKO. Dit gaat om de volgende nomenclatuur codes: Opvolging_cytologie (591813-591824) of Opvolging_HPV (553652-553663), telkens in combinatie met aanvullende indicatie 12maanden triage.
- Om te vermijden dat resultaten van opportunistische (over)screening door BCR doorgestuurd worden naar CvKO zal BCR een extra selectie toepassen. Er zal alleen een resultaat doorgestuurd worden als er geen screeningsnomenclatuurcode aanwezig is in de IMA-nomenclatuur die binnen de termijnen van de wettelijke terugbetaling valt. Dit gaat om volgende codes:
    - Screening_staalname (114030-114041; 149612-149623)
    - Screening_cytologie (589853-589864)
    - Screening_reflexcytologie (591791-591802)
    - Screening_HPV (553615-553626)
    - Screening_reflexHPV (553630-553641)

Het resultaatsbestand bevat dezelfde variabelen als het deelnamebestand, aangevuld met de variabelen: HPV-resultaat, HPV type, Cytologie diagnose, Advies.

- De andere variabelen met betrekking tot de resultaten worden alleen ingevuld indien het om een terugbetaalde screening is (inclusief reflex HPV of cytologische analyses).
- Deze variabelen zijn nodig om een correcte resultaatsmededeling toe te laten aan de GMD-arts en de deelnemende vrouw (inclusief vermelding in Vitalink/mijngezondheid.be).
- Deze resultaatsmededeling is een aanvulling op de reguliere communicatie tussen patiënt en zorgverlener. Indien de GMD-arts het screeningsstaal afgenomen heeft, wordt dit ook vermeld

in het resultaatsbestand. In dat geval worden de resultaten uit het resultaatsbestand niet doorgestuurd naar de GMD-arts (gegevensstroom 15).

(§) alleen aanwezig in resultaatsbestand, niet in deelnamebestand.

Dataset resultaatsmededeling naar GMD-arts: De resultaatsmededeling vanuit CvKO naar de GMD-arts is een nieuwe gegevensstroom die geautomatiseerd verloopt vanaf december 2025.Voor alle INSZen die in het resultaatsbestand zit en waarvoor een GMD-arts gekend is, wordt het resultaat doorgestuurd na de GMD-arts op voorwaarde dat de staalafnemer een ander arts dan de GMD-arts. Voor de dataset, worden de variabelen 1 en 4 t.e.m. 8 doorgestuurd (zie bovenstaande tabel).

Dataset resultaatsmededeling naar deelnemende vrouw: De rechtstreekse (digitale of via de post) resultaatsmededeling vanuit CvKO naar de deelnemende vrouw is geïmplementeerd vanaf 1 juli 2024. De resultaten worden naar de vrouw doorgestuurd zodra als staal aanwezig is in Resultaatsbestand en voldoet aan de criteria voor reden van staalname (= terugbetaalde screening) en een screeningsresultaat gekend is **(tabel 23).**

Variabele	**Waarden**	**Betekenis**	**Reden**
1. INSZ	11 cijfers		Correctie identificatie van persoon.
2. Datum staalname	dd/mm/jjjj	De datum waarop het staal is afgenomen	Deelnemende vrouwen correct informeren over de datum waarop het staal is afgenomen
3. Type test	HPV	HPV-analyse	Deelnemende vrouwen correct informeren over het type analyses die uitgevoerd zijn
	Cytologie	Cytologische analyse	
4. Reden van staalname	Screening	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPV (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641)	De reden van staalname, gebaseerd op de nomenclatuur aangeleverd door de laboratoria. Deelnemende vrouwen correct informeren over de reden van staalname en analyse.
	Triage op 12 maanden	Opvolging_HPV_12m triage (553652-553663)	
5. Screeningsresultaat HPV	HPV aanwezig	HPV test is positief, hrHPV types zijn aanwezig	HPV-resultaat en HPV type wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPV of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPV_12m triage Deelnemende vrouwen correct informeren over het screeningsresultaat.
	Normaal	HPV test is negatief, er zijn geen hrHPV types aanwezig	
	Onvoldoende	HPV test is niet interpreteerbaar	
	Geen resultaat	Er is geen HPV test uitgevoerd, het HPV-resultaat is niet gekend, bevat inconsistenties of de HPV test valt buiten de selectiecriteria	
	Afwijkend	HPV test is positief en hrHPV types 16 of 18 is aanwezig	
6. Cytologie diagnose	Cytologie niet-afwijkend	Geen afwijkende cellen aanwezig in staal	De cytologische diagnose wordt alleen doorgegeven indien Type test = cytologie en Reden van
	Cytologie afwijkend	Afwijkende cellen aanwezig in staal	

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
	Onvoldoende	Kwaliteit van staal is onvoldoende, er kan geen betrouwbare diagnose gesteld worden.	staalname/analyse = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie Deelnemende vrouwen correct informeren over het screeningsresultaat.
	Geen resultaat	Er is geen cytologische diagnose gesteld, de cytologische diagnose is niet gekend, bevat inconsistenties of de cytologische diagnose valt buiten de selectiecriteria	
7. Advies	Normaal screeningsschema	Advies gebaseerd op het screeningsalgoritme	Advies is alleen beschikbaar indien Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV Garanderen dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen
	Colposcopie		
	Controle na 12 maanden		
	Nieuwe staalname		

Dataset naar Vitalink/lijngezondheid.be: De resultaatsmededeling vanuit CvKO naar de deelnemende vrouw via Vitalink/mijngezondheid.be is een bestaande gegevensstroom die uitgebreid werd vanaf december 2025 met bijkomende informatie uit de deelname en resultaatsbestanden naast de uitsluitingslijsten die in het verleden gebruikt werden **(tabel 24).**

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
1. INSZ	11 cijfers		Correctie identificatie van persoon.
2. Type uitsluiting	Definitief (°)	Voor vrouwen in de doelpopulatie die niet meer in aanmerking komen voor screening omwille van invasieve baarmoeder(hals)tumor of omwille van verwijdering van cervix (= definitief uitgesloten).	Vrouwen uit de doelpopulatie correct informeren of ze nog uitgenodigd worden voor het BVO BHK en indien ja, wanneer ze opnieuw uitgenodigd zullen worden.
	Tijdelijk	Voor vrouwen in de doelpopulatie die niet nog wel in aanmerking komen voor screening (= geen invasieve baarmoeder(hals)tumor of geen verwijdering van cervix (= tijdelijk uitgesloten).	
3. Datum definitieve uitsluiting (°)	Oudste datum die overeenkomt met een reden voor definitieve uitsluiting.	Deze datum wordt alleen doorgegeven voor alle vrouwen die aanwezig zijn in de doelpopulatie en die niet meer in aanmerking komen voor screening omwille van invasieve baarmoeder(hals)tumor of omwille van verwijdering van cervix (= definitief uitgesloten).	
4. Datum staalname	dd/mm/jjjj	De datum waarop het meest recente staal is afgenomen	Deelnemende vrouwen correct informeren over de datum waarop het staal is afgenomen

