

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer prof. dr. E.J. Kuipers MD
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Dossiernummer
10430512010001
Ons kenmerk
2022/17187/ZONMW

Datum
30 augustus 2022

Contactpersoon

Onderwerp

Beperkt toegang tot data bij onderzoek naar oversterfte

Geachte heer Kuipers,

Op verzoek en in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft ZonMw een programma naar [oversterfte in Nederland \(2020-2021\)](#) ingericht en een klankbordgroep opgericht ter ondersteuning van onderzoek dat door het RIVM en het CBS is uitgevoerd in de periode januari-juni 2022. Het ZonMw bestuur heeft recent signalen ontvangen dat verder onderzoek bemoeilijkt wordt door beperkte toegang tot data. Middels deze brief wil ZonMw haar zorgen daarover met u delen en u verzoeken actie te ondernemen om toegang tot relevante data te helpen bespoedigen.

Motie Omtzigt en stand van zaken opvolging motie

De aanleiding voor het programma Oversterfte is de Tweede Kamer motie 1617 (van het lid Omtzigt), welke vraagt zo snel mogelijk academisch onderzoek te laten starten naar de redenen en oorzaken van oversterfte in de periode 2020-2021. De motie wordt uitgewerkt in drie verschillende trajecten. In traject 1 en traject 2 hebben het RIVM en het CBS onderzoek gedaan naar de redenen en oorzaken van oversterfte op basis van beschikbare data. ZonMw heeft een onafhankelijke klankbordgroep opgericht ter ondersteuning van deze twee trajecten. De klankbordgroep is viermaal bijeengekomen om de tussentijdse onderzoeksresultaten te bespreken en het RIVM en het CBS onderzoeksteam te adviseren over vervolgstappen op het plan van aanpak en het conceptrapport. Het RIVM en het CBS hebben inmiddels hun onderzoek '[Sterfte en oversterfte in 2020 en 2021](#)' succesvol afgerond. Op de [ZonMw website](#) zijn de punten zoals besproken in de klankbordgroep in te zien.

Voor het derde traject heeft ZonMw het subsidieprogramma 'oversterfte in Nederland in de periode 2020-2021' opgezet om ook andere academische wetenschappers (niet verbonden aan RIVM of CBS) in de gelegenheid te stellen onderzoek naar oversterfte uit te voeren. De door ZonMw benoemde programmacommissie van het programma 'Oversterfte in Nederland 2020-2021' heeft kennishiaten geïdentificeerd en een [onderzoeksagenda](#) opgesteld. De eerste subsidieoproep, waarbij de mogelijkheid wordt gegeven aan onafhankelijke onderzoekers een onderzoeksvorstel te schrijven op basis van reeds beschikbare en toegankelijke onderzoeks- en zorgdata, staat inmiddels open.

Kernpunt van zorg: beperkte toegang tot relevante data

Zowel de klankbordgroep als de programmacommissie heeft het bestuur van ZonMw erop geattendeerd dat sprake is van (te) beperkte toegang tot data die nodig zijn bij de uitvoering van onderzoek naar oversterfte (zie bijlage 1 – advies programmacommissie, bijlage 2 – notitie klankbordgroep). ZonMw herkent deze punten en deelt de zorgen over toegang tot data. Dit leidt tot belemmeringen in de goede uitvoering van een deel van het ZonMw onderzoeksprogramma zoals met uw ministerie afgesproken.

De beperkte toegang tot data geldt met name voor vaccinatiedata (beschikbaar bij het RIVM) en de testuitslagen (beschikbaar bij de GGD'en). Deze gegevens zijn vanwege privacy en/of ethische overwegingen niet beschikbaar gemaakt voor externe onderzoekers. Beperkte toegang tot gegevens zorgt er voor dat andere onderzoekers de analyses van het RIVM en het CBS niet kunnen verbreden, verdiepen of repliceren en dat nader onderzoek niet mogelijk is. Als er geen koppelingen kunnen worden gemaakt tussen vaccinatie data, testdata en gegevens rondom overlijden, wordt het uitvoeren van verklarend onderzoek grotendeels belemmerd. Daarnaast heeft het niet verkrijgen van toegang tot data tot gevolg dat externe academische onderzoekers geen validatieonderzoek en onafhankelijke analyses kunnen uitvoeren.

