

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

CSI/CSSS/25/094

DÉLIBÉRATION N° 25/044 DU 1^{ER} AVRIL 2025 PORTANT SUR LE COUPLAGE DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ EN PROVENANCE DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE À DES DONNÉES DE MAMMOGRAPHIE DU CENTRUM VOOR KANKEROPSPORING DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE « ENTER : ÉGALITÉ AU NIVEAU DU DÉPISTAGE DU CANCER DU SEIN EN FLANDRE : NÉCESSITÉ DE RAPPELS SUR MESURE POUR LES FEMMES AVEC UN FAIBLE STATUT SOCIO-ÉCONOMIQUE »

Le Comité de sécurité de l'information, chambre sécurité sociale et santé (dénommé ci-après « le Comité ») ;

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

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

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

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

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

Vu la demande de l'université d'Anvers et du Centrum voor Kankeropsporing ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 7 février 2025 ;

Vu le rapport de monsieur Michel Deneyer ;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 1^{er} avril 2025 :

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. Le groupe de recherche « Sociale Epidemiologie en Gezondheidsbeleid » de l'université d'Anvers et le « Centrum voor Kankeropsporing » ont introduit une demande auprès du Comité de sécurité de l'information en vue du couplage de données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé en provenance de l'Agence intermutualiste à des données de mammographie du Centrum voor Kankeropsporing dans le cadre de l'étude « ENTER : égalité au niveau du dépistage du cancer du sein en Flandre : nécessité de rappels sur mesure pour les femmes avec un faible statut socio-économique ».
2. L'objectif de cette étude est de tester si une lettre de rappel personnalisée peut améliorer le taux de réponse au programme de dépistage du cancer du sein (PDCS) chez les femmes qui ne participent pas au programme et qui ont un faible statut socio-économique (SSE).
3. La population de l'étude est constituée des femmes « non-participantes » du groupe-cible du dépistage du cancer du sein, qui sont domiciliées dans les communes sélectionnées avec un faible SSE au cours de la période avril-juin 2024. Dans le cadre du PDCS flamand, qui est organisé, coordonné et suivi par le Centrum voor Kankeropsporing (CvKO), les femmes âgées de 50 à 69 ans sont invitées tous les deux ans pour un dépistage par mammographie. Un « non-participant » est une personne qui au moment de l'invitation actuelle (i) a reçu au moins une invitation antérieure et (ii) n'a jamais participé dans le passé. A partir de la liste des « non-participants », les personnes domiciliées dans une des communes sélectionnées à faible score SSE entre avril et juin 2024 sont incluses dans l'étude jusqu'à atteindre la taille souhaitée de l'échantillon. Les communes à faible score SSE se définissent par au moins deux des caractéristiques suivantes : (i) revenu annuel moyen par habitant <20.000 EUR; (ii) indice belge de privation multiple <6; (iii) intervention majorée >12%.¹
4. Etant donné que l'intervention est centrée sur le groupe à faible SSE, un couplage des données de participation avec des données socio-économiques de l'Agence intermutualiste (AIM) est nécessaire pour vérifier l'effet différentiel de l'intervention en fonction du statut socio-économique.
5. Le dépistage du cancer du sein par mammographie peut réduire la mortalité du cancer du sein de 40 %. Pour maximiser les avantages d'un programme de dépistage du cancer du sein (PDCS) en termes de réduction de la mortalité, il est important d'atteindre le plus grand nombre possible de femmes (bien informées) éligibles au dépistage. Bien que le PDCS soit implémenté en Flandre depuis 2001, le dépistage n'atteint en moyenne chaque année que 50 % des femmes éligibles. Surtout les femmes avec un faible statut socio-économique (SSE) ont 40 % moins de chances de participer au PDCS que les femmes avec un SSE élevé. Par ailleurs, la probabilité de participer après avoir reçu une nouvelle invitation n'est que d'environ 10 % chez les femmes qui n'ont pas participé précédemment. Pour améliorer l'équité du PDCS, des interventions sur mesure sont nécessaires sur base d'une compréhension systématique des barrières et des idées fausses par rapport au PDCS, surtout chez les femmes avec un faible SSE qui ne participaient pas dans le passé. C'est pourquoi l'objectif principal de l'étude consiste à évaluer l'efficacité (au regard des coûts) d'une lettre

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

de rappel personnalisée concernant le PDCS, rédigée en collaboration avec et pour la population à faible SSE.

