

Comité de sécurité de l'information
Chambre sécurité sociale et santé

CSI/CSSS/23/142

DÉLIBÉRATION N° 23/068 DU 7 MARS 2023 PORTANT SUR LE COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ, ACQUISES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE SCREENURSELF, AUX DONNÉES DE LA FONDATION REGISTRE DU CANCER DANS LE CADRE DE SON ÉTUDE.

Le comité de sécurité de l'information;

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

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

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

Vu la demande de l'Université d'Anvers;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 20 février 2023 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 7 mars 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. L'Université d'Anvers (UAntwerpen) introduit une demande en vue de coupler des données provenant de l'ensemble de données qui fait partie de l'expérience (étude ScreenUrSelf) aux données cytohistopathologiques pseudonymisées relatives à la néoplasie cervicale, provenant de la Fondation Registre du Cancer (BCR), dans le cadre de son étude¹.

Afin d'évaluer les différences liées au statut socio-économique (SSE) dans les pourcentages de réponse, les chercheurs demandent un rapport à la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS) se composant de tableaux anonymes agrégés. Ce rapport contiendra uniquement des nombres par catégorie (pas de numéros d'identification de l'étude, ni des NISS). La clé pour réaliser ce couplage est le NISS de toutes les 48.000 femmes uniques randomisées dans l'étude ScreenUrSelf, qui sera fourni par le Centrum voor Kankeropsporing (CvKO).

2. L'étude ScreenUrSelf vise à vérifier si l'offre de tests d'auto-prélèvement vaginal ou de kits d'analyse d'urine est plus efficace qu'une lettre d'information (afin de contacter un médecin pour un frottis) ou l'absence d'intervention, afin d'augmenter la participation à l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus sans que cela n'ait un impact négatif au niveau de l'observance thérapeutique (i.e. au moins un examen de suivi après un test de dépistage positif).
3. Afin de déterminer quelle intervention est la plus efficace pour atteindre ces femmes, une étude clinique randomisée (RCT) sera incluse dans l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus flamand. 48.000 femmes qui entrent en considération pour un dépistage du cancer mais qui n'ont pas réagi à au moins deux lettres d'invitation du Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) (pas de dépistage depuis \geq six ans; 31-64 ans) seront incluses dans l'expérience.
4. Les femmes sont randomisées en six groupes d'étude qui se composent chacun de 8.000 femmes: deux groupes de contrôle (pas d'intervention (ARM A); lettre d'invitation de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus (ARM B) et quatre groupes d'intervention. Les interventions consistent en la réception d'un kit d'analyse pour urine (ARM C) ou d'un auto-prélèvement vaginal (ARM E) (scénarios d'opt-out) ou en la réception d'une lettre offrant la possibilité de commander un kit d'analyse d'urine (ARM D) ou un auto-prélèvement vaginal (ARM F) (scénarios d'opt-in).

¹ A savoir les données et les résultats du HPV (papillomavirus humain) et d'examen cytohistopathologiques exécutés sur des frottis ou tissus cellulaires prélevés au niveau du col de l'utérus pendant la période de l'étude et de l'observance thérapeutique (1/04/2023-31/12/2024). La liste de conversion (NISS, clé de pseudonymisation) ne sera conservée ni par le demandeur, ni le sous-traitant ou les fournisseurs de données (p.ex. la BCR, ...) afin de limiter le risque de réidentification des participants à l'étude.

5. Cette cohorte se composant de 48.000 personnes uniques, est sélectionnée de manière aléatoire dans le groupe cible, en tenant compte des données démographiques (année de naissance, code postal), pour que les 48.000 femmes randomisées dans l'expérience soient représentatives pour le groupe cible.²

La sélection de la population cible ne nécessite pas de flux de données de la BCR.³

6. L'offre d'une approche en termes de coûts qui atteint les femmes non dépistées depuis longtemps et qui garantit une observance thérapeutique, devrait considérablement réduire la charge du cancer du col de l'utérus. Si celle-ci est intégrée dans l'examen de dépistage flamand (et par extension dans un programme de dépistage wallon et bruxellois qui est éventuellement lancé), ceci peut avoir un effet positif sur la santé du patient et sur les frais des soins de santé.
7. Le sous-traitant est Sciensano qui est impliqué en tant que partenaire au projet pour les analyses statistiques sur le set de données pseudonymisées. Un contrat de sous-traitance des données devra être conclu à cet effet.
8. Des données à caractère personnel relatives à la santé provenant de la Fondation Registre du Cancer (BCR) et du Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) seront communiquées.
9. L'UAntwerpen et le sous-traitant, Sciensano, ne recevront jamais les NISS.
10. Par ailleurs, des données relatives au statut socio-économique (SES) provenant de la Banque Carrefour de la sécurité sociale (BCSS) seront collectées dans des tableaux agrégés (tableaux/rapports).

² (1) Entrer en considération pour l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus en Flandre (en 2023):

- I. Femme;
- II. 31-64 ans (année de naissance 1959-1992);
- III. domiciliée en Région flamande (Belgique)
- IV. ne pas se faire supprimer activement du fichier d'invitation du CvKO;
- V. ne pas subir d'hystérectomie;
- VI. ne pas avoir de diagnostic actuel ou antérieur de cancer (du col) de l'utérus.

(2) Pas de résultat cytohistopathologique du col de l'utérus enregistré dans le registre cytohistopathologique (CHP) ou le registre du cancer (CIB) de la BCR et aucune information dans les données administratives de l'Agence intermutualiste (AIM) concernant des frottis pour au moins deux sessions de dépistage (pas dépistée depuis ≥ 6 ans).

(3) Non incluses dans d'autres études pilotes réalisées par le CvKO (ou ses partenaires)

³cf. Délibération n° 12/106 du 20 novembre 2012, modifiée en dernier lieu le 2 juillet 2019 (la communication de données à caractère personnel relatives à la santé par les laboratoires d'anatomie pathologique et les organismes assureurs à la BCR en vue de la constitution du Registre de cyto-histopathologie et son utilisation dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus par la Communauté flamande).

11. La plateforme eHealth interviendra en tant que tierce partie de confiance (TTP).
12. Les flux de données sont réalisés de la manière telle que décrite à l'**annexe 1**.
13. Les données sont demandées une seule fois auprès de la BCSS et de la BCR. En ce qui concerne les données provenant de la BCR, deux mises à jour sont aussi prévues pendant la durée de l'étude. Elles seront aussi traitées ultérieurement par l'UAntwerpen.
14. Il s'agit de données pseudonymisées et de données anonymes.
15. Les données à caractère personnel couplées et pseudonymisées relatives à la santé suivantes seront ensuite communiquées aux chercheurs:

Il s'agit de

- (1) données à caractère personnel pseudonymisées
- (2) chiffres dans des tableaux agrégés obtenus de deux sources, respectivement de la BCR et de la BCSS.⁴

16. (1) Le set de données demandé à la BCR contient des données et des variables cytohistopathologiques pour la période 1/04/2023-31/12/2024 provenant de la **banque de données CHP et CIB de la BCR**. Pour tous les participants à l'étude randomisés dans l'étude ScreenUrSelf (48.000 femmes). Ces variables ont trait à la néoplasie cervicale, i.e. la date et le résultat (HPV et cytologie) des frottis et la date, le type et le résultat (histologie) des examens de suivi après un test de dépistage positif (spécifié en détail sous forme de tableau).⁵

(2) Les données anonymes demandées auprès de la **BCSS** concernent des données relatives au statut socio-économique (SES) de tous les participants à l'étude, randomisés dans l'étude ScreenUrSelf (48.000 femmes). Ces données sont demandées une seule fois à la fin de l'étude, après disponibilité des résultats de la réponse sur la base d'une **banque de données CHP clôturée** pour le T3 2024 (30/09/2025). Ces données SES sont demandées à la BCSS dans le format d'un rapport comprenant des tableaux agrégés, ce qui permet de garantir l'anonymat absolu des participants à l'étude. Si une cellule déterminée comprend un nombre de personnes trop petit (< 5), la cellule ne sera pas remplie.

⁴ La clé pour la réalisation de ce couplage est le NISS de toutes les 48.000 femmes uniques, randomisées dans l'étude ScreenUrSelf, qui sera fourni par le CvKO. Le NISS est uniquement utilisé par les institutions concernées par la fourniture et le couplage des données. Les chercheurs auront uniquement accès à l'identification pseudonymisée.

⁵ Le délai pour lequel les chercheurs demandent ces données est la durée pendant laquelle la réponse est mesurée pendant l'étude (1/04/2023-31/3/2024), avec ajout d'une période de suivi (1/4/2024-31/12/2024) pour suivre l'observance thérapeutique après un test de dépistage positif. L'observance thérapeutique est décrite dans ce projet comme le fait de faire réaliser un examen de suivi après un test de dépistage positif; i.e. au moyen d'un frottis après un test de dépistage HPV positif sur l'échantillon d'urine/vaginal auto-prélevé (ARM C-F) ou au moyen d'un frottis ou examen de suivi après un examen de dépistage anormal (ARM A-F). Ce set de données est demandé une seule fois sur la base de la banque de données dynamique CHP T1 2024 (dates consultation: 31/10/2024), suivi par deux mises à jour pendant la durée de l'étude pour compléter les données manquantes. Les mises à jour sont prévues sur la base d'une base de données CHP clôturée pour T3 2024 (mise à jour 1: 30/9/2025) et d'une banque de données CIB clôturée pour 2024 (mise à jour 2: 30 septembre 2026).

L'**annexe 2** contient davantage d'informations relatives au set de données et aux variables.

17. Le Comité prend, par ailleurs, acte du fait que le Comité d'éthique de l'UAntwerpen/UZA a formulé le 30 janvier 2023 un avis positif pour le volet expérimental de l'étude.

II. COMPÉTENCE

18. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
19. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

20. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit⁶.
21. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée⁷.
22. Ce traitement de données à caractère personnel trouve son fondement dans l'article 9, j) du RGPD, l'article II.18, § 2 et II.58 du « Codex Hoger Onderwijs » (*M.B.*, 11 octobre 2013); l'article 4 de la loi relative à la création de Sciensano du 25 février 2018 (*M.B.* 21 mars 2018), l'article 138 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé, (*M.B.* du 18 juin 2015).
23. A la lumière de ce qui précède, le Comité est par conséquent d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

⁶ Art. 9, point 1 RGPD.

⁷ Art. 9, point 2, j), RGPD

B. FINALITÉ

24. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
25. L'étude ScreenUrSelf (expérimentation) vise à vérifier l'hypothèse primaire de l'étude selon laquelle les femmes qui ne se font jamais dépister ou ne se sont pas fait dépister récemment, préfèrent un test HPV sur un échantillon d'urine de première fraction prélevé à domicile à un auto-prélèvement vaginal, sans que cela n'ait d'impact négatif pour l'observance thérapeutique (réponse dans au moins une étude de suivi après un test de dépistage positif). De cette manière, les chercheurs souhaitent atteindre davantage de femmes qui entrent en considération, mais qui ne participent pas, pour l'instant, à l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus régulier en Flandre. Sont examinés le pourcentage de réponse, la proportion de résultat HPV positif sur un auto-prélèvement, la proportion d'un résultat cytologique anormal sur un frottis, les résultats cliniques (pour les auto-prélèvements d'urine et vaginaux séparément) et les résultats en termes de coûts et de rapports coût-efficacité.
26. Le résultat primaire de l'expérience est le pourcentage de réponse: le pourcentage de femmes qui participent dans les douze mois après l'envoi de l'intervention (début 1/04/2023), dans chaque groupe d'étude. La réponse est définie comme le fait d'avoir un examen de dépistage du cancer du col de l'utérus préventif, soit au moyen d'un auto-prélèvement (d'urine ou vaginal), soit au moyen d'un frottis prélevé par un médecin.
27. Les résultats secondaires de l'étude sont: pourcentage de femmes dont le dépistage est positif avec au moins un examen de suivi (observance thérapeutique), pourcentage de femmes dont le test de dépistage est positif, valeur prédictive positive (VPP) d'un test de dépistage positif, pourcentage de détection de CIN2+ (néoplasie cervicale intra-épithéliale de haut grade), préférence et attitudes des femmes, différences liées à l'âge et au statut socio-économique (SES) dans les pourcentages de réponse et résultats en termes de coût-efficacité.
28. Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

29. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
30. Une analyse de risque 'small cell' (SCRA) par l'Agence intermutualiste est prévue et celle-ci sera exécutée avant la transmission aux chercheurs des données résultant du couplage.