Al met al leidt de ontstane situatie rond toegang tot data tot belemmeringen in de uitvoering van een deel van de programmaopdracht. Om binnen het ZonMw programma Oversterfte op korte termijn toch onderzoek naar oversterfte te laten starten is er op dit moment voor gekozen om een subsidieronde te openen waarbij onderzoek met bestaande en beschikbare data kan worden uitgevoerd. De test- en vaccinatiedata van het RIVM en de GGD'en vallen buiten de scope van de huidige subsidieronde, omdat de toegang tot deze data vooralsnog niet kan worden verleend aan externe onderzoekers. Een subsidieronde waarbij ook de test- en vaccinatiedata kunnen worden gebruikt voor onderzoek kunnen wij pas faciliteren wanneer deze data met zekerheid beschikbaar en toegankelijk zijn.

Verzoek

Het doel van deze brief is u op de hoogte te stellen van de gesignaleerde problemen rond toegang tot de relevante data. Tevens roept ZonMw u op te werken aan een oplossing die beperkingen bij toegang tot de genoemde data zo veel mogelijk wegnemen. Uit contact met collega's van uw ministerie begrijpen we dat afspraken met het RIVM, die gericht zijn op het verlenen van toegang tot data aan onafhankelijke onderzoekers, vergevorderd zijn en dat juichen wij uiteraard toe. Graag vragen wij ook aandacht voor het beschikbaar maken van regionale en lokale data van de GGD GHOR en de GGD'en. ZonMw is uiteraard te allen tijde bereid mee te werken en te zoeken naar mogelijke oplossingen.

Tot slot: bredere vraagstukken rond data

Met deze brief vraagt ZonMw vooral aandacht voor de concrete issues die momenteel spelen rond toegang tot data in het kader van het onderzoeksprogramma Oversterfte. Vraagstukken en problemen rond toegang tot data spelen (zoals bekend) ook bij andere inhoudelijke thema's. De notitie van de klankbordgroep (bijlage 2) gaat hier ook op in. In het kader van Open Science en FAIR data werkt ZonMw reeds aan het versterken van toegang tot data. Onderzoek waarbij zorgdata worden hergebruikt stuit op forse belemmeringen en vergt in het bijzonder aandacht. ZonMw kan helpen met het organiseren van onafhankelijke, systematische onderzoeken om zo de methodologische, juridische en ethische aspecten omtrent data uitwisseling in onderzoek in kaart te brengen, als eerste stap richting oplossingen.

Wij zien een reactie van u graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

prof. dr. Arfan Ikram
Voorzitter

dr. Véronique Timmerhuis
Algemeen directeur/secretaris

Bijlage(n)

1. Advies van de programmacommissie, 1 juli 2022
2. Notitie klankbordgroep, 23 augustus 2022, 'Onderzoek naar oversterfte in 2021 stuit op gebrek aan toegang tot data'

Kopie

Directeur-Generaal Volksgezondheid, mevrouw drs. M. Sonnema
Programmadirectie COVID-19, de heer F.B. Kooiman MA

Bijlage 1**Advies van de programmacommissie, 1 juli 2022**

Geacht bestuur van ZonMw,

De begeleidingscommissie van het traject 'Oversterfte in Nederland 2020-2021' stelt u graag van het volgende op de hoogte. Tijdens onze commissievergadering op 7 juni 2022 zijn de voorbereidingen rondom het openstellen van een open ronde in het oversterfte traject besproken. Daarbij hebben we zorgelijke ontwikkelingen rondom de toegang tot data geconstateerd. De toegang tot data is cruciaal voor het onderzoek en wij willen graag onze zorgen met u delen. Op dit moment leidt de ontstane situatie tot belemmeringen in de uitvoering van een deel van de programmaopdracht. We geven u in overweging om deze constatering ook te delen met uw opdrachtgever, het ministerie van VWS.

