

# Kwaliteitsregistraties: spanningsveld tussen inbreuk op persoonlijke levenssfeer en waarborg van zorgkwaliteit

*‘Een inventarisatie van de omvang van kwaliteitsregistraties en een onderzoek naar de mate van compliance van de huidige wijze van gegevensverstrekking, ten behoeve van kwaliteitsregistraties, aan de Europese Privacyverordening, de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet meldplicht datalekken en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst door artsen in het UMCG van de sector Oncologie.’*

E.A. (Ellen) de Vries



Privacywerkorganisatie, onderdeel UMC-staf Juridische Zaken  
Hanzehogeschool Groningen: HBO-Rechten



**Hanzehogeschool  
Groningen**  
University of Applied Sciences



Groningen, juni 2016

© 2015 Studentenbureau UMCG Publicaties Groningen, Nederland.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veeelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige andere manier, zonder voorafgaande toestemming van de uitgever.

Voor zover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16B Auteurswet 1912 j° het Besluit van 20 juni 1974, St.b. 351, zoals gewijzigd in Besluit van 23 augustus 1985, St.b. 471 en artikel 17 Auteurswet 1912, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht. Voor het overnemen van gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16 Auteurswet 1912) dient men zich tot de uitgever te wenden.

Trefwoorden: Kwaliteitsregistraties, Compliance, Europese Privacyverordening, Wet bescherming persoonsgegevens, Wet meldplicht datalekken en uitbreiding bestuurlijke boetebevoegdheid CBP, Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst.

## Kwaliteitsregistraties: spanningsveld tussen inbreuk op persoonlijke levenssfeer en waarborg van zorgkwaliteit.

Een inventarisatie van de omvang van kwaliteitsregistraties en een onderzoek naar de mate van compliance van de huidige wijze van gegevensverstrekking ten behoeve van kwaliteitsregistraties, aan de Europese Privacyverordening, de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet meldplicht datalekken en uitbreiding bestuurlijke boetebevoegdheid CBP en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst door artsen in het UMCG van de sector Oncologie.

Groningen, juni 2016

Auteur  
Studentnummer

Mw. E.A. (Ellen) de Vries  
308693

Afstudeerscriptie in het kader van

Instituut voor de Rechtenstudies  
HBO-Rechten  
Hanzehogeschool Groningen

Opdrachtgever

R. Jager LL.M.  
Juridische Zaken, UMCG

Begeleider onderwijsinstelling

H.M.D. Wildeboer LL.M.  
Instituut voor de Rechtenstudies  
Hanzehogeschool Groningen

Begeleider UMCG

B.M.Y. Sieperda LL.B.  
Privacywerkorganisatie, UMCG



## SAMENVATTING

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de Privacywerkorganisatie van het UMCG, onderdeel van de UMC-staf Juridische Zaken. De Privacywerkorganisatie heeft tot taak om het UMCG compliant te laten handelen aan de Europese Privacyverordening<sup>1</sup> (hierna te noemen: EPV).

Noodzaak voor het uitvoeren van het onderzoek kan worden gevonden in de recentelijke inwerkingtreding van de EPV. De EPV is namelijk in werking getreden op 25 mei jl. en is van toepassing op 25 mei 2018. De EPV brengt onder meer een tweetal plichten mee voor de verantwoordelijke voor gegevensverwerking, te weten: de documentatieplicht en de meldplicht bij datalekken. Deze plichten noodzaken verantwoordelijke tot het hebben van overzicht, en daarmee inzicht, in de omvang van gegevensverwerkingen die onder zijn verantwoordelijkheid plaatsvinden.

Momenteel bestaat binnen de Privacywerkorganisatie een gebrek aan overzicht, en hiermee inzicht, in de omvang van kwaliteitsregistraties, en zicht op de mate van compliance van de huidige wijze waarop (bijzondere) gegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties door artsen in het UMCG. Overzicht die noodzakelijk is om te kunnen voldoen aan de documentatieplicht en de meldplicht bij datalekken van de EPV.

Het gebrek noodzaakt tot een inventarisatie van kwaliteitsregistraties en een complianttoets. Dit gebrek wordt in het onderzoek opgepakt door de centrale onderzoeksvraag te beantwoorden: wat is de mate van overzicht en inzicht die kan worden verkregen door een inventarisatie van kwaliteitsregistraties en in hoeverre is de wijze waarop bijzondere persoonsgegevens worden verstrekt, in het kader van kwaliteitsregistraties, compliant aan de Europese Privacyverordening, de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet meldplicht datalekken en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, door artsen in het UMCG van de sector Oncologie?

