

Informatieveiligheidscomité Kamer sociale zekerheid en gezondheid
--

IVC/KSZG/25/094

BERAADSLAGING NR. 25/044 VAN 1 APRIL 2025 MET BETREKKING TOT DE KOPPELING VAN GEPSEUDONIMISEERDE PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN AFKOMSTIG VAN HET INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP AAN MAMMOGRAFIEgegevens VAN HET CENTRUM VOOR KANKEROPSPORING IN HET KADER VAN DE STUDIE “ENTER: GELIJKHEID IN BORSTKANKERSCREENING IN VLAANDEREN: DE NOODZAAK VAN HERINNERINGEN OP MAAT VOOR VROUWEN MET EEN LAGE SOCIO-ECONOMISCHE STATUS”

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

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

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

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

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

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

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege de Universiteit Antwerpen en het Centrum voor Kankeropsporing;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 7 februari 2025;

Gelet op het verslag van de heer Michel Deneyer;

Beslist op 1 april 2025, na beraadslaging, als volgt:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. De onderzoeksgroep Sociale Epidemiologie en Gezondheidsbeleid van de Universiteit Antwerpen en het Centrum voor Kankeropsporing dienen een aanvraag in bij het Informatieveiligheidscomité teneinde de koppeling van gepseudonimiseerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen afkomstig het InterMutualistisch Agentschap aan mammografiegegevens van het Centrum voor Kankeropsporing te ontvangen in het kader van de studie 'ENTER: gelijkheid in borstkankerscreening in Vlaanderen: de noodzaak van herinneringen op maat voor vrouwen met een lage socio-economische status'.
2. Het doel van deze studie is om te testen of een gepersonaliseerde herinneringsbrief de respons in het borstkankerscreeningprogramma (BCSP) kan verhogen onder vrouwen die niet deelnemen aan het programma en een lage sociaaleconomische status (SES) hebben.
3. De onderzoekspopulatie bestaat uit "niet-deelnemende" vrouwen in de borstkankerscreeningsdoelgroep, woonachtig in geselecteerde gemeenten met lage SES scores, in de periode april-juni 2024. In het Vlaamse BCSP, georganiseerd, gecoördineerd en opgevolgd door het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO), worden vrouwen tussen 50 en 69 jaar om het andere kalenderjaar uitgenodigd voor een screeningsmammografie. Een "niet-deelnemer" is een persoon die op het moment van de huidige uitnodiging (i) ten minste één eerdere uitnodiging heeft gehad en (ii) in het verleden nooit heeft deelgenomen. Uit de lijst van "niet-deelnemers" worden tussen april en juni 2024 personen die in geselecteerde gemeenten met een lage SES-score wonen, in het onderzoek opgenomen totdat de steekproefomvang is bereikt. Gemeenten met een lage SES-score werden gedefinieerd door ten minste twee van de volgende kenmerken: (i) gemiddeld jaarinkomen per inwoner <20.000 EUR; (ii) Belgische Meervoudige Index van Deprivatie <6; (iii) verhoogde terugbetaling >12%.¹
4. Omdat de interventie gericht is op de lage SES-groep, is een koppeling van participatiegegevens met sociaaleconomische gegevens van het InterMutualistisch Agentschap (IMA) nodig om het differentiële effect van de interventie op basis van SES te verifiëren.
5. Borstkankerscreening met mammografie kan de sterfte door borstkanker met wel 40% terugdringen. Om de voordelen van een screeningsprogramma voor borstkanker (BCSP) op het gebied van sterftereductie te maximaliseren, is het belangrijk om zoveel mogelijk (goed geïnformeerde) vrouwen die in aanmerking komen voor screening te betrekken. Hoewel het BCSP sinds 2001 in Vlaanderen geïmplementeerd is, werd gemiddeld slechts 50% van de in aanmerking komende vrouwen elk jaar gescreend. Vooral vrouwen met een lage sociaaleconomische status (SES) hadden tot 40% minder kans om deel te nemen aan het BCSP dan vrouwen met een hoge SES. Bovendien is de kans op deelname bij het ontvangen van een nieuwe uitnodiging slechts ongeveer 10% bij vrouwen die voorheen niet deelnamen. Om de kansengelijkheid van het BCSP te verbeteren zijn interventies op maat nodig, gebaseerd op een systematisch begrip van de barrières en misvattingen ten aanzien van het BCSP, vooral voor vrouwen met een lage SES-indicatie die voorheen "niet deelnamen".

