

**Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de  
Gezondheid  
Afdeling « Gezondheid »**

SCSZG/11/089

**AANBEVELING NR 11/03 VAN 19 JULI 2011 MET BETREKKING TOT EEN  
NOTA VAN HET FEDERAAL KENNISCENTRUM VOOR DE  
GEZONDHEIDSZORG BETREFFENDE DE SMALL CELL ANALYSE VAN  
GECODEERDE PERSOONSGEGEVENS AFKOMSTIG VAN HET  
INTERMUTUALISTISCH AGENTSCHAP**

Gelet op het wet van 15 januari 1990 houdende de oprichting en de organisatie van de Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

Gelet op de nota van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg betreffende de small cell analyse op gecodeerde persoonsgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Beslist op 19 juli 2011, na beraadslaging, als volgt:

**I. VOORWERP**

1. Het Sectoraal comité ontving vanwege het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) een nota betreffende de noodzaak van de uitvoering van een small cell analyse en het opleggen van small cell restricties op de gegevens die door het Intermutualistisch Agentschap (IMA) worden meegedeeld aan het KCE.
2. In de nota merkt het KCE op dat de gegevens die het van het IMA ontvangt gecodeerde persoonsgegevens zijn over de individuele vergoedingen, uitbetaald door de verzekeringinstellingen in het kader van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, voor verstrekte gezondheidszorg en geneesmiddelen,

aangevuld met informatie over de status van de sociale zekerheid van de patiënt. Door de veelheid van de opgenomen beschrijvende variabelen, is het geheel van informatie uitermate multidimensioneel.

3. Het KCE wijst er op dat gecodeerde gegevens geenszins anoniem zijn en dat in bepaalde gevallen ook persoonsgegevens zonder directe identificatie-informatie toch tot reïdentificatie van de betrokkenen kunnen leiden. Dit is des te meer het geval indien het geheel van persoonsgegevens gedetailleerd is en kleine groepen (small cells) bevat.
4. In de nota stelt het KCE dat de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene onder meer kan worden afgedwongen door contractuele vertrouwelijkheidsclausules en via door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer opgelegde restricties met betrekking tot de wijze van publicatie van de resultaten van het onderzoek.
5. Het KCE is evenwel van mening dat hem de toegang niet kan worden ontzegd tot elke databron waarin potentieel small cells voorkomen. Volgens het KCE zou dit een niet aleatorische reductie van de onderzoekspopulatie en dus een vorm van selectiebasis kunnen teweegbrengen. Bovendien zou een verbod tot analyse van small cell gegevens de facto op een blokkering van het onderzoek neerkomen.
6. Het KCE meent dat gerichte small cell analyses, met het oog op het voorafgaandelijk verkrijgen van een gefundeerde inschatting van de risico's op small cell entiteiten in de gegevens en de daaruit volgende aggregatiebewerkingen bijzonder diepgaande databewerkingen met zich mee brengen hetgeen zou resulteren in grotere wachttijden voor de eindbestemmingen van de onderzoeksgegevens.
7. Aan de hand van een aantal concrete scenario's met betrekking tot het voorkomen van small cells, tracht het KCE aan te tonen dat er reeds small cells voorkomen wanneer enkel 2 variabelen worden gecombineerd. In het geval van een voor het KCE gebruikelijk scenario blijkt dat de gewoonlijk gehanteerde set van variabelen vrijwel 100% small cells doet ontstaan. Het KCE meent dat het zeer moeilijk zonet onmogelijk zou om deze small cells te voorkomen door aggregatie omdat het de dataset onbruikbaar zou maken voor zijn analyses.

## **II. BEVOEGDHEID**

8. Overeenkomstig artikel 46, §2, tweede lid, van de wet van 15 januari 1990 houdende de oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid is de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité onder andere belast met het verzekeren van het toezicht op de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Daarbij kan zij alle aanbevelingen formuleren die zij nuttig acht en bijdragen tot het oplossen van principiële problemen of geschillen.

9. Het Sectoraal comité is dan ook bevoegd om zich uit te spreken met betrekking tot de nota die hem door het KCE wordt voorgelegd.

### III. BEHANDELING

10. Overeenkomstig artikel 279 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 vereist elke overdracht van persoonsgegevens vanuit het Intermutualitisch Agentschap een principiële machtiging van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, met uitzondering van de mededeling van de gecodeerde gegevens van de permanente representatieve steekproef.
11. In het kader van iedere door het KCE ingediende machtigingsaanvraag tot mededeling van gecodeerde persoonsgegevens is het Sectoraal comité gehouden de naleving van de door of krachtens de wet vastgestelde bepalingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen te verifiëren en te verzekeren.
12. Overeenkomstig artikel 266 van de Programmawet (I) van 24 december 2002 is het KCE evenwel slechts bevoegd om, naast de analyses die het uitvoert op de gegevens over de ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, analyses uit te voeren op basis van gecodeerde persoonsgegevens.
13. Gecodeerde persoonsgegevens zijn persoonsgegevens die slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon<sup>1</sup>. In het verslag aan de koning wordt hieraan volgende interpretatie gegeven: “Zoals gedefinieerd in artikel 1, 3°, bestaat de codering erin dat de persoonsgegevens ontdaan worden van alle elementen die de mogelijkheid bieden de betrokkene te identificeren. In de plaats van die elementen komt een code. De relatie tussen de code en de identificatie van de betrokkene, met andere woorden de « sleutel », wordt niet meegedeeld aan de ontvanger van de persoonsgegevens. De codering van de gegevens moet ertoe leiden dat de ontvanger de betrokken persoon redelijkerwijs niet kan identificeren aan de hand van de meegedeelde persoonsgegevens. De gegevens moeten worden gecodeerd alvorens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden te worden verwerkt.” Het onderscheid met anonieme gegevens wordt als volgt aangegeven: “Indien een onderzoeker aantoonde dat het onderzoek onmogelijk aan de hand van anonieme gegevens kan worden verricht, mag hij met gecodeerde gegevens werken.” Gecodeerde persoonsgegevens blijven dus ten volle hun karakter van

