

27 543 Toepassing van genetica in de gezondheidszorg

Nr. XXX

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

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.

Vraag 1

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. 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?

Vraag 2

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?

Vraag 3

Voor de leden van de CDA-fractie is privacy van meer dan gemiddeld belang. Omdat koppeling van bestanden middels het BurgerServiceNummer (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.

Vraag 4

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?

Vraag 5

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?

Vraag 6

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 belangenverstrengeling hierbij voorkomen, zo vragen de leden van de CDA-fractie.

Vraag 7

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?

Vraag 8

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.

Vraag 9

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.

Vraag 10

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.

Vraag 11

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.

Vraag 12

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.

Vraag 13

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.

Vraag 14

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.

Vraag 15

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?

Vraag 16

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.

Vraag 17

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.

Vraag 18

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?

Vraag 19

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.

Vraag 20

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.

Vraag 21

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?

Vraag 22

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

Het verheugt mij dat de leden van de CDA-fractie, de PvdA-fractie en de D66- fractie met instemming dan wel belangstelling kennis hebben genomen van mijn reactie op het advies van de RGO 'Van gegevens verzekerd'. De vragen die zij hebben gesteld en de opmerkingen die zij hebben gemaakt, geven mij aanleiding tot de volgende antwoorden.

Vraag 1

De leden van de CDA-fractie vragen zich af wie formeel de eigenaar is van de gegevens die zijn verkregen met behulp van collectief geld en of die gegevens in de toekomst ook digitaal zullen worden ontsloten. Zij noemen in dit verband www.zorggegevens.nl.

De website www.zorggegevens.nl bevat zelf geen gegevens maar dient als wegwijzer naar gegevens over de volksgezondheid, gezondheidszorg, welzijn en sport. Deze gegevens worden verzameld in meer dan honderd gegevensbronnen door meer dan tachtig organisaties. De gegevens inzake biobanken kunnen dus zonder meer in de wegwijzer worden opgenomen.

Wat betreft de vraag naar het eigendom van gegevens, merk ik het volgende op. In het algemeen wordt bij gegevens niet van eigendom gesproken. De gezondheidsrechtelijke wetenschap en literatuur spreekt hier bij voorkeur van zeggenschap- en beheersrechten. De inhoud van deze rechten bepalen wat met de voorhanden zijnde gegevens en materialen mag worden gedaan.

Vraag 2

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.

De op te stellen gedragscode voor het delen van gegevens zal vooral ingaan op de voorwaarden om de opgeslagen gegevens met anderen te delen. Op medisch-ethisch gebied is er voor het gebruik van lichaamsmateriaal in 2002 de Code goed gebruik opgesteld door de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA). Deze Code heeft tot doel onderzoekers praktische aanwijzingen te geven ten aanzien van onderzoek met lichaamsmateriaal zodat de zeggenschapsrechten van patiënten daarbij worden gerespecteerd. In deze Code wordt een voorkeur uitgesproken voor een handelwijze waarin een onderzoeker een opzet kiest waarbij zo min mogelijk persoonlijke gegevens aan hem bekend worden; dit kan door vóór het verstrekken van de gegevens de persoonsidentificerende gegevens te coderen of van identificerende gegevens te ontdoen.

Of bij het opnemen van materiaal of gegevens in een database ook gegevens inzake etniciteit worden opgenomen, is mij niet bekend. Het gebruik van etnische gegevens in de zorg kan noodzakelijk zijn in het kader van het stellen van een juiste diagnose en het geven van een gepaste behandeling. Men kan zich voorstellen dat voor bepaalde onderzoeken het gebruik maken van etnische gegevens verantwoord en noodzakelijk is. Het Centrum voor Ethiek en Gezondheid zal over dit onderwerp dit voorjaar een signalement uitbrengen.

Vraag 3

De leden van de CDA-fractie willen graag inzicht in het verschil tussen koppeling van bestanden via het BSN en via een andere door het CBS gehanteerde route, wanneer koppeling via het BSN niet mogelijk is.