De centrale onderzoeksvraag is beantwoord door het uitvoeren van zowel theoriegericht als het uitvoeren van een praktijkgericht onderzoek. Het theoriegericht deel van het onderzoek geeft de eisen weer die in geldende wet- en regelgeving worden gesteld aan een rechtmatige wijze van gegevensverwerking. Door middel van een inventarisatie geeft het praktijkgericht onderzoek inzicht in de omvang van kwaliteitsregistraties. Daarbij geeft het praktijkgericht onderzoek inzicht in de huidige wijze waarop (bijzondere) gegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties door artsen van de sector Oncologie, door het afnemen van interviews. In een analyse zijn zowel de praktijkresultaten van de onderzoeksobjecten onderling vergeleken, als de resultaten van het theoriegericht en het praktijkgericht onderzoek. Ergo, in de analyse is de huidige wijze van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen van de sector Oncologie, getoetst aan de wettelijke vereisten van een rechtmatige gegevensverwerking. Deze toets geeft inzicht in de huidige mate van compliance van gegevensverstrekking door artsen van de sector Oncologie aan de wettelijke vereisten inzake een rechtmatige gegevensverwerking.

De analyse heeft geleid tot een eindconclusie die een antwoord geeft op de centrale onderzoeksvraag. De eindconclusie luidt: door een inventarisatie binnen de sector Oncologie is overzicht, en daarmee inzicht verkregen in de omvang van gegevensverwerkingen. Duidelijk is geworden dat het type kwaliteitsregistratie waaraan gegevens worden verstrekt, niet alleen verschilt per afdeling maar op per respondent en dus naar specialisme. De wijze van gegevensverstrekking door artsen van de afdeling Radiotherapie en Medische Oncologie is niet compliant aan de vereisten voor een rechtmatige gegevensverwerking in de zin van de Wbp. Het ontbreken van overzicht in gegevensverwerkingen aan kwaliteitsregistraties is niet compliant aan de EPV.

Binnen de sector bestaat geen zicht op de afbakening van gedeelde verantwoordelijkheden. Het gebrek aan zicht op de verwerkingsverantwoordelijke is niet compliant aan de Wet meldplicht datalekken.

---

<sup>1</sup> Zie de afkortingen-begrippenlijst voor een definitie van de gehanteerde afkortingen en begrippen.

Geen compliance bestaat aan de vereisten van de WGBO omdat niet door alle afdelingen informed consent wordt gevraagd en in de grond van de kwaliteitsverbetering van de algehele gezondheidszorg geen uitzondering op het medisch beroepsgeheim bestaat.

Na de beantwoording van de centrale onderzoeksvraag, zijn aanbevelingen opgesteld voor de organisatie. De aanbevelingen zijn concreet opgesteld. De concrete opstelling van de aanbevelingen draagt bij aan de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Onderscheid is gemaakt tussen aanbevelingen op korte termijn en aanbevelingen op lange termijn. Het onderscheid draagt bij aan de praktische toepasbaarheid van de aanbevelingen. Het onderscheid geeft namelijk inzicht in de rangorde van noodzakelijkheid van de te verrichten handelingen. Ook zijn nadere onderzoeken voorgesteld.<sup>2</sup> Op deze plaats wordt echter volstaan met de aanbevelingen voor korte en lange termijn.

### **Aanbevelingen korte termijn:**

- Werk aan de bekendheid van de (werkzaamheden van de) Privacywerkorganisatie door informatieavonden te organiseren waarin stakeholders worden geïnformeerd over hun (nieuwe) plichten op grond van privacywetgeving, waar het gegevensverstrekking aan derden/ kwaliteitsregistraties betreft. Gebruik de inwerkingtreding van de EPV als directe aanleiding voor de actuele relevantie.
- Werk aan de bekendheid van de (werkzaamheden van de) Privacywerkorganisatie en creëer Privacyawareness binnen het UMCG, door een informatiefolder te drukken waarin de (nieuwe) plichten op grond van privacywetgeving worden opgesomd, waar het gegevensverstrekking aan derden/ kwaliteitsregistraties betreft.
- Verplaats, en herzie waar nodig, de huidige informatiebrochure ‘gebruik van medische gegevens en resterend lichaamsmateriaal’ op de website van het UMCG.
- Organiseer bijeenkomsten van datamanagers van verschillende afdelingen waarin de afzonderlijke handelswijzen van afdelingen inzake gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties wordt geëvalueerd. De afdeling Hematologie heeft hierbij een voorbeeldfunctie voor de overige afdelingen van de sector Oncologie omdat zij haar gegevens op een rechtmatige wijze verstrekt.

