

Informatieveiligheidscomité
Kamer sociale zekerheid en gezondheid

IVC/KSZG/23/142

BERAADSLAGING NR. 23/068 VAN 7 MAART 2023 MET BETREKKING TOT DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN, VERWORVEN BIJ DE SCREENURSELF-STUDIE MET DE GEGEVENS VAN DE STICHTING KANKERREGISTER IN HET KADER VAN HUN ONDERZOEK

Het informatieveiligheidscomité;

Gelet op de Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (Algemene Verordening Gegevensbescherming of AVG);

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*;

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

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, in het bijzonder artikel 114, gewijzigd bij de wet van 25 mei 2018;

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

Gelet op de wet van 5 september 2018 *tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG*, in het bijzonder artikel 97;

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

Gelet op de aanvraag van de Universiteit Antwerpen;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 20 februari 2023;

Gelet op het verslag van de heer Bart Viaene;

Beslist op 7 maart 2023, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Universiteit Antwerpen (UAntwerpen) dient een aanvraag in om gegevens te koppelen van de dataset die deel uitmaakt van het experiment (ScreenUrSelf studie) met gepseudonimiseerde cytohistopathologische gegevens met betrekking tot neoplasië ter hoogte van de baarmoederhals, afkomstig van de Stichting Kankerregister (BCR) in het kader van hun onderzoek.¹

Om Socio-Economische-Status (SES) -gerelateerde verschillen in responspercentages te evalueren vragen de onderzoekers een rapport bij de Kruispuntbank voor de Sociale Zekerheid (KZS) aan, bestaande uit anonieme, geaggregeerde tabellen. Dit rapport zal enkel aantallen per categorie bevatten (geen studie identificatienummers noch INSZ-nummers). De sleutel om deze koppeling te kunnen maken is het INSZ-nummer van alle 48.000 unieke vrouwen gerandomiseerd in de ScreenUrSelf studie, dewelke door het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) aangeleverd zal worden.

2. De ScreenUrSelf studie wil nagaan of het aanbod van urine- of vaginale zelfafname effectiever is dan een uitnodigingsbrief (om contact op te nemen met een arts voor een uitstrijkje) of geen interventie, om deelname aan het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker te verhogen zonder negatieve gevolgen voor de therapietrouw (i.e. minstens één vervolgonderzoek na een positieve screeningstest).
3. Om te bepalen welke interventie het meest effectief is om deze vrouwen te bereiken, zal een gerandomiseerde klinische studie (RCT) worden ingebed in het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. 48.000 vrouwen die in aanmerking komen voor screening maar niet reageerden op ten minste twee uitnodigingsbrieven van het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) (\geq zes jaar niet gescreend; 31-64 jaar) worden geïncludeerd in het experiment.
4. Vrouwen worden gerandomiseerd in zes studiearmen die elk 8.000 vrouwen bevatten: twee controle-armen (geen interventie (ARM A); uitnodigingsbrief van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (ARM B)) en vier interventie-armen. De interventies bestaan uit het ontvangen van een kit voor urine (ARM C) of vaginale zelfafname (ARM E) (opt-out scenario's) of het ontvangen van een brief met de mogelijkheid om een kit voor urine (ARM D) of vaginale zelfafname (ARM F) te bestellen (opt-in scenario's).

¹ Met name de data en resultaten van HPV (humaan papillomavirus) en cytohistopathologische-onderzoeken uitgevoerd op uitstrijkjes of weefsels afgenomen ter hoogte van de baarmoederhals tijdens de studie- en therapietrouw periode (1/04/2023-31/12/2024). De conversielijst (INSZ pseudonimiseringsleutel) zal noch door de aanvrager, de verwerker of de dataproviders (i.e. BCR, ...) bewaard worden om het risico op her-identificatie van de studiedeelnemers in te perken.

5. Deze cohorte samengesteld uit 48.000 unieke personen wordt ad random uit de doelgroep geselecteerd, rekening houdend met demografische gegevens (geboortejaar, postcode) opdat de 48.000 vrouwen gerandomiseerd in het experiment representatief zijn voor de doelgroep.²

Voor de selectie van de doelpopulatie is er geen gegevensstroom van BCR nodig.³

6. Het aanbieden van een kosteneffectieve aanpak die langdurig niet gescreende vrouwen bereikt en therapietrouw waarborgt, zou de last van baarmoederhalskanker aanzienlijk moeten verminderen. Indien dit wordt ingebed in het Vlaams Bevolkingsonderzoek (en bij uitbreiding in een eventueel opgestart Waals en Brussels screeningsprogramma), kan dit een positief effect hebben op zowel de gezondheid van de patiënt als op de kosten voor de gezondheidszorg.
7. De verwerker is Sciensano, die als projectpartner betrokken is voor de statistische analyses op de gepseudonimiseerde gegevensset. Een dataverwerkingsovereenkomst zal hiervoor afgesloten worden.
8. Er zullen persoonsgegevens over de gezondheid afkomstig van de Stichting Kankerregister (BCR) en het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) ontvangen worden.
9. De UA Antwerpen en de verwerker Sciensano zullen nooit de INSZ-nummers ontvangen.
10. Daarnaast worden gegevens over de socio-economische status (SES) afkomstig van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid (KSZ) in geaggregeerde tabellen (tabellen/rapport) verzameld.
11. Het eHealth-platform zal optreden als Trusted Third Party (TTP).

² (1) In aanmerking komen voor baarmoederhalskankerscreening binnen het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (in 2023):

- I. Vrouw;
- II. 31-64 jaar (geboortejaar 1959-1992);
- III. gedomicilieerd in het Vlaams Gewest (België);
- IV. zich niet actief uit het uitnodigingsbestand van CvKO laten verwijderen;
- V. geen hysterectomie ondergaan;
- VI. geen huidige of voorgaande diagnose van baarmoeder(hals) kanker.

(2) Geen cytohistopathologisch resultaat van de baarmoederhals geregistreerd in het cytohistopathologisch (CHP) of kankerregister (CIB) van BCR, en geen informatie in de administratieve data van het intermutualistisch agentschap (IMA) over uitstrijkjes voor minstens twee screeningsrondes (\geq zes jaar niet gescreend).

(3) Niet geïncludeerd in andere pilootstudies uitgevoerd door (partners van) CvKO

³cfr. Beraadslaging nr. 12/106 van 20 november 2012, laatst gewijzigd op 2 juli 2019 (De mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door laboratoria voor pathologische anatomie en verzekeringsinstellingen aan het BCR voor de samenstelling en het gebruik van het cyto-histopathologie register voor het Vlaams bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker).

