

College bescherming persoonsgegevens

Onderzoek naar de verwerking van persoonsgegevens
ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen
aangaande incontinentiemateriaal door
Apotheek Keizerslanden te Deventer

Z2013-00123

Rapport definitieve bevindingen

26 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 Wettelijk kader	5
2. BEVINDINGEN	5
2.1 Situatieschets	5
2.2 De verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van patiëntprofielen	5
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>	11
2.2.6 <i>Doorbreken beroepsgeheim</i>	12
2.3 TENA Volume Control (TVC)	14
2.3.1 <i>Aard van de gegevens</i>	15
2.3.2 <i>Verantwoordelijke / bewerker</i>	16
2.3.3 <i>Bewerkersovereenkomst</i>	16
2.3.4 <i>Zorgplicht verantwoordelijke</i>	17
2.3.5 <i>Wettelijke grondslag</i>	17
2.3.6 <i>Verwerking van gegevens betreffende iemands gezondheid</i>	18
2.3.7 <i>Doorbreken beroepsgeheim</i>	19
3. CONCLUSIES	19

SAMENVATTING

Apotheek Keizerslanden 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 Apotheek Keizerslanden 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 artikel 14 en 15 Wbp geconstateerd. Deze zijn inmiddels beëindigd aangezien Apotheek Keizerslanden sinds 21 augustus 2013 een bewerkersovereenkomst heeft gesloten met SCA. Deze bewerkersovereenkomst heeft betrekking op het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van onder andere het vaststellen van patiëntprofielen en volumebeheersing (TVC).

Het CBP heeft voorts een overtreding van artikel 8 Wbp geconstateerd ten aanzien van een deel van de persoonsgegevens die de apotheek door SCA liet verwerken ten behoeve van TVC. Deze overtreding is beëindigd, nu de apotheek is gestopt met het verwerken van de betreffende persoonsgegevens.

Ten aanzien van vier patiënten van wie de apotheek zonder toestemming gegevens aan SCA had doorgegeven ten behoeve van het opstellen van hun patiëntprofiel, heeft het CBP geconstateerd dat dit plaatsvond in strijd met artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW (medisch beroepsgeheim). Deze overtreding is beëindigd omdat SCA de persoonsgegevens van deze patiënten inmiddels heeft vernietigd.

Ook heeft het CBP geconstateerd dat het doorgeven van medische gegevens door Apotheek Keizerslanden aan SCA ten behoeve van TVC niet in overeenstemming was met het medisch beroepsgeheim. Deze verwerking was derhalve in strijd met artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW.

Deze overtreding is eveneens beëindigd, nu SCA alle TVC-gegevens afkomstig van Apotheek Keizerslanden heeft vernietigd.

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 wie ze aan de lijn hadden 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 apotheker aan SCA in overeenstemming met haar 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 Keizerslanden. Tot slot is er een onderzoek ter plaatse uitgevoerd bij SCA. Op 20 juni 2013 heeft het CBP zijn voorlopige bevindingen opgesteld en de apotheek in de gelegenheid gesteld haar zienswijze hierop te geven. Bij brief van 10 juli en 21 augustus 2013 heeft de apotheek haar zienswijze kenbaar gemaakt. Met inachtneming van deze zienswijze heeft het CBP het rapport met definitieve bevindingen d.d. 5

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 de minister van VWS, 24 april 2013, bijlage 3, p. 38.

november 2013 vastgesteld. Bij e-mail van 20 november 2013 heeft Apotheek Keizerslanden hierop gereageerd. Met inachtneming van deze reactie is het rapport van definitieve bevindingen aangepast en opnieuw vastgesteld.

1.5 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 Keizerslanden een inkoopovereenkomst heeft gesloten is [naam zorgverzekeraar]. Ten aanzien van incontinentiepatiënten past [naam zorgverzekeraar] 'gepast gebruik' toe door in de [naam inkoopovereenkomst] met de apotheken de voorwaarde op te nemen dat de apotheek van alle bij [naam zorgverzekeraar] verzekerde incontinentiepatiënten (hierna: [naam zorgverzekeraar]-verzekerden) het patiëntprofiel² bepaalt. (Mede) om aan deze voorwaarde te voldoen is Apotheek Keizerslanden 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 Apotheek Keizerslanden 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) de verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van TENA Volume Control.