In veel van de door het CBS te koppelen bestanden is het BSN als primaire koppelsleutel voorhanden samen met de geboortedatum en het geslacht. Indien niet gekoppeld kan worden op BSN koppelt het CBS de gegevens op basis van de combinatie geboortedatum, geslacht en de vier cijfers van de postcode of op basis van de combinatie geboortedatum, geslacht en de zes cijfers van de postcode. Maar ook andere combinaties kunnen voorkomen, zoals een koppeling op basis van naam en adres. In verband met de bescherming van de privacy worden de data in alle gevallen bij binnenkomst onmiddellijk geanonimiseerd. Dit proces van anonimiseren vindt plaats binnen één vast organisatieonderdeel door van de binnengekomen data het BSN of de gecombineerde koppelsleutel te versleutelen naar het onherkenbare en betekenisloze Record Identificatie Nummer (RIN). Het bestand dat vervolgens binnen het CBS wordt gebruikt bevat dus geen direct persoonsidentificerende variabelen meer. Door de aanwezigheid van het RIN is het bestand binnen het CBS direct te koppelen met andere bestanden. Dit betekent dat er qua privacy daarmee geen verschil is tussen de koppeling van bestanden middels het BSN of middels een gecombineerde koppelsleutel.

Vraag 4

De vraag wanneer een antwoord kan worden gegeven aan welke need-to-know data een tekort bestaat hoop ik eind dit jaar te kunnen beantwoorden. Dit voorjaar publiceert het RIVM zijn Volksgezondheid Toekomst Verkenning en Zorgbalans. In beide documenten zal een overzicht worden opgenomen van data waarover niet kon worden beschikt omdat in de registratie ervan niet is voorzien. Dit overzicht zal nader worden geanalyseerd op need-to-know.

Vraag 5

De leden van de CDA-fractie vragen zich af hoe bij ziekenhuizen deelname aan de LMR kan worden afgedwongen

Met de invoering van het DBC Informatie Systeem (DIS) was de verwachting dat de verouderde Landelijke Medische Registratie (LMR) overbodig zou worden. In het kader van administratieve lastenverlichting is de informatie-uitvraag beperkt tot wat minimaal noodzakelijk is voor beleid. Hierop is de minimale dataset van het DIS, die door de NZa wettelijk verplicht is gesteld, gebaseerd. De aanleververplichting geldt voor alle zorgaanbieders die DBC's afsluiten. De LMR is beperkt tot alleen de ziekenhuizen. Verschillende partijen, waaronder het CBS, hebben aangegeven dat het DIS onvoldoende medische informatie bevat en dat de MDS moet worden uitgebreid. Momenteel onderzoekt VWS in samenspraak met de NZa of dit mogelijk is. De huidige LMR-registratie is gebaseerd op de sterk verouderde codering volgens de ICD 9-standaard. VWS is als regievoerder verantwoordelijk voor de invoering van de internationaal breed ingevoerde ICD 10-standaard. Per 2011 is het voor zorgaanbieders mogelijk om over te gaan op ICD 10. Vanaf 2011 zou de MDS kunnen worden uitgebreid en is gebruikmakend van de aanleververplichting er dus sprake van een nieuwe dekkende landelijke medische registratie via het DIS.

Vraag 6

De leden van de CDA-fractie vragen hoe belangenverstremgeling kan worden voorkomen bij de cofinanciering van longitudinaal onderzoek door private partijen.

Longitudinaal onderzoek is te beschouwen als een diepte-investering, waar tal van ander onderzoek dankbaar gebruik van kan maken. Als zodanig hoort het een categorie in de reguliere financiering te zijn. In veel onderzoekprogramma's of voorwaarden voor onderzoek is dergelijk onderzoek uitgesloten. Dat geldt bijvoorbeeld ook voor veel gezondheidsfondsen.

Cofinanciering zal alleen dan kunnen worden gerealiseerd als de verschillende partijen een duidelijke meerwaarde toekennen aan de gevraagde diepte-investering in longitudinale data. Belangenverstremgeling in pejoratieve zin is dan niet aan de orde, zeker als de betrokken onderzoekers de gedragscode voor het delen van gegevens volgen en de dataverzameling op metaniveau in [www. Zorggegevens.nl](http://www.Zorggegevens.nl) is ontsloten.

Vraag 7

De leden van de CDA-fractie vragen voorts of in het toegezegde wetsvoorstel over zeggenschap over beoogd gebruik van lichaamsmateriaal ook de mogelijkheid wordt opgenomen om opgeslagen lichaamsmateriaal te (laten) vernietigen.

Het voorstel voor de Wet Zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL) zal onder meer ook regels bevatten omtrent de wijze waarop invulling wordt gegeven aan een door of namens degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is (de 'donor') gedaan verzoek om vernietiging van diens lichaamsmateriaal. De hoofdregel daarbij zal kunnen zijn dat een dergelijk verzoek wordt gehonoreerd tenzij uitzonderingen daarop noodzakelijk zijn, zoals wanneer het materiaal nodig blijft in verband met kwaliteitsbewaking die direct verband houdt met de diagnostische of behandelprocessen waarbij lichaamsmateriaal is vrijgekomen.