12. De gegevensstromen worden op de wijze beschreven in **bijlage 1** gerealiseerd.
13. De gegevens worden eenmalig opgevraagd bij de KSZ en de BCR. Voor de gegevens afkomstig van BCR worden ook twee updates voorzien tijdens het verloop van de studie. Ze zullen ook later worden verwerkt door de UAntwerpen.
14. Het betreft anonieme en gepseudonimiseerde gegevens.
15. Volgende gekoppelde en gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zullen vervolgens meegedeeld worden aan de onderzoekers:

Het gaat over

- (1) gepseudonimiseerde persoonsgegevens
 - (2) cijfers in geaggregeerde tabellen bekomen van twee bronnen, respectievelijk BCR en KSZ.⁴
16. (1) De gegevensset opgevraagd bij BCR omvat data en cytohistopathologische variabelen voor de periode 1/4/2023-31/12/2024 afkomstig uit de **CHP- en CIB-databank van BCR**. Voor alle studiedeelnemers gerandomiseerd in de ScreenUrSelf studie (48.000 vrouwen). Deze variabelen hebben betrekking tot neoplasie ter hoogte van de baarmoederhals, i.e. datum en uitkomst (HPV en cytologie) van uitstrijkjes én datum, type en uitkomst (histologie) van vervolgonderzoeken na een positieve screeningstest (verder gespecificeerd in tabelvorm).⁵
- (2) De anonieme gegevens opgevraagd bij **KSZ** zijn socio-economische status (SES) gegevens van alle studiedeelnemers gerandomiseerd in de ScreenUrSelf studie (48.000 vrouwen). Deze gegevens worden éénmalig opgevraagd op het einde van de studie, na beschikbaarheid van de respons uitkomsten op basis van **een afgesloten CHP-databank** voor T3 2024 (30/9/2025). Het formaat waarin deze SES-gegevens worden opgevraagd bij KSZ is in de vorm van een rapport bestaande uit geaggregeerde tabellen, waardoor absolute anonimiteit van de studiedeelnemers verzekerd is. Indien een bepaalde cel een te klein aantal personen bevat (<5) zal de cel niet ingevuld worden.

Meer informatie over de gegevensset en variabelen zijn te vinden in **bijlage 2**.

⁴ De sleutel om deze koppeling te kunnen maken is het INSZ-nummer van alle 48.000 unieke vrouwen gerandomiseerd in de ScreenUrSelf studie, dewelke door CvKO aangeleverd zal worden. Het INSZ-nummer wordt enkel gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de aanlevering en koppeling van de data. De onderzoekers zullen enkel toegang hebben tot gepseudonimiseerde identificatie.

⁵ De termijn waarvoor de onderzoekers deze data opvragen is de tijdsduur waarin respons gemeten wordt tijdens de studie (1/4/2023-31/3/2024), met additie van een opvolgperiode (1/4/2024-31/12/2024) om therapietrouw na een positief screeningsresultaat op te volgen. Therapietrouw wordt in dit project beschreven als het laten uitvoeren van een vervolgonderzoek na een positieve screeningstest; i.e. d.m.v. een uitstrijkje na een HPV-positieve screeningstest op het zelf afgenomen urine/vaginaal staal (ARM C-F) of d.m.v. een vervolguitsrijkje of -onderzoek na een abnormaal screeningsuitstrijkje (ARM A-F). Deze gegevensset wordt éénmalig opgevraagd op basis van de dynamische CHP-databank T1 2024 (data opvraging: 31/10/2024), gevolgd door twee updates tijdens het verloop van de studie om ontbrekende gegevens aan te vullen. De updates worden voorzien op basis van een afgesloten CHP-databank voor T3 2024 (update 1: 30/9/2025) en afgesloten CIB-databank voor 2024 (update 2: 30/09/2026).

17. Het Comité neemt bovendien akte van het feit dat het ethisch comité van de UA Antwerpen/UZA een positief advies gegeven heeft op 30 januari 2023 omtrent het experimenteel luik van de studie.

II. BEVOEGDHEID

18. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bevoegd voor het verlenen van een principiële machtiging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
19. Rekening houdend met het voorgaande, acht het comité dat het zich kan uitspreken over de mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zoals beschreven in de machtigingsaanvraag.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

20. De verwerking van persoonsgegevens is enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden en de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden⁶.
21. Het verbod op verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is niet van toepassing indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, 1ste lid, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene⁷.
22. Deze verwerking van de persoonsgegevens vindt een grondslag in artikel 9, j) AVG, artikel II.18§2 en II.58 Codex Hoger Onderwijs (*BS*, 11 oktober 2013); artikel 4 van de wet tot oprichting Sciensano van 25 februari 2018 (*BS*, 21 maart 2018); artikel 138 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (*BS*, 18 juni 2015).
23. In het licht van het voorgaande is het comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

⁶ Art. 9, punt 1 AVG

⁷ Art. 9, punt 2, j), AVG

B. FINALITEIT

24. Overeenkomstig art. 5, b) van de GDPR is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
25. De ScreenUrSelf studie (experiment) beoogt verificatie van de primaire studiehypothese dat een HPV-test op een thuis afgenomen eerste-fractie urinestaal de voorkeur geniet van nooit of niet recent gescreende vrouwen boven vaginale zelfafname, zonder negatieve gevolgen voor de therapietrouw (respons in minstens één vervolgonderzoek na een positieve screeningstest). Op die manier wensen de onderzoekers meer vrouwen te bereiken die in aanmerking komen maar momenteel niet deelnemen aan het regulier bevolkingsonderzoek baarmoederhalsscreening in Vlaanderen. Er wordt gekeken naar het responspercentage, de proportie van een HPV-positief resultaat op een zelfafname, de proportie van een abnormaal cytologisch resultaat op een uitstrijkje, de klinische uitkomsten (voor urine en vaginale zelfafname afzonderlijk) en de kosten-en kosteneffectiviteitsuitkomsten.
26. De primaire studie-uitkomst van het experiment is het responspercentage: het percentage vrouwen dat binnen twaalf maanden na het opsturen van de interventie (start 1/4/2023) deelneemt, in elke studiearm. Respons wordt gedefinieerd als het hebben van een preventief baarmoederhalsscreeningonderzoek, ofwel via de (urine of vaginale) zelfafname ofwel door middel van een uitstrijkje afgenomen door een arts.
27. Secundaire studie uitkomsten zijn: percentage screeningspositieve vrouwen met minstens één vervolgonderzoek (therapietrouw), percentage vrouwen met een positieve screeningstest, positief voorspellende waarde (PPV) van een positieve screeningstest, detectiepercentage van CIN2+ (hooggradige cervicale intra-epitheliale neoplasië), voorkeur en attitudes van vrouwen, leeftijds- en sociaaleconomische status (SES) gerelateerde verschillen in responspercentages, en kosteneffectiviteitsuitkomsten.
28. Gelet op de doelstellingen acht het comité dat de beoogde verwerking van de persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

C. PROPORTIONALITEIT

29. Overeenkomstig art. 5, b) en c) van de GDPR dienen de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
30. Er wordt voorzien in een theoretische Small Cell Risk Analysis (SCRA) door het InterMutualistisch Agentschap en deze zal worden uitgevoerd voordat de gegevens voortvloeiend uit de koppeling ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers.

