

**2010D03958**

**27 543**

## **Toepassing van genetica in de gezondheidszorg**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Vastgesteld ..... 2010

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 4 december 2009 inzake de reactie op het advies «Van gegevens verzekerd» van de Raad voor Gezondheidsonderzoek en informatie over het verwante onderwerp biobanken (Kamerstuk 27 543, nr. 9). De op 25 januari 2010 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van ..... toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,  
Clemens

**I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties****II. Reactie van de minister****I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES****Vragen en opmerkingen vanuit de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben met instemming kennisgenomen van de reactie van de minister op het advies van de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) «Van gegevens verzekerd». Deze leden zijn met de minister van mening dat gezondheidsonderzoek essentieel is voor de voorspelling en beleidsvoering van de Nederlandse gezondheidszorg. Goede monitoring- en cohortstudies zijn nodig voor onderzoek van de publieke gezondheidszorg en voor innoverend onderzoek. Reeds verzamelde gegevens moeten zo efficiënt mogelijk gebruikt worden, al is het maar om de administratieve lasten zo laag mogelijk te houden. Genoemde leden hebben nog wel de volgende vragen en opmerkingen.

De leden van de CDA-fractie delen zeker de mening dat gegevens die gegenereerd zijn met behulp van collectief geld, ook toegankelijk moeten zijn ten behoeve van alle onderzoek dat dienstig is aan het algemeen belang. De bestaande bestanden zijn opgenomen in [www.zorggegevens.nl](http://www.zorggegevens.nl). Dat geldt niet voor de biobanken. Kunnen die gegevens in de toekomst ook digitaal worden ontsloten? Wie is formeel de eigenaar van de gegevens die zijn verkregen met behulp van collectief geld?

De leden van de CDA-fractie steunen het opstellen van een gedragscode voor het delen van gegevens. Zij betreuren het dat verder geen initiatieven genomen lijken te worden op het gebied van ethiek. Het overdenken van het aggregatieniveau waarop de gegevens worden verzameld zou bijvoorbeeld een goed onderwerp kunnen zijn. Dat hangt direct samen met de vraag of altijd, dan wel alleen in speciale gevallen, moet worden geregistreerd op etniciteit. Komen dit soort vragen ook gestructureerd aan de orde?

Voor de leden van de CDA-fractie is privacy van meer dan gemiddeld belang. Omdat koppeling van bestanden middels het BurgerService-Nummer (BSN) onder de huidige wetgeving niet mogelijk is, stelt de minister voor om de koppeling te laten lopen via de CBS-koppeling. Genoemde leden willen graag inzicht in het verschil tussen deze beide systemen, qua privacy, qua aggregatieniveau, etc.

De minister laat nader onderzoeken aan welke need-to-know-data een tekort bestaat en hoe in dit tekort kan worden voorzien. Op welke termijn zou hier een nadere uitspraak over gedaan kunnen worden?

Er is een brief naar alle ziekenhuizen gegaan met het verzoek om deel te nemen aan de Landelijke Medische Registratie (LMR). Ziekenhuizen krijgen geld hiervoor, maar leveren soms geen registratie aan. Daardoor gaan belangrijke gegevens verloren. Dat is voor de leden van de CDA-fractie onacceptabel. Hoe kan deelname worden afgedwongen?

De financiering van longitudinaal onderzoek is moeilijker structureel te regelen dan de financiering van andersoortig onderzoek. De minister wil bevorderen dat Zorgonderzoek Nederland Medische Wetenschappen (ZonMw) aan deze financiering meer aandacht besteedt en wil met andere publieke en private financiers van gezondheidsonderzoek in gesprek over

cofinanciering. Hoe wordt belangenverstremgeling hierbij voorkomen, zo vragen de leden van de CDA-fractie.

De leden van de CDA-fractie zijn blij dat apart aandacht wordt besteed aan biobanken. Daarin wordt immers veelal ook lichaamsmateriaal opgeslagen en er komen frequenter ethische dilemma's aan de orde, zoals de zeggenschap over het beoogd gebruik van het lichaamsmateriaal. De minister wil in de komende tijd prioriteit geven aan ontwikkeling van wetgeving op dit gebied. Genoemde leden delen deze prioriteitstelling van de minister en wachten het toegezegde wetsvoorstel af. Wordt daarin ook opgenomen de mogelijkheid om opgeslagen lichaamsmateriaal te (laten) vernietigen?

De minister wil dat de beheerders van biobanken, zo mogelijk, met hun donoren afspraken maken over (ruime) bewaartermijnen van het lichaamsmateriaal. Is het niet beter om deze vraagstukken ook mee te nemen in de toegezegde wetgeving op het terrein van zeggenschap over het eigen lichaamsmateriaal, zo vragen de leden van de CDA-fractie. Daardoor zou uniformiteit ontstaan.

De leden van de CDA-fractie delen de intentie van de minister om het onderzoek vanuit de biobanken toe te spitsen op de prioriteiten zoals die al zijn vastgesteld in het overheidsbeleid. Dat laat onverlet dat ook dan nog prioriteiten zullen moeten worden bepaald binnen en tussen de verschillende beleidsgebieden. Waar en door wie wordt uiteindelijk bepaald welk wetenschappelijk onderzoek gebruik kan maken van de biobanken?

#### **Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie**

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de kabinetsreactie op het advies «Van gegevens verzekerd» door de Raad voor Gezondheidsonderzoek. Deze leden onderschrijven het streven om de beschikbaarheid en benutting van gegevens voor volksgezondheidsbeleid en wetenschappelijk volksgezondheidsonderzoek te verbeteren. Op een aantal punten hebben zij nog wel behoefte aan een nadere toelichting.

