

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1051

Vragen van het lid **Omtzigt** (Omtzigt) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het vervolgonderzoek naar oversterfte in Nederland in de periode 2020–2022* (ingezonden 21 november 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 16 december 2022).

Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het feit dat er in oktober – een maand waarin geen sprake was van weersextremen, een griep epidemie of hoge coronasterfte – sprake was van een oversterfte van 1800 mensen volgens het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Herinnert u zich dat u zeven weken geleden aan de Kamer schreef: «Wat betreft de vaccinatiedata van het RIVM is een genoemd knelpunt dat het verstrekken van gezondheidsgegevens ten behoeve van het oversterfteonderzoek maatschappelijk van groot belang is, maar mogelijk op gespannen voet staat met de toestemming die betrokkenen aan Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD'en), huisartsen en instellingsartsen hebben gegeven voor het verstrekken van deze gegevens aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en voor welke doeleinden het RIVM die gegevens vervolgens mag gebruiken. De centrale vraag is of het verstrekken van gezondheidsgegevens door het RIVM valt onder de reikwijdte van die toestemming. Hiertoe dient een weging van de datatoegang in relatie tot de juridische vereisten en de sociaal-maatschappelijke waarde van het onderzoek gemaakt te worden. Dit wordt gedaan in een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (ook wel een Data Privacy Impact Assessment, DPIA), die op grond van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) moet worden verricht. In een DPIA worden de gevolgen van de voorgestane verwerking voor de bescherming van persoonsgegevens van betrokkenen in kaart gebracht. In het bijzonder wordt daarin beschreven wat de juridische basis is van de

¹ CBS, 4 november 2022, «Oversterfte in oktober» (<https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2022/44/oversterfte-in-oktober>).

verwerking, welke risico's voor de privacy van betrokkenen aan de orde zijn en op welke wijze die risico's worden weggenomen en/of geminimaliseerd. Ik heb het kantoor van de Landsadvocaat gevraagd te assisteren bij het opstellen van de DPIA. Over de DPIA wordt bovendien – conform verplichtingen uit de AVG – onafhankelijk advies gevraagd aan de functionaris gegevensbescherming (FG) van het Ministerie van VWS. Over 6 weken zal de DPIA gereed zijn, en zal ik uw Kamer informeren over de uitkomsten en over de verdere aanpak?»²

Antwoord 2
Ja.

Vraag 3
Kunt u de DPIA waarover u afgelopen vrijdag de Kamer berichtte, aan de Kamer doen toekomen?

Antwoord 3
In mijn brief van 18 november jl.³ heb ik aangegeven dat het CBS samen met het RIVM bezig is met de afronding van de DPIA die nodig is om de vaccinatiegegevens bij het CBS beschikbaar te krijgen ten behoeve van het oversterfteonderzoek. Ik ben bereid de DPIA met uw Kamer te delen zodra deze volledig afgerond is (naar verwachting medio december).

Vraag 4
Herinnert u zich dat ZonMW in de onderzoeksagenda oversterfte in Nederland 2020–2021 uit juni 2022, expliciet schreef: «Binnen lijn 3 worden onafhankelijke analyses (replicatie) van de onderzoeksresultaten van het CBS en RIVM mogelijk gemaakt door de data van deze instanties beschikbaar te stellen. Hierbij wordt vooral gefocust op onderbouwing van de kwaliteit van de data, toepassing van andere modellen (g-methods), correctie voor andere co-variabelen, en andere tijdsframes omtrent follow-up?»

Antwoord 4
Ja.

Vraag 5
Herinnert u zich dat u als antwoord gaf op de vierde onderzoeksvraag over in hoeverre vaccinatie bijdroeg aan de totale sterfte in 2021, het volgende aangaf: «Bij de uitvoering van dit deelonderzoek door het RIVM is gebruik gemaakt van demografische gegevens (Basisregistratie Personen (BRP)), vaccinatiestatus (COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringssysteem (CIMS), RIVM), Wet langdurige zorg (Wlz)- zorggebruik (CAK) en sterfte- en doodsoorzakenstatistiek (CBS). De resultaten zijn niet gecorrigeerd voor comorbide aandoeningen en voor doorgemaakte SARS-CoV-2 infecties?» Bij de uitvoering van dit deelonderzoek door het CBS is gebruik gemaakt van doodsoorzakengegevens. Datakoppelingen met (GGD-)data over SARS-CoV-2 positief geteste personen, met vaccinatiedata en met gegevens van Bijwerkingencentrum Lareb waren niet mogelijk door het ontbreken van toegang tot deze gegevens?»⁴

Antwoord 5
Ja.

