

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
3549834-1044927-PDCIC

**Bijlage(n)**  
-

**Uw kenmerk**  
2023Z04187

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
Der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA Den Haag

Datum 9 mei 2023  
Betreft Reactie op de adviezen inzake het oversterfteonderzoek

Geachte voorzitter,

Uw Kamer heeft mij gevraagd om een reactie te geven op de adviezen van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP), het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) en de factsheets van de hoogleraren Ploem en Buijsen over het gebruik van gezondheidsgegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (hierna: “de adviezen”). Met deze brief geef ik invulling aan uw verzoek.

In deze brief geef ik een korte weergave van de adviezen en geef ik op hoofdlijnen mijn reactie hierop. Vervolgens ga ik kort in op de beleidsvisie secundair datagebruik. Tot slot ga ik nader in op de specifieke punten uit de verschillende adviezen en op het juridisch kader voor wetenschappelijk onderzoek.

### **1. Adviezen en reactie op hoofdlijnen**

Door uw Kamer zijn aan diverse partijen vragen gesteld in het kader van het wetenschappelijk onderzoek naar oversterfte tijdens de coronapandemie (hierna: “het oversterfteonderzoek”). De antwoorden die in de adviezen worden gegeven gaan in op het juridisch kader dat van toepassing is of op de werkwijze van een van de partijen.

Aan het CBS, de AP en de hoogleraren Ploem en Buijsen is gevraagd wat er nodig is om onderzoek naar de oorzaken van oversterfte op de kortst mogelijke termijn

te doen plaatsvinden. In de adviezen wordt aangegeven dat dit onderzoek mogelijk is op basis van het bestaande wettelijke kader. Het CBS geeft in haar advies aan dat de Wet op het CBS duidelijke grondslagen bevat voor het CBS om gegevens te verwerven en verwerken ten behoeve van statistische doeleinden en dat er mogelijkheden zijn om die gegevens vervolgens beschikbaar te stellen voor andere wetenschappers. De AP en Buijsen wijzen ook op de rechtmatigheid van de route via het CBS. Ploem gaat verder in op de uitzondering op het toestemmingsvereiste voor wetenschappelijk onderzoek in artikel 7:458 BW. De AP dringt aan op voortvarendheid bij de toezegging die ik u heb gedaan over de evaluatie en verduidelijking van het wettelijk kader.<sup>1</sup> Op dit punt kom ik aan het slot van mijn brief terug.

Ik kan mij vinden in de verstrekte adviezen. De adviezen onderschrijven de rechtmatigheid van de wijze waarop de noodzakelijke gezondheidsgegevens thans worden verwerkt via het CBS en daarmee de acties zoals ik deze reeds heb ingezet. Overigens zijn de positieve test- en de vaccinatiegegevens inmiddels beschikbaar bij het CBS en zijn de laatste onderzoeken van het oversterfteonderzoek van start gegaan. Ik informeer uw Kamer op korte termijn separaat over de stand van zaken van deze onderzoeken. In de adviezen wordt ook een aantal knelpunten benoemd. Deze knelpunten worden in paragraaf 3 behandeld.

## **2. Beleidsvisie secundair datagebruik**

Het verwerken van gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, waaronder gezondheidsonderzoek, heeft mijn onverkorte aandacht. Op 13 april jl. heb ik de brief 'Visie en strategie secundair datagebruik' met u gedeeld.<sup>2</sup> In deze brief beschrijf ik hoe ik wil komen tot een situatie waarin meer gezondheidsgegevens geanonimiseerd of gepseudonimiseerd beschikbaar worden gesteld voor diverse secundaire doelen. Dit draagt bij aan het ontstaan van een lerend zorgsysteem, waarin zorgdata benut kunnen worden voor het verbeteren van de zorg en gezondheid voor alle burgers. Dit is geen eenvoudige opgave. Het vraagt om heldere en eenduidige technische oplossingen, juridische kaders en duidelijke spelregels, maar ook om transparantie over wat er met de gegevens gebeurt. Tevens vraagt dit om een goede afstemming met de nog komende Europese regelgeving, zoals de Verordening European Health Data Space (EHDS).

Samengevat bestaat de strategie voor secundair datagebruik uit vier actielijnen: het zorgdragen voor meer interoperabiliteit, de juiste generieke functies om secundair gebruik te ondersteunen, heldere grondslagen en het borgen van vertrouwen.