2.2 De verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van patiëntprofielen

Apotheek Keizerslanden is middels de [naam inkoopovereenkomst] met [naam zorgverzekeraar] overeengekomen dat Apotheek Keizerslanden patiëntprofielen bepaalt van [naam zorgverzekeraar]-verzekerden. In de [naam inkoopovereenkomst] is onder meer bepaald dat Apotheek Keizerslanden een incontinentieverpleegkundige

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

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 verstrekt dienen te krijgen. Daarom wordt aan de hand van een indicatieprotocol een patiëntprofiel vastgesteld.³

Samenwerkingsovereenkomst TENA Consult

In de SOvK zijn SCA en Apotheek Keizerslanden 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 Apotheek Keizerslanden ten behoeve van het laten bepalen van het patiëntprofiel naam, telefoonnummer, geboortedatum en geslacht van [naam zorgverzekeraar]-verzekerden aan SCA doorgeeft. De persoonsgegevens die SCA verwerkt ten behoeve van de patiëntprofielen worden opgeslagen in het Digitaal Zorg Protocol (DZP).⁴

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.⁵

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 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.⁶

Uit het onderzoek is gebleken dat Apotheek Keizerslanden ervoor heeft gekozen een deel van de verplichtingen uit de [naam inkoopovereenkomst] uit te laten voeren door SCA. Daartoe is de SOvK gesloten. Apotheek Keizerslanden bepaalt voor welke doeleinden SCA gegevens voor de apotheek verwerkt en welke gegevens zij voor die

³ In dit rapport wordt onder patiëntenprofiel mede verstaan het geven van productadvies.

⁴ 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.

⁵ Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 55.

⁶ Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 61

doeleinden aan SCA doorgeeft. Verder staat in de akkoordverklaring⁷ dat de verwerking van de gegevens plaatsvindt onder verantwoordelijkheid van de apotheek.

Apotheek Keizerslanden 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 Apotheek Keizerslanden en treedt daarbij derhalve op als bewerker van de apotheek ex artikel 1, onderdeel e, Wbp.

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.⁸

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.⁹

Het CBP heeft onderzocht of Apotheek Keizerslanden en SCA een overeenkomst hadden gesloten die, gelet op het bovenstaande, kan worden gekwalificeerd als een bewerkersovereenkomst in de zin van artikel 14 Wbp. Uit het onderzoek is gebleken dat de SOvK de enige overeenkomst was die Apotheek Keizerslanden 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.

⁷ Deze moet een patiënt op dit moment ondertekenen voordat Apotheek Keizerslanden persoonsgegevens aan SCA doorgeeft.

⁸ Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 99.

⁹ Opinie 1/2010 WP29 on the concepts of 'controller' and 'processor', p. 26.

Omdat deze punten ontbreken, kan de SOvK niet worden aangemerkt als bewerkersovereenkomst als bedoeld in artikel 14 Wbp. Aangezien de SOvK de enige schriftelijke overeenkomst was die Apotheek Keizerslanden en SCA hadden gesloten, kwam het CBP in zijn voorlopige bevindingen dan ook tot de conclusie dat er geen bewerkersovereenkomst was gesloten tussen de apotheek en SCA. Het CBP oordeelde dan ook dat Apotheek Keizerslanden niet voldeed aan haar verplichtingen in de zin van artikel 14 Wbp.

In reactie op de voorlopige bevindingen heeft Apotheek Keizerslanden een bewerkersovereenkomst met SCA gesloten en een afschrift hiervan aan het CBP gestuurd. Deze bewerkersovereenkomst bevat onder meer een opsomming van de gegevens die SCA voor Apotheek Keizerslanden verwerkt en de doelen waarvoor deze worden verwerkt. Voorts is bepaald dat SCA de gegevens uitsluitend volgens de instructies van Apotheek Keizerslanden en in overeenstemming met de aanwijzingen in de bewerkersovereenkomst verwerkt en dat SCA de gegevens niet voor andere of eigen doeleinden verwerkt. Ook bevat de bewerkersovereenkomst afspraken over de beveiliging van persoonsgegevens door SCA, geheimhouding door SCA en vernietiging van de gegevens na beëindiging van de SOvK. Het CBP komt dan ook tot de conclusie dat Apotheek Keizerslanden met deze bewerkersovereenkomst voldoet aan haar verplichtingen in de zin van artikel 14 Wbp. Hiermee is de aanvankelijk door het CBP geconstateerde overtreding van artikel 14 Wbp door de apotheek 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 bewerkersovereenkomst. Ook is de verantwoordelijke op grond van artikel 15 aanspreekbaar voor schending van deze beginselen door de bewerker.¹⁰

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

¹⁰ Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 100.