Vraag 6
Deelt u de mening dat die tekortkomingen, namelijk het niet beschikbaar zijn van comorbide aandoeningen en doorgemaakte SARS-CoV-2-infecties (via de genoemde bronnen, maar ook zeker via Vektis-data) in deel 3 van het onderzoek geheel opgeheven moeten worden en dat dus de datakoppelingen beschikbaar moeten zijn?

² Kamerstuk 25 295, nr. 1944.

³ Kamerstuk 25 295, nr. 1969.

⁴ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3065.

Antwoord 6

Zoals meermaals aangegeven, waaronder in mijn brieven van 28 september jl.⁵ en 18 november jl.⁶, hecht ik groot belang aan wetenschappelijk onderzoek naar de redenen en oorzaken van oversterfte. Ik vind het belangrijk dat dit voortvarend en zonder belemmeringen uitgevoerd kan worden. Daarbij is het van belang dat er wel zorgvuldig en binnen de wettelijke kaders omgegaan wordt met de gezondheidsgegevens die binnen dit onderzoek gebruikt dienen te worden. Zoals aangegeven in mijn brief van 18 november jl.⁷ zal een belangrijk deel van de benodigde data (onder andere de positieve testdata via de GGD'en en de vaccinatiegegevens vanuit het RIVM) volgens planning eind dit jaar gedeeld worden met het CBS ten behoeve van het oversterfteonderzoek. Deze databronnen vormen gezamenlijk een goede basis waarop het oversterfteonderzoek verder uitgevoerd kan worden. Maar ik ben mij ervan bewust dat deze databronnen niet allesomvattend zijn en aanvullende data, zoals data over comorbide aandoeningen, van waarde kunnen zijn bij de uitvoering van het oversterfteonderzoek. Dat deze data op dit moment (nog) niet standaard (volledig) beschikbaar zijn binnen de CBS omgeving betekent niet dat onderzoekers dergelijke data niet kunnen gebruiken. Onderzoekers kunnen immers een aanvraag indienen voor toegang tot deze data bij de bronhouder, mits beschikbaar, en kunnen deze data daarmee dan mogelijk alsnog toevoegen aan hun onderzoek. Ik juich dit dan ook van harte toe, mits daarbij de privacy en persoonsgegevens van burgers maximaal beschermd blijven.

Vraag 7

Herinnert u zich dat u op de vijfde deelvraag, of er een relatie is tussen uitgestelde zorg, uitblijven van zorg, druk op de zorg enerzijds en (over)sterfte, anders dan door COVID-19, anderzijds, het volgende antwoord gaf: «Deze deelvraag vind ik heel belangrijk, maar wordt niet in dit onderzoek beantwoord»?⁸

Antwoord 7

Ja.

Vraag 8

Deelt u de mening dat de vijfde deelvraag nog steeds zeer belangrijk is en dat daarvoor dus data (zoals van Vektis, bevolkingsonderzoeken, Lifelines, DBC-diagnosen Medisch Specialistische Zorg (DBC MSZ), Dutch Hospital Data (DHD), Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg (LBZ)) beschikbaar moeten zijn in fase 3 van het onderzoek en dat die data ook tot zeer recent moeten gaan, omdat oversterfte door uitgestelde zorg zich in de regel later voordoen? Kunt u dus zowel op de beschikbaarheid als de snelle beschikbaarheid aandringen?