6. Le taux de réponse estimé par rapport au PDCS chez les personnes n'ayant pas participé auparavant en Flandre est de 10%.² Compte tenu d'une augmentation absolue attendue de 5 % dans le groupe d'intervention par rapport au groupe de contrôle³, avec un alpha de 0,05 et un bêta de 0,80, l'échantillon estimé est de 686 par bras, soit un total de 1372. Etant donné que le pourcentage attendu de personnes à faible SSE dans les communes sélectionnées est de 20 %⁴, la taille de l'échantillon est augmentée d'un facteur 5 jusque 3430 par bras, soit un total de 6860.
7. Le CvKO dispose déjà d'une liste de femmes qui n'ont pas participé au dépistage du cancer du sein au cours de la période étudiée (avril-juin 2024). A partir de cette liste déjà disponible, les personnes habitant dans les communes sélectionnées à faible score SSE seront incluses dans l'étude jusqu'à atteindre la taille souhaitée de l'échantillon. Au total, 7922 femmes (3968 dans le groupe de contrôle et 3954 dans le groupe d'intervention) ont été incluses pour l'analyse « Intention-to-treat » (ITT). Dans l'analyse par protocole (PP), qui contenait seulement des femmes du groupe d'intervention ayant effectivement reçu une lettre et des femmes du groupe de contrôle n'ayant pas reçu de lettre, 7177 femmes (3632 du groupe de contrôle, 3545 du groupe d'intervention) ont été incluses.
8. Le CvKO fournit des données à caractère personnel à l'AIM. Après réception de ces données à caractère personnel, l'AIM fournira des données relatives au statut socio-économique sous forme de groupe agrégé. Les chercheurs du CvKO et de l'UAntwerpen obtiendront uniquement accès aux données anonymes de l'AIM.
9. Le flux de données est repris ci-dessous.

II. COMPÉTENCE

10. En vertu de l'article 42, § 2, 3^o, de la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est en principe compétente pour l'octroi d'une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
11. Le Comité estime dès lors qu'il est compétent pour se prononcer sur cette communication de données à caractère personnel relatives à la santé.

² Goossens et. al 2023.

³ Allgood et al. 2016.

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

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

12. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 9, §1^{er}, du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), dénommé ci-après RGPD.
13. En vertu de l'article 9, § 2, j) du RGPD, cette interdiction ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.
14. L'étude a été approuvée par la « Ethische Adviescommissie voor de Sociale en Humane Wetenschappen » (EASHW) indépendante de l'UAntwerpen.
15. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

B. PRINCIPES RELATIFS AU TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

1. FINALITÉS

16. En vertu de l'article 5 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée. Elles doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités.
17. L'objectif de l'étude « ENTER » est de tester si une lettre de rappel personnalisée peut améliorer le taux de réponse au PDCS chez les femmes n'ayant pas participé auparavant et qui ont un faible statut socio-économique (SSE). L'efficacité de la lettre de rappel sera testée dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé (ECR) à deux bras et sans insu au niveau communal. Les participants sont répartis dans deux groupes (randomisation 1:1). Le groupe d'intervention reçoit par la poste la lettre de rappel sur mesure (1 semaine avant la date de dépistage, avec une variation de 2-4 jours), en plus de la lettre d'invitation normale pour le programme PDCS (3 semaines avant la date de dépistage, avec une variation de 2-4 jours). Le groupe de contrôle ne reçoit pas de rappel. Le résultat est mesuré comme réponse au PDCS < 40 jours après l'envoi du rappel, au total et stratifié par SSE.