¹ <https://provincies.incijfers.be/databank>; <https://bimd.sciensano.be/tool>.

Daarom is het hoofddoel van deze studie het evalueren van de (kosten)effectiviteit van een op maat gemaakte herinnering voor het BCSP, ontwikkeld met en voor de lage-SES populatie.

6. De geschatte respons op het BCSP bij eerdere niet-gebruikers in Vlaanderen is 10%.² Rekening houdend met een verwachte absolute stijging van 5% in de interventiegroep in vergelijking met de controlegroep³, met alfa 0,05 en beta 0,80, is de geschatte steekproef 686 per arm, of een totaal van 1372. Omdat het verwachte aandeel mensen met een lage SES in de geselecteerde gemeenten 20% is⁴, wordt de steekproefomvang met een factor 5 verhoogd tot 3430 per arm, of een totaal van 6860.
7. Het CvKO heeft al een lijst van vrouwen die in de onderzoeksperiode (april-juni 2024) niet meedoen aan het bevolkingsonderzoek borstkanker. Uit deze reeds beschikbare lijst worden personen die in geselecteerde gemeenten wonen met een lage SES-score in het onderzoek opgenomen totdat de steekproefomvang is bereikt. In totaal werden 7922 vrouwen (3968 controlegroep, 3954 interventiegroep) geïncludeerd voor de Intention-to-treat (ITT) analyse. In de analyse per protocol (PP), die alleen vrouwen in de interventiegroep omvatte die daadwerkelijk een brief ontvingen, en vrouwen in de controlegroep die geen brief ontvingen, werden in totaal 7177 vrouwen (3632 controlegroep, 3545 interventiegroep) opgenomen.
8. Het CvKO verstrekt persoonsgegevens aan het IMA. Na ontvangst van deze persoonsgegevens zal het IMA gegevens over de sociaal-economische status in geaggregeerde groepsvorm verstrekken. De onderzoekers van het CvKO en UAntwerpen zullen enkel toegang hebben tot de anonieme gegevens van het IMA.
9. De gegevensstroom wordt hieronder opgenomen.

II. BEVOEGDHEID

10. Ingevolge artikel 42, § 2, 3° van de wet van 13 december 2006 *houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid* is de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité in beginsel bevoegd voor het verlenen van een principiële beraadslaging met betrekking tot elke mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.
11. Het Comité acht zich dan ook bevoegd om zich uit te spreken over de beoogde mededeling van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

III. BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

² Goossens et. al 2023.

³ Allgood et al. 2016.

⁴ <https://provincies.incijfers.be/databank>.

12. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 9, § 1, van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), hierna AVG genoemd.
13. Volgens artikel 9, § 2, j) van de AVG is dit verbod niet van toepassing wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, 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 betrokkene.
14. De studie werd goedgekeurd door de onafhankelijke Ethische Adviescommissie voor de Sociale en Humane Wetenschappen (EASHW) van de UAntwerpen.
15. In het licht van het voorgaande is het Comité van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. PRINCIPES MET BETREKKING TOT DE VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

1. DOELEINDEN

16. Volgens artikel 5 van de AVG moeten de persoonsgegevens worden verwerkt op een wijze die ten aanzien van de betrokkene rechtmatig, behoorlijk en transparant is. Ze moeten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld en mogen vervolgens niet verder op een met die doeleinden onverenigbare wijze worden verwerkt.
17. Het doel van het ENTER-onderzoek is om te testen of een gepersonaliseerde herinneringsbrief de respons op het BCSP kan verhogen onder voorheen “niet-deelnemende” vrouwen met een lage socio-economische status (SES). De effectiviteit van de herinneringsbrief zal worden getest in een twee-armige, niet-geblindeerde randomized controlled trial (RCT) op gemeenteniveau. Deelnemers worden verdeeld in twee groepen (randomisatie 1:1). De interventiegroep ontvangt per post de op maat gemaakte herinneringsbrief (1 week voor de screeningdatum, met een variatie van 2-4 dagen), naast de reguliere uitnodigingsbrief voor het BCSP-programma (3 weken voor de screeningdatum, met een variatie van 2-4 dagen). De controlegroep ontvangt geen herinnering. De uitkomst wordt gemeten als respons op het BCSP <40 dagen nadat de herinnering is verstuurd, in totaal en gestratificeerd naar SES.
18. Een datakoppeling van twee verschillende gegevensbronnen, CvKO en IMA, is nodig om het effect van een gepersonaliseerde herinneringsbrief op deelname aan het BCSP te evalueren onder personen met een lage SES die zijn geïncludeerd in het ENTER-onderzoek in de periode april-juni 2024. Het CvKO heeft geen toegang tot informatie met betrekking tot SES.