Apotheek Keizerslanden heeft tijdens het onderzoek aangegeven dat zij ervan uitgaat dat alleen verpleegkundigen, gebonden aan het medisch beroepsgeheim, toegang hebben tot het DZP. 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 ten tijde van het onderzoek er geen verzorgenden werkzaam waren bij SCA 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 Apotheek Keizerslanden evenmin afspraken gemaakt met SCA over een geheimhoudingsplicht.

Het CBP constateerde in zijn voorlopige bevindingen dat Apotheek Keizerslanden 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 Apotheek Keizerslanden 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’¹¹- toegang hebben tot de gegevens. Het CBP oordeelt dat de aanvankelijk 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 vroeg 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 Apotheek Keizerslanden 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 zin in de SOvK dat ‘patiënten de mogelijkheid wordt geboden met TENA in contact te blijven’. Apotheek Keizerslanden heeft daarentegen aangegeven dat in de SOvK expliciet staat dat SCA de gegevens die de apotheek aan SCA doorgeeft niet voor eigen doeleinden gebruikt. Apotheek Keizerslanden 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 belevaren.’

¹¹ 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.

Uit het bovenstaande blijkt dat de tekst van de SOvK op dit punt door SCA en Apotheek Keizerslanden anders werd 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 Apotheek Keizerslanden 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 Apotheek Keizerslanden voorafgaand aan de verstrekking aan SCA moeten worden verkregen.

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

Een verwerking van persoonsgegevens kan alleen gerechtvaardigd zijn als de verwerking plaatsvindt op een van de limitatief opgesomde gronden in artikel 8 van de Wbp. De apotheek heeft bij brief van 2 mei 2013 betoogd dat de gegevensverwerking ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen kan worden gebaseerd op artikel 8, onderdeel b, 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.

Apotheek Keizerslanden betoogt dat de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van de verzekeringsovereenkomst tussen betrokkene en [naam zorgverzekeraar]. Het CBP volgt deze redenering niet. De verplichting tot het opstellen van de patiëntprofielen volgt immers uit de [naam inkoopovereenkomst] tussen [naam zorgverzekeraar] en Apotheek Keizerslanden. Voor zover de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van deze overeenkomst kan geen beroep worden gedaan op artikel 8, onderdeel b, van de Wbp omdat betrokkene daarbij geen partij is.

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.¹²

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

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 verbod om persoonsgegevens betreffende 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 Apotheek Keizerslanden 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 apotheek Keizerslanden 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.

Apotheek Keizerslanden heeft aangegeven de gegevensverwerking noodzakelijk te achten in verband met haar verplichtingen jegens [naam zorgverzekeraar]. Het opstellen van de patiëntprofielen is een van de voorwaarden die [naam zorgverzekeraar] in de [naam inkoopovereenkomst] stelt. De apotheek zegt daar niet zelf de expertise voor in huis te hebben. Daarnaast is Apotheek Keizerslanden van mening dat zij met de gegevensverwerking goede zorg voor haar patiënten verleent.¹³ De apotheek werkte ook voor de SOvK al samen met SCA. Het was een bewuste keuze van Apotheek Keizerslanden, om deze dienst door SCA te laten uitvoeren. De SOvK ziet ook op niet [naam zorgverzekeraar] verzekerden. Als de apotheek niet tot een passend advies kan komen kan zij de deskundigheid van SCA inroepen. Ook vindt Apotheek Keizerslanden het belangrijk om haar patiënten een totaalaanbod te kunnen bieden, zodat bijvoorbeeld een verzorgingshuis bij de apotheek al zijn materiaal kan krijgen.

¹² Aanhangsel Handelingen II 2012/13, nr. 213 (Kamervragen met antwoord).

¹³ In de SOvK wordt in dat kader opgemerkt dat de samenwerking tussen SCA en de apotheek erop is gericht *'de apotheek zo te faciliteren dat u goede en verantwoorde zorg met betrekking tot het ziektebeeld incontinentie biedt, zodat u tevreden patiënten en relaties met andere zorgprofessionals en zorgverzekeraars heeft.'*

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.

Daarnaast acht het CBP van belang dat volgens Apotheek Keizerslanden de verwerking tevens plaatsvindt met het oog op de goede zorg dan wel verzorging voor betrokkene, namelijk een zorginhoudelijk advies door een daartoe gekwalificeerd verpleegkundige en het kunnen (blijven) aanbieden van een totaalaanbod aan patiënten.

