

Vergaderjaar 2022–2023

**25 295**

**Infectieziektenbestrijding**

**Nr. 2013**

**BRIEF VAN AUTORITEIT PERSOONSGEGEVENS**

Den Haag, 13 februari 2022

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Op 15 november 2022 heeft de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) een formeel adviesverzoek over het gebruik van persoonsgegevens voor (het verdiepend) onderzoek naar de redenen en oorzaken van de oversterfte gedurende de COVID-19-epidemie van de Tweede Kamer ontvangen (Kamerstuk 25 295, nr. 1962). De adviesaanvraag ziet op vijf algemene vragen, met daarbij enkele deelvragen, over het «verwerken van medische gegevens van enerzijds overledenen en anderzijds – een grote controle-groep – levende betrokkenen». De AP reageert graag met deze brief op uw adviesaanvraag.

Naast een beantwoording van uw concrete vragen, gaat deze brief ook kort in op de vragen en aandachtspunten die rijzen bij toepassing van het huidige juridische kader voor (her-)gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. De AP komt tot de slotsom dat de verstrekking van vaccinatiegegevens aan onderzoekers op grond van het huidige wettelijk kader mogelijk en rechtmatig is. Echter, zowel bij de toepassing van het algemeen wettelijk kader (AVG en UAVG) als bij de toepassing van het specifieke(-re) wettelijk kader voor het Centraal Bureau voor de Statistiek (hierna: CBS) zijn vaak lastige afwegingen aan de orde die een voortvarend wetenschappelijk onderzoek kunnen belemmeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) heeft in de context van deze casus – waarbij het huidige wettelijk kader de voortgang van wetenschappelijk onderzoek in de weg lijkt te staan – toegezegd dat nader wordt onderzocht of specifiekere wetgeving op het terrein van (her-)gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek wenselijk en noodzakelijk is. De AP steunt dit voornemen en merkt op dat er in diverse andere EU-landen minder vragen en belemmeringen in de uitvoeringspraktijk van medisch wetenschappelijk onderzoek lijken te zijn omdat daar mogelijke sprake is van dergelijke specifiekere wetgeving, waarin mogelijkheden en grenzen verder zijn uitgewerkt dan in Nederland nu het geval is.

Tegelijk met verzending aan de Tweede Kamer, deelt de AP deze brief met de Minister van VWS en het CBS.

Deze brief is als volgt opgebouwd:

1. Achtergrond
2. Wettelijk kader voor de rechtstreekse verstrekking aan onderzoeksinstellingen
3. De «route via het CBS»
4. Andere gegevensbronnen
5. Beantwoording vragen adviesverzoek
6. Samenvattende conclusies

Voor een beter begrip van deze kwestie is het ook van belang kennis te nemen van de achtergrond van de adviesaanvraag, het wettelijk kader voor de rechtstreekse verstrekking van gegevens aan onderzoeksinstellingen en de kanttekeningen van de AP bij de «route via het CBS», het advies van de Landsadvocaat<sup>1</sup> en de *Data Protection Impact Assessment* (hierna: DPIA) van het CBS<sup>2</sup>.

## 1. Achtergrond

Op 1 december 2021 (Handelingen II 2021/22.nr. 29, item 7) heeft het lid Omtzigt in een Kamerbreed aangenomen motie gevraagd om zo snel mogelijk een wetenschappelijk onderzoek te laten starten naar de redenen en oorzaken van de oversterfte tijdens de COVID-19-epidemie tot en met november 2021 (Kamerstuk 25 295, nr. 1617). Het Ministerie van VWS heeft vervolgens het CBS en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM) gevraagd om een onderzoek te starten. Dit onderzoek is uitgevoerd in de periode februari tot half juni 2022 en bestaat uit twee onderdelen: traject 1 en traject 2. Doel van deze twee trajecten was om eerst (deel)antwoorden te krijgen en om handvatten te bieden voor vervolgonderzoek door andere onderzoeksgroepen. Voor dit vervolgonderzoek, het zogeheten traject 3, is door ZonMw financiering beschikbaar gesteld.