De actielijn over heldere grondslagen bevat een inventarisatie van de mogelijkheden om de belemmeringen bij noodzakelijke gegevensuitwisselingen bij gezondheidsonderzoek weg te nemen, met aandacht voor privacy, medisch beroepsgeheim en zeggenschap. Eén van de mogelijkheden – voor voornamelijk de korte termijn – is om meer duidelijkheid te bieden over de toepassing van bestaande wet- en regelgeving met betrekking tot toestemming en de uitzonderingen daarop. Ik zal uw Kamer op de hoogte houden van de voortgang van de acties die volgen uit deze beleidsvisie. Met deze brief voldoe ik aan de toezegging gedaan in mijn brief aan uw Kamer van 28 september 2022.

<sup>1</sup> Kamerstukken 2022-2023, 25 295, nr. 1944.

<sup>2</sup> Kamerstukken 2022-2023, 27 529, nr. 294

### **3. Juridisch kader en nadere reactie op de adviezen**

Voor de overzichtelijkheid vind ik het van belang om het wettelijke kader hier nog eens te schetsen, zodat de huidige mogelijkheden en eventuele knelpunten beter in hun context kunnen worden geplaatst.

#### *3.1 Het algemene kader voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens*

Het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens wordt in eerste instantie gereguleerd door de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), die als Europese verordening rechtstreeks doorwerkt in de rechtsstelsels van de EU-lidstaten. Het verwerken van bijzondere persoonsgegevens (hier: gegevens over gezondheid) is verboden, tenzij er sprake is van één van de uitzonderingen die de AVG noemt.<sup>3</sup> Daarnaast moet een verwerkingsverantwoordelijke voor een gegevensverwerking een beroep kunnen doen op één van de grondslagen die genoemd zijn in de AVG.<sup>4</sup> In aanvulling hierop zijn zorgaanbieders tevens gebonden aan nationale wetgeving over het medisch beroepsgeheim: zij mogen in beginsel geen medische informatie uit de behandelrelatie aan derden verstrekken zonder de toestemming van de patiënt.<sup>5</sup> Dat geldt in principe ook als die verstrekking plaatsvindt in het kader van wetenschappelijk onderzoek, waarover hierna meer. In het navolgende werk ik deze cumulatieve wettelijke eisen nader uit.

#### 3.1.1 Uitzondering verwerkingsverbod

Zoals hiervoor gesteld, verbiedt de AVG het verwerken van bijzondere persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid.<sup>6</sup> De AVG biedt echter ook een aantal uitzonderingen op dat verwerkingsverbod.<sup>7</sup>

Eén van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod ten aanzien van bijzondere persoonsgegevens betreft uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.<sup>8</sup> In de AVG staat een aantal eisen waaraan uitdrukkelijke toestemming moet voldoen. De toestemming moet vrij, specifiek, geïnformeerd en uitdrukkelijk zijn.<sup>9</sup>

Een andere uitzondering op het verwerkingsverbod die in deze situatie relevant is, is indien de verwerking noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek en statistische doeleinden.<sup>10</sup> Voorwaarde daarbij is dat er waarborgen zijn getroffen ter bescherming van de persoonsgegevens en van de persoonlijke

---

<sup>3</sup> Art. 9, eerste en tweede lid, AVG en art. 22, eerste lid, aanhef en onder a, UAVG.

<sup>4</sup> Art. 6, eerste lid, AVG.

<sup>5</sup> Art. 7:457 Burgerlijk Wetboek (BW). Zie in dat verband ook art. 88 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en art. 272 Wetboek van Strafrecht (Sr).

<sup>6</sup> Art. 9, eerste lid, AVG.

<sup>7</sup> Art. 9, tweede lid, AVG.

<sup>8</sup> Art. 9, tweede lid, aanhef en onder a, AVG. Overigens is uitdrukkelijke toestemming voor het verwerken van gezondheidsgegevens iets anders dan het vragen van toestemming voor deelname aan (medisch) onderzoek (informed consent). Uit juridisch oogpunt zijn dat twee verschillende dingen.

<sup>9</sup> Art. 4, elfde lid, AVG en overweging 32 van de considerans van de AVG.