Antwoord 8

Ik maak mij hard voor een datainfrastructuur waarin het koppelen van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek snel, eenvoudig, veilig en met de juiste privacywaarborgen mogelijk is. Daarnaast stimuleer ik het delen van medische gegevens wanneer dit kan. Wel wil ik opmerken dat het niet tot mijn bevoegdheid reikt om alle datakoppelingen af te dwingen. In ons wettelijke stelsel bepalen Nederlanders en bronhouders zelf om data al dan niet beschikbaar te stellen. Als het aan mij ligt krijgt de wetenschap toegang tot zo veel mogelijk relevante gegevens, binnen de kaders van de wet. Voor de beschikbaarheid van de meest relevante en bruikbare databronnen heb ik samen met het RIVM, de GGD'en en het CBS gewerkt aan beschikbaarheid van een aantal cruciale gegevens. Ik ben blij dat ZonMw en de onafhankelijke begeleidingscommissie hebben aangegeven dat hiermee voldoende data beschikbaar is om traject 3 van start te kunnen laten gaan. Het CBS biedt daarnaast de mogelijkheid aan onderzoekers om samen met andere partners en instellingen externe bestanden te koppelen aan de

⁵ Kamerstuk 25 295, nr. 1944.

⁶ Kamerstuk 25 295, nr. 1969.

⁷ Kamerstuk 25 295, nr. 1969.

⁸ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3065.

reeds aanwezige CBS-gegevens in de onderzoeksomgeving van het CBS, voor zover dat noodzakelijk is voor specifieke deelonderzoeken, de gegevens rechtmatig zijn verkregen en de verwerking voldoet aan de wettelijke eisen. Daarbij toetst het CBS op risico's voor onthulling van personen en neemt maatregelen indien nodig.

Vraag 9

Herinnert u zich dat het CBS al in maart 2022 een lijst publiceerde voor dit onderzoek naar oversterfte van co-variabelen, die relevant zijn en waarover overleg gaande is:

- CIMS vaccinatieregister;
- CoronIT, testuitslagen;
- CoronIT, vaccinatiedata;
- Osiris, SARS-CoV-2 infectiemeldingen;
- Codes voorgeschreven medicijnen;
- Zorgverzekeringswet (Zvw)-zorgkosten, Vektis;
- Lareb, bijwerkingen;
- NIVEL, zorggegevens huisartsen;
- Elektronisch patiëntendossier (EPD) verpleeghuisbewoners;
- Pathologische data doodsoorzaken;
- Sanquin, data over antistoffen;
- Bevolkingsonderzoeken;
- Cohortstudies zoals life lines;
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZA)-data?⁹

Antwoord 9

Het klopt dat deze lijst is gepubliceerd door het CBS. Zoals in de oorspronkelijke lijst¹⁰ te lezen valt, vond echter niet over alle in de vraag genoemde databronnen overleg plaats. Zo geldt voor de Elektronisch patiëntdossiers van verpleeghuisbewoners, de pathologische data met doodsoorzaken, de data van Sanquin, de data voor bevolkingsonderzoeken en de data van de Nederlandse Zorgautoriteit dat onderzoekers zelf een aanvraag dienen te doen bij de bronhouder.

Vraag 10

Kunt u per onderdeel aangeven hoe ver het CBS gekomen is om deze data voor onderzoekers beschikbaar te krijgen (natuurlijk gepseudonimiseerd en in een veilige omgeving)?

Antwoord 10

Het CBS heeft de afgelopen jaren veel tijd geïnvesteerd in het beschikbaar krijgen van databronnen ter ondersteuning van statistisch en wetenschappelijk onderzoek naar oversterfte. Hierbij geldt dat verschillende databronnen relevant zijn voor de uitvoering van onderzoek naar oversterfte, maar dat niet alle bronnen dezelfde prioriteit hebben. Bovendien speelden bij bronhouders diverse ethische en juridische discussies of databronnen aan het CBS beschikbaar konden worden gesteld. Als Minister heb ik mij met het CBS gericht op het beschikbaar krijgen van een aantal bronnen die door onderzoekers als de meest relevante en bruikbare werden beschouwd namelijk: het CIMS vaccinatieregister, CoronIT (testuitslagen en vaccinatiedata), Osiris en NICE. Het CIMS vaccinatieregister van het RIVM zal naar verwachting eind 2022 beschikbaar zijn voor externe onderzoekers op de remote access omgeving bij het CBS. GGD testdata (uit HPZoneLite) zullen naar verwachting eenmalig worden aangeleverd door de bronhouder, waarna de gegevens door het CBS beschikbaar worden gesteld. Er zijn geen juridische belemmeringen om positieve testuitslagen met het CBS te delen. Voor het delen van negatieve testuitslagen met het CBS kan niet met zekerheid worden gesteld dat er geen juridische belemmeringen zijn. Hierover worden momenteel nog gesprekken gevoerd. Voordat juridische duidelijkheid is verkregen, worden de