In traject 1 is onder andere een voorlopig beeld gegeven van ontwikkelingen in de doodsoorzaken in de laatste oversterftegolf in 2021. In traject 2 waren de gegevens uit het COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem (hierna: CIMS) van het RIVM en de gegevens over de SARS-CoV-2 positieve testuitslagen uit de GGD teststraten niet beschikbaar voor het CBS<sup>3</sup>. Het ontbreken van deze data was een beperking en voor traject 3 is de toegang tot deze gegevens door onderzoekers noodzakelijk voor een adequate uitvoering van het onderzoek.

De vaccinatiegegevens zijn door het RIVM verzameld in CIMS door toestemming te vragen aan gevaccineerden. Obstakel voor verstrekking van deze vaccinatiegegevens zowel bij traject 2 als voorafgaand aan traject 3 was de vraag of het verstrekken van de vaccinatiegegevens aan derden onder de reikwijdte valt van de toestemming die de gevaccineerden hebben gegeven.<sup>4</sup> Dit dilemma was wellicht te voorkomen geweest door het doel «wetenschappelijk onderzoek» beter en/of meer ter

<sup>1</sup> Advies Landsadvocaat over verstrekking vaccinatiegegevens | Publicatie | Rijksoverheid.nl.

<sup>2</sup> <https://open.overheid.nl/repository/ronl-bb3e0f2100935eb55d8850f09d2ecb7722a4d892/1/pdf/data-protection-impact-assessment-dpia.pdf>.

<sup>3</sup> [https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/documenten/Corona/Uitwerking\\_Projectvoorstel\\_Oversterfte\\_CBS\\_en\\_RIVM\\_traject\\_2.pdf](https://www.zonmw.nl/fileadmin/zonmw/documenten/Corona/Uitwerking_Projectvoorstel_Oversterfte_CBS_en_RIVM_traject_2.pdf).

<sup>4</sup> Zie voor de doelen waarvoor toestemming wordt gegeven: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/aanpak-coronavaccinatie/registratie-van-persoonsgegevens-over-coronavaccinatie>.

concretiseren (in de toestemmingsprocedure). De AP heeft dit in een memo van 23 december 2020 aan de functionaris gegevensbescherming (FG) van het Ministerie van VWS over de registratie van vaccinatiegegevens door het RIVM geadviseerd. Hierin stond aanbevolen om de doelstellingen duidelijk(-er) te vermelden.

Voor traject 3, waarin vervolgonderzoek door andere onderzoeksgroepen is voorzien en waarvoor door ZonMw financiering beschikbaar is gesteld, is het cruciaal dat databronnen die nog niet beschikbaar zijn voor onderzoek naar oversterfte beschikbaar worden gesteld door de bronhouders. Uiteraard wanneer dit mogelijk is binnen juridische kaders. In traject 2 maar ook breder in het kader van de beleidsmonitoring ten aanzien van COVID-19, is kennelijk het beeld ontstaan dat veel bronhouders de huidige juridische kaders niet voldoende achten om een optimale data-infrastructuur mogelijk te maken voor onderzoek naar COVID-19.

## **2. Wettelijk kader voor de rechtstreekse verstrekking aan onderzoeksinstellingen**

Op grond van de Algemene verordening gegevensbescherming (hierna: AVG) is voor de verwerking van gezondheidsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek een grondslag<sup>5</sup> en een uitzondering<sup>6</sup> op het verwerkingsverbod<sup>7</sup> vereist. Deze vereisten gelden zowel voor het verwerken, waaronder het verstrekken van gegevens door de bronhouder als voor het ontvangen en gebruiken van de gegevens door een onderzoeker ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Vervolgens is van belang dat artikel 5 lid 1 onder b AVG bepaalt dat een verdere verwerking van persoonsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek – in beginsel – verenigbaar is te achten met de doelstelling waarvoor de persoonsgegevens primair of in eerste instantie worden verwerkt. Deze verdere verwerking moet daarnaast voldoen aan in artikel 89 lid 1 AVG genoemde vereiste waarborgen voor de rechten en vrijheden van de betrokkene, waaronder technische en organisatorische maatregelen zoals bijvoorbeeld pseudonimisering. Onder deze voorwaarden is voor de verstrekking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek geen nieuwe grondslag ex artikel 6 AVG vereist<sup>8</sup>.

