

2022Z22599

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

Vraag 1

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

Vraag 2

Herinnert u zich dat u zeven weken geleden aan de Kamer schreef: «Wat betreft de vaccinatiedata van het RIVM is een genoemd knelpunt dat het verstrekken van gezondheidsgegevens ten behoeve van het oversterfteonderzoek maatschappelijk van groot belang is, maar mogelijk op gespannen voet staat met de toestemming die betrokkenen aan Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD'en), huisartsen en instellingsartsen hebben gegeven voor het verstrekken van deze gegevens aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en voor welke doeleinden het RIVM die gegevens vervolgens mag gebruiken. De centrale vraag is of het verstrekken van gezondheidsgegevens door het RIVM valt onder de reikwijdte van die toestemming. Hiertoe dient een weging van de datatoegang in relatie tot de juridische vereisten en de sociaal-maatschappelijke waarde van het onderzoek gemaakt te worden. Dit wordt gedaan in een gegevensbeschermingseffectbeoordeling (ook wel een Data Privacy Impact Assessment, DPIA), die op grond van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) moet worden verricht. In een DPIA worden de gevolgen van de voorgestane verwerking voor de bescherming van persoonsgegevens van betrokkenen in kaart gebracht. In het bijzonder wordt daarin beschreven wat de juridische basis is van de verwerking, welke risico's voor de privacy van betrokkenen aan de orde zijn en op welke wijze die risico's worden weggenomen en/of geminimaliseerd. Ik heb het kantoor van de Landsadvocaat gevraagd te assisteren bij het opstellen van de DPIA. Over de DPIA wordt bovendien – conform verplichtingen uit de AVG – onafhankelijk advies gevraagd aan de functionaris gegevensbescherming (FG) van het Ministerie van VWS. Over 6 weken zal de DPIA

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

gereed zijn, en zal ik uw Kamer informeren over de uitkomsten en over de verdere aanpak?»²

Vraag 3

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

Vraag 4

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

Vraag 5

Herinnert u zich dat u als antwoord gaf op de vierde onderzoeksvraag over in hoeverre vaccinatie bijdroeg aan de totale sterfte in 2021, het volgende aangaf: «Bij de uitvoering van dit deelonderzoek door het RIVM is gebruik gemaakt van demografische gegevens (Basisregistratie Personen (BRP)), vaccinatiestatus (COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringssysteem (CIMS), RIVM), Wet langdurige zorg (Wlz)- zorggebruik (CAK) en sterfte- en doodsoorzakenstatistiek (CBS). De resultaten zijn niet gecorrigeerd voor comorbide aandoeningen en voor doorgemaakte SARS-CoV-2 infecties?» Bij de uitvoering van dit deelonderzoek door het CBS is gebruik gemaakt van doodsoorzakengegevens. Datakoppelingen met (GGD-)data over SARS-CoV-2 positief geteste personen, met vaccinatiedata en met gegevens van Bijwerkingencentrum Lareb waren niet mogelijk door het ontbreken van toegang tot deze gegevens?»³

Vraag 6

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

Vraag 7

Herinnert u zich dat u op de vijfde deelvraag, of er een relatie is tussen uitgestelde zorg, uitblijven van zorg, druk op de zorg enerzijds en (over)sterfte, anders dan door COVID-19, anderzijds, het volgende antwoord gaf: «Deze deelvraag vind ik heel belangrijk, maar wordt niet in dit onderzoek beantwoord?»⁴

Vraag 8

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

Vraag 9

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

- CIMS vaccinatieregister;
- CoronIT, testuitslagen;

² Kamerstuk 25 295, nr. 1944.

³ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3065.

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

- CoronIT, vaccinatiedata;
- Osiris, SARS-CoV-2 infectiemeldingen;
- Codes voorgeschreven medicijnen;
- Zorgverzekeringswet (Zvw)-zorgkosten, Vektis;
- Lareb, bijwerkingen;
- NIVEL, zorggegevens huisartsen;
- Elektronisch patiëntendossier (EPD) verpleeghuisbewoners;
- Pathologische data doodsoorzaken;
- Sanquin, data over antistoffen;
- Bevolkingsonderzoeken;
- Cohortstudies zoals life lines;
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZA)-data?⁵

Vraag 10

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

Vraag 11

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

Vraag 12

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

Vraag 13

Bent u bekend met het feit dat in het Verenigd Koninkrijk data over overlijden, vaccinatie en besmettingen en meer al tijden beschikbaar is voor onderzoekers en leidt tot onderzoek in vaktijdschriften?⁶

Vraag 14

Bent u bekend met het feit dat dit soort data in Denemarken, waar de AVG ook van toepassing is, al tijden bijna real-time beschikbaar is voor onderzoekers?⁷

Vraag 15

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

Vraag 16

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

Vraag 17

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

Vraag 18

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

⁵ RIVM en CBS, 10 maart 2022, «Uitwerking projectvoorstel onderzoek oversterfte door CBS en RIVM maart t/m juni 2022» (https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/documenten/Corona/Uitwerking_Projectvoorstel_Oversterfte_CBS_en_RIVM_traject_2.pdf).

⁶ The Lancet, 15 oktober 2022, «Severe COVID-19 outcomes after full vaccination of primary schedule and initial boosters: pooled analysis of national prospective cohort studies of 30 million individuals in England, Northern Ireland, Scotland, and Wales» ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(22\)01656-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(22)01656-7/fulltext)).

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

Vraag 19

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

Vraag 20

Herinnert u zich dat u op 28 september aangaf dat u voornemens bent om te kijken naar de mogelijkheden van een wetswijziging of andere middelen om de wettelijke basis en het kader voor deling van gezondheidsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk – binnen de kaders van de AVG – te verduidelijken en daarover de Kamer in het najaar te informeren?

Vraag 21

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

Vraag 22

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

Vraag 23

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

Vraag 24

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