



Factsheet RUIMTE VOOR ONDERZOEK NAAR OVERSTERFTE

Deze factsheet is tot stand gekomen in het kader van de samenwerking van de Tweede Kamer met De Jonge Akademie, de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO), TNO en de Vereniging Universiteiten van Nederland (UNL).

28 december 2022

Prof. mr. Corrette Ploem, Amsterdam UMC en Universiteit van Amsterdam¹

Inleiding

De Vaste Tweede Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft gevraagd in kaart te brengen welke mogelijkheden wet- en regelgeving biedt om onderzoek te doen naar de oorzaken van oversterfte. In deze factsheet worden de vragen van de Kamercommissie successievelijk beantwoord.

Vraag 1: wat is ervoor nodig om in Nederland het onderzoek naar de oorzaken van oversterfte op de kortst mogelijke termijn te doen plaatsvinden?

Context

1.1 Onafhankelijk academisch onderzoek naar de oorzaken van oversterfte in Nederland is dringend gewenst.² De minister van VWS wil dat onderzoek – via ZonMw – zo snel mogelijk in gang zetten. De resultaten van de te financieren onderzoeksprojecten '(...) kunnen bijdragen aan het voorkomen of verminderen van oversterfte tijdens een volgende pandemie.'³ Inmiddels staat iedereen in de startblokken, maar vormen terbeschikkingstelling en koppeling van de benodigde gegevens⁴ een struikelblok. De gegevens waarom het gaat bevinden zich bij de GGD, het RIVM, het CBS en de ziekenhuizen. De wettelijke randvoorwaarden waaronder die instanties de (herleidbare) gegevens mogen aanleveren, liggen eerst en vooral besloten in de regels van het medisch beroepsgeheim (art. 457) en de uitzonderingen daarop (art. 458) zoals opgenomen in boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst, WGBO). Aan die bepalingen is via zelfregulering (*Gedragscode Gezondheidszorgonderzoek* van COREON, 2022) uitwerking gegeven.

Belangrijkste regels voor gebruik van gegevens voor onderzoek

1.2 Uit art. 7:457 (lid 1) BW volgt de hoofdregel: patiëntgegevens (en gegevens van gevaccineerden) mogen alleen voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden als

¹ Corrette Ploem is UHD-gezondheidsrecht aan Amsterdam UMC/locatie UvA en bijzonder hoogleraar Recht, zorgtechnologie en geneeskunde bij de Faculteit der Rechtsgeleerdheid van de UvA vanwege de KNMG. Ze is onder andere lid van de CCMO en de Gezondheidsraad. Deze notitie is op persoonlijke titel geschreven.

² *Kamerstukken II* 2021/22, 25295, nr. 1617.

³ <<https://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/detail/item/start-onderzoek-naar-oversterfte-tijdens-de-coronapandemie/>>

⁴ Het gaat hierbij onder meer om gegevens betreffende vaccinatie (op medische indicatie of niet) en gegevens over COVID-19 besmettingen.

betrokkenen daarvoor hun (uitdrukkelijke) toestemming hebben gegeven ('opt-in').⁵ De vorm van toestemming is vrij; wel moet ergens uit blijken dat betrokkene daadwerkelijk toestemming heeft gegeven. Hoe breed toestemming kan zijn en hoe vaak de toestemmingsvraag aan patiënten moet worden voorgelegd, is onderwerp van discussie.⁶ De regering ziet de praktische uitvoerbaarheid van toestemming als een belangrijk aandachtspunt. Daarom heeft zij, mede op advies van de Raad van State, via de nota van wijziging van het bij de Tweede Kamer aanhangige wetsvoorstel *zeggenschap lichaamsmateriaal* een bepaling toegevoegd die ertoe strekt nadere regels te stellen ter uitvoering van het toestemmingsvereiste. Op die manier kan ook meer richting worden gegeven aan reikwijdte en geldingsduur van toestemming.⁷

1.3 Omdat absolute gelding van een toestemmingssysteem belangrijk onderzoek onevenredig kan belemmeren, voorziet de WGBO sinds inwerkingtreding (1995) in een tweetal uitzonderingen op het toestemmingsvereiste (art. 7:458 BW). Gegevens van patiënten kunnen in dat licht ook zonder hun toestemming voor onderzoek worden gebruikt indien:

- a. het vragen van toestemming *in redelijkheid niet mogelijk is* (overlijden, feitelijk onbereikbaar) **en** zodanige waarborgen zijn getroffen dat de privacy van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad;⁸ of
- b. het vragen van toestemming, gelet op aard en doel van het onderzoek, *in redelijkheid niet kan worden verlangd* (hele grote aantallen, selectiebias) **en** zodanige waarborgen zijn getroffen dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen ('pseudonimisering' of 'codering').⁹

Wanneer van toestemming wordt afgeweken, gelden voorts de volgende voorwaarden:

- het onderzoek dient een algemeen belang;¹⁰
- het onderzoek kan niet zonder de betreffende gegevens worden uitgevoerd;
- de betrokkene of diens vertegenwoordiger is over de mogelijkheid van onderzoek met zijn gegevens geïnformeerd en heeft daartegen niet uitdrukkelijk bezwaar gemaakt.