Zowel voor de verstrekking als het gebruik in het kader van wetenschappelijk onderzoek is er nog wel een specifieke ontheffing vereist op het verwerkingsverbod voor gezondheidsgegevens ex artikel 9 lid 2 AVG. Hierbij is van belang dat artikel 24 Uitvoeringswet AVG (hierna: UAVG) voorziet in een invulling van de ontheffing op dit verwerkingsverbod en de mogelijkheid biedt om gezondheidsgegevens te verwerken voor wetenschappelijk onderzoek, indien het daarvoor vragen van toestemming aan betrokkenen niet (meer) mogelijk is. Wanneer het daarbij gaat om gezondheidsgegevens die zijn verzameld in het kader van een behandelrelatie, moet ook rekening worden gehouden met de geheimhoudingsplicht. Hiervoor is toestemming van de betrokkene noodzakelijk voor de verstrekking van die gezondheidsgegevens aan een derde, tenzij een beroep kan worden gedaan op de uitzondering opgenomen in artikel 7:458 BW (Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst).

<sup>5</sup> Zoals voorziening in artikel 6 lid 1 van de AVG.

<sup>6</sup> Zoals voorzien in artikel 9 lid 2 van de AVG.

<sup>7</sup> Zoals opgenomen in artikel 9 lid 1 van de AVG.

<sup>8</sup> Volgens de gangbare interpretatie van overweging 50 bij de AVG.

Voor toepassing van vorenstaand wettelijk kader op de verstrekking door het RIVM van de vaccinatiegegevens uit CIMS aan andere onderzoekers ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek geldt het volgende:

- Het is aan het RIVM om als verwerkingsverantwoordelijke de noodzakelijke afweging te maken of de verwerking van de vaccinatiegegevens voor het wetenschappelijk onderzoek door een onderzoeksinstituting zich ten opzichte van de oorspronkelijke doelstelling voor verwerking door het RIVM – waarvoor de betrokkene toestemming heeft verleend – zich kwalificeert als verdere verwerking die verenigbaar is met de oorspronkelijke doelstelling voor de verwerking.

De terughoudendheid bij mogelijke twijfels bij het RIVM over die verenigbaarheid, is mede gezien de grondslag voor de oorspronkelijke verwerking, voorstelbaar.

Voor de AP is deze vraag (ook) niet onverkort te beantwoorden aangezien het de AP niet bekend is waarop het wetenschappelijk onderzoek door onafhankelijke onderzoekers precies zal zien.

### 3. De route via het CBS

Met het oog op de voortgang van traject 3 heeft de Landsadvocaat in opdracht van het Ministerie van VWS op 8 november 2022 een advies uitgebracht. Hierin wordt ingegaan op de mogelijkheid voor het CBS om de vaccinatiegegevens van het RIVM te verkrijgen voor statistisch onderzoek én om die gegevens te verstrekken aan onderzoekers voor wetenschappelijk onderzoek naar, kort gezegd, de redenen en oorzaken van de oversterfte. Uitgangspunt van dit advies was de vraag van de Minister van VWS aan het CBS om nieuw(e) statistisch(e) onderzoek(en)<sup>9</sup> te doen, ten behoeve van de bestrijding van de coronapandemie. Over de gekozen route via het CBS ten behoeve van traject 3 en het advies van de Landsadvocaat heeft de AP het volgende op te merken.

De Wet op het CBS (Wet CBS) geeft het CBS een ruime bevoegdheid om (overheids)instanties te verplichten hun registratiegegevens aan het CBS te verstrekken<sup>10</sup>. Deze ruime bevoegdheid is op zichzelf goed verklaarbaar uit de taak van het CBS. Tegenover deze ruime bevoegdheid staat dan ook wel dat deze gegevens ook uitsluitend door het CBS mogen worden opgevraagd ten behoeve van verwerking **door het CBS voor statistische doeleinden** dat resulteert in openbaar te maken statistieken in lijn met de wettelijke taak van het CBS<sup>11</sup>. Deze gegevens kunnen ook bijzondere persoonsgegevens zijn<sup>12</sup> en de geheimhoudingsplicht staat verwerking door het CBS niet in de weg.

Artikel 41 Wet CBS laat toe dat de eenmaal voor statistische doeleinden verzamelde gegevens onder voorwaarden ter beschikking kunnen worden gesteld aan onderzoekers voor het doen van wetenschappelijk onderzoek. Het gaat hier dan uitdrukkelijk om hergebruik van de reeds door het CBS vergaarde gegevens.

