

College bescherming persoonsgegevens

Onderzoek naar de verwerking van persoonsgegevens
ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen
aangaande incontinentiemateriaal door
GAZO Apotheken B.V. (Apotheek Gein) te Amsterdam

Z2013-00139

Rapport definitieve bevindingen

5 november 2013

INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING	3
1. INLEIDING	4
1.1 Aanleiding onderzoek	4
1.2 Doel onderzoek	4
1.3 Onderzoeksvragen	4
1.4 Verloop onderzoek	4
1.5 Beschrijving organisatie	5
1.6 Wettelijk kader	5
2. BEVINDINGEN	5
2.1 Situatieschets	5
2.2 De verwerking van persoonsgegevens t.b.v patiëntprofielen	6
2.2.1 <i>Verantwoordelijke / bewerker</i>	6
2.2.2 <i>Bewerkersovereenkomst</i>	7
2.2.3 <i>Zorgplicht verantwoordelijke</i>	8
2.2.4 <i>Wettelijke grondslag</i>	10
2.2.5 <i>Verwerking van gegevens betreffende iemands gezondheid</i>	13
2.2.6 <i>Doorbreken beroepsgeheim</i>	14
2.3 TENA Volume Control	16
3. CONCLUSIES	16

SAMENVATTING

GAZO Apotheken B.V. is verantwoordelijke voor het verwerken van persoonsgegevens door Apotheek Gein. De apotheek heeft het bepalen van zogenaamde patiëntprofielen van incontinentiepatiënten uitbesteed aan een bewerker, SCA Hygiene Products B.V. (SCA).

Het College bescherming persoonsgegevens (CBP) heeft de rechtmatigheid onderzocht van de verwerking van medische persoonsgegevens ten behoeve van deze patiëntprofielen. Meer specifiek is onderzocht of de apotheek voldoende waarborgen heeft getroffen ter bescherming van de persoonsgegevens die SCA voor de apotheek verwerkt en of het doorgeven van persoonsgegevens aan SCA in overeenstemming is met het medisch beroepsgeheim van de apotheker.

Het CBP heeft tijdens het onderzoek overtredingen van zowel artikel 14 als 15 Wbp geconstateerd, aangezien GAZO Apotheken B.V. onvoldoende waarborgen had getroffen ter bescherming van de persoonsgegevens die SCA verwerkt. Met het sluiten van een bewerkersovereenkomst, die betrekking heeft op het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van onder andere het vaststellen van patiëntprofielen, heeft GAZO Apotheken B.V. deze overtredingen beëindigd.

Voorts heeft het CBP een overtreding van artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW geconstateerd, aangezien de apotheek niet van alle patiënten toestemming had om hun patiëntgegevens aan SCA door te geven. Deze overtreding is inmiddels beëindigd, nu de apotheek van alle patiënten die in het DZP staan alsnog toestemming heeft verkregen.

1. INLEIDING

1.1. Aanleiding onderzoek

In de zomer van 2012 heeft het College bescherming persoonsgegevens (CBP) via de media vernomen dat patiënten met incontinentieproblemen telefonisch werden benaderd voor een TENA Consult. In een TENA Consult zouden onder meer vragen zijn gesteld over de mate van incontinentie. Het TENA Consult zou plaatsvinden in samenwerking met apotheken en als doel hebben een zogenoemd patiëntprofiel van de patiënt te bepalen. Voor patiënten zou het niet altijd duidelijk zijn door wie ze werden benaderd en met welk doel het gesprek plaatsvond.

TENA is een merknaam van incontinentiemateriaal dat wordt ontwikkeld, geproduceerd en verkocht door SCA Hygiene Products (hierna: SCA).

Aangezien de berichten in de media vragen oproepen over de rechtmatigheid van het verwerken van medische gegevens van mogelijk een aanzienlijke hoeveelheid personen¹ door SCA, is het CBP een onderzoek gestart. Daarnaast zijn er bij het CBP enkele signalen over dit onderwerp binnengekomen.

1.2. Doel onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is de rechtmatigheid te toetsen van de verwerking van medische persoonsgegevens ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen van incontinentiepatiënten.

1.3. Onderzoeksvragen

1. Wie is verantwoordelijke in de zin van de Wbp voor het verwerken van medische persoonsgegevens ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen van incontinentiepatiënten?
2. Indien sprake is van een bewerker, heeft de verantwoordelijke voldoende waarborgen getroffen ter bescherming van de persoonsgegevens die de bewerker verwerkt?
3. Wat is de wettelijke grondslag (art. 8 Wbp) voor deze verwerking?
4. Op welke uitzonderingsgrond (art. 21 /23 Wbp) kan de verantwoordelijke zich voor deze verwerking beroepen?
5. Is het doorgeven van medische persoonsgegevens door de apotheek aan SCA in overeenstemming met het medisch beroepsgeheim?

1.4. Verloop onderzoek

Het CBP is in augustus 2012 gestart met het stellen van schriftelijke vragen aan SCA. Vervolgens zijn er schriftelijke vragen gesteld aan vijf apotheken. Twee van deze apotheken bleken de samenwerking met SCA te hebben beëindigd. Bij de overige apotheken is een onderzoek ter plaatse uitgevoerd. Eén daarvan was Apotheek Gein, onderdeel van GAZO Apotheken B.V.. Tot slot is er een onderzoek ter plaatse uitgevoerd bij SCA. Op 20 juni 2013 heeft het CBP zijn voorlopige bevindingen opgesteld en GAZO Apotheken B.V. in de gelegenheid gesteld haar zienswijze te geven. Bij brief van 11 juli 2013 en bij e-mail en brief van 21 augustus 2013 heeft GAZO Apotheken B.V. haar zienswijze kenbaar gemaakt. Bij e-mail van 27 augustus en 18

¹ Naar schatting zijn er in Nederland ongeveer 100.000 mensen met ontlastingsincontinentie en hebben ca. 750.000 mensen last van urine-incontinentie. CVZ, Brief 'Technische rapportage ziekte last' aan VWS, 24 april 2013, bijlage 3, p. 38.

september 2013 heeft GAZO Apotheken B.V. de stand van zaken doorgegeven ten aanzien van getroffen maatregelen naar aanleiding van de voorlopige bevindingen van het CBP. Met inachtneming van deze reacties van de apotheek heeft het CBP dit rapport met definitieve bevindingen vastgesteld.

