

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

## 1776

Vragen van het lid **Marijnissen** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het toestemmingsvereiste voor de verwerking van ROM gegevens* (ingezonden 29 maart 2017).

Antwoord van Staatssecretaris **Van Rijn** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 9 mei 2017). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 1678.

### Vraag 1

Erkent u dat het aanleveren van ROM (Routine Outcome Measurement) gegevens aan de Stichting Benchmark GGZ (SBG) in de praktijk onuitvoerbaar is geworden, nu duidelijk is dat het toestemmingsvereiste van toepassing is op de verwerking van ROM gegevens?

### Antwoord 1

Op dit moment kan er worden gewerkt op basis van toestemming van de patiënt. Op die basis kunnen ROM-data – nog steeds – aan SBG worden aangeleverd. Daarbij ga ik er vanuit dat alle betrokken partijen ernaar streven om aan de geldende wet- en regelgeving te voldoen.

### Vraag 2 en 3

Adviseert u zorgverleners om het delen van ROM gegevens met de SBG stil te leggen, nu blijkt dat het delen van deze gegevens zonder expliciete toestemming van de patiënt onrechtmatig is?

Wat vindt u van het advies van GGZ Nederland aan haar leden om de aanlevering van ROM data aan SBG op te schorten?

### Antwoord 2 en 3

Ik heb kennisgenomen van het bericht dat GGZ Nederland aan haar leden adviseert om de aanlevering van ROM aan SBG op te schorten. Op basis van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (wkkgz) hoort een zorgaanbieder te voldoen aan de veldnormen die van toepassing zijn. ROM is opgenomen in het model kwaliteitsstatuut, wat als een veldnorm beschouwd kan worden. Daarom is een zorgaanbieder nog steeds verplicht zich in te spannen om te voldoen aan het contract dat zij dienen te hebben met SBG en in die hoedanigheid zoveel mogelijk ROM-gegevens te blijven aanleveren. In het gesprek met SBG, zorgaanbieders en zorgverzekeraars zal dit ook besproken moeten worden, vanwege de contractuele verplichtingen die zijn aangegaan.

#### Vraag 4

Worden er op dit moment nog ROM gegevens gedeeld met de SBG? Hoe wordt er op dit moment gecontroleerd of aan het toestemmingsvereiste wordt voldaan bij het delen van ROM gegevens? Hoe worden patiënten op de hoogte gesteld van het toestemmingsvereiste?

#### Antwoord 4

Ja, sommige zorgaanbieders werkten al met het vragen van toestemming aan de patiënt, en leveren de ROM-gegevens aan SBG. Sommige zorgaanbieders hebben hun werkwijze aangepast en zijn gaan werken met het toestemmingsvereiste. Er worden dus nog steeds ROM-gegevens geleverd aan SBG. Zoals aangegeven bij vraag 2 en 3 dienen zorgaanbieders in de ggz zich in te spannen om ROM-gegevens te leveren. De zorgaanbieder kan zelf controleren of aan het toestemmingsvereiste wordt voldaan. Een patiënt mag altijd weigeren om mee te werken aan ROM of om gegevens met SBG te laten delen.

De zorgaanbieder dient ook in het kader van goede zorg de patiënt op de hoogte te stellen van het feit dat die mag weigeren.

#### Vraag 5

Bent u bereid om met onmiddellijke ingang de ROM gegevens die vanaf 2008 zonder toestemming verzameld zijn te vernietigen, aangezien expliciete toestemming van de patiënt nodig is (toestemmingsvereiste) voor de verwerking van ROM gegevens en deze toestemming niet is verkregen? Kunt u dit toelichten?

#### Antwoord 5

Ik ben niet in het bezit van die gegevens, dus dat is niet aan mij. Net als veel professionals vind ik het verzamelen van ROM-gegevens van groot belang voor de doorontwikkeling van de kwaliteit van zorg, omdat dit de professionals ondersteunt in het proces van continue kwaliteitsverbetering. Op dit moment wordt er gezocht naar een oplossing voor het omgaan met de – door het standpunt van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) over gepseudonimiseerde gegevens<sup>1</sup> – veranderde situatie, waaronder verkenning van mogelijkheden voor nadere wetgeving. Zoals beschreven in het antwoord op vraag 1 is het op dit moment mogelijk om met het toestemmingsvereiste te werken dat een wettelijke grondslag biedt voor gegevensverzameling in het kader van ROM. SBG is verder in gesprek met de AP om te kijken welke mogelijkheden er zijn. Tot de resultaten van dit overleg bekend zijn, zijn dergelijke vergaande maatregelen als het met terugwerkende kracht vragen van toestemming of vernietiging van alle gegevens wat mij betreft niet aan de orde. Ik houd u op de hoogte van de uitkomsten van het overleg tussen SBG en de AP.