31. De onderzoekers wensen de data te behouden tot tien jaar na het ontvangen van de eerste gegevensset door de UAAntwerpen. Hierbij wordt rekening gehouden met de termijn waarop de gevraagde gegevensset aangevraagd bij BCR volledig is na de eerste terbeschikkingstelling (afgeloten CHP- en CIB-databank voor gegevens tot en met eind 2024 (T3 2024) beschikbaar vanaf respectievelijk september 2025 en 2026). Na afloop van het onderzoeksproject en na rapportering van de resultaten worden de beschikbare gegevens vernietigd. Het beheer en de vernietiging van de gegevens worden verzekerd door medewerkers van UAAntwerpen (gevraagde gegevensset) en Trusted Third Party (conversielijst INSZ-nummer vs. pseudonimisering code [PC]) en dit volgens de expliciete vereisten vermeld in de goedkeuring.
32. Rekening houdend met mogelijke vragen van reviewers bij publicatie in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift zal Sciensano (verwerker) de door UAAntwerpen aangeleverde, gepseudonimiseerde dataset (en derivaten hiervan) vernietigen twee jaar na publicatie van de primaire en secundaire studie uitkomsten. Indien deze periode van twee jaar verloopt binnen 10 jaar na ontvangen van de eerste gegevensset door UAAntwerpen zal de dataset vóór de periode van 2 jaar na publicatie, namelijk 10 jaar na ontvangen van de eerste gegevensset door UAAntwerpen, vernietigd worden door de verwerker. Teneinde de naleving van de Privacywet en de Algemene Verordening Gegevensbescherming te garanderen, heeft Sciensano een informatieveiligheidsbeleid en worden er audits uitgevoerd.
33. Het opvragen van de gegevensset bij de KSZ kan pas gebeuren na september 2025 omdat dit een afgesloten CHP-databank noodzaakt (op basis van respons uitkomsten screening en vervolgonderzoek). De nodige analyses, zoals vooropgesteld in dit dossier, voor het finaal rapport kunnen hierdoor pas definitief uitgevoerd worden na september 2026. Rapportage gebeurt uiteraard enkel op basis van geaggregeerde data. De gegevens bekomen van KSZ bestaan uit geaggregeerde data in een rapport. Hierop is de bewaartermijn van 10 jaar na ontvangen van de eerste gegevensset door UAAntwerpen niet van toepassing.
34. In **bijlage 3** wordt de verantwoording van de proportionaliteit per categorie van gegeven en gegevensbron besproken.

D. TRANSPARANTIE

35. Overeenkomstig art. 12 van de GDPR moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, worden verstrekt.

De artikelen 13 en 14 van de GDPR leggen de voorwaarden vast waaraan de verwerkingsverantwoordelijke dient te voldoen wanneer persoonsgegevens betreffende een betrokkene worden verzameld. Zo dient onder meer volgende informatie meegedeeld te worden: de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke en de functionaris voor gegevensbescherming, de categorieën van persoonsgegevens indien de gegevens niet van de

betrokkenen verkregen werden, de verwerkingsdoeleinden en de rechtsgrond van de verwerking, de categorieën van ontvangers en, indien de verwerkingsverantwoordelijke het voornemen heeft de persoonsgegevens door te geven aan een ontvanger in een derde land, welke de passende waarborgen zijn.

In casu ontvangen de vrouwen in de interventiearmen (ARM C-F) allemaal een uitnodigingsbrief én informatiebrochure om hen te informeren over de studie. Hiernaast hebben vrouwen de mogelijkheid CvKO te contacteren via e-mail of het gratis telefoonnummer bij eventuele vragen. Eveneens wordt er een studiewebsite ontworpen waarnaar de vrouwen gerefereerd worden bij vragen of als ze meer informatie wensen.⁸

36. Vervolgens dient de verwerkingsverantwoordelijke, teneinde een behoorlijke en transparante verwerking te waarborgen, de betrokkene onder meer op de hoogte te brengen van zijn rechten (recht om klacht in te dienen, recht op inzage, recht van bezwaar, recht op rectificatie e.d.), in voorkomend geval, de bron waar de persoonsgegevens vandaan komen en het bestaan van een geautomatiseerde besluitvorming.
37. De verwerkingsverantwoordelijke die de intentie heeft om een verdere verwerking op de gegevens te verrichten voor een ander doeleinde dan datgene waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, moet voorafgaandelijk aan de betrokkene informatie verstrekken over dit ander doeleinde evenals alle andere relevante informatie.
38. De verantwoordelijke voor de verwerking is vrijgesteld van de verplichting tot informatiemededing aan de personen wiens gegevens worden verwerkt, wanneer de kennisgeving aan de betrokkene onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost; in het bijzonder bij een verwerking voor statistische doeleinden of voor historisch of wetenschappelijk onderzoek (cfr. Art. 14.5, b. AVG EU 2016/679). Het verstrekken van de informatie waarvoor in deze machtigingsaanvraag goedkeuring voor gevraagd wordt, kost onevenredig veel moeite, daar het over een pilootproject binnen het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker gaat waarbij 48.000 vrouwen geïncludeerd worden. De gegevenskoppeling betreft ook vrouwen met wie geen persoonlijk contact is (beide controle-armen). Voor hen zou het versturen van extra informatie de vergelijking met de huidige situatie verstoren en dus de facto onmogelijk maken. Ook voor de interventiearmen is het de bedoeling om – via de gegevenskoppeling – een zicht te krijgen op hun medische opvolging, zelfs als zij geen gebruik maken van het aanbod tot zelfafname.
39. Het comité oordeelt bijgevolg dat de aanvraag voldoet aan de transparantie-eisen.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

40. De aanvrager moet, overeenkomstig art. 5, f) van de GDPR, alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de

⁸ Het zelfafnamepakket bevat de nodige gebruiksinstructies om het urine of vaginaal staal correct te verzamelen en op te sturen naar het labo. Bij het ontvangen van het HPV-testresultaat op het zelf afgenomen staal ontvangen de vrouw en haar arts in parallel een resultaatbrief met instructies in kader van het vervolgonderzoek

persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.