Toegepast op de casus van de vaccinatiegegevens van het RIVM, levert dit het volgende beeld op: door gebruik van de mogelijkheid van een wettelijke verplichting tot verstrekking van de gezondheidsgegevens van het RIVM aan het CBS, hoeft het RIVM niet meer af te wegen of met een beroep op artikel 5 lid 1 b AVG juncto artikel 24 UAVG juncto artikel 7:458 BW de gezondheidsgegevens mogen worden verstrekt aan een derde voor wetenschappelijk onderzoek. Er is dan immers sprake van een (wettelijke) verplichting waaraan het RIVM moet voldoen. Vervolgens kan

<sup>9</sup> Zoals bedoeld in artikel 3 van de Wet op het CBS.

<sup>10</sup> Artikel 33 Wet op het CBS.

<sup>11</sup> Artikel 3 Wet op het CBS.

<sup>12</sup> Artikel 3 lid 4 Wet op het CBS.

het CBS de gegevens beschikbaar maken voor wetenschappelijk onderzoek door derde partijen.

Die beschikbaarstelling door het CBS vindt dan plaats binnen een beveiligde omgeving bij het CBS waarin de onderzoekers de persoonsgegevens kunnen verwerken teneinde hun onderzoeksvragen te beantwoorden. In voorkomende gevallen kunnen onderzoekers – onder voorwaarden – in die beveiligde CBS-omgeving ook eigen gegevens, verkregen door bijvoorbeeld eigen onderzoek, enquêtering e.d. of nog van andere bronhouders verkregen gegevens uploaden om die te combineren met de bij het CBS aanwezige persoonsgegevens. Alleen resultaten die geen onthullingsrisico bevatten mogen door die onderzoekers buiten die beveiligde omgeving worden gebracht.

De AP merkt hierbij op dat het vanzelfsprekend niet zo kan zijn dat het CBS op basis van artikel 33 Wet CBS bij (overheids)instanties persoonsgegevens uitvraagt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek niet zijnde statistisch onderzoek door het CBS zelf. Om in ieder geval de indruk van *détournement de pouvoir* te voorkomen, is bij gebruik van deze bevoegdheid door het CBS oplettendheid geboden. Immers de uitvraag door het CBS van gegevens mag niet gericht zijn op verkrijgen van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek maar moet gericht zijn op gegevens voor statistisch onderzoek door het CBS zelf, dat resulteert in openbaar te maken statistieken in lijn met de wettelijke taak.

Uit de adviesopdracht van de Minister van VWS en de (nieuwe) onderzoeksvragen in de DPIA van het CBS van 13 december 2022 blijkt dat het CBS met de uitgevraagde vaccinatiegegevens statistisch onderzoek gaat doen naar de pandemiebestrijding, de monitoring van de impact van COVID-19 op samenleving en economie en het verhogen van de pandemische paraatheid. Het CBS zal een onafhankelijke analyse (replicatie) van de eerdere onderzoeksresultaten uitvoeren door het gebruik van de door het RIVM beschikbaar gestelde data, aldus de Minister.

Bij een marginale toetsing kunnen vorenstaande feiten en omstandigheden leiden tot de vaststelling dat in het onderhavige geval alle uitgevraagde vaccinatiedata daadwerkelijk zullen worden benut door het CBS voor statistische doeleinden (het creëren van een algemene cijfermatige voedingsbodem voor beleid en wetenschap). Om in toekomstige gevallen de schijn van onrechtmatig gebruik van «de route via het CBS» te voorkomen, moet steeds transparant en uitgangspunt zijn dat alle door het CBS uitgevraagde gegevens zien op het verrichten van statistisch onderzoek door het CBS en hiervoor dus ook daadwerkelijk worden aangewend. Vervolgens kan pas de vraag aan de orde zijn of de brondata binnen de geldende kaders mogen worden verstrekt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Tenslotte merkt de AP op dat ook bij beschikbaarstelling van de persoonsgegevens door het CBS (in de beveiligde omgeving) aan de onderzoekers, de onderzoekers voor die verwerking van persoonsgegevens voor onderzoeksdoeleinden zullen moeten beschikken over een grondslag (ex artikel 6 AVG) en een ontheffing (ex artikel 9 AVG) voor de verwerking van gezondheidsgegevens.