Zonder deze koppeling kan de doeltreffendheid van de interventie allen globaal worden geëvalueerd, in de volledige steekproef van “niet-deelnemenden” die in het ENTER-onderzoek is opgenomen (N = 7922).

19. De vlaamse werkgroep BVO Borstkanker heeft de koppeling tussen de gegevensbronnen van het CvKO en IMA specifiek voorgesteld en aangevraagd, en benadrukt het belang ervan voor de evaluatie van de effectiviteit van de gepersonaliseerde herinneringsbrief in de doelgroep met een lage SES van de ENTER-studie.
20. Eerdere inspanningen in het ENTER-onderzoek waren gericht op het creëren van een interventie (herinneringsbrief) die speciaal gericht was op de lage-SES-groep. In het bijzonder voerden UAntwerpen en Thomas More tussen april en juni 2023 drie focusgroepdiscussies (FGD's) uit met een gemengde steekproef van 19 vrouwen met een lage sociale status die in Vlaanderen wonen en taal- en inloopcentra bezoeken. De meest gerapporteerde barrières en facilitatoren voor deelname, evenals woorden en uitdrukkingen die gemakkelijker of moeilijker te begrijpen zijn in de officiële uitnodigingsbrief, werden gebruikt om de eerste versie van de op maat gemaakte herinnering op te stellen. Op basis van de inzichten uit de FGD's werd de herinnering ontwikkeld in co-creatie tussen de doelgroep en domeinexperts. Meer bepaald werd een Delphi-methode gebruikt om een consensus te bereiken onder een panel van 8-10 relevante stakeholders (waaronder mensen en organisaties die werken met vrouwen met een lage SES, zoals Solidaris, Logo, FMDO, AZ Damian, Saamo, Community Health Workers, de programmamanager van het BCSP in Vlaanderen, en gezondheids- en maatschappelijk werkers), die geraadpleegd werden in drie consultatierondes georganiseerd door UAntwerpen en Thomas More. Een laatste co-creatiesessie werd uitgevoerd met een gemengde groep van 14 vrouwen met een lage sociale status om de begrijpelijkheid en andere onderwerpen die door de eindgebruikers als belangrijk werden aangehaald, te evalueren. De definitieve conceptversie van de herinnering werd naar de experts van het Delphi-panel gestuurd om de op maat gemaakte herinnering te finaliseren.
21. De uiteindelijke herinnering bevat eenvoudige, op maat gemaakte informatie, grafisch en taalkundig aangepast aan een laaggeletterd publiek. Naast de tijd en plaats voor de screening bevat de herinnering een QR-code om de herinnering in verschillende talen te downloaden (Arabisch, Albanees, Nederlands, Engels, Farsi, Duits, Italiaans, Roemeens, Russisch, Spaans, Turks).
22. Gelet op de doelstellingen van de verwerking zoals hierboven beschreven, oordeelt het Comité dat de verwerking van de voormelde persoonsgegevens wel degelijk welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden nastreeft.

2. MINIMALE GEGEVENSVERWERKING

23. In artikel 5, § 1, van de AVG wordt bepaald dat de persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt (minimale gegevensverwerking).

24. Het betreft een latere verwerking. De landsbonden van de VI beschikken over gegevens met betrekking tot hun leden, in het kader van de uitvoering van hun wettelijke opdracht in relatie tot de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Het doel van het InterMutualistisch Agentschap is om de verzamelde gegevens te analyseren in het kader van hun opdrachten en de informatie hieromtrent te verstrekken⁵ en deze werkzaamheden kunnen uitgevoerd worden op verzoek van o.a. de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu.⁶ De finaliteit van de oorspronkelijke verwerking van de persoonsgegevens (en meer specifiek sociaal-economische gegevens) door de verzekeringsinstellingen is o.i. verenigbaar met de doeleinden van de latere verwerking, meer bepaald het realiseren van een wetenschappelijke studie. Voorts kan deze wetenschappelijke studie bijdragen tot de wettelijke opdrachten van de VI zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1990 (art 3a en b), met name het deelnemen aan de uitvoering van (de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de gecoördineerde wet van 14 juli 1994).
25. De gegevens worden éénmalig opgevraagd.
26. Een overzicht van de gevraagde gegevens samen met een omstandige motivatie wordt hieronder opgenomen.