### **Aanbevelingen lange termijn:**

- Laat in het kader van niet-verplichte kwaliteitsregistraties slechts geanonimiseerde gegevens/ geaggregeerde gegevens verstrekken. Draag ervoor zorg dat bij verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens aan verplichte registraties, een informed consent formulier door betrokkene is getekend.
- Werk aan een UMCG-breed privacybeleid waarin speerpunten worden bepaald inzake de deelname aan kwaliteitsregistraties. Hierin dienen algemene handelingsinstructies te worden opgenomen omtrent de gegevensverstrekking door afdelingen aan kwaliteitsregistraties.
- Overtuig de Raad van Bestuur van de noodzaak tot financiering van de hoge registratielast. Laat de Raad van Bestuur financiële middelen beschikbaar stellen voor de bekostiging van de manuren die zijn gemoeid met de registratielast.
- Houd zicht op de productie van een UMCG-brede informatiefolder/ film inzake patientrechten.

---

<sup>2</sup> Zie hoofdstuk 7 voor de voorstellen van nadere onderzoeken.

## VOORWOORD

Onderliggend afstudeeronderzoek is tot stand gekomen in opdracht van de Privacywerkorganisatie van het UMCG, op zichzelf onderdeel van de UMC-staf Juridische Zaken. Dit afstudeeronderzoek geldt als sluitstuk voor mijn vierjarige hbo-rechtenopleiding aan de Hanzehogeschool te Groningen. Een studieperiode waar ik met veel voldoening op terug mag kijken.

Graag wil ik de personen bedanken die hebben bijgedragen aan de totstandkoming van mijn afstudeeronderzoek. In de eerste plaats gaat een woord van dank uit naar Robert Jager, opdrachtgever zijnde. Daarbij wil ik Cathy Zelhorst bedanken. Ook wil ik het team van de Privacywerkorganisatie bedanken. Ik heb de sfeer in het team als zeer prettig ervaren. Een woord van dank gaat uit naar Boudien Sieperda als mijn praktijkbegeleider. Zij heeft mij gedurende de afstudeerperiode voorzien van deugdelijk advies. Daarbij wil ik de respondenten danken die hun medewerking hebben verleend aan het praktijkgericht onderzoek.

Binnen het Instituut voor de Rechtenstudies van de Hanzehogeschool gaat een woord van dank uit naar mijn afstudeerdocent: Harriët Wildeboer. Zij heeft mij gedurende de afstudeerperiode voorzien van gedetailleerde feedback en degelijk advies.

Een speciaal woord van dank gaat uit naar mijn ouders. Zij hebben mij in de eerste plaats de mogelijkheid geboden om Rechten te studeren aan de Hanzehogeschool. Zij bieden daarnaast een liefdevolle en stabiele thuissituatie. Dit heeft mij altijd de mogelijkheid geboden om mij volledig te concentreren op mijn werkzaamheden in het kader van mijn opleiding. Bovendien hebben zij altijd oprechte interesse getoond, een luisterend oor geboden en mij voorzien van waardevolle adviezen in het kader van mijn afstudeeronderzoek. Ook wil ik mijn broer bedanken voor het bieden van een luisterend oor. Gezien zijn ervaring met het schrijven van bachelor scriptie op hbo-niveau kon hij zich met mij identificeren. Ook heeft hij een masterscriptie geschreven. Hierdoor heeft hij mij van gedegen advies kunnen voorzien. In de adviezen van mijn broer stond het welzijn van mij als persoon altijd voorop. Zijn adviezen hebben een relativerende werking op mij gehad, wanneer mijn perfectionisme de overhand nam. Hiervoor wil ik hem bedanken.

