

Regeling verstrekking gegevens doodsoorzaken CBS

Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 15 augustus 2007, nr. WJZ 7009370, houdende vaststelling van nadere regels met betrekking tot de bevoegdheid van de directeur-generaal van de statistiek om gegevens te verstrekken als bedoeld in artikel 42a van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek (Regeling verstrekking gegevens doodsoorzaken CBS)

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
Gehoord de Centrale commissie voor de statistiek en het College bescherming persoonsgegevens;
Gelet op artikel 42a, vijfde lid, van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek;

Besluit:

Artikel 1. begripsbepalingen

1. In deze regeling wordt verstaan onder:

- wet: de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek;
- Minister: de Minister van Economische Zaken;
- CBS: het Centraal bureau voor de statistiek;
- directeur-generaal: de directeur-generaal van de statistiek;
- doodsoorzaakgegevens: de gegevens over de doodsoorzaak, bedoeld in artikel 12a van de Wet op de lijkbezorging, voor zover zij gecodeerd overeenkomstig de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie zijn opgenomen in een statistiek van het CBS;
- onderzoeker: degene die onderzoek verricht onder verantwoordelijkheid van een organisatie of instelling voor wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 41, tweede lid, onder a, b, c en e, van de wet;
- uitdrukkelijke toestemming voor het gebruik van gegevens over doodsoorzaken: de op een duurzame gegevensdrager vastgelegde toestemming van de betrokkene, die gericht is op het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek van de doodsoorzaakgegevens die de betrokkene betreffen;
- toetsingscommissie: de toetsingscommissie, bedoeld in artikel 3.

2. Voor de toepassing van deze regeling houdt de omschrijving dat een persoon bij een onderzoek betrokken was in dat hij in elk geval uitdrukkelijk toestem-

ming heeft gegeven voor de verwerking van zijn medische gegevens voor dat onderzoek.

Artikel 2. aard gegevensverstrekking

1. De directeur-generaal maakt voor de verstrekking, bedoeld in artikel 42a, eerste lid, van de wet, uitsluitend gebruik van de gegevens over doodsoorzaken die door het CBS zijn gecodeerd overeenkomstig de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie op basis van de gegevens op het formulier, bedoeld in artikel 12a van de Wet op de lijkbezorging.

2. De directeur-generaal houdt bij zijn besluit op het verzoek om verstrekking rekening met de technische haalbaarheid van de gegevensverstrekking voor het onderzoeksvoorstel.

Artikel 3. toetsingscommissie

1. De directeur-generaal stelt een toetsingscommissie in voor de verstrekking van doodsoorzaakgegevens.

2. De directeur-generaal wint ten behoeve van de verstrekking van doodsoorzaakgegevens het advies in van de toetsingscommissie.

3. De toetsingscommissie heeft als taak:

- het toetsen van onderzoeksvoorstellen aan de hand van de voorwaarden van artikel 42a van de wet en artikel 5;
- het adviseren aan de directeur-generaal over het verzoek, op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld in onderdeel a.

4. In de toetsingscommissie hebben zitting:

- 1°. een vertegenwoordiger voor de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek en de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen;
- 2°. een vertegenwoordiger van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst;
- 3°. een vertegenwoordiger van de Federatie van Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen;
- 4°. een vertegenwoordiger van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek;
- 5°. een vertegenwoordiger van de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie.

5. Een vertegenwoordiger van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de medisch ambtenaar van het CBS nemen zitting in de toetsingscommissie als toegevoegd lid zonder stemrecht.

6. De leden, bedoeld in het vierde lid, worden door de directeur-generaal benoemd voor de duur van 5 jaar. Zij kunnen eenmaal voor een zelfde periode worden herbenoemd.

7. De toetsingscommissie heeft een onafhankelijke voorzitter die door de directeur-generaal wordt benoemd voor de duur van vijf jaar. In het secretariaat van de toetsingscommissie wordt voorzien vanwege het CBS.