31. Les chercheurs souhaitent conserver les données pendant dix ans à compter de la réception du premier set de données par l'UAntwerpen. À cet effet, il est tenu compte du délai dans lequel le set de données demandé à la BCR est complet après la première mise à la disposition (banque de données CHP et CIB clôturée pour les données jusque fin mai 2024 (T3 2024) disponible à partir de respectivement septembre 2025 et 2026). A l'issue du projet de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'UAntwerpen (set de données demandé) et par la tierce partie de confiance (liste de conversion NISS vs pseudonymisation du code [PC]) et ce selon les conditions explicites mentionnées dans l'approbation.
32. Compte tenu d'éventuelles questions de réviseurs lors de la publication dans une revue scientifique à comité de lecture, Sciensano (sous-traitant) détruira le set de données pseudonymisé, fourni par l'UAntwerpen (et ses dérivées) dans un délai de deux ans à compter de la publication des résultats primaires et secondaires de l'étude. Si cette période de deux ans prend fin dans les 10 ans à compter de la réception du premier set de données par l'UAntwerpen, le set de données sera détruit par le sous-traitant avant la période de 2 ans après publication, à savoir 10 ans après réception du premier set de données par l'UAntwerpen. Afin de garantir le respect de la loi relative à la protection de la vie privée et du règlement général relatif à la protection des données, Sciensano dispose d'une politique de sécurité de l'information et réalise des audits.
33. La demande du set de données auprès de la BCSS ne pourra avoir lieu qu'après septembre 2025 puisque cela nécessite une banque de données CHP clôturée (sur la base des résultats de la réponse au dépistage et à l'examen de suivi). Par conséquent, les analyses nécessaires, telles que proposées dans ce dossier, pour le rapport final ne pourront être réalisées qu'après septembre 2026. Le rapportage a évidemment uniquement lieu sur la base de données agrégées. Les données obtenues de la BCSS constituent des données agrégées dans un rapport. Le délai de conservation de 10 ans à compter de la réception du premier set de données par l'UAntwerpen ne s'applique pas à ces données.
34. L'**annexe 3** contient une justification de la proportionnalité par catégorie de données et par source de données.

D. TRANSPARENCE

35. Conformément à l'art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être

communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l'intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, les garanties appropriées.

En l'espèce, les femmes dans les groupes d'intervention (ARM C-F) reçoivent toutes une lettre d'information et une brochure d'information pour les informer sur l'étude. Par ailleurs, la possibilité est offerte aux femmes de contacter le CvKO par mail ou par téléphone à un numéro gratuit, en cas de questions éventuelles. Un site web pour l'étude sera également conçu; les femmes y seront renvoyées en cas de questions ou pour obtenir davantage d'informations.⁸

- 36.** Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d'introduire une réclamation, droit de consultation, droit d'opposition, droit de rectification, etc.), le cas échéant, sur la source des données à caractère personnel et l'existence d'une prise de décision automatisée.
- 37.** Le responsable du traitement qui a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été obtenues, fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente.
- 38.** Le responsable du traitement est dispensé de cette communication d'informations aux personnes dont les données sont traitées lorsque cette communication s'avère impossible ou implique des efforts disproportionnés, en particulier pour un traitement à des fins statistiques ou de recherche historique ou scientifique (cf. Art. 14.5, b. RGPD UE 2016/679). La fourniture des informations pour laquelle l'approbation est demandée dans la présente demande d'autorisation, implique des efforts disproportionnés, étant donné qu'il s'agit d'un projet pilote dans le cadre de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus flamand incluant 48.000 femmes. Le couplage des données a aussi trait à des femmes avec lesquelles il n'y a pas de contact personnel (les deux groupes de contrôle). Pour elles, l'envoi d'informations complémentaires perturberait, et donc rendrait impossible dans la réalité, la comparaison avec la situation actuelle. Pour les groupes d'intervention, le but est aussi de se faire une idée, au moyen d'un couplage de données, de leur suivi médical, même s'ils n'ont pas recours à l'offre d'auto-prélèvement.
- 39.** Le Comité estime par conséquent que la demande répond aux exigences de transparence.

⁸ Le kit d'auto-prélèvement contient les instructions utiles pour un prélèvement correct de l'urine ou de l'échantillon vaginal et son envoi au laboratoire. Lors de la réception du résultat du test HPV sur l'échantillon auto-prélevé, la femme et son médecin reçoivent en parallèle une lettre de résultat contenant les instructions pour un examen de suivi.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

- 40.** Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
- 41.** Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
- 42.** Les chercheurs de l'UAntwerpen déclarent que tous les accès aux données enregistrées sur les systèmes d'information dans un des centres de données de l'UAntwerpen, font l'objet d'une protection électronique. Les données critiques sont répliquées dans les deux centres de données, de sorte qu'une copie soit toujours disponible en cas de calamités majeures. L'accès logique à chaque système d'information est au minimum sécurisé par des identifiants personnels (nom d'utilisateur/mot de passe). L'authentification est toujours basée sur des informations présentes dans un repository LDAP central de l'UAntwerpen, qui est conçu de manière redondante. Les règles en matière d'octroi et d'usage correct des identifiants personnels sont décrites dans une politique spécifique de l'UAntwerpen. L'autorisation est basée sur le rôle et gérée dans les applications.
- 43.** Les chercheurs signalent enfin que les entrées et sorties des centres de données sont protégées au niveau physique par des serrures ou un système de badge. Chaque centre de données est uniquement accessible aux ingénieurs système et réseau autorisés du département informatique de l'UAntwerpen et du département Infrastructure.
- 44.** Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Ce qui est le cas en l'espèce. Ceci est régi à l'article II 2, 3°, 6° du Vlaams Personeelsstatuut voor statutairen et au moyen d'une clause contractuelle pour l'UAntwerpen. Sciensano confirme que les collaborateurs scientifiques sont contractuellement tenus de respecter le secret professionnel. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le(s) professionnel(s) des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret, conformément à l'article 458 du Code pénal.
- 45.** Le Comité constate que l'UAntwerpen a désigné un délégué à la protection des données.

46. Le Comité constate ensuite qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
47. Enfin, le Comité fait observer qu'une analyse de risque 'small cell' (SCRA) par l'Agence intermutualiste est prévue et que celle-ci sera exécutée avant la transmission des données résultant du couplage aux chercheurs.
48. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

Par ces motifs,

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

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

Bart VIAENE
Président

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

Bijlage I: schema gegevensstromen

Voor deze aanvraag wordt een onderscheid gemaakt tussen drie gegevensstromen:

- (1) de reguliere gegevensstroom van het **Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker**, waarvoor de nodige wettelijke basis en machtigingen reeds bestaan;
- (2) de gegevensstromen voor de **experimentele studie** (ARM A-F), waarvoor gelijktijdig met deze aanvraag een dossier wordt ingediend bij de Ethische Commissie van UAntwerpen/UZA (Universitair Ziekenhuis Antwerpen).
- (3) de gegevensstroom voor **koppeling van gegevens**, die het voorwerp van deze machtigingsaanvraag vormt.

Gedetailleerde informatie m.b.t. alle gegevensstromen werd om redenen van transparantie als bijlage toegevoegd aan deze aanvraag:

Bijlage 1: Gegevensstroom machtigingsaanvraag (ARM A-F).

Bijlage 2: Gegevensstroom: goedgekeurde gegevensstroom regulier bevolkingsonderzoek.

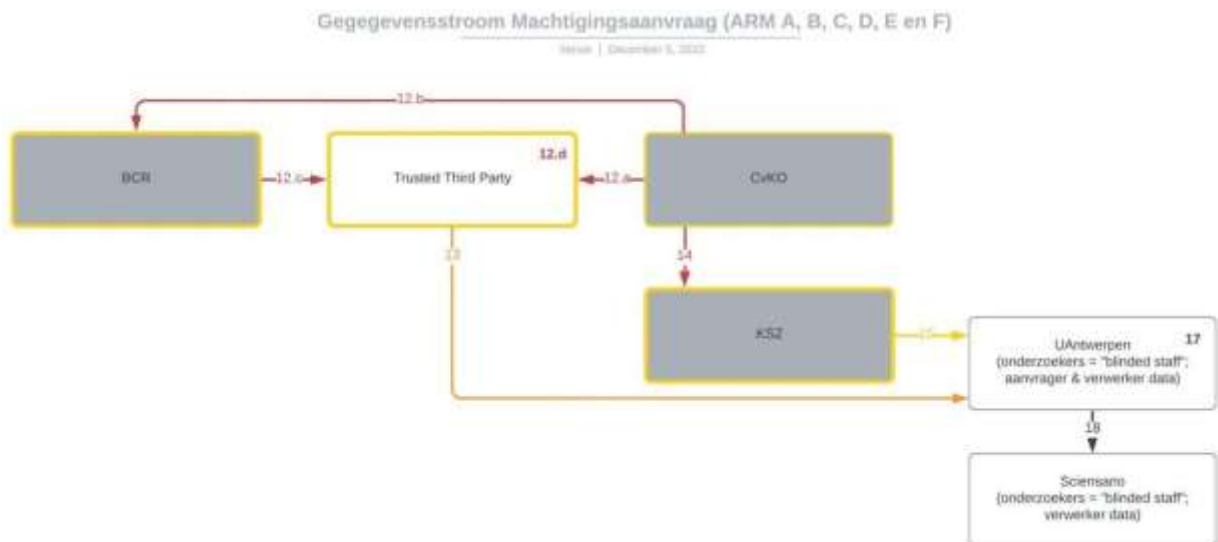
Bijlage 3-8: Gegevensstromen experiment:

- Bijlage 3: selectie studiedeelnemers (ARM A-F).
- Bijlage 4: selectie studiedeelnemers herinneringsbrief (ARM B-F).
- Bijlage 5: ARM A.
- Bijlage 6: ARM B.
- Bijlage 7: ARM C en E.
- Bijlage 8: ARM D en F.

Hieronder wordt enkel gegevensstroom (3) in detail toegelicht.

(3) Specifieke aanvraag voor **koppeling van gegevens** (ARM A-F). De voorziene gegevensstromen voor deze machtigingsaanvraag zijn hieronder met toelichting beschreven. Beknopt omvat de aan UAntwerpen aangeleverde gegevensset gegevens bekomen van drie bronnen (al dan niet via een Trusted Third Party aan de aanvrager/UAntwerpen bezorgd): (i) de CHP- en CIB-databank van BCR (cytotoxopathologische gegevens), (ii) KSZ (SES-gegevens) en (iii) CvKO (INSZ en studie identificatienummers). Note: De studie identificatienummers aangeleverd door CvKO zijn technische nummers die ontworpen zijn in kader van het experiment, en zodoende niet opgevraagd worden in kader van deze machtigingsaanvraag. UAntwerpen (noch verwerker: Sciensano) zal nooit de INSZ-nummers ontvangen.