1.5. Beschrijving organisatie

Stichting Gezondheidscentra Amsterdam Zuidoost (Stichting GAZO) bestaat uit zes gezondheidscentra, waarvan er drie een eigen apotheek hebben. Deze drie apotheken zijn ondergebracht in GAZO Apotheken B.V. Eén van deze drie apotheken is Apotheek Gein.

1.6. Wettelijk kader

In dit onderzoek is onderzocht wie moet worden aangemerkt als verantwoordelijke in de zin van artikel 1, onderdeel d, Wbp, voor de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van het bepalen van de patiëntprofielen van incontinentiepatiënten en of er bij die verwerking sprake is van een bewerker ex artikel 1, onderdeel e, Wbp. Voorts is getoetst aan artikel 8 Wbp (wettelijke grondslag), artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek (BW) (medisch beroepsgeheim), artikel 21/23 Wbp (uitzondering op verbod verwerking medische gegevens), artikel 14 Wbp (waarborgen bij bewerker) en artikel 15 Wbp (zorgplicht verantwoordelijke).

2. BEVINDINGEN

2.1. Situatieschets

Op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw), het daarop gebaseerde Besluit Zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering vergoeden zorgverzekeraars alleen de zorg waarop de verzekerde naar omvang en inhoud redelijkerwijs is aangewezen. Dat betekent onder meer dat er op wordt toegezien dat verzekerden niet worden onderbehandeld maar ook niet overbehandeld. In het zorgveld wordt dit ook wel aangeduid als 'gepast gebruik'. Een van de zorgverzekeraars waarmee Apotheek Gein een inkoopovereenkomst heeft gesloten is [naam zorgverzekeraar]. Ten aanzien van incontinentiepatiënten past [naam zorgverzekeraar] 'gepast gebruik' toe door in de [naam inkoopovereenkomst] met apotheken de voorwaarde op te nemen dat de apotheek van alle bij [naam zorgverzekeraar] verzekerde incontinentiepatiënten (hierna: [naam zorgverzekeraar]-verzekerden) een patiëntprofiel² bepaalt. Om aan deze voorwaarde te voldoen is GAZO Apotheken B.V.³ de Samenwerkingsovereenkomst TENA Consult (hierna: SOvK) met SCA aangegaan. SCA bepaalt voor de apotheek, op grond van een zogenaamd TENA Consult, de patiëntprofielen van de [naam zorgverzekeraar]-verzekerden. Daarnaast kan de apotheek blijkens de SOvK deelnemen aan TENA Volume Control, waarmee SCA op patiëntniveau het (over)verbruik van incontinentiemateriaal inzichtelijk maakt.

De bevindingen hebben betrekking op

- (1) de verwerking van persoonsgegevens betreffende incontinentiepatiënten die bij [naam zorgverzekeraar] zijn verzekerd, ten behoeve van het bepalen van het patiëntprofiel in de zin van de [naam inkoopovereenkomst] en

² Een patiëntprofiel zegt iets over de mate van incontinentie en het daarbij horende tarief dat de apotheek bij [naam zorgverzekeraar] kan declareren.

³ In dit rapport wordt GAZO Apotheken B.V. verder aangeduid met 'de apotheek'.

(2) de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van TENA Volume Control.

2.2. De verwerking van persoonsgegevens t.b.v patiëntprofielen

De apotheek is middels de [naam inkoopovereenkomst] met [naam zorgverzekeraar] overeengekomen dat de apotheek patiëntprofielen bepaalt van [naam zorgverzekeraar]-verzekerden.

In de [naam inkoopovereenkomst] is onder meer bepaald dat de apotheek een incontinentieverpleegkundige inschakelt om de uitvoerend medewerkers te ondersteunen en adviseren bij het houden van intakegesprekken en voor het beoordelen van de zorgvraag. Uitgangspunt is dat verzekerden het juiste materiaal passend bij het klachtenpatroon en de persoonlijke omstandigheden dienen te krijgen. Daarom wordt aan de hand van een indicatieprotocol een patiëntprofiel vastgesteld.⁴

Samenwerkingsovereenkomst TENA Consult

In de SOvK zijn SCA en de apotheek onder meer overeengekomen dat de TENA Consult advieslijn van SCA telefonische intakes met nieuwe patiënten met het ziektebeeld incontinentie doet. Voorts zorgt de TENA Consult Advieslijn jaarlijks voor eventuele her-intakes en evaluaties en houdt twee maal per jaar een incontinentiespreekuur bij de apotheek.

Uit het onderzoek is gebleken dat de apotheek ten behoeve van het laten bepalen van het patiëntprofiel en het geven van een productadvies (hierna: het bepalen van het patiëntprofiel) naam, telefoonnummer, geboortedatum en geslacht van [naam zorgverzekeraar]-verzekerden aan SCA doorgeeft. De persoonsgegevens die SCA verwerkt ten behoeve van het bepalen van het patiëntprofiel worden opgeslagen in het Digitaal Zorg Protocol (DZP).⁵

2.2.1 Verantwoordelijke / bewerker

Ingevolge artikel 1, onderdeel d, Wbp is de verantwoordelijke de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of tezamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt. Het gaat daarbij om wie bepaalt of er gegevens worden verwerkt, welke gegevens er worden verwerkt, welke verwerking wordt toegepast, op welke wijze dat gebeurt en voor welk doel.⁶

Artikel 1, onderdeel e, Wbp bepaalt dat de bewerker gegevens verwerkt ten behoeve van de verantwoordelijke, dat wil zeggen overeenkomstig diens instructies en onder diens (uitdrukkelijke) verantwoordelijkheid. Bepalend voor de afbakening van het begrip is de *relatie met de verantwoordelijke* voor de gegevensverwerking en de *mate van zeggenschap* over de verwerking. De bewerker beperkt zich tot het verwerken van persoonsgegevens zonder zeggenschap te hebben over het doel van en de middelen

⁴ De [naam inkoopovereenkomst] spreekt van patiëntenprofiel. In dit rapport wordt onder patiëntprofiel verstaan patiëntenprofiel alsmede het geven van productadvies.