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
5. Type test	HPV	HPV-analyse	Deelnemende vrouwen correct informeren over het type analyses die uitgevoerd zijn
	Cytologie	Cytologische analyse	
	Niet gekend	Indien niet gekend of er een HPV-analyse of een cytologische analyse uitgevoerd is.	
6. Reden van staalname	Screening	Screening_cytologie (589853-589864) Screening_reflexcytologie (591791-591802) Screening_HPV (553615-553626) Screening_reflexHPV (553630-553641)	De reden van staalname, gebaseerd op de nomenclatuur aangeleverd door de laboratoria en/of IMA. Deelnemende vrouwen correct informeren over de reden van staalname en analyse.
	Triage op 12 maanden	Opvolging_HPV_12m triage (553652-553663)	
	Geen screening		
7. Screeningsresultaat HPV (§)	HPV aanwezig	HPV test is positief, hrHPV types zijn aanwezig	HPV-resultaat en HPV type wordt alleen doorgegeven indien type test = HPV en Reden van staalname/analyse = Screening_HPV of Screening_reflexHPV of Opvolging_HPV_12m triage Correcte resultaatsmededeling.
	Normaal	HPV test is negatief, er zijn geen hrHPV types aanwezig	
	Onvoldoende	HPV test is niet interpreteerbaar	
	Geen resultaat	Er is geen HPV test uitgevoerd, het HPV-resultaat is niet gekend, bevat inconsistenties of de HPV test valt buiten de selectiecriteria	
	Afwijkend	HPV test is positief en hrHPV types 16 of 18 is aanwezig	
8. Cytologie diagnose (§)	Cytologie niet-afwijkend	Geen afwijkende cellen aanwezig in staal	De cytologische diagnose wordt alleen doorgegeven indien Type test = cytologie en Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie of Screening_reflexcytologie Correcte resultaatsmededeling.
	Cytologie afwijkend	Afwijkende cellen aanwezig in staal	
	Onvoldoende	Kwaliteit van staal is onvoldoende, er kan geen betrouwbare diagnose gesteld worden.	
	Geen resultaat	Er is geen cytologische diagnose gesteld, de cytologische diagnose is niet gekend, bevat inconsistenties of de cytologische diagnose valt buiten de selectiecriteria	
9. Advies (§)	Normaal screeningsschema	Advies gebaseerd op het screeningsalgoritme	Advies is alleen beschikbaar indien Reden van staalname/analyse = Screening_cytologie, Screening_reflexcytologie, Screening_HPV of Screening_reflexHPV Garanderen dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen.
	Colposcopie		
	Controle na 12 maanden		
	Nieuwe staalname		

Variabele	Waarden	Betekenis	Reden
10. Datum laatste colposcopie (°)	dd/mm/jjjj	Datum waarop laatste colposcopie plaats vond	Bevestiging dat vrouwen met een afwijkende screening de gepaste opvolging krijgen.

(°) Informatie louter gebaseerd op de uitsluitingslijsten.

(§) Informatie louter gebaseerd op de resultaatsbestanden.

8.4 Procedure verzenden uitnodigingsbrieven

8.4.1 Het uitnodigingsbestand en de uitnodigingsstrategie

De volledige doelgroep voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker bestaat uit alle in Vlaanderen wonende vrouwen van 25 t.e.m. 64 jaar. De **toegelaten doelgroep** voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker bestaat uit: de vrouwen uit de volledige doelgroep voor wie geen tijdelijke of definitieve BCR-exclusie geregistreerd werd. Elk jaar wordt elke vrouw éénmaal geselecteerd. Op 31 december wordt nagekeken of er vrouwen zijn die nog niet geselecteerd zijn dat jaar en alsnog geselecteerd moeten worden . Voor deze personen wordt gekeken of ze op dit moment niet langer in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek.

Vooraleer de uitnodigingen opgesteld worden, worden bepaalde categorieën van vrouwen uit het bestand verwijderd, omdat deze personen op dit moment of niet langer in aanmerking komen voor het bevolkingsonderzoek:

- Vrouwen die voorkomen in de uitsluitingslijsten die zijn opgesteld door BCR:
- Vrouwen die zijn overleden op het moment van uitnodiging.
- Vrouwen van wie het INSZ niet langer geldig is (annulering RRN via Kruispuntbank/eHealth) op het moment van uitnodiging.
- Vrouwen die niet meer woonachtig zijn in Vlaanderen

Verder kunnen vrouwen voor of na ontvangst van hun uitnodiging ook aan het CvKO laten weten dat ze niet wensen deel te nemen:

- Vrouwen kunnen laten weten in de toekomst geen uitnodiging meer te willen ontvangen (gegevens CvKO, zogenaamde ‘weigering’).
- Vrouwen kunnen laten weten dat ze niet deelnemen wegens een opgegeven geldige reden (afgelopen drie jaar een uitstrijkje laten nemen, hysterectomie). Als er bevestiging van de afmeldingsreden via BCR komt, kan dit leiden tot een definitieve uitsluiting.

Voor de resulterende groep vrouwen wordt berekend, wanneer zij een uitnodiging moeten krijgen:

- Als er een datum van het meeste recente staal geregistreerd is in de Heracles databank: eerstvolgende brief wordt verstuurd 36 maanden na de datum van het meest recente staal op basis van cytologie (zal in de praktijk voor vrouwen tussen 25 en 29 jaar zijn) (voor 1 juli 2026 was dit 48 maanden na het meest recente staal op basis van cytologie) en 60 maanden voor een recent staal op basis van HPV (zal in de praktijk voor vrouwen tussen 30 en 64 jaar zijn).

- Als er geen datum van een staal geregistreerd is in de Heracles databank, maar wel een datum van laatste brief: eerstvolgende brief wordt verstuurd 36 maanden na datum laatste brief voor vrouwen tussen 25 en 29 jaar en 60 maanden voor vrouwen tussen 30 en 64 jaar.
- Als er geen datum van het meeste recente staal geregistreerd is in de Heracles databank en geen datum van laatste brief: eerstvolgende brief wordt verstuurd op de eerstvolgende verjaardag. Indien de verjaardag reeds gepasseerd is in het desbetreffende jaar, wordt de uitnodiging zo snel mogelijk verstuurd .

Het CvKO zuivert dusdanig het selectiebestand verder uit met gegevens uit het ontvangen exclusiebestand, (de geregistreerde deelnamen uit het deelname/resultatenbestand), weigeringen van deelname en historisch geregistreerde gegevens van weigering. Zo wordt een uitnodigingsbestand aangemaakt. Dit uitnodigingsbestand bevat geen medische gegevens, maar enkel de administratieve gegevens van vrouwen die in een bepaalde periode moeten worden uitgenodigd.

8.4.2 Procedure van verzending

Er wordt een uitnodigingsbrief verstuurd waarin de vrouw wordt aanbevolen om de huisarts of gynaecoloog te raadplegen om zich te laten screenen op baarmoederhalskanker.

Er worden vier brieven op maat verstuurd aan:

- vrouwen van 25 jaar en instromers;
- vrouwen van 25 van 29 jaar;
- vrouwen van 30 tot en 64 jaar
- Vrouwen die het voorbijgaande jaar het advies hebben gekregen “controle uitstrijkje na 12 maanden noodzakelijk”

Samen met de uitnodigingsbrief wordt een informatiefolder verstuurd, die informatie bevat om een geïnformeerde keuze te maken al dan niet deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.

Indien MyEBox geactiveerd is, wordt de uitnodiging aanvankelijk verstuurd naar MyEBox. Indien het MyEbox bericht niet geopend is na 12 dagen, wordt alsnog de uitnodiging per post verstuurd. Indien MyEbox niet geactiveerd is, belandt de uitnodiging onmiddellijk in de post batch verstuurd. Uitnodigingen per post worden verstuurd per 25.000 om de portkosten te drukken.

8.4.3 Procedure afmeldingen en weigeringen

Het CvKO krijgt naast de exclusielijsten van BCR ook gegevens binnen van de doelgroep zelf (meestal na het ontvangen van de uitnodigingsbrief). Via de gratis 0800-lijn, website of e-mail kan de doelgroep aangeven waarom ze nooit meer wensen uitgenodigd te worden. Ze wordt dan in de toekomst niet meer uitgenodigd. Hiervoor is geen verdere schriftelijke bevestiging noodzakelijk. Het CvKO stuurt geen uitnodiging meer (definitieve uitsluiting), tenzij de vrouw in kwestie de weigering terug annuleert.

