

College bescherming persoonsgegevens

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

Z2013-00101

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 Wettelijk kader	5
2. BEVINDINGEN	5
2.1 Situatieschets	5
2.2 Verwerking van gegevens t.b.v. het opstellen van de patiëntprofielen	6
2.2.1 <i>Verantwoordelijke / bewerker</i>	6
2.2.2 <i>Bewerkersovereenkomst en zorgplicht verantwoordelijke</i>	7
3. CONCLUSIES	9

SAMENVATTING

Kinker Apotheek heeft het bepalen van zogenaamde patiëntprofielen van incontinentiepatiënten gedurende een bepaalde periode uitbesteed aan een bewerker, SCA Hygiene Products B.V. (SCA). In de loop van het onderhavige onderzoek heeft Kinker Apotheek deze samenwerking met SCA opgezegd.

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 Kinker Apotheek voldoende waarborgen heeft getroffen ter bescherming van de persoonsgegevens die SCA voor de apotheek verwerkt(e). Voorts heeft het CBP onderzocht of na opzegging van de overeenkomst tussen Kinker Apotheek en SCA nog persoonsgegevens van patiënten van Kinker Apotheek bij SCA aanwezig waren.

Het CBP heeft persoonsgegevens van patiënten van Kinker Apotheek bij SCA aangetroffen, terwijl de samenwerking tussen deze partijen reeds was opgezegd. Het CBP heeft tijdens het onderzoek overtredingen van artikel 14 en 15 Wbp geconstateerd. Deze zijn inmiddels beëindigd, nu SCA in opdracht van Kinker Apotheek alle persoonsgegevens van patiënten van Kinker Apotheek 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 worden onder meer vragen 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

Aangezien Kinker Apotheek ten tijde van het onderzoek geen persoonsgegevens meer aan SCA doorgaf, maar er bij SCA wel patiëntgegevens afkomstig van Kinker Apotheek zijn aangetroffen, worden in dit rapport de volgende onderzoeksvragen behandeld:

1. Wie is verantwoordelijke in de zin van de Wbp voor het bewaren van medische persoonsgegevens door SCA, die het aanvankelijk verkreeg 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?

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, waaronder Kinker Apotheek. Daarbij bleek Kinker Apotheek de samenwerking met SCA te zijn gestaakt. Het CBP heeft daarom afgezien van een onderzoek ter plaatse bij Kinker Apotheek. Wel is bij het onderzoek ter plaatse bij SCA gecontroleerd of er nog persoonsgegevens van patiënten van Kinker Apotheek bij SCA aanwezig waren. Op 20 juni 2013 heeft het CBP zijn voorlopige bevindingen aan Kinker Apotheek voorgelegd. Daarop heeft Kinker Apotheek bij brief van 12 juli 2013 gereageerd. Waar van toepassing is de reactie van Kinker Apotheek in dit rapport met definitieve bevindingen opgenomen.

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.

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 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 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'. 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.

Om dit patiëntprofiel te bepalen, dient de apotheek met de patiënt een intake te voeren. Tot 20 februari 2013 besteedde Kinker Apotheek deze intakes uit aan SCA. Hiertoe had zij de Samenwerkingsovereenkomst TENA Consult (hierna: de SOvK) met SCA gesloten.

Samenwerkingsovereenkomst TENA Consult

In de SOvK waren SCA en Kinker Apotheek onder meer overeengekomen dat de TENA Consult Advieslijn van SCA telefonische intakes met nieuwe patiënten met het ziektebeeld incontinentie deed.³ Alle gesprekken met de TENA Consult Advieslijn werden vastgelegd in het Digitaal Zorg Protocol (DZP)⁴ waartoe Kinker Apotheek toegang had, zo blijkt uit de SOvK.

Ten behoeve van deze intake gaf Kinker Apotheek naam, telefoonnummer, geboortedatum en eventueel confectiemaat van bij [naam zorgverzekeraar] verzekerde incontinentiepatiënten aan SCA door, zo blijkt uit de schriftelijke antwoorden van Kinker Apotheek.

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 de [naam inkoopovereenkomst] van [naam zorgverzekeraar] is onder meer bepaald dat de apotheek een incontinentieverpleegkundige inschakelt om de uitvoerend medewerkers te ondersteunen en adviseren bij het houden van intakegesprekken, voor het beoordelen van de zorgvraag en het opstellen van het zorgplan. Uitgangspunt is dat verzekerden het juiste materiaal passend bij het klachtenpatroon en de persoonlijke omstandigheden verstrekt dienen te krijgen.

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.