3. OPSLAGBEPERKING

27. Overeenkomstig artikel 5, § 1, e) van de AVG mogen de persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen. De persoonsgegevens mogen voor langere perioden worden opgeslagen voor zover de persoonsgegevens louter met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden worden verwerkt overeenkomstig artikel 89, § 1, mits de bij de verordening vereiste passende technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om de rechten en vrijheden van de betrokkene te beschermen ("opslagbeperking").
28. Eén jaar wordt beschouwd voldoende te zijn om de nodige analyses, zoals vooropgesteld, correct uit te voeren. Er wordt hierbij ook rekening gehouden met mogelijke vragen van reviewers bij publicatie in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift, die zouden volgen uit de analyse van de gekoppelde databanken. Na ontvangst van de persoonsgegevens van het CvKO zal het IMA de gegevens in groepsvorm aggregeren. Zodra de geaggregeerde gegevens aan het CvKO zijn geleverd en gevalideerd, zal het IMA de CvKO-selectiegegevens op individueel niveau en de groeperingsvariabelen verwijderen.
29. Het Comité vindt dat deze bewaarduur redelijk is.

4. TRANPARANTIE

⁵ Art. 278 eerste lid van de Programmawet van 24 februari 2002.

⁶ Art. 278, vierde lid, 2°.

30. Overeenkomstig artikel 12 van de AVG moet de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen nemen opdat de betrokkene informatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt. De informatie moet schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen indien dit passend is, worden verstrekt.
31. Wanneer de persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen, verstrekt de verwerkingsverantwoordelijke hem/haar alle informatie bedoeld in artikel 14, § 1, van de AVG.
32. Deze verplichting is echter niet van toepassing wanneer het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, § 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in § 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie⁷. In dit specifieke onderzoek, waarin een zeer groot aantal personen zou geïnccludeerd worden, zou het onevenredig veel tijd en inspanning kosten om ieder individu op de hoogte te stellen.
33. Het Comité is van oordeel dat er voldoende transparantie is omtrent de beoogde verwerking.

5. VEILIGHEIDSMATREGELEN

34. Krachtens artikel 5, § 1, f) van de AVG moeten persoonsgegevens, door het nemen van passende technische of organisatorische maatregelen, op een dusdanige manier worden verwerkt dat een passende beveiliging ervan gewaarborgd is, en dat zij onder meer beschermd zijn tegen ongeoorloofde of onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijk verlies, vernietiging of beschadiging (integriteit en vertrouwelijkheid).
35. Het Comité stelt vast dat er reeds een gegevensbeschermingseffectbeoordeling is verricht en dat het Comité deze heeft ontvangen, overeenkomstig artikel 35 van de AVG.
36. Het Comité stelt vast dat er geen small cell risk analyse zal gebeuren omdat het IMA alleen gepseudonimiseerde persoonsgegevens verstrekt die op groepsniveau zijn geaggregeerd en de gegevens van het CvKO tot de aanvrager behoren.
37. Het Comité stelt vast dat studie werd goedgekeurd door de onafhankelijke Ethische Adviescommissie voor de Sociale en Humane Wetenschappen (EASHW) van de UAntwerpen.
38. Het Comité stelt dat de KSZ tussenkomt als third trusted party (TTP) voor wat betreft de pseudonimisering.

⁷ Art. 14, §5, b) van de AVG.

