

Recht op ROM? Recht op privacy: ROM-gegevens zijn medische gegevens

P.T. VAN DER HEIJDEN, E. VAN EE, K.P. GROOTENS



In dit tijdschrift is uitvoerig aandacht besteed aan voor- en nadelen van herhaaldelijk meten van psychische klachten bij patiënten die in behandeling zijn in de specialistische geestelijke gezondheidszorg; de zogenaamde *routine outcome monitoring* (ROM; zie bijvoorbeeld Keet e.a. 2012; Van Os e.a. 2012). Hoewel deze discussie uitvoerig was, is naar onze mening nog onvoldoende stilgestaan bij de juridische en ethische kanten van het gebruik van ROM-gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en benchmarking. Wij willen in deze bijdrage de omgang met deze gegevens onder de aandacht brengen.

Doelen ROM

ROM is inmiddels wijdverbreid en heeft drie doelen. In de eerste plaats kan het een bijdrage leveren aan het objectiveren van het behaalde behandelresultaten tijdens de behandeling en daarmee richting geven aan (het vervolg van) de behandeling. Als zodanig kan ROM als informatiebron de patiënt en de behandelaar ten goede komen, reden waarom in sommige instellingen de boodschap 'Recht op ROM!' wordt uitgedragen aan patiënten middels grote posters in de wachtkamer. Overigens zijn er ook bedenkingen bij de mate waarin de huidige ROM-systematiek ondersteunend is voor de evaluatie van individuele behandelingen (Hafkenscheid & Van Os 2013).

In de tweede plaats gebruikt men ROM-gegevens voor wetenschappelijk onderzoek (zie bijvoorbeeld Noorden e.a. 2014).

In de derde plaats speelt ROM een rol bij het evalueren van behandelprogramma's en zorgtrajecten binnen instellingen en bij het benchmarken van ggz-instellingen. Vooral op dit laatste doel van ROM is veel kritiek geuit (zie bijvoorbeeld Van Os e.a. 2012). De belangrijkste kritiek richt zich op het feit dat de data zonder duidelijke vraagstelling worden verzameld, bij verschillende patiëntengroepen, met verschillende instrumenten. Hierdoor ontstaat er ruis in de data, hetgeen een verantwoorde vergelijking van de prestaties van ggz-instellingen moeilijk, zo niet onmogelijk maakt (zie bijvoorbeeld Hoenders e.a. 2014).

Daar waar het belang van de patiënt bij individuele ROM

sterk onder de aandacht is gebracht (zie www.doorbraak-rom.trimbos.nl), blijft het wat betreft benchmarking verrassend stil over de belangen van de patiënt.

Vragen van toestemming

In de praktijk wordt verschillend omgegaan met het vragen van toestemming van het gebruik van ROM-gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en benchmarken, zo leerde ons een rondgang langs verschillende ggz-instellingen en ziekenhuizen. Als het gaat om wetenschappelijk onderzoek dan vraagt men bij sommige instellingen expliciet toestemming voor het anoniem gebruik van ROM-gegevens, terwijl men bij andere instellingen volstaat met een mededeling in een folder en een zogenaamde *opt-out*-procedure (geen bezwaar is toestemming).

Voor het doorsturen van de ROM-gegevens naar de Stichting Benchmark GGZ (SBG) vraagt men in bijna geen enkele instelling expliciet toestemming aan patiënten. Bij sommige ggz-instellingen is men zelfs in de veronderstelling dat patiënten geen recht hebben om dit te blokkeren. Mogelijk spelen de ten minste te behalen percentages aangeleverde ROM-cijfers voor benchmark hier een rol. Verzekeraars korten op de budgetten als instellingen niet voldoende gegevens aanleveren. Patiënten die niet mee willen werken aan het doorsturen van data aan de SBG brengen zo mogelijk de financiering van de instellingen in gevaar. Ook het aanleveren van ROM-gegevens aan de SBG gebeurt op verschillende manieren. Sommige instellingen sturen alleen de verplichte gegevens in (bijvoorbeeld de totaalscores op de *Brief Symptom Inventory*), andere instellingen sturen alles in tot op itemniveau.

Hoe hoort het eigenlijk?

In de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) is vastgelegd dat het uitgangspunt bij het verstrekken van medische gegevens is dat hiervoor toestemming wordt gevraagd aan de patiënt. Bij dit uitgangspunt, neergelegd in artikel 457 over het verstrekken van gegevens, maakt de wetgever geen onderscheid tussen gegevens die tot een individuele persoon te herleiden zijn

of geanonimiseerde gegevens. Het toestemmingsvereiste veronderstelt *informed consent* en een zogenaamde *opt-out* procedure is dan ook niet voldoende.

Uit de systematiek van de *WGBO* volgt dat ieder toestemmingsvereiste in het kader van deze wet gekoppeld is aan het vereiste van *informed consent*. Er zijn voor zover ons bekend noch in de literatuur noch in de jurisprudentie aanwijzingen dat de eisen die in dit verband gesteld worden aan het toestemming geven voor bepaalde behandelingen niet zouden gelden voor het verstrekken van gegevens. Voor dit laatste geldt dus geen lichter regime of een regime van veronderstelde toestemming.