Gegevensstromen machtigingsaanvraag (ARM A-F):



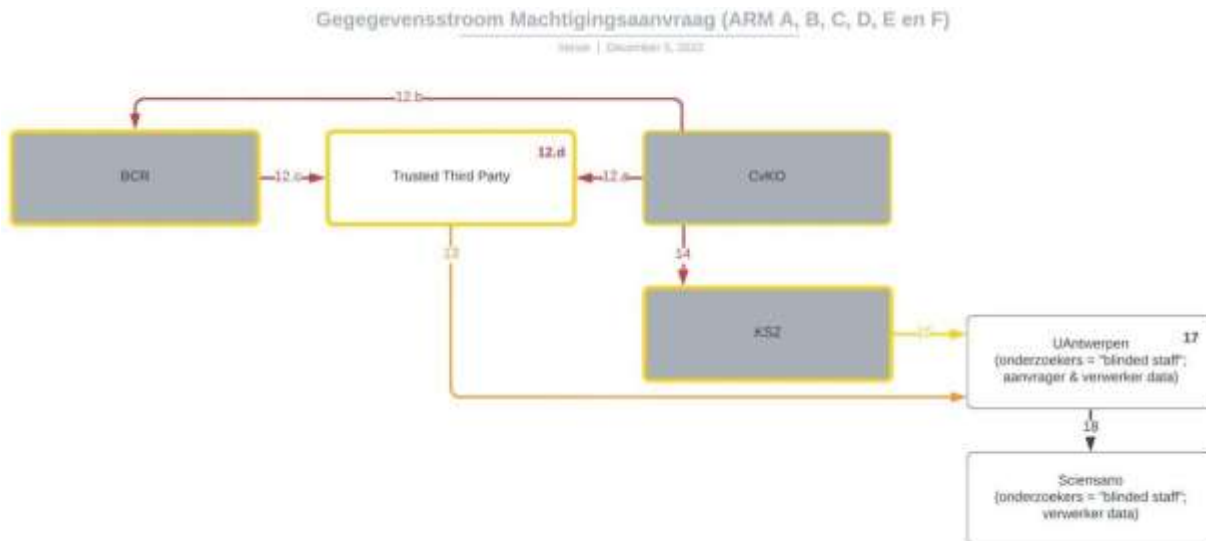
Légende:

- Wit gekleurde vakken: organisaties betrokken bij de experimentele studie (goedkeuring onderhevig aan goedkeuring ethisch comité (EC) UZA/UAntwerpen).
- Grijs gekleurde vakken: organisaties betrokken bij bestaande gegevensstromen in kader van het regulier Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.
- Vakken met gele rand: organisaties betrokken bij de gegevensstromen waarvoor via deze

machtigingsaanvraag goedkeuring wordt gevraagd (goedkeuring onderhevig aan goedkeuring informatieveiligheidscomité (IVC)).

- Rode pijlen: uitwisseling persoonsgegevens m.b.t. machtigingsaanvraag.
- Oranje pijlen: uitwisseling gepseudonimiseerde persoonsgegevens m.b.t. machtigingsaanvraag.
- Gele pijlen: uitwisseling rapport (persoonsgegevens in voldoende geaggregeerde vorm, i.e. anonieme data) m.b.t. machtigingsaanvraag.

STAP 12.a: CvKO → Trusted Third Party:



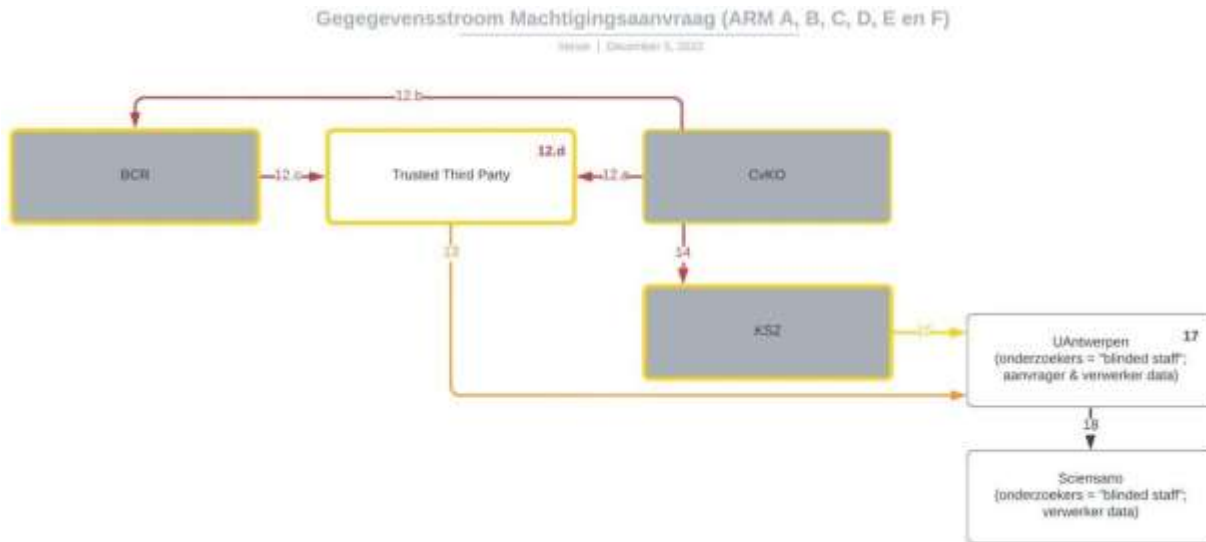
CvKO bezorgt éénmalig de INSZ-nummers en studie identificatienummers van alle 48.000 unieke vrouwen (ongeacht respons) aan de Trusted Third Party. De studie identificatienummers worden door CvKO geëncrypteerd zodat de Trusted Third Party enkel de INSZ-nummers kan lezen.

Variabelen CvKO → Trusted Third Party:

- INSZ-nummer vrouw (numeriek, 11 cijfers)
- Studie identificatiecode (id; categorisch)

Motivatie: De Trusted Third Party moet deze data converteren opdat UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff") in staat is de dataset uit de machtigingsaanvraag (cytohistopathologische variabelen afkomstig van BCR) te koppelen met de dataset uit het experiment (afkomstig uit de Beveiligde ScreenUrSelf studiedatabase).

STAP 12.b: CvKO → BCR:



CvKO bezorgt éénmalig de INSZ-nummers van alle 48.000 unieke vrouwen (ongeacht respons) aan BCR.

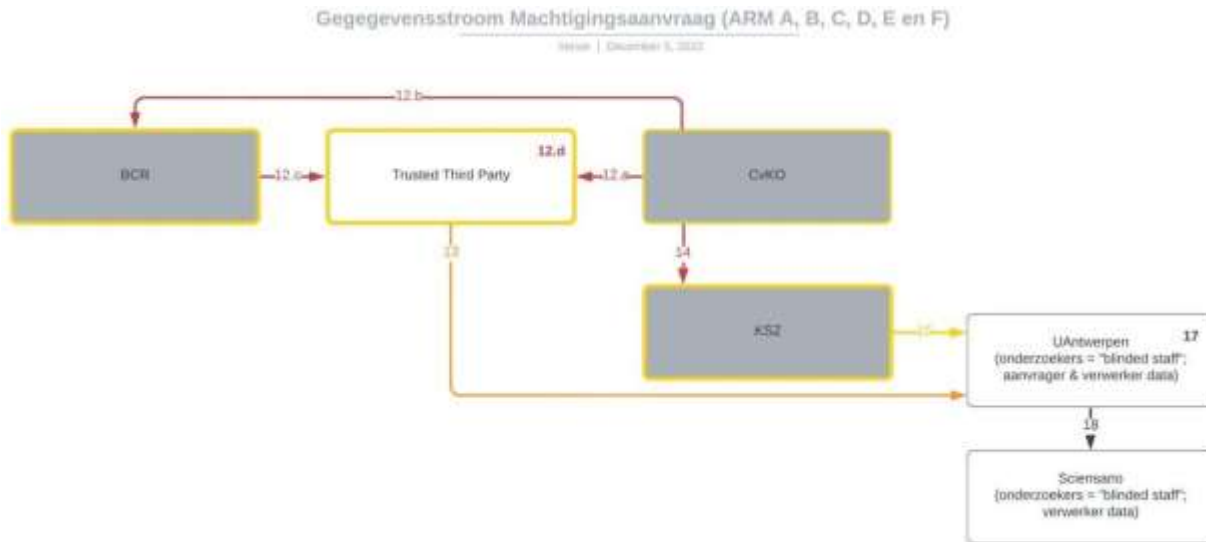
Variabelen CvKO → BCR:

- INSZ-nummer vrouw (numeriek, 11 cijfers)

Motivatie: BCR heeft de INSZ-nummers van alle 48.000 unieke vrouwen (ongeacht respons) nodig om de correcte cytohistopathologische gegevens op te zoeken.

*Binnen het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker is CvKO gemachtigd om INSZ-nummers over te dragen naar BCR. Voor een gedetailleerd overzicht van deze goedgekeurde gegevensstromen in kader van het regulier Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker verwijzen we graag naar Bijlage 2 (met name **0.1.b: Overdracht van de Uitnodigingsbestanden vanuit CvKO naar BCR voor het opstellen van uitsluitingslijsten/sensibilisatielijsten**).*

STAP 12.c: BCR → Trusted Third Party:



BCR bezorgt de INSZ-nummers en cytohistopathologische variabelen van alle 48.000 unieke vrouwen (ongeacht respons) aan de Trusted Third Party. De cytohistopathologische variabelen worden door BCR geëncrypteerd zodat de Trusted Third Party enkel de INSZ-nummers kan lezen. De gegevens worden éénmalig door BCR aan de Trusted Third Party bezorgd, gevolgd door twee updates tijdens het verloop van de studie.

Variabelen BCR → Trusted Third Party:

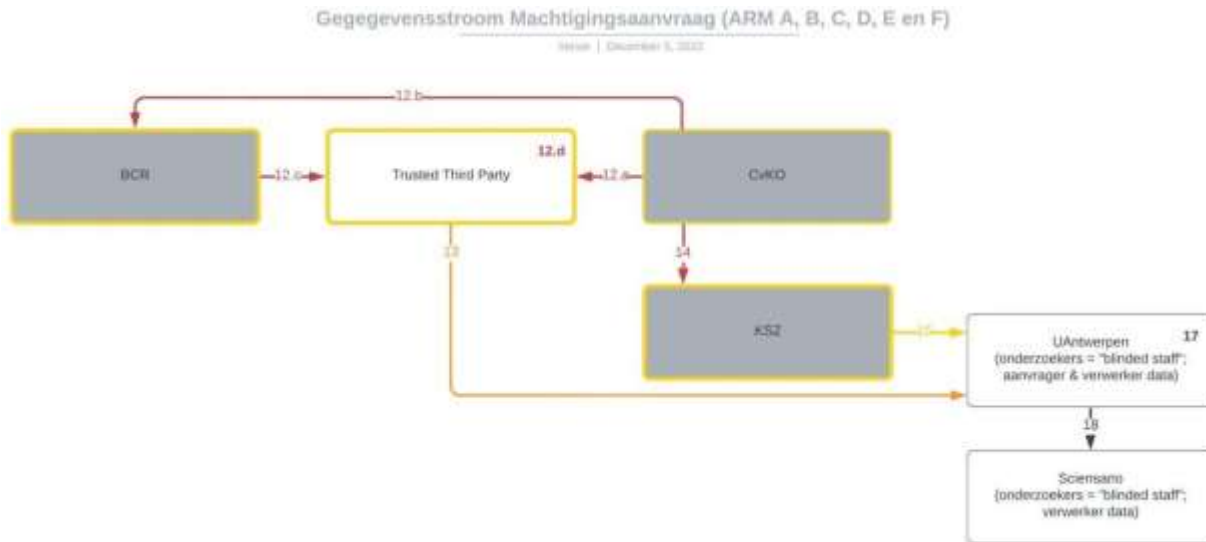
- INSZ-nummer vrouw (numeriek, 11 cijfers)
- Datum uitstrijkje (d_PAPx_BCR; dd/mm/jjjj)
- Resultaat uitstrijkje: HPV test (result_HPV_PAPx_BCR; numeriek)
- Resultaat uitstrijkje: cytologie (result_cyto_PAPx_BCR; numeriek)
- Datum vervolgonderzoek (d_FUx_BCR; dd/mm/jjjj)
- Type vervolgonderzoek (type_FUx_BCR; numeriek)
- Resultaat vervolgonderzoek: histologie (result_histo_FUx_BCR; numeriek)

Met x=de x-maal dat deze variabele beschikbaar is per unieke vrouw tijdens de studie en therapietrouw periode (1/4/2023-31/12/2024).