39. Het INSZ wordt enkel gebruikt door de instellingen die betrokken zijn bij de aanlevering en koppeling van de data.
40. Het Comité stelt vast dat de onderzoekers enkel toegang zullen hebben tot anonieme (geaggregeerde) gegevens.
41. Het Comité stelt vast dat het CvKO, UAntwerpen en het IMA een arts hebben aangesteld die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, alsook een functionaris voor gegevensbescherming.
42. Het Comité stelt vast dat de medewerkers van het CvKO en UAntwerpen zowel een wettelijke⁸ als een contractuele vertrouwelijkheidsplicht hebben ten aanzien van de gegevens die ze verwerken in het kader van hun functie. Een verwerkersovereenkomst tussen het IMA en het CvKO zal worden ondertekend na goedkeuring van het IVC, voorafgaand aan de koppeling van de gegevens.
43. Het Comité herinnert eraan dat noch het CvKO, UAntwerpen en het IMA, noch zijn medewerkers stappen mogen ondernemen om de betrokkenen te heridentificeren. De resultaten van de studie moeten in een anonieme vorm worden gepubliceerd.
44. Het Comité herinnert eraan dat krachtens artikel 9 van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* de verwerkingsverantwoordelijke de volgende maatregelen neemt bij de verwerking van genetische, biometrische of gezondheidsgegevens:
1° hij of, in voorkomend geval, de verwerker wijst de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens aan, waarbij hun hoedanigheid ten opzichte van de verwerking van de betrokken gegevens nauwkeurig wordt omschreven;
2° hij of, in voorkomend geval, de verwerker houdt de lijst van de aldus aangewezen categorieën van personen ter beschikking van de bevoegde toezichthoudende autoriteit;
3° hij zorgt ervoor dat de aangewezen personen door een wettelijke of statutaire verplichting, of door een evenwaardige contractuele bepaling ertoe gehouden zijn het vertrouwelijk karakter van de betrokken gegevens in acht te nemen.
45. Het Comité acht het noodzakelijk eraan te herinneren dat het CvKO, UAntwerpen en het IMA sedert 25 mei 2018 de bepalingen en de principes moet naleven van Verordening (EU) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Deze instanties moeten tevens de bepalingen naleven van de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens*.

⁸ Artikel 138, §4, tweede lid van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015.

Om deze redenen, besluit

de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité

dat

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

Deze beraadslaging treedt in werking op 16 april 2025.

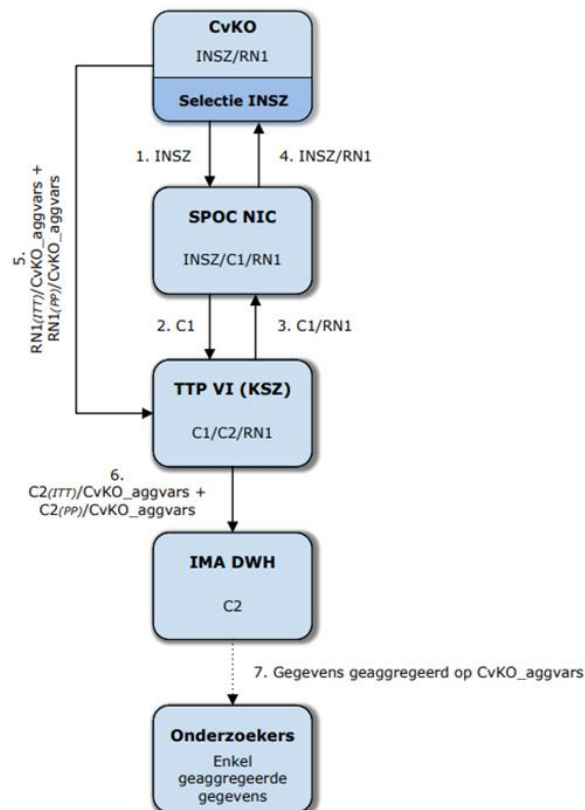
Michel DENEYER
Voorzitter

De zetel van de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).

Bijlage 1: schematisch overzicht van de gegevensstromen en toelichting



Gegevensstroom project "ENTER: Gelijkheid in borstkankerscreening in Vlaanderen" (IMA referentie: P_GBKS00)



Het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO) selecteert van alle personen die geïncludeerd worden in zowel de Intention-to-treat (ITT) als de Per Protocol (PP) analyse de identificatienummers van de sociale zekerheid (INSZ). Hierna wordt de INSZ-lijst overgebracht naar het uniek aanspreekpunt van het Nationaal InterMutualistisch College (SPOC NIC) **(stap 1)**.

SPOC NIC converteert de INSZ naar de code van de verzekeringsinstellingen (C1) en brengt de C1-lijst over naar de Trusted Third Party van de verzekeringsinstellingen - Kruispuntbank Sociale Zekerheid (TTP VI (KSZ)) **(stap 2)**.