#### **4. Andere gegevensbronnen**

Op het gebruik van persoonsgegevens uit andere (gevraagde) bronnen, zoals Vektis, GGD-en/ GGD GHOR en NIVEL wordt in het advies van de Landsadvocaat en de DPIA van het CBS. niet ingegaan. De Minister van VWS heeft voor een aantal bronnen wel aangegeven dat deze al bij het

CBS beschikbaar zijn (Vektis en NIVEL, als ook Lifelines Cohort)<sup>13</sup>. De positieve testdata van de GGD-en moeten volgens de Minister nog worden aangeleverd bij het CBS. Voor laatstgenoemde testdata en eventueel gewenste data uit andere bronnen zullen, voor in ieder geval de route via het CBS, dezelfde aandachtspunten opdoemen als hierboven geschetst. Voor deze en andere gewenste bronnen staat uiteraard ook de mogelijkheid open van het direct verkrijgen door onderzoekers van de persoonsgegevens van de bronhouders van die persoonsgegevens, mits daarbij wordt voldaan aan bovengeschetste stappen en voorwaarden.

## 5. Beantwoording vragen adviesverzoek

### Vraag 1:

*Wat is er, op grond van onderstaande en eventueel aanvullende overwegingen, voor nodig om in Nederland het onderzoek naar de oorzaken van oversterfte op de kortst mogelijke termijn te doen plaatsvinden?*

#### **Antwoord:**

Een zorgvuldige toepassing van het hierboven geschetste wettelijke kader. Daarbij moeten de diverse betrokkenen, bronhouder – de organisatie die verantwoordelijk is voor het vastleggen en beheren van de gegevens – en ontvanger, zich realiseren aan welke verplichtingen zij moeten voldoen om rechtmatig gezondheidsgegevens te verwerken. Daarnaast moeten zij zich daarover kunnen verantwoorden.

### Vraag 2:

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

#### **Antwoord:**

Ja, op de verwerking van gezondheidsgegevens van overledenen is de AVG niet van toepassing. Wel blijven op deze gegevens, die zijn verzameld in het kader van een behandelrelatie, ook na overlijden het beroepsgeheim en de geheimhoudingsplicht van toepassing. In artikel 7:458 BW zijn de voorwaarden aangegeven waaronder persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek mogen worden gebruikt zonder dat daarvoor toestemming van betrokkenen (in dit geval overledenen) is verkregen. Het moet gaan om statistisch of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van volksgezondheid en:

- Herleiding tot individuele natuurlijke personen wordt redelijkerwijs voorkomen;
- Het onderzoek dient een algemeen belang;
- Het onderzoek kan niet zonder de desbetreffende gegevens worden uitgevoerd, en
- De betrokken patiënt heeft tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar gemaakt.

### 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 artikel 9 lid 2 sub i juncto artikel 5 lid 1 sub a AVG juncto artikel 24 UAVG ofwel artikel 9 lid 2 sub j juncto artikel 5 lid 1 sub b AVG juncto artikel 24 UAVG worden gebruikt?*

#### **Antwoord:**

Ja, de AVG biedt met name in artikel 9 lid 2 sub j een mogelijkheid voor de wetgever (nationaal of EU) om het verwerkingsverbod voor gezond-

<sup>13</sup> Aanhangsel Handelingen II 2022/23, nr. 1051.



heidsgegevens op te heffen als de verwerking plaatsvindt voor wetenschappelijke doeleinden. In Nederland heeft de wetgever weliswaar in zo'n algemene ontheffing voor verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek voorzien in artikel 24 UAVG, maar de reikwijdte van die ontheffing is beperkt tot situaties waarin het vragen van toestemming van betrokkenen niet mogelijk is. Het is dan aan degene die gezondheidsgegevens gaat verwerken voor wetenschappelijke doeleinden om af te wegen en te bepalen of aan de in dat artikel opgenomen voorwaarden is voldaan.

Daarnaast moet de bronhouder bepalen of de verwerking van persoonsgegevens voor een ander doel (in dit geval wetenschappelijk onderzoek) verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens oorspronkelijk mogen worden verwerkt. In artikel 5 lid 1 onder b AVG is aangegeven dat zo'n verdere verwerking voor onderzoeksdoeleinden verenigbaar kan worden geacht. Uit overweging 50 bij de AVG vloeit voort dat de oorspronkelijke verwerkingsverantwoordelijke voor een verdere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek geen nieuwe, passende grondslag (ex artikel 6 AVG) hoeft te hebben. De oorspronkelijke grondslag volstaat. Dit geldt zowel voor het eigen wetenschappelijk onderzoek van de bronhouder als voor het verstrekken van de persoonsgegevens aan andere onderzoekers.