8.5 Toepassen screeningsinstrument

8.5.1 Richtlijnen voor afname uitstrijkje

Met een cervixuitstrijkje wil men materiaal nemen van de overgangszone tussen exo- endocervix. Cytologische afwijkingen ontstaan vooral op deze overgang van meerlagig plaveiselcelepitheel naar eenlagig cilindrisch epitheel. Bij vrouwen voor de menopauze ligt de overgangszone vaak exocervicaal; in de postmenopauze ligt deze meer naar binnen. Bij dunnelaag- of vloeistofcytologie wordt het afgenomen celmateriaal niet uitgestreken op een glaasje maar overgebracht in een recipiënt met een fixerende vloeistof dat naar het laboratorium wordt gezonden. In het laboratorium wordt een preparaat aangemaakt volgens de methode aanbevolen door de fabrikant. Voor vrouwen van 25 tot en met 29 jaar zorgt de dunnelaagcytologie voor snelle interpretatie, reductie in het percentage preparaten van slechte kwaliteit, en de mogelijkheid om bijkomende moleculaire onderzoeken te doen (bv HPV-reflex test). Voor vrouwen van 30 tot en 64 jaar wordt het staal eerst getest op de aanwezigheid van hoogrisico-HPV; indien hoog-risico HPV aangetoond wordt, gebeurt op hetzelfde staal dunnelaagcytologie.

De richtlijnen rond cervixkankerscreening van Domus Medica (gevalideerd door CEBAM in januari 2011) beveelt het dunnelaagpreparaat met een Cervex-Brush® aan. Deze richtlijnen stellen eveneens dat de afwezigheid van endocervicale cellen geen reden meer is om het uitstrijkje na een jaar of vervroegd te herhalen.

https://www.domusmedica.be/documentatie/richtlijnen/overzicht/cervixkanker-horizontaalmenu-376.html

8.5.2 Procedure voor evaluatie en remediëring van de staalafnemers

8.5.2.1 Evaluatie van de kwaliteit van het afgenomen staal

Precursoren van baarmoederhalskanker doen zich vooral voor in de transformatiezone tussen het ectocervicaal meerlagig squameus epitheel en het endocervicale columnair epitheel. Daarom dient de staalafname zoveel mogelijk in deze zone te gebeuren. De aanwezigheid van metaplastische squameuze cellen alsook endocervicale cellen, zijn een indicatie dat een staal genomen is van deze transitiezone. Het geeft echter geen zekerheid dat een staal van de hele cervixomtrek genomen is.
Het is onvermijdelijk dat een aantal stalen van onvoldoende kwaliteit zijn. Mogelijke redenen zijn dat het staal te weinig cellen bevat, de cellen zijn onvoldoende gefixeerd, de cellen zijn onvoldoende zichtbaar door de aanwezigheid van te veel bloed of een ontsteking.

Aan de laboratoria wordt gevraagd om de kwaliteit van elk afgenomen baarmoederhalsuitstrijkje te beoordelen. Deze variabele is verplicht te coderen en kan volgende waarden hebben:

- INSU: Staal is van onvoldoende kwaliteit. Er kan geen betrouwbare diagnose gesteld worden of het staal kan niet geëvalueerd worden omdat het staal gebroken is of niet correct gelabeld.
- SUF (vanaf 1/1/2013): Staal is van voldoende kwaliteit. Er kan een betrouwbare diagnose gesteld worden. Er dient vanaf 1/1/2013 geen onderscheid meer gemaakt te worden tussen SUF+ en SUF-.
- SUF+ (niet meer verplicht vanaf 1/1/2013): Staal is van voldoende kwaliteit. Er kan een betrouwbare diagnose gesteld worden. Aanwezigheid van endocervicale cellen.
- SUF- (niet meer verplicht vanaf 1/1/2013): Staal is van voldoende kwaliteit. Er kan een betrouwbare diagnose gesteld worden. Afwezigheid van endocervicale cellen.

Voor stalen van voldoende kwaliteit afgenomen vóór 1/1/2013 werd gevraagd om ook aan te geven of er al dan niet endocervicale cellen aanwezig zijn in het staal. Deze specificering wordt niet meer gevraagd vanaf 1/1/2013. Bijgevolg kan er niet beoordeeld worden of er een staal genomen is van de transitiezone. Vanaf 1/1/2013 worden alleen nog de codes SUF en in INSU gebruikt. Sinds de wetwijziging die van kracht werd op 1/3/2013, mag zowel de afname, als de analyse van een baarmoederhalsuitstrijkje waarvan de kwaliteit geen correct cytopathologisch onderzoek toelaat, niet opnieuw aangerekend worden, noch aan de verplichte zorgverzekering, noch aan de patiënte. Het feit dat een staal van onvoldoende kwaliteit is echter niet altijd de verantwoordelijkheid van de staalafnemer.

8.5.2.2 Opstellen van profielen van staalafnemers

Aangezien er geen richtlijnen zijn voor de afname van stalen , worden er momenteel geen profielen opgesteld van de staalafnemers. Wel worden er jaarlijks door BCR voor het jaarrapport geaggregeerde tabellen opgesteld over het aantal en percentage stalen er afgenomen worden door huisartsen en gynaecologen.

8.6 Analyse en beoordeling

8.6.1 Richtlijnen voor kwaliteitscontrole van de staalanalyse

Om de kwaliteit van de HPV-testen en de analyses te waarborgen, moeten de HPV-testen uitgevoerd worden in een laboratorium dat door de minister van Volksgezondheid is erkend als laboratorium voor klinische biologie of pathologische anatomie. Het laboratorium moet ook een BELAC ISO 15189-accreditatie bezitten voor de uitgevoerde moleculaire testen uit art. 24bis. BELAC zal in de loop van 2025 hierover nog een richtlijn publiceren. Het laboratorium moet bovendien de kwaliteitscontroles van Sciensano ondergaan. Verder moeten laboratoria specifiek worden geaccrediteerd voor een gevalideerde test uit de lijst met internationaal gevalideerde hrHPV-testen die kunnen worden gebruikt voor screening naar baarmoederhalskanker in België. Deze is te vinden bij het nationaal referentiecentrum (NRC) voor humaan papillomavirus (Sciensano, Nationaal Referentiecentrum (NRC) voor Humaan papillomavirus | sciensano.be).

Momenteel ontbreken nationale richtlijnen voor kwaliteitscontrole van de cytologische analyses van baarmoederhalsuitstrijkjes.

8.6.2 Feedback over de evaluatie van de ruwe gegevens ontvangen van de LPA.

Bij elke opvraagronde bij de laboratoria voor pathologische anatomie door BCR worden de ontvangen gegevensbestanden geëvalueerd m.b.t. technische vereisten, de kwaliteit van het aangeleverde bestand en de gewenste variabelen. Deze evaluatie gebeurt om de ruwe data ontvangen vanuit de LPA's en is *omvat geen evaluatie van de kwaliteit* van de staalanalyse.

Op basis van de evaluatie van de ruwe gegevens wordt minstens 1 keer per jaar een rapport met registratie-technische knelpunten verstuurd naar de deelnemende laboratoria. Bij het versturen van deze beknopte feedback-rapporten worden ontbrekende gegevens opgevraagd. De volgende items worden geëvalueerd:

- Tijdige aanlevering
- Volledigheid door aantal registraties te vergelijken met vorige aanlevering

- Structuur en volledigheid van protocols (o.a. anonimisatie, delimiter tussen de protocols, referentienummer identiek aan staalnummer in de gecodeerde bestanden)
- Volledigheid van de administratieve gegevens
- Aanwezigheid van de verplichte variabelen
- Volledigheid en correctheid van de codering van de verplichte variabelen (al dan niet ingevuld, al dan niet gecodeerd met correcte codes)

Deze criteria worden ook aangewend om de grootte van de vergoeding te bepalen die de laboratoria van het RIZIV ontvangen als vergoeding voor de aangeleverde gegevens. Dit heeft als doel een kwaliteitsvolle registratie te stimuleren.

8.6.3 Procedure voor evaluatie en remediëring van de laboratoria

Naast de evaluatie van de registratie-technische aspecten van de ruwe gegevens, worden de laboratoria ook geëvalueerd op kwaliteit van de evaluatie van de baarmoederhalsstalen op laboratoriumniveau.