Value labels van de variabelen zijn gespecificeerd in vraag 6.2 van de machtigingsaanvraag.

Motivatie: De Trusted Third Party heeft deze gegevens nodig om ze te kunnen converteren alvorens aan UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff") te bezorgen. UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff") heeft deze variabelen nodig om de studiedoelstellingen te beantwoorden. Voor de motivatie van de individuele variabelen verwijzen we graag naar vraag 7.3 van de machtigingsaanvraag.

STAP 12.d: Trusted Third Party:

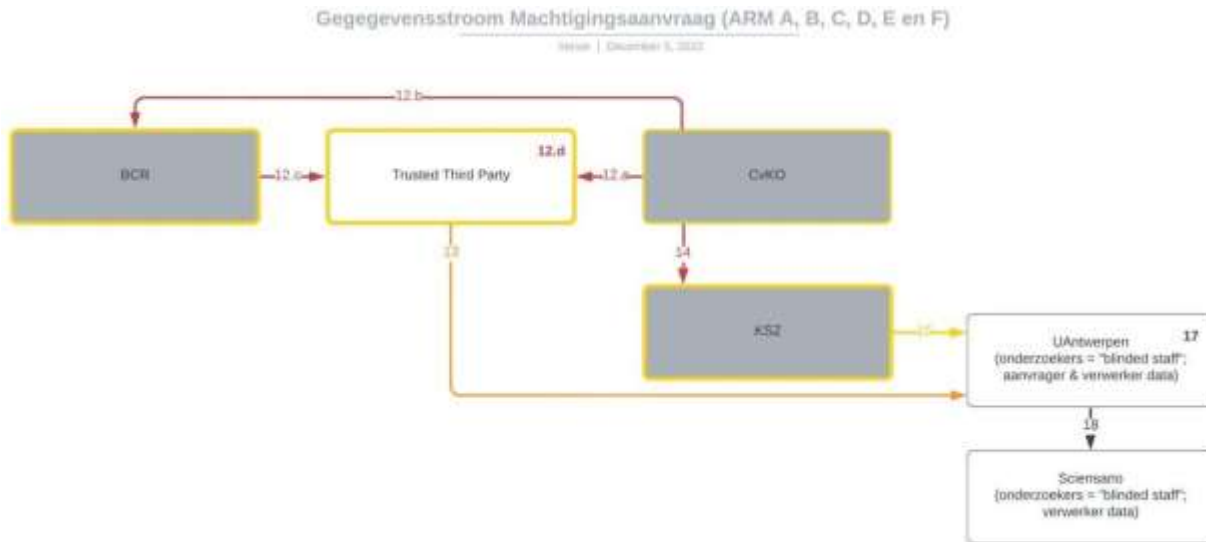


In deze stap gebeurt geen data uitwisseling tussen organisaties.

De Trusted Third Party vervangt de INSZ-nummers (numeriek, 11 cijfers) van alle 48.000 vrouwen in de datasets ontvangen in STAP 12.a (bron: CvKO; éénmalig) en STAP 12.c (bron: BCR; éénmalig + 2 updates) door een additionele pseudonimiseringscode (PC; categorisch). De Trusted Third Party bewaart de conversielijst (INSZ-nummer vs. pseudonimiseringscode).

Motivatie: Als onafhankelijke partij is de Trusted Third Party aangesteld voor het uitvoeren van de conversie, en bewaart laatstgenoemde de conversielijst zodat noch de aanvragers, noch verwerkers, noch andere betrokkenen binnen het ScreenUrSelf project op enige manier de identiteit (INSZ-nummers) van de vrouwen kunnen linken met de individuele gegevens afkomstig van BCR.

STAP 13: Trusted Third Party → UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff"):



De Trusted Third Party bezorgt de twee geëncrypteerde, geconverteerde datasets (A: STAP 12.a (bron: CvKO; éénmalig) en B: STAP 12.b (bron: BCR; éénmalig + 2 updates)) aan UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff").

Variabelen Trusted Third Party → UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff"):

Dataset A:

- Pseudonimiseringscode Trusted Third Party (PC; categorisch)
- Studie identificatiecode (id; categorisch)

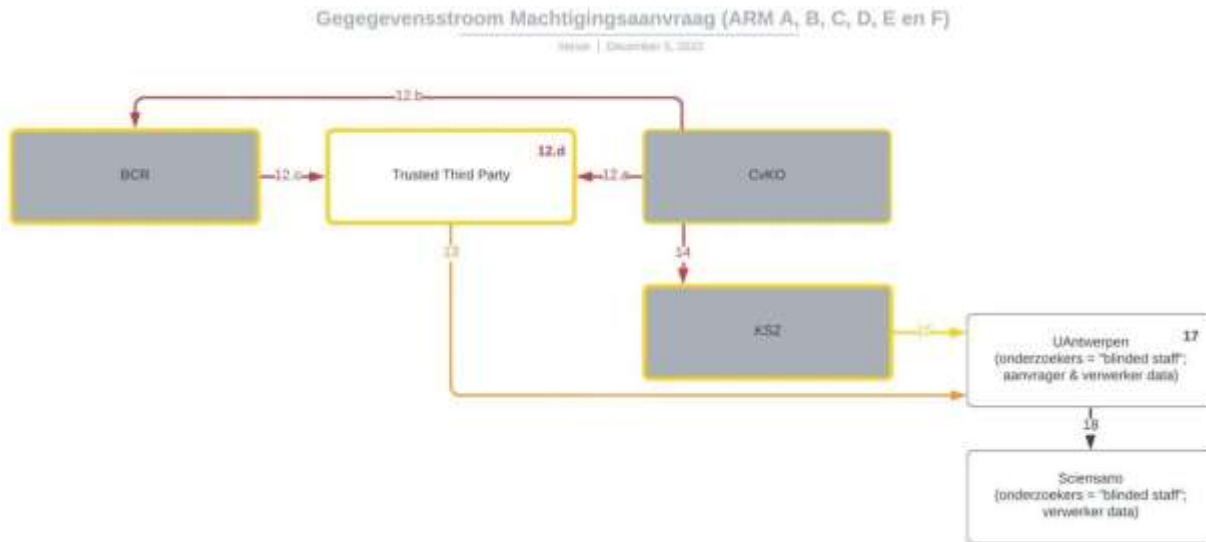
Dataset B:

- Pseudonimiseringscode Trusted Third Party (PC; categorisch)
- Datum uitstrijkje (d_PAPx_BCR; dd/mm/jjjj)
- Resultaat uitstrijkje: HPV test (result_HPV_PAPx_BCR; numeriek)
- Resultaat uitstrijkje: cytologie (result_cyto_PAPx_BCR; numeriek)
- Datum vervolgonderzoek (d_FUx_BCR; dd/mm/jjjj)
- Type vervolgonderzoek (type_FUx_BCR; numeriek)
- Resultaat vervolgonderzoek: histologie (result_histo_FUx_BCR; numeriek)

Value labels van de variabelen zijn gespecificeerd in vraag 6.2 van de machtigingsaanvraag.

Motivatie: UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff") heeft deze datasets nodig om de dataset uit de machtigingsaanvraag (cytohistopathologische variabelen afkomstig van BCR) te koppelen met de dataset uit het experiment (afkomstig uit de Beveiligde ScreenUrSelf studiedatabase).

STAP 14: CvKO → KSZ



CvKO bezorgt de INSZ-nummers, geboortejaar, postcode en studiearm van alle 48.000 unieke vrouwen (ongeacht respons) samen met respons uitkomsten aan de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ).

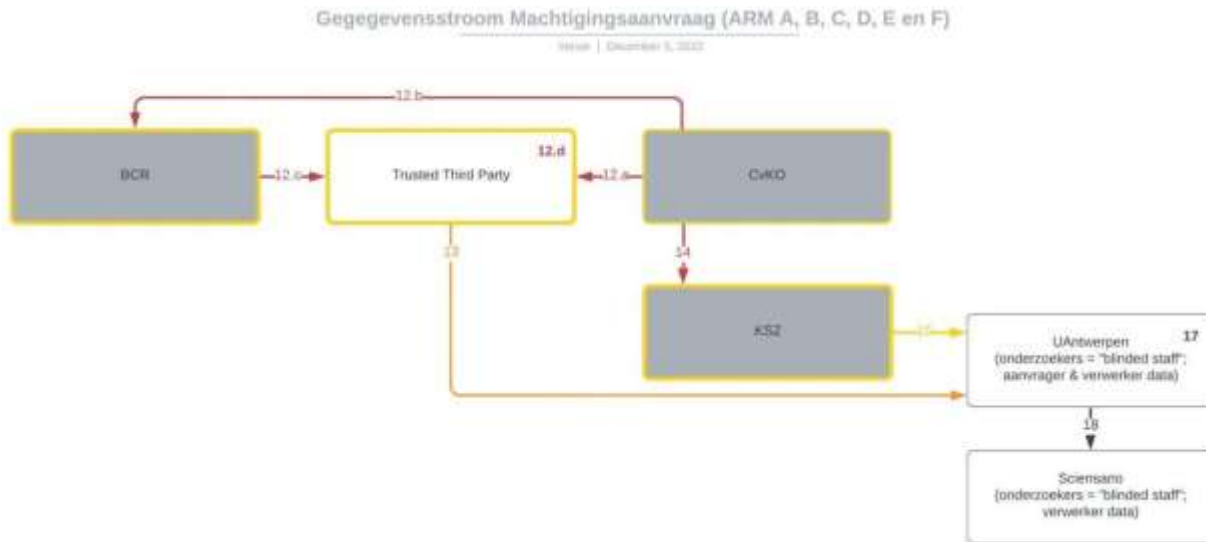
Variabelen CvKO → KSZ:

- INSZ-nummer vrouw (numeriek, 11 cijfers)
- Geboortejaar (y_birth; jjjj)
- Postcode (numeriek, 4 cijfers)
- Studiearm (studyarm; categorisch: A/B/C/D/E/F)
- Respons (gemeten tussen 1/4/2023-31/3/2024) voor:
 - Aanvragen zelf-afname kit (opt-in_request; numeriek: ja/nee) [alleen voor studie ARM D en F]
 - Opsturen gebruikte zelf-afname kit (respons_SS; numeriek: ja/nee) [alleen voor studie ARM C, D, E, F]
 - Uitstrijkje laten afnemen door arts (respons_PAP; numeriek: ja/nee)
- Therapietrouw (gemeten tussen 1/4/2023-31/12/2024) voor:
 - Uitstrijkje laten afnemen na een HPV-positieve zelf-afname (FU_SS; numeriek: ja/nee) [alleen voor studie ARM C, D, E, F]
 - Vervolgonderzoek na een abnormaal screeningsuitstrijkje (FU_PAP; numeriek: ja/nee)

Motivatie: KSZ heeft de INSZ-nummers van alle 48.000 unieke vrouwen en bijhorende variabelen nodig om de correcte socio-economische status (SES) data op te zoeken en te rapporteren in geaggregeerde tabellen. Voor de motivatie van de individuele variabelen verwijzen we graag naar vraag 7.3 van de machtigingsaanvraag.

Bij deze datastroom is de tussenkomst van de Trusted Third Party niet nodig aangezien noch CvKO, noch aanvrager, noch verwerker in staat zijn de individuele SES-gegevens te koppelen met studie identificatie of INSZ-nummers. Dit omdat een rapport bestaande uit aantallen in geaggregeerd tabelformaat door KSZ aan UAntwerpen aangeleverd wordt (STAP 15).

STAP 15: KSZ → UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff"):



KSZ bezorgt een rapport aan UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff") bestaande uit geaggregeerde SES-data in tabelformaat. De geaggregeerde tabellen worden gevormd door onderstaande variabelen (bron: KSZ) tegenover de door CvKO aangeleverde variabelen uit STAP 14 te zetten.