⁹ RIVM en CBS, 10 maart 2022, «Uitwerking projectvoorstel onderzoek oversterfte door CBS en RIVM maart t/m juni 2022» (https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/documenten/Corona/Uitwerking_Projectvoorstel_Oversterfte_CBS_en_RIVM_traject_2.pdf).

¹⁰ RIVM en CBS, 10 maart 2022, «Uitwerking projectvoorstel onderzoek oversterfte door CBS en RIVM maart t/m juni 2022» (https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/documenten/Corona/Uitwerking_Projectvoorstel_Oversterfte_CBS_en_RIVM_traject_2.pdf).

negatieve testuitslagen niet gedeeld. Ik blijf over een structurele oplossing in gesprek met de GGD'en en GGD GHOR Nederland. De databronnen Osiris en NICE zijn niet door de bronhouders aan het CBS beschikbaar gesteld voor statistisch en wetenschappelijk onderzoek. In de remote access omgeving van het CBS zijn gegevens over de Zorgverzekeringswet (Vektis), data met betrekking tot zorggegevens huisartsen (NIVEL), en data uit het Lifelines Cohort onder voorwaarden beschikbaar. De data van Lareb zijn niet bij het CBS beschikbaar.

De in het antwoord op vraag 9 benoemde data en andere data die niet direct bij het CBS beschikbaar zijn kunnen mogelijk alsnog opgevraagd worden via de bronhouders van die data, indien en voor zover wet- en regelgeving dat toelaat. Zo kunnen deze mogelijk alsnog binnen het oversterfte-onderzoek gebruikt worden.

Vraag 11

Kunt u dan ook per onderdeel (vooral bij voorbeeld Vektis data) aangeven of er ook progressie geboekt is om de data meer real time beschikbaar te krijgen?

Antwoord 11

Actuele data zijn van belang om de relevantie en bruikbaarheid van de uitkomsten van statistisch en wetenschappelijk onderzoek over het thema oversterfte te verhogen. De bruikbaarheid van een databron is echter sterk afhankelijk van de compleetheid. Voor verschillende datasets, waaronder gegevens over de Zorgverzekeringswet (Vektis), geldt dat deze met enige vertraging beschikbaar komen, omdat er tijd nodig is om een voldoende compleet bestand te genereren dat bruikbaar is voor onderzoek. Het real time opvragen van dit type bronnen is daarom niet mogelijk. Andere databronnen zoals het CIMS-vaccinatie register van het RIVM en CBS-data over sterfte daarentegen zijn veel actueler. Gegevens over doodsoorzaken in Nederland zijn juist minder actueel beschikbaar als gevolg van de procedure van aanlevering bij en verwerking door het CBS. Een recente wijziging in de Wet op de Lijkbezorging die begin 2022 van kracht is gegaan draagt er naar verwachting aan bij dat doodsoorzakengegevens in de toekomst sneller beschikbaar komen. Digitalisering van het registratieproces ligt hieraan ten grondslag.

Vraag 12

Deelt u de opvatting dat nu ook in 2022 sprake is van forse vooralsnog onverklaarbare oversterfte en bijna een jaar voorbij is gegaan sinds de aangenomen motie, dat dit fase-3 onderzoek 2020 tot zo recent mogelijk als tijdspanne zou moeten hebben?