2.2 Verwerking van gegevens t.b.v. het opstellen van de patiëntprofielen

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

Kinker Apotheek heeft ervoor gekozen om het bepalen van patiëntprofielen tot 20 februari 2013 uit te laten voeren door SCA. Daartoe was de SOvK gesloten. Kinker Apotheek heeft bij de schriftelijke beantwoording van de vragen van het CBP aangegeven dat zij ten tijde van de SOvK bepaalde welke gegevens aan SCA werden doorgegeven en voor welk doel. Kinker Apotheek moet daarom worden aangemerkt als verantwoordelijke voor de verwerkingen die SCA uitvoerde voor het bepalen van de patiëntprofielen. SCA verwerkte deze gegevens ten behoeve van Kinker Apotheek en trad daarbij derhalve op als bewerker van de apotheek ex artikel 1, onderdeel e, Wbp.

Het CBP heeft tijdens het onderzoek bij SCA vastgesteld dat er op 22 april 2013, dus nadat op 20 februari 2013 de SOvK was opgezegd, bij SCA nog persoonsgegevens van patiënten van Kinker Apotheek door SCA werden verwerkt.⁷ SCA heeft toen aangegeven dat het deze gegevens bewaarde als service voor de apotheek, omdat verzekeraars in verband met materiële controle soms jaren later nog inzage kunnen vragen in de dossiers. SCA heeft daarbij toegelicht dat na beëindiging van een SOvK een exit-gesprek met de desbetreffende apotheek plaatsvindt, waarin deze erop wordt gewezen dat SCA gegevens alleen vernietigt wanneer de apotheek dat schriftelijk verzoekt. Zolang de apotheek dat niet verzoekt, staan de gegevens 'in quarantaine' en maakt SCA er geen gebruik van, aldus SCA.

In reactie op de voorlopige bevindingen heeft het CBP van Kinker Apotheek een afschrift ontvangen van de bevestiging dat SCA alle gebruikersprofielen en eventuele

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

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

⁷ Op die datum waren er nog patiëntgegevens beschikbaar bij SCA. Ingevolge artikel 1, onderdeel b, Wbp valt onder verwerken van persoonsgegevens ook het bewaren van persoonsgegevens.

andere gegevens heeft vernietigd die door de apotheek in het DZP zijn ingevoerd. Verder bevestigt SCA hierin dat ook het eigen bestand⁸, waarin mogelijk ook patiënten van Kinker Apotheek waren opgenomen, van SCA is vernietigd en SCA met ingang van 8 juli 2013 niet meer beschikt over persoonsgegevens van patiënten van Kinker Apotheek.

Het CBP constateert dat het bewaren van de persoonsgegevens door SCA, zoals dat van 20 februari tot 8 juli 2013 gebeurde, niet plaatsvond voor eigen doel(en) van SCA, maar voortvloeide uit de dienstverlening die SCA in het kader van de SOvK voor Kinker Apotheek verrichtte. Kinker Apotheek moet dan ook worden aangemerkt als verantwoordelijke voor het bewaren van persoonsgegevens door SCA zoals dat van 20 februari tot 8 juli 2013 gebeurde, . Het feit dat de SOvK was opgezegd doet daaraan niet af. Aangezien SCA de gegevens bewaarde ten behoeve van Kinker Apotheek, moet SCA voor deze verwerking worden aangemerkt als bewerker van Kinker Apotheek ex artikel 1, onderdeel e, Wbp.⁹

2.2.2 Bewerkerovereenkomst en zorgplicht verantwoordelijke

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 Kinker Apotheek en SCA gedurende de periode dat SCA als bewerker persoonsgegevens ten behoeve van Kinker Apotheek verwerkte een overeenkomst hadden gesloten die, gelet op het bovenstaande, kan worden gekwalificeerd als bewerkersovereenkomst in de zin van artikel 14 Wbp. Uit het

⁸ Zie ook 'Eigen bestand van SCA', p. 9 van dit rapport; .

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 over "the concepts of controller and processor", p. 26.

onderzoek is gebleken dat de SOvK de enige overeenkomst was die Kinker 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 verwerkte. Evenmin staat in de SOvK dat SCA de gegevens slechts verwerkte in opdracht van Kinker Apotheek. Omdat deze punten ontbreken, kan de SOvK niet worden aangemerkt als bewerkersovereenkomst als bedoeld in artikel 14 Wbp. Aangezien uit het onderzoek is gebleken dat de SOvK de enige schriftelijke overeenkomst was die Kinker Apotheek en SCA hadden gesloten, komt het CBP tot de conclusie dat er geen bewerkersovereenkomst was gesloten tussen Kinker Apotheek en SCA. In haar reactie op de voorlopige bevindingen laat Kinker Apotheek weten van mening te zijn dat er wel een bewerkersovereenkomst als bedoeld in de Wbp met SCA was, maar dat deze niet volledig aan de vereisten die daaraan worden gesteld, voldeed. Het CBP volgt deze redenering niet en oordeelt dan ook dat Kinker Apotheek tot 8 juli 2013 niet voldeed aan haar verplichtingen in de zin van artikel 14 Wbp.