Op het toestemmingsvereiste zoals dat in art. 457 *WGBO* is neergelegd, wordt in art. 458 een nadere nuancering aangebracht. Dit artikel stelt dat men zonder toestemming van de patiënt voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek aan een ander inlichtingen over de patiënt (dus medische gegevens) mag verstrekken indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Het vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk en bij de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad of
- Het vragen van toestemming kan men, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet verlangen en de hulpverlener heeft zorg gedragen dat hij of zij de gegevens in zodanige vorm verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

De conclusie is dan ook dat als het om patiënten gaat die in behandeling zijn, er geen reden is om aan te nemen dat toestemming niet in redelijkheid gevraagd kan worden.

Benchmarking uitzondering?

Merkwaardig genoeg wordt er in de praktijk vaak zorgvuldiger omgegaan met het vragen van toestemming voor gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek dan voor het gebruik van diezelfde gegevens voor benchmarking. Bij wetenschappelijk onderzoek vindt doorgaans nog een extra controle plaats op de methodologische, juridische en ethische aspecten van het onderzoek door interne onderzoekscommissies. Daarnaast gaan de gegevens voor wetenschappelijk onderzoek de instelling meestal niet uit: doorgaans hebben slechts een of enkele onderzoekers toegang tot de data. Verder is er sprake van een gerichte vraagstelling en dus ook van een te verwachten nut van de gebruikte data. De kans op het 'schaden van de persoonlijke levenssfeer' lijkt bij wetenschappelijk onderzoek met *ROM*-gegevens nihil.

AUTEURS

PAUL VAN DER HEIJDEN, klinisch psycholoog, P-opleider, Reinier van Arkel, onderzoeker, Behavioural Science Institute, Radboud University, Nijmegen.

ELISA VAN EE, klinisch psycholoog, Psychotrauma Centrum Zuid Nederland, Reinier van Arkel, en onderzoeker, Behavioural Science Institute, Radboud University, Nijmegen.

KOEN GROOTENS, psychiater, opleider, Reinier van Arkel, en Radboud Universitair Medisch Centrum, Nijmegen.

CORRESPONDENTIEADRES

Dr. P. van der Heijden, Reinier van Arkel Leerhuis, Postbus 70058, 5201 DZ, 's-Hertogenbosch.
E-mail: p.t.vander.heijden@reiniervanarkel.nl

Geen strijdige belangen meegedeeld.

Het artikel werd voor publicatie geaccepteerd op 18-10-2016.

TITLE IN ENGLISH

Right to ROM? Right to privacy: ROM data are medical data

Hoe anders is dat bij benchmarking: er is zoals gezegd geen duidelijke vraagstelling en geen systematische werkwijze, waardoor het te verwachten nut van de data onduidelijk is. Verder is niet bekend wie er precies toegang heeft tot de data en wat hij of zij daarmee kan doen. Bovendien is gebleken (zie een geruchtmakende aflevering van de documentairereeks *Zembla* over dit thema d.d. 17 april 2014) dat wanneer men beschikt over toegang tot verschillende systemen, de data wel degelijk te herleiden zijn tot individuele personen.

Besluit

Naar ons idee zijn *ROM*-gegevens medische gegevens. Daarom bevelen wij aan om als richtlijn te hanteren om zowel voor het gebruik van *ROM*-gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, als voor het gebruik voor benchmarking, altijd expliciet *informed consent* te vragen. Patiënt en behandelaar kunnen dan samen beslissen hoe ze de data willen gebruiken en waar ze die voor beschikbaar willen stellen. Zorgverzekeraars dienen daarnaast de wensen van patiënten te respecteren die geen *ROM* willen laten afnemen voor benchmarking en mogen de budgettering niet koppelen aan *ROM*-percentages. Recht op *ROM* is goed; recht op privacy is beter.

LITERATUUR

- Hafkenscheid A, van Os J. Huidige ROM doet afbreuk aan valide kwaliteitsmeting. Tijdschr Psychiatr 2013; 55: 179-81.
- Hoenders RH, Bos EH, Bartels-Velthuis AA, Vollbehrr NK, van der Ploeg K, de Jonge P, e.a. Pitfalls in the assessment, analysis, and interpretation of routine outcome monitoring (ROM) data: results from an outpatient clinic for integrative mental health. Adm Policy Ment Health 2014; 41: 647-59.
- Keet IPM, Nugter MA, Hafkenscheid A, Van Den Eede F, Thunnissen MM. ROM: primair een instrument voor de behandeling. Tijdschr Psychiatr 2012; 54: 107-9.
- Noorden van MS, Giltay EJ, van der Wee NJA, Zitman FG. (2014). De Leiden Routine Outcome Monitoring Studie: beloop van stemmings-, angst- en somatoforme stoornissen in de poliklinische praktijk. Tijdschr Psychiatr 2014; 56: 22-31.
- Os J van, Kahn R, Denys D, Schoevers RA, Beekman ATF, Hoogendijk WJG, e.a. ROM: gedragsnorm of dwangmaatregel? Commentaar op het Themanummer ROM. Tijdschr Psychiatr 2012; 54: 245-53.