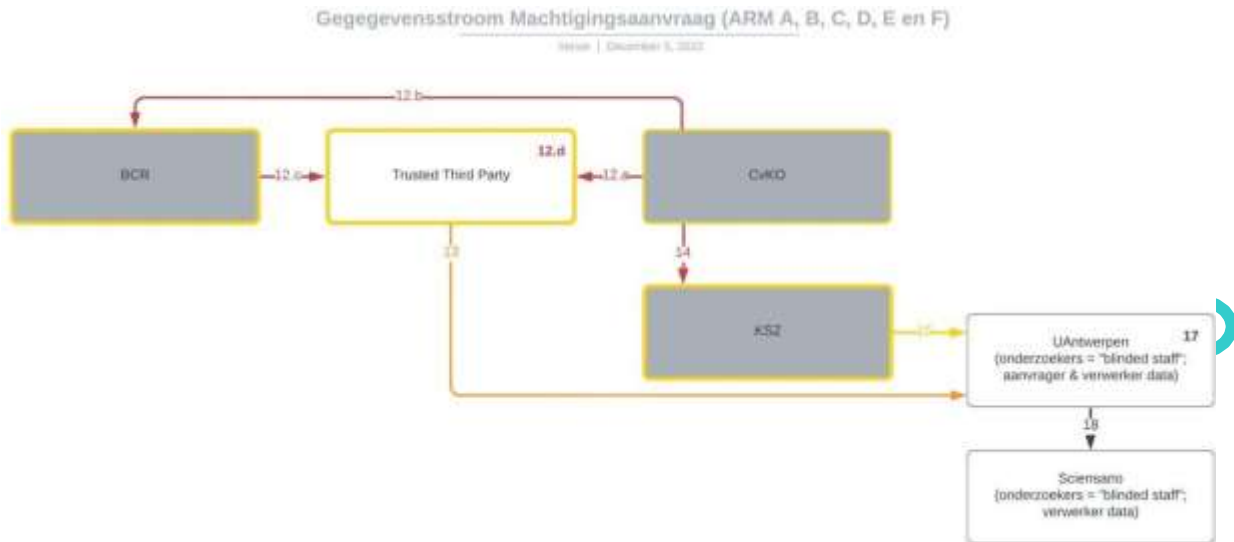
Variabelen KSZ → UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff"):

- Huidige nationaliteit vrouw (Huidige_natio; numeriek)
- Eerste nationaliteit vrouw (Eerste_natio; numeriek)
- Eerste nationaliteit ouder 1 (vader) vrouw (Eerste_natio_ouder1; numeriek)
- Eerste nationaliteit ouder 2 (moeder) vrouw (Eerste_natio_ouder2; numeriek)
- Nomenclatuur van socio-economische positie. Per kwartaal geeft deze variabele informatie over de tewerkstellingssituatie (Nomenc; numeriek)
- Onderwijsniveau. Deze variabele bevat het hoogst behaalde onderwijsniveau volgens de ISCED 2011 nomenclatuur (EDU; numeriek)
- Type huishouden op basis van de LIPRO-typologie van de huishoudens (Type_huishouden, numeriek)
- De work intensity (WI) oftewel arbeidsintensiteit (WI_def_1; numeriek)
- Rechthebbend op verhoogde tegemoetkoming (Verhoogde_tegemoetkoming; numeriek)

Value labels van de variabelen zijn gespecificeerd in vraag 6.2 van de machtigingsaanvraag.

Motivatie: UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff") heeft dit rapport nodig om de studiedoelstellingen te beantwoorden. Voor de motivatie van de individuele variabelen verwijzen we graag naar vraag 7.3 van de machtigingsaanvraag.

STAP 17: UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff"):



In deze stap gebeurt geen data uitwisseling tussen organisaties maar vindt het koppelen van de “complete ScreenUrSelf studiedatabase” door UAntwerpen plaats. UAntwerpen koppelt namelijk de geëxporteerde studiedatabase van het experiment met de van de Trusted Third Party ontvangen geëncrypteerde, gepseudonimiseerde gegevens afkomstig van BCR en CvKO. De studiedatabase van het experiment bestaat uit gepseudonimiseerde gegevens gelinkt aan de studie identificatiecode (id), geëxporteerd uit de Beveiligde ScreenUrSelf studiedatabase (UZA servers) (cfr. Bijlages 5-8: gegevensstroom experiment: STAP 16). UAntwerpen bewaart deze complete ScreenUrSelf studiedatabase op de beveiligde server van UAntwerpen. UAntwerpen bewaart eveneens het rapport met geaggregeerde (anonieme) SES-gegevens in tabelvorm op de beveiligde server van UAntwerpen.

Het samenvoegen van deze experimentele en machtigingsaanvraag databases tot de “complete ScreenUrSelf studiedatabase” gebeurt in totaal drie keer in kader van het project en gebeurt in drie stappen:

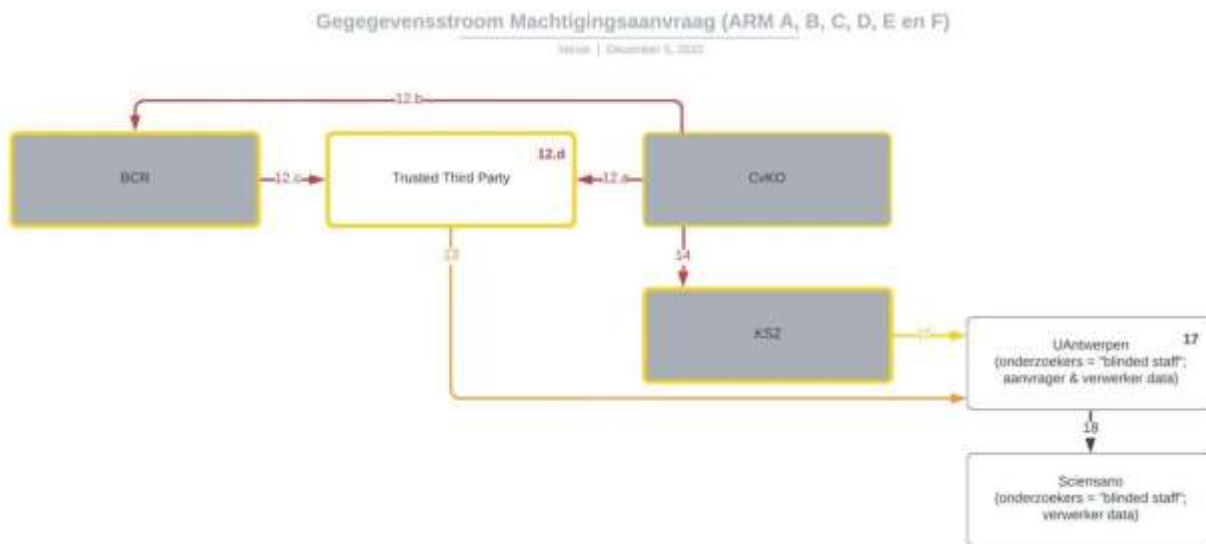
- 1) koppeling en de-encryptie (op basis van sleutel ontvangen van BCR en CvKO) van de studie identificatiecode (id; bron: CvKO) en de cytohistopathologische data (bron: BCR) op basis van de door de Trusted Third Party aangeleverde twee geëncrypteerde, gepseudonimiseerde datasets dewelke beiden de pseudonimiseringscode (PC) – in plaats van het INSZ-nummer – bevatten (cfr. STAP 13);
- 2) koppeling van deze dataset aan de geëxporteerde studiedatabase van het experiment op basis van de studie identificatiecodes (id), die in beide datasets aanwezig zijn;
- 3) verwijderen van de studie identificatiecodes (id) in de “complete ScreenUrSelf studiedatabase”.

Maximaal 6 maanden na het ontvangen van de finale cytohistopathologische dataset (bron: BCR) van de Trusted Third Party en daaropvolgende laatste koppeling van de databases door UAntwerpen zal UAntwerpen de lijst met studie identificatiecodes (bron: CvKO) geconverteerd door de Trusted Third Party vernietigen opdat de directe link tussen studie identificatienummer (id) en pseudonimiseringscode (PC) verdwijnt. Op deze manier hebben enkel CvKO en de Trusted Third Party de pseudonimiseringscode van respectievelijk het experiment en machtigingsaanvraag in diens bezit. Op deze manier hebben noch de aanvrager, noch verwerker de mogelijkheid tot het achterhalen van de INSZ-nummers/identiteit van de vrouw. Alsook heeft CvKO geen mogelijkheid tot het achterhalen van de link tussen

cytohistopathologische gegevens en INSZ-nummers. Noch heeft geen enkele betrokken partij tot de experimentele gegevensstromen de mogelijkheid tot achterhalen van de INSZ-nummers/identiteit van de vrouw in de rapporten, waar de pseudonimiseringscodes (PC) (en niet de studie identificatienummers, id) gebruikt zullen worden.

Motivatie: Als aanvrager ontvangt, koppelt en bewaart UAntwerpen de complete ScreenUrSelf studiedatabase. UAntwerpen heeft deze gegevens nodig als aanvrager/verwerker voor dataverwerking (statistische en kosten-effectiviteitsanalyses) en rapportage van de resultaten.

STAP 18: UAntwerpen (onderzoekers = "blinded staff") --> Sciensano



UAntwerpen bezorgt Sciensano de “complete, gepseudonimiseerde ScreenUrSelf studiedatabase” én het rapport van KSZ (cfr. STAP 14-15) via een beveiligde verbinding (e.g. Belnet FileSender).

Variabelen uit de “complete ScreenUrSelf studiedatabase” die onderdeel zijn van deze machtigingsaanvraag en in deze STAP 18 door UAntwerpen aan Sciensano bezorgd worden:

- Pseudonimiseringscode Trusted Third Party (PC; categorisch)
- Datum uitstrijkje (d_PAPx_BCR; dd/mm/jjjj)
- Resultaat uitstrijkje: HPV test (result_HPV_PAPx_BCR; numeriek)
- Resultaat uitstrijkje: cytologie (result_cyto_PAPx_BCR; numeriek)
- Datum vervolgonderzoek (d_FUx_BCR; dd/mm/jjjj)
- Type vervolgonderzoek (type_FUx_BCR; numeriek)
- Resultaat vervolgonderzoek: histologie (result_histo_FUx_BCR; numeriek)

Met x=de x-maal dat deze variabele beschikbaar is per unieke vrouw tijdens de studie en therapietrouw periode (1/4/2023-31/12/2024).

Variabelen die onderdeel zijn van het **experiment** en als deel van de “complete ScreenUrSelf studiedatabase” aan Sciensano bezorgd worden zijn beschreven in Bijlage 9: Variabelenlijst: experiment (Noot: enkel variabelen waar UANTWERPEN 'leesrechten & recht op query entry' heeft, exclusief het id (studie identificatienummer)) en Bijlage 10: Vragenlijst: experiment.

Value labels van de variabelen zijn gespecificeerd in vraag 6.2 van de machtigingsaanvraag.

Motivatie: Sciensano heeft deze gegevens als verwerker nodig voor dataverwerking (statistische analyses) en rapportage van de resultaten. Voor de motivatie van de individuele variabelen verwijzen we graag naar vraag 7.3 van de machtigingsaanvraag.