In de laatste plaats wil ik in het bijzonder mijn tweelingzusje bedanken. Ik heb het geluk gehad dat zij, gedurende mijn afstudeerperiode, haar tweede masterscriptie schreef. Gezien haar ervaring met het schrijven van een universitaire bachelor scriptie en een masterscriptie, heeft zij mij van zeer gedegen en grondig advies kunnen voorzien. Daarbij heeft zij mij gedurende de gehele afstudeerperiode mentaal gesteund. De diepe overtuiging bestaat dat haar waardevol en gedegen advies heeft bijgedragen aan de kwaliteit van onderliggend onderzoek. Haar steun en advies heb ik, bij totstandkoming van dit onderzoek, als onmisbaar ervaren.

Ellen de Vries

*Kollumerzwaag, juni 2016.*

# INHOUDSOPGAVE

SAMENVATTING .....	1
VOORWOORD.....	3
INHOUDSOPGAVE .....	4
1. INLEIDING .....	6
1.1 ONDERZOEKSKADER .....	6
1.2 INTERVENTIECYCLUS .....	7
1.3 SCOPE VAN HET ONDERZOEK.....	8
1.4 DOELSTELLING.....	8
1.5 CENTRALE ONDERZOEKSVRAAG.....	8
1.6 DEELVRAGEN .....	9
1.7 ONDERZOEKSMETHODEN .....	9
1.8 ONDERZOEKSMODEL .....	9
1.9 LEESWIJZER.....	9
2. METHODOLOGISCHE VERANTWOORDING .....	10
2.1 SELECTIE THEORETISCHE BRONNEN .....	10
2.2 SELECTIE ONDERZOEKSPUNTEN .....	12
2.3 ONDERZOEKSOBJECTEN .....	13
2.4 ONDERZOEKSMETHODEN .....	13
2.5 KWALITEITEN EN BEPERKINGEN .....	14
3. THEORETISCH KADER .....	16
3.1 WET BESCHERMING PERSOONSGEGEVENS .....	16
3.2 MEDISCH BEROEPSGEHEIM IN DE WGBO.....	26
3.3 BEANTWOORDING DEELVRAAG GERICHT OP THEORIE .....	32
3.4 ONDERZOEKSPUNTEN .....	33
4. RESULTATEN PRAKTIJKONDERZOEK.....	35
4.1 CATEGORISERING VAN RESPONDENTEN NAAR AFDELING .....	35
4.2 INVENTARISATIE ZORGINHOUDELIJKE KWALITEITSREGISTRATIES .....	35
4.3 CATEGORISERING RESULTATEN NAAR ONDERZOEKSOBJECT EN ONDERZOEKSPUNT .....	36
4.4 BEANTWOORDING PRAKTIJKGERICHTE DEELVRAAG.....	45
5. ANALYSE .....	47
5.1 VERGELIJKING VAN PRAKTIJKRESULTATEN OP ONDERZOEKSPUNTEN .....	47
5.2 BEANTWOORDING EERSTE DEELVRAAG GERICHT OP ANALYSE.....	52
5.4 BEANTWOORDING TWEEDE DEELVRAAG GERICHT OP ANALYSE .....	60
AFKORTINGEN- EN BEGRIPPENLIJST .....	64
BRONNENLIJST .....	66
- REGELGEVING EN PARLEMENTAIRE STUKKEN .....	68
- JURISPRUDENTIE .....	68
- ELEKTRONISCHE BRONNEN .....	68
BIJLAGE I: ONDERZOEKSMODEL.....	70
BIJLAGE II: ORGANOGRAM COMPREHENSIVE CANCER CENTRE (SECTOR ONCOLOGIE) .....	71
BIJLAGE III: STROOMDIAGRAM TOEPASSELIJKHEID WBP .....	72
BIJLAGE IV: GESCHIEDENIS EN TOTSTANDKOMING WBP .....	73
BIJLAGE V: WET MELDPLICHT DATALEKKEN .....	75



BIJLAGE VI: INVENTARISATIE KWALITEITSREGISTRATIES .....	84
BIJLAGE VII: VRAGENLIJSTEN AFGENOMEN INTERVIEWS .....	88
BIJLAGE VIII: IC-FORMULIER EBMT DATABASE .....	90
BIJLAGE IX: BROCHURE UMCG .....	92

# 1. INLEIDING

Zoals de titel van het hoofdstuk al doet vermoeden, bevat dit hoofdstuk een inleiding op het onderzoek. De inleiding bevat onder andere het onderzoekskader waarbinnen het onderzoek zich heeft afgespeeld. In deze paragraaf zijn kort de afstudeerorganisatie, de opdrachtgever, de actoren, de aanleiding en de relevantie van het onderzoek toegelicht. Bovendien bevat dit hoofdstuk een toelichting op de fase van de interventiecyclus waarin het onderzoek kan worden geplaatst, een toelichting op de scope van het onderzoek en een toelichting op de onderzoeksmethoden. De doelstelling van het onderzoek, de centrale onderzoeksvraag en de deelvragen zijn kort weergegeven. Besloten is met een leeswijzer voor dit onderzoek.