De TTP VI (KSZ) maakt voor elke C1 in de lijst een uniek random number (RN1) aan en brengt hierna de C1/RN1-lijst terug over naar SPOC NIC **(stap 3)**.

SPOC NIC converteert elke C1 in de C1/RN1-lijst naar INSZ en brengt de nieuwe lijst INSZ/RN1 over naar CvKO **(stap 4)**.

CvKO selecteert in twee aparte bestanden (1 voor de ITT-analyse en 1 voor de PP-analyse) alle personen op INSZ samen met de nodige aggregatievariabelen (CvKO_aggvars). CvKO vervangt hierna de INSZ door de corresponderende RN1. Hierna worden de 2 bestanden RN1(*ITT*)/CvKO_aggvars en RN1(*PP*)/CvKO_aggvars overgebracht naar de TTP VI (KSZ) **(stap 5)**.

De TTP VI (KSZ) vervangt elke RN1 uit beide bestanden door de corresponderende code C2 van het InterMutualistisch Agentschap (IMA) en plaatst de C2 codes inclusief geassocieerde aggregatievariabelen (C2(*ITT*)/CvKO_aggvars en C2(*PP*)/CvKO_aggvars) in het IMA Data Warehouse (DWH) **(stap 6)**.

Het IMA selecteert op C2 de nodige (binaire) socio-economische statusgegevens en aggregiert het selectieresultaat op de CvKO aggregatievariabelen. Het bestand dat enkel geaggregeerde, geanonimiseerde resultaten bevat wordt hierna overgebracht naar de onderzoekers **(stap 7)**.

Bijlage 2: Overzicht van de gevraagde gegevens met verantwoording

Naam variabele	Omschrijving	Type data	Waarden	Time frame	Source	Motivatie
CvKO variabelen – Intention-to-treat (ITT) dataset = 7922 vrouwen						
RRN	RRN-nummer	INSZ	Alle waarden	01/04/2024 – 30/06/2024	Heracles Databank	RRN is used to link data from data sources (CvKO, IMA).
Randomisatiegroep	Randomisatiegroep	Categorisch	(0 = controle, 1 = interventie)	01/04/2024 – 30/06/2024		Deze variabele geeft aan of de persoon die deelnam aan het ENTER-onderzoek werd toegewezen aan de interventie- of controlegroep. Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek wordt algemeen geaccepteerd als het beste ontwerp voor het evalueren van de werkzaamheid van een interventie vanwege de voordelen van randomisatie (willekeurige toewijzing). Randomisatie elimineert toevallige vertekening, waaronder selectievertekening, en biedt een basis voor het gebruik van waarschijnlijkheidstheorie.
Respons	Responspercentage ≤ 40 dagen	Categorisch	(0 = nee, 1 = ja)	01/04/24-09/08/24 (ENTER study inclusion time frame + 40 days).		Deze variabele geeft aan of de persoon die is opgenomen in het ENTER-onderzoek binnen 40 dagen na verzending van de uitnodiging heeft deelgenomen aan de screening. Het responspercentage ≤ 40 dagen is het belangrijkste responsresultaat van het ENTER-onderzoek.
ME type	Type mammografie-eenheid	Categorisch	Hospital-based, Private radiologist, Mobile)	01/04/2024 – 30/06/2024		Deze variabele geeft het type mammografie-eenheid aan waar de deelnemer aan het ENTER-onderzoek werd uitgenodigd voor een screeningsmammografie. De variabele type mammografie-eenheid speelt een cruciale rol in de ENTER-studie omdat eerdere gegevens uit het screeningsprogramma erop wijzen dat het type