18. Un couplage de données des deux sources de données, CvKO et AIM, est nécessaire pour évaluer l'effet d'une lettre de rappel personnalisée sur la participation au PDCS chez les personnes à faible SSE incluses dans l'étude ENTER pour la période avril-juin 2024. Le CvKO n'a pas accès aux informations relatives au SSE. Sans ce couplage, l'efficacité de l'intervention peut uniquement être évaluée de manière globale pour l'ensemble de l'échantillon des « non-participants » inclus dans l'étude (N = 7922).
19. C'est le groupe de travail flamand BVO Borstkanker qui a spécifiquement proposé et demandé le couplage des sources de données CvKO et AIM. Il souligne l'importance de ce couplage pour l'évaluation de l'efficacité de la lettre de rappel personnalisée pour le groupe-cible à faible SSE de l'étude ENTER.
20. Les efforts antérieurs de l'étude ENTER se sont concentrés sur la création d'une intervention (lettre de rappel) spécifiquement destinée au groupe à faible SSE. En particulier, l'UAntwerpen et Thomas More ont mené trois discussions de groupe entre avril et juin 2023 avec un échantillon mixte de 19 femmes à faible statut social vivant en Flandre et fréquentant des centres linguistiques et d'accueil. Les obstacles et les facilitateurs à la participation les plus fréquemment signalés, ainsi que les mots et expressions les plus faciles ou plus difficiles à comprendre dans la lettre d'invitation officielle ont été répertoriés et utilisés pour créer la première version du rappel sur mesure. A partir des conclusions des discussions de groupe, la lettre de rappel a été élaborée en collaboration avec le public cible et des experts du domaine. Plus précisément, une méthode Delphi a été utilisée pour parvenir à un consensus au sein d'un panel de 8 à 10 parties prenantes (y compris des personnes et des organisations travaillant avec des femmes à faible statut socio-économique, telles que Solidaris, Logo, FMDO, AZ Damiaan, Saamo, Community Health Workers, le responsable du programme PDCS en Flandre, et des travailleurs sociaux et de la santé), qui ont été consultées lors de trois sessions de consultation organisées par l'UAntwerpen et Thomas More. Une dernière session de cocréation a été réalisée avec un groupe mixte de 14 femmes à faible statut social afin d'évaluer la compréhensibilité et d'autres aspects indiqués comme importants par les utilisateurs finaux. La version conceptuelle définitive de la lettre de rappel a été envoyée aux experts du panel Delphi afin de finaliser la lettre.
21. La lettre de rappel définitive contient des informations simples et personnalisées, adaptées sur le plan graphique et linguistique à un public peu lettré. Outre la date et le lieu du dépistage, la lettre de rappel comporte également un code QR permettant de télécharger la lettre en plusieurs langues (arabe, albanais, néerlandais, anglais, farsi, allemand, italien, roumain, russe, espagnol, turc).
22. Au vu des objectifs du traitement tels que décrits ci-dessus, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

2. MINIMISATION DES DONNÉES

23. L'article 5, §1^{er} du RGPD dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données).

24. Il s'agit d'un traitement ultérieur. Les unions nationales des OA disposent de données concernant leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale en matière d'assurance maladie-invalidité. L'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos⁵. Ces travaux peuvent notamment être réalisés à la demande du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement⁶. La finalité du traitement initial des données à caractère personnel (et plus précisément des données socio-économiques) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, à savoir la réalisation d'une étude scientifique. Par ailleurs, cette étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b), à savoir participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994.
25. Les données ne sont demandées qu'une seule fois.
26. Une liste des données demandées ainsi qu'une motivation circonstanciée sont jointes ci-après.

3. LIMITATION DE LA CONSERVATION

27. Conformément à l'article 5, §1^{er}, e), du RGPD, les données à caractère personnel doivent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données à caractère personnel peuvent être conservées pour des durées plus longues dans la mesure où elles seront traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques conformément à l'article 89, §1^{er}, pour autant que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation).
28. Un délai d'un an devrait être suffisant pour réaliser correctement les analyses nécessaires. A cet égard, il est aussi tenu compte d'éventuelles questions de réviseurs lors de la publication dans une revue scientifique à comité de lecture, qui pourraient découler de l'analyse des banques de données couplées. Après réception des données à caractère personnel du CvKO, l'AIM agrégera les données sous forme de groupe. Dès que les données agrégées sont fournies au CvKO et validées, l'AIM supprimera les données de sélection CvKO au niveau individuel et les variables de regroupement.
29. Le Comité estime que ce délai de conservation est raisonnable.

⁵ Art. 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24 février 2002.

⁶ Art. 278, alinéa 4, 2^o.

4. TRANSPARENCE

- 30.** Conformément à l'article 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations doivent être fournies par écrit ou par d'autres moyens, y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.
- 31.** Lorsque les données à caractère personnel ne sont pas collectées auprès de la personne concernée, le responsable du traitement est tenu de fournir les informations visées à l'article 14, §1 2 du RGPD à la personne concernée.
- 32.** Cette obligation ne s'applique cependant pas lorsque la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques sous réserve des conditions et garanties visées à l'article 89, alinéa 1^{er}, ou dans la mesure où l'obligation visée à l'alinéa 1^{er} du présent article est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles⁷. Pour cette étude spécifique qui inclut un très grand nombre de personnes, l'information de chaque personne individuelle demanderait des efforts disproportionnés.
- 33.** Le Comité est d'avis qu'il existe suffisamment de transparence quant au traitement envisagé.