⁵ In het DZP verwerken de apotheek en SCA patiëntgegevens ten behoeve van het bepalen van de patiëntprofielen. In het DZP wordt per patiënt een zorgdossier aangemaakt. Het DZP wordt beheerd door SCA. Via internet heeft de apotheek toegang tot het DZP.

⁶ Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 55.

voor de verwerking van persoonsgegevens. Hij neemt geen beslissingen over het gebruik van de gegevens, de verstrekking aan derden en andere ontvangers, de duur van de opslag van de gegevens, enzovoort.⁷

Uit het onderzoek is gebleken dat de apotheek de SOvK met SCA is aangegaan en er daarmee voor heeft gekozen een deel van de verplichtingen uit de [naam inkoopovereenkomst] uit te laten voeren door SCA. De apotheek bepaalt voor welke doeleinden SCA gegevens voor de apotheek verwerkt en welke gegevens zij voor die doeleinden aan SCA doorgeeft. Verder staat in de akkoordverklaring⁸ dat de verwerking van de gegevens plaatsvindt onder verantwoordelijkheid van de apotheek.

De apotheek wordt daarom aangemerkt als verantwoordelijke in de zin van artikel 1, onderdeel d, Wbp voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van het bepalen van patiëntprofielen. SCA verwerkt deze gegevens ten behoeve van de apotheek en treedt daarbij derhalve op als bewerker van de apotheek ex artikel 1, onderdeel e, Wbp.⁹

2.2.2 Bewerkerovereenkomst

Op grond van artikel 14, eerste lid, Wbp dient de verantwoordelijke ervoor zorg te dragen dat de bewerker voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerkingen. De verantwoordelijke dient toe te zien op de naleving van die maatregelen.

Daarnaast vereist het tweede lid van artikel 14 Wbp dat de uitvoering van verwerkingen door een bewerker dient te worden geregeld in een overeenkomst of krachtens een andere rechtshandeling waardoor een verbintenis ontstaat tussen de bewerker en de verantwoordelijke. De overeenkomst tussen de verantwoordelijke en de bewerker moet naar zijn aard betrekking hebben op de gegevensverwerking. Het contract mag niet betrekking hebben op een vorm van dienstverlening waar de gegevensverwerking slechts een uitvloeisel van is.¹⁰

Ingevolge het derde lid van artikel 14 Wbp draagt de verantwoordelijke er zorg voor dat de bewerker de gegevens slechts in opdracht van de verantwoordelijke verwerkt (artikel 12, eerste lid, Wbp) en de verplichtingen nakomt die op de verantwoordelijke rusten op grond van artikel 13 Wbp (beveiliging).

Tot slot bepaalt artikel 14, vijfde lid, Wbp dat de onderdelen van de bewerkersovereenkomst die zien op de bescherming van persoonsgegevens, waaronder de beveiligingsmaatregelen als bedoeld in artikel 13 Wbp, schriftelijk moeten zijn vastgelegd.

De Opinie 1/2010 van de WP29 voegt daaraan toe dat de overeenkomst een gedetailleerde omschrijving van het mandaat van de bewerker dient te bevatten.¹¹ Het CBP heeft onderzocht of de apotheek en SCA een overeenkomst hadden gesloten die, gelet op het bovenstaande, kan worden gekwalificeerd als

⁷ Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 61.

⁸ Deze moet een patiënt op dit moment ondertekenen voordat Apotheek Gein persoonsgegevens aan SCA doorgeeft.

⁹ Uit schriftelijke antwoorden van SCA volgt overigens ook dat SCA zichzelf als bewerker van de apotheek ziet.

¹⁰ Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 99.

¹¹ Opinie 1/2010 WP29 on the concepts of 'controller' and 'processor', p. 26.

bewerkerovereenkomst in de zin van artikel 14 Wbp. Uit het onderzoek is gebleken dat de SOvK de enige overeenkomst was die de apotheek en SCA hadden gesloten. Voorts is gebleken dat de SOvK geen afspraken bevat over de beveiliging van persoonsgegevens, geen gedetailleerde beschrijving van het mandaat van SCA en geen omschrijving van welke gegevens SCA voor welk doel verwerkt. Evenmin staat in de SOvK dat SCA de gegevens slechts verwerkt in opdracht van de apotheek. Omdat deze punten ontbreken, kan de SOvK niet worden aangemerkt als bewerkerovereenkomst als bedoeld in artikel 14 Wbp. Aangezien de SOvK de enige schriftelijke overeenkomst was die de apotheek en SCA hadden gesloten, kwam het CBP tot de conclusie dat er geen bewerkerovereenkomst was gesloten tussen de apotheek en SCA. Het CBP oordeelde in zijn voorlopige bevindingen dan ook dat de apotheek niet voldeed aan haar verplichtingen in de zin van artikel 14 Wbp.

In reactie op de voorlopige bevindingen heeft de apotheek een bewerkerovereenkomst met SCA gesloten en een afschrift hiervan aan het CBP toegestuurd. Deze bewerkerovereenkomst bevat onder meer een opsomming van de gegevens die SCA voor de apotheek verwerkt en voor welke doelen deze worden verwerkt. Voorts is bepaald dat SCA de gegevens uitsluitend volgens de instructies van de apotheek en in overeenstemming met de aanwijzingen in de bewerkerovereenkomst verwerkt en dat SCA de gegevens niet voor andere of eigen doeleinden verwerkt. Ook bevat de bewerkerovereenkomst afspraken over de beveiliging van persoonsgegevens door SCA, geheimhouding door SCA en vernietiging van de gegevens door SCA na beëindiging van de SOvK. Het CBP komt dan ook tot de conclusie dat de apotheek met deze bewerkerovereenkomst voldoet aan haar verplichtingen in de zin van artikel 14 Wbp. Hiermee is de door het CBP geconstateerde overtreding van artikel 14 Wbp beëindigd.