Alvorens analyses te kunnen uitvoeren op de gegevens ontvangen vanuit de laboratoria, dienen deze verwerkt te worden. Het doel hiervan is een uniforme gestructureerde databank te verkrijgen. De beschrijving van de dataset en de variabelen die opgevraagd worden, staan in de paragraaf '*HPV-Cyto-histopathologieregister'*. Om de gegevens van de laboratoria op een doeltreffende en efficiënte manier te laten verwerken door BCR, werd een semi-geautomatiseerd verwerkingssysteem ontwikkeld. Dit systeem voert een aantal automatische controles uit. Dit maakt dat alleen een manuele controle en eventuele correctie vereist is indien er gegevens ontbreken, of indien de gegevens foutief of onwaarschijnlijk zijn. Daarnaast gebeuren er een aantal automatische conversies om te uniformiseren.

Samengevat voert dit verwerkingssysteem onder meer volgende acties uit:

- Nagaan of noodzakelijke variabelen aanwezig zijn.
- Nagaan of alle variabelen het correcte formaat hebben.
- De topografie van de plaats van staalname wordt geconverteerd naar ICD-O-3 codes om een uniforme codering van het orgaan te bekomen.
- De letselcode van de premaligne letsels die niet aangeleverd werden in CERVIBASE-codering, worden geconverteerd naar de CERVIBASE-codering om een uniforme codering van het letsel te bekomen.
- Validatie van de aangeleverde en geconverteerde waarden.
- Bepaling of het om een cytologisch onderzoek (uitstrijkje) of een histologisch onderzoek (biopsiename, conisatie, resectie, hysterectomie, …) gaat. Dit gebeurt op basis van de topografie-, morfologie- en nomenclatuurgegevens. Recentelijk kan dit ook bepaald worden via de nieuwe variabele 'diagnostic procedure' die werd toegevoegd aan de dataset.
- Verder worden er een aantal validaties uitgevoerd om na te gaan of er geen inconsistenties zijn tussen de verschillende variabelen, vb. een uitstrijkje met een bijhorende letstelcode die alleen geldig is voor een histologisch onderzoek, of vermelding van een nomenclatuurcode die wijst op een histologisch onderzoek maar waarvan de diagnose gecodeerd is met een lestelcode die alleen geldig is voor een uitstrijkje.

Na de verwerking van de gegevens wordt er jaarlijks voor elke laboratorium een uitgebreid feedback rapport opgesteld met daarin volgende aandachtspunten:

- Evaluatie van de kwaliteit van de stamanalyse met daaronder volgende items met telkens een vergelijking t.o.v. andere laboratoria:
    - Volledigheid cytologische gegevens en HPV-resultaten
    - Procentuele verdeling van de cytologiediagnoses
    - Procentuele verdeling van HPV-positieve stalen
    - Cytologische-virologische correlatie

- Informatica-technische aandachtspunten met daaronder volgende items met telkens een vergelijking t.o.v. andere laboratoria:
    - Tijdige aanlevering
    - Protocols
    - Volledigheid administratieve gegevens

Deze feedbackrapporten hebben als doel de laboratoria te informeren en indien nodig enkele richtlijnen te bezorgen voor mogelijke verbeteringen. Op deze manier kan de kwaliteit van de aangeleverde gegevens en bijgevolg deze van het HPV-CHP registratie-technisch geoptimaliseerd worden. Daarnaast is er ook een meer inhoudelijke evaluatie met betrekking tot de analyseresultaten met benchmarking. Hierdoor kan de kwaliteit van de analyse van de stalen verbeterd worden, wat de algemene kwaliteit van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker ten goede komt. Indien er specifieke aandachtspunten zijn voor een welbepaald laboratorium, worden deze eveneens met dit rapport meegedeeld.

Naar aanleiding van de overschakeling naar primaire HPV-screening voor de vrouwen van 30-64 jaar zullen feedbackrapporten hieraan aangepast worden en ook opgemaakt worden voor de laboratoria voor klinische biologie.

8.7 Resultaatsmededeling

Vanaf 1 juli 2026 worden resultaten naar de vrouw verstuurd.

Welke berichten worden verstuurd?

Er worden drie verschillende berichten verstuurd voor een niet-afwijkend resultaat, en vijf verschillende berichten voor een afwijkend resultaat.

Advies	Bericht	Belangrijkste boodschap
Normaal herhalingsschema (over 3 kalenderjaren)	Resultaatsbrief_negatief_25_29j	Er is geen verder onderzoek nodig. Het is aanbevolen om elke drie jaar een uitstrijkje te laten nemen.

Normaal herhalingsschema (over 5 kalenderjaren)	Resultaatsbrief_negatief_30_64j	Er is geen verder onderzoek nodig. Het is aanbevolen om elke vijf jaar een uitstrijkje te laten nemen.
Geen verdere opvolging binnen georganiseerde screening	Resultaatsbrief_negatief_uitstromer	Er is geen verder onderzoek nodig. Het Bevolkingsonderzoek richt zich tot vrouwen van 25 tot en met 64 jaar. Je zal dus geen uitnodiging meer ontvangen van het Centrum van Kankeropsporing
Directe verwijzing voor colposcopisch onderzoek	Resultaatsbrief_vrouw_colposcopie	Er is verder onderzoek nodig omdat er een hoog risico HPV- infectie werd gevonden en/of afwijkende cellen. Dit onderzoek is een colposcopie.
Herhaal cytologie over 12 maanden	Resultaatsbrief_herhaal_12m_25_29jaar	Er werden licht afwijkende cellen gevonden. Een nieuw uitstrijkje over 12 maanden is belangrijk.
Herhaal hrHPV-test over 12 maanden	Resultaatsbrief_herhaal_12m_30_64j	Er werd HPV gevonden maar er zijn in het labo geen afwijkende cellen gevonden. Een nieuw uitstrijkje over 12 maanden is belangrijk.
Geen standaardadvies Zie verslag pathologie voor advies Correlatie kliniek aangewezen om endometriumpathologie uit te sluiten	Resultaatsbrief_verwijzing_arts	Contacteer je huisarts of gynaecoloog voor de verdere opvolging.

Exploratie ter uitsluiting endometriumpathologie		
Nieuwe staalname ten vroegste binnen 6 weken	Resultaatsbrief_vrouw_ongeldig	Het staal kon niet geanalyseerd worden. Laat een nieuw staal nemen na 6 tot 12 weken.

Hoe wordt het resultaat verstuurd?

Om de beschikbare middelen goed te gebruiken, wordt onderstaand stappenplan gevolgd:.

- Is het resultaat NIET-AFWIJKEND en de dame heeft een actieve eBox? Dan ontvangt ze haar resultaat alleen via eBox.
- Is het resultaat NIET-AFWIJKEND en de dame heeft geen actieve eBox? Dan ontvangt ze een brief per post.
- Is het resultaat AFWIJKEND, en de dame heeft een actieve eBox en zij opent haar bericht tijdig? Dan ontvangt ze haar resultaat alleen via eBox.
- Is het resultaat AFWIJKEND en de dame heeft geen actieve eBox , of zij heeft haar bericht niet tijdig geopend? Dan ontvang ze een brief per post.

De postbrieven worden wekelijks verzonden. Het resultaat is ook steeds raadpleegbaar op mijngezondheid.be.

8.8 Nazorg bij afwijkend screeningsresultaat

8.8.1 Procedure faalveiligheidssysteem opzetten en monitoren

Binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, worden alle vrouwen met een afwijkend staal, opgenomen in het diagnostische circuit en komen terecht in een fail-safe mechanisme (faalveiligheid) dat nagaat of een correcte opvolging is gebeurd. Een bijkomende doelstelling binnen het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is immers faalveiligheid. Binnen het faalveiligheidssysteem worden actieve maatregelen ingebouwd die nagaan of vrouwen met een afwijkend screeningsresultaat de nodige medische opvolging krijgen, m.a.w. dat er tijdig diagnostische en therapeutische acties worden ondernomen (bv. tijdige herhaling cervixcytologie of HPV test, colposcopisch onderzoek zo geïndiceerd, biopsiename, …). Daarnaast moet ervoor gezorgd worden dat vrouwen met een uitstrijkje van onvoldoende kwaliteit eveneens worden opgevolgd en opnieuw gescreend. Zowel het cervix HPV-CHP als de IMA-databank zullen de basis vormen voor het opvolgen van de screeningsresultaten en dus ook voor het opzetten van dit faalveiligheidssysteem. De faalveiligheidsprocedure werd opgestart in januari 2019.