De begeleidingscommissie heeft de opdracht gekregen om een onderzoeksagenda op te stellen om onderzoek te programmeren rondom de redenen en oorzaken van oversterfte gedurende de corona pandemie. De opgestelde onderzoeksagenda is een leidraad voor het prioriteren van de verschillende onderzoeksonderwerpen binnen dit programma. Een groot onderdeel van de onderzoeksagenda bestrijkt verbreding en verdieping op kennis die binnen het onderzoek van het CBS en het RIVM is opgedaan. De onderzoeksagenda is opgedeeld in drie overkoepelende lijnen: (1) een systematische literatuur review met internationale vergelijking, (2) onderzoek naar oversterfte op basis van databronnen buiten die van het RIVM en GGD GHOR, en (3) onderzoek naar oversterfte op basis van databronnen van het CBS, GGD'en, GGD GHOR en het RIVM. Om dit derde onderdeel uit te kunnen voeren is toegang nodig tot de data die deze instituten reeds hebben verzameld. Wij hebben vernomen dat er op dit moment geen toegang is tot de data van de GGD'en, GGD GHOR en het RIVM. De commissie maakt zich voornamelijk zorgen om de uitvoering van de derde lijn. De uitvoering van lijn 1 en 2 wordt niet belemmerd door problemen met toegang tot data.

Wij hebben begrepen dat er verschillende problemen zijn rondom de toegang tot data. Als eerste wordt gesteld dat, door juridische en privacy technische redenen, geen toegang tot CIMS en CoronIT data kan worden gegeven. Toegang tot deze data voor externe academische onderzoekers is voor een groot deel van de opdracht noodzakelijk. Als er geen koppelingen kunnen worden gemaakt tussen vaccinatie data, testdata en gegevens rondom overlijden, wordt het uitvoeren van verklarend onderzoek grotendeels belemmerd. Als tweede heeft het weigeren van toegang tot data tot gevolg dat externe academische onderzoekers geen validatieonderzoek en onafhankelijke analyses kunnen uitvoeren.

De begeleidingscommissie is tot de conclusie gekomen dat een deel van de opdracht op dit moment niet kan worden uitgevoerd. Wij zien in de huidige situatie, waar toegang tot data zeer beperkt is, geen mogelijkheden om de onderzoeksvragen adequaat te kunnen beantwoorden. De commissie gaat er vanuit dat de problematiek rondom het delen en koppelen van data wordt opgelost zodat er aan de randvoorwaarden voor het uitvoeren van de volledige opdracht kan worden voldaan.

Wij stellen het op prijs als we door uw bestuur op de hoogte worden gehouden van verdere ontwikkelingen in gesprekken met VWS en andere partijen.

Hoogachtend,

Mevrouw prof. dr. L.J. (Louise) Gunning-Schepers (voorzitter)

De heer prof. dr. M. (Marijn) de Bruin

Mevrouw prof. dr S. (Saskia) le Cessie

De heer prof. dr. R.H.H. (Rolf) Groenwold

Mevrouw dr. H.J. (Dika) Luijendijk

De heer prof. dr. A.E (Anton) Kunst

Mevrouw dr. A. (Anja) Schreijer

Bijlage 2 – Notitie klankbordgroep, 23 augustus 2022**Onderzoek naar oversterfte in 2021 stuit op gebrek aan toegang tot data**

Door gebrekkige toegang tot relevante gegevens is onafhankelijk academisch onderzoek naar coronagerelateerde sterfte niet goed mogelijk. Dit concludeert een onafhankelijke klankbordgroep die RIVM en CBS begeleidde bij hun onderzoek naar oversterfte als gevolg van corona.