---

<sup>1</sup> Artikel 1, 3°, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 13 maart 2001.

persoonsgegevens behouden : “informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (...) die direct of indirect kan worden geïdentificeerd..”<sup>2</sup>

14. Echter, indien het door het voorkomen van small cells in het geheel van gecodeerde persoonsgegevens die worden meegedeeld, het theoretisch niet absoluut onmogelijk is om aan de hand van de individuele variabelen met betrekking tot een persoon die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit, deze persoon in kwestie te identificeren, dient er door het Sectoraal Comité een afweging te gebeuren van enerzijds deze mogelijkheid (cfr. het begrip ‘redelijkerwijze’, in punt 13), en anderzijds van de proportionaliteit van dit risico ten opzichte van het maatschappelijk belang van de wetenschappelijke studie.
15. Het Sectoraal comité stelt bovendien vast dat in de actuele informatiemaatschappij in toenemende mate persoonsgegevens -al dan niet met toestemming van de betrokkenen- kunnen worden verzameld, bijvoorbeeld door middel van sociale of andersoortige netwerken, en dat deze gegevens -al dan niet rechtmatig- worden ingezet voor nieuwe technieken zoals *datamatching*. Het is dan ook niet ondenkbaar dat de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens door het voorkomen van small cells zou kunnen leiden tot de reïdentificatie van de betrokkenen.
16. Gelet op het voorgaande, acht het Sectoraal comité het noodzakelijk dat in het kader van de behandeling van machtigingsaanvragen voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, iedere aanvrager aan het Sectoraal comité afdoende garanties moet voorleggen dat er een small cell analyse wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small cell restricties worden opgelegd die verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden.
17. Het Sectoraal comité acht het aangewezen dat alle betrokken instellingen hun expertise in de analyse van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen terzake bundelen. Het Sectoraal comité acht het dan ook aangewezen dat de toezichthoudend artsen van het KCE, de Technische Cel, de FOD Volksgezondheid en het RIZIV (en in een latere fase eventueel deze van IMA en Kankerregister) een kruiscontrole organiseren waarbij de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens aan een van deze instanties voor ieder dossier wordt onderworpen aan een analyse van het small cell risico door een of meerdere van de toezichthoudend artsen van de andere instellingen die noch de zender, noch de ontvanger van de gegevens zijn. Deze analyse zal toegevoegd worden aan de aanvraag tot machtiging voor de mededeling van persoonsgegevens

---

<sup>2</sup> Artikel 1, §1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, B.S. 18 maart 1993.

18. Een dergelijke werkwijze vereist vanzelfsprekend dat in hoofde van de betrokken instellingen er een strikte functionele scheiding moet worden voorzien tussen de personen die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek en de personen die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van de small cell risico-analyse. Bovendien dienen de personen die verantwoordelijk zijn voor de small cell risico-analyse rechtstreeks te rapporteren aan het Sectoraal comité.

Om deze redenen, stelt

**de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid,**

19. dat iedere aanvrager van een machtiging voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, afdoende garanties moet voorleggen dat er een small cell risico-analyse wordt uitgevoerd en dat er zo nodig small cell restricties worden opgelegd die verzekeren dat de beoogde mededeling van gecodeerde persoonsgegevens redelijkerwijze niet tot de reïdentificatie van de betrokkenen kan leiden;
20. dat de betrokken instellingen naar aanleiding van iedere door hen ingediende machtigingsaanvraag voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens expliciet dienen aan te tonen op welke wijze de small cell risico-analyse zal worden of werd uitgevoerd en welke small cell restricties zullen worden opgelegd teneinde de reïdentificatie van de betrokkenen redelijkerwijze te minimaliseren en dat het hiervoor een kruiscontrole dient te organiseren overeenkomstig de modaliteiten zoals beschreven in huidige beraadslaging. Op korte termijn zal aan de Technische Cel, met de ondersteuning van het RIZIV, gevraagd worden om deze risico-analyse uit te voeren in het kader van de aanvraagdossiers voor het KCE. Op langere termijn zal moeten onderzocht worden hoe deze bevoegdheid voor de Technische cel wettelijk kan verankerd worden.

YVES ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op volgend adres : Sint-Pieterssteenweg 375 – 1040 Brussel (tel. 32-2-741 83)
--