De overwegingen omtrent het beheer van de apotheek en de goede zorg dan wel verzorging van betrokkene in samenhang bezien, is het CBP van oordeel dat Apotheek Keizerslanden 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.¹⁴ 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

¹⁴ Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 4 en 12.

betrokkenheid van deze personen hangt af van de concrete omstandigheden van het geval.¹⁵

Voor het bepalen of een dienstverlener van een hulpverlener is aan te merken als 'rechtstreeks betrokkene' zijn de volgende factoren van belang:¹⁶

- 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.¹⁷ 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 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 worden gegeven.¹⁸

Apotheek Keizerslanden heeft haar [naam zorgverzekeraar]-verzekerden bij brief van mei 2012 geïnformeerd over het verstrekken van gegevens aan SCA voor het opstellen van patiëntprofielen. Hierbij vroeg de apotheek geen expliciete toestemming maar werd patiënten een opt-out mogelijkheid geboden. Vervolgens heeft Apotheek Keizerslanden in juni 2012 in één keer een lijst met persoonsgegevens van alle bij [naam zorgverzekeraar] verzekerde incontinentiepatiënten aan SCA gestuurd.

Medio augustus 2012 heeft de apotheek naar aanleiding van de berichten in de media met alle patiënten persoonlijk contact opgenomen. Vervolgens heeft de apotheek in oktober 2012 haar patiënten bij brief gevraagd het bijgevoegde toestemmingsformulier

¹⁵ KNMG, *Van Wet naar Praktijk, Implementatie van de WGBO, Deel 4 Toegang tot patiëntgegevens*, Utrecht 2004, p. 19.

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

¹⁷ 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.

¹⁸ Kamerstukken II, 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 4 en 39.

te ondertekenen. Met het toestemmingsformulier werd slechts toestemming gegeven voor het verstrekken van naam en telefoonnummer aan TENA.

Sinds november 2012 vraagt Apotheek Keizerslanden toestemming middels de akkoordverklaring. Door ondertekening van de akkoordverklaring 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.

De apotheek heeft tijdens het onderzoek verklaard alsnog toestemming te hebben gevraagd aan de patiënten van wie in juni 2012 reeds gegevens aan SCA waren doorgegeven.

Tijdens het onderzoek is van de 61 patiënten opgenomen in het DZP een willekeurige steekproef van 29 patiënten genomen. Van deze patiënten is gecontroleerd of er een schriftelijke toestemmingsverklaring aanwezig was. Daarbij is van vier patiënten geen toestemmingsverklaring aangetroffen. Ook is niet gebleken dat op andere wijze toestemming is gegeven.

Het bieden van een opt-out mogelijkheid kan niet worden gekwalificeerd als het vragen van toestemming in de zin van artikel 7:457, eerste lid, BW. Het CBP oordeelde in zijn voorlopige bevindingen dan ook dat de verstrekking van de lijst met persoonsgegevens in juni 2012 in strijd was het medisch beroepsgeheim. Apotheek Keizerslanden heeft deze schending van artikel 9 Wbp jo. artikel 7:457 BW gerepareerd door betrokkenen alsnog om toestemming te vragen.

Ten aanzien van de verstrekking van persoonsgegevens van de vier 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.¹⁹

In haar zienswijze heeft Apotheek Keizerslanden aangegeven een controle te hebben uitgevoerd van alle dossiers, waarna zij de patiënten van wie bleek dat er nog geen toestemming was verkregen, alsnog om toestemming heeft gevraagd. Omdat geen van deze patiënten het afgelopen jaar nog gebruik heeft gemaakt van incontinentiemateriaal, zijn in overleg met deze patiënten hun persoonsgegevens uit het Digitale Zorg Protocol verwijderd. Het CBP concludeert dat Apotheek Keizerslanden hiermee de aanvankelijk geconstateerde schending van artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW heeft beëindigd.

2.3 TENA Volume Control (TVC)

Tijdens het onderzoek is ook gekeken naar TVC. TVC maakt deel uit van de SOvK en is, net als TENA Consult, een dienst die SCA aanbiedt aan apotheken ter ondersteuning van de uitoefening van hun verplichtingen uit de [naam

¹⁹ Het CBP merkt daarbij overigens op dat de informatieverstrekking kan worden verbeterd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van de standaardtoelichting op de akkoordverklaring.

inkoopovereenkomst]. TVC wordt gebruikt om oververbruik van incontinentiemateriaal te monitoren. Uit het onderzoek is gebleken dat Apotheek Keizerslanden ten behoeve van TVC onder meer intern patiëntnummer, het aan de patiënt in een bepaalde periode geleverde materiaal, geslacht, postcode en woonplaats verstrekte. SCA maakt op basis van deze gegevens een rapportage waaruit onder meer blijkt hoeveel incontinentiemateriaal er in die periode is verstrekt en bij welke patiënten er sprake is van oververbruik.