#### Vraag 6

Bent u bereid om de callcenters, die ingezet worden om de ROM-gegevens binnen te halen, te ontmantelen, aangezien de rechtmatigheid van het verwerken van patiëntgegevens op losse schroeven staat zonder expliciete toestemming van de patiënt?

#### Antwoord 6

Ik heb geen informatie ontvangen over callcenters die ROM-gegevens verzamelen. Zoals de Minister aangaf in de beantwoording van de Kamervragen van het lid Leijten<sup>2</sup> is ROM naast benchmarkinstrument in eerste instantie bedoeld om voortgang van de behandeling te meten en daarover in gesprek te gaan met de cliënt. Inzet van callcenters acht ik daarom niet wenselijk. Voor een uitgebreid antwoord op de rechtmatigheid hiervan verwijs ik u naar de genoemde Kamervragen van het lid Leijten.

<sup>1</sup> Rapport Autoriteit Persoonsgegevens 13 april 2016 inzake DIS gegevens, kenmerk z2015-00355.

<sup>2</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 1477

Vraag 7

Bent u bereid om het geld besteed aan de SBG terug te halen, nu duidelijk is dat het verzamelen van de ROM gegevens niet zonder expliciete toestemming van de patiënt mag plaatsvinden?

Antwoord 7

Nee. SBG voert haar taak uit zoals die gesteld is in de Agenda voor gepast gebruik en transparantie in de ggz. Zoals in antwoord op vraag 5 al naar voren is gebracht kan de SBG de taak om ROM-gegevens te verwerken blijven uitvoeren met toestemming van de cliënt.

Vraag 8

Hoe kunt u de verplichting van de zorgverzekeraar tot het aanleveren van ROM data aan de SBG overlaten aan het veld, nu is vastgesteld dat het verzamelen van de ROM gegevens zonder toestemming onrechtmatig is? Hoe ziet u uw eigen verantwoordelijkheid in deze kwestie?

Antwoord 8

De opvatting over rechtmatigheid van verzamelen van ROM-gegevens zonder toestemming is veranderd na de uitspraak van de AP d.d. 13 april 2016. Daarvoor werd een andere interpretatie gehanteerd. De uitspraak heeft tot gevolg dat ik bezie of nadere wetgeving nodig is. Zorgaanbieders zijn zelf verantwoordelijk om te voldoen aan en een afweging te maken op basis van de geldende (privacy) wet- en regelgeving. Zie ook mijn antwoorden op de vragen 2,3 en 4.

Vraag 9

Hoe heeft het kunnen gebeuren dat jarenlang op onrechtmatige wijze gegevens zijn verzameld door het SBG, zonder dit vooraf in overeenstemming te brengen met het privacyregels? Is vooraf een juridisch kader opgesteld? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 9

Zie mijn toelichting in mijn antwoord op vraag 5.

Vraag 10

Waarom overweegt u een reparatiewet om het aanleveren van ROM gegevens aan de SBG alsnog rechtmatig te maken? Probeert u hiermee het toestemmingsvereiste te omzeilen? Kunt u deze handelwijze toelichten?

Antwoord 10

Ik bezie of nadere wetgeving nodig is om de kwaliteit van zorg voor patiënten in de ggz verder te stimuleren en daarbij een balans te vinden tussen het belang van de individuele cliënt en het belang van kwaliteitsverbetering voor alle cliënten. Partijen hebben mij met hetzelfde doel gevraagd of ik aanvullende wetgeving mogelijk wil maken die zowel cliënt als zorgaanbieder zo min mogelijk belast en toch de beoogde voordelen oplevert. Dit is voor mij aanleiding geweest om momenteel een verkenning uit te voeren.

Vraag 11

Waarom overweegt u niet om het delen en verwerken van persoonlijke gegevens te laten plaatsvinden via informed consent? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 11

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik u graag naar de eerder gestelde Kamervragen van 23 maart 2017<sup>3</sup> en van 9 september 2014<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. nr. 1477

<sup>4</sup> Kamerstuk 30 653, nr. 2956

#### Vraag 12

In antwoord op eerdere vragen stelt u dat op grond van de Wgbo een patiënt vernietiging kan vragen van het dossier of delen van het dossier; geldt dit ook als de gegevens reeds gedeeld zijn met het SBG? Hebben zorgaanbieders de mogelijkheid om reeds aan de SBG aangeleverde gegevens in te trekken?<sup>5</sup>

#### Antwoord 12

Voor zover de aan SBG aan te leveren ROM-gegevens persoonskenmerken zouden bevatten en die ROM-gegevens tot de betreffende individuele patiënt te herleiden zouden zijn, kan een zorgaanbieder deze specifieke ROM-gegevens intrekken. De bij SBG aangeleverde ROM-gegevens zijn echter door de dubbele pseudonimisering bij de zorgaanbieder en ZorgTTP voor de SBG niet tot de patiënt te herleiden.