<sup>10</sup> Art. 9, tweede lid, aanhef en onder j, AVG. In haar advies wijst Ploem nog op de mogelijkheid van art. 9, tweede lid, aanhef en onder i, AVG. Die uitzondering heeft betrekking op verwerkingen die noodzakelijk zijn om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals infectieziektebestrijding. Deze uitzonderingsgrond, die in Nederland onder meer is uitgewerkt in de Wet publieke gezondheid (Wpg) en de Wet op het RIVM, is bijvoorbeeld van toepassing voor het RIVM bij het uitvoeren van haar wettelijke taken.

levenssfeer van de betrokkene.<sup>11</sup> Daarnaast moet deze uitzondering zijn uitgewerkt in Unierecht of lidstatelijk recht. In Nederland is deze uitzonderingsgrond uitgewerkt in de Uitvoeringswet AVG (UAVG).<sup>12</sup> De UAVG bepaalt dat het verwerkingsverbod niet van toepassing is indien (samengevat) de verwerking van bijzondere persoonsgegevens<sup>13</sup> noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek. Daarbij moet aan een aantal voorwaarden zijn voldaan, te weten:

- het onderzoek dient een algemeen belang;
- het vragen van uitdrukkelijke toestemming blijkt onmogelijk of kost een onevenredige inspanning;
- bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

Dezelfde bepaling was opgenomen in de voormalige Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), die vóór de inwerkingtreding van de (U)AVG van toepassing was. Bij de introductie van de UAVG is gestreefd naar een beleidsneutrale invulling van de ruimte die de AVG biedt voor nationale wetgeving. Dat betekent dat het bestaande nationale recht – in dit geval dus in het bijzonder de Wbp – en de bestaande nationale beleidskeuzes zoveel mogelijk gehandhaafd zijn onder de AVG.<sup>14</sup> De introductie van de UAVG bracht dus geen wijzigingen teweeg voor zover het gaat om het verwerken van bijzondere persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

Overigens heeft de wetgever destijds in de memorie van toelichting bij de UAVG opgemerkt dat de optie van uitdrukkelijke toestemming bij wetenschappelijk onderzoek de voorkeur heeft, gelet ook op de algemene uitzonderingen op het verwerkingsverbod ten aanzien van bijzondere persoonsgegevens die zijn geformuleerd in artikel 22, tweede lid, aanhef en onderdeel a, van de UAVG.<sup>15</sup>

### 3.1.2 Grondslag

Elke verwerking van persoonsgegevens moet zijn gebaseerd op één van de grondslagen van artikel 6, eerste lid, AVG. Eén van die grondslagen – en gelet op het voorgaande wellicht de meest voor de hand liggende – is toestemming van de betrokkene.<sup>16</sup> Daarnaast kunnen in het algemeen de grondslagen van artikel 6, eerste lid, aanhef en onderdeel e (de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang) en onderdeel f (de verwerking is noodzakelijk voor de behartiging van de gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde) AVG aan de orde zijn.<sup>17</sup>

In dit kader geldt nog het volgende voor het hergebruik van gezondheidsgegevens, die in het kader van de zorgverlening aan de patiënt zijn

---

<sup>11</sup> Conform art. 89 AVG. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer is een grondrecht dat is opgenomen in art. 8 van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens (EVRM).

<sup>12</sup> Art. 24 UAVG.

<sup>13</sup> Dat hoeven niet per definitie gegevens over gezondheid te zijn, maar kunnen bijvoorbeeld ook gegevens over religie of etnische afkomst zijn. Het gaat om wetenschappelijk onderzoek in brede zin, niet alleen om medisch-wetenschappelijk onderzoek.

<sup>14</sup> Zie nader: *Kamerstukken II*, 2017/18, 34851, nr. 3, p 17.

<sup>15</sup> MvT UAVG, *Kamerstukken II*, 2017/18, 34 851, nr. 3, p. 105.

<sup>16</sup> Art. 6, eerste lid, aanhef en onder a, AVG.

<sup>17</sup> European Data Protection Board, *Richtsnoeren 3/2020 inzake de verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van de COVID-19-uitbraak*, vastgesteld op 21 april 2020.

verwerkt, voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. De AVG bepaalt dat een dergelijke verdere verwerking buiten het oorspronkelijke doel van de verwerking om (namelijk zorgverlening aan de patiënt) met het oog op wetenschappelijk onderzoek niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden wordt beschouwd.<sup>18</sup> Voor een dergelijke verstrekking geldt dan dezelfde grondslag als de grondslag voor de initiële gegevensverwerking (namelijk zorgverlening aan de patiënt). In zoverre kan ook artikel 6, eerste lid, aanhef en onderdeel b AVG (uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is) als grondslag dienen voor het secundaire gebruik van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, wanneer de patiëntgegevens aanvankelijk zijn verwerkt in het kader van de behandelovereenkomst tussen arts en patiënt.