Antwoord 12

Zoals meermaals aangegeven vind ik het belangrijk dat er gedegen onderzoek gedaan wordt naar de redenen en oorzaken van oversterfte. Het CBS heeft de afgelopen maanden meermaals gerapporteerd over de (over)sterfte in 2022. Van deze rapportages heb ik kennisgenomen. Wat hiervoor de verklaringen zijn, is nog niet duidelijk. De duiding van de oorzaken van oversterfte is complex en kan door verschillende factoren worden beïnvloed. Mijn inzet is er allereerst op gericht om het lopende onderzoek af te ronden. Hierdoor kunnen we meer leren over de oorzaken en redenen van oversterfte. Traject 3 van het oversterfteonderzoek bestaat uit drie lijnen. Lijn 1 en 2, een systematische literatuuranalyse met internationale vergelijking en een onderzoek met beschikbare onderzoeks- en zorgdata, zijn reeds september van start gegaan. Ik vind het niet opportuun om de periode van onderzoek voor de onderzoeken die al van start zijn gegaan uit te breiden, omdat we dan nog langer op resultaten zullen moeten wachten. Dit is echter een besluit dat bij de onderzoekers zelf en de onafhankelijke begeleidingscommissie die door ZonMW is aangesteld, ligt. Lijn 3 bestaat uit een onafhankelijke analyse (replicatie) van de onderzoeksresultaten van het CBS en het RIVM door het gebruik van de door deze instantie beschikbaar gestelde data. Uiteraard beslaat dit onderzoek – daar het doel van dit onderzoek replicatie is – dezelfde periode als het eerder uitgevoerde onderzoek door het CBS en RIVM (traject 2).

Onderzoekers kunnen zelf uiteraard met de al beschikbare data onderzoek doen naar oversterfte in latere periodes, zoals in 2022. Dergelijk onderzoek zou ik van harte toejuichen en nauwlettend volgen.

Vraag 13

Bent u bekend met het feit dat in het Verenigd Koninkrijk data over overlijden, vaccinatie en besmettingen en meer al tijden beschikbaar is voor onderzoekers en leidt tot onderzoek in vaktijdschriften?¹¹

Antwoord 13

Ik ben bekend met onderzoek dat in het Verenigd Koninkrijk verricht wordt.

Vraag 14

Bent u bekend met het feit dat dit soort data in Denemarken, waar de AVG ook van toepassing is, al tijden bijna real-time beschikbaar is voor onderzoekers?¹²

Antwoord 14

Ik ben bekend met het feit dat in Denemarken vaccinatiedata en gerelateerde data beschikbaar zijn voor onderzoekers. Het klopt dat de AVG – als Europese verordening – ook rechtstreeks van toepassing is in Denemarken. De AVG laat echter ruimte om in nationale wetgeving bijkomende voorwaarden, waaronder beperkingen, met betrekking tot het verwerken van gezondheidsgegevens in te voeren.¹³ Daarnaast vereisen enkele uitzonderingen op het algemene verwerkingsverbod ten aanzien van gezondheidsgegevens een uitwerking in Europees of lidstatelijk recht.¹⁴ De wijze waarop die lidstatelijke uitwerking plaatsvindt, verschilt per lidstaat. In Nederland heeft die uitwerking plaatsgevonden in de Uitvoeringswet AVG, die in artikel 24 specifieke bepalingen bevat over het verwerken van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek.¹⁵ In dat kader is uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene voor het verwerken van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek het uitgangspunt. Daarnaast zijn er in specifieke wetgeving regels gesteld over het verwerken van gezondheidsgegevens voor bepaalde doeleinden. Voor het RIVM gelden daarbij bijvoorbeeld de wettelijke voorwaarden uit de Wet op het RIVM.

Vraag 15

Kunt u in overleg treden met ZonMW, CBS, RIVM en ervoor zorgen dat de data beschikbaar komt tot en met 2022?

Antwoord 15

Zoals aangegeven blijf ik in gesprek om een structurele deling van relevante databronnen mogelijk te maken. Verder is mijn inzet er allereerst op gericht om het huidige oversterfteonderzoek tot afronding te brengen.

Vraag 16

Kunt u in overleg treden met ZonMW, CBS, RIVM en ervoor zorgen dat de data beschikbaar komt, ook voor onderzoekers die geen toegewezen voorstel krijgen in fase 3 van het ZonMW programma?