2.2.3 Zorgplicht verantwoordelijke

Een ieder - ongeacht in welke hoedanigheid hij gegevens verwerkt - is verplicht zich te houden aan een aantal algemene beginselen uit de Wbp (de artikelen 6 tot en met 12 en 14, tweede en vijfde lid Wbp). Ingevolge artikel 15 Wbp rust daarbij een extra verplichting op de verantwoordelijke, namelijk er zorg voor dragen dat de bewerker zich aan deze beginselen houdt. Hieruit volgt onder meer de hierboven beschreven verplichting tot het sluiten van een bewerkerovereenkomst. Ook is de verantwoordelijke op grond van artikel 15 aanspreekbaar voor schending van deze beginselen door de bewerker.¹²

Artikel 15 Wbp verplicht de verantwoordelijke zorg te dragen voor de naleving door de bewerker van de verplichtingen. Het betreft onder meer het op behoorlijke en zorgvuldige wijze verwerken van persoonsgegevens, het niet langer bewaren van persoonsgegevens dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verzameld en het niet meer gegevens verwerken dan noodzakelijk. Ook vergt artikel 15 Wbp dat de verantwoordelijke ervoor zorgt dat de bewerker zich (onder meer) houdt aan zijn geheimhoudingsplicht ex artikel 12, tweede lid, Wbp. De SOvK bevat geen expliciete afspraken ter invulling van de zorgplicht van de apotheek. Uit het onderzoek is ook niet gebleken dat de apotheek op een andere wijze had zorg gedragen dat SCA de bovengenoemde verplichtingen naleeft. Zoals onder

¹² Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 100.

2.2.2 reeds beschreven waren er bijvoorbeeld geen afspraken gemaakt over welke gegevens SCA voor welk doel verwerkt en wanneer gegevens worden vernietigd. Ook waren er geen expliciete afspraken gemaakt over een geheimhoudingsplicht ex artikel 12, tweede lid, Wbp voor SCA.

De apotheek heeft tijdens het onderzoek aangegeven dat SCA haar mondeling heeft laten weten dat bij SCA alleen de continentieverpleegkundigen die het gesprek met de patiënt doen, toegang hebben tot de gegevens en zij een geheimhoudingsplicht hebben. De apotheek zag daar verder niet op toe, aldus de apotheek. Uit het onderzoek bij SCA is gebleken dat naast de incontinentieverpleegkundigen, ook de systeemontwikkelaar en de planner van de consulten toegang hebben tot het DZP. Ondanks dat er ten tijde van het onderzoek geen verzorgenden bij SCA werkzaam waren ten behoeve van TENA Consult, biedt de SOvK bovendien de mogelijkheid dat verzorgenden toegang tot het DZP krijgen. Verzorgenden zijn, anders dan verpleegkundigen, niet gebonden aan het medisch beroepsgeheim. Ten aanzien van bovengenoemde personen had de apotheek evenmin afspraken gemaakt met SCA over een geheimhoudingsplicht.

Het CBP constateerde in zijn voorlopige bevindingen dat de apotheek noch in een bewerkersovereenkomst noch op andere wijze maatregelen had getroffen om SCA bij de verwerking van gegevens ten behoeve van het opstellen van patiëntprofielen te houden aan de verplichtingen zoals bedoeld in artikel 15 Wbp. Het CBP oordeelde dan ook dat de apotheek niet voldeed aan artikel 15 Wbp.

Naar aanleiding van de voorlopige bevindingen heeft de apotheek een bewerkersovereenkomst met SCA gesloten. Zoals onder 2.2.2 reeds is toegelicht, is in deze bewerkersovereenkomst bepaald welke gegevens SCA voor de apotheek verwerkt en voor welke doelen, dat SCA de gegevens uitsluitend volgens de instructies van de apotheek verwerkt, hoe de gegevens door SCA worden beveiligd, hoe de geheimhouding is geregeld en dat de gegevens na beëindiging van de SOvK door SCA worden vernietigd. Voorts is bepaald welke medewerkers bij SCA – en alleen op basis van 'need-to-know'¹³- toegang hebben tot de gegevens. Het CBP oordeelt dat de geconstateerde overtreding van artikel 15 Wbp met het sluiten van deze bewerkersovereenkomst is beëindigd.

Eigen bestand van SCA

Uit het onderzoek is gebleken dat SCA tot augustus 2012 aan het eind van het intakegesprek de patiënt standaard de vraag stelde of hij/zij in de toekomst nog informatie over incontinentie en TENA wenste te ontvangen. Van patiënten die hier destijds 'ja' op antwoordden, werden naam, geslacht, geboortedatum en e-mailadres in een apart bestand van SCA opgenomen.

Sinds augustus 2012 wordt deze vraag niet meer gesteld en is het bestand vernietigd, aldus SCA.

Uit het onderzoek is verder gebleken dat de apotheek niet op de hoogte was van deze werkwijze van SCA. SCA heeft tijdens het onderzoek bij SCA verklaard deze handelingswijze met de apotheek te zijn overeengekomen en verwijst daarbij naar de

¹³ Het CBP gaat ervan uit dat met 'need-to-know' wordt bedoeld dat slechts die gegevens worden verwerkt die noodzakelijk zijn voor het bereiken van het doel van de verwerking.

zin in de SOvK dat 'patiënten de mogelijkheid wordt geboden met TENA in contact te blijven'. De apotheek heeft echter aangegeven dat in de SOvK expliciet staat dat SCA de gegevens die de apotheek aan SCA doorgeeft niet voor eigen doeleinden gebruikt. De apotheek verwees hierbij naar de zin 'SCA gebruikt de patiëntgegevens om de apotheek als zorgverlener te ondersteunen in haar rol als zorgverlener en niet om zelf de patiënt te belevener'.