Vraag 8

De leden van de CDA-fractie vragen voorts of het niet beter is om in het bedoelde wetsvoorstel ook de vraagstukken met betrekking tot (afspraken tussen beheerders van biobanken en donoren over) bewaartermijnen mee te nemen, opdat uniformiteit ontstaat.

Er bestaat dezerzijds geen voornemen om in het voorstel voor de WZL bepalingen op te nemen die op voorhand grenzen stellen aan de termijn gedurende welke beheerders lichaamsmateriaal mogen blijven bewaren. Bewaring zal uiteraard wel in overeenstemming moeten zijn met de door of namens de donor uitgeoefende zeggenschap, en wat de daaraan gekoppelde gegevens betreft ook de doelbindingseis in de Wet bescherming persoonsgegevens. Zoals eerder aangegeven zal lichaamsmateriaal bijvoorbeeld in verband met kwaliteitsbewaking langer mogen worden bewaard dan uit die zeggenschap zou volgen. Dit impliceert dat het nastreven van uniformiteit in termen van 'vaste' gespecificeerde bewaartermijnen niet zinvol zal zijn.

Vraag 9

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte waar en door wie uiteindelijk wordt bepaald welk wetenschappelijk onderzoek gebruik kan maken van de biobanken.

Het voornemen is om in het voorstel van de WZL te bepalen dat feitelijk wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal alleen zal zijn toegestaan wanneer een daartoe bevoegde commissie over het betreffende onderzoeksprotocol een positief oordeel heeft gegeven. Het ligt evenwel niet in de bedoeling om in het wetsvoorstel als beoordelingscriterium ook op te nemen dat het betreffende onderzoek in overeenstemming is met de vastgestelde prioriteiten in het overheidsbeleid. De beoordelingscriteria zullen met name betrekking kunnen hebben op de wijze waarop bij het verkrijgen van het betreffende lichaamsmateriaal invulling is gegeven aan de zeggenschapaspecten alsmede op de met het onderzoek te bereiken wetenschappelijke doelstelling en de noodzaak daarvoor het (nogal eens in beperkte mate aanwezige) lichaamsmateriaal te gebruiken of eventueel zelfs te verbruiken.

Vraag 10

De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom specifiek voor het RIVM is gekozen als beheerder van zorggegevens.nl, en welke einddatum voor deze opdracht is gegeven. Zorggegevens.nl is in opdracht van VWS ontwikkeld door het RIVM en wordt door het RIVM beheerd. De keuze om het RIVM te vragen is vooral pragmatisch, omdat het RIVM kan voortbouwen op een reeds bestaand bestand. Het RIVM is gevraagd om eind tweede kwartaal 2010 de resultaten op te leveren.

Vraag 11

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.

Het opstellen en naleven van een gedragscode is een zaak van het veld zelf. De overheid heeft daar inhoudelijk geen bemoeienis mee.

Vraag 12

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe bij andere koppelsleutels dan het BSN dubbeltellingen kunnen worden voorkomen.

Bij vraag 3 is reeds toegelicht welke gecombineerde koppelsleutels vaak worden gebruikt bij zorgregistraties. Meer algemeen kan, afhankelijk van de aard en omvang van de onderzoekspopulatie (bevolkingsgroep), gebruik worden gemaakt van verschillende koppelsleutels. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen hoog onderscheidende sleutels (leeftijd, woonplaats en beroep) en laag onderscheidende sleutels (leeftijdsklasse, woonregio en beroepsklasse). Zo zal een koppelsleutel bestaande uit leeftijd, geslacht, beroep, 4cijferige postcode een te verwaarlozen kans op dubbeltelling opleveren. De bij vraag 3 genoemde gecombineerde koppelsleutels die bij zorgregistratie vaak worden gebruikt zijn in 10-15% van de gevallen niet uniek. Dubbeltellingen worden dan voorkomen door het onderzoek op het

gekoppelde bestand te beperken tot de records waarvoor de gehanteerde koppelsleutel wel uniek is.

Vraag 13

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom de door de RGO beoogde Trusted Third Party functie niet bij een partij zal worden belegd en op welke datum de TTP-functie belegd zal zijn.