De regering heeft op de vormgeving van die laatste voorwaarde – de bezwaarmogelijkheid – tijdens de parlementaire behandeling van de WGBO (begin jaren

⁵ Dit uitgangspunt volgt overigens ook uit internationale documenten, zoals de WMA-verklaringen van Helsinki en Taipei.

⁶ Tijdens de parlementaire behandeling van de WGBO (*Kamerstukken II 1992/93*, 21 561, nr. 15, p. 9-10 en p. 34) is over toestemming in het kader van wetenschappelijk onderzoek opgemerkt dat een blanco volmacht niet rechtsgeldig is; wel mag toestemming tot op zekere hoogte een algemeen karakter hebben, in de zin dat zij betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek ten aanzien van een bepaalde aandoening of een complex van met elkaar samenhangende aandoeningen. Dit spoot met overweging 33 van de Preamble van de AVG dat moet worden toegelaten dat betrokkenen toestemming geven voor bepaalde onderzoeksterreinen – mits het onmogelijk is om op dat moment persoonsgegevens voor specifiek omschreven onderzoeksdoelen te verzamelen; de 'European Data Protection Board' meent echter dat met die mogelijkheid voorzichtig moet worden omgegaan. Zie hierover M.C. Ploem, T. Rigter & J.K.M. Gevers, Medisch-dataonderzoek in het AVG-tijdperk: een zoektocht naar de juiste regels, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2020, afl. 2, p. 161-181 (p. 176).

⁷ Zie art. E van de nota van wijziging d.d. 26 september 2022, *Kamerstukken II 2022/23*, 35844, nr. 7 en nr. 8.

⁸ Met name overlijden en onbereikbaarheid.

⁹ De COREON-Gedragscode Gezondheid uit 2022 definieert gecodeerde gegevens (in de zin van art. 7:458 lid 1 onderdeel b als gegevens waarbij de direct identificerende gegevens (om deelnemers van elkaar te onderscheiden) zijn vervangen door een codenummer dat bij de verstrekker reproduceerbaar is. Op p. 27 wordt aangegeven dat gecodeerde gegevens – net als gepseudonimiseerde gegevens – kwalificeren als persoonsgegevens tenzij sprake is van eenwegscodering (een coderingstechniek die onomkeerbaar is) en de onderzoeksgegevens die aan de code zijn verbonden ook niet op andere manieren tot betrokkenen kunnen worden herleid.

¹⁰ Deze voorwaarde werd in de loop van de parlementaire behandeling van de WGBO nader toegelicht (*Kamerstukken II 1991/92*, 21561, nr. 11, p. 4). Zij houdt in dat het onderzoek naar verwachting bijdraagt aan nieuwe inzichten op het terrein van de volksgezondheid. Onderzoek dat bijv. wordt ingegeven door persoonlijk hobbyisme of dat verband houdt met industriële of commerciële belangen valt daar niet onder. Het doel moet, aldus de regering, bevordering of bescherming van de volksgezondheid zijn. Dit betekent dat '(...) er een redelijke mate van waarschijnlijkheid (...) [is] dat een groep van enige omvang daarbij een aanzienlijk voordeel kan hebben'. Zie ook M.C. Ploem, *Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. Regulering van gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek* (diss. Amsterdam), Den Haag: SDU 2004, p. 147.

90) niet veel toelichting gegeven. Zij beperkte zich tot de opmerking dat ziekenhuizen en andere instellingen kunnen volstaan met algemene of publieksvoorlichting door middel van folders. Het is inmiddels duidelijk dat, gelet op striktere transparantieplichtingen uit hoofde van de AVG en toegenomen aandacht voor persoonlijke gezondheidsomgeving en regie over eigen gegevens, niet meer met een dergelijke vorm van informatievoorziening kan worden volstaan. Digitale informatievoorziening is tegenwoordig vaak de standaard. Met het oog op de nabije toekomst beveelt de COREON-Gedragscode Gezondheidsonderzoek (p. 47-48) onder meer aan informatie over onderzoek met gegevens (en lichaamsmateriaal) *gelaagd* aan patiënten aan te bieden. *'Dat voorkomt informatiemoeheid en maakt de informatie zowel volledig als begrijpelijk. De hoofdzaken moeten voor de deelnemer op voorhand duidelijk kunnen zijn. Geef in een digitale context de eerste laag van de informatie zodanig weer dat de deelnemer een duidelijk overzicht heeft, en weet waar hij/zij meer gedetailleerde informatie kan vinden.'* Tot slot zij opgemerkt dat toetsing door een medisch-ethische commissie van onderzoek dat (louter) strekt tot gebruik van medische gegevens voor onderzoek geen deel uitmaakt van het zojuist beschreven wettelijke kader.