Uit de kabinetsreactie komt naar voren dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) opdracht is gegeven om als onderdeel van zorggegevens.nl een kennisplatform op te zetten voor het kennen, onderhouden en uitbouwen van netwerken van expertise op het gebied van de zorggegevensinfrastructuur en te onderzoeken welke rol zorggegevens.nl kan spelen bij het vormen van een centraal register zoals bedoeld door de RGO. De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom specifiek voor het RIVM is gekozen, en welke einddatum voor deze opdracht is gegeven.

Het kabinet geeft aan dat ZonMw in samenwerking met de stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (Federa) en de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) is verzocht een gedragscode op te stellen om de toegankelijkheid van de gegevens te vergroten. De leden van de PvdA-fractie vragen of deze gedragscode door het kabinet zal worden overgenomen, en of deze verplicht wordt gesteld.

Uit de kabinetsreactie blijkt dat er naast het BSN nog andere koppelsleutels zijn welke door het CBS worden gebruikt, waarbij bescherming van de privacy wordt gewaarborgd. De leden van de fractie van de PvdA vragen welke koppelsleutels dit zijn, en hoe bij deze koppelsleutels

dubbeltellingen tijdens het samenvoegen van databestanden worden voorkomen.

Het RIVM, het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL), ZonMw en het CBS zijn verzocht een praktisch voorstel te ontwikkelen voor het beleggen van de TTP (trusted third party)-functie in de geest van de RGO-aanbeveling inzake het koppelen van gegevens. De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom deze TTP-functie niet bij één partij wordt belegd, en op welke datum deze TTP-functie beschikbaar zal zijn.

De RGO beveelt aan de functie van een onafhankelijke gegevensmakelaar te creëren die gegevensverzoekers en -beheerders met elkaar in contact kan brengen en het delen van gegevens kan begeleiden. De minister heeft ZonMw inmiddels verzocht een dergelijke functie te vervullen. De leden van de PvdA-fractie vragen per wanneer ZonMw deze functie zal gaan vervullen, en welk budget hiervoor vrijgemaakt zal gaan worden.

Het kabinet geeft aan de aanbeveling te voorzien in herhaald dwarsdoorsnede-onderzoek niet zonder meer over te nemen, omdat nog niet duidelijk is aan welke need-to-know-data een tekort bestaat. De leden van de PvdA-fractie vragen hoe de minister er voor zorgt dat herhalingen van huidige lopende dwarsdoorsnede-onderzoeken kunnen worden gegarandeerd. Wanneer zal het RIVM zijn analyse hebben afgerond? Wat verstaat de minister precies onder herhaald onderzoek?

De minister schrijft dat in september 2008 alle ziekenhuizen het verzoek hebben gekregen deelname aan de LMR dan wel te continueren dan wel te hervatten. Ziekenhuizen worden voor de aanlevering van deze data apart gefinancierd, maar toch heeft één ziekenhuis medegedeeld de afdeling medische registratie te hebben opgeheven. De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom de minister niet heeft gekozen ziekenhuizen te verplichten de deelname aan de LMR te continueren dan wel te hervatten, of indien dit niet gebeurt, de aparte financiering hiervoor stop te zetten.

In de jaarlijkse opdrachtverlening aan ZonMw zal de minister de longitudinale studies meer expliciet bezien en de opdrachtverlening daarop mogelijk aanpassen. De leden van de PvdA-fractie vragen of dit ingaat per opdrachtverlening voor 2011, en in hoeverre publieke en private financiers van gezondheidsonderzoek worden verplicht tot een (langdurige?) financiering van longitudinale studies.

De RGO geeft de aanbeveling structurele financiering aan te passen op basis van succesvol gebruik van de gegevens. De leden van de PvdA-fractie zien de aanbeveling niet terugkomen in de kabinetsreactie. Klopt dit? Zo ja, hoe zal deze aanbeveling worden opgepakt?

Het kabinet gaat niet in op aanbeveling 3 van de RGO «Creëer meer ruimte voor verzoeken om collectieve financiering van nieuwe gegevensverzameling en beoordeel deze systematisch». De leden van de PvdA-fractie zouden graag een kabinetsreactie ten aanzien van deze aanbeveling willen ontvangen.

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister over de toepassing van genetica in de gezondheidszorg. Zij zijn van mening dat gebruik van beschikbare data voor wetenschappelijk onderzoek een belangrijke bijdrage kan leveren aan de

ontwikkeling van de gezondheidszorg. Deze leden willen daarbij aandacht vragen voor de privacy van de betrokkenen.

De leden van de fractie van D66 vragen waarom de reactie van de minister op het advies van de Raad voor Gezondheidsonderzoek zo lang op zich heeft laten wachten.

De minister geeft in zijn brief aan dat het BSN niet het enige hulpmiddel is om gegevensbestanden te koppelen. Kan de minister aangeven welke andere koppelsleutels worden toegepast en op welke wijze de privacy daarbij is gewaarborgd? Heeft het College Bescherming Persoonsgegevens hierover een uitspraak gedaan?

De leden van de D66-fractie vragen hoe de privacy van gegevens die al in de biobanken zitten is beschermd. Zijn alle betrokkenen ervan op de hoogte dat hun lichaamsmateriaal in een biobank is opgenomen?

## **II. Reactie van de minister**