### 3.1.3 Medisch beroepsgeheim

Hulpverleners zijn bij het uitvoeren van een geneeskundige behandelingsovereenkomst met patiënten gebonden aan het medisch beroepsgeheim.<sup>19</sup> Zoals Ploem en Buijsen in hun factsheets en tijdens het gesprek met uw Kamer op 16 maart jl. terecht hebben opgemerkt, is met het medisch beroepsgeheim een algemeen belang gediend. Het gaat om de vrije toegang tot de gezondheidszorg. Patiënten moeten zonder schroom hulp kunnen inroepen van hulpverleners en artsen, zonder aarzelingen te hebben over de mate waarin hun gegevens bij een hulpverlener veilig zijn. Naast dit algemene belang is er ook een individueel belang aan de orde: het grondrecht van patiënten op bescherming van hun privacy. De AVG benoemt expliciet het belang van het medisch beroepsgeheim als voorwaarde voor of waarborg bij het verwerken van gezondheidsgegevens door zorgaanbieders.<sup>20</sup> Er moet een zo goed mogelijke afweging plaatsvinden tussen bescherming van het beroepsgeheim en de persoonsgegevens aan de ene kant en het belang van onderzoek voor de samenleving aan de andere kant.

Het Burgerlijk Wetboek voorziet in de mogelijkheid het medisch beroepsgeheim zonder toestemming van de patiënt te doorbreken ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek, indien:<sup>21</sup>

- het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
- het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

Een dergelijke verstrekking zonder toestemming van de patiënt is bovendien slechts mogelijk indien het onderzoek een algemeen belang dient, het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd en voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.<sup>22</sup>

---

<sup>18</sup> Art. 5, eerste lid, onderdeel b, AVG.

<sup>19</sup> Art. 7:457 BW.

<sup>20</sup> Art. 9, derde lid, AVG, art. 9, tweede lid, aanhef en onder i, AVG en overweging 53 van de considerans bij de AVG.

<sup>21</sup> Art. 7:458 BW.

<sup>22</sup> Art. 7:458, tweede lid, BW.

Deze bepaling lijkt sterk op artikel 24 UAVG. Beide artikelen doen echter geen afbreuk aan elkaar. Artikel 7:458 BW is een *lex specialis* ten opzichte van artikel 24 UAVG en geldt – anders dan artikel 24 UAVG – specifiek in de verhouding tussen artsen en patiënten. Als *lex specialis* behoudt artikel 7:458 BW dus onverkort zijn gelding. Het bijzondere karakter van de verhouding arts tot patiënt als basis voor artikel 7:458 BW kan echter niet zonder meer worden toegepast op de situaties waarop artikel 24 UAVG betrekking heeft, waarbij het ook kan gaan om andere bijzondere persoonsgegevens dan gezondheidsgegevens en waarin niet altijd sprake is van een arts-patiëntrelatie.<sup>23</sup>

### 3.2 Vergelijking met andere landen

Zoals hiervoor is aangegeven en door de betrokken adviseurs van uw Kamer naar voren is gebracht, biedt de AVG ruimte voor EU-lidstaten om in nationale wetgeving nadere voorwaarden te stellen aan het verwerken van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek.<sup>24</sup>

Dit betekent onvermijdelijk dat de EU-lidstaten verschillend omgaan met de door de AVG geboden ruimte. Dat blijkt ook uit een rechtsvergelijkend onderzoek door het NIVEL, in opdracht van de Europese Commissie.<sup>25</sup> Uit dat rapport blijkt dat de meerderheid (achttien) van de EU-lidstaten nationale wetgeving tot stand heeft gebracht ter invulling van de AVG. In de manier waarop dat is gebeurd, bestaan echter verschillen per lidstaat. Er zijn meerdere lidstaten die – net als Nederland – gekozen hebben voor uitdrukkelijke toestemming als juridische basis om gezondheidsgegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek te mogen verwerken. In sommige andere lidstaten is in de wet de mogelijkheid opgenomen om zonder toestemming van de patiënt gezondheidsgegevens te verwerken voor medisch onderzoek, zulks onder bepaalde voorwaarden.<sup>26</sup> Verder wordt bij de uitwerking van de juridische basis voor gegevensverwerking bij wetenschappelijk onderzoek in meerdere lidstaten onderscheid gemaakt tussen onderzoek dat plaatsvindt in het publieke of het niet-publieke (private/commerciële) domein en tussen primair en secundair gebruik van persoonsgegevens. Ook hebben lidstaten verschillende (privacy-)waarborgen in nationale wetgeving opgenomen; dat varieert van de betrokkenheid van ethische toetsingscommissies tot eisen omtrent pseudonimisering en anonimisering of verplichte instemming van de nationale toezichthouder voor gegevensbescherming.