1.4 Er zijn enkele (in de praktijk niet vaak voorkomende) situaties waarin met de in 1.2 en 1.3 beschreven WGBO-regels geen rekening hoeft te worden gehouden. Dit is in de eerste plaats wanneer de gegevens die voor het onderzoek nodig zijn voorafgaand aan de verstrekking daarvan aan onderzoekers dusdanig zijn 'bewerkt' (geaggregeerd) dat ze als *anonieme gegevens* in de zin van de AVG kunnen worden beschouwd (maar let op: de lat voor anonimiteit ligt hoog).¹¹ Het gebruik van dergelijke gegevens is 'vrij' resp. valt niet langer binnen het bereik van de privacywetgeving. Een tweede uitzondering is dat het onderzoek uitsluitend wordt uitgevoerd door personen die al (direct) bij de behandeling van de patiënt betrokken waren en uit dien hoofde al toegang hadden tot de gegevens; het beroepsgeheim wordt dan niet doorbroken.¹² In de derde plaats kan het zijn dat medische gegevens beheerd worden door instellingen of personen die direct noch indirect aan de WGBO(-bepalingen) gebonden zijn; gedacht kan bijv. worden aan een sociale wetenschapper die medische data voor vervolgonderzoek aan een derde partij beschikbaar stelt. In de twee laatste situaties is overigens wel rekening te houden met art. 24 Uitvoeringswet AVG¹³ dat in samenhang met de bepalingen van de AVG (het recht op informatie over gegevensverwerking; recht op maken van bezwaar tegen gegevensverwerking) grote overeenkomsten vertoont met de regels zoals beschreven in 1.2 en 1.3.¹⁴

¹¹ Zie overweging 26: '(...) (...) Om te bepalen of een natuurlijke persoon identificeerbaar is, moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt door de verwerkingsverantwoordelijke of door een andere persoon om de natuurlijke persoon direct of indirect te identificeren, bijvoorbeeld selectietechnieken. Om uit te maken of van middelen redelijkerwijs valt te verwachten dat zij zullen worden gebruikt om de natuurlijke persoon te identificeren, moet rekening worden gehouden met alle objectieve factoren, zoals de kosten van en de tijd benodigd voor identificatie, met inachtneming van de beschikbare technologie op het tijdstip van verwerking en de technologische ontwikkelingen.'

¹² In de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (p. 139-140) wordt hierover opgemerkt: 'Juridisch is er beperkt ruimte voor "eigen onderzoek" (...). Het onderzoek zal dan uitsluitend betrekking mogen hebben op patiëntgegevens uit het dossier van de hulpverlener. Bij multidisciplinaire behandeling geeft dat veel onduidelijkheid. Ook dan zal het "eigen onderzoek" beperkt moeten zijn tot onderzoek met die gegevens die de hulpverlener zelf heeft opgetekend. Voor eventuele nadere analyses op het lichaamsmateriaal van de patiënt zal steeds wel toestemming nodig zijn.'

¹³ Art. 24 UAVG bepaalt dat het verbod om bijzondere categorieën van persoonsgegevens te verwerken niet van toepassing is indien: a. de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek of statistiek (overeenkomstig art. 89 lid 1 AVG); b. het onderzoek een algemeen belang dient;

c. het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost; en d. bij de uitvoering in zodanige waarborgen is voorzien dat de privacy van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

¹⁴ Art. 24 UAVG is in overeenstemming met art. 9 lid 2, onderdeel j AVG, aldus de regering in de MvT van de UAVG (*Kamerstukken II* 2017/18, 34851, nr. 3, p. 105). Een geldig beroep hierop '(...) heft het verwerkingsverbod van bijzondere categorieën persoonsgegevens op ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek. (...) (...)'. Voor de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens voor wetenschappelijke of statistische doeleinden staan twee wegen open. In de eerste plaats is verwerking mogelijk

Gelden hiervoor beschreven regels ook voor GGD en RIVM(-medewerkers)?

1.5 Hoe zit het met de positie van (medewerkers van) de GGD resp. het RIVM als die worden verzocht medische gegevens waarover zij beschikken aan een derde partij voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking te stellen? Zijn zij vanwege een beroepsgeheim ook gebonden aan de regels zoals beschreven in 1.2 en 1.3? Geredeneerd kan worden dat dit niet het geval is omdat het beroepsgeheim bij het doorgeven van de medische gegevens door behandelend artsen aan deze instanties al werd doorbroken. Die doorbreking van het beroepsgeheim is dan terug te voeren op een wettelijke meldingsplicht (verstrekking besmettingsgegevens)¹⁵ of op uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene (verstrekking overige gegevens, zoals gegevens over vaccinatie).¹⁶ Ik meen echter dat die eerdere doorbreking van het beroepsgeheim weliswaar noodzakelijk was om de gegevens aan de GGD resp. het RIVM te kunnen verstrekken, maar dat daaruit geenszins volgt dat de medewerkers van deze instanties voor wat betreft de verdere omgang met de gegevens (zoals het doorgeven van gegevens aan derde partijen) niet langer aan een geheimhoudingsplicht gebonden zouden zijn. Als de betreffende medewerker zorgverlener is en de gegevens verwerkt in het kader van behandeling of preventie, volgt die plicht uit diens beroep. Als de medewerker geen zorgverlener is, volgt die verantwoordelijkheid uit (art. 3 lid 3 van) de Wet op het RIVM¹⁷ of uit een geheimhoudingsovereenkomst die met de betrokkene is afgesloten.¹⁸