## 1.1 Onderzoekskader

### 1.1.2 Organisatie, opdrachtgever en actoren

Dit onderzoek is tot stand gekomen in opdracht van de Privacywerkorganisatie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (hierna te noemen: UMCG). De Privacywerkorganisatie heeft tot taak om het UMCG compliant<sup>3</sup> te laten handelen aan de Europese Privacyverordening (hierna te noemen: EPV). De Privacywerkorganisatie maakt deel uit van de UMC-staf Juridische Zaken. Hoofd van de UMC-staf Juridische Zaken is Robert Jager. Robert Jager is tevens de opdrachtgever van dit onderzoek. Binnen de Privacywerkorganisatie van het UMCG is Boudien Sieperda werkzaam als Functionaris voor de Gegevensbescherming (hierna te noemen: FG). De FG houdt toezicht op de naleving van de vereisten van de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna te noemen: Wbp) door een organisatie. Boudien Sieperda is daarnaast de praktijkbegeleider van dit onderzoek. Actoren binnen dit onderzoek zijn Robert Jager (opdrachtgever), Boudien Sieperda (praktijkbegeleider), de Privacywerkorganisatie (afstudeerorganisatie), afdelingen van de sector Oncologie (onderzoeksubjecten) en artsen van de sector Oncologie (respondenten).

### 1.1.1 Aanleiding en relevantie

Probleemstelling uit de beroepspraktijk die aanleiding geeft tot het uitvoeren van dit onderzoek is een gebrek van de Privacywerkorganisatie aan overzicht, en dus inzicht, in de hoeveelheid kwaliteitsregistraties, en zicht op mate van compliance van de huidige wijze waarop (bijzondere) gegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties door artsen werkzaam in het UMCG. Waarom moet dit overzicht bestaan?

De Europese Privacyverordening (hierna te noemen: EPV) is in werking getreden op 25 mei jongstleden. De EPV legt de verantwoordelijke voor gegevensverwerking twee nieuwe plichten op, te weten: de documentatieplicht en de meldplicht bij datalekken.

De verantwoordelijke voor gegevensverwerking is 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, ex artikel 1 sub d Wbp. De term gegevensverwerking ziet op de verwerking van persoonsgegevens. Het persoonsgegeven wordt in artikel 1 sub a Wbp gedefinieerd als elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Onder verwerking van persoonsgegevens wordt elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens verstaan, ex artikel 1 sub b Wbp. Een vorm van gegevensverwerking is de gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen in het UMCG.

De termen gegevensverwerking en gegevensverstrekking worden als termen in dit onderzoek naast elkaar gebruikt.

---

<sup>3</sup> Compliance: in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

Hierin is consistentie aangebracht door het gebruik van de term gegevensverwerking te reserveren voor de gegevensverwerking als geheel, waar de term gegevensverstrekking specifiek ziet op de handeling van artsen bij levering van (bijzondere) gegevens aan kwaliteitsregistraties.

Ergo, de gegevensverstrekking is een vorm, en daarbij ondergeschikt aan gegevensverwerking. Kwaliteitsregistraties zijn registraties die ten doel hebben om de nationale zorgkwaliteit te waarborgen en te verbeteren.<sup>4</sup>

Zoals gezegd legt de EPV de verantwoordelijke voor gegevensverwerking twee nieuwe plichten op: de documentatieplicht, ex artikel 30 EPV en de meldplicht bij datalekken<sup>5</sup> ex artikel 33 EPV.