¹¹ The Lancet, 15 oktober 2022, «Severe COVID-19 outcomes after full vaccination of primary schedule and initial boosters: pooled analysis of national prospective cohort studies of 30 million individuals in England, Northern Ireland, Scotland, and Wales» ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01656-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01656-7/fulltext)).

¹² NRC, 7 november 2022, «Onderzoekers: «RIVM en GGD laat met delen data corona»» (<https://www.nrc.nl/nieuws/2022/11/07/rivm-en-ggd-laait-met-delen-data-corona-a4147547>).

¹³ Artikel 9 lid 4 AVG.

¹⁴ Artikel 9 lid 1 en lid 2 AVG.

¹⁵ Deze bepaling stemt in hoge mate overeen met artikel 7:458 Burgerlijk Wetboek, die een doorbreking van het medisch beroepsgeheim van de hulpverlener ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek onder bepaalde voorwaarden mogelijk maakt.

Antwoord 16

Als Minister van VWS ga ik niet over het beschikbaar stellen van data aan specifieke onderzoekers. Hier hebben bronhouders en ook het CBS regels en procedures voor. Zoals aangegeven in mijn brief van 18 november jl.¹⁶ stelt het CBS de data ook aan onderzoekers van door het CBS gemachtigde instellingen beschikbaar in de remote-accessomgeving ten behoeve van wetenschappelijk en/of statistisch onderzoek, overeenkomstig artikel 41 en artikel 42 van de Wet op het CBS. Dit geldt voor alle instellingen met een (toekomstige) machtiging op de remote-accessomgeving van het CBS. Conform artikel 41 van de Wet op het CBS worden er passende maatregelen genomen om herkenning van afzonderlijke personen te voorkomen.

Vraag 17

Welke criteria hanteert CBS om een machtiging te verstrekken om microdata te gebruiken? Zijn deze criteria objectief en toetsbaar?

Antwoord 17

Artikel 41 van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek geeft de directeur-generaal van het CBS de bevoegdheid om instellingen op verzoek toegang te geven tot gegevens ten behoeve van statistisch of wetenschappelijk onderzoek. Een aanvraag voor een instellingsmachtiging wordt slechts ingewilligd, indien de instelling voldoende maatregelen heeft getroffen om te voorkomen dat de gegevens voor andere doeleinden dan statistisch of wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt.¹⁷ Aanvragen worden beoordeeld aan de hand van de criteria die zijn vastgelegd in de *Beleidsregel toegang instellingen tot microdata CBS*¹⁸. Met deze beleidsregel is beoogd om de beoordeling van aanvragen te concretiseren, alsmede objectiveerbaar en toetsbaar te maken.

Vraag 18

Kunt u erop toezien dat onafhankelijke wetenschap niet wordt gehinderd door het proces van verkrijging van een machtiging?

Antwoord 18

Het CBS heeft hierin een zelfstandige taak op basis van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek. Ik houd daar geen specifiek toezicht op. Op aanvragen voor een machtiging wordt in de regel binnen acht weken beslist. In artikel 41, tweede lid onder a tot en met d Wet op het Centraal bureau voor de statistiek is een aantal (wetenschappelijke) instellingen genoemd dat in elk geval in aanmerking komt voor een machtiging. Op grond van artikel 41 tweede lid onder e kunnen onderzoeksafdelingen van ministeries en andere organisaties en instellingen eveneens een machtiging verkrijgen, mits de betrokken onderzoekers aantoonbaar onafhankelijk kunnen werken. Een overzicht van de toegekende machtigingen wordt maandelijks gepubliceerd op de website van CBS¹⁹.

Vraag 19

Welke bezwaar en beroepsmogelijkheid staat open tegen een afwijzing om een gevraagde machtiging tot gebruik van microdata te verlenen?

Antwoord 19

De beslissing op een aanvraag voor een instellingsmachtiging, waaronder een afwijzing, is een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht waartegen bezwaar kan worden gemaakt. Tegen een beslissing op bezwaar door de directeur-generaal staat beroep open bij de bestuursrechter.

Vraag 20

Herinnert u zich dat u op 28 september aangaf dat u voornemens bent om te kijken naar de mogelijkheden van een wetswijziging of andere middelen om de wettelijke basis en het kader voor deling van gezondheidsgegevens ten

¹⁶ Kamerstuk 25 295, nr. 1969.