Apotheek Keizerslanden verstrekt niet de namen van de betreffende incontinentiepatiënten. Het CBP heeft daarom allereerst beoordeeld of er sprake is van de verstrekking van persoonsgegevens. In dat geval zal er ook voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van TVC immers een grondslag in de zin van artikel 8 Wbp moeten zijn.

2.3.1 Aard van de gegevens

Bepalend voor de vraag of sprake is van een persoonsgegeven is de identificeerbaarheid van de persoon. Het uitgangspunt is dat een persoon identificeerbaar is, indien zijn identiteit redelijkerwijs, zonder onevenredige inspanning, vastgesteld kan worden. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen direct en indirect identificeerbare gegevens.

Er is sprake van *direct* identificeerbare gegevens wanneer gegevens betrekking hebben op een persoon van wie de identiteit zonder veel omwegen eenduidig vast te stellen is. Van *indirect* identificeerbare gegevens is sprake indien gegevens niet direct tot identificatie van een bepaald persoon leiden, maar via nadere stappen in verband kunnen worden gebracht met een bepaalde persoon.²⁰ Zo kan het gebruik van postcodes, zonder nadere aanduiding van een pand duidend op een individueel huishouden, niet als een verwerking van persoonsgegevens wordt aangemerkt.²¹

Voor de vraag of identificatie mogelijk is, dient rekening te worden gehouden met *“alle middelen waarvan mag worden aangenomen dat zij redelijkerwijs door de verantwoordelijke dan wel enig ander persoon zijn in te zetten om die persoon te identificeren.”*²² De vraag is dus of identificatie objectief gezien mogelijk is. Onder meer is daarbij relevant of er doeltreffende maatregelen zijn getroffen die identificatie redelijkerwijs uitsluiten. Wanneer identificatie bijvoorbeeld met behulp van andere bestanden nog steeds mogelijk is, kwalificeren de gegevens nog steeds als persoonsgegevens.²³

Uit het onderzoek is gebleken dat Apotheek Keizerslanden ten behoeve van TVC geen naam van de patiënt aan SCA doorgeeft, maar wel (onder meer) geslacht, geboortjaar, postcode, woonplaats en naam zorgverzekeraar doorgaf. Deze gegevens kunnen ook in het DZP staan, waar ze wel zijn gekoppeld aan de naam van de patiënt.

²⁰ Kamerstukken II 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 47-48.

²¹ Kamerstukken II 1997/98, 25 892, nr. 6, p. 27

²² Kamerstukken II 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 48.

²³ Kamerstukken II 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 49. Zie tevens Opinie 4/2007 van de WP29 over het begrip persoonsgegevens, p. 18.

SCA heeft tijdens het onderzoek aangegeven persoonsgegevens in het DZP op geen enkele wijze te koppelen aan TVC. Dat doet echter niet af aan het feit dat dit wel mogelijk is: door in het DZP te zoeken op combinatie van geslacht, geboortejaar, postcode, naam zorgverzekeraar en naam apotheek (gegevens die zowel in TVC als DZP staan), kan SCA van bepaalde gegevens in TVC achterhalen op welke patiënt deze betrekking hebben. Uit het onderzoek is bovendien niet gebleken dat Apotheek Keizerslanden maatregelen heeft getroffen om deze koppeling redelijkerwijs uit te sluiten.

Omdat SCA de mogelijkheid tot koppeling heeft, moeten de gegevens in TVC van patiënten die zowel in DZP als in TVC zijn opgenomen worden aangemerkt als persoonsgegevens.

Er zijn persoonsgegevens van 61 patiënten van Apotheek Keizerslanden aangetroffen in het DZP. Het CBP oordeelt derhalve dat van deze 61 patiënten de gegevens in TVC moeten worden aangemerkt als persoonsgegevens. De apotheek heeft immers geen waarborgen getroffen om te voorkomen dat SCA door koppeling met DZP deze gegevens tot de persoon kan herleiden. Omdat in TVC alleen gegevens staan van incontinentiepatiënten, moeten deze persoonsgegevens bovendien aangemerkt worden als gegevens betreffende de gezondheid als bedoeld in artikel 21 Wbp.

