

AAN SCA Hygiene Products Zeist B.V.

DATUM 12 november 2013

ONS KENMERK Z2012-00562

CONTACTPERSOON

## AANGETEKEND

UW BRIEF VAN 11 juli 2013

UW KENMERK

ONDERWERP Eindbrief onderzoek CBP

Geachte directie,

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. Ook heeft het CBP enkele signalen over dit onderwerp gekregen. 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 deze berichten vragen oproepen over de rechtmatigheid van het verwerken van medische gegevens van mogelijk een aanzienlijke hoeveelheid personen<sup>1</sup> door SCA, is het CBP een onderzoek gestart. In dat kader heeft het CBP u op 13 augustus 2012 schriftelijk om inlichtingen verzocht. Na ontvangst van uw schriftelijke reactie van 28 augustus 2012 is het CBP bij vijf apotheken een onderzoek gestart naar de rechtmatigheid van de verwerking van medische persoonsgegevens ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen van incontinentiepatiënten. Ook heeft het CBP op 22 april 2013 bij SCA te Zeist een onderzoek ter plaatse uitgevoerd.

Op 20 juni 2013 heeft het CBP de conceptversie van deze eindbrief aan u voorgelegd, waarop u bij brief van 11 juli 2013 heeft gereageerd. Hierbij ontvangt u de definitieve eindbrief inzake het onderzoek van het CBP voor (het deel van) de gegevensverwerking waarvoor SCA aangemerkt wordt als verantwoordelijke in de zin van de Wbp. Voor zover van toepassing is uw reactie op de conceptversie verwerkt in deze definitieve eindbrief.

### Doel onderzoek

Het doel van het onderzoek is de rechtmatigheid te toetsen van de verwerking van medische persoonsgegevens ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen van incontinentiepatiënten.

---

<sup>1</sup> 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.

In deze eindbrief wordt ingegaan op de vraag of SCA de gegevens die het van apotheken heeft ontvangen ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen van incontinentiepatiënten ook heeft gebruikt voor eigen doelen en zo ja, wat de wettelijke grondslag hiervoor is.

### Onderzoeksvragen

1. Verwerkt SCA de medische gegevens die het van apotheken heeft ontvangen ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen van incontinentiepatiënten ook voor eigen doelen?
2. Zo ja,
  - a. Wie is aan te merken als verantwoordelijke in de zin van artikel 1, onderdeel d, van de Wbp voor deze verwerking?
  - b. Wat is de wettelijke grondslag in artikel 8 Wbp voor deze verwerking?

### Bevindingen

#### *Situatieschets*

Op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw), het daarop gebaseerde Besluit Zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering vergoeden zorgverzekeraars alleen de zorg waarop 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'. De onderzochte apotheken hebben een inkoopovereenkomst gesloten met zorgverzekeraar [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 patiëntprofiel<sup>2</sup> bepaalt. Er zijn apotheken die ervoor hebben gekozen om het bepalen van deze patiëntprofielen uit te besteden aan SCA. Deze apotheken hebben een zogenaamde Samenwerkingsovereenkomst TENA Consult (hierna: SOvK) met SCA gesloten, waarin onder meer is overeengekomen dat SCA met de incontinentiepatiënten van deze apotheken een telefonisch intakegesprek voert.

De huidige werkwijze is dat de apotheek naam, geslacht, geboortedatum en telefoonnummer van [naam zorgverzekeraar]-verzekerden aan SCA doorgeeft, nadat de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven middels een akkoordverklaring. Uit het onderzoek is gebleken dat SCA het patiëntprofiel bepaalt op grond van het intakegesprek.

#### *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. De verantwoordelijke stelt doel en middelen van de verwerking vast. Het gaat daarbij om wie

---

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

bepaalt of er gegevens worden verwerkt, welke gegevens er worden verwerkt, welke verwerking wordt toegepast, op welke wijze dat gebeurt en voor welk doel.<sup>3</sup>

Als een bewerker persoonsgegevens voor eigen doeleinden verwerkt, dient hij voor dat deel van de verwerking aangemerkt te worden als verantwoordelijke. In de memorie van toelichting op de Wbp wordt het voorbeeld genoemd van een pensioenadviesbureau dat niet meer als bewerker kan worden beschouwd indien zij de gegevens tevens gebruikt voor een informatiesysteem dat zich onttrekt aan de onderliggende contractuele relatie met de verantwoordelijke. In dat geval verkrijgt het bureau de gegevens (mede) ten behoeve van zichzelf en wordt het (mede) verantwoordelijke.<sup>4</sup>

Het CBP heeft in zijn bevindingen met betrekking tot de onderzochte apotheken geconcludeerd dat de betreffende apotheken verantwoordelijke in de zin van de Wbp zijn voor het verwerken van medische persoonsgegevens door SCA, voor zover het doel van de verwerking is bepaald door de apotheek. Voor deze verwerkingen, te weten het bepalen van patiëntprofielen en Tena Volume Control (TVC), treedt SCA op als bewerker van de apotheken.