8. De toetsingscommissie komt ten minste eenmaal per jaar bijeen.

9. De toetsingscommissie werkt volgens een door de directeur-generaal goed te keuren reglement van orde.

10. De directeur-generaal kan aan de voorzitter en de leden een vacatiegeld toekennen ten laste van het CBS.

11. De toetsingscommissie maakt een jaarverslag dat zij vóór 1 april van het daarop volgende jaar aan de directeur-generaal zendt.

12. De directeur-generaal kan eisen stellen aan de inrichting van het jaarverslag, bedoeld in het elfde lid.

13. De directeur-generaal stelt het jaarverslag, bedoeld in het elfde lid, vast en doet hiervan mededeling in de Staatscourant.

Artikel 4. aanvraagprocedure

1. Een onderzoeker die wetenschappelijk onderzoek wil verrichten met gebruikmaking van doodsoorzaakgegevens, legt zijn aanvraag voor de verstrekking van die gegevens voor aan de directeur-generaal.

2. De directeur-generaal stuurt de aanvraag onverwijld door aan de toetsingscommissie.

3. De toetsingscommissie adviseert de directeur-generaal binnen zes weken na ontvangst van de aanvraag. Indien binnen de toetsingscommissie geen overeenstemming over het uit te brengen advies is bereikt, worden zowel het meerderheidsstandpunt als het minderheidsstandpunt aan de directeur-generaal voorgelegd.

4. De directeur-generaal beslist binnen twee weken na ontvangst van het advies van de toetsingscommissie op de aanvraag.

5. Indien de directeur-generaal besluit de gevraagde gegevens te verstrekken, sluit hij met de organisatie of instelling voor wetenschappelijk onderzoek onder de verantwoordelijkheid waarvan het onderzoek wordt verricht, een overeenkomst over het gebruik van de gegevens. De directeur-generaal zendt een afschrift van de overeenkomst aan de toetsingscommissie.

6. De directeur-generaal verstrekt de gevraagde gegevens binnen vier weken na het sluiten van de overeenkomst.

7. Indien de directeur-generaal besluit de gevraagde gegevens niet te verstrekken, stelt hij de onderzoeker van zijn besluit in kennis en zendt daarvan een afschrift aan de toetsingscommissie.

Artikel 5. nadere regels gegevensverstrekking bij het ontbreken van uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene

1. Bij de beoordeling of het vragen van uitdrukkelijke toestemming voor het gebruik van gegevens over doodsoorzaken bij leven van de betrokkene in redelijkheid niet mogelijk was of kon worden gevegd, neemt de directeur-generaal de belangen van de bij het onderzoek betrokkene als uitgangspunt.

2. In de gevallen waarin personen geen uitdrukkelijke toestemming voor het gebruik van gegevens over doodsoorzaken hebben gegeven, is de directeur-generaal, onverminderd de voorwaarden van artikel 42a, tweede lid, van de wet, bevoegd de gegevens te verstrekken, indien:

- het onderzoek waarbij deze personen betrokken waren, was afgesloten voordat deze regeling in werking is getreden;
 - het lopende onderzoek vóór de inwerkingtreding van deze regeling is gestart en er nadien geen nadere contacten zijn voorzien met de personen die bij dat onderzoek waren betrokken, of
 - de gegevensverzameling van het lopende onderzoek binnen één jaar na het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling is gestart en de procedure van het vragen van toestemming redelijkerwijs niet meer gewijzigd kon worden.
3. De directeur-generaal oordeelt dat een onderzoek overeenkomstig artikel 42a, tweede lid, onderdeel c, van de wet het algemeen belang dient als aan ten minste een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- het onderzoek draagt naar verwachting bij aan nieuwe wetenschappelijke inzichten;
- er is een redelijke mate van waarschijnlijkheid dat de gezondheid van een groep personen van enige omvang wordt bevorderd of beschermd.

Artikel 6. onderwerpen overeenkomst

In de overeenkomst, bedoeld in artikel 4, vijfde lid, wordt in elk geval het volgende geregeld:

- de wijze van verstrekking;
- de met de behandeling van de aanvraag en de gegevensverstrekking gemoeide kosten;
- de verwerking van de gegevens en de beperkingen op die verwerking;
- de beveiliging van en beperking van de toegang tot de gegevens;
- de openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek;
- de periode gedurende welke de gegevens gebruikt mogen worden;

g. de nadere voorwaarden die voortvloeien uit artikel 7.