41. Om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van de gegevensverwerking te garanderen, moet iedere instelling die persoonsgegevens bewaart, verwerkt of meedeelt maatregelen nemen in de volgende elf actiedomeinen die betrekking hebben op de informatieveiligheid: veiligheidsbeleid; aanstelling van een informatieveiligheidsconsulent; organisatorische en menselijke aspecten van de veiligheid (vertrouwelijkheidsverbintenis van het personeel, regelmatige informatieverstrekking en opleidingen ten behoeve van het personeel inzake bescherming van de privacy en veiligheidsregels); fysieke veiligheid en veiligheid van de omgeving; netwerkbeveiliging; logische toegangs- en netwerkbeveiliging; loggings, opsporing en analyse van de toegangen; toezicht, nazicht en onderhoud; systeem van beheer van de veiligheidsincidenten en de continuïteit (backup-systemen, fault tolerance-systemen, ...) en documentatie.
42. De onderzoekers van de UA Antwerpen geven weer dat alle toegangen tot data die zich op informatiesystemen bevinden binnen één van de datacenters van UA Antwerpen, is onderworpen aan elektronische beveiliging. De kritische data worden gerepliceerd over de twee datacenters, zodat ook bij grotere calamiteiten steeds een kopie beschikbaar is. Minimaal is de logische toegang tot elk informatiesysteem beveiligd met persoonlijke credentials (gebruikersnaam/wachtwoord). Authenticatie is steeds gebaseerd op de informatie die aanwezig is in een redundant uitgebouwde centrale LDAP-repository van UA Antwerpen. De regels voor de toekenning van en het goed gebruik van persoonlijke credentials zijn beschreven in een specifieke policy van UA Antwerpen. Autorisatie is rolbased en wordt beheerd binnen de toepassingen.
43. De onderzoekers melden ten slotte dat de in- en uitgang van de datacenters fysiek beveiligd zijn met sloten of een badgesysteem. Elk datacenter is enkel toegankelijk voor de daartoe geautoriseerde systeem-, en netwerkingenieurs van het departement ICT van UA Antwerpen en het departement Infrastructuur.
44. Overeenkomstig art. 9, punt 3 van de GDPR mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit is *in casu* het geval en wordt geregeld in Artikel II 2. 3°, 6° van het Vlaams Personeelsstatuut voor statutairen en via een contractuele verplichting voor de UA Antwerpen. Sciensano bevestigt dat de wetenschappelijke medewerkers contractueel gehouden zijn tot een strikte geheimhouding. Het Comité herinnert eraan dat de beroepsbeoefenaar(s) in de gezondheidszorg en zijn aangestelden of gemachtigden bij de verwerking van persoonsgegevens tot geheimhouding verplicht zijn conform artikel 458 van het Strafwetboek.
45. Het comité stelt vast dat de UA Antwerpen, een functionaris voor gegevensbescherming heeft aangesteld.

46. Het comité stelt vervolgens vast dat er een gegevensbeschermingseffectbeoordeling werd uitgevoerd.
47. Ten slotte stelt het comité vast dat er voorzien wordt in een theoretische Small Cell Risk Analysis (SCRA) door het InterMutualistisch Agentschap en deze zal worden uitgevoerd voordat de gegevens voortvloeiend uit de koppeling ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers.
48. Het comité attendeert uitdrukkelijk op de bepalingen van titel 6. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens waarin strenge administratieve en strafsancties zijn voorzien in hoofde van de verwerkingsverantwoordelijke en van de verwerkers voor het niet-naleven van de voorwaarden voorzien in de AVG en de voormelde wet van 30 juli 2018.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

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

Bart VIAENE
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel.

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.

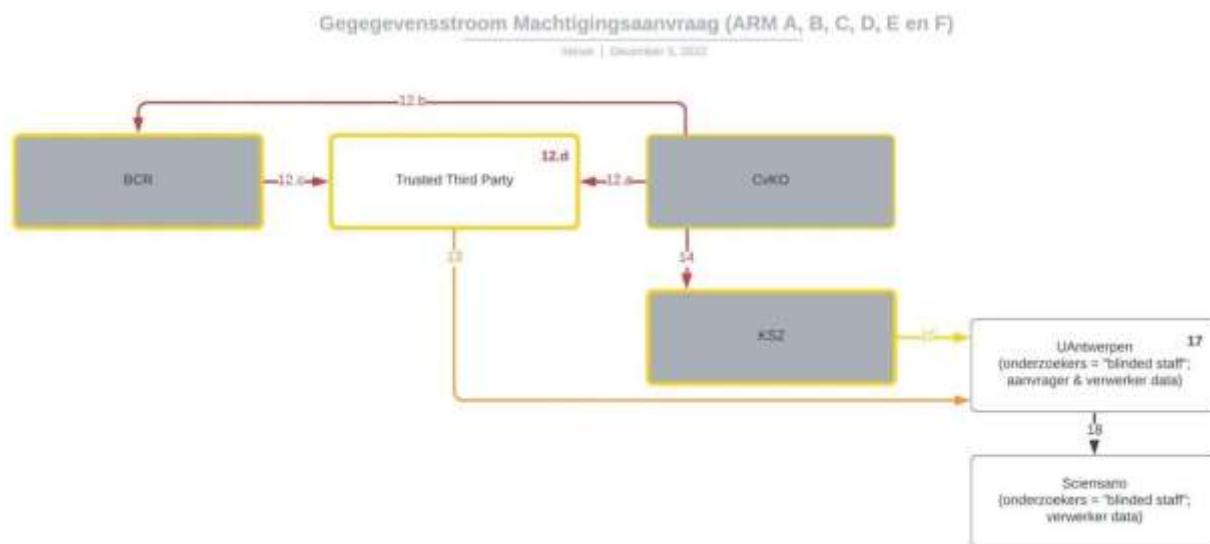
Bijlage 3-8: Gegevensstromen experiment:

- 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). Noot: 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):



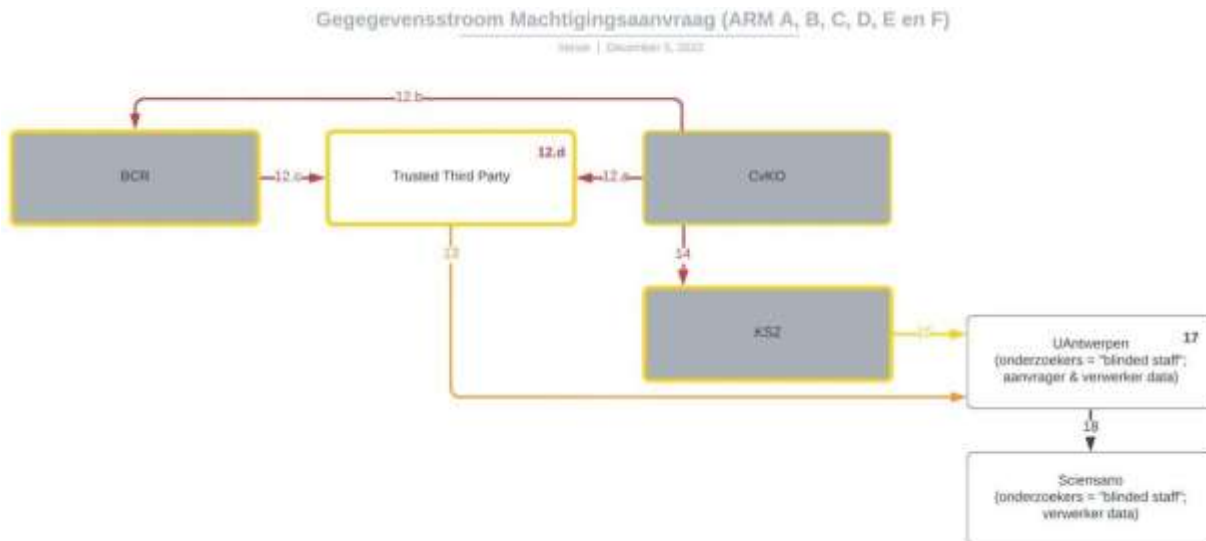
Legende:

- 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:



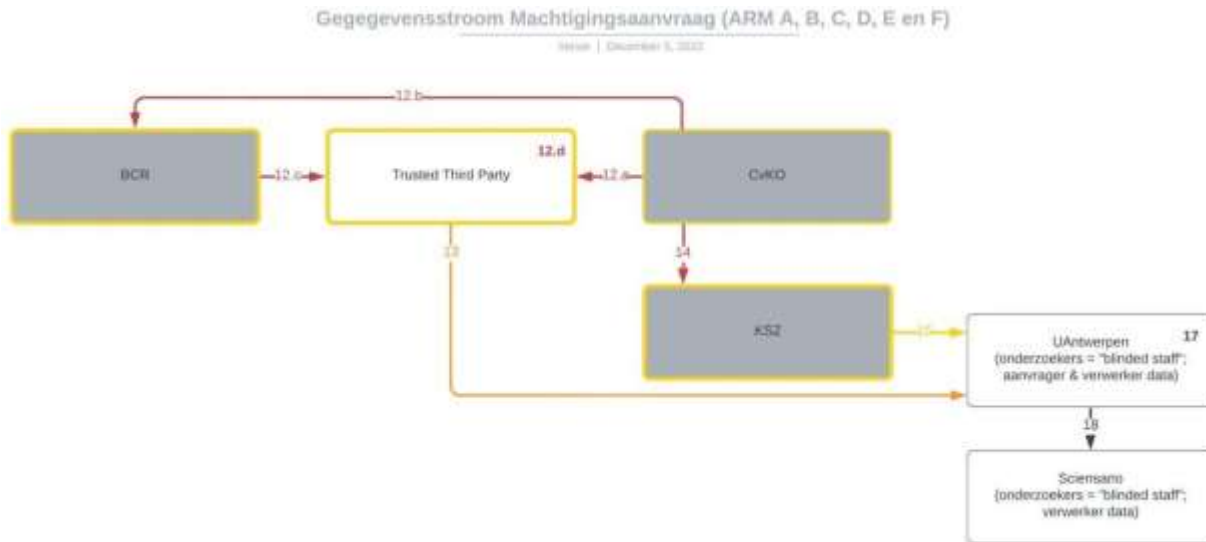
CvKO bezorgt éénmalig de INSZ-nummers en studie identificatienummers van alle 48.000 unieke vrouwen (ongeacht respons) aan de Trusted Third Party. De studie identificatienummers worden door CvKO geëncrypteerd zodat de Trusted Third Party enkel de INSZ-nummers kan lezen.

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.

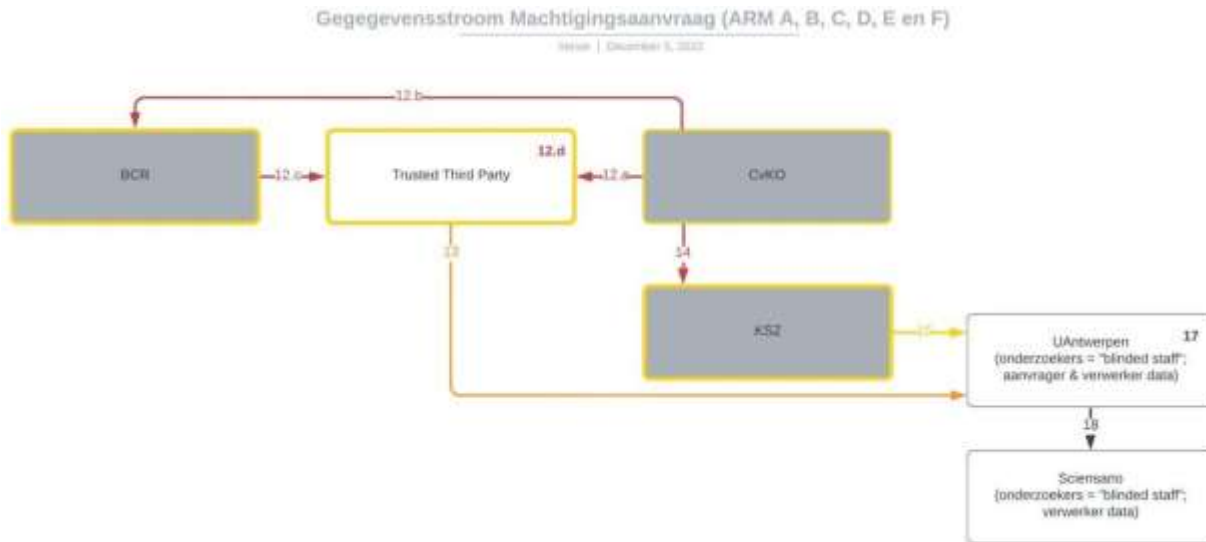
Variabelen CvKO → BCR:

- 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:

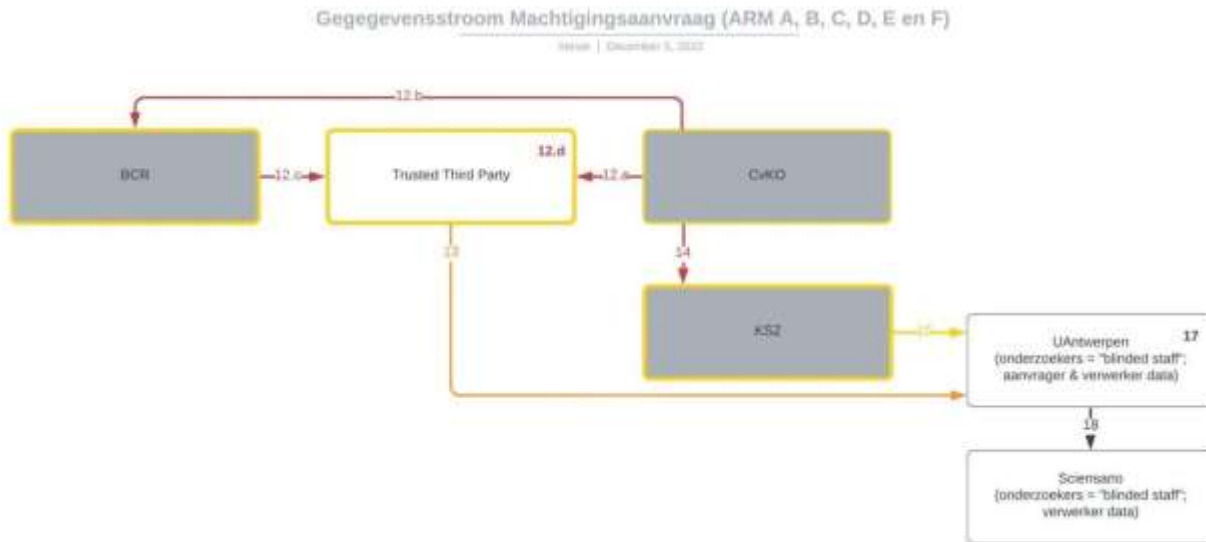
- INSZ-nummer vrouw (numeriek, 11 cijfers)
- Datum uitstrijkje (d_PAPx_BCR; dd/mm/jjjj)
- Resultaat uitstrijkje: HPV test (result_HPV_PAPx_BCR; numeriek)
- Resultaat uitstrijkje: cytologie (result_cyto_PAPx_BCR; numeriek)
- Datum vervolgonderzoek (d_FUx_BCR; dd/mm/jjjj)
- Type vervolgonderzoek (type_FUx_BCR;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

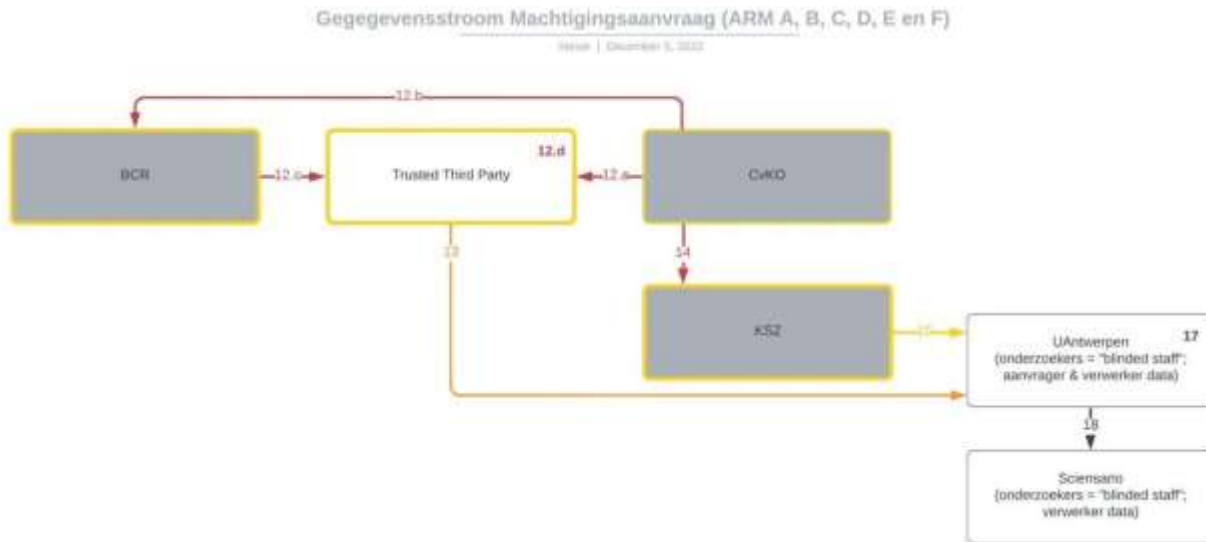


In deze stap gebeurt geen data uitwisseling tussen organisaties.

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)

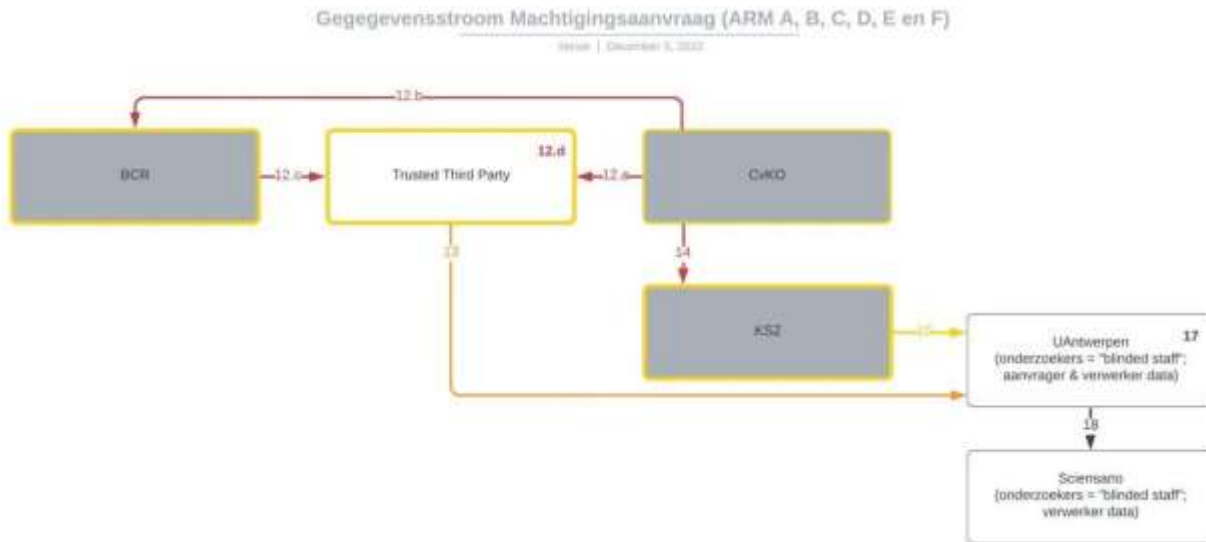
Dataset B:

- 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 (cytotohistopathologische 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).