¹⁷ Artikel 42 Wet op het CBS.

¹⁸ Staatscourant 2021, 36083: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-36083.html>.

¹⁹ <https://www.cbs.nl/-/media/cbs/onze-diensten/maatwerk/zelf-onderzoek-doen/machtigingen-november-2022.pdf>.

behoefte van wetenschappelijk – binnen de kaders van de AVG – te verduidelijken en daarover de Kamer in het najaar te informeren?

Antwoord 20

Ja.

Vraag 21

Wilt u bij deze toezegging ook betrekken hoe andere landen (zoals bijvoorbeeld Denemarken en Zweden) hiermee omgaan?

Antwoord 21

In de voorbereiding van een mogelijk wetsvoorstel zal worden gekeken hoe andere landen dergelijke gegevensuitwisselingsvraagstukken hebben geregeld.

Vraag 22

Wilt u bij deze toezegging ook de mogelijkheden betrekken van een Institutional Review Board bij elke universiteit/instelling zoals in de Verenigde Staten, en het gebruik van data stewards en trusted third parties?

Antwoord 22

Ja, dit neem ik in mijn verkenning mee en zal daarin samen optrekken met de Minister van OCW. Het is daarbij vooral van belang om te kijken in hoeverre bestaande structuren ook zouden kunnen voldoen. Op dit moment zijn reeds bestaande (o.a. ethische) toetsingscommissies veelal per wetenschapsgebied georganiseerd en niet alleen overkoepelend per instituut, omdat voor specifieke wetenschapsgebieden aanvullende standaarden gelden waar veelal nationaal wordt samengewerkt. Health-RI, een publiek-private partnerschap dat een gezondheidsdata-infrastructuur ontwikkelt om data gerelateerd aan welzijn, gezondheid en zorg toegankelijk te maken voor onderzoek, innovatie implementatie en beleidsontwikkeling, zal in het teken van het Nationaal Groeifondsproject Obstacle Verwijder Traject voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens, een efficiëntere toetsingsprocedure verkennen. Ook de rol en inzet van trusted third parties wordt daarin meegenomen. Het opbouwen van capaciteit op het vlak van data stewardship is reeds onderdeel van de landelijke Open Science agenda 2023–2030 geschreven door het Nationaal Programma Open Science, een samenwerkingsverband van organisaties die zich inzetten om wetenschappelijke resultaten van publiek-gefinancierd onderzoek vrij toegankelijk te maken voor de samenleving. Hiernaast gaan wij samen met betrokken partijen het gesprek aan over de toegankelijkheid van data in het medisch wetenschappelijk onderzoek, ook conform de toezegging die de Minister van OCW op dit punt deed tijdens de begrotingsbehandeling OCW afgelopen november. Bij deze gesprekken en bij het uitwerken van mogelijkheden om het delen van gezondheidsgegevens te verduidelijken, zullen we verkennen of Institutional Review Boards een meerwaarde hebben, en het gebruik van data stewards en trusted third parties beschouwen. Daarin zullen we overwegen in hoeverre deze een toegevoegde waarde bieden op bestaande structuren en hoe ze aansluiten op lopende initiatieven binnen het bestaande Nederlandse systeem.

Vraag 23

Wilt u hierbij ook verplichte bij- en nascholing en training over de naleving van privacy, veiligheid en ethische kwesties met betrekking tot gebruik van data betrekken, zoals in de VS gebeurt met Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)-trainingen?

Antwoord 23

Deze verantwoordelijkheid ligt primair bij de instellingen in het hoger onderwijs en wetenschap. Zoals hierboven geschetst is het opbouwen van capaciteit op het vlak van data stewardship onderdeel van het landelijk Open Science programma. Hierbij is ook (bij- en na-)scholing voorzien over de naleving van privacy, veiligheid en ethische kwesties met betrekking tot hergebruik van gezondheidsdata.

Vraag 24

Kunt u deze vragen ieder afzonderlijk en binnen drie weken beantwoorden?

Antwoord 24
Ja.