8.8.1.1 Gefaseerde implementatie en evaluatie en aanpassingen in het kader van de invoering HPV-screening

Net zoals bij de opstart werd er geopteerd voor een gefaseerde implementatie bij over overschakeling naar HPV-screening. De selectie van de patiënten en de afwijkende screeningsuitstrijkjes die in

aanmerking komen/kwamen voor fail-safe alsook de criteria voor het afsluiten van patiënten gebeurt stapsgewijs.

- Voor stalen tot en met **31/12/2024** blijft het huidige faalveiligheidsmechanisme behouden. HPV-testen worden voortaan ook aanvaard als geldige opvolging. Dit is uitdovend en loopt tot eind 2026.
    - Faalveiligheid voor alle afwijkende uitstrijkjes, 25-64 jaar bij staalname (zowel terugbetaalde, niet terugbetaalde en diagnostische) (voor details zie tabel 25)
    - Elke vorm van vervolgonderzoek aanvaardbaar (voor overzicht zie tabel 26)
    - Er is een duidelijke grens met diagnostische circuit!! Indien er nog een afwijkend staal in de 36 m voorafgaand aan het afwijkende staal, geen selectie voor faalveiligheid.
- Voor **stalen vanaf 01/01/2025** wordt een gefaseerde aanpak gehanteerd

Fase	Indicatie	Opvolging	Faalveiligheidsmelding
A	Niet van toepassing	Ruim	Geen opvolging
B	Screening	Strikt	Geen correcte opvolging
C	12MT	Ruim	Geen opvolging
D	12MT	Strikt	Geen correcte opvolging

- Fase A: **Geen selectie** indicatie en **ruime** toepassing **opvolging**
    - Alle afwijkende stalen, ongeachte de indicatie, zonder hieraan voorafgaand een afwijkend staal in de historiek en waarvoor geen enkele opvolging beschikbaar in de databanken.
    - Krijgen melding '*Geen opvolging'*
- Fase B: Selectie **indicatie Screening** en **strikte** toepassing **opvolging** volgens screeningsalgoritme
    - Krijgen melding '*Geen correcte opvolging*'
    - Alle afwijkende terugbetaalde screeningsstalen, zonder rekening te houden met historiek. Er is mogelijk opvolging, maar niet zoals voorzien in het screeningsalgoritme.
- Fase C: Selectie **indicatie 12MT** met **ruime** toepassing **opvolging**
    - Alle afwijkende stalen die afgenomen zijn in het kader van een triage na 12m na een afwijkende screening en waarvoor geen enkele opvolging beschikbaar in de databanken.
    - Krijgen melding '*Geen opvolging'*
- Fase D: Selectie **indicatie 12MT** met **strikte** toepassing **opvolging** volgens screeningsalgoritme
    - Alle afwijkende stalen die afgenomen zijn in het kader van een triage na 12m na een afwijkende screening Er is mogelijk opvolging, maar niet zoals voorzien in het screeningsalgoritme.
    - Krijgen melding '*Geen correcte opvolging*'

Tabel 25: Overzicht van de huidige criteria voor de selectie van vrouwen die in aanmerking komen voor fail-safe

<table>
<tr><td>Tijdstip opstellen faalveiligheidslijst</td><td>4x/jaar: maart-juni-september-december</td></tr>
<tr><td>Beschikbare databanken</td><td>Afgesloten en dynamische databanken (CHP, CIB en IMA)</td></tr>
<tr><td>Inclusiecriteria vrouwen</td><td>25-64 jaar op moment van het afwijkende staal
Vlaamse postcode in CHP</td></tr>
<tr><td>Exclusiecriteria vrouwen</td><td>Definitief uitgesloten vrouwen
- Verwijdering cervix (IMA+protocols)
- Invasieve baarmoeder(hals)kanker in voorgeschiedenis
Overleden op tijdstip van opmaken faalveiligheidslijst
Minder dan 36 m geleden een faalveiligheidsbrief verstuurd op tijdstip van opstellen van de nieuwe faalveiligheidslijst</td></tr>
<tr><td>Inclusiecriteria stalen (§)</td><td>Afwijkend staal in de dynamische databank CHP waarvoor de termijn tussen de datum van het afwijkende staal en het tijdstip van opstellen van de faalveiligheidslijst groter is dan de maximale termijn voor opvolging, geen selectie op indicatie</td></tr>
<tr><td>a. Stalen tot en met 31/12/2024, 25-64 jaar</td><td>
<table>
<tr><th>25-64j</th><th>NS</th><th>HPV-</th><th>HPVOT+</th><th>HPV16/18+</th><th>HPVi</th></tr>
<tr><td>NILM</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>nvt</td></tr>
<tr><td>ASCU</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>24m</td><td>24m</td><td>nvt</td></tr>
<tr><td>LSIL</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>24m</td><td>24m</td><td>nvt</td></tr>
<tr><td>≥ ASCH/AGC</td><td>12m</td><td>12m</td><td>12m</td><td>12m</td><td>12m</td></tr>
<tr><td>INSU</td><td>12m</td><td>nvt</td><td>12m</td><td>12m</td><td>12m</td></tr>
<tr><td>NS</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>nvt</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>b. Stalen vanaf 1/1/2025, 25-29 jaar</td><td>
<table>
<tr><th>JONG (25-29j)</th><th>NS</th><th>HPV-</th><th>HPVOT+</th><th>HPV16/18+</th><th>HPVi</th></tr>
<tr><td>NILM</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>nvt</td></tr>
<tr><td>ASCU</td><td>24 m</td><td>nvt</td><td>24 m</td><td>24 m</td><td>24 m</td></tr>
<tr><td>LSIL</td><td>24 m</td><td>24 m</td><td>24 m</td><td>24 m</td><td>24 m</td></tr>
<tr><td>≥ ASCH/AGC</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>12 m</td></tr>
<tr><td>INSU</td><td>12 m</td><td>nvt</td><td>24 m</td><td>24 m</td><td>24 m</td></tr>
<tr><td>NS</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>24 m</td><td>24 m</td><td>24 m</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>c. Stalen vanaf 1/1/2025, 30-64 jaar</td><td>
<table>
<tr><th>OUD (30-64j)</th><th>NS</th><th>HPV-</th><th>HPVOT+</th><th>HPV16/18+</th><th>HPVi</th></tr>
<tr><td>NILM</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>24 m</td><td>12 m</td><td>nvt</td></tr>
<tr><td>ASCU</td><td>24 m</td><td>nvt</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>24 m</td></tr>
<tr><td>LSIL</td><td>24 m</td><td>24 m</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>24 m</td></tr>
<tr><td>≥ ASCH/AGC</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>12 m</td></tr>
<tr><td>INSU</td><td>12 m</td><td>nvt</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>12 m</td></tr>
<tr><td>NS</td><td>nvt</td><td>nvt</td><td>12 m</td><td>12 m</td><td>12 m</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Exclusiecriteria stalen</td><td>- Afwijkend staal in de 36 m voorafgaand aan het afwijkende staal
- Opvolging van het afwijkende staal in dynamische databanken (zie hieronder)</td></tr>
<tr><td>Opvolging (§)</td><td>- Zie tabel
- Validatie protocols: indien advies = gewoon screeningsschema --> afwijkende staal wordt niet geselecteerd voor faalveiligheid</td></tr>
</table>

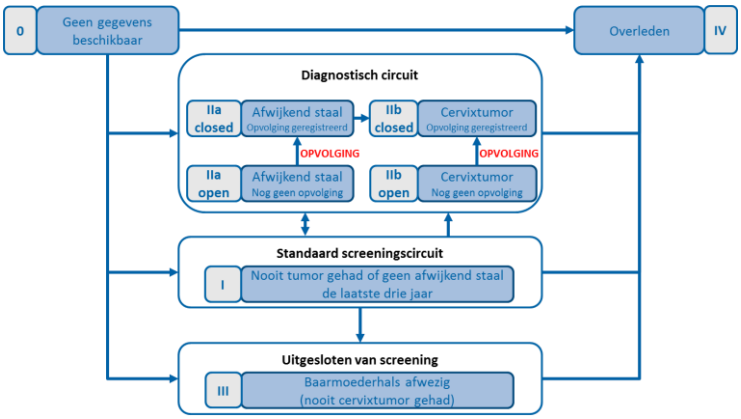
(§) wijzigingen in de loop van de tijd : zie historiek

Jaarlijks wordt in het kader van het jaarrapport een volledige evaluatie uitgevoerd (aantal verstuurde fail-safe brieven, aantal ten onrechte verstuurde fail-safe brieven, aantal vrouwen dat een opvolging krijgt binnen en de 3 maanden na de fail-safe brief). In de loop van 2026 zullen de algoritmes aangepast worden zodat deze volledig in overeenstemming zijn met de HPV-screening.