### 3.3 Toestemming bij het oversterfteonderzoek

In het kader van het oversterfteonderzoek is de discussie gevoerd via welke juridische weg vaccinatiegegevens door het RIVM konden worden verstrekt aan wetenschappers ter uitvoering van de motie-Omtzigt.<sup>27</sup> Omdat de toestemmingsverklaringen bij het vaccineren niet voorzagen in het verstrekken

<sup>23</sup> MvT UAVG, *Kamerstukken II*, 2017/18, 34 851, nr. 3, p. 105.

<sup>24</sup> Art. 9, tweede lid, aanhef en onder j, AVG (“op grond van Unierecht of lidstatelijk recht”) in samenhang gelezen met art. 89 AVG.

<sup>25</sup> Europese Commissie, *Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR*, 2021.

<sup>26</sup> Bijvoorbeeld in Estland, Spanje, Duitsland en Denemarken. Daaraan zijn vaak strikte voorwaarden verbonden, zoals de aard van het wetenschappelijk onderzoek (algemeen belang) en het treffen van specifieke beveiligingsmaatregelen, zoals pseudonimisering. Zie voetnoot 22, p. 61 e.v.

<sup>27</sup> *Kamerstukken II*, 2021/22, 25 295, nr. 1617.

van vaccinatiegegevens door de vaccinerende artsen aan derden ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar oversterfte tijdens de coronapandemie, bestond bij het RIVM terughoudendheid om de bij haar berustende vaccinatiegegevens zonder meer aan derden te verstrekken voor dit doel. In dat verband heeft het RIVM er tijdens het gesprek met uw Kamer tevens op gewezen dat hiermee het vertrouwen van burgers in een zorgvuldige omgang met hun persoonsgegevens en – in het verlengde daarvan – het vertrouwen in de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma mogelijk in het geding zijn. In haar advies geeft de AP aan die terughoudendheid voorstelbaar te vinden.<sup>28</sup>

Zoals ik in mijn brief van 28 september jl.<sup>29</sup> heb aangegeven, heb ik ervoor gekozen om over de juridische haalbaarheid van de zogenoemde CBS-route juridisch advies in te winnen bij het kantoor van de landsadvocaat.<sup>30</sup> Die route houdt in dat het RIVM de desbetreffende persoonsgegevens dient te verstrekken aan het CBS, die de gegevens voor de uitvoering van haar wettelijke taken gebruikt en de gegevens vervolgens toegankelijk maakt voor wetenschappers.<sup>31</sup> Deze route voorziet in de noodzakelijke waarborgen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen, gelet op de beveiligingsmaatregelen die het CBS treft om herleiding van gegevens naar individuen te voorkomen. In zoverre wordt voldaan aan de algemene eisen die de AVG stelt aan het verwerken van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek.<sup>32</sup> De door uw Kamer gevraagde adviezen bevestigen dat. De conclusie van dat advies was dat de route via het CBS juridisch aanvaardbaar is en dat die route zich goed verhoudt met de (U)AVG en de wettelijke regeling omtrent het medisch beroepsgeheim.<sup>33</sup> In het advies is tevens opgemerkt dat de (reikwijdte van de) toestemming voor gegevensverstrekking, die gevaccineerden destijds hebben gegeven, niet verhindert dat het RIVM gezondheidsgegevens aan het CBS verstrekt om te voldoen aan haar verplichting daartoe op grond van de Wet op het CBS. De door uw Kamer gevraagde adviezen bevestigen dit alles.