De dynamiek van initiatieven om databestanden te koppelen is groot. Het Parelsnoer-initiatief lijkt bij onderzoekers veel geesten rijp te hebben gemaakt om databestanden te koppelen en te exploreren. Was de gedachte aan VWS-zijde aanvankelijk dat er nog een verbeterslag was aan te brengen bij de koppeling van databestanden in beheer bij RIVM, NIVEL, CBS en ZonMw, thans is meer het gevoel dat de samenwerking en koppelbaarheid van data tussen bovengenoemde instellingen door diezelfde instellingen wel goed is geregeld. Daarnaast heeft het bestaande Zorg-TTP, dat voor het DBC-informatiesysteem een belangrijke rol speelt een bredere functie gekregen, dan ten tijde van het opstellen van de kabinetsreactie bekend was. Ook heb ik recentelijk kennis kunnen nemen van het Mondriaan-project waarin – via een aparte TTP – databases met farmaco-epidemiologische gegevens worden gekoppeld. Ik kan niet uitsluiten dat er recentelijk nog meer van dergelijke initiatieven zijn gestart. Kortom, om te voorzien in de behoefte van onderzoekers om databestanden te koppelen worden inmiddels tal van particuliere initiatieven genomen. De vraag naar het beleggen van één TTP-functie is dus niet meer aan de orde.

Vraag 14

Op de aanbeveling van de RGO een onafhankelijke gegevensmakelaar te creëren heb ik ZonMw gevraagd die functie op zich te nemen. Mijn antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie is dat ik daarbij denk aan een lichte functie. ZonMw als een spin in het gezondheidsonderzoekersweb zal voor een belangrijk deel met bestaande kennis over wie wat doet partijen bij elkaar kunnen brengen. Ik zie dat als een reguliere taak van een intermediaire organisatie, die vanuit de bestaande formatie kan worden ingevuld.

Vraag 15

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe ik er voor zorg dat herhalingen van huidige lopende dwarsdoorsnedeonderzoeken kunnen worden gegarandeerd. Op vraag 4 van de leden van de CDA-fractie heb ik geantwoord dat dit voorjaar het RIVM zijn Volksgezondheid Toekomst Verkenning en Zorgbalans publiceert met daarin een overzicht van data waarover niet (meer) kon worden beschikt. Het dwarsdoorsnede onderzoek dat wordt genoemd betreft reguliere data over gezondheidskenmerken. De vraag die na het uitkomen van de VTV en Zorgbalans zal moeten worden beantwoord is welke van de ontbrekende data essentieel zijn voor het opstellen van een volgende VTV, als ook wat de meest efficiënte manier is daaraan te komen. Een VTV ontleent voor een belangrijk deel zijn waarde aan de trends die worden beschreven. De mate van veranderingen in een trend bepaalt met welke frequentie idealiter data moeten worden verzameld. Dat betekent dat ik op de vraag wat ik versta onder herhaald onderzoek slechts kan antwoorden dat dat afhangt van de parameter die wordt onderzocht.

Vraag 16

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom ik er niet voor heb gekozen ziekenhuizen te verplichten deelname aan de LMR te continueren dan wel te hervatten.

In mijn visie zijn ziekenhuizen zelf verantwoordelijk voor het inrichten van de bedrijfsvoering zoals het al dan niet voeren van een medische registratie. VWS en de NZa stellen alleen eisen aan het nakomen van de wettelijke informatieleveringen. In de ziekenhuisbekostiging is geen geormerkt deel opgenomen voor de aanlevering aan de LMR. Wel wordt in de bekostiging van de ziekenhuizen rekening gehouden met kosten voor het voeren van registraties, zoals de LMR.

Vraag 17

De leden van de PvdA-fractie vragen of bij de jaarlijkse opdrachtverlening aan ZonMw de opdrachtverlening zal worden aangepast aan de financiering van longitudinale studies en in hoeverre publieke en private financiers van gezondheidsonderzoek worden verplicht tot een (langdurige) financiering van longitudinale studies.

Wat betreft die laatste vraag: ik ben niet in de positie publieke en private financiers van onderzoek met wie ik geen opdracht- of subsidierelatie heb te verplichten tot financiering van longitudinale studies. Hier past beter het instrument van argumentatie en verleiding.

Wat betreft de aanpassing van de opdrachtbrief aan ZonMw per 2011 zal ik alleen overwegen die opdrachten voor programma's aan te passen waarin longitudinale studies een cruciale rol spelen en als een essentieel onderdeel van de kennisinfrastructuur moeten worden opgevat.