De SBG weet niet welke ROM-gegevens bij de betreffende patiënt horen en heeft dan ook niet de (technische) middelen om deze koppeling te maken.

#### Vraag 13

Bent u bereid om met onmiddellijke ingang de zorgverzekeraars te verbieden financiële sancties op te leggen, indien niet voldoende ROM gegevens worden aangeleverd aan de SBG? Kunt u dit toelichten?

#### Antwoord 13

Het is aan zorgverzekeraars zelf om te bepalen hoe zij omgaan met aanbieders die vanwege het ontbreken van de toestemming van de cliënt geen of weinig ROM-gegevens leveren. De eerste signalen wijzen er op dat zorgverzekeraars hier over het algemeen coulant mee omgaan. Zorgaanbieders zijn zoals ik aangaf in mijn antwoord op vraag 2 en 3 onder de Wkkgz verplicht zich in te spannen aan het contract met SBG te voldoen.

#### Vraag 14

Waarom betoogt u nog steeds dat ROM gegevens belangrijk zijn voor het door ontwikkelen van kwaliteit in de zorg, als de Algemene Rekenkamer constateert dat ROM-scores niet goed gebruikt kunnen worden voor het meten van kwaliteit, vanwege het subjectieve karakter en de onvolledigheid van de gegevensverzameling?

#### Antwoord 14

ROM is een instrument dat ingezet kan worden voor verschillende doeleinden, waaronder het meten van de voortgang van individuele behandeling en het benchmarken van de resultaten van de behandelingen op een geaggregeerd niveau, zowel in de instelling als tussen instellingen. Ik vind het belangrijk dat professionals en cliënten inzicht hebben in de kwaliteit van geleverde zorg. Daarmee kunnen zorgaanbieders zichzelf verbeteren waar nodig en van elkaar en zichzelf leren. Uiteindelijk zal daarmee de patiënt betere zorg krijgen. De doorontwikkeling is ook nodig voor de transparantie naar de zorgverzekeraars en de keuze-informatie voor de patiënt. De ROM-methodiek is nu de door partijen aangewezen manier om de kwaliteit naar een hoger niveau te tillen. Voor onderlinge vergelijkbaarheid is het nu wenselijk om daarom dit kwaliteitssysteem verder te ontwikkelen. Zoals de Minister al aangaf in de antwoorden op de Kamervragen van 23 maart 2017 staat het partijen altijd vrij alternatieve mogelijkheden te onderzoeken.

#### Vraag 15

Kunt u een overzicht geven van de overige dataplatforms in de zorg, die eveneens op onrechtmatige wijze gegevens hebben verzameld en verwerkt, nu het toestemmingsvereiste ook van toepassing blijkt te zijn op gepseudonimiseerde gegevens?

#### Antwoord 15

Ik kan u geen overzicht geven van alle dataplatforms in de zorg. Voor registraties die door VWS gevraagd worden of wettelijk verplicht zijn, ga ik na of de uitspraak van de AP gevolgen heeft. Met name wordt dan onderzocht of

<sup>5</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 1477

bij die registraties persoonsgegevens zijn gepseudonimiseerd en of daar een bestaande wettelijke grondslag voor is. Het doel hiervan is het komen tot een oplossing voor het omgaan met de veranderde situatie omtrent het standpunt van de AP over gepseudonimiseerde gegevens.

Wanneer blijkt dat er bij bepaalde dataplatforms geen wettelijke grondslag is, toestemming niet mogelijk is, en de registratie van de gepseudonimiseerde persoonsgegevens wel gerechtvaardigd is voor het maatschappelijke belang, bijvoorbeeld voor de verbetering van de kwaliteit van zorg in het algemeen, dan betekent dit dat alsnog een wettelijke grondslag gecreëerd moet worden.