Uit het bovenstaande blijkt dat de tekst van de SOvK op dit punt door SCA en de apotheek anders wordt begrepen. Een bewerkersovereenkomst in de zin van artikel 14 Wbp en een gedegen invulling van de zorgplicht van artikel 15 Wbp hadden een dergelijke onduidelijkheid over de reikwijdte van de overeenkomst en het mandaat van SCA wellicht kunnen voorkomen.

Voor de goede orde wijst het CBP erop dat een verstrekking van persoonsgegevens door de apotheek aan SCA voor eigen doelen van SCA een aparte grondslag in artikel 8 Wbp behoeft. SCA zal voor die verwerking dan immers als verantwoordelijke moeten worden aangemerkt. Eventuele toestemming van de patiënt voor een dergelijke verstrekking zal derhalve door de apotheek voorafgaand aan de verstrekking aan SCA moeten worden verkregen.

2.2.4 Wettelijke grondslag gegevensverwerking t.b.v. de patiëntprofielen

De verwerking van persoonsgegevens kan alleen gerechtvaardigd zijn als de verwerking plaatsvindt op een van de limitatief opgesomde gronden in artikel 8 van de Wbp.

Hieronder wordt toegelicht dat het CBP van oordeel is dat de apotheek voor het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van het opstellen van patiëntprofielen een beroep kan doen op de grondslag genoemd in artikel 8, onderdeel c, Wbp. Vervolgens wordt ingegaan op de verschillende grondslagen uit artikel 8 Wbp die de apotheek zelf heeft aangedragen.

Artikel 8, onderdeel c, Wbp

Artikel 8, onderdeel c, van de Wbp biedt een grondslag voor gegevensverwerkingen die noodzakelijk zijn om een wettelijke verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke onderworpen is.

Het CBP gaat ervan uit dat [naam zorgverzekeraar] met het laten opstellen van de patiëntprofielen toepassing geeft aan "gepast gebruik" en de verplichtingen voor zorgverzekeraars zoals omschreven in de Zvw, het daarop gebaseerde Besluit Zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering. De afspraken over het opstellen van de patiëntprofielen in de [naam inkoopovereenkomst] vloeien voort uit deze verplichtingen. Daarbij is van belang dat artikel 88 van de Zvw een ieder verplicht desgevraagd alle gegevens, waaronder persoonsgegevens als bedoeld in de Wbp, te verstrekken aan zorgverzekeraars die zij nodig hebben voor de uitvoering van de zorgverzekeringen of de Zvw. Het opstellen van de patiëntprofielen (en in dat kader verwerken van persoonsgegevens) vindt dan ook plaats ingevolge artikel 88 Zvw.¹⁴

Gelet op het bovenstaande is het CBP van oordeel dat de apotheek voor de

¹⁴ Aanhangsel Handelingen II 2012/13, nr. 213 (Kamervragen met antwoord).

verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van het vaststellen van de patiëntprofielen een beroep kan doen op de grondslag van artikel 8, onderdeel c, Wbp jo. artikel 88 Zvw.

De apotheek heeft zelf betoogd dat de gegevensverwerking mogelijk plaatsvindt op grond van de onderdelen a, b, d en f van artikel 8 Wbp.

Artikel 8, onderdeel a, Wbp

Op grond van artikel 8, onderdeel a, Wbp mag een verwerking plaatsvinden indien betrokkene daarvoor zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend.

Artikel 1, onderdeel i, Wbp definieert toestemming van de betrokkene als elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt. Dat betekent onder meer dat betrokkene in vrijheid zijn wil met betrekking tot de betreffende gegevensverwerking moet kunnen uiten, dat duidelijk moet zijn welke verwerking, van welke gegevens, voor welk doel zal plaatsvinden en dat de betrokkene voldoende en begrijpelijk door de verantwoordelijke is geïnformeerd over de verschillende aspecten van de gegevensverwerking. Bij "ondubbelzinnige toestemming" dient daarenboven elke twijfel te zijn uitgesloten over de vraag of de betrokkene zijn toestemming heeft gegeven en voor welke specifieke verwerkingen deze toestemming geldt.

De apotheek heeft niet nader toegelicht dat de toestemming voldoet aan de eisen van artikel 1, onderdeel i, jo. artikel 8, onderdeel a, Wbp. Het CBP laat een zelfstandig onderzoek naar de grondslag van artikel 8, onderdeel a, Wbp achterwege aangezien de gegevensverwerking een grondslag heeft in artikel 8, onderdeel c, Wbp.

Artikel 8, onderdeel b, Wbp

Artikel 8, onderdeel b, van de Wbp bepaalt dat gegevens mogen worden verwerkt wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij betrokkene partij is.

De apotheek meent dat de gegevensverstrekking noodzakelijk is voor de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst ex artikel 7:464 van het Burgerlijk Wetboek (BW). De geneeskundige behandelingsovereenkomst staat het verstrekken van incontinentiemateriaal zonder dat er een patiëntprofiel is vastgesteld echter niet in de weg. De verplichting tot het opstellen van patiëntprofielen is opgenomen in de [naam inkoopovereenkomst] zoals gesloten tussen de apotheek en [naam zorgverzekeraar]. Bij deze laatste overeenkomst is betrokkene geen partij waardoor een beroep op artikel 8, onderdeel b, van de Wbp faalt.

Artikel 8, onderdeel d, Wbp

Op grond van artikel 8, onderdeel d, Wbp mogen gegevens verwerkt worden wanneer de verwerking noodzakelijk is 'ter vrijwaring van een vitaal belang van de betrokkene'. Dit betekent dat er een dringende medische noodzaak aanwezig moet zijn om de gegevens van de betrokkene te verwerken. Het moet gaan om een zaak van leven of

dood.¹⁵ Aangezien in het onderhavige geval hier geen sprake van is, slaagt een beroep op deze grondslag niet.