Onderzoekers van RIVM en CBS hebben deze zomer een eerste rapport over oversterfte uitgebracht naar aanleiding van de motie Omtzigt van 1 december 2021. Verder onderzoek door onafhankelijke academische partijen, waar de motie om vraagt, kan echter niet of onvoldoende plaatsvinden. Bepaalde gegevens zijn voor die partijen namelijk niet toegankelijk. De klankbordgroep vraagt het bestuur van ZonMw dit onder de aandacht te brengen van de minister VWS, mede met het oog op moties die voorliggen uit de Tweede Kamer.

Gegevenskoppeling onontbeerlijk

Onderzoekers moeten kunnen beschikken over gegevens op individueel niveau over vaccinaties, coronatesten, ziekenhuisopnames, verpleeghuiszorg, huisartsenbezoek, sterfte en doodsoorzaken. Onderlinge koppeling van deze en andere gegevens is eveneens onontbeerlijk. Bijvoorbeeld met gegevens over de sociaaleconomische positie en demografische kenmerken van mensen. Alleen dan kan worden onderzocht welke mensen wegens welke oorzaken zijn overleden: een corona-infectie, een onderliggende ziekte, uitgestelde of afgestelde zorg, de vaccinaties zelf, of een combinatie van factoren. Een deel van de benodigde gegevens is niet toegankelijk voor verder onderzoek. Meer specifiek geldt dit voor vaccinatiedata (alleen beschikbaar voor het RIVM) en de GGD-testuitslagen (alleen beschikbaar voor GGD'en). Beperkte toegang tot gegevens zorgt er voor dat andere onderzoekers de analyses van RIVM en CBS niet kunnen repliceren en dat verdiepend onderzoek niet goed mogelijk is.

Dergelijk onderzoek is onontbeerlijk om te kunnen leren van de ervaringen die zijn opgedaan in de eerste twee jaar van de pandemie. De kennis die dat oplevert kan leiden tot meer efficiënte maatregelen, geringere impact op de organisatie van de zorg en lagere sterfte bij eventuele volgende pandemieën en andere acute gezondheidsdreigingen.

Bronhouders

De bronhouders van testuitslagen en vaccinatiegegevens – GGD'en en het RIVM – geven deze gegevens niet vrij. Ook niet als technische en organisatorische maatregelen worden getroffen om herleidbaarheid tot individuen te voorkomen. Het RIVM geeft aan dat burgers alleen aan het RIVM toestemming hebben gegeven voor het gebruik van de vaccinatiegegevens. De koepel van de GGD'en, GGD-GHOR geeft aan gegevens uitsluitend mogen worden gebruikt door de GGD'en zelf en GGD-GHOR. GGD-GHOR geeft tevens aan niet de bevoegdheid te hebben om hierover namens alle GGD'en te kunnen beslissen.

Onduidelijkheid in de wetgeving

Data zijn er dus wel, maar mogen niet worden gebruikt. Helaas doet dit fenomeen zich in Nederland en in andere landen vaker voor. "Het mag niet van de AVG", de Europese privacywet die voor alle lidstaten geldt, is dan vaak het argument. En inderdaad heeft de AVG als uitgangspunt dat gezondheidsgegevens alleen mogen worden gebruikt voor onderzoek als burgers expliciet en voor een specifiek doel toestemming hebben gegeven.

Uit onderzoek kwam echter in 2021 naar voren dat verschillende lidstaten de AVG op verschillende manieren uitvoeren (1). De AVG zelf laat daar ook ruimte voor. In Nederland wordt deze ruimte ingevuld door de UAVG en de WGBO. Deze geven ruimte voor het gebruik van gegevens voor onderzoek zonder expliciete en specifieke toestemming van burgers. Ook de Wet op de publieke gezondheid (Wpg) biedt ruimte en er zijn mogelijk nog andere wetten en regels die daarvoor relevant zijn, zoals de EU richtlijn Open Data. In ons land bestaat echter onduidelijkheid over de vraag welke gegevens onder welke omstandigheden, voor welke doelen en door wie mogen worden gebruikt en welke technische en organisatorische maatregelen daarvoor moeten zijn getroffen. De genoemde wetten bieden onvoldoende duidelijkheid en de wetgeving zelf is versnipperd.