#### *3.4 De werkbaarheid van toestemming in het algemeen*

Uit het voorgaande volgt dat (uitdrukkelijke) toestemming van de patiënt naar huidig Nederlands recht een belangrijke wettelijke voorwaarde is voor het verwerken van gezondheidsgegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. In (een gedeelte van) het onderzoeksveld wordt echter al langer de opvatting geuit dat het toestemmingsvereiste een effectieve inzet van persoonsgegevens bij medisch-wetenschappelijk onderzoek belemmert.<sup>34</sup> Die belemmeringen zouden zich vooral voordoen als de toestemming beperkt is tot zeer specifieke doeleinden, waarvoor in het geval van hergebruik van gegevens telkens opnieuw toestemming

---

<sup>28</sup> Overigens verwerkt het RIVM de noodzakelijke gezondheidsgegevens niet op basis van uitdrukkelijke toestemming, maar op grond van specifieke wet- en regelgeving die daarvoor een basis bieden, zoals de Wet op het RIVM en de Wet publieke gezondheid (Wpg). De uitdrukkelijke toestemming is nodig voor de vaccinerende (GGD-)artsen om gezondheidsgegevens te mogen verstrekken en om in dat kader het medisch beroepsgeheim te mogen doorbreken.

<sup>29</sup> Kamerstukken II, 2022/23, 25 295, nr. 1944.

<sup>30</sup> Overigens is het voor derden reeds mogelijk een gegevensverzoek voor de vaccinatiegegevens t.b.v. wetenschappelijk onderzoek te doen bij het RIVM.

<sup>31</sup> Conform artt. 33, 41 en 42 Wet op het CBS.

<sup>32</sup> Art. 89 AVG.

<sup>33</sup> Overigens komt de landsadvocaat in dat advies ook tot de conclusie dat de gebruikelijke route voor gegevensverwerkingen bij wetenschappelijk onderzoek ook een aanvaardbare route zou zijn geweest, zie punt 4.5 van het advies.

<sup>34</sup> Deze stelling wordt ook tijdens de uitzending van *Nieuwsuur* van 13 februari 2023 geuit.

gevraagd moet worden. Volgens de AVG moet toestemming *specifiek* zijn. De toelichting bij de AVG maakt weliswaar duidelijk dat het vragen van toestemming ook mogelijk is voor bepaalde onderzoeksterreinen of onderdelen van onderzoeksprojecten,<sup>35</sup> maar het blijkt in de praktijk soms moeilijk om dat te concretiseren. Daarnaast bestaat in de praktijk onduidelijkheid over de uitzonderingen op het toestemmingsvereiste. Verder is het *Europees Comité voor gegevensbescherming* (European Data Protection Board, EDPB) kritisch op het gebruik van toestemming bij gegevensverwerking voor wetenschappelijk onderzoek, omdat die toestemming vaak niet in vrijheid gegeven kan worden, bijvoorbeeld omdat de patiënt zich in een afhankelijkheidsrelatie ten opzichte van de onderzoeksinstelling kan bevinden.<sup>36</sup> Dit alles leidt tot onduidelijkheid en handelingsverlegenheid in het onderzoeksveld. Tijdens het gesprek met Uw Kamer op 16 maart jl. merkte de AP daarover bovendien op dat het vragen van toestemming mede daarom vaak achterwege blijft.

Ik acht deze onduidelijkheid en handelingsverlegenheid onwenselijk, mede omdat dat een negatieve invloed heeft op het medisch-wetenschappelijk en innovatief onderzoeksklimaat in Nederland. Dat laatste is uiteindelijk ook niet in het belang van (de zorg aan) patiënten. Daarom zet ik onder meer in op het bieden van meer duidelijkheid over de toepassing van de juridische kaders voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens, zoals genoemd in de hierboven genoemde Visie en strategie secundair datagebruik. Ik zal uw Kamer rond de jaarwisseling informeren over de stand van zaken.

#### **4. Tot slot**

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd over mijn reactie op de adviezen en het juridisch kader rondom gegevensuitwisseling in het kader van wetenschappelijk onderzoek. En ik benadruk nogmaals dat dit thema mijn onverkorte aandacht heeft.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

---

<sup>35</sup> Overweging 33 van de considerans bij de AVG.

<sup>36</sup> European Data Protection Board, *Advies 2/2019 over de vragen en antwoorden over de wisselwerking tussen de verordening betreffende klinische proeven (VKP) en de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (artikel 70, lid 1, onder b)*, vastgesteld op 23 januari 2019.