Artikel 8, onderdeel f, Wbp

De apotheek meent voorts dat de gegevensverwerking kan worden gebaseerd op de grondslag van artikel 8, onderdeel f, Wbp omdat de fabrikant c.q. verzekeraar(s) zullen weigeren een overeenkomst met de apotheek te sluiten als zij niet meewerkt aan de gegevensverstrekking. Daarbij betwijfelt de apotheek overigens dat kan worden gesteld dat dit gerechtvaardigde belang opweegt tegen de belangen van betrokkene. Artikel 8, onderdeel f, Wbp bepaalt dat persoonsgegevens mogen worden verwerkt indien de verwerking noodzakelijk is voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van de verantwoordelijke of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt tenzij het belang of de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene, in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, prevaleert.

In de eerste plaats vereist onderdeel f dat er sprake is van een gerechtvaardigd belang van de verantwoordelijke of van een derde. Vervolgens rust op de verantwoordelijke de verplichting tot het aantonen van de noodzaak van de gegevensverwerking. De noodzaak dient in verhouding tot het doel te worden beoordeeld. Dat betekent dat, alle belangen in ogenschouw genomen, de voorgenomen gegevensverwerking als noodzakelijk voor het doel moet worden beschouwd. Daarnaast dient er een afweging plaats te vinden waarbij de belangen van de betrokkene een zelfstandig gewicht in de schaal leggen tegenover het belang van de verantwoordelijke. Bij deze afweging zijn de mate van gevoeligheid van de gegevens die de verantwoordelijke wil verwerken en de maatregelen die de verantwoordelijke heeft genomen ten einde rekening te houden met de belangen van de betrokkene van belang. De belangen van de betrokkene zullen in mindere mate gewicht in de schaal leggen naarmate er meer waarborgen voor een zorgvuldig gebruik van de gegevens zijn genomen.

De apotheek betwijfelt zelf of haar belangen wel opwegen tegen de belangen van de patiënt. Verder heeft de apotheek geen inzicht gegeven in een eventuele belangenafweging die heeft plaatsgevonden tussen het (eventuele) gerechtvaardigde belang van de apotheek en het belang of de fundamentele rechten en vrijheden van de patiënt.

Op basis van de verkregen informatie acht het CBP het daarom niet aannemelijk dat de gegevensverwerking kan worden gestoeld op artikel 8, onderdeel f, Wbp. Het CBP laat een zelfstandig onderzoek naar de grondslag van artikel 8, onderdeel f, Wbp achterwege aangezien de gegevensverwerking een grondslag heeft in artikel 8, onderdeel c, Wbp.

2.2.5 Verwerking van gegevens betreffende iemands gezondheid

De verwerking van gegevens betreffende iemands gezondheid is ingevolge artikel 16 Wbp verboden tenzij er een beroep kan worden gedaan op een van de uitzonderingen in artikel 21 en 23 van de Wbp.

Artikel 21, eerste lid, onderdeel a, Wbp bepaalt (voor zover hier van belang) dat het

¹⁵ Kamerstukken II 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 83-84.

verbod om persoonsgegevens betreffend iemands gezondheid te verwerken niet van toepassing is indien de verwerking geschiedt door hulpverleners en instellingen voor gezondheidszorg voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van betrokkene, dan wel voor het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is. Hieronder wordt ingegaan op de vraag of er sprake is van gegevens betreffende iemands gezondheid en zo ja, of de apotheek ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen een beroep kan doen op de uitzonderingsgrond van artikel 21 Wbp.

SCA bewerkt op grond van de SOvK voor de apotheek gegevens van incontinentiepatiënten. Het gegeven dat iemand incontinent is, moet worden aangemerkt als een gegeven betreffende iemands gezondheid ex artikel 21 Wbp en is daarom een gevoelig gegeven als bedoeld in artikel 16 van de Wbp. Als de apotheek persoonsgegevens van een bepaalde patiënt aan SCA verstrekt, kan reeds daaruit worden afgeleid dat die patiënt incontinent is en is er dus sprake van verwerking van een persoonsgegeven betreffende iemands gezondheid in de zin van artikel 21 Wbp.

Het opstellen van de patiëntprofielen is een van de voorwaarden die [naam zorgverzekeraar] in de [naam inkoopovereenkomst] stelt. De apotheek heeft overwogen deze overeenkomst met [naam zorgverzekeraar] niet aan te gaan en helemaal geen incontinentiemateriaal meer te leveren, omdat de verplichting van [naam zorgverzekeraar] veel extra werk inhoudt: circa 75% van de patiënten is verzekerd bij [naam zorgverzekeraar]. Echter, de apotheek vond het belangrijker om patiënten een totaalaanbod te kunnen leveren: veel patiënten gebruiken naast hun incontinentiemateriaal ook medicijnen, het is dan vervelend dat de patiënt hiervoor naar verschillende apotheken moet. Uiteindelijk is besloten toch incontinentiemateriaal aan te bieden omdat een zo integraal mogelijk aanbod in het belang van de patiënt wordt geacht, aldus de apotheek.

Zoals uiteengezet onder 2.2.4 gaat het CBP ervan uit dat de verplichting tot het bepalen van patiëntprofielen in de [naam inkoopovereenkomst] voortvloeit uit 'gepast gebruik' en de verplichtingen voor zorgverzekeraars zoals omschreven in de Zvw, het daarop gebaseerde Besluit Zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering. Gelet op het systeem van het zorgstelsel in het algemeen en de Zvw in het bijzonder kan worden gesteld dat het sluiten van een inkoopovereenkomst met een grote zorgverzekeraar noodzakelijk kan zijn voor het beheer van een zorgaanbieder. Ten overvloede benadrukt het CBP daarbij dat dit uitgangspunt alleen kan gelden indien een dergelijke overeenkomst voldoet aan alle eisen van de Wbp.