1.6 Bij dit alles moet volledigheidshalve wel worden aangetekend dat de in 1.2 en 1.3 besproken WGBO-bepalingen (artikelen 7:457 en 7:458 BW) niet steeds rechtstreeks op handelingen met medische gegevens door GGD- en RIVM-medewerkers van toepassing zullen zijn. Rechtstreekse toepasselijkheid van die bepalingen is alleen aan de orde indien GGD- of RIVM-medewerkers de betreffende gegevens *in de context van een behandelingsovereenkomst met de betrokkene* hebben verkregen en bewaren. In alle andere situaties zijn de betreffende artikelen 'op overeenkomstige wijze' van toepassing.¹⁹ Inhoudelijk heeft dit alles overigens geen consequenties: de regels zoals beschreven in 1.2 en 1.3 laten zich goed toepassen op de situatie waarin GGD en RIVM

op grond van uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene. Deze optie – die is gebaseerd op artikel 9, tweede lid, onderdeel a, van de verordening en artikel 22, tweede lid, onderdeel a, van dit wetsvoorstel – heeft de voorkeur. In de tweede plaats kan, indien het vragen van de uitdrukkelijke toestemming voor het gebruik van gegevens voor wetenschappelijke doeleinden onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost, de verwerking worden gebaseerd op het onderhavige artikel 24.'

¹⁵ Zie art. 22 lid 1 Wpg dat de melding door de arts aan de GGD regelt en art. 28 lid 1 Wpg dat de melding door de GGD aan het RIVM regelt. Bij melding ex art. 22 lid 1 Wpg worden van de betrokkende in elk geval de volgende gegevens verstrekt: naam, adres, geslacht, geboortedatum, BSN, verblijfplaats, eerste ziekte dag, vaccinatie toestand, gebruik van chemoprophylaxe, vermoedelijke infectiebron, datum van vermoeden of vaststelling van infectie en wijze van vaststelling van infectieziekte (art. 24 lid 1 Wpg). Bij melding ex art. 28 lid 1 Wpg worden van de betrokkende in elk geval de volgende gegevens verstrekt: eerste ziekte dag, vaccinatie toestand, gebruik van chemoprophylaxe, eventuele ziekenhuisopname, vermoedelijke infectiebron, geslacht, geboortemaand, geboortjaar alsmede eerste drie cijfers van postcode van diens adres (art. 28 lid 3 Wpg).

¹⁶ Zie in dit verband art. 24 lid 4 onderdeel b Wpg: 'De arts verstrekt aan de gemeentelijke gezondheidsdienst uitsluitend andere medische gegevens over de betrokken persoon indien: (...) (...) de betrokken persoon daarvoor toestemming geeft.'

¹⁷ *Stb.* 1996, 560; laatstelijk gewijzigd op 19 maar 2020. Art. 3 lid 3 Wet op het RIVM: 'Voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van (...) [zijn] taak, is het RIVM bevoegd tot verwerking van gegevens over gezondheid (...) en is het RIVM verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in (...) [art. 4 AVG]. Deze gegevens worden alleen verwerkt door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht.'

¹⁸ Zie art. 9 lid 2 onderdeel h juncto art. 9 lid 3 AVG en art. 9 lid 2 onderdeel i AVG. Zie ook art. 30 lid 4 UAVG dat bepaalt dat gezondheidsgegevens alleen voor (o.a.) preventie of het beheer van gezondheidsstelsels en -diensten verwerkt mogen worden als de personen die de gegevens verwerken (...) uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht. Indien de verwerkingsverantwoordelijke persoonlijk gegevens verwerkt en op hem niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift een geheimhoudingsplicht rust, is hij verplicht tot geheimhouding van de gegevens (...) (...):

¹⁹ Zie in dit verband art. 7:464 lid 1 BW waaruit volgt dat wanneer (...) anders dan krachtens een behandelingsovereenkomst handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verricht, (...) (...) [de bepalingen van de WGBO] van overeenkomstige toepassing [zijn] voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen niet verzet.'

worden verzocht de door hen beheerde gegevens aan derde partijen voor onderzoek ter beschikking te stellen.

Wat is er nodig om onderzoek mogelijk te maken?