Artikel 7. beveiliging gegevens

De directeur-generaal vergewist zich ervan dat de onderzoeker de nodige technische en organisatorische voorzieningen heeft getroffen ter beveiliging van de verstrekte gegevens tegen verlies of aantasting en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging of een andere vorm van onrechtmatige verwerking.

Artikel 8. evaluatie

De Minister doet na twee jaar na inwerkingtreding van deze regeling een onderzoek naar de doeltreffendheid en de effecten van deze regeling in de praktijk, en maakt de resultaten daarvan bekend in de Staatscourant.

Artikel 9. inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 10. citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling verstrekking gegevens doodsoorzaken CBS.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 15 augustus 2007.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
F. Heemskerck.*

Toelichting

I. Algemeen

1. Inleiding

Op grond van artikel 12a van de Wet op de lijkbezorging wordt er van eenieder die in Nederland is overleden een verklaring van de doodsoorzaak opgemaakt, die voor statistische doeleinden aan de medisch ambtenaar van het Centraal bureau voor de statistiek (verder: CBS) wordt overgedragen. De medisch ambtenaar van het CBS codeert elke doodsoorzaak overeenkomstig het internationale systeem van de Wereldgezondheidsorganisatie. Het CBS beschikt als gevolg hiervan over bestanden met doodsoorzaakgegevens. Deze gegevens zijn ook buiten het CBS van belang voor wetenschappelijke doeleinden. Ingevolge artikel 42a van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek (verder: de wet) is de directeur-generaal van de statistiek (verder: de directeur-generaal) bevoegd gegevens over doodsoorzaken te verstrekken aan onderzoekers voor wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid. Het gaat hierbij om het verstrekken van gegevens over de doodsoorzaak, niet over de medische behandeling of de behande-

lend arts. De gegevens worden verstrekt aan de organisatie of instelling voor wetenschappelijk onderzoek onder de verantwoordelijkheid waarvan het onderzoek wordt verricht en verlaten dus het CBS.

2. Betekenis van de gegevensverstrekking

Door de aan de directeur-generaal gegeven bevoegdheid om de bij het CBS aanwezige doodsoorzaakgegevens voor wetenschappelijk onderzoek te verstrekken, nemen de mogelijkheden voor onderzoek op epidemiologisch gebied toe. Te denken valt aan onderzoeken naar oorzaken (bijvoorbeeld neveneffecten van medische behandelingen, onderzoek naar leefgewoonten, en blootstelling aan bepaalde stoffen en straling) en onderzoeken naar de kwaliteit van zorg.

Voor de verstrekking voor wetenschappelijk onderzoek zijn van belang de doodsoorzaakgegevens van personen die bij leven in een medisch-wetenschappelijk onderzoek waren betrokken. Van hen zijn immers wetenschappelijke onderzoeksgegevens bekend, maar zijn bij de onderzoekers de oorzaken van het overlijden (nog) onbekend.

3. Verstrekking van gegevens

Het verstrekken van gegevens over personen die overleden zijn, maar die bij leven betrokken waren in een wetenschappelijk onderzoek, en de verdere verwerking van tot individuen herleidbare gegevens moet met grote zorgvuldigheid geschieden. Het verstrekken van specifieke doodsoorzaakgegevens vereist een extra bewerking van de bij het CBS aanwezige gegevens. Specifieke individuele gegevens moeten worden gekoppeld om de juiste doodsoorzaak te vinden bij een persoon, die al in een eerder onderzoek betrokken was.

De hoofdregel van artikel 42a, eerste en tweede lid, van de wet, is dat deze gegevens alleen door de directeur-generaal mogen worden verstrekt indien de betrokkene, dat is in dit geval de persoon over wiens doodsoorzaak door het CBS gecodeerde gegevens zijn opgeslagen, bij leven betrokken was in een medisch wetenschappelijk onderzoek en uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor deze verstrekking.

De directeur-generaal laat zich ter beoordeling van het verzoek en van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor de gegevens worden gevraagd, adviseren door een deskundige toetsingscommissie.