SCA heeft tijdens het onderzoek ter plaatse verklaard dat het tot augustus 2012 aan het eind van het intakegesprek aan de patiënt de vraag stelde of hij/zij in de toekomst nog informatie over incontinentie en TENA wenste te ontvangen. Van patiënten die hier 'ja' op antwoordden, werden naam, geslacht, geboortedatum en e-mailadres in een apart bestand van SCA opgenomen. SCA heeft aangegeven dat deze vraag sinds augustus 2012 niet meer wordt gesteld. Tijdens het onderzoek ter plaatse bij SCA is gebleken dat het bestand is vernietigd.

Uit het onderzoek is gebleken dat SCA deze vraag niet in opdracht van de apotheek stelde. Het bijhouden van een bestand met de gegevens van patiënten die "ja" hadden geantwoord vond evenmin plaats in opdracht van de apotheek. De apotheek bepaalde dan ook niet het doel van deze gegevensverwerking. Overigens is uit het onderzoek bij de apotheken gebleken dat zij elk voor zich meenden dat SCA de gegevens afkomstig van de apotheek niet voor eigen doelen gebruikt, dan wel mag gebruiken.

Het CBP oordeelt dat SCA de gegevens die het ontving als bewerker van de apotheek ook gebruikte<sup>5</sup> voor een eigen doel, te weten het aanmaken van een eigen bestand met daarin gegevens van patiënten die in de toekomst geïnformeerd kunnen worden over incontinentie en TENA. Aangezien SCA dat doel zelf bepaalde, wordt SCA voor het verwerken van gegevens ten behoeve van dat eigen bestand dan ook aangemerkt als verantwoordelijke in de zin van artikel 1, onderdeel d, van de Wbp.

---

<sup>3</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 55.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 62.

<sup>5</sup> Ingevolge artikel 1, onderdeel b, Wbp valt onder verwerken van persoonsgegevens ook het gebruiken van persoonsgegevens.

### *Wettelijke grondslag*

Een verwerking van persoonsgegevens kan alleen gerechtvaardigd zijn als de verwerking plaatsvindt op één van de limitatief opgesomde gronden in artikel 8 van de Wbp. Van deze gronden komt alleen ondubbelzinnige toestemming in aanmerking als mogelijke grondslag voor het gebruiken van de persoonsgegevens ten behoeve van het opnemen van de gegevens in een eigen bestand. Op de andere gronden uit artikel 8 Wbp wordt dan ook niet verder ingegaan.

Voor de goede orde wijst het CBP erop dat het tijdens het intakegesprek vragen van toestemming door SCA voor opname in het eigen bestand niet kan worden gekwalificeerd als toestemming in de zin van artikel 8, onderdeel a, Wbp. SCA kon deze toestemming immers alleen vragen omdat verstrekking van de gegevens van de betreffende patiënt (voor het bepalen van gebruikersprofielen) door de apotheek aan SCA reeds had plaatsgevonden. Onderstaande toets aan artikel 8, onderdeel a, ziet dan ook op de toestemming van de patiënt voor de verstrekking van zijn gegevens door de apotheek aan SCA voor eigen doelen van SCA.

Ingevolge artikel 8, onderdeel a, Wbp mogen persoonsgegevens slechts worden verwerkt indien de betrokkene voor de verwerking zijn ondubbelzinnig toestemming heeft verleend.

Artikel 1, onder 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 de wilsuiting van de betrokkene betrekking moet hebben op een bepaalde gegevensverwerking of een beperkte categorie van gegevensverwerkingen. Duidelijk moet zijn welke verwerking, van welke gegevens, voor welk doel zal plaatsvinden, en als het daarbij gaat om een verstrekking aan derden, ook aan welke derden. De ondertekening van een formulier voldoet niet aan het criterium 'specifieke wilsuiting', als in het formulier een algemeen geformuleerde machtiging voor de apotheker is opgenomen, om de persoonsgegevens van de patiënt te verwerken zonder nadere specificatie van bijvoorbeeld de categorieën van derden aan wie de apotheker de gegevens voornemens is te verstrekken en de soorten van gegevens die aan deze personen zullen worden verstrekt.<sup>6</sup>

Dit betekent in het onderhavige geval dat de betreffende apotheek bij het vragen van toestemming voor het verstrekken van gegevens aan SCA, de patiënt duidelijk moest maken dat SCA de gegevens ook zou gebruiken om de patiënt te vragen naar zijn interesse om in de toekomst nog informatie over incontinentie en TENA te ontvangen, waarna bij interesse SCA naam, geslacht, geboortedatum en e-mailadres in een apart bestand zou opnemen.

Ook moet de betrokkene in vrijheid zijn wil met betrekking tot de betreffende gegevensverwerking kunnen uiten. Er kan niet van een rechtsgeldige toestemming worden gesproken als de betrokkene onder druk van de omstandigheden waarin hij verkeert of de relatie waarin hij tot de verantwoordelijke staat,<sup>7</sup> tot toestemming is overgegaan.<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 65.