1.7 Bij toepassing van de regels zoals beschreven in 1.2 en 1.3 dient rekening te worden gehouden met het bijzondere karakter van het oversterfteonderzoek: de kennis die hieruit voorkomt, is van groot belang om adequaat te kunnen reageren op een nieuwe ervaring van COVID-19 of een eventuele andere pandemie. Daarnaast ligt er een motie van de Tweede Kamer waarin zij de regering vraagt om zo spoedig mogelijk academisch onderzoek naar de door het RIVM en het CBS geconstateerde oversterfte te laten uitvoeren. Om dit onderzoek zo spoedig mogelijk te doen plaatsvinden is het volgende van belang. Ten eerste dat *alle* betrokken instanties (zorginstellingen, GGD, RIVM, CBS) zich – tegen de achtergrond van de maatschappelijke relevantie van het onderzoek alsmede, voor zover aan de orde, hun wettelijke taken waardoor ze over de betreffende gegevens beschikken – maximaal inspannen om volledige medewerking te verlenen aan verzoeken om beschikbaarstelling van de benodigde gegevens voor het beoogde onderzoek. Dit laatste mede door de ruimte die met name de regels in 1.3 voor onderzoek bieden voor aanlevering en gebruik van de gegevens voor het onderzoek zo goed mogelijk te benutten.²⁰ De rationale van die regels is om een raamwerk te bieden waarbinnen een zo goed mogelijke afweging kan plaatsvinden tussen bescherming van beroepsgeheim en persoonsgegevens aan de ene kant en het belang van onderzoek voor de samenleving aan de andere kant.²¹ Het belang van voldoende ruimte voor wetenschappelijk onderzoek van (groot) publiek belang is recentelijk nog eens onderstreept door de initiatieven van de EU om een Europese 'Health Data Space' te realiseren waarbinnen dergelijk onderzoek mogelijk moet zijn. Ten tweede dat de minister van VWS een onafhankelijke toetsingscommissie instelt of aanwijst (bijv. gelieerd aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) die zich voorafgaand aan de terbeschikkingstelling van gegevens buigt over die afweging en vervolgens, eventueel onder nadere voorwaarden, aan de terbeschikkingstelling van de gegevens goedkeuring verleent.

Vraag 2: kunnen medische gegevens van overledenen op grond van overweging 27 van de AVG gebruikt worden voor het onderzoek? Indien er voorwaarden verbonden zijn aan het gebruik van medische gegevens van overledenen, welke voorwaarden zijn dat?

2.1 Handelingen met medische persoonsgegevens van overleden patiënten (waaronder het verstrekken en gebruiken van die gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek) vallen niet onder de algemene privacywetgeving (AVG, UAVG en vroegere Wet bescherming persoonsgegevens,²² maar wel onder de hiervoor besproken WGBO-bepalingen (zie 1.3). Dit laatste hangt samen met het feit dat de uit het medisch

²⁰ Ploem, Rigter & Gevers 2020, p. 179 en p. 181.

²¹ Vgl. overweging 4 preambule AVG.

²² De wetgever stelt in de MvT op de Uitvoeringwet AVG dat de verordening, ofschoon zij niet van toepassing is op overleden personen, wel toelaat dat lidstaten eigen regels opstellen voor het omgaan met persoonsgegevens van overleden personen. *Kamerstukken II* 2017/18, 34851, nr. 3, p. 81.

beroepsgeheim voortvloeiende geheimhoudingsplicht na overlijden blijft gelden ('de zwijgplicht reikt over het graf heen').²³

2.2 Gelet op het bovenstaande luidt het antwoord op vraag 2 dus bevestigend. Gegevens van overledenen kunnen voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt mits de verstrekkers en gebruikers van die gegevens zich houden aan de regels van het beroepsgeheim zoals beschreven in 1.2 en 1.3. Uit die regels volgt in essentie dat na overlijden van de betrokkene van de toestemmingsregel kan worden afgeweken (art. 7:458 lid 1 onderdeel a) mits aan de voorwaarden van art. 7:458 lid 2 BW (onderzoek dient algemeen belang, gegevens zijn noodzakelijk, etc.) wordt voldaan.

Klik of tik om tekst in te voeren. **Vraag 3: voor het onderzoek zijn ook medische gegevens van een controlegroep (levende) personen noodzakelijk. Het onderzoek wordt verricht om redenen van algemeen belang op het gebied van volksgezondheid en omvat zuiver wetenschappelijk onderzoek.**

Kunnen deze gegevens op grond van art. 9 lid 2 onderdeel i juncto art. 5 lid 1 onderdeel a AVG juncto art. 24 UAVG dan wel op art. 9 lid 2 onderdeel j juncto art. 5 lid 1 onderdeel a AVG juncto art. 24 UAVG worden gebruikt?

3.1 Voor beantwoording van het eerste onderdeel van vraag 3 (vrij vertaald: onder welke voorwaarden mogen medische gegevens van controlepersonen door de GGD en RIVM voor wetenschappelijk onderzoek worden verwerkt?) is het antwoord op vraag 2 relevant. Zoals aldaar geconstateerd, zijn GGD- en RIVM-medewerkers ten aanzien van de medische gegevens die zij beheren, gebonden aan geheimhouding en de regels die daaruit voortvloeien. Er zal dus eerst (door deze instanties) aan die regels moeten worden voldaan voordat aan toepassing van de bepalingen van de (U)AVG kan worden toegekomen.²⁴ Met andere woorden: medische gegevens van controlepersonen mogen door de GGD en het RIVM in het kader van onderzoek aan derden ter beschikking worden gesteld en door hen worden gebruikt als aan de regels zoals beschreven in 1.2 en 1.3 is voldaan.