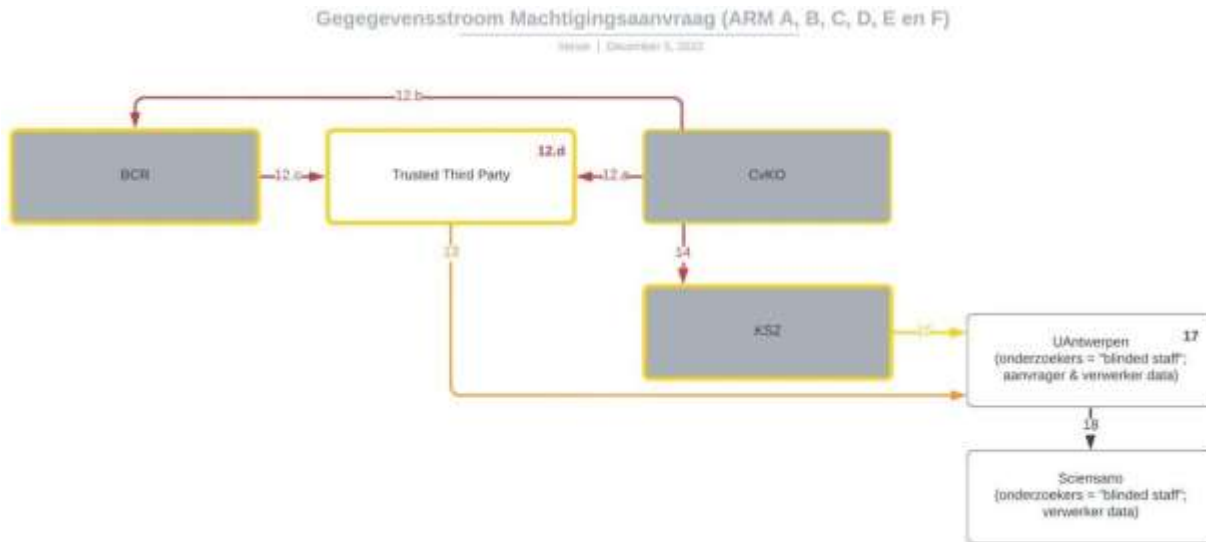
Variabelen CvKO → KSZ:

- 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.

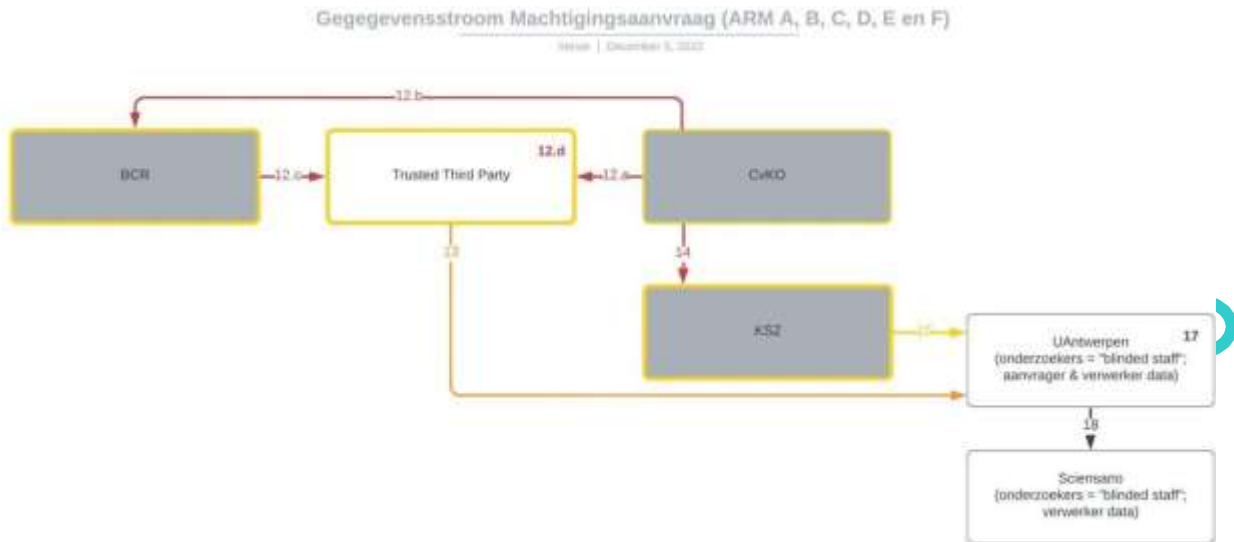
Variabelen KSZ → UAntwerpen (onderzoekers: "blinded staff"):

- 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:

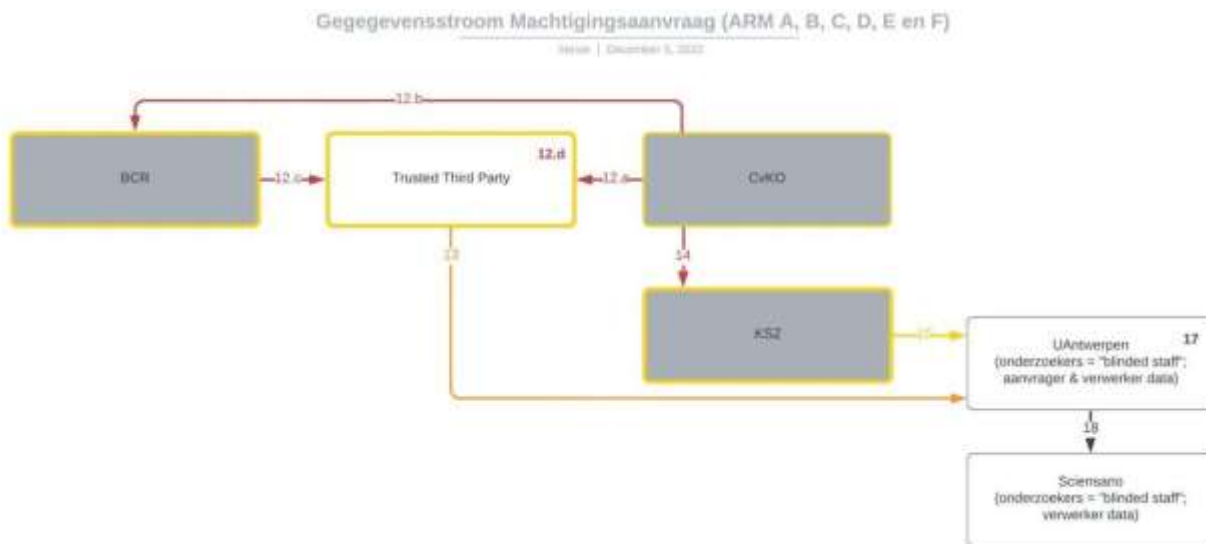
- 1) koppeling en de-encryptie (op basis van sleutel ontvangen van BCR en CvKO) van de studie identificatiecode (id; bron: CvKO) en de cytohistopathologische data (bron: BCR) op basis van de door de Trusted Third Party aangeleverde twee geëncrypteerde, gepseudonimiseerde datasets dewelke beiden de pseudonimiseringscode (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	Waarde	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	-	11 cijfers	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	Waarde	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	-	11 cijfers	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	Waarde	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	-	11 cijfers	Numeriek	CvKO
<i>Variabelen voor elk uitstrijkje (1/4/2023-31/12/2024)*</i>					
d_PAP_BCR	Datum uitstrijkje	Datum	/	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	Onbekend	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	Onbekend	Numeriek	BCR
<i>Variabelen voor elk vervolgonderzoek (1/4/2023-31/12/2024)*</i>					
d_FU_BCR	Datum vervolgonderzoek	Datum	/	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	Onbekend	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	Waarde	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
Id*	Unieke studie identificatienummer experiment	-	-	Numeriek	CvKO
PC*	Pseudonimiseringscode Trusted Third Party	-	-	Numeriek	Trusted Third Party
<i>Variabelen voor elk uitstrijkje (1/4/2023-31/12/2024)*</i>					
d_PAP_BCR	Datum uitstrijkje	Datum	/	dd/mm/jjjj	BCR
result_HP V_PAP_B CR	Resultaat uitstrijkje: HPV-test	0	Hoog-risico HPV positief	Numeriek	BCR
		1	Hoog-risico HPV negatief	Numeriek	BCR
		99	Onbekend	Numeriek	BCR
result_cyto _PAP_B CR	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	Onbekend	Numeriek	BCR
<i>Variabelen voor elk vervolgonderzoek (1/4/2023-31/12/2024)*</i>					
d_FU_BCR	Datum vervolgonderzoek	Datum	/	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	Onbekend	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