4. Wetenschappelijk onderzoek

De verstrekking van doodsoorzaakgegevens mag ingevolge artikel 42a, eerste lid, van de wet alleen plaatshebben ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid. De eis, opgenomen in het tweede lid, onderdeel c, dat het onderzoek een

algemeen belang moet dienen wil de verstrekking plaats kunnen vinden, benadrukt het doel van de verstrekking van doodsoorzaakgegevens. Dit betekent dat verstrekking uitsluitend voor commerciële doeleinden achterwege blijft.

Verder moeten de gevraagde gegevens noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek. Het vierde lid van artikel 42a verwijst daarnaast met zoveel woorden naar de artikelen 41 en 42 van de wet. Zo moet de onderzoeksinstelling onder wier verantwoordelijkheid het onderzoek wordt verricht, behoren tot de onderzoeksinstellingen aan wie de directeur-generaal volgens artikel 41 van de wet gerechtigd is microbestanden voor wetenschappelijk onderzoek te verstrekken dan wel er toegang toe te verlenen.

De aanvrager van de verstrekking moet derhalve steeds aantonen dat de gegevens waarvan de verstrekking wordt verzocht, nodig zijn voor het gebruik ervan in een medisch wetenschappelijk onderzoek van algemeen belang, en dat het onderzoek en de verwerking van de doodsoorzaakgegevens voldoen aan de wettelijke eisen.

5. Betrokkenheid in een wetenschappelijk onderzoek

Dat de persoon in kwestie bij een wetenschappelijk onderzoek betrokken is geweest, betekent dat er niet alleen sprake is (geweest) van een medisch onderzoek onder wetenschappelijke supervisie. Het betekent onder de vigerende wetgeving ook dat de onderzochte wist dat zijn gegevens werden verwerkt met het oog op wetenschappelijk onderzoek naar bepaalde gezondheidsaspecten, ziektes of behandelmethoden, en dat de gegevens die het wetenschappelijke medische onderzoek zou opleveren niet alleen zouden worden gebruikt ten behoeve van zijn medische behandeling, maar ook voor het trekken van wetenschappelijk gefundeerde algemene conclusies over bijvoorbeeld het desbetreffende ziektebeeld of de gevolgde behandelingsmethode. Voor de verwerking van de onderzoeksgegevens voor die doeleinden zal in de meeste gevallen, afhankelijk van de ten tijde van de gegevensverzameling van kracht zijnde wet- en regelgeving, een daarop gericht toestemming zijn gevraagd en verkregen. In datzelfde kader is vrijwel steeds duidelijk geworden in hoeverre de onderzochte ook toestemming is gevraagd voor de verwerking van andere gegevens dan die rechtstreeks uit het onderzoek zijn gebleken, zoals doodsoorzaakgegevens, en of die toestemming uitdrukkelijk is gegeven. In dat verband moeten de voorwaarden voor het toelaten van uitzonderingen op het vereiste van de uitdrukkelijke toestemming voor

het gebruik van gegevens over doodsoorzaken, genoemd in artikel 42a, tweede lid, van de wet worden bezien.

6. De toestemming voor de verwerking van doodsoorzaakgegevens

Doodsoorzaakgegevens worden door het CBS op grond van artikel 12a van de Wet op de lijkbezorging verzameld en in een bestand opgeslagen. Voor de verwerking van doodsoorzaakgegevens door het CBS voor een statistiek is geen toestemming van de betrokkene vereist.

Er is wel toestemming van de betrokkene vereist voor de verstrekking door de directeur-generaal van de statistische gegevens over doodsoorzaken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid. Deze toestemming moet uitdrukkelijk op deze verwerking betrekking hebben. De betrokkene moet over deze verwerking goed zijn geïnformeerd, en aannemelijk moet zijn dat de betrokkene ten tijde van het geven van de toestemming begreep waar het om gaat. Hierbij wordt aangesloten bij de normering bedoeld in artikel 7:457 Burgerlijk Wetboek (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, verder ook: WGBO). De toestemming die met betrekking tot een bepaalde gegevensverwerking niet rechtsgeldig is gegeven, moet als nietig worden beschouwd.