#### Vraag 16

Kunt u de bronvermelding geven van de uitspraak dat uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat het zeer moeilijk, zo niet onmogelijk is om bij een individuele patiënt al bij aanvang van de behandeling te voorspellen of de behandeling succesvol zal verlopen?<sup>6</sup>

#### Antwoord 16

Er is een aantal patiëntgerelateerde factoren geïdentificeerd die de kans op een gunstige uitkomst vergroten (bijvoorbeeld mildere ernst van de klachten bij aanvang van de behandeling of het hebben van een betaalde baan), maar de invloed van deze factoren is niet groot: gezamenlijk kunnen ze niet meer dan zo'n 30% van de variatie (een statistische maat voor spreiding van gegevens) in behandeluitkomst voorspellen (Iezzoni, 2013). De aard van de behandeling (farmacologisch of psychosociaal, of in combinatie) is ook geen voorspeller: diverse behandelingen doen in effect over het algemeen niet voor elkaar onder (Cuijpers et al, 2010). Ook therapeutische vaardigheden hangen niet aantoonbaar samen met een gunstige behandeluitkomst (Hundt et al, 2013). Bij aanvang van de behandeling bij een individuele patiënt (op basis van patiëntkenmerken of kenmerken van de behandeling of behandelbaar) het behandelingsucces voorspellen is dus vooralsnog bijna onmogelijk. Het vinden van een werkzame behandeling voor een individuele patiënt (personalized medicine) is vooralsnog vooral een proces van trial en error (Lally & MacCabe, 2015, Cuijpers et al, 2012).<sup>7</sup>

#### Vraag 17

Staat u open voor de ontwikkeling van een alternatief voor de ROM-systematiek, die wel ondersteund wordt door patiënten en zorgverleners uit het veld? Hoe gaat u dit faciliteren?

#### Antwoord 17

Zoals ik aangaf bij mijn antwoord op vraag 14 sta ik open voor de ontwikkeling van alternatieven. Ik vind het van belang dat een alternatief ook door alle ggz-partijen wordt gesteund, wetenschappelijk is onderbouwd en de belangen en eisen van patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars recht doet. Bij mijn weten is een dergelijk alternatief vooralsnog niet voor handen. Ik roep de sector daarom op blijvend in te zetten op doorontwikkeling en verbetering van de huidige systematiek.

#### Vraag 18

Erkent u dat er naast naam, burgerservicenummer (BSN) en geboortedatum ook unieke identificerende codes worden gebruikt bij het aanleveren van patiëntgegevens? In hoeverre is hier rekening mee gehouden bij het pseudonimiseren van de patiëntgegevens? Kunt u dit toelichten?

#### Antwoord 18

Het burgerservicenummer wordt «dubbel gepseudonimiseerd» en is daardoor niet herleidbaar tot een unieke patiënt. Een geboortedatum wordt niet aangeleverd; slechts het geboortjaar, hetgeen al een eerste stap naar aggregatie van de ROM-gegevens is.

De pseudonimisatie door ZorgTTP is een «eenweg pseudoniem», zonder sleutel terug. De bewerking is dus onomkeerbaar. Zorgaanbieder en SBG kunnen dan ook nooit meer terug naar het oorspronkelijke BSN. Ook is het

<sup>6</sup> Rapport Algemene Rekenkamer Bekostiging van de curatieve GGZ, januari 2017

<sup>7</sup> Zie onderaan deze brief de lijst met bronvermeldingen.

technisch onmogelijk om de patiënt zijn naam en geboortedatum aan te leveren: het aanleverformat van SBG blokkeert dit. Er worden dus voor SBG geen uniek identificerende codes aangeleverd, welke worden opgeslagen in de SBG database en herleidbaar zijn tot een patiënt. Wel wordt steeds dezelfde bewerking bij pseudonimisering gebruikt zodat de «virtuele» cliënt over een langere periode kan worden gevolgd.

Vraag 19

Hoe houdt u de Kamer op de hoogte van het overleg met de Autoriteit Persoonsgegevens en het veld over het toestemmingsvereiste als enige wettelijke grondslag voor ROM?

Antwoord 19

Ik zal uw Kamer nog voor de zomer informeren over de uitkomsten van het overleg met de AP en betrokken partijen.

Vraag 20

Kunt u, gezien de onduidelijk in het veld, deze vragen op de kortst mogelijke termijn beantwoorden?

Antwoord 20

Ik heb deze vragen op de kortst mogelijke termijn beantwoord.

Bronvermeldingen betreffende vraag 16:

Cuijpers, P., van Straten, A., Schuurmans, J., van Oppen, P., Hollon, S. D., & Andersson, G. (2010). Psychotherapy for chronic major depression and dysthymia: a meta-analysis. *Clinical psychology review*, 30(1), 51–62.

Hundt, N. E., Mignogna, J., Underhill, C., & Cully, J. A. (2013). The relationship between use of CBT skills and depression treatment outcome: A theoretical and methodological review of the literature. *Behavior therapy*, 44(1), 12–26.

Iezzoni L (2013). Risk adjustment for health care outcomes. Health Administration Press, Chicago, Ill.

Lally, J., & MacCabe, J. H. (2015). Antipsychotic medication in schizophrenia: a review. *British medical bulletin*, ldv017.