Risicomijdend gedrag

Deze onduidelijkheid zorgt voor risicomijdend gedrag bij bronhouders. Het risico betreft niet alleen de mogelijkheid van herleidbaarheid van gegevens tot individuele burgers. Risicomijdend gedrag kan ook ingegeven zijn door andere belangen van de eigen organisatie. Data is kennis en kennis is macht en delen van gegevens kan de eigen strategische positie van een organisatie ondermijnen (2). Dit risicomijdend gedrag zorgt ervoor dat gegevens niet kunnen leiden tot kennis en dat kennis niet kan leiden tot betere zorg.

De klankbordgroep heeft geen redenen om te veronderstellen dat dergelijke overwegingen bij RIVM of GGD'en een rol spelen, maar voor het vertrouwen van burgers in de overheid is het belangrijk om iedere schijn te vermijden.

Geen nieuw probleem, en ook niet het enige probleem

Dit is geen nieuw probleem. Er is op gewezen door de OECD (3); het is een belangrijke reden voor het bestaan van Health-RI dat vorig jaar een grote subsidie ontving uit het Groeifonds (4); er zijn wetenschappelijke publicaties waarin de kosten van het niet-gebruik van data worden geschat (5,6); en vorig jaar wees de WRR nog nadrukkelijk op de noodzaak van betere toegang tot gegevens (7).

Gebrekkige beschikbaarheid van gegevens voor onderzoek is ook niet het enige probleem. Ook de kwaliteit en volledigheid van gegevens, de moeite die onderzoekers zich moeten getroosten om er gebruik van te kunnen maken, gebrekkige interoperabiliteit (vergelijkbaarheid) van gegevens en de daarmee gemoede kosten vormen obstakels die hergebruik van zorgdata in de weg staan. Expliciete en gespecificeerde toestemming van burgers is wel een van de meest duidelijke obstakels. Juist kwetsbare groepen, voor wie onderzoek extra van belang is worden niet bereikt, bijvoorbeeld wegens verstandelijke beperkingen of taalproblemen, of omdat ze geen adres hebben. In onderzoek kan dat leiden tot vertekende resultaten.

Willen we optimaal kunnen leren van data, dan zal er op al deze vlakken iets moeten gebeuren. De klankbordgroep grijpt de nu ontstane situatie rond de motie Omtzigt aan om aandacht te vragen voor de juridische grondslag voor het hergebruik van zorgdata voor onderzoek.

Tweede Kamer aan zet

Tot dusver is het onvoldoende gelukt om maatschappelijk aandacht te vragen voor het evenwicht tussen de baten en de risico's van het hergebruik van gegevens voor onderzoek. Hiervoor is een maatschappelijke discussie nodig over de gewenste balans tussen het belang van onderzoek en kennisontwikkeling enerzijds, en de zeggenschap van individuen en organisaties over data die op hen betrekking hebben anderzijds.

De Kamer debatteert wel over uitwisseling van gegevens in het primaire proces (onlangs nog rondom de Wegiz), wat voor individuele patiënten van direct levensbelang kan zijn. Het nut van data voor onderzoek (secundair gebruik) is misschien minder direct, maar ook onderzoek kan levens redden. De klankbordgroep vraagt het bestuur van ZonMw om deze problematiek kenbaar te maken bij de minister VWS en ziet graag dat het Ministerie van VWS in samenspraak met de Tweede Kamer werkt aan het laten optrekken van de juridische mist rond dit onderwerp.

Dit is net zozeer een juridisch als een ethisch vraagstuk. Die vraag verdient een maatschappelijke discussie, al dan niet resulterend in een aanpassing van de regels. Er zijn voldoende technische mogelijkheden om een systeem in te richten waarin burgers bezwaar kunnen maken tegen het gebruik van hun gegevens (8). Ook is er volop nagedacht over instrumenten voor eenduidige toetsing op de rechtmatigheid van het gebruik van gegevens en normenkaders daarvoor (9). Dit alles kan worden ingezet om te komen tot een bruikbare gegevensinfrastructuur.