De documentatieplicht houdt in dat de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking een register bijhoudt van de verwerkingsactiviteiten die onder zijn verantwoordelijkheid plaatsvinden, ex artikel 30 lid 1 EPV. Vrij vertaald houdt de meldplicht bij datalekken in dat de verantwoordelijke een inbreuk, in verband met persoonsgegevens, zonder onredelijke vertraging meldt aan de toezichthoudende autoriteit, tenzij de inbreuk geen risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van natuurlijke personen, ex artikel 33 lid 1 EPV.<sup>6</sup>

Voordat de verantwoordelijke aan zijn documentatieplicht kan voldoen, moet overzicht en inzicht bestaan in de omvang van gegevensverwerkingen die onder zijn verantwoordelijkheid plaatsvinden. Zicht moet bestaan op de gehele omvang van gegevensverwerkingen, dan kan alleen een volledig register worden bijgehouden. Meer concreet houdt dit in dat voor het kunnen voldoen aan de documentatieplicht, ex artikel 30 EPV, iedere gegevensverwerking moet worden geïnventariseerd. Het is niet alleen de documentatieplicht die noodzaakt tot een overzicht van, en inzicht in, de omvang van gegevensverwerkingen. De onverwijld meldplicht bij datalekken noodzaakt eveneens tot een volledig overzicht van de gegevensverwerkingen die onder de verantwoordelijkheid van de verwerkingsverantwoordelijke vallen. Duidelijk dient te zijn, wie verantwoordelijk is voor welke gegevensverwerking, zodat deze verwerkingsverantwoordelijke bij een datalek, onverwijld kan melden. Ergo, het benodigde overzicht en inzicht in de omvang van gegevensverwerkingen noodzaakt tot een inventarisatie van zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties. Daarbij dient een onderzoek plaats te vinden naar de mate van compliance van de huidige wijze van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen in het UMCG.

Waarom is het noodzakelijk dit onderzoek nu uit te voeren? Door een gebrek aan overzicht in kwaliteitsregistraties wordt momenteel niet compliant gehandeld aan de EPV. Daarbij bestaat geen inzicht in mate van compliance van de huidige wijze van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen in het UMCG. Het niet compliant handelen aan de EPV kan worden gesanctioneerd. De overtreding van de meldplicht kan worden gesanctioneerd met een bestuurlijke boete van ten hoogste 820.000 euro of tien procent van de jaaromzet van de rechtspersoon in het boekjaar voorafgaande aan de uitspraak of strafbeschikking. De taak van de Privacywerkorganisatie, de recente inwerkingtreding van de EPV, en de mogelijke sanctionering bij niet compliant handelen aan de EPV, noodzaakt tot het verrichten van dit onderzoek.

## 1.2 Interventiecycclus

Het onderzoek kan in de zogeheten ‘diagnose-fase’ van de interventiecycclus worden geplaatst. Deze fase wordt gekenmerkt door het doen van nader onderzoek naar de bestaande probleemsituatie. Hierdoor wordt inzicht verkregen in de omvang van, en de oorzaak van de bestaande probleemsituatie. In casu is het probleem al gesignaleerd: binnen de Privacywerkorganisatie bestaat een gebrek aan overzicht in de hoeveelheid kwaliteitsregistraties, en zicht op de mate van compliance van de huidige wijze waarop (bijzondere) persoonsgegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties door artsen werkzaam in het UMCG.

---

<sup>4</sup> Zie de begrippenlijst voor een meer uitvoerige definitie van de kwaliteitsregistratie.

<sup>5</sup> Datalek: een inbreuk op de beveiliging bedoeld in artikel 13 Wbp, ex artikel 34a lid 1 Wbp.

<sup>6</sup> Zie het theoriehoofdstuk voor een meer uitvoerige behandeling van de documentatieplicht en de meldplicht.

Een inventarisatie geeft inzicht in de omvang van de gegevensverwerking aan kwaliteitsregistraties en een onderzoek naar de mate van compliance van de huidige wijze van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties biedt inzicht in de mate van compliance van voornoemde gegevensverstrekking door artsen in het UMCG. Een inventarisatie en een compliancetoets bieden inzicht in de omvang van de probleemsituatie.

Dit komt overeen met de fase van diagnose in de interventiecyclus. Het onderzoek heeft ten doel om de omvang van de probleemsituatie in kaart te brengen. Dit vormt het uitgangspunt voor de zogeheten ‘ontwerpfase’ van de interventiecyclus die het ontwikkelen van oplossingen voor de bestaande praktijksituatie ten doel heeft. Dit onderzoek raakt de ‘ontwerpfase’ echter niet.