Bijlage II: Gegevensset en variabelen

Per gegevensstroom geeft dit transfer van onderstaande gegevensset/variabelen:

STAP 12.a gegevensstroom: CvKO bezorgt onderstaande variabelen aan de Trusted Third Party:

Naam variabele	Label variabele	Valeur	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	-	11 chiffres	Numeriek	CvKO
Id*	Unieke studie identificatienummer experiment	-	-	Numeriek	CvKO

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

STAP 12.b gegevensstroom: CvKO bezorgt onderstaande variabelen aan BCR:

Naam variabele	Label variabele	Valeur	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	-	11 chiffres	Numeriek	CvKO

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

STAP 12.c gegevensstroom: BCR bezorgt onderstaande variabelen aan de Trusted Third Party:

Naam variabele	Label variabele	Valeur	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	-	11 chiffres	Numeriek	CvKO
<i>Variabelen voor elk uitstrijkje (1/4/2023-31/12/2024)*</i>					
d_PAP_BCR	Datum uitstrijkje	Date	/	dd/mm/jjjj	BCR
result_HP V_PAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: HPV-test	0	Hoog-risico HPV positief	Numeriek	BCR
		1	Hoog-risico HPV negatief	Numeriek	BCR
		99	Inconnu	Numeriek	BCR
result_cyto_PAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: cytologie	1	NILM	Numeriek	BCR
		2	ASC-US	Numeriek	BCR
		3	LSIL	Numeriek	BCR
		4	ASC-H	Numeriek	BCR
		5	HSIL	Numeriek	BCR
		6	AGC	Numeriek	BCR
		7	Kanker	Numeriek	BCR
		8	Andere	Numeriek	BCR
		9	Ongeldig	Numeriek	BCR
		99	Inconnu	Numeriek	BCR
<i>Variabelen voor elk vervolgonderzoek (1/4/2023-31/12/2024)*</i>					
d_FU_BCR	Datum vervolgonderzoek	Date	/	dd/mm/jjjj	BCR
Type_FU_BCR	Type vervolgonderzoek	1	Biopsie	Numeriek	BCR
		2	Biopsie met coagulatie	Numeriek	BCR
		3	Conisatie	Numeriek	BCR
		4	Colposcopie	Numeriek	BCR
		5	Andere	Numeriek	BCR
		99	Inconnu	Numeriek	BCR
result_histo_FU_BCR	Resultaat vervolgonderzoek : histologie	1	Normaal	Numeriek	BCR
		2	Indien niet (1): CIN1/LSIL	Numeriek	BCR
		3	Indien niet (1): CIN2/HSIL	Numeriek	BCR
		4	Indien niet (1): CIN3/HSIL	Numeriek	BCR
		5	Indien niet (1): Benigne glandulaire laesies	Numeriek	BCR
		6	Indien niet (1): Adenocarcinoma <i>in situ</i>	Numeriek	BCR
		7	Indien niet (1): Kanker	Numeriek	BCR
		8	Indien Kanker (7): type en TNM-classificatie	Tekst	BCR
		9	Indien niet (1): Ongeldig	Numeriek	BCR
		10	Indien niet (1): Andere	Tekst	BCR

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

STAP 12.d gegevensstroom: Trusted Third Party

In deze stap gebeurt geen data uitwisseling tussen organisaties

STAP 13 gegevensstroom: Trusted Third Party bezorgt onderstaande variabelen aan UAntwerpen (onderzoekers: “blinded staff”):

Naam variabele	Label variabele	Valeur	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
Id*	Unieke studie identificatienummer experiment	-	-	Numeriek	CvKO
PC*	Pseudonimisering code Trusted Third Party	-	-	Numeriek	Trusted Third Party
<i>Variabelen voor elk uitstrijkje (1/4/2023-31/12/2024)*</i>					
d_PAP_BCR	Datum uitstrijkje	Date	/	dd/mm/jjjj	BCR
result_HP_V_PAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: HPV-test	0	Hoog-risico HPV positief	Numeriek	BCR
		1	Hoog-risico HPV negatief	Numeriek	BCR
		99	Inconnu	Numeriek	BCR
result_cyto_PAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: cytologie	1	NILM	Numeriek	BCR
		2	ASC-US	Numeriek	BCR
		3	LSIL	Numeriek	BCR
		4	ASC-H	Numeriek	BCR
		5	HSIL	Numeriek	BCR
		6	AGC	Numeriek	BCR
		7	Kanker	Numeriek	BCR
		8	Andere	Numeriek	BCR
		9	Ongeldig	Numeriek	BCR
		99	Inconnu	Numeriek	BCR
<i>Variabelen voor elk vervolgonderzoek (1/4/2023-31/12/2024)*</i>					
d_FU_BCR	Datum vervolgonderzoek	Date	/	dd/mm/jjjj	BCR
Type_FU_BCR	Type vervolgonderzoek	1	Biopsie	Numeriek	BCR
		2	Biopsie met coagulatie	Numeriek	BCR
		3	Conisatie	Numeriek	BCR
		4	Colposcopie	Numeriek	BCR
		5	Andere	Numeriek	BCR
		99	Inconnu	Numeriek	BCR
result_histo_FU_BCR	Résultat vervolgonderzoek : histologie	1	Normaal	Numeriek	BCR
		2	Indien niet (1): CIN1/LSIL	Numeriek	BCR
		3	Indien niet (1): CIN2/HSIL	Numeriek	BCR
		4	Indien niet (1): CIN3/HSIL	Numeriek	BCR
		5	Indien niet (1): Benigne glandulaire laesies	Numeriek	BCR
		6	Indien niet (1): Adenocarcinoma <i>in situ</i>	Numeriek	BCR
		7	Indien niet (1): Kanker	Numeriek	BCR
		8	Indien Kanker (7): type en TNM-classificatie	Tekst	BCR

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

STAP 14 gegevensstroom: CvKO bezorgt onderstaande variabelen aan KSZ:

Naam variabele	Label variabele	Valeur	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	-	11 chiffres	Numeriek	CvKO
y_birth*	Geboortejaar vrouw	Année	-	jjjj	CvKO
Zipcode*	Postcode van de gemeente waar de vrouw gedomicilieerd is	Postcode	-	Numeriek (4 cijfers)	CvKO
Studyarm*	A, B, C, D, E, F	A	Arm A: geen interventie	Categorisch	CvKO
		B	Arm B: uitnodigingsbrief CvKO	Categorisch	CvKO
		C	Arm C: Urine zelf-afname, opt-out	Categorisch	CvKO
		D	Arm D: Urine zelf-afname, opt-in	Categorisch	CvKO
		E	Arm E: Vaginale zelf-afname, opt-out	Categorisch	CvKO
		F	Arm F: Vaginale zelf-afname, opt-in	Categorisch	CvKO
<i>Respons (gemeten tussen 1/4/2023-31/3/2024) voor:</i>					
Opt-in_request	Aanvragen zelf-afname kit [voor studie ARM D en F]	0	Non	Numeriek	CvKO
		1	Oui	Numeriek	CvKO
Respons_SS	Opsturen gebruikte zelf-afname kit [voor studie ARM C, D, E, F]	0	Non	Numeriek	CvKO
		1	Oui	Numeriek	CvKO
Respons_PAP*	Uitstrijkje laten afnemen door arts	0	Non	Numeriek	CvKO
		1	Oui	Numeriek	CvKO
<i>Therapietrouw (gemeten tussen 1/4/2023-31/12/2024) voor:</i>					
FU_SS	Uitstrijkje laten afnemen na een HPV-positieve zelf-afname [voor studie ARM C, D, E, F]	0	Non	Numeriek	CvKO
		1	Oui	Numeriek	CvKO
FU_PAP*	Vervolgonderzoek na een abnormaal screeningsuitstrijkje	0	Non	Numeriek	CvKO
		1	Oui	Numeriek	CvKO

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

STAP 15 gegevensstroom: KSZ bezorgt een rapport bestaande uit geaggregeerde cijfers voor onderstaande variabelen aan UAntwerpen (onderzoekers: “blinded staff”):

Naam variabele	Label variabele	Valeur	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
Huidige_natio*	Huidige nationaliteit deelnemer (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	1	Belge	Numeriek	KSZ
		2	Niet-Belg: Pays-Bas	Numeriek	
		3	EU-27 (excl. België) – Noord-Europa: Denemarken, Zweden, Finlande	Numeriek	
		4	EU-27 (excl. België) – West-Europa: Ierland, Duitsland, Nederland, Luxemburg, Frankrijk, Oostenrijk, Slovenië	Numeriek	
		5	EU-27 (excl. België) – Oost-Europa: Litouwen, Estland, Letland, Polen, Tsjechië, Slowakije, Hongarije, Roemenië, Bulgarije	Numeriek	
		6	EU-27 (excl. België) – Zuid-Europa: Griekenland, Italië, Spanje, Portugal, Cyprus, Malta, Kroatië	Numeriek	
		7	Oost-Europa (niet-EU-27): Moldavië, Oekraïne, Rusland, Wit-Rusland, Armenië, Azerbeidzjan, Georgië, Kazachstan	Numeriek	
		8	Maghreb-landen (noordwestelijke deel van Afrika): Marokko, Algerije, Tunesië, Libië en Mauritanië)	Numeriek	
		9	Turquie	Numeriek	
		10	Andere landen Afrika	Numeriek	
		11	Andere landen Azië	Numeriek	
		12	Andere landen Amerika	Numeriek	
		13	Andere landen Australië & Oceanië	Numeriek	
		14	Inconnu	Numeriek	
		15	Andere	Numeriek	
Eerste_natio*	Eerste nationaliteit vrouw (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	1	Belge	Numeriek	KSZ
		2	Niet-Belg: Pays-Bas	Numeriek	
		3	EU-27 (excl. België) – Noord-Europa: Denemarken, Zweden, Finland	Numeriek	
		4	EU-27 (excl. België) – West-Europa: Ierland, Duitsland, Nederland, Luxemburg, Frankrijk, Oostenrijk, Slovenië	Numeriek	
		5	EU-27 (excl. België) – Oost-Europa: Litouwen, Estland, Letland, Polen, Tsjechië, Slowakije, Hongarije, Roemenië, Bulgarije	Numeriek	
		6	EU-27 (excl. België) – Zuid-Europa: Griekenland, Italië, Spanje, Portugal, Cyprus, Malta, Kroatië	Numeriek	
		7	Oost-Europa (niet-EU-27): Moldavië, Oekraïne, Rusland, Wit-Rusland, Armenië, Azerbeidzjan, Georgië, Kazachstan	Numeriek	
		8	Maghreb-landen (noordwestelijke deel van Afrika): Marokko, Algerije,	Numeriek	

			Tunesië, Libië en Mauritanië)		
		9	Turquie	Numeriek	
		10	Andere landen Afrika	Numeriek	
		11	Andere landen Azië	Numeriek	
		12	Andere landen Amerika	Numeriek	
		13	Andere landen Australië & Oceanië	Numeriek	
		14	Inconnu	Numeriek	
		15	Andere	Numeriek	
Eerste_n atio_oude r1*	Eerste nationaliteit ouder 1 (vader) vrouw (NIS- landcode van de huidige nationaliteit)	1	Belge	Numeriek	KSZ
		2	Niet-Belg: Pays-Bas	Numeriek	
		3	EU-27 (excl. België) – Noord-Europa: Denemarken, Zweden, Finlande	Numeriek	
		4	EU-27 (excl. België) – West-Europa: Ierland, Duitsland, Nederland, Luxemburg, Frankrijk, Oostenrijk, Slovenië	Numeriek	
		5	EU-27 (excl. België) – Oost-Europa: Litouwen, Estland, Letland, Polen, Tsjechië, Slowakije, Hongarije, Roemenië, Bulgarije	Numeriek	
		6	EU-27 (excl. België) – Zuid-Europa: Griekenland, Italië, Spanje, Portugal, Cyprus, Malta, Kroatië	Numeriek	
		7	Oost-Europa (niet-EU-27): Moldavië, Oekraïne, Rusland, Wit-Rusland, Armenië, Azerbeidzjan, Georgië, Kazachstan	Numeriek	
		8	Maghreb-landen (noordwestelijke deel van Afrika): Marokko, Algerije, Tunesië, Libië en Mauritanië)	Numeriek	
		9	Turquie	Numeriek	
		10	Andere landen Afrika	Numeriek	
		11	Andere landen Azië	Numeriek	
		12	Andere landen Amerika	Numeriek	
		13	Andere landen Australië & Oceanië	Numeriek	
		14	Inconnu	Numeriek	
		15	Andere	Numeriek	
Eerste_n atio_oude r2*	Eerste nationaliteit ouder 2 (moeder) vrouw (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	1	Belge	Numeriek	KSZ
		2	Niet-Belg: Pays-Bas	Numeriek	
		3	EU-27 (excl. België) – Noord-Europa: Denemarken, Zweden, Finlande	Numeriek	
		4	EU-27 (excl. België) – West-Europa: Ierland, Duitsland, Nederland, Luxemburg, Frankrijk, Oostenrijk, Slovenië	Numeriek	
		5	EU-27 (excl. België) – Oost-Europa: Litouwen, Estland, Letland, Polen, Tsjechië, Slowakije, Hongarije, Roemenië, Bulgarije	Numeriek	
		6	EU-27 (excl. België) – Zuid-Europa: Griekenland, Italië, Spanje, Portugal, Cyprus, Malta, Kroatië	Numeriek	
		7	Oost-Europa (niet-EU-27): Moldavië,	Numeriek	