3.2 Als eenmaal de (meest strikte) horde – het beroepsgeheim²⁵ – is genomen, mag worden aangenomen dat de naleving van de regels van de AVG geen grote problemen meer oplevert. Uit de AVG volgt ten eerste dat bij het verwerken van bijzondere

²³ Zie MvT Wbp, *Kamerstukken II 1997/98*, 25892, nr. 3, p. 47 en p. 50. Zie ook D. Hazewinkel-Suringa, *De doolhof van het beroepsgeheim*, Haarlem: H.D. Tjeenk Willink 1959, p. 95; J.K.M. Gevers, 'Het beroepsgeheim na overlijden van de patiënt', *Ned Tijdschr Geneesk* 1993, p. 533-535. Zie internationaal o.a. de Verklaring van de World Medical Association van Lissabon 'on the right of patients' (laatste versie 2015): 'All identifiable information about a patient's health status, medical condition, diagnosis, (...) and all other information (...) must be kept confidential, even after death (curs. MCP) (...)' Zie hierover ook J.C.J. Dute & M.C. Ploem, *Medisch beroepsgeheim en familieleden*, *TvGR* 2013, p. 729-739.

²⁴ *Kamerstukken II 2017/18*, 34851, nr. 3, p. 109-110.

²⁵ De regering stelt in de MvT op de UAVG (p. 105): 'Artikel 24 heft het verwerkingsverbod van bijzondere categorieën persoonsgegevens op ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Daarbij is ten dele aansluiting gezocht bij artikel 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. Die bepaling bevat reeds een regeling voor het gebruik van gegevens die zijn vergaard in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst voor wetenschappelijk onderzoek. Aan deze bepaling wordt geen afbreuk gedaan: als *lex specialis* behoudt deze onverkort zijn gelding. Het bijzondere karakter van de verhouding arts tot patiënt is de basis voor een regeling die echter niet zonder meer kan worden toegepast op andere categorieën van bijzondere persoonsgegevens. De hier voorgestelde regeling is in overeenstemming met artikel 9, tweede lid, onderdeel j, van de verordening, doch niet zo strikt als die van het Burgerlijk Wetboek.'

gegevens het verwerkingsverbod opgeheven moet zijn. Die opheffing wordt bij voorkeur op art. 9 lid 2 onderdeel j AVG (gegevensverwerking is noodzakelijk voor wetenschappelijk onderzoek) juncto art. 24 UAVG gebaseerd,²⁶ maar het lijkt niet uitgesloten dat – vanwege het grote publieke belang van oversterfteonderzoek – ook art. 9 lid 2 onderdeel i AVG (gegevensverwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid) hiervoor de grondslag zou kunnen bieden. Vervolgens moet er een grondslag voor de gegevensverwerking zijn en de bepaling die daarvoor het meest in aanmerking komt is art. 6 lid 1 onderdeel e (gegevensverwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang).

Is pseudonimisering van de gegevens als vermeld in art. 89 lid 1 AVG noodzakelijk? Biedt pseudonimisering door CBS of ZorgTTP een voldoende waarborg als bedoeld in art. 89 lid 1 AVG? Zo er andere voorwaarden aan gebruik van deze gegevens zijn verbonden, welke zijn deze voorwaarden?

3.3 Het antwoord op de eerste vraag luidt bevestigend, ervan uitgaande dat voor het gebruik van gegevens van gezonde controlepersonen (vooral) beroep op de tweede uitzondering van art. 7:458 lid 1 onderdeel b (het vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd) zal moeten worden gedaan. Een van de voorwaarden die daarbij geldt, is namelijk dat de gegevens worden gecodeerd alvorens ze voor onderzoek gebruikt mogen worden. De definitie van codering zoals die indertijd door de regering is gegeven, stemt overeen met wat de EU-wetgever bij pseudonimisering zoals vermeld in art. 89 lid 1 AVG voor ogen staat.²⁷ Volgens de regering houdt codering in de zin van art. 7:458 lid 1 onderdeel b in dat de hulpverlener maatregelen treft die tot gevolg hebben dat de onderzoeker of het onderzoeksinstituut, behalve over de (gecodeerde) gegevens, niet tevens over de sleutel beschikt die rechtstreekse herleiding mogelijk maakt. De regering suggereerde in dat kader het inschakelen van een zogenoemde 'intermediaire organisatie' die de code beheert. Alleen met medewerking van zo'n organisatie en de verstrekende partij zal een onderzoeker toegang kunnen krijgen tot een dossier of een patiënt kunnen benaderen.²⁸

3.4 In reactie op de vraag wie de rol van intermediaire organisatie op zich zou kunnen nemen, geldt dat dat een organisatie moet zijn die geen belang heeft bij de uitvoering van het onderzoek en een onafhankelijke positie inneemt ten opzichte van zowel de GGD en RIVM als de onderzoekers die het onderzoek moeten uitvoeren. Voorts moet ze over de technologie beschikken om op een goede wijze de rol van TTP te kunnen vervullen.

3.5 In antwoord op de vraag welke andere voorwaarden gelden voor onderzoek met gegevens van gezonde controlepersonen (als een beroep op de uitzonderingsbepaling wordt gedaan) wordt wederom verwezen naar het gestelde in 1.2 en 1.3.

²⁶ *Kamerstukken II* 2017/18, 34851, nr. 3, p. 105.

²⁷ De EU-wetgever definieert pseudonimisering als het verwerken van '(...) persoonsgegevens [die] niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld'. Zie art. 4 onder 5 AVG.