2.3.2 Verantwoordelijke / bewerker

Apotheek Keizerslanden bepaalt voor de verwerking van gegevens in het kader van TVC het doel en welke gegevens SCA verwerkt. Apotheek Keizerslanden wordt daarom voor TVC aangemerkt als verantwoordelijke in de zin van artikel 1, onderdeel d, Wbp. Omdat SCA de gegevens in opdracht van Apotheek Keizerslanden verwerkt ten behoeve van TVC, wordt SCA aangemerkt als bewerker ex artikel 1, onderdeel e, Wbp.

2.3.3 Bewerkerovereenkomst

Ten aanzien van TVC dient de apotheek ingevolge artikel 14 Wbp een bewerkerovereenkomst met SCA te hebben. In paragraaf 2.2.2 is reeds ingegaan op de verplichtingen die voortvloeien uit artikel 14 Wbp.

De SOvK bevat geen afspraken 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.

Omdat de SOvK de enige schriftelijke overeenkomst was die de apotheek en SCA hadden gesloten, kwam het CBP in zijn voorlopige bevindingen tot de conclusie dat er geen bewerkerovereenkomst was gesloten tussen de apotheek en SCA met betrekking tot TVC. Het CBP oordeelde dan ook dat Apotheek Keizerslanden niet voldeed aan haar verplichtingen in de zin van artikel 14 Wbp. Zoals reeds opgemerkt onder paragraaf 2.2.2 heeft de apotheek naar aanleiding van de voorlopige bevindingen een bewerkerovereenkomst gesloten met SCA. Deze bewerkerovereenkomst heeft ook betrekking op de verwerking van

persoonsgegevens door SCA ten behoeve van TVC. Het CBP komt dan ook tot de conclusie dat Apotheek Keizerslanden daarmee ook ten aanzien van TVC voldoet aan haar verplichtingen in de zin van artikel 14 Wbp.

2.3.4 Zorgplicht verantwoordelijke

Zoals reeds toegelicht in 2.2.3 dient de verantwoordelijke op grond van artikel 15 Wbp zorg te dragen voor de naleving door de bewerker van de verplichtingen bedoeld in de artikelen 6 tot en met 12 en 14, tweede en vijfde lid Wbp. 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 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 ten aanzien van TVC geen expliciete afspraken ter invulling van de zorgplicht van Apotheek Keizerslanden. 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 2.3.3 reeds is beschreven waren er bijvoorbeeld geen afspraken gemaakt over welke gegevens SCA voor welk doel verwerkt. Ook waren er geen expliciete afspraken gemaakt over een geheimhoudingsplicht ex artikel 12, tweede lid, Wbp voor SCA.

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

Naar aanleiding van de voorlopige bevindingen heeft Apotheek Keizerslanden ook ten aanzien van TVC middels eerdergenoemde bewerkersovereenkomst maatregelen getroffen om SCA te houden aan de verplichtingen zoals bedoeld in artikel 15 Wbp. Het CBP komt tot de conclusie dat met de bewerkersovereenkomst de aanvankelijk geconstateerde schending van artikel 15 Wbp ten aanzien van TVC is beëindigd.

2.3.5 Wettelijke grondslag gegevensverwerking t.b.v. TVC

TVC is een instrument dat de apotheek inzicht moeten geven in het incontinentiemateriaal dat hij in een bepaalde periode heeft verstrekt en bij welke patiënten kan worden gesproken van “oververbruik”. De [naam inkoopovereenkomst] verplicht tot het monitoren van deze gegevens. De apotheek zegt dat zij doorgaans dergelijke overzichten zelf uit haar apotheek informatiesysteem genereert. Zij heeft tot nu toe drie keer gemaakt van TVC en zou dat op basis van de nu geldende SOvK ook in de toekomst kunnen doen.

De apotheek heeft niet aangegeven op basis van welke grondslag in artikel 8 Wbp zij gegevens ten behoeve van TVC verwerkt.

Het CBP gaat ervan uit dat de apotheek ook met TVC toepassing geeft aan “gepast gebruik” en de verplichtingen voor zorgverzekeraars zoals omschreven in de Zvw, het daarop gebaseerde Besluit Zorgverzekering en de Regeling Zorgverzekering. Mede gelet op hetgeen onder 2.2.4 is beschreven is het CBP van oordeel dat de apotheek voor de verwerking van gegevens ten behoeve van TVC in beginsel een beroep kan doen op de grondslag van artikel 8, onderdeel c, Wbp jo. artikel 88 Zvw.