<sup>7</sup> Hierbij dient te worden opgemerkt dat de toestemming uit artikel 8 onderdeel a Wbp, waarbij mate van afhankelijkheid tussen verantwoordelijke en betrokkene een rol speelt, van een andere orde is dan de

Of er daadwerkelijk sprake is van een vrije wilsuiting zal afhangen van de concrete omstandigheden van het geval. Voor de onderhavige casus is in elk geval van belang dat het voor de patiënt duidelijk moest zijn dat hij de keuze had om enerzijds wel toestemming te geven voor het verstrekken van zijn gegevens aan SCA ten behoeve van het bepalen van zijn patiëntprofiel en anderzijds geen toestemming te geven voor het verstrekken van zijn gegevens aan SCA zodat SCA hem kon vragen naar zijn interesse om in de toekomst nog informatie over incontinentie en TENA te ontvangen (en zo ja zijn gegevens op te nemen in een eigen bestand).

Als derde voorwaarde geldt het «informed consent»: de betrokkene moet voldoende en begrijpelijk door de verantwoordelijke wordt geïnformeerd over de verschillende aspecten van de gegevensverwerking die voor hem van belang zijn. Bepalend voor de mate waarin de verantwoordelijke de betrokkene moet informeren dan wel de betrokkene zelf op onderzoek moet uitgaan is wat in het maatschappelijk verkeer redelijkerwijs mag worden verwacht. Dit zal moeten worden bepaald aan de hand van een weging van alle omstandigheden van het concrete geval. Factoren die bij weging een rol kunnen spelen zijn onder meer de betreffende soort gegevens, de context waarin deze verwerkingen zullen plaatsvinden en de wijze waarop de verantwoordelijke en de betrokkene met elkaar in contact zijn getreden.<sup>9</sup>

Hieruit volgt dat - gezien de context van het onderhavige geval, te weten het doorgeven van gevoelige gegevens door een apotheek aan een partij die de gegevens ook voor eigen doeleinden gaat gebruiken - de apotheek bij het vragen van toestemming de patiënt in ieder geval diende te informeren dat SCA de gegevens ook zou gebruiken voor het aanmaken van een eigen bestand met daarin gegevens van patiënten die SCA in de toekomst kan informeren over incontinentie en TENA, waarbij de apotheek de patiënt bovendien de mogelijkheid had moeten bieden om voor dit doel van de verstrekking geen toestemming te geven.

Uit het onderzoek is gebleken dat SCA tot augustus 2012 de patiënt vroeg naar zijn interesse om in de toekomst nog informatie over incontinentie en TENA te ontvangen en bij interesse persoonsgegevens van de patiënt in een eigen bestand opnam. Uit het onderzoek is voorts gebleken dat de betreffende apotheken noch SCA in die periode toestemming aan de patiënt vroegen voor het verstrekken van gegevens door de apotheken aan SCA ten behoeve van dit eigen doel van SCA. Het CBP oordeelt dan ook dat die verwerking van gegevens door SCA voor een eigen doel een grondslag in de zin van artikel 8 Wpb ontbeerde. Deze verwerking was dan ook in strijd met de Wbp.

Aangezien SCA heeft aangegeven sinds augustus 2012 niet meer te vragen naar de interesse van de patiënt om in de toekomst nog informatie over incontinentie en TENA te ontvangen en het

---

toestemming uit de WGBO<sup>7</sup>, waarbij deze afhankelijkheid geen rol speelt. 'Toestemming' in de Wbp is namelijk een wettelijke grondslag voor verwerking van persoonsgegevens, terwijl 'toestemming' in de WGBO een rechtsgrond is voor doorbreking van de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener.

<sup>8</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 65.

<sup>9</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892 nr. 3, p. 65-66.

eigen bestand te hebben vernietigd, is de hierboven geconstateerde overtreding beëindigd.

### **Conclusie**

Tot augustus 2012 verwerkte SCA de medische gegevens die het van apotheken had ontvangen ten behoeve van het bepalen van patiëntprofielen van incontinentiepatiënten ook voor eigen doelen. Voor dit deel van de verwerking moet SCA worden aangemerkt als verantwoordelijke ex artikel 1, onderdeel d, Wbp.

SCA had geen wettelijke grondslag in de zin van artikel 8 Wbp voor deze verwerking. De verwerking was dan ook in strijd met artikel 8 van de Wbp. Uit het onderzoek ter plaatse bij SCA is gebleken dat de vraag sinds augustus 2012 niet meer wordt gesteld en het bestand inmiddels is vernietigd. Daarmee is de overtreding van artikel 8 Wbp beëindigd.

### **Openbaarmaking**

In de conceptversie d.d. 20 juni 2013 van deze eindbrief bent u gewezen op de mogelijkheid om aan te geven of de eindbrief vertrouwelijke bedrijfs- of fabricagegegevens bevat als bedoeld in artikel 10 van de Wet openbaarheid van bestuur. Van deze mogelijkheid heeft u gebruik gemaakt. Gelijktijdig met deze eindbrief ontvangt u het openbaarmakingsbesluit met betrekking tot deze eindbrief.

Een afschrift van deze brief, het openbaarmakingsbesluit en de openbare versie van deze brief is toegezonden aan uw advocaten, [namen advocaten].

Hoogachtend,  
Het College bescherming persoonsgegevens,  
Voor het College,

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