²⁸ *Kamerstukken II* 1993/94, 21 61, nr. 20, p. 3-4.

Vraag 4: kunnen de medische gegevens voor zover afkomstig van behandelaars worden gebruikt onder de werking van art. 7:458 BW (WGBO)?

Is teneinde aan de vereisten van art. 7:458 lid 1 onderdeel a ofwel onderdeel b te voldoen, voldoende dat de maatregel van pseudonimisering, als vermeld in art. 89 lid 1 AVG wordt toegepast?

4.1 Gegevens kunnen onder de werking van art. 7:458 BW worden gebruikt mits een beroep op die bepaling gerechtvaardigd is (zie hierover 1.3). Dat laatste ligt wel in de rede nu het in het kader van het door de Tweede Kamer verlangde oversterfte-onderzoek gaat om het gebruik van gegevens van overleden patiënten (toestemming vragen is in redelijkheid niet mogelijk; art. 7:458 lid 1 onderdeel a BW) en van grote aantallen patiënten (toestemming vragen kan in redelijkheid niet worden verlangd; art. 7:458 lid 1 onderdeel b BW).

4.2 Bij een beroep op de uitzonderingsbepaling is de maatregel van pseudonimisering voldoende; overigens hoeft strikt genomen alleen in de tweede uitzonderingssituatie (art. 7:458 lid 1 onderdeel b BW) aan die eis te worden voldaan.

Biedt pseudonimisering door CBS of ZorgTTP een voldoende waarborg als bedoeld in art. 89 lid 1 AVG? Indien dat niet het geval is, aan welke voorwaarden dient te worden voldaan?

4.3 Pseudonimisering via een TTP biedt voldoende waarborgen. Zie verder het gestelde in 3.4

Vraag 5: kunnen de medische gegevens afkomstig van behandelaars door het CBS bij behandelaars of derden zoals Vektis worden opgevraagd en op de gebruikelijke wijze door CBS geanonimiseerd aan onderzoekers ter beschikking worden gesteld?²⁹

5.1 Voor beantwoording van deze vraag is ten eerste art. 33 Wet CBS van belang. Die bepaling geeft het CBS een titel om gegevens te gebruiken die zich bevinden bij overheidsinstellingen en diensten (lid 1) resp. bij rechtspersonen die een bij of krachtens de wet geregelde taak uitoefenen of die worden bekostigd uit middelen van de Staat of uit de opbrengst van bij of krachtens de wet ingestelde heffingen (lid 2). Voor zover die verwerving niet de benodigde gegevens oplevert, kan het CBS bij ondernemingen, vrije beroepsbeoefenaren, instellingen en rechtspersonen gegevens opvragen (lid 3). Daaronder vallen dus ook ondernemingen en beroepsbeoefenaren die activiteiten ontplooiën op het terrein van de gezondheids- en welzijnszorg en de maatschappelijke

²⁹ Ter zake zij verwezen naar het Besluit gegevensverwerking CBS:

Artikel 2

Krachtens artikel 33, derde lid, van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek worden aangewezen ondernemingen, vrije beroepsbeoefenaren, instellingen en rechtspersonen die activiteiten ontplooiën op het terrein van: [...]

p. de gezondheids- en welzijnszorg en de maatschappelijke dienstverlening;

Artikel 11

Buiten de in artikel 3 bedoelde gegevens kunnen bij de in artikel 2 aangewezen ondernemingen, vrije beroepsbeoefenaren, instellingen en rechtspersonen die activiteiten ontplooiën op het terrein van de gezondheids- en welzijnszorg en de maatschappelijke dienstverlening, gegevens worden opgevraagd betreffende: [...]

d. de zorgvraag, het zorggebruik en de gezondheids- en welzijnstoestand van zorggebruikers.

dienstverlening; het kan dan gaan om gegevens betreffende de zorgvraag, het zorggebruik en de gezondheids- en welzijnstoestand van zorggebruikers (zie art. 11 onderdeel d Besluit gegevensverwerking CBS). Kortom, art. 33 geeft het CBS dus een sterk instrument in handen om gegevens bij diverse instanties en ondernemingen op te vragen als zij die nodig heeft voor uitvoering van de haar bij wet opgedragen statistische taak: het van overheidswege verrichten van statistisch onderzoek ten behoeve van praktijk, beleid en wetenschap en het openbaar maken van de op grond van zodanig onderzoek samengestelde statistieken (art. 3 lid 1 Wet CBS). De aanlevering moet kosteloos en binnen een door het CBS vastgestelde termijn (tien tot zestig dagen) geschieden. Van belang is ook dat door de instantie waar het verzoek is neergelegd geen beroep kan worden gedaan op een geheimhoudingsverplichting, tenzij die is gebaseerd op internationale regelgeving. Vraag is of art. 9 lid 3 juncto art. 9 lid 2 onderdeel h AVG (gezondheidsgegevens mogen voor preventie en zorgverlening alleen door of onder de verantwoordelijkheid van beroepsbeoefenaren of andere personen verwerkt worden als deze gebonden zijn aan de regels aan het beroepsgeheim) als een dergelijke, internationaal verankerde geheimhoudingsplicht is aan te merken. Als dat zo zou zijn, kan het CBS de gegevens niet *opeisen*. Wel ligt in de strekking van art. 33 Wet CBS besloten dat de instantie bij wie de gegevens worden opgevraagd, zoals een zorgaanbieder, zich maximaal inspant om de gegevens in overeenstemming met de regels van het medisch beroepsgeheim aan het CBS aan te leveren.