Het uitvoeren van een wettelijke verplichting rechtvaardigt echter niet iedere gegevensverwerking. De verantwoordelijke mag ter uitvoering van de wettelijke verplichting niet meer of andere gegevens verwerken dan noodzakelijk is voor de uitvoering van de wettelijke verplichting.²⁴ Gelet op de aard van de inbreuk op de privacy van betrokkene is een belangenafweging van geval tot geval nodig.

Het CBP heeft geconstateerd dat SCA ten behoeve van TVC (onder meer) postcode, geboortejaar en geslacht verwerkte. Het CBP ziet niet in waarom postcode en geboortejaar noodzakelijk zijn voor het monitoren van oververbruik. Daarnaast heeft Apotheek Keizerslanden tijdens het onderzoek gezegd dat postcode en geboortejaar niet noodzakelijk zijn voor het doel van TVC. Ook SCA heeft tijdens het onderzoek bij SCA aangegeven dat TVC kan worden uitgevoerd zonder postcode en geboortejaar. Gelet op voorgaande constateert het CBP dat het niet noodzakelijk is dat SCA ten behoeve van TVC postcode en geboortejaar verwerkt. De verwerking van postcode en geboortejaar was dan ook in strijd met artikel 8 Wbp.

In haar zienswijze heeft de apotheek aangegeven contact te hebben opgenomen met SCA en deze heeft laten weten TVC softwarematig aan te passen waarbij de velden 'postcode' en 'geboortejaar' zullen worden verwijderd. SCA streeft ernaar deze aanpassing per 1 oktober 2013 te hebben doorgevoerd. Tot die tijd zal de apotheek geen gebruik maken van TVC. Voorts heeft de apotheek in haar zienswijze laten weten SCA te hebben verzocht de bij hen aanwezige postcode en geboortejaar van patiënten van de apotheek te vernietigen. SCA heeft de apotheek laten weten per 12 juli 2013 niet meer over deze gegevens te beschikken, aldus de zienswijze. Het CBP oordeelt dat de geconstateerde overtreding van artikel 8 Wbp middels bovengenoemde maatregelen is beëindigd.

2.3.6 Verwerking van gegevens betreffende iemands gezondheid

Uit hetgeen in paragraaf 2.2.5 reeds is toegelicht met betrekking tot de verwerking van gegevens betreffende iemands gezondheid volgt dat een deel van de gegevens die SCA verwerkt ten behoeve van TVC moet worden aangemerkt als gegevens betreffende de gezondheid als bedoeld in artikel 21 Wbp. Eveneens is in die paragraaf toegelicht dat de verwerking van dergelijke gegevens verboden is, tenzij de apotheek een beroep kan doen 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 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 het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is.

Het CBP acht het aannemelijk dat het monitoren van oververbruik noodzakelijk is voor het beheer van de apotheek. Aangezien TVC een manier is om dit te doen, komt het CBP tot de conclusie dat Apotheek Keizerslanden voor het verwerken van gegevens betreffende iemands gezondheid ten behoeve van TVC, mits daarvoor een wettelijke grondslag in artikel 8 Wbp bestaat, een beroep kan doen op artikel 21, eerste lid, onderdeel a, Wbp. Zoals onder 2.3.5 is uiteengezet is er voor de verwerking van de

²⁴ Zie ook HvJ EG, 20 mei 2003, nr. C-465/00, C-138/01 en C-139/01.

postcode en het geboortjaar geen grondslag in artikel 8 Wbp. Voor deze gegevens geldt dan ook dat geen beroep kan worden gedaan op artikel 21 Wbp. Aangezien de apotheek in haar zienswijze heeft aangegeven geen gebruik te zullen maken van TVC totdat SCA de eerdergenoemde softwarematige aanpassing in TVC heeft doorgevoerd en SCA de postcode en het geboortjaar van patiënten van de apotheek heeft vernietigd, komt het CBP tot de conclusie dat de aanvankelijk geconstateerde overtredingen van artikel 8 en 21 Wbp ten aanzien van de verwerking van deze persoonsgegevens ten behoeve van TVC is beëindigd.