8.8.1.2 Selectie van vrouwen die in aanmerking komen voor fail-safe: algoritme voor de berekening van status van de patiënt

Vrouwen met een afwijkend staal die reeds in opvolging zijn (= diagnostische circuit) komen niet in aanmerking voor fail-safe. Vrouwen die *nieuw* binnenkomen in het diagnostische circuit komen wel in aanmerking voor fail-safe. Door toepassingen van een algoritme kan voor elke vrouw bepaald worden of ze reeds in opvolging is. Na toepassing van dit algoritme kan elke vrouw ondergebracht worden in één van de vijf groepen, afhankelijk of ze voldoet aan de criteria (zie figuur 12).

Figuur 12: Algoritme voor de berekening van de status van patiënten geregistreerd in cervix CHP



De prioriteiten voor de verschillende groepen onderling zijn: 4 > 2b > 3 > 2a > 1 > 0

De mogelijke overgangen tussen de verschillende groepen zijn weergegeven met pijlen (zie figuur 19).

De criteria voor elke groep zijn:

1. Standaard screeningscircuit: minstens 1 staal in de afgelopen 3 jaar en niet voldoen aan criteria voor 2, 3 of 4
2. Diagnostisch circuit
    a. Laatste staal van onvoldoende kwaliteit en datum minder dan 3 jaar geleden of
    in de afgelopen 3 jaar een afwijkend staal (= HPV+, afwijkende cytologie of afwijkende histologie)
    b. Ooit een invasieve cervix- (in situ en invasief) of baarmoeder-tumor gehad (geeft aanleiding tot definitieve uitsluiting)
3. Definitief uitgesloten van bevolkingsonderzoek: nomenclatuur die aanleiding geeft tot definitieve uitsluiting + provinciale gegevens

- Overleden (om te vermijden dat mensen die reeds overleden zijn, opgenomen worden in fail-safe).
  Niet voldoen aan de criteria van geen enkele bovenstaande groep 1 tot 4. Deze groep is noodzakelijk op technische redenen.
- Vrouwen die *nieuw* binnenkomen in het diagnostische circuit krijgen de status '2-open' en komen in aanmerking voor fail-safe. Dit wil zeggen dat deze vrouwen een afwijkend uitstrijkje hadden dat in het kader van screening afgenomen is. Voor deze vrouwen dient er dus opvolging te gebeuren. Zodra een nieuw staal binnenkomt, krijgen deze de status 'gesloten'.

- Vrouwen in de groep 2b zijn definitief uitgesloten voor uitnodiging voor Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, maar komen nog wel in aanmerking voor fail-safe. In fase 5 zullen deze patiënten opgenomen worden in fail-safe. Als deze vrouwen in een periode van drie jaar geen enkel afwijkend staal gehad hebben, komen ze terug in aanmerking van fail-safe.
- Vrouwen in groep 3 en 4 komen niet meer in aanmerking voor fail-safe.
- De selectie van op te volgen patiënten gebeurt o.b.v. de (Vlaamse) postcode en leeftijd (o.b.v. geboortejaar) geregistreerd in HPV-CHP op moment van het afwijkende screeningsonderzoek. Indien postcode of INSZ niet gekend is, wordt de betrokken vrouw niet geselecteerd.

Opmerkingen:

- Elk HPV-positief uitstrijkje of abnormale cytologie wordt als afwijkend beschouwd,. Dit betekent niet dat de vrouw in kwestie automatische in aanmerking komt voor fail-safe.
- Ook afwijkende histologiestalen komen in aanmerking voor fail-safe.
- Voor fase C en D wordt een andere selectie toegepast, nl. alle afwijkede stalen die afgenomen zijn met de indicatie 12maanden triage.

8.8.1.3 Criteria voor 'afsluiten' van openstaande patiënten met status 2-open

Zodra een nieuwe record binnenkomt voor een patiënte met status '2 open', krijgt deze de status '2 gesloten'. Dit kan zowel een IMA-record (= medische prestatie), een HPV-CHP record (= een staal) of een CIB record zijn.

Een overzicht van de opvolgingsonderzoeken met vermelding van de bron en bijkomende criteria staat in tabel 22.

Vanaf 1/1/2025 zijn er volgende wijzigingen in de criteria voor het afsluiten van openstaande patiënten (in vet in tabel 14).

- Een HPV test geregistreerd in het HPV-CHP of in IMA wordt ook beschouwd als een opvolging op voorwaarde dat er minstens 30 dagen tussen de HPV test en het afwijkende staal zijn.
- Een cytologische analyse in het HPV-CHP of in IMA wordt beschouwd als een opvolging op voorwaarde dat er minstens 30 dagen tussen de cytologische analyse en het afwijkende staal zijn.
- De nieuwe ingevoerde nomenclatuurcodes voor de afname van een uitstrijkje, voor een cytologische analyse van een cytologie en voor een het uitvoeren van een HPV test wordt ook beschouwd als een opvolging (zie codes in rood) op voorwaarde dat er minstens 30 dagen tussen de nomenclatuur en het afwijkende staal zijn. Deze codes zijn beschikbaar bij BCR vanaf september 2025.

Tabel 26: Overzicht van de mogelijke bijkomende onderzoeken met vermelding van de bron en de bijkomende criteria voor het afsluiten van een openstaand dossier van de patiënt.

Opvolgingsonderzoek	**Databank**	**Nomenclatuur/type staal**	**Criteria voor vervolgonderzoek**
(1) Colposcopie	IMA	431955-431966	Fail-safe staal CYTO: ≥ 0 dagen na afwijkend staal Fail-safe staal HISTO: > 0 voor afwijkend staal
(2) Biopsie/Coagulatie/ Poliepectomie	IMA	432110-432121, 149052-149063	
(3) Histologiestaal	HPV-CHP	Histologische diagnose	
(4) Conisatie	IMA	432294-432305	
(5) Afname van een uitstrijkje	IMA	114030-114041, **114192-114203**, 114170-114181, 149612-149623, **149656-149660**, 149634-149645	Fail-safe staal CYTO: > 30 dagen na afwijkend staal Fail-safe staal HISTO: > 0 voor afwijkend staal (§)
(6) Cytologische analyse	IMA	589853-589864, **591791-591802, 591813-591824, 591835-591846,** 588873-588884, 588895-588906	
	HPV-CHP	Cytologische diagnose	
(7) HPV test ($)	IMA	**553615-553626, 553630-553641, 553652-553663, 553674-553685,** 588932-588943, 588954-588965	
	HPV-CHP	**HPV-resultaat**	
(8) Amputatie (al dan niet volledig) / Totale hysterectomie/ Verwijderen van resterende cervix	IMA	432154-432165, 431270-431281,431314-431325, 431336-431340, 431351-431362, 432670-432681, 432736-432740, 431491-431502, 431911-431922	≥ 0 dagen na afwijkend staal
(9) Andere medische opvolging	IMA	432390-432401, 220290-220301,431292-431303, 432655-432666, 244915-244926, 244930-244941	
(10) Diagnose van een ander invasieve tumor <> BHK-tumor	CIB	Registratie in kankerdatabank: - Invasieve endometrium-, ovarium of vaginakanker (= opvolging) - Andere tumoren: als de tumor gelinkt is aan afwijkend staal na verificatie van protocol (= opvolging)	
(11) Diagnose van in situ en invasieve BHK-tumor	CIB	Registratie in kankerdatabank: andere registratie dan het afwijkend staal = opvolging (mag zelfde incidentiedatum zijn, maar dan ander bron)	

(§) > 30 dagen om zeker te zijn dat het een nieuw uitstrijkje is.