5.2 De gegevens waarover het CBS beschikt kunnen vervolgens, indien ze in de zin van (art. 4 van) de AVG zijn geanonimiseerd, zonder meer aan academische onderzoekers ter beschikking worden gesteld (een dergelijke verstrekking valt niet onder beroepsgeheim of privacywetgeving). Als het om gepseudonimiseerde gegevens gaat, is het CBS gebonden aan de artikelen 41 en 42 Wet CBS.

Vraag 6: op welke andere wijze dan hiervoor vermeld kunnen betrokken wetenschappers toegang krijgen tot de data die noodzakelijk zijn voor het ten behoeve van het voor de volksgezondheid noodzakelijke onderzoek?

Ik zie geen mogelijkheden voor toegang tot gegevens voor het noodzakelijke onderzoek anders dan die geboden worden door het huidige wettelijke kader, met name art. 7:458 BW. Maar overigens laat dat kader, zoals uiteengezet in 1.3, voldoende ruimte voor toegang en gebruik van gegevens voor onderzoek zonder uitdrukkelijke toestemming van betrokkenen, zeker als het onderzoek in kwestie een groot algemeen belang dient. Wanneer de ziekenhuizen en instanties die over de benodigde gegevens beschikken hun volle medewerking verlenen aan een verzoek om dataverstrekking en zich tevens, gelet op het grote maatschappelijke belang van het onderzoek, inzetten om de ruimte die de wet voor gegevensverstrekking biedt ten volle te benutten, moet toegang tot de noodzakelijke data mogelijk zijn.

Vraag 7: nu art. 89 lid 1 van de AVG wetenschappelijk onderzoek met gepseudonimiseerde data toestaat, zijn de betrokken overheidsorganen op grond van Richtlijn (EU) 2019/1024 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 inzake open data en het hergebruik van overheidsinformatie, verplicht deze data te verstrekken?

Nee. Ten eerste kan een richtlijn nooit rechtstreeks tot het beschikbaar stellen en hergebruik van data verplichten, hiervoor is implementatie nodig van de betreffende richtlijn in het nationale recht. Ten tweede is een dergelijke plicht moeilijk te rijmen met het gevoelige karakter van gezondheidsgegevens, zeker als die ook nog onder een geheimhoudingsplicht vallen.³⁰

Vraag 8: is het mogelijk op grond van art. 9 lid 2 onderdeel g en/of i AVG, in het kader van dit onderzoek en/of meer in het algemeen medisch onderzoek, met behulp van wetgeving mogelijk of gemakkelijker te maken? Wordt onder lidstatelijk recht ook een AMvB begrepen?

8.1 Dat lijkt niet op voorhand uitgesloten, maar vraag is wel of je met een nieuwe, op een van die AVG-bepalingen gebaseerde, wettelijke regeling erg veel opschiet. Als grondslag voor die regeling komt art. 9 lid 2 onderdeel i AVG nog het meest in beeld (het onderzoek dient een algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg). Art. 9 lid 2 onderdeel i verlangt echter (net als art. 9 lid 2 onderdeel j AVG) dat in die wettelijke regeling specifieke maatregelen worden opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim. In dat licht kom je al snel uit op een regeling die op zijn minst grote overeenkomsten vertoont met de artikelen 7:457 lid 1 juncto art. 7:458 BW (en art. 24 UAVG).

8.2 Mocht de regering toch stappen willen zetten in de richting van een op art. 9 lid 2 onderdeel i gebaseerde regeling met meer ruimte voor het gebruik van gegevens voor onderzoek, dan heeft een regeling bij formele wet de voorkeur, ook al kan een AMvB in principe als lidstatelijk recht worden beschouwd. Vanwege het gevoelige karakter van dergelijke wetgeving ligt het in de rede voor een zo sterk mogelijke democratische legitimering te opteren.

³⁰ Zie in dat laatste verband de art. 5.1 lid 1 aanhef en onderdeel d Wet open overheid (openbaar maken van informatie blijft achterwege voor zover dit bijzondere persoonsgegevens in de zin van de UAVG betreft tenzij de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor de openbaarmaking van deze gegevens of die gegevens kennelijk door de betrokkene zelf openbaar zijn gemaakt) en art. 5.1 lid 2 aanhef en onderdeel e Wet open overheid (openbaar maken van informatie blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer).

Disclaimer: De Jonge Akademie, KNAW, NFU, NWO, TNO en UNL bemiddelen tussen parlementaire kennisvraag en wetenschappelijk kennisaanbod. De informatie in het kader van Parlement en Wetenschap is afkomstig van vooraanstaande wetenschappers, maar niet onderworpen aan peer review en niet door de wetenschapsorganisaties geverifieerd.