2.3.7 Doorbreken beroepsgeheim

Onder 2.2.6 is beschreven dat ingevolge de artikelen 9, vierde lid, Wbp, 88 Wet Big en 7:457 BW de verwerking van persoonsgegevens achterwege blijft tenzij er sprake is van verstrekking van gegevens aan een rechtstreeks betrokkene dan wel de patiënt heeft ingestemd met de verstrekking van gegevens. In die paragraaf is reeds toegelicht dat SCA niet gekwalificeerd kon worden als 'rechtstreeks betrokkene', omdat er geen bewerkersovereenkomst was. Uit het onderzoek is gebleken dat Apotheek Keizerslanden geen toestemming vraagt aan de patiënt voor het doorgeven van medische persoonsgegevens aan SCA ten behoeve van TVC. Het CBP concludeert dan ook dat het doorgeven van persoonsgegevens door Apotheek Keizerslanden aan SCA ten behoeve van TVC niet in overeenstemming met artikel 9, vierde lid Wbp, jo. artikel 7:457 BW heeft plaatsgevonden. Naar aanleiding van de voorlopige bevindingen heeft SCA alle TVC-gegevens afkomstig van Apotheek Keizerslanden vernietigd²⁵. Het CBP concludeert dat hiermee de geconstateerde overtreding van artikel 9, vierde lid Wbp, jo. artikel 7:457 BW is beëindigd.

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?

Apotheek Keizerslanden wordt aangemerkt 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 en TVC.

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 Apotheek Keizerslanden 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 en ten behoeve van volumebeheersing (TVC), zijn deze overtredingen beëindigd.

²⁵ Dit is bij e-mails van 20 en 21 november 2013 door SCA bevestigd.

3. Wat is de wettelijke grondslag voor deze verwerking?

Voor het bepalen van patiëntprofielen kan Apotheek Keizerslanden een beroep doen op artikel 8, onderdeel c, Wbp. Ten aanzien van TVC heeft het CBP een overtreding van artikel 8 Wbp geconstateerd, omdat de apotheek geen wettelijke grondslag had voor het verwerken van postcode en geboortjaar van patiënten die ook in het DZP staan. Deze overtreding is beëindigd nu de apotheek is gestopt met het verwerken van postcode en geboortjaar ten behoeve van TVC. Voor de verwerking van de overige persoonsgegevens van deze personen in TVC kan Apotheek Keizerslanden een beroep doen op artikel 8, onderdeel c, Wbp, mits deze noodzakelijk zijn voor het doel van de verwerking.

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

Apotheek Keizerslanden kan voor het bepalen van de patiëntprofielen een beroep doen op de uitzonderingsgrond als bedoeld in artikel 21, onderdeel a, Wbp. Met betrekking tot TVC kan Apotheek Keizerslanden een beroep doen op artikel 21, onderdeel a, Wbp voor zover het gegevens betreft waarvoor zij voor de verwerking een beroep kan doen op een wettelijke grondslag uit artikel 8 Wbp. Het CBP heeft geconstateerd dat Apotheek Keizerslanden voor de verwerking van de postcode en het geboortjaar ten behoeve van TVC geen wettelijke grondslag uit artikel 8 Wbp heeft en dus ook geen beroep kan doen op een uitzonderingsgrond. Deze overtreding is inmiddels beëindigd nu Apotheek Keizerslanden is gestopt met het verwerken van postcode en geboortjaar ten behoeve van TVC.

5. Is het doorgeven van medische persoonsgegevens door Apotheek Keizerslanden aan SCA in overeenstemming met het medisch beroepsgeheim (artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW)?

Patiëntprofielen

De verstrekking van de lijst met patiëntgegevens in juni 2012 ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen was niet in overeenstemming met het medisch beroepsgeheim van de apotheker. Echter, omdat de apotheek hen achteraf alsnog toestemming heeft gevraagd, is ten aanzien van die patiënten geen sprake meer van strijd met het medisch beroepsgeheim. De huidige werkwijze waarbij Apotheek Keizerslanden na toestemming van de patiënt ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen patiëntgegevens doorgeeft aan SCA, is niet in strijd met het medisch beroepsgeheim.

Met betrekking tot het doorgeven van gegevens aan SCA van de vier patiënten die blijkens het dossieronderzoek geen toestemming hebben verleend, concludeert het CBP dat doorbreking van het medisch beroepsgeheim niet gerechtvaardigd was. Aangezien de persoonsgegevens van deze patiënten inmiddels door SCA zijn vernietigd, concludeert het CBP dat de aanvankelijk geconstateerde strijd met artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW is beëindigd.

TVC

Ten aanzien van TVC was het doorgeven van medische gegevens door Apotheek Keizerslanden aan SCA, voordat er een bewerkersovereenkomst was gesloten, niet in

overeenstemming met het medisch beroepsgeheim en was die verwerking dan ook in strijd met artikel 9, vierde lid, Wbp jo. artikel 7:457 BW. Deze overtreding is inmiddels beëindigd nu SCA alle TVC-gegevens afkomstig van Apotheek Keizerslanden heeft vernietigd.

Het College bescherming persoonsgegevens
Voor het College,

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