($) Vanaf 1/1/2025 wordt een HPV test ook beschouwd als een opvolging.

Zodra er een actie ondernomen is om voor openstaande patiënten die in aanmerking komen voor fail-safe de nodige opvolging te realiseren, worden deze patiënten ook als afgesloten beschouwd.

8.8.1.4 Verdere selectie van de patiënten met status IIa en IIb selectie die in aanmerking komen voor fail-safe o.b.v. de diagnose

Er wordt een verdere selectie gemaakt o.b.v. cytologische diagnose en/of HPV- resultaat, m.a.w. niet alle afwijkingen komen in aanmerking voor fail-safe. Er werd geopteerd voor een gefaseerde implementatie, nl. gestart met de meest ernstige letsels en vervolgens uitgebreid met minder ernstige letsels zoals HPV-positieve laaggradig letsels.

8.8.1.5 Aanvaardbare termijn voor opvolging

BCR berekent 4x/jaar voor alle vrouwen de status (zelfde frequentie als uitsluitingslijsten). Voor de vrouwen in status 2 wordt bepaald of ze 'open' of 'gesloten' zijn. Op dat moment wordt ook gecheckt of de toegelaten termijn voor 'openstaande' status verlopen is. Er wordt geopteerd om deze aanvaardbare termijn voor opvolging te laten afhangen van de cytologische diagnose en het HPV-resultaat (zie tabel 19). Ernstige letsels dienen sneller opgevolgd te worden (na 12 maanden), minder ernstige letsels pas na 24 maanden. Er moet ook rekening gehouden worden met de delay in databanken.

8.8.1.6 De procedure voor faalveiligheid omvat de volgende gegevensstromen

Voor het uitvoeren van de faalveiligheidsprocedure werd een machtigingsaanvraag ingediend en goedgekeurd voor het opzetten van volgende gegevensstromen:

- Overdracht van het RIZIV nummer van de GMD arts vanuit de Verzekeringsinstellingen via het IMA naar BCR voor de doelpopulatie voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.
- Koppeling van de nomenclatuurgegevens vanuit het IMA (conform beraadslaging 12/106) met het CHP-cervix o.b.v. INSZ ter identificatie van patiënten die in aanmerking komt voor Fail-safe.
- Voor alle vrouwen die in aanmerking komen voor fail-safe, wordt een dataset opgesteld door BCR en overgemaakt aan CvKO (4 keer per jaar). Zie tabel 15.

Tabel 27: Overzicht van de dataset die door BCR overgemaakt wordt in het kader van fail-safe

Naam variabele	Beschrijving
Rrn	INSZ: identificatie van de vrouw.
Letsel	Diagnose van het staal dat aanleiding geeft tot opstarten faalveiligheid
HPVresult	Resultaat van de HPV test uitgevoerd op het staal dat aanleiding geeft tot opstarten faalveiligheid
Test_datum	De datum waarop het afwijkende screeningsstaal werd afgenomen. De wordt bepaald door de datum van staalname zoals geregistreerd in het CHP-cervix
GMD_arts	RIZIV-nummer van de GMD-arts op moment van afwijkend uitstrijkje
GMD_arts_recent	RIZIV-nummer van de meest recent gekende GMD-arts
Afnemer_arts_1	RIZIV-nummer afnemer van het staal: staalafnemer geregistreerd in CHP, alleen weerhouden indien huisarts of gynaecoloog. Indien geen huisarts of gynaecoloog in CHP beschikbaar, wordt de staalafnemer uit IMA hier ingevuld
Afnemer_arts_2	RIZIV-nummer afnemer van het staal: alleen ingevuld indien er al een (geldige) staalafnemer gekend is in CHP en de staalafnemer in IMA verschillend is van deze in CHP
Datum_doorgifte	Datum waarop BCR-bestand doorgeeft

- In Heracles is in het persoonlijk dossier een speciale module aangemaakt voor een fail safe dossier. Dat bevindt zich onder het overzicht van de deelnames, en wordt uiteraard enkel aangemaakt indien nodig.
- Communicatie naar de artsen (GMD-arts, afnemer van het staal) over ontbrekende opvolging na afwijkende screening bij hun patiënten. Heracles stuurt deze artsen een elektronische brief. De artsen zijn niet verplicht te reageren maar mogen dat wel indien gewenst.
- Communicatie naar vrouwen met ontbrekende opvolging na afwijkende screening: dit gebeurt enkel indien geen enkele arts kon gecontacteerd worden.

8.8.1.7 Historiek fail-safe lijsten

Lijst 1, 1ste lijst 2018: start fail-safe

- Richtdatum 1/3/2018
- Frequentie: 2x/jaar
- Selectie van letsels:
    - Cytologie: ASCH, HSIL, in situ tumoren (SQIS, ADIS, ADSQIS)
    - Histologie: CIN2, in situ tumoren (SQIS, ADIS, ADSQIS)
- Maximale termijn opvolging: 12 m
- Gebruik van databanken voor opvolging: alleen IMA en CHP, geen CIB
- Gebruikte artsenbestanden voor GMD-arts en GMD-arts_recent:
    - Toegewezen artsenbestand opgevraagd bij IMA in het kader van het Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker (geen GMD-artsen beschikbaar voor cervix op dat moment)

Vanaf lijst 2, 2de lijst 2018

- Selectie van letsels: Toevoeging van invasieve stalen (alleen cytologie)

Vanaf lijst 3, 1ste lijst 2019

- Frequentie: Verhoging van frequentie van 2x/jaar naar 4x/jaar

Vanaf lijst 4, 2de lijst 2019

- Gebruikte artsenbestanden voor GMD-arts en GMD-arts_recent: Geen gebruik meer van toegewezen artsen bestand opgevraagd bij IMA in het kader van het Bevolkingsonderzoek Dikkedarmkanker

Vanaf lijst 6, 4de lijst 2019

- Selectie van letsels: Toevoeging van AGLC/HPV+ (cytologie)
- Eerste maal gebruik van GMD-artsenbestanden opgevraagd bij IMA in het kader van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker

Vanaf lijst 7, 1ste lijst 2020

- Vanaf incidentiejaar 2020 worden ook de kankergegevens 3x/jaar opgevraagd bij de laboratoria voor pathologie (zelfde frequentie als cervixstalen)

Vanaf lijst 13, 3de lijst 2021 (overleg 24/8/2021 met Prof. Weyers en Eliane Kellen)

- Selectie van letsels: Toevoeging van invasieve histologiestalen
- Gebruik van databanken voor opvolging: toevoeging van CIB als opvolging
- Invasieve baarmoeder(hals)kanker in voorgeschiedenis is een exclusiecriterium voor de selectie van de vrouwen
- Wijziging criteria voor opvolging van een histologiestaal: delay naar > 0 dagen voor de opvolging door colposcopie, biopsiename en histologiestaal indien het afwijkende fail-safe staal een histologiestaal is, i.p.v. ≥ 0.