						mammografie-eenheid waarvoor mensen worden uitgenodigd van invloed is op hun waarschijnlijkheid om deel te nemen aan het screeningsprogramma. Uit de interviews en focusgroepen die in het kader van de ENTER-studie werden uitgevoerd, bleek dat vrouwen mobiele mammografie-units vaak herkennen en verkiezen boven andere typen units. Door deze variabele in de analyse op te nemen, willen de onderzoekers beter begrijpen hoe het type mammografie-eenheid de deelnamepercentages beïnvloedt. Deze informatie stelt hun in staat om hun benaderings- en interventiestrategieën hierop af te stemmen en ervoor te zorgen dat uitnodigingen gericht zijn op mammografische eenheden die de meeste kans hebben om deelnemers aan te trekken.
Leeftijdsgroep	Age group	Categorisch	50-54, 55-59, 60-64, 65-69)	01/04/2024 – 30/06/2024		Deze variabele geeft de leeftijdsgroep aan van de vrouwen die zijn uitgenodigd voor het BCSP en die zijn opgenomen in de ENTER-studie. Leeftijd is erkend als een belangrijke factor die de deelname aan het BCSP in Vlaanderen beïnvloedt. Dit kan te wijten zijn aan verschillen in gezondheidsovertuigingen, risicopercepties, toegankelijkheid en concurrerende prioriteiten. Door de leeftijdsverdeling binnen de studiebevolking vast te leggen, kunnen de onderzoekers beter begrijpen hoe verschillende leeftijdsgroepen reageren op de interventie.
CvKO variabelen – Per-protocol (PP) dataset = 7177 vrouwen (opmerking: aangezien de aanvraaggegevens alleen door de aanvrager worden ontvangen in de vorm van geaggregeerde gegevens, wordt de koppeling voor beide groepen (ITT- en PP-analyse) afzonderlijk aangevraagd)						
RRN	RRN-nummer	INSZ	Alle waarden	01/04/2024 – 30/06/2024	Heracles Databank	RRN is used to link data from the data sources (CvKO, IMA).

Randomisatiegroep	Randomisatiegroep	Categorisch	(0 = controle, 1 = interventie)	01/04/2024 – 30/06/2024	Deze variabele geeft aan of de persoon die deelnam aan het ENTER-onderzoek werd toegewezen aan de interventie- of controlegroep. Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek wordt algemeen geaccepteerd als het beste ontwerp voor het evalueren van de werkzaamheid van een interventie vanwege de voordelen van randomisatie (willekeurige toewijzing). Randomisatie elimineert toevallige vertekening, waaronder selectievertekening, en biedt een basis voor het gebruik van waarschijnlijkheidstheorie.
Respons	Responspercentage ≤ 40 dagen	Categorisch	(0 = nee, 1 = ja)	01/04/24-09/08/24 (ENTER study inclusion time frame + 40 days).	Deze variabele geeft aan of de persoon die is opgenomen in het ENTER-onderzoek binnen 40 dagen na verzending van de uitnodiging heeft deelgenomen aan de screening. Het responspercentage ≤ 40 dagen is het belangrijkste responsresultaat van het ENTER-onderzoek.
ME type	Type mammografie-eenheid	Categorisch	Hospital-based, Private radiologist, Mobile)	01/04/2024 – 30/06/2024	Deze variabele geeft het type mammografie-eenheid aan waar de deelnemer aan het ENTER-onderzoek werd uitgenodigd voor een screeningsmammografie. De variabele type mammografie-eenheid speelt een cruciale rol in de ENTER-studie omdat eerdere gegevens uit het screeningsprogramma erop wijzen dat het type mammografie-eenheid waarvoor mensen worden uitgenodigd van invloed is op hun waarschijnlijkheid om deel te nemen aan het screeningsprogramma. Uit de interviews en focusgroepen die in het kader van de ENTER-studie werden uitgevoerd, bleek dat vrouwen mobiele mammografie-units vaak herkennen en verkiezen boven andere typen units. Door deze variabele in de analyse op te nemen, willen de onderzoekers beter begrijpen hoe het type mammografie-eenheid de deelnamepercentages beïnvloedt. Deze informatie

						stelt hun in staat om hun benaderings- en interventiestrategieën hierop af te stemmen en ervoor te zorgen dat uitnodigingen gericht zijn op mammografische eenheden die de meeste kans hebben om deelnemers aan te trekken.
Leeftijdsgroep	Age group	Categorisch	50-54, 55-59, 60-64, 65-69)	01/04/2024 – 30/06/2024		Deze variabele geeft de leeftijdsgroep aan van de vrouwen die zijn uitgenodigd voor het BCSP en die zijn opgenomen in de ENTER-studie. Leeftijd is erkend als een belangrijke factor die de deelname aan het BCSP in Vlaanderen beïnvloedt. Dit kan te wijten zijn aan verschillen in gezondheidsovertuigingen, risicopercepties, toegankelijkheid en concurrerende prioriteiten. Door de leeftijdsverdeling binnen de studiepopulatie vast te leggen, kunnen de onderzoekers beter begrijpen hoe verschillende leeftijdsgroepen reageren op de interventie.
IMA variabelen						
SES	Sociaaleconomische status (SES)	Categorisch	(0 = nee, 1 = ja)	-	IMA	De individuele SES-indicator wordt samengesteld op basis van twee variabelen, waaronder het recht hebben op een verhoogde tegemoetkoming voor de ziektekostenverzekering (ja, nee) en het hebben van een individueel inkomen dat lager is dan of gelijk is aan het jaarlijkse leefloon (ja, nee). Als een persoon aan een van beide criteria voldoet, wordt hij of zij geclassificeerd als laag-SES. De twee variabelen worden zowel samen (indicator) als afzonderlijk doorgegeven aan het CvKO (zie hieronder). Deze variabelen bieden voordelen ten opzichte van alternatieve indicatoren zoals opleidingsniveau of werkloosheidsstatus. Het opleidingsniveau is weliswaar informatief in sommige contexten, maar geeft mogelijk niet nauwkeurig de sociaal-economische achterstand in deze