De overwegingen omtrent het beheer van de apotheek dan wel de goede zorg of verzorging van betrokkene in samenhang bezien, is het CBP van oordeel dat de apotheek voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid ten behoeve van het vaststellen van patiëntprofielen en het adviseren over incontinentiemateriaal een beroep kan doen op de uitzonderingsgrond uit artikel 21, eerste lid, onder a, Wbp.

2.2.6 Doorbreken beroepsgeheim

Artikel 9, vierde lid, Wbp bepaalt dat de verwerking van persoonsgegevens achterwege blijft voor zover een geheimhoudingsplicht uit hoofde van ambt, beroep

of wettelijk voorschrift daaraan in de weg staat.

De apotheker heeft een beroepsgeheim op grond van artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet Big). Dit medisch beroepsgeheim wordt nader uitgewerkt in artikel 7:457 BW. Hieronder wordt ingegaan op de vraag of het medisch beroepsgeheim van de apotheker in de weg staat aan het verstrekken van gegevens aan SCA ten behoeve van het opstellen van patiëntprofielen.

Voor zover hier van belang bepaalt artikel 7:457, eerste lid, BW dat de hulpverlener slechts gegevens aan anderen mag verstrekken indien de patiënt daarvoor toestemming geeft. De patiënt kan deze toestemming slechts geven als hij vooraf is ingelicht over het doel, de inhoud en de mogelijke consequenties van de gegevensverstrekking.¹⁶ Ingevolge het tweede lid van artikel 7:457 BW is toestemming niet nodig als de gegevens worden verstrekt aan degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst (er is dan namelijk geen sprake van het verstrekken van gegevens aan *anderen*).

De kring van rechtstreeks betrokkenen is niet uitsluitend beperkt tot diegenen die handelingen verrichten op het gebied van de geneeskunst, maar kan zich ook uitstrekken tot diegenen die aanpalende activiteiten verrichten. [...] De rechtstreekse betrokkenheid van deze personen hangt af van de concrete omstandigheden van het geval.¹⁷

Voor het bepalen of een dienstverlener van een hulpverlener is aan te merken als 'rechtstreeks betrokkene' zijn de volgende factoren van belang¹⁸:

- de mate waarin de inschakeling van de betreffende persoon of instelling binnen de kring van beroepsgenoten wordt aanvaard
- het verwachtingspatroon van de betrokkene
- het voorhanden zijn van (privacy vriendelijkere) alternatieven
- de zeggenschap van de hulpverlener over de werkwijze van de betrokken dienstverlener en over de maatregelen die worden getroffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt
- de mate waarin het belang van de patiënt wordt gediend met de verstrekking van de gegevens

Het CBP is van oordeel dat onder omstandigheden een bewerker in de zin van de Wbp kan worden gekwalificeerd als rechtstreeks betrokkene in de zin van artikel 7:457, tweede lid, BW.¹⁹ Voorwaarde daarvoor is dat verantwoordelijke en bewerker een deugdelijke bewerkersovereenkomst hebben gesloten waarin passende waarborgen zijn opgenomen en op grond waarvan is verzekerd dat de verantwoordelijke de volledige zeggenschap over de betreffende gegevens heeft. Nu

¹⁶ Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 4 en 12.

¹⁷ KNMG, *Van Wet naar Praktijk, Implementatie van de WGBO, Deel 4 Toegang tot patiëntgegevens*, Utrecht, 2004, p. 19.

¹⁸ Registratiekamer, *De rekening van de arts*, februari 1994, p. 16

¹⁹ Zo oordeelde de Registratiekamer onder meer dat een administratiekantoor kan worden aangemerkt als rechtsreeks betrokken als dit kantoor bewerker in de zin van de (toenmalige) Wpr is. Daarbij is van belang dat de zeggenschap van de hulpverlener over de werkzaamheden van het kantoor voldoende is gegarandeerd en ook overigens adequate waarborgen ter bescherming van de privacy van de patiënt aanwezig zijn. Registratiekamer, *De rekening van de arts*, p. 18 en 19.

er geen sprake was van een bewerkersovereenkomst in de zin van artikel 14 Wbp kon de bewerker niet als rechtstreeks betrokkene worden gekwalificeerd.

Voor de doorbreking van het beroepsgeheim is daarom nodig dat patiënten toestemming in de zin van artikel 7:457, eerste lid, BW hebben gegeven. De patiënt kan deze toestemming slechts geven als hij vooraf is ingelicht over het doel, de inhoud en de mogelijke consequenties van de gegevensverstrekking. De toestemming kan zowel mondeling als schriftelijk gegeven worden.²⁰

Uit het onderzoek is gebleken dat de apotheek van 31 juli tot half augustus 2012 patiënten mondeling om toestemming heeft gevraagd. Hierbij werd de patiënt geïnformeerd over het nieuwe beleid van [naam zorgverzekeraar] waarbij strenge eisen worden gesteld aan het op vergoeding afleveren van incontinentiemateriaal. Daarbij werd de patiënt geïnformeerd dat een TENA continetieverpleegkundige in een telefonisch consult de patiënt een profiel zou toewijzen en zou adviseren over het juiste incontinentiemateriaal.

De apotheek heeft verklaard op dit moment toestemming aan de patiënt te vragen middels de akkoordverklaring. Door ondertekening gaat de patiënt ermee akkoord dat de apotheek naam, telefoonnummer, geboortedatum en geslacht aan TENA doorgeeft t.b.v. het adviesgesprek en de profilering, dat het adviesgesprek en de profilering worden vastgelegd in een (elektronisch) dossier dat zowel voor de apotheek als voor de TENA verpleegkundigen toegankelijk is, en dat de daarin opgenomen informatie op verzoek van [naam zorgverzekeraar] met haar wordt gedeeld.

Bij de akkoordverklaring zit een toelichting waarin wordt uitgelegd dat de adviesgesprekken en profilering voortvloeien uit [naam zorgverzekeraar] eisen en nodig zijn om het incontinentiemateriaal (volledig) vergoed te blijven krijgen door [naam zorgverzekeraar]. Uitgelegd is dat de gegevens voor de apotheek beschikbaar zijn om aan de verzekeraar te kunnen tonen dat het gesprek heeft plaatsgevonden en om het profiel te kunnen onderbouwen. TENA kan het dossier raadplegen als er sprake is van een evaluatie of her-intake, aldus de toelichting.