5. MESURES DE SÉCURITÉ

- 34.** En vertu de l'article 5, §1^{er}, f) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité).
- 35.** Le Comité fait observer qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a déjà été réalisée et que le Comité l'a reçue, conformément à l'article 35 du RGPD.
- 36.** Le Comité constate qu'aucune analyse de risque « small cell » ne sera réalisée parce que l'AIM fournit uniquement des données à caractère personnel pseudonymisées agrégées au niveau du groupe et les données du CvKO appartiennent au demandeur.
- 37.** Le Comité constate que l'étude a été approuvée par la « Adviescommissie voor de Sociale en Humane Wetenschappen » (EASHW) indépendante de l'UAntwerpen.

⁷Art. 14, § 5, b) du RGPD.

38. Le Comité constate que la BCSS intervient comme tiers de confiance (TTP) pour la pseudonymisation.
39. Le NISS est uniquement utilisé par les institutions concernées par la fourniture et le couplage des données.
40. Le Comité constate que les chercheurs auront uniquement accès à des données anonymes (agrégées).
41. Il constate en outre que le CvKO, l'UAntwerpen et l'AIM ont désigné un médecin responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé, ainsi qu'un délégué à la protection des données.
42. Le Comité constate que les collaborateurs du CvKO et de l'UAntwerpen ont un devoir de confidentialité légal⁸ et contractuel par rapport aux données qu'ils traitent dans le cadre de leur fonction. Un contrat de sous-traitance sera conclu entre l'AIM et le CvKO après approbation du CSI, préalablement au couplage des données.
43. Le Comité rappelle que ni le CvKO, l'UAntwerpen et l'AIM, ni leurs collaborateurs ne peuvent entreprendre de démarches pour réidentifier les personnes concernées. Les résultats de l'étude doivent être publiés sous forme anonyme.
44. Le Comité rappelle qu'en vertu de l'article 9 de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, le responsable du traitement prend les mesures suivantes lors du traitement de données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé :
 - 1° les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel, sont désignées par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant, avec une description précise de leur fonction par rapport au traitement des données visées;
 - 2° la liste des catégories des personnes ainsi désignées est tenue à la disposition de l'autorité de contrôle compétente par le responsable du traitement ou, le cas échéant, par le sous-traitant;
 - 3° il veille à ce que les personnes désignées soient tenues, par une obligation légale ou statutaire, ou par une disposition contractuelle équivalente, au respect du caractère confidentiel des données visées.
45. Le Comité estime nécessaire de rappeler que depuis le 25 mai 2018 le CvKO, l'UAntwerpen et l'AIM sont tenus de respecter les dispositions et les principes du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces instances sont également tenues de respecter les dispositions de la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*.

⁸ Article 138, § 4, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Par ces motifs,

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

conclut que

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

La présente délibération entre en vigueur le 16 avril 2025.

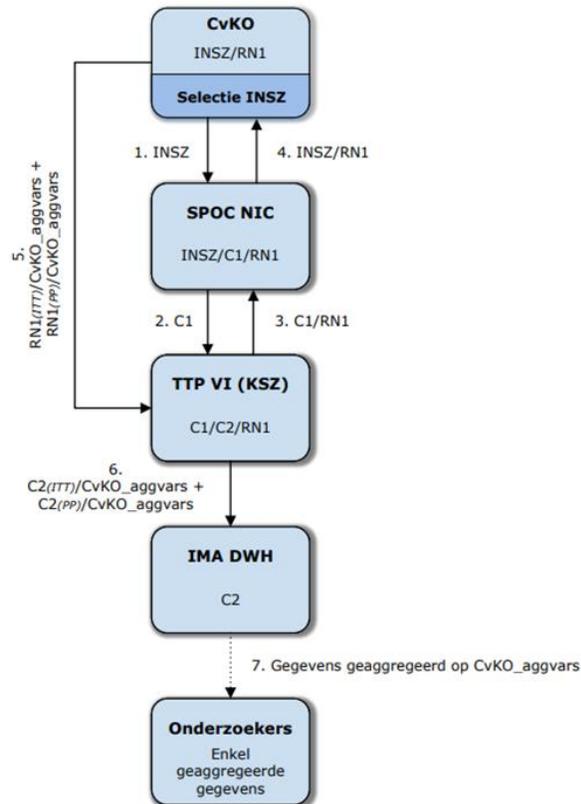
Michel DENEYER
Président

<p>Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).</p>
--

Annexe 1: Aperçu schématique des flux de données et explication



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
<i>CvKO variabelen – Intention-to-treat (ITT) dataset = 7922 vrouwen</i>						
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

						<p>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.</p> <p>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.</p>
Leeftijdsgroep	Age group	Categorisch	50-54, 55-59, 60-64, 65-69)	01/04/2024 – 30/06/2024		<p>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.</p>
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.