Voor een ontvangende onderzoeker geldt dat die als zelfstandige verwerkingsverantwoordelijke over een eigen, passende grondslag (ex artikel 6 AVG) en een ontheffing ex artikel 9 lid 2 AVG dient te beschikken (waarbij ook de ontvangende onderzoeker een beroep kan doen op het bepaalde in artikel 24 UAVG).

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

**Antwoord:**

Ja, bij de toepassing van artikel 5 lid 1 onder b AVG geldt als voorwaarde dat wordt voldaan aan het vereiste van artikel 89 lid 1 AVG dat er «aanvullende waarborgen» worden geboden. Een van de in dat artikel specifiek benoemde te treffen «aanvullende waarborgen» ziet op pseudonimisering van de gegevens. Het is van belang hierbij op te merken dat het gaat om een aanvullende voorwaarde. Dit betekent dat onder omstandigheden ook nog andere aanvullende voorwaarden noodzakelijk kunnen zijn om de rechten en belangen van betrokkenen te waarborgen.

Vraag 4:

*Kunnen de medische gegevens voor zover afkomstig van behandelaars worden gebruikt onder de werking van artikel 7:458 BW? Is teneinde aan de vereisten van artikel 7:458 lid 1 sub a of b BW te voldoen, voldoende dat de maatregel van pseudonimisering, als vermeld in artikel 89 lid 1 AVG wordt toegepast?*

**Antwoord:**

Ja, artikel 7:458 van het Burgerlijk Wetboek (BW) is een uitzondering op het vereiste van toestemming voor de doorbreking van de geheimhoudingsplicht in verband met de verstrekking van de gezondheidsgegevens aan derden (in dit geval onderzoekers) voor wetenschappelijk onderzoek. Weliswaar is voor toepassing van deze uitzondering pseudonimisering als een van de voorwaarden gesteld, maar er zijn in dit artikel ook andere voorwaarden opgenomen waaraan moet worden voldaan (zie antwoord vraag 2). Bovendien moet bij de verwerking van de gezondheidsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden rekening worden gehouden met de artikelen 6 (grondslag) en 9 (ontheffing verwerkingsverbod) van de AVG.

Vraag 5:

*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?*

**Antwoord:**

Naast het hieronder algemeen wettelijk kader voor verwerking van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek voortvloeiend uit de AVG, de UAVG en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), is er de mogelijkheid om in specifiekere wetgeving met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel te voorzien in mogelijkheden voor het (her-)gebruik van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden. In deze casus biedt de Wet op het CBS deze mogelijkheid in beperkte mate.

## **6. Samenvattende conclusies**

Bij toepassing van het huidige algemeen wettelijk kader voor verwerking van persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, voor wetenschappelijke doeleinden stuiten betrokken partijen op lastige interpretatievragen met mogelijk rechts- en handelingsonzekerheid tot gevolg. Dit lijkt een belangrijke belemmering te vormen voor het (kunnen) uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek waarmee aanzienlijke maatschappelijke belangen gemoeid (kunnen) zijn.

Met toepassing van specifiekere wettelijke regelingen, zoals in de onderhavige casus, kunnen een deel van die lastige interpretatievragen en bijbehorende dilemma's worden vermeden. Het is echter van belang dat die mogelijkheden niet «oneigenlijk» worden ingezet om de moeilijkheden bij toepassing van het algemeen wettelijk kader te vermijden.

De AP acht het van belang dat het algemeen wettelijk kader zodanig is ingericht dat de vereisten voor verwerking van persoonsgegevens/ gezondheidsgegevens voor noodzakelijk wetenschappelijk onderzoek voor alle betrokken partijen duidelijk en toepasbaar zijn. De AP dringt aan op voortvarendheid bij de uitwerking van de toezegging ter zake van evaluatie en aanpassing van dat wettelijk kader, zoals gedaan door de Minister van VWS.

De Autoriteit Persoonsgegevens is te allen tijde bereid om bovenstaande advies, bijvoorbeeld in de vorm van een technische briefing, mondeling aan de Tweede Kamer toe te lichten.

Autoriteit Persoonsgegevens,

A. Wolfsen,  
voorzitter