			Oekraïne, Rusland, Wit-Rusland, Armenië, Azerbeidzjan, Georgië, Kazachstan		
		8	Maghreb-landen (noordwestelijke deel van Afrika): Marokko, Algerije, Tunesië, Libië en Mauritanië)	Numeriek	
		9	Turquie	Numeriek	
		10	Andere landen Afrika	Numeriek	
		11	Andere landen Azië	Numeriek	
		12	Andere landen Amerika	Numeriek	
		13	Andere landen Australië & Oceanië	Numeriek	
		14	Inconnu	Numeriek	
		15	Andere	Numeriek	
Nomenc*	Nomenclatuur van socio-economische positie. Per kwartaal geeft deze variabele informatie over de tewerkstellingssituatie.	1	Werkend	Numeriek	KSZ
		2	Werkzoekend	Numeriek	
		3	Niet beroepsactief	Numeriek	
		4	Inconnu	Numeriek	
		5	Andere	Numeriek	
EDU*	Onderwijsniveau. Deze variabele bevat het hoogst behaalde onderwijsniveau volgens de ISCED 2011 nomenclatuur.	1	Laaggeschoold (ISCED 0-2)	Numeriek	KSZ
		2	Midden geschoold (ISCED 3-4)	Numeriek	
		3	Hooggeschoold (ISCED 5-6)	Numeriek	
		4	Inconnu	Numeriek	
		5	Andere	Numeriek	
Type_huishouden*	Het 'type huishouden' werd bepaald op basis van de LIPRO-typologie van de huishoudens (Lifestyle Projections/ontwikkeld door het Nederlands Interdisciplinair Demografisch Instituut).	1	Gehuwd paar met kinderen	Numeriek	KSZ
		2	Gehuwd paar zonder kinderen	Numeriek	
		3	Ongehuwd paar met kinderen	Numeriek	
		4	Ongehuwd paar zonder kinderen	Numeriek	
		5	Eenoudergezin	Numeriek	
		6	Eenpersoonshuishouden	Numeriek	
		7	Inconnu	Numeriek	
		8	Andere	Numeriek	
WI_def_1*	De werk intensity (WI) oftewel arbeidsintensiteit geeft het werkelijk gepresteerde jaarlijkse arbeidsvolume	1	Hoger dan 0,5 (werk-rijk)	Numeriek	KSZ
		2	Tussen 0,2 en 0,5 (lage WI)	Numeriek	
		3	Lager dan 0,2 (zeer lage WI; geijkte definitie voor armoederisicogroep)	Numeriek	
		4	Geen betaalde arbeid	Numeriek	
		5	Inconnu	Numeriek	

	(variabele Voltijds_equivalent_def_1 of Voltijds_equivalent_def_2) ten opzichte van het potentiële jaarlijkse arbeidsvolume (variabele Voltijds_equivalent_max) weer op huishoudniveau.				
Verhoogde tegemoetkoming*	Rechthebbend op verhoogde tegemoetkoming (als een 'proxy' voor armoede).	0	Non	Numeriek	KSZ

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

STAP 17: UAntwerpen (onderzoekers = "blinded staff")

In deze stap gebeurt geen data uitwisseling tussen organisaties maar vindt het koppelen van de "complete ScreenUrSelf studiedatabase" door UAntwerpen plaats. UAntwerpen koppelt namelijk de geëxporteerde studiedatabase van het experiment met de van de Trusted Third Party ontvangen geëncrypteerde, gepseudonimiseerde gegevens afkomstig van BCR en CvKO.

STAP 18: gegevensstroom: UAntwerpen (onderzoekers = "blinded staff") bezorgt onderstaande variabelen aan Sciensano:

UAntwerpen bezorgt Sciensano de "complete, gepseudonimiseerde ScreenUrSelf studiedatabase" én het rapport van KSZ (cfr. STAP 14-15) via een beveiligde verbinding (e.g. Belnet FileSender).

Variabelen uit de “complete ScreenUrSelf studiedatabase” die onderdeel zijn van deze **machtigingsaanvraag** en in deze STAP 18 door UAntwerpen aan Sciensano bezorgd worden:

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

Ter transparantie – maar geen onderdeel van de huidige machtigingsaanvraag – zijn alle variabelen (gegevensset) voor het **experiment (ScreenUrSelf studie)** (onderhevig aan goedkeuring van het ethisch comité van het UZA/UAntwerpen) eveneens beschreven in Bijlage 9: Variabelenlijst: experiment en Bijlage 10: Vragenlijst: experiment. Beknopt omvat deze gegevensset gegevens afkomstig van studiedeelnemers (afkomstig van deelnameformulier, optionele vragenlijst), CvKO, CEV LABO (UAntwerpen), HPV LABO (subcontractor, wordt beslist op basis van tender), Drukker/Verzendingsfirma (subcontractor, wordt beslist op basis van tender)

en UZA (klinisch studie center, monitoring van studiedatabase). Noot: enkel variabelen uit Bijlage 9 waar UANTWERPEN 'leesrechten & recht op query entry' heeft, exclusief het id (s3t9u/d5i7e identificatienummer) worden aan de verwerker in gepseudonimiseerd format aangeleverd.

Bijlage III: verantwoording proportionaliteit

3. Justification de la proportionnalité par catégorie de données et par source de données

De proportionaliteit van elke variabele in de gegevensset die onderwerp is van de machtigingsaanvraag (cfr. vraag 6.2) wordt in onderstaande tabellen per categorie van gegeven en per gegevensbron (cfr. vraag 2.6: gegevensstromen) beschreven:

STAP 12.a gegevensstroom: CvKO bezorgt onderstaande variabelen aan de Trusted Third Party:

Naam variabele	Label variabele	Verantwoording proportionaliteit variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	Het INSZ-nummer is de sleutel om gegevens van dezelfde vrouw uit verschillende databronnen te kunnen koppelen. Het INSZ-nummer zal, conform het schema van de gegevensstroom (onder vraag 2.6), worden gepseudonimiseerd tijdens de koppelings- en verwerkingsprocedure. Het zal verwijderd worden uit de dataset en vervangen worden door een random pseudonimiseringscode (PC) door de Trusted Third Party zodat de aanvragers in de finale dataset niet kunnen terugkoppelen naar het INSZ-nummer van de vrouw.
id*	Unieke studie identificatienummer experiment	Het studie identificatienummer is de sleutel om gegevens van dezelfde vrouw uit de experimentele dataset (Beveiligde ScreenUrSelf studiedatabase) te kunnen koppelen met de opgevraagde gegevensset bij het BCR in kader van deze machtigingsaanvraag. Het studie identificatienummer is een random nummer per unieke vrouw dat ervoor zorgt dat de experimentele dataset gepseudonimiseerd is. Het zal verwijderd worden uit de finale dataset en vervangen worden door de random pseudonimiseringscode (PC) (conform het schema van de experimentele gegevensstroom) zodat de aanvragers (noch verwerkers en andere betrokken partijen) in de finale dataset niet kunnen terugkoppelen naar het INSZ-

*voor alle 48.000 unieke vrouwen

STAP 12.b gegevensstroom: CvKO bezorgt onderstaande variabelen aan BCR:

Naam variabele	Label variabele	Verantwoording proportionaliteit variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	Cf. STAP 12.a

*voor alle 48.000 unieke vrouwen

STAP 12.c gegevensstroom: BCR bezorgt onderstaande variabelen aan de Trusted Third Party:

Naam variabele	Label variabele	Verantwoording proportionaliteit variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer femme	Cf. STAP 12.a
<i>Variabelen voor elk uitstrijkje (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_PAP_BCR	Date uitstrijkje	<p>Deze gegevens zijn noodzakelijk om de centrale vraag te beantwoorden van dit wetenschappelijk onderzoek, zijnde: heeft de vrouw zich al dan niet laten screenen/opvolgen?</p> <p>De noodzaak van dit gegeven is tweedelig:</p> <p>(1) Dit gegeven is noodzakelijk om vast te stellen of de vrouw zich liet screenen met behulp van een uitstrijkje (ARM A-F) binnen het tijdsinterval van de interventieperiode (binnen 12 maanden na ontvangen van de interventie (1/4/2023-31/03/2024)).</p> <p>(2) Als de vrouw HPV-positief getest werd in het zelf afgenomen urine of vaginaal staal (ARM C-F), is het noodzakelijk om in kaart te brengen of zij al dan niet deelneemt aan het vervolgonderzoek om afwijkende cellen op te sporen (1/4/2023-31/03/2024). Een periode van minimaal negen maanden (na afloop van studieperiode om respons te meten 1/04/2023-31/03/2024) is voorzien om therapietrouw te meten, om deelnemers de nodige tijd te geven om een vervolgspraak in te plannen.</p> <p>Bij meerdere onderzoeken dient de datum ook om de onderlinge volgorde te bepalen, en zo het onderscheid te maken tussen een screenings- en een herhalings- of een vervolgonderzoek (ARM A-F).</p> <p>Deze informatie is eveneens nodig om de kosteneffectiviteit (totale behandelingskost per extra gescreende vrouw) tussen de studiearmen te vergelijken (ARM A-F).</p>
result_HPV_PAP_BCR	Résultat uitstrijkje: HPV-test	<p>Dit gegeven is noodzakelijk om – in combinatie met het cytologisch resultaat – de aanbevolen verdere opvolging te kunnen bepalen (ARM A-F).</p> <p>Dit gegeven is – in combinatie met het cytologisch resultaat – nodig om de klinische performantie van de screeningsstrategie te kunnen evalueren ten opzichte van de primaire HPV-test op het zelf afgenomen staal (ARM C-F).</p> <p>Indien beschikbaar in kader van een vervolgonderzoek is dit gegeven – in combinatie met het cytologisch resultaat – nodig om de klinische performantie van de screeningsstrategie te kunnen evalueren ten opzichte van de reflex methylatie test op een HPV-positief zelf afgenomen staal (ARM C-F).</p>
result_cyto_AP_BCR	Résultat uitstrijkje: cytologie	<p>Dit gegeven is noodzakelijke informatie om de klinische performantie van de screeningsstrategie te kunnen evalueren ten opzichte van de primaire HPV-test, en/of ten opzichte van de reflex methylatie test op een HPV-positief zelf afgenomen staal (ARM C-F).</p> <p>Het cytologisch resultaat van het uitstrijkje is eveneens noodzakelijk om bijkomend te kunnen nagaan in welke mate de resultaten bij deze specifieke populatie (ARM A-F) van langdurig niet-gescreende vrouwen verschilt van de</p>

*pour toutes les 48.000 femmes

		resultaten in de totale doelgroep, en om de totale impact van de bestudeerde interventies te kunnen bepalen.	43
--	--	--	----

Naam variabele	Label variabele	Verantwoording proportionaliteit variabele
<i>Variabelen voor elk vervolgonderzoek (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_FU_BCR	Datum vervolgonderzoek	Dit gegeven is noodzakelijk om vast te stellen of de vrouw zich verder liet opvolgen binnen het tijdsinterval (en binnen welke termijn dit gebeurde) (ARM A-F). Bij meerdere onderzoeken dient de datum ook om de onderlinge volgorde te bepalen (ARM A-F). Deze informatie is eveneens nodig om de kosteneffectiviteit (totale behandelingskost per extra gescreende vrouw) tussen de studiearmen te vergelijken (ARM A-F).
Type_FU_BCR	Type vervolgonderzoek	Noodzakelijk om het resultaat van het vervolgonderzoek goed te kunnen interpreteren (ARM A-F). Deze informatie is eveneens nodig om de kosteneffectiviteit (totale behandelingskost per extra gescreende vrouw) tussen de studiearmen te vergelijken (ARM A-F).
result_histo_FU_BCR	Resultaat vervolgonderzoek: histologie	Deze gegevens zijn noodzakelijk om te kunnen beoordelen of er al dan niet een (adequate) opvolging is gebeurd wanneer dit was aangewezen op basis van het resultaat van screening en/of triage. Het histologisch resultaat is de uiteindelijke diagnose (referentie parameter), en is nodig om de klinische performantie van de screeningsstrategie te kunnen evalueren in een cohorte van langdurig niet-gescreende vrouwen (ARM A-F): primaire screening met behulp van een uitstrijkje op een door de arts afgenomen cervicaal staal versus primaire screening met behulp van een HPV-test op een zelf afgenomen staal. Alsook om de klinische performantie van het vervolgonderzoek te kunnen evalueren in deze cohorte van langdurig niet-gescreende vrouwen (ARM C-F): reflex cytologie onderzoek op een uitstrijkje versus reflex methylatie test op een zelf afgenomen staal na een HPV-positieve test op dit staal. Het histologisch resultaat van het vervolgonderzoek is eveneens noodzakelijk om bijkomend te kunnen nagaan in welke mate de resultaten bij deze specifieke populatie (ARM A-F) van langdurig niet-gescreende vrouwen verschilt van de resultaten in de totale doelgroep, en om de totale impact van de bestudeerde interventies te kunnen bepalen.