De toestemming die de betrokkene heeft gegeven voor de verwerking van de gegevens voor het wetenschappelijke medisch onderzoek waarbij hij bij leven betrokken was, volstaat niet zonder meer voor de kwalificatie van uitdrukkelijke toestemming voor de verstrekking van de doodsoorzaakgegevens door de directeur-generaal. Vaak zal de onderzoeker aanvullende gegevens over de toestemming moeten overhandigen.

De uitdrukkelijke toestemming voor het gebruik van gegevens over doodsoorzaken moet ergens uit blijken: de onderzoeker die de verstrekking aanvraagt kan niet volstaan met het aantonen dat een verzoek om uitdrukkelijke toestemming aan de betrokkene was verzonden en dat binnen de gestelde termijn geen reactie was ontvangen. In deze regeling is de vastlegging van de uitdrukkelijke toestemming in artikel 1, onderdeel g, opgenomen, opdat de directeur-generaal van de aanvrager van de verstrekking kan verlangen dat er een op een duurzame gegevensdrager opgenomen uitdrukkelijke toestemming is als bewijs van de gegeven toestemming.

7. Handwijze bij afwezigheid van (uitdrukkelijke) toestemming

Indien de uitdrukkelijke toestemming voor het gebruik van gegevens over doodsoorzaken niet is gegeven, moet de onderzoeker alvorens de directeur-generaal tot verstrekking kan overgaan, aantonen dat aan de voorwaarden van artikel 42a, tweede lid, onderdelen a tot

en met e, van de wet wordt voldaan. De directeur-generaal mag van zijn bevoegdheid om deze gegevens te verstrekken alleen gebruik maken als daarom wordt verzocht ten behoeve van een medisch wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid en als naar zijn oordeel dat onderzoek aan de eisen voldoet die de wet en deze Ministeriële regeling stellen.

Ingevolge artikel 42a, tweede lid, onderdeel a, van de wet moet de verzoeker primair aantonen dat het vragen van de toestemming bij leven van de betrokkene – met name gelet op de (medische) belangen van de betrokkene – redelijkerwijs niet mogelijk was of niet kon worden geveerd. Het argument dat het onderzoek te duur zou worden of te zeer zou worden vertraagd door het vragen van toestemming kan een beroep op onderdeel a niet zonder meer rechtvaardigen. Er bestaat voor de onderzoeker immers altijd nog de mogelijkheid om de nodige gegevens bij het CBS in situ te analyseren, zonder dat het CBS deze gegevens verstrekt. Juist vanwege dit alternatief is in de redactie van artikel 42a licht afgeweken van de overeenkomstige formulering van de WGBO, waarbij het onderzoek in het geheel niet mogelijk zou zijn zonder toepassing van het redelijkheids criterium.

Bij afwezigheid van toestemming geldt in elk geval dat de gegevens niet mogen worden verstrekt als de betrokkene de toestemming ondubbelzinnig geweigerd heeft of bezwaar tegen de verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek gemaakt heeft. De verzoeker moet desgewenst aantonen dat hiervan niet is gebleken. Een eenmaal gegeven toestemming tot het verzamelen of verwerken van gegevens kan immers te allen tijde worden ingetrokken. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de beoordeling van het toestemmingsvereiste.

Vervolgens mag de directeur-generaal de gevraagde gegevens slechts verstrekken indien aan de overige voorwaarden van artikel 42a, tweede lid, van de wet is voldaan.

In artikel 5, tweede lid, worden de drie omstandigheden aangeduid die rekening houden met de belangen van de onderzoeker, en waarin de directeur-generaal bij afwezigheid van uitdrukkelijke toestemming tot verstrekking van doodsoorzaakgegevens kan overgaan.

Onderzoeken die al zijn afgesloten vóór de inwerkingtreding van de regeling zullen geen rekening hebben kunnen houden met de voorwaarde van toestemming voor verstrekking van de doodsoorzaak. Wel moet er dan toestemming zijn gegeven voor het verwerken van medische gegevens bij andere instanties, wat tegenwoordig overigens gebruikelijk is.