Ten aanzien van de patiënten aan wie aanvankelijk geen toestemming is gevraagd, is de apotheek voornemens dit alsnog te doen.

Tijdens het onderzoek bij de apotheek is van de 189 patiënten die staan opgenomen in het DZP een willekeurige steekproef van 30 patiënten getrokken. Bij 9 van deze patiënten is geen getekende akkoordverklaring aangetroffen, bij enkele van hen is een aantekening in het dossier gevonden dat er mondeling toestemming was gegeven. Van de overige patiënten heeft het CBP niet kunnen vaststellen dat er toestemming is gegeven. Aangezien de apotheek geen verklaring heeft gegeven voor het ontbreken van deze aantekening, neemt het CBP aan dat deze patiënten geen toestemming hebben gegeven voor het doorgeven van hun persoonsgegevens aan SCA.

Het CBP oordeelt dat de (momenteel gebruikte) akkoordverklaring in combinatie met de door de apotheek verstrekte mondelinge en schriftelijke informatie kan worden

²⁰ Kamerstukken II, 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 4 en 39.

gezien als toestemming in de zin van artikel 7:457, eerste lid, BW. Artikel 9, vierde lid, Wbp en artikel 7:457 BW staan de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van de patiëntprofielen in casus daarom niet in de weg.

Ten aanzien van de verstrekking van persoonsgegevens van de patiënten aan wie – ook achteraf - geen toestemming is gevraagd constateerde het CBP in zijn voorlopige bevindingen een schending van artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW.

In reactie op de voorlopige bevindingen heeft de apotheek laten weten bij alle patiënten die in het DZP zijn opgenomen, te hebben gecontroleerd of de schriftelijke toestemmingsverklaring is getekend. Er bleken in totaal 51 schriftelijke toestemmingsverklaringen te ontbreken. Deze patiënten hebben allen een toestemmingsverklaring gekregen met het verzoek deze alsnog te tekenen. Hierbij is door de apotheek aangegeven dat indien de patiënt het formulier niet voor 1 september 2013 getekend zou retourneren, Apotheek Gein zou overgaan tot het verwijderen van hun patiëntgegevens uit het DZP. Op 18 september 2013 heeft de apotheek bevestigd dat alle patiënten van Apotheek Gein die in het DZP staan, hiervoor inmiddels toestemming hebben gegeven.

Het CBP oordeelt dat de geconstateerde overtreding van artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW inmiddels is beëindigd, nu alle patiënten die in het DZP staan, hiervoor toestemming hebben gegeven.

2.3 TENA Volume Control

In de SOvK staat opgenomen dat de apotheek deelneemt aan TENA Volume Control (TVC), dat de mogelijkheid biedt om patiënten met ‘oververbruik’ te traceren.²¹ Uit het onderzoek is gebleken dat de apotheek geen gebruik maakt van TVC. De SOvK biedt deze mogelijkheid echter nadrukkelijk wel. Het CBP benadrukt dat in dat geval, voor zover er persoonsgegevens worden verwerkt, ook voor TVC een wettelijke grondslag zal moeten zijn als bedoeld in artikel 8 Wbp.

3. CONCLUSIES

1. Wie is verantwoordelijke in de zin van de Wbp voor het verwerken van medische persoonsgegevens ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen van incontinentiepatiënten?

GAZO Apotheken B.V. dient aangemerkt te worden als verantwoordelijke in de zin van de Wbp voor de verwerkingen van persoonsgegevens door SCA die plaatsvinden in het kader van het bepalen van patiëntprofielen.

2. Indien sprake is van een bewerker, heeft de verantwoordelijke voldoende waarborgen getroffen ter bescherming van de persoonsgegevens die de bewerker verwerkt?

Er is een bewerker, namelijk SCA. Het CBP heeft een overtreding van zowel artikel 14 als 15 Wbp geconstateerd, aangezien GAZO Apotheken B.V. onvoldoende waarborgen had getroffen ter bescherming van de persoonsgegevens die SCA

²¹ In de [naam inkoopovereenkomst] is ook een verplichting opgenomen voor het monitoren van oververbruik en het periodiek rapporteren over het geleverde incontinentiemateriaal.

verwerkt. Met het sluiten van een bewerkersovereenkomst, die betrekking heeft op het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van onder andere het vaststellen van patiëntprofielen, zijn deze overtredingen beëindigd.

3. Wat is de wettelijke grondslag voor deze verwerking?

Voor het bepalen van patiëntprofielen kan GAZO Apotheken B.V. een beroep doen op artikel 8, onderdeel c, Wbp.

4. Op welke uitzonderingsgrond kan de verantwoordelijke zich voor deze verwerking beroepen?

GAZO Apotheken B.V kan voor het bepalen van de patiëntprofielen een beroep doen op de uitzonderingsgrond als bedoeld in artikel 21, onderdeel a, Wbp.

5. Is het doorgeven van medische persoonsgegevens door de apotheek aan SCA in overeenstemming met het medische beroepsgeheim?

Het CBP heeft een overtreding van artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW geconstateerd, aangezien de apotheek niet van alle patiënten toestemming had om hun patiëntgegevens aan SCA door te geven. Deze overtreding is inmiddels beëindigd, nu de apotheek van alle patiënten die in het DZP staan alsnog toestemming heeft verkregen.

Het CBP oordeelt dat de (momenteel gebruikte) akkoordverklaring in combinatie met de door de apotheek verstrekte mondelinge en schriftelijke informatie kan worden gezien als toestemming in de zin van artikel 7:457, eerste lid, BW. De huidige werkwijze is niet in strijd met het medisch beroepsgeheim.

Het College bescherming persoonsgegevens
Voor het College,

Mr. W.B.M. Tomesen
Lid van het College