Ons zorgstelsel staat steeds meer onder druk; de zorg is een van de belangrijkste economische sectoren; problemen in de zorg hebben verstrekkende gevolgen in andere sectoren; ontwikkelingen in andere sectoren hebben verstrekkende gevolgen voor de zorg; en het zal niet bij deze ene pandemie blijven. Er is een groeiende hoeveelheid gegevensbronnen om te helpen hier sturing aan te geven en om wetenschappelijke vraagstukken te beantwoorden, maar die worden nog onvoldoende gebruikt.

Databeschikbaarheid is een belangrijk aspect van 'pandemic preparedness' en heeft niet alleen betrekking op (*near*) *real time surveillance* van acute infecties, maar ook op onderzoek naar de directe en indirecte gevolgen daarvan binnen de hele zorg en de samenleving in het algemeen. En op Europees niveau is er de wens om te komen tot een European Health Data Space.

De klankbordgroep verzoekt het bestuur van ZonMw om deze zorg aan de minister VWS over te brengen. In de visie van de klankbordgroep zijn het Ministerie van VWS en de Tweede Kamer aan zet om te komen tot een maatschappelijke discussie over de vraag welke instanties onder welke omstandigheden voor welke doelen toegang zouden moeten krijgen tot niet-direct-tot-individueel-herleidbare gegevens over zorg en gezondheid van mensen; wanneer een bezwaarsysteem voldoet en wanneer toestemming noch bezwaar van toepassing dient te zijn en om zo te komen tot eenduidige wet- en regelgeving.

Prof. dr. Robert Verheij en prof. dr. Koos van der Velden,
namens de ZonMw klankbordgroep oversterfte als gevolg van Covid.

Literatuurverwijzingen:

1. [Hansen J, Wilson P, Verhoeven E, Kroneman M, Kirwan M, Verheij R, van Veen E-B. Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR - Specific Contract No SC 2019 70 02 in the context of the Single Framework Contract Chafea/2018/Health/03. Publications Office of the European Union, Luxembourg; 2021.](#)
2. [Verheij R. Het datalandschap als voedselbos voor een lerend zorgsysteem \(inaugurele rede\). Tilburg: Tilburg University; 2021](#)
3. [OECD. Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands. OECD Publishing, Paris, 2022](#)
4. [Health-RI. Afsprakenstelsel health-RI: ambitie, uitgangsprincipes, obstakels, oplossingsrichtingen, governance. 2021;1-5.](#)
5. Jones KH, Laurie G, Stevens L, Dobbs C, Ford D V., Lea N. The other side of the coin: Harm due to the non-use of health-related data. *Int J Med Inform.* 2017 Jan 1;97:43-51.

6. PorsdamMannS, Savulescu J, Sahakian BJ. 2016 Facilitating the ethical use of health data for the benefit of society: electronic health records, consent and the duty of easy rescue. *Phil. Trans. R. Soc. A* 374: 20160130. <http://dx.doi.org/10.1098/rsta.2016.0130>
7. [Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak. Den Haag: Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, 2021.](#)
8. [Stüssgen R, Coppen R, van Veen EB, Urbanus T, Verheij RA. Zorggegevens voor onderzoek: bezwaar of toestemming? De wet en de praktijk. Utrecht: Nivel, 2019.](#)
9. [Coreon. Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Utrecht: Coreon, 2022. p. 1–36.](#)

De klankbordgroep Oversterfte als gevolg van Covid-19 bestaat uit: Prof. dr. Robert Verheij (voorzitter); Prof. dr. Koos van der Velden (vice-voorzitter); Prof. dr. Agneta Fischer; Dr. Dianne de Korte-de Boer; Prof. dr. Eelko Hak; Dr. Eline van den Broek-Altenburg; Prof. dr. Frans van Poppel; Drs. Hidde Boonstra; dr. Jan van der Thüsen; Prof. dr. Niek Klazinga; Prof. dr. Pieter van Baal; Prof. dr. Rein Houben; Prof. dr. Ronald Meester; Prof. dr. Arfan Ikram (tot 1 augustus)