Een tweede categorie betreft de lopende onderzoeken die vóór de inwerking-treding van deze regeling zijn gestart, waarbij daarna geen verdere contacten met de onderzoekspersonen zijn voorzien. Afhankelijk van het tijdstip van het wetenschappelijk onderzoek waarbij de persoon betrokken was, kan ook een ander wettelijk regime van kracht zijn geweest, zoals dat van de voorganger van de huidige Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet persoonsregistraties, die voor het verstrekken van gegevens uit registraties voor wetenschappelijk onderzoek niet zonder meer de eis van gegeven toestemming stelde.

Tot slot is er nog een beperkte categorie van onderzoeken die is gestart nadat de regeling van kracht is geworden, waarbij de procedure van het vragen van toestemming in redelijkheid niet meer gewijzigd kon worden. Hiervoor is een overgangstermijn van één jaar opgenomen zodat onderzoeken die na één jaar nadat deze regeling van kracht is geworden zijn gestart, wel moeten voldoen aan de voorwaarde van toestemming voor het verstrekken van doodsoorzaakgegevens.

Ook voor de laatste twee categorieën geldt dat er wel toestemming moet zijn gegeven voor het verwerken van medische gegevens door andere instanties.

Een aparte categorie vormen de onderzoeken waarbij de eis van toestemming op bezwaren stuit omdat de belangen van onderzoeksdeelnemers konden of kunnen worden geschaad, bijvoorbeeld omdat de aard of de ernst van de aandoening een te grote belasting voor de betrokkene zou hebben gevormd.

De criteria, genoemd in artikel 5, derde lid, zijn een uitwerking van artikel 42a, tweede lid, onderdeel c van de wet, en daarbij is het algemeen belang aan de orde. In onderdeel d van dat artikellid wordt daarnaast het belang van het onderzoek genoemd. De wettelijke voorwaarden, dat het onderzoek een algemeen belang dient en dat het niet zonder de gegevens kan worden uitgevoerd, moeten worden beoordeeld in het onderlinge verband en met inachtneming van de nodige proportionaliteit. Voor zover sprake is van schade voor de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene mag die in geen geval onevenredig zijn, zulks op grond van het subsidiariteitsbeginsel.

De directeur-generaal laat, ten behoeve van een evenwichtige belangenafweging, de aanvraag waarin deze aspecten zijn opgenomen, toetsen door een toetsingscommissie die hij instelt. De directeur-generaal dient behalve de inhoudelijke aspecten, genoemd in artikel 42a van de wet, de juridische overwegingen die samenhangen met het verstrekken van individuele gegevens bij zijn besluit te betrekken. De commissie toetst aan de hand van de criteria van artikel 41, tweede lid, en artikel 42a van

de wet. De directeur-generaal kan afwijken van het advies van de toetsingscommissie.

8. Adviezen

Overeenkomstig artikel 42a, vijfde lid, zijn de Centrale commissie voor de statistiek (verder: CCS) en het College bescherming persoonsgegevens om advies gevraagd.

In het advies van 18 juli 2006, kenmerk 011-06-CCS, beveelt de CCS aan om in artikel 1, onderdeel f, een ruimere groep van instellingen aan te wijzen waarvan de onderzoekers in aanmerking komen voor de verstrekking van doodsoorzakgegevens.

Voorts beveelt de CCS aan om, indien de toetsingscommissie niet tot overeenstemming over de verstrekking kan komen, vast te leggen dat dan zowel het meerderheidsstandpunt als het minderheidsstandpunt aan de directeur-generaal van de statistiek moet worden voorgelegd. Beide aanbevelingen zijn overgenomen.

Het College bescherming persoonsgegevens heeft in het advies van 10 juli 2006, kenmerk z2006-00744, te kennen gegeven dat het college niet bevoegd is om over de conceptregeling te adviseren omdat de ingevolge artikel 42a van de wet te vertrekken gegevens geen persoonsgegevens zijn in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens. In de regeling is zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij de regels over de verwerking van persoonsgegevens.