Vraag 18 en 19

De leden van de PvdA-fractie merken op dat een kabinetsreactie ontbreekt op de RGO-aanbevelingen de structurele financiering aan te passen op basis van succesvol gebruik van de gegevens, als ook op de aanbeveling meer ruimte te creëren voor verzoeken om collectieve financiering van nieuwe gegevensverzameling.

In de kabinetsreactie op deze laatste aanbeveling moet gelezen worden dat de financiering van (nieuwe)gegevensverzamelingen vanuit reguliere programmakaders moet plaats vinden en dus niet via apart geormerkte fondsen voor gegevensverzamelingen. Een (nieuwe) gegevensverzameling wordt immers aangelegd met een bepaald doel en niet ter wille van het verzamelen zelf. Dat betekent van dat doel en de bijdrage van een gegevensverzameling aan het beantwoorden van specifieke kennisvragen moet worden afgewogen tegenover andere projecten die beogen bij te dragen aan het beantwoorden van die kennisvragen of aan het realiseren van de gestelde doelen. Dat laat onverlet dat als een bepaalde gegevensverzameling eenmaal is aangelegd, deze – in combinatie met andere datasets - ook van nut kan zijn voor andere, nieuwe vragen. Succesvol gebruik van bepaalde gegevensbestanden moet zich idealiter vertalen in een bijdrage van die succesvolle gebruiker aan het onderhouden en het aanvullen van die gegevensbestanden. Hier is een parallel te trekken met het gebruik, onderhoud en exploitatie van wetenschappelijke apparatuur.

Vraag 20

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

Hieraan liggen in essentie twee oorzaken ten grondslag. De eerste is dat de capaciteit binnen het ministerie op het terrein van kennis- en informatiebeleid beperkt is. Deze capaciteit is ook belast

met tal van andere dossiers. De tweede is dat er nogal wat partijen betrokken en belanghebbend zijn. De vereiste afstemming heeft veel overleg en tijd gevraagd.

Vraag 21

De leden van de D66-fractie vragen hoe privacy is gewaarborgd bij het gebruik van verschillende koppelsleutels.

Welke andere koppelsleutels gebruikt worden, is reeds aangegeven in het antwoord op vraag 3 en 12. Het CBS gaat zorgvuldig om met alle door hem verkregen data, zo ook persoonsgegevens.

Het niveau van beveiliging van informatie binnen de organisatie is vastgelegd in het VIR, het Voorschrift Informatiebeveiliging Rijksoverheid). Het CBS is compliant aan dit voorschrift.

De verwerkingsprocessen zijn zo ingericht dat direct en indirect identificerende persoonsgegevens zo spoedig mogelijk na ontvangst gescheiden worden van statistische variabelen (pseudonimiseren), waarbij een inhoudsloze koppelingsvariabele wordt toegevoegd (verRINnen, zie ook vraag 3). De toegang tot de databestanden is beperkt tot een klein aantal medewerkers namelijk diegenen die daadwerkelijk de identificerende persoonsgegevens vervangen door een onherkenbaar RIN.

Het CBS publiceert alleen dan gegevens voor de openbaarheid, zoals statistieken en onderzoeken, indien deze geen gegevens bevatten die herleidbaar zijn tot individuele personen of bedrijven. De juridische kaders waarbinnen het CBS met privacygevoelige informatie om mag gaan zijn strikt geregeld in de CBS-wet en de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Aanvullend heeft het CBS een eigen gedragscode. Het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) heeft ingestemd met de werkwijze bij het CBS.

Vraag 22

De leden van de D66-fractie vragen ten slotte of alle betrokkenen ervan op de hoogte zijn dat hun lichaamsmateriaal in een biobank is opgenomen.

Uit het onderzoeksrapport 'Nader gebruik nader onderzocht' dat het Rathenau Instituut medio 2009 heeft uitgebracht, blijkt dat het merendeel van de in het kader van het onderzoek geënquêteerden niet op de hoogte is van de mogelijkheid dat lichaamsmateriaal van hen wordt bewaard voor andere doeleinden dan de eigen diagnostiek of behandeling. Ik beschik niet over aanwijzingen dat dat nu heel anders zou zijn. Een deel van het wetsvoorstel voor de WZL zal betrekking hebben op juist de plicht tot informatieverstrekking richting mogelijke donoren over het willen bewaren en gebruiken van hun lichaamsmateriaal.