						populatie weer. Veel individuen in België, waaronder de beoogde leeftijdsgroep van 50-69 jaar, waren wettelijk verplicht om naar school te gaan tot de leeftijd van 18 jaar, wat mogelijk de discriminerende kracht van het opleidingsniveau als SES-indicator zou beperken. Op dezelfde manier weerspiegelt de werkloosheidsstatus mogelijk niet volledig de sociaal-economische kwetsbaarheid, omdat deze kan worden beïnvloed door verschillende factoren, zoals de afhankelijkheid van partner- of gezinsinkomen, of tijdelijke omstandigheden zoals ziekte of handicap.
Verhoogde tegemoetkoming	MAJOR_COVERAGE_YN - Verhoogde tegemoetkoming	Categorisch	(0 = nee, 1 = ja)	Laatst beschikbaar jaar	IMA populatie databank	De persoon heeft recht op de verhoogde tegemoetkoming (VT) of een van de voorlopers, op basis van het derde cijfer van de Code Gerechtigde. IMA levert gegevens over de sociaaleconomische status in de vorm van een rapport dat bestaat uit geaggregeerde tabellen, waardoor absolute anonimiteit van de deelnemers aan de studie wordt gegarandeerd. De verhoogde uitkering dient als een robuuste maatstaf voor de sociaal-economische kwetsbaarheid. Het is bedoeld om individuen en gezinnen met een laag inkomen of mensen die sociale uitkeringen ontvangen te ondersteunen, door hen een betere toegang tot gezondheidszorg en financiële hulp voor medische kosten te bieden. Dit criterium wordt in onderzoek algemeen erkend als indicatief voor een kwetsbare sociaal-economische status, omdat het de financiële behoefte aan en afhankelijkheid van het socialezekerheidsstelsel weerspiegelt.
Personen met een inkomen kleiner of gelijk aan het	Personen met een inkomen kleiner of gelijk aan het	Categorisch	(0 = nee, 1 = ja)	Laatst beschikbaar jaar	IMA populatie databank*	Deze variabele verwijst naar de aard van het inkomen van inactieve personen die geregistreerd staan in het Nationale Register van Natuurlijke Personen. Het is dus niet het bedrag

jaarbedrag van het leefloon	jaarbedrag van het leefloon					van het inkomen, maar een beschrijving van dit bedrag. IMA levert gegevens over de sociaaleconomische status in de vorm van een rapport dat bestaat uit geaggregeerde tabellen, waardoor absolute anonimiteit van de deelnemers aan de studie wordt gegarandeerd. Het leefloon vertegenwoordigt een drempel voor het handhaven van een basislevensstandaard, waarbij rekening wordt gehouden met factoren als huisvesting, voedsel en andere essentiële uitgaven. Individuen wier inkomen onder deze drempel daalt, zullen waarschijnlijk financiële spanningen ervaren en kunnen problemen ondervinden bij het voldoen aan hun basisbehoeften, wat wijst op een lagere sociaal-economische status.
------------------------------------	-----------------------------	--	--	--	--	--

* De oorspronkelijke datavariabele (PP1008-Aard inkomen) omvat zes categorieën (0-5). Omdat de onderzoekers alleen willen weten of een persoon onder categorie 2 valt, wordt een aparte variabele "Personen met een inkomen kleiner of gelijk aan het jaarbedrag van het leefloon" met twee categorieën (0-1) gevraagd.