9. Administratieve lasten

Uit deze regeling vloeien geen administratieve lasten voort. Uit artikel 42a van de wet volgt al dat de onderzoeker die doodsoorzaakgegevens wenst op te vragen daarvoor een aanvraag moet indienen, en dat de onderzoeker daarbij de noodzaak voor het opvragen van deze gegevens moet aantonen, alsmede dat het onderzoek overigens aan de wettelijke eisen voldoet.

II. Artikelsgewijs

Artikel 1

Eerste lid, onderdeel f

Vanwege de beperking tot de verstrekking ten behoeve van 'wetenschappelijk onderzoek' in artikel 42a, eerste lid, vallen de in artikel 41, tweede lid, onderdeel d genoemde communautaire en nationale instanties voor de statistiek van de lidstaten van de Europese Unie buiten de omschrijving van onderzoeker.

Eerste lid, onderdeel g

Zoals in het algemeen deel, onderdeel 2, is opgemerkt is de hoofdregel dat er voor het verstrekken van doodsoorzaakgegevens uitdrukkelijke toestemming van de betrokken onderzochte persoon moet zijn. Dat wil zeggen dat die toe-

stemming is gegeven met het oog op de verstrekking van doodsoorzaakgegevens van de betrokkene, ten minste ten behoeve van de verwerking van die gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Vaak zal die toestemming in een document zijn vastgelegd.

Als niet met zoveel woorden sprake is van toestemming voor het verstrekken van de doodsoorzaak voor medisch wetenschappelijk onderzoek, zal de omschrijving van de toestemming toch voldoende duidelijkheid moeten geven. Anders kan niet worden geconcludeerd dat de toestemming uitdrukkelijk op die verwerking betrekking had, en moet worden gehandeld overeenkomstig de regels die zien op de verstrekking zonder dat uitdrukkelijke toestemming voorhanden is.

De toetsingscommissie, bedoeld in artikel 3, kan de onderzoeker vragen om inzage in (een steekproef van) de formulieren waarop of de bestanden waarin de toestemming is vastgelegd.

Tweede lid

Het is van belang om uitdrukkelijk aan te geven wat de betekenis voor deze regeling is van het voorschrift in artikel 42a, eerste lid, van de wet, dat de persoon over wie gegevens worden verstrekt, betrokken is (geweest) bij een wetenschappelijk onderzoek. De regeling definieert de betrokkenheid aldus dat de onderzoekspersonen uitdrukkelijk hun toestemming hebben gegeven voor de verwerking (waaronder begrepen moet worden: de verzameling of analyse) van hen betreffende gegevens. Een dergelijke nadere omschrijving van de betrokkenheid in een wetenschappelijk onderzoek sluit voldoende aan bij de door epidemiologen uitgesproken behoefte aan onderzoek waarbij doodsoorzaakgegevens nodig zijn. Met deze benadering valt weliswaar een aantal onderzoeken buiten de regeling zoals onderzoek naar late neveneffecten van bestraling of een bepaalde medicatie, maar dit soort onderzoek wordt niet onmogelijk, omdat de onderzoeker op het CBS gebruik kan blijven maken van de zogenaamde "on site" faciliteit.

Artikel 2

Eerste lid

Van de gegevens over de doodsoorzaken die op het formulier, bedoeld in artikel 12a van de Wet op de lijkbezorging, worden ingevuld, wordt een deel gecodeerd opgenomen in de statistische gegevensverzameling. Deze gecodeerde gegevens worden in deze regeling doodsoorzaakgegevens genoemd en kunnen met een beroep op artikel 42a van de wet worden opgevraagd.

Door een koppeling van de gecodeerde gegevens kan een relatie gelegd worden tussen deze doodsoorzakengegevens van de betrokkene en de andere gegevens van het onderzoek.

Tweede lid

De directeur-generaal kan de verstrekking weigeren indien het voldoen aan het verzoek een voor het CBS onevenredige technische inspanning vraagt. Niet in alle gevallen kan de directeur-generaal het (positieve) advies van de commissie opvolgen, bijvoorbeeld omdat het CBS geen of onvoldoende koppelingen kan maken met de doodsoorzaakbestanden. Voor het geval de directeur-generaal besluit geen gegevens te verstrekken, kan een onderzoeker een bezwaarschrift indienen bij de directeur-generaal en daarna eventueel in beroep gaan bij de bestuursrechter. Verwacht mag worden dat de directeur-generaal in de meeste gevallen het advies van de toetsingscommissie zal overnemen.