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

STAP 12.d gegevensstroom: Trusted Third Party:

In deze stap gebeurt geen data uitwisseling tussen organisaties

STAP 13 gegevensstroom: Trusted Third Party bezorgt onderstaande variabelen aan UAntwerpen (onderzoekers: “blinded staff”):

Naam variabele	Label variabele	Verantwoording proportionaliteit variabele
Id*	Unieke studie identificatienummer experiment	Cf. STAP 12.a
PC*	Pseudonimisatie code Trusted Third Party	De INSZ-nummers zullen door de Trusted Third Party door een random pseudonimiseringscode (PC) vervangen worden. Het INSZ-nummer zal op deze manier uit alle datasets vervangen worden zodat de aanvragers in de finale dataset niet kunnen terugkoppelen naar het INSZ-nummer van de vrouw. De aanvrager zal zodus enkel gepseudonimiseerde data ontvangen na tussenkomst van de Trusted Third Party.
<i>Variabelen voor elk uitstrijkje (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_PAP_BCR	Datum uitstrijkje	Cf. STAP 12.c
result_HPV_PAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: HPV-test	Cf. STAP 12.c
result_cyto_PAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: cytologie	Cf. STAP 12.c
<i>Variabelen voor elk vervolgonderzoek (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_FU_BCR	Date vervolgonderzoek	Cf. STAP 12.c
Type_FU_BCR	Type vervolgonderzoek	Cf. STAP 12.c
result_histo_FU_BCR	Resultaat vervolgonderzoek: histologie	Cf. STAP 12.c

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

STAP 14 gegevensstroom: CvKO bezorgt onderstaande variabelen aan KSZ:

Naam variabele	Label variabele	Verantwoording proportionaliteit variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	Cf. STAP 12.a
y_birth*	Geboortejaar vrouw	Dit gegeven is nodig om eventuele geobserveerde verschillen in respons/therapietrouw op basis van leeftijd (geobserveerd in het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker) te corrigeren voor eventuele leeftijds-gerelateerde SES-verschillen. Ook is dit gegeven nodig om SES-verschillen in respons/therapietrouw onder te verdelen naargelang van leeftijd.
Zipcode*	Postcode van de gemeente waar de vrouw gedomicilieerd is	Dit gegeven is nodig om eventuele geobserveerde verschillen in respons/therapietrouw op basis van gemeente van domicilie (geobserveerd in het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker) te corrigeren voor eventuele domicilie-gerelateerde SES-verschillen. Ook is dit gegeven nodig om SES-verschillen in respons/therapietrouw onder te verdelen naargelang van leeftijd.
Studyarm*	A, B, C, D, E, F	Dit gegeven is nodig om eventuele geobserveerde verschillen in respons/therapietrouw op basis van studiearm te corrigeren voor eventuele studiearm-gerelateerde SES-verschillen. Ook is dit gegeven nodig om SES-verschillen in respons/therapietrouw onder te verdelen naargelang van studiearm (bv. kiezen vrouwen met een bepaald SES-profiel eerder voor urine of voor vaginale zelfafname?). Verder is dit gegeven nodig om bepaalde studiearmen uit te sluiten om SES-verschillen in respons/therapietrouw accuraat te kunnen rapporteren.
<i>Respons (gemeten tussen 1/4/2023-31/3/2024) voor:</i>		
Opt-in_request	Aanvragen zelfafname kit [voor studie ARM D en F]	Dit gegeven is nodig om de gevraagde SES- uitkomsten te categoriseren op basis van het aanvragen van de zelfafname kit (ja/nee).
Respons_S S	Opsturen gebruikte zelfafname kit [voor studie ARM C, D, E, F]	Dit gegeven is nodig om de gevraagde SES- uitkomsten te categoriseren op basis van het opsturen van een gebruikte zelfafname kit (ja/nee).
Respons_P AP*	Uitstrijkje laten afnemen door arts	Dit gegeven is nodig om de gevraagde SES- uitkomsten te categoriseren op basis van het laten nemen van een uitstrijkje (ja/nee).
<i>Therapietrouw (gemeten tussen 1/4/2023-31/12/2024) voor:</i>		
FU_SS	Uitstrijkje laten afnemen na een HPV-positieve zelfafname [voor studie ARM C, D, E, F]	Dit gegeven is nodig om de gevraagde SES- uitkomsten te categoriseren op basis van het laten nemen van een uitstrijkje na een HPV-positieve zelfafname (ja/nee).
FU_PAP*	Vervolgonderzoek na een abnormaal screeningsuitstrijkje	Dit gegeven is nodig om de gevraagde SES- uitkomsten te categoriseren op basis van het ondergaan van een vervolgonderzoek na een abnormaal screenings uitstrijkje (ja/nee).

*voor alle 48.000 unieke vrouwen

STAP 15 gegevensstroom: KSZ bezorgt een rapport bestaande uit geaggregeerde cijfers voor onderstaande variabelen aan UAntwerpen (onderzoekers: “blinded staff”):

**voor alle 48.000 unieke vrouwen. Het opvragen van deze gegevens bij vrouwen waarvan geen respons gemeten werd is noodzakelijk om het SES-profiel van vrouwen die wel of niet deelnemen aan screening op te stellen, en te evalueren of de aangeboden zelfafname strategieën meer vrouwen bereiken die momenteel niet bereikt worden voor screening in het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.*

***Zijn dezelfde SES-verschillen in respons die geobserveerd worden in het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker van toepassing voor de verschillende interventies in het experiment? Biedt urine of vaginale zelfafname een optie om moeilijk te bereiken groepen*

te bereiken voor screening?

Naam variabele	Label variabele	Verantwoording proportionaliteit variabele
Huidige_natio*	Huidige nationaliteit deelnemer (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	Dit gegeven is nodig om eventuele verschillen in respons/therapietrouw (tussen interventies) te rapporteren op basis van huidige nationaliteit van de vrouw.**
Eerste_natio*	Eerste nationaliteit vrouw (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	Dit gegeven is nodig om eventuele verschillen in respons/therapietrouw (tussen interventies) te rapporteren op basis van eerste nationaliteit (migratie achtergrond) van de vrouw zelf.**
Eerste_natio_ouder1*	Eerste nationaliteit ouder 1 (vader) vrouw (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	Dit gegeven is nodig om eventuele verschillen in respons/therapietrouw (tussen interventies) te rapporteren op basis van migratie achtergrond van de vrouw 's vader.**
Eerste_natio_ouder2*	Eerste nationaliteit ouder 2 (moeder) vrouw (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	Dit gegeven is nodig om eventuele verschillen in respons/therapietrouw (tussen interventies) te rapporteren op basis van de migratie achtergrond van de vrouw 's moeder.**
Nomenc*	Nomenclatuur van socio-economische positie. Per kwartaal geeft deze variabele informatie over de tewerkstellingssituatie.	Dit gegeven is nodig om eventuele verschillen in respons/therapietrouw (tussen interventies) te rapporteren op basis van de tewerkstellingssituatie van de vrouw.**
EDU*	Onderwijsniveau. Deze variabele bevat het hoogst behaalde onderwijsniveau volgens de ISCED 2011 nomenclatuur.	Dit gegeven is nodig om eventuele verschillen in respons/therapietrouw (tussen interventies) te rapporteren op basis van het onderwijsniveau van de vrouw.**
Type_huishouden*	Het 'type huishouden' werd bepaald op basis van de LIPRO-typologie van de huishoudens.	Dit gegeven is nodig om eventuele verschillen in respons/therapietrouw (tussen interventies) te rapporteren op basis van het type huishouden van de vrouw. De rationale voor het aanbieden van een zelfafname methode is dat deze zelfafname methode (thuis uit te voeren) de drempel verlaagt voor screening bij vrouwen met een bepaald type (bv. drukker) huishouden.
WI_def_1*	De work intensity (WI) oftewel arbeidsintensiteit geeft het werkelijk gepresteerde jaarlijkse arbeidsvolume ten opzichte van het potentiële jaarlijkse arbeidsvolume weer op huishoudniveau.	Dit gegeven is nodig om eventuele verschillen in respons/therapietrouw (tussen interventies) te rapporteren op basis van de arbeidsintensiteit van de vrouw 's huishouden.**
Verhoogde_tegemoetkoming*	Rechthebbend op verhoogde tegemoetkoming (als een 'proxy' voor armoede).	Dit gegeven is nodig om eventuele verschillen in respons/therapietrouw (tussen interventies) te rapporteren op basis van de vrouw 's recht op verhoogde tegemoetkoming.**

STAP 17 gegevensstroom: koppeling datasets door UAntwerpen (onderzoekers: “blinded staff”):

In deze stap gebeurt koppeling van de data door UAntwerpen, cfr. vraag 2.6 voor een gedetailleerde beschrijving.

STAP 18 gegevensstroom: UAntwerpen (onderzoekers: “blinded staff”) bezorgt onderstaande variabelen – m.b.t. de machtigingsaanvraag – aan Sciensano:

Naam variabele	Label variabele	Verantwoording proportionaliteit variabele
PC*	Pseudonimisatie code Trusted Third Party	Cf. STAP 13
<i>Variabelen voor elk uitstrijkje (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_PAP_BCR	Datum uitstrijkje	Cf. STAP 12.c
result_HPV_PAP_BCR	Résultat uitstrijkje: HPV-test	Cf. STAP 12.c
result_cyto_PAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: cytologie	Cf. STAP 12.c
<i>Variabelen voor elk vervolgonderzoek (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_FU_BCR	Date vervolgonderzoek	Cf. STAP 12.c
Type_FU_BCR	Type vervolgonderzoek	Cf. STAP 12.c
result_histo_FU_BCR	Resultaat vervolgonderzoek: histologie	Cf. STAP 12.c

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

UAntwerpen bezorgt Sciensano eveneens het rapport van KSZ (cfr. STAP 14-15) via een beveiligde verbinding (e.g. Belnet FileSender).

Variabelen die onderdeel zijn van het **experiment** en als deel van de “complete ScreenUrSelf studiedatabase” aan Sciensano bezorgd worden zijn beschreven in Bijlage 9: Variabelenlijst: experiment (Noot: enkel variabelen waar UANTWERPEN 'leesrechten & recht op query entry' heeft, exclusief het id (studie identificatienummer)) en Bijlage 10: Vragenlijst: experiment.