**voor alle 48.000 unieke vrouwen*

STAP 14 gegevensstroom: CvKO bezorgt onderstaande variabelen aan KSZ:

Naam variabele	Label variabele	Waarde	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
INSZ-nummer*	Persoonlijk INSZ-nummer vrouw	-	11 cijfers	Numeriek	CvKO
y_birth*	Geboortejaar vrouw	Jaar	-	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	Nee	Numeriek	CvKO
		1	Ja	Numeriek	CvKO
Respons_SS	Opsturen gebruikte zelf-afname kit [voor studie ARM C, D, E, F]	0	Nee	Numeriek	CvKO
		1	Ja	Numeriek	CvKO
Respons_PAP*	Uitstrijkje laten afnemen door arts	0	Nee	Numeriek	CvKO
		1	Ja	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	Nee	Numeriek	CvKO
		1	Ja	Numeriek	CvKO
FU_PAP*	Vervolgonderzoek na een abnormaal screeningsuitstrijkje	0	Nee	Numeriek	CvKO
		1	Ja	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	Waarde	Label waarde	Veldformaat	Bron variabele
Huidige_natio*	Huidige nationaliteit deelnemer (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	1	Belg	Numeriek	KSZ
		2	Niet-Belg: Nederland	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, Tunesië, Libië en Mauritanië)	Numeriek	
		9	Turkije	Numeriek	
		10	Andere landen Afrika	Numeriek	
		11	Andere landen Azië	Numeriek	
		12	Andere landen Amerika	Numeriek	
		13	Andere landen Australië & Oceanië	Numeriek	
		14	Onbekend	Numeriek	
		15	Andere	Numeriek	
Eerste_natio*	Eerste nationaliteit vrouw (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	1	Belg	Numeriek	KSZ
		2	Niet-Belg: Nederland	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	Turkije	Numeriek	
		10	Andere landen Afrika	Numeriek	
		11	Andere landen Azië	Numeriek	
		12	Andere landen Amerika	Numeriek	
		13	Andere landen Australië & Oceanië	Numeriek	
		14	Onbekend	Numeriek	
		15	Andere	Numeriek	
Eerste_n atio_oude r1*	Eerste nationaliteit ouder 1 (vader) vrouw (NIS- landcode van de huidige nationaliteit)	1	Belg	Numeriek	KSZ
		2	Niet-Belg: Nederland	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, Tunesië, Libië en Mauritanië)	Numeriek	
		9	Turkije	Numeriek	
		10	Andere landen Afrika	Numeriek	
		11	Andere landen Azië	Numeriek	
		12	Andere landen Amerika	Numeriek	
		13	Andere landen Australië & Oceanië	Numeriek	
		14	Onbekend	Numeriek	
		15	Andere	Numeriek	
Eerste_n atio_oude r2*	Eerste nationaliteit ouder 2 (moeder) vrouw (NIS-landcode van de huidige nationaliteit)	1	Belg	Numeriek	KSZ
		2	Niet-Belg: Nederland	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,	Numeriek	

			Oekraïne, Rusland, Wit-Rusland, Armenië, Azerbeidzjan, Georgië, Kazachstan		
		8	Maghreb-landen (noordwestelijke deel van Afrika): Marokko, Algerije, Tunesië, Libië en Mauritanië)	Numeriek	
		9	Turkije	Numeriek	
		10	Andere landen Afrika	Numeriek	
		11	Andere landen Azië	Numeriek	
		12	Andere landen Amerika	Numeriek	
		13	Andere landen Australië & Oceanië	Numeriek	
		14	Onbekend	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	Onbekend	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	Onbekend	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	Onbekend	Numeriek	
		8	Andere	Numeriek	
WI_def_1*	De work 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	Onbekend	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	Nee	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/Verzendingfirma (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 (studie identificatienummer) worden aan de verwerker in gepseudonimiseerd format aangeleverd. 39/57

Bijlage III: verantwoording proportionaliteit

3. Verantwoording van de proportionaliteit per categorie van gegeven en per gegevensbron

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	Cfr. 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 vrouw	Cfr. STAP 12.a
<i>Variabelen voor elk uitstrijkje (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_PAP_BCR	Datum 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	Resultaat 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	Resultaat 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>

*voor alle 48.000 unieke vrouwen

		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 zelfafgenomen 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	Cfr. 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	Cfr. STAP 12.c
result_HPVPAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: HPV-test	Cfr. STAP 12.c
result_cyto_PAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: cytologie	Cfr. STAP 12.c
<i>Variabelen voor elk vervolgonderzoek (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_FU_BCR	Datum vervolgonderzoek	Cfr. STAP 12.c
Type_FU_BCR	Type vervolgonderzoek	Cfr. STAP 12.c
result_histo_FU_BCR	Resultaat vervolgonderzoek: histologie	Cfr. 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	Cfr. 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	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”):

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.**

*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?

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	Cfr. STAP 13
<i>Variabelen voor elk uitstrijkje (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_PAP_BCR	Datum uitstrijkje	Cfr. STAP 12.c
result_HPVPAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: HPV-test	Cfr. STAP 12.c
result_cyto_PAP_BCR	Resultaat uitstrijkje: cytologie	Cfr. STAP 12.c
<i>Variabelen voor elk vervolgonderzoek (1/4/2023-31/12/2024)*</i>		
d_FU_BCR	Datum vervolgonderzoek	Cfr. STAP 12.c
Type_FU_BCR	Type vervolgonderzoek	Cfr. STAP 12.c
result_histo_FU_BCR	Resultaat vervolgonderzoek: histologie	Cfr. 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.