Artikel 3

De regeling voorziet in de instelling, door de directeur-generaal, van een toetsingscommissie waarin vertegenwoordigers van belangrijke medisch-wetenschappelijke onderzoeksinstellingen, de beroepsgroepen en patiëntenorganisaties zijn vertegenwoordigd. Aldus moet de commissie in staat worden geacht om (de belangen van) het gehele onderzoeksveld te overzien.

Gezien hun specifieke deskundigheid met betrekking tot bijzondere situaties bij de berichtgeving, de verwerking en het opvragen van doodsoorzaakopgaven, hebben een vertegenwoordiger van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de medisch ambtenaar van het CBS zitting in de toetsingscommissie als toegevoegd lid zonder stemrecht.

Om de continuïteit te garanderen voor het geval er gedurende langere tijd geen aanvragen zouden zijn is bepaald dat de

toetsingscommissie ten minste een maal per jaar bijeenkomt. De toetsingscommissie moet in staat zijn te adviseren over de aanvragen, waarbij de daarbij betrokken belangen worden afgewogen. Een reglement van orde is voor de goede besluitvorming bevorderlijk.

Artikel 4

De aanvraag van de onderzoeker en zijn onderzoeksvoorstel worden in alle gevallen voorgelegd aan de toetsingscommissie. Op die manier wordt de commissie zo goed mogelijk geïnformeerd over voorgenomen onderzoek.

Artikel 5

In dit artikel zijn nog enige nadere regels opgenomen die de directeur-generaal in acht moet nemen bij de uitoefening van de bevoegdheid om doodsoorzaakgegevens te verstrekken indien de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene voor het verwerken van doodsoorzaakgegevens voor wetenschappelijk onderzoek ontbreekt.

In de afweging van verschillende belangen staat het belang van de bij het onderzoek betrokkene voorop.

Daarnaast is een overgangsregime opgenomen voor de behandeling van aanvragen ten behoeve van onderzoeken die voor de inwerkingtreding zijn afgerond, onderzoeken die reeds lopen als deze regeling in werking treedt en onderzoeken die lopen en waarvoor de gegevensverzameling is gestart binnen een jaar na de inwerkingtreding van deze regeling, maar waarvoor de procedure voor het vragen van (uitdrukkelijke) toestemming niet meer gewijzigd kon worden.

Artikel 6

Is de directeur-generaal voornemens om de aanvraag te honoreren, dan zal hij, overeenkomstig artikel 4, vijfde lid, en

analoog aan de voorwaarden bij de verstrekking van andere gegevens door het CBS, aan de onderzoeksinstelling, die moet behoren tot de kring van onderzoeksinstellingen en diensten, bedoeld in artikel 41, tweede lid, van de wet, een contract aanbieden waarmee de voorwaarden voor het gebruik van de verstrekte gegevens worden overeengekomen. De bepalingen hebben voornamelijk betrekking op beveiliging en geheimhouding van de gegevens. Te denken valt aan het zodanig publiceren dat er geen herleiding meer mogelijk is naar overleden personen. Daarnaast komen de kosten van de verstrekking, die per aanvraag kunnen verschillen, aan de orde.

Nadat de onderzoeker en de onderzoeksinstelling waaraan de onderzoeker verbonden is, het contract hebben ondertekend, kan de directeur-generaal tot verstrekking van de doodsoorzaakgegevens overgaan.

Artikel 7

In aanvulling op hetgeen in de overeenkomst, bedoeld in artikel 4, vijfde lid, wordt opgenomen, moet de directeur-generaal zich vergewissen van de waarborgen voor de juiste behandeling van de door hem verstrekte gegevens.

Artikel 8

De bijzondere aard van deze gegevensverstrekking rechtvaardigt een aparte evaluatie van de uitvoering van deze regeling, naast de ingevolge artikel 82 van de wet verplichte evaluatie van het functioneren van het CBS.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
F. Heemskerk.*