Artikel 15 Wbp verplicht de verantwoordelijke 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 het niet meer gegevens verwerken dan noodzakelijk. Ook vergt artikel 15 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 Kinker Apotheek. Uit de schriftelijke beantwoording van Kinker Apotheek is ook niet gebleken dat de apotheek op een andere wijze had zorg gedragen dat SCA de bovengenoemde verplichtingen naleefde gedurende de periode waarin SCA als bewerker gegevens voor Kinker Apotheek verwerkte. Zoals hierboven reeds is beschreven waren er bijvoorbeeld geen afspraken gemaakt over welke gegevens SCA voor welk doel verwerkte en wanneer gegevens werden vernietigd. Ook waren er geen expliciete afspraken gemaakt over een geheimhoudingsplicht ex artikel 12, tweede lid, Wbp voor SCA. Kinker Apotheek heeft in de schriftelijke beantwoording opgemerkt dat alleen verpleegkundigen toegang hebben tot het DZP en dat zij zijn gehouden aan het medisch beroepsgeheim. Uit het onderzoek bij SCA is echter 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, bood de SOvK bovendien de mogelijkheid dat verzorgenden toegang tot het DZP kregen, die anders dan verpleegkundigen, niet zijn gebonden aan het medisch beroepsgeheim. Ten aanzien van bovengenoemde personen had Kinker Apotheek evenmin afspraken gemaakt met SCA over een geheimhoudingsplicht.

Het CBP komt tot de conclusie dat Kinker Apotheek gedurende de periode dat SCA als bewerker voor haar gegevens verwerkte noch in een bewerkersovereenkomst noch op andere wijze maatregelen had getroffen om SCA te houden aan de verplichtingen zoals bedoeld in artikel 15 Wbp.

Het CBP oordeelt dan ook dat Kinker Apotheek, zowel ten aanzien van de verwerking gedurende de SOvK als ook ten aanzien van de verwerking na beëindiging van de SOvK, niet voldeed aan artikel 15 Wbp. Aangezien SCA per 8 juli 2013 geen persoonsgegevens van patiënten van Kinker Apotheek meer verwerkt, concludeert het CBP dat de geconstateerde overtredingen van artikel 14 en 15 Wbp door Kinker Apotheek per 8 juli 2013 zijn 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 Kinker 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 zin in de SOvK dat "patiënten de mogelijkheid wordt geboden met TENA in contact te blijven."

Kinker Apotheek heeft in haar schriftelijke antwoorden aangegeven dat de apotheek bepaalt voor welke doelen de gegevens door SCA gebruikt werden, te weten 'het opstellen van een zorgdossier'. Voorts heeft Kinker Apotheek aangegeven dat SCA de gegevens gebruikte om de apotheek te ondersteunen in haar rol als zorgverlener en niet om de patiënt zelf te belevaren.¹²

Uit het bovenstaande blijkt dat de tekst van de SOvK op dit punt door SCA en Kinker Apotheek 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.

Wellicht ten overvloede wijst het CBP er nog op 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 voor een dergelijke verstrekking zal derhalve door de apotheek voorafgaand aan de verstrekking aan SCA moeten worden verkregen.

3. CONCLUSIES

1. Wie is verantwoordelijke in de zin van de Wbp voor het verwerken van medische persoonsgegevens door SCA, zowel voorafgaand als na afloop van de opzegging van de SOvK?

¹² Deze zin is eveneens opgenomen in de SOvK.

Tot 8 juli 2013 verwerkte SCA persoonsgegevens van patiënten van Kinker Apotheek. Voor die verwerking, zowel gedurende de SOvK als ook na opzegging van de SOvK, wordt Kinker Apotheek aangemerkt als verantwoordelijke in de zin van de Wbp.

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

Tot 8 juli 2013 was er sprake van een bewerker, namelijk SCA. Kinker Apotheek en SCA hadden geen bewerkersovereenkomst gesloten. Daarnaast had Kinker Apotheek onvoldoende zorg gedragen dat SCA zich hield aan de verplichtingen zoals bedoeld in artikel 15 Wbp.

Kinker Apotheek voldeed hiermee niet aan de artikelen 14 en 15 van de Wbp. Met het vernietigen van de persoonsgegevens van patiënten van Kinker Apotheek door SCA is per 8 juli 2013 een eind gekomen aan deze overtredingen door Kinker Apotheek.

Het College bescherming persoonsgegevens
Voor het College,

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