Vanaf lijst 18, 4de lijst 2022 (VL WG BHK 26/9/2022)

- Selectie van letsels: Uitbreiding **(tabel 28)**

Maximale termijn 12 m	- Voor cytologiestalen: **INSU**, **AGLC**, ASCH, HSIL, in situ diagnose (SQIS, ADIS, ADSQIS), invasieve diagnose (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL) - Voor histologiestalen: **CGIN**, CIN2, in situ diagnose (SQIS, ADIS, ADSQIS), invasieve diagnose (SQCA, ADCA, ADSQCA, OTHMAL)
Maximale termijn 24 m	- Voor cytologiestalen: **ASCU/HPV+, ATYP/HPV+, LSIL/HPV+**

Vanaf lijst 27, 1ste lijst 2025 (overschakeling HPV-screening)

- Een HPV test geregistreerd in het HPV-CHP wordt ook beschouwd als een opvolging op voorwaarde dat er minstens 30 dagen tussen de HPV test en het afwijkende staal zijn.
- Een cytologische analyse in het HPV-CHP of in IMA wordt beschouwd als een opvolging op voorwaarde dat er minstens 30 dagen tussen de cytologische analyse en het afwijkende staal zijn.

Vanaf lijst 29-30, 3de -4de lijst 2025

- Beperking selectie van letsels: geen selectie meer van INSU/HPV-
- Uitbreiding opvolgingsonderzoeken:
    - HPV-resultaat of test in CHP en/of in IMA zonder bijhorende cytologische analyse wordt beschouwd als een opvolging
    - Toevoeging van nieuwe nomenclatuur ingevoerd op 1/1/2025 als opvolging
    - Opstart inclusie van de gegevens afkomstig van klinische biologie

8.8.2 Richtlijnen na afwijkend screeningsresultaat (zie Domus medica, Belgische Vereniging voor Pathologie-BSP)

Domus Medica heeft richtlijnen opgesteld i.v.m. de opvolging van afwijkende screenings resultaten. Deze is gevalideerd door CEBAM in januari 2011. Een update van deze richtlijnen is gepland.

Cervixkankerscreening | Domus Medica

De richtlijnen voor opvolging van afwijkende screeningsresultaten werden geüpdatet door de Belgische Vereniging voor Klinische Cytologie (Werkgroep Cytologie van de BSP) en gepubliceerd in maart 2022.

Update to the Belgian follow-up guidelines for abnormal cervical screening results - BJMO

Klinische richtlijnen ter ondersteuning van de invoering van de HPV-test voor screening naar baarmoederhalkanker in België zijn gepubliceerd op de website van Sciensano: https://www.sciensano.be/nl/baarmoederhalskanker-screening)

8.8.3 Passende zorg bij verhoogd risico

8.8.3.1 Richtlijnen voor een risicostratificatie- en opvolgingssysteem

Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door persistente infectie van het cervixepitheel met één van de hoog-risicotypes van het humaan papillomavirus (HPV), die in 99,7% van alle gevallen van baarmoederhalskanker in de wereld terug gevonden zijn[1,2,3,4].

Andere factoren verhogen de kans op HPV-infectie of dat deze persistent wordt, maar kunnen de ziekte niet zonder HPV veroorzaken. De belangrijkste cofactoren zijn[5,6]:

- Andere seksueel overdraagbare infecties (zoals Chlamydia)
- Medicatie of ziekten die het immuunsysteem onderdrukken (zoals HIV)[6,7,8]
- Roken[8,9]
- Langdurig gebruik van hormonale anticonceptiva (> 5 jaar)

Zowel seksuele leefstijl- als structurele factoren — die beiden bijdragen aan een hogere kans op het oplopen van een HPV-infectie en het vergroten van de waarschijnlijkheid van baarmoederhalskanker — worden beschouwd als risicofactoren met een laag niveau van rechtstreeks bewijs voor causaliteit tot baarmoederhalskanker. Risicofactoren met betrekking tot de seksuele voorgeschiedenis, zoals het op jonge leeftijd beginnen met seksuele activiteit en het hebben van een groot aantal seksuele partners, worden geassocieerd met een hogere kans op blootstelling aan en het oplopen van een HPV-infectie.[4]

Een lager opleidingsniveau of een lagere sociaaleconomische status verhoogt het risico op de ontwikkeling van baarmoederhalskanker, maar het bewijs voor causaliteit blijft beperkt[4,5]. Europese vrouwen met een lage sociaaleconomische status (SES) hebben een verhoogd relatieve risico op baarmoederhalskanker [10,11].

Vrouwen met een verhoogd risico behoren niet tot de doelgroep van het Bevolkingsonderzoek. Hoogrisicogroepen genieten van een uitgebreidere terugbetaling mits notificatie aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de verzekerden met vermelding van de indicatie waarbij het recht op onbeperkte terugbetaling van de HPV-test en de cytologie wordt geopend. Het gaat om een éénmalige melding met een permanent karakter.

- Voor DES-slachtoffers wordt een jaarlijkse cotesting aanbevolen.
- Voor personen met AIS wordt een jaarlijkse cotesting aanbevolen.
- De immuun gecompromitteerde patiënten krijgen de aanbeveling om om de drie kalenderjaren een HPV-test te laten afnemen. Het gaat om de volgende groepen: HIV+, na orgaantransplantatie, na allogenetische stamceltransplantatie, systemische lupus erythematosus, congenitale primaire immuundeficiëntie, patiënten onder immuunsuppressiva, onder medicamenteuze behandeling voor inflammatoire

darmaandoeningen/reumatologische aandoeningen/sarcoïdosis/neuromyelitis optica. Deze hoog risicogroepen worden expliciet in de nomenclatuur vermeld.

Voor richtlijnen zie website van Sciensano: https://www.sciensano.be/nl/baarmoederhalskanker-screening.

Referenties:

1. Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, Bosch FX, Kummer JA, Shah KV, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Clin Virol.* 2000;19(1–2):1-5.

2. World Health Organization. Human papillomavirus (HPV) and cervical cancer. 2023 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/human-papillomavirus-%28hpv%29-and-cervical-cancer

3. Bouvard V, Wentzensen N, Mackie A, Berkhof J, Brotherton J, Giorgi-Rossi P, et al. The IARC Perspective on Cervical Cancer Screening. N Engl J Med. 2021 Nov 11;385(20):1908-1918.

4. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Human Papillomaviruses. Lyon (FR): International Agency for Research on Cancer; 2007. (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, No. 90.) 5, Summary of Data Reported and Evaluation. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK321767/?utm_source=chatgpt.com

5. Luvián-Morales J, Gutiérrez-Enríquez SO, Granados-García V, Torres-Poveda K. Risk factors for the development of cervical cancer: analysis of the evidence. Front Oncol. 2024 May 23;14:1378549.

6. Ray A. Human Papillomavirus and Other Relevant Issues in Cervical Cancer Pathogenesis. Int J Mol Sci. 2025 Jun 10;26(12):5549.

7. Gupta R, Kaur A, Sandeep, Singh S, Gupta S. Anal cytological abnormalities and human papillomavirus infection in women living with HIV: A systematic review and meta-analysis. HIV Med. 2022 Apr;23(4):378-389.

8. Bowden SJ, Doulgeraki T, Bouras E, Markozannes G, Athanasiou A, Grout-Smith H, Kechagias KS, Ellis LB, Zuber V, Chadeau-Hyam M, Flanagan JM, Tsilidis KK, Kalliala I, Kyrgiou M. Risk factors for human papillomavirus infection, cervical intraepithelial neoplasia and cervical cancer: an umbrella review and follow-up Mendelian randomisation studies. BMC Med. 2023 Jul 27;21(1):274.

9. Malevolti MC, Lugo A, Scala M, Gallus S, Gorini G, Lachi A, Carreras G. Dose-risk relationships between cigarette smoking and cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. Eur J Cancer Prev. 2023 Mar 1;32(2):171-183.

10. Mihor A, Tomsic S, Zagar T, Lokar K, Zadnik V. Socioeconomic inequalities in cancer incidence in Europe: a comprehensive review of population-based epidemiological studies. Radiol Oncol. 2020 Feb 19;54(1):1-13.

11. Jansåker F, Li X, Sundqvist A, Sundquist K, Borgfeldt C. Cervical neoplasia in relation to socioeconomic and demographic factors - a nationwide cohort study (2002-2018). Acta Obstet Gynecol Scand. 2023 Jan;102(1):114-121.