### **1.3 Scope van het onderzoek**

In onderling overleg met de praktijkbegeleider is besloten het onderzoek te richten tot de sector Oncologie van het UMCG.<sup>7</sup> De sector Oncologie bestaat uit drie afdelingen, te weten: Hematologie, Radiotherapie en Medische Oncologie. Zie voor een organogram van de sector Oncologie, ook wel het Comprehensive Cancer Centre genoemd, bijlage II. De onderzoeksobjecten worden gevormd door de drietal afdelingen van de sector Oncologie.

De wet- en regelgeving waaraan de huidige werkwijze van gegevensverstrekking is getoetst, bestaat uit de EPV, de Wet meldplicht datalekken en uitbreiding bestuurlijke boetebevoegdheid CBP<sup>8</sup> (hierna te noemen: Wet meldplicht datalekken), de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna te noemen: Wbp) en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).<sup>9</sup> Voor een goed begrip van de geldende wet- en regelgeving is niet volstaan met de bestudering van rechtsbronnen alleen. Naast de wetteksten en jurisprudentie zijn documenten bestudeerd als kamerstukken en beleidsregels. In de laatste plaats is juridische literatuur in de vorm van boeken en tijdschriften in de bestudering betrokken. Geen eerder onderzoek is in de bestudering betrokkene, aangezien het hieraan ontbreekt.

### **1.4 Doelstelling**

Het doen van aanbevelingen aan het UMCG, meer specifiek aan Robert Jager, hoofd UMC-staf Juridische Zaken, teneinde hem inzicht te verschaffen in de omvang van kwaliteitsregistraties en de mate van compliance van de huidige wijze van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen in het UMCG van de sector Oncologie, aan de EPV, Wet meldplicht, Wbp en de WGBO,

*door*

een inventarisatie van kwaliteitsregistraties, en het uitvoeren van een compliancetoets van de huidige wijze van gegevensverstrekking ten aanzien van kwaliteitsregistraties door artsen van de sector Oncologie aan geldende privacywet- en regelgeving, door middel van een literatuuronderzoek naar geldende wet- en regelgeving, een inhoudsanalyse van rechtsbronnen, documenten en juridische literatuur en een interview van zeven artsen van drie afdelingen van de sector Oncologie.

### **1.5 Centrale onderzoeksvraag**

Wat is de mate van overzicht en inzicht die kan worden verkregen door een inventarisatie van kwaliteitsregistraties en in hoeverre is de wijze waarop bijzondere persoonsgegevens worden verstrekt, in het kader van kwaliteitsregistraties, compliant aan de Europese Privacyverordening, de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet meldplicht datalekken en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, door artsen in het UMCG van de sector Oncologie?

---

<sup>7</sup> Zie par. 2.3 van de methodologische verantwoording voor de beweegredenen.

<sup>8</sup> College bescherming persoonsgegevens, momenteel bekend onder de naam Autoriteit Persoonsgegevens.

<sup>9</sup> Zie par 2.1 van de methodologische verantwoording voor de beweegredenen.

## **1.6 Deelvragen**

### **1.6.1 Deelvraag theorie**

- Welke eisen worden in geldende wet- en regelgeving gesteld aan een rechtmatige wijze van (bijzondere) gegevensverwerking?

### **1.6.2 Deelvraag praktijk**

- Wat is de huidige wijze van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen van de sector Oncologie?

### **1.6.3. Deelvragen analyse**

- Wat zijn de overeenkomsten en verschillen tussen afdelingen van de sector Oncologie in de werkwijze ten aanzien van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties?

- In hoeverre voldoet de huidige werkwijze van de sector Oncologie aan de eisen die voortvloeien uit de specifieke wetgeving ten aanzien van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties?

## **1.7 Onderzoeksmethoden**

Het rechtsbronnen- en literatuuronderzoek, en de inhoudsanalyse zijn onderzoeksmethoden die in dit onderzoek zijn gehanteerd bij bestudering van relevante theorie. Deze onderzoeksmethoden hebben samen ten doel om relevante informatie te selecteren uit een omvangrijk literatuurveld. Omdat het onderzoek een compliancetoets inhoudt, is voornamelijk geselecteerd op wettelijke vereisten voor een rechtmatige gegevensverwerking. Het praktijkgedeelte van dit onderzoek bestaat uit het achterhalen van de huidige handwijze van artsen van de sector Oncologie bij gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties. Onderzoeksmethode die hierbij is gebruikt is het interview.<sup>10</sup>

## **1.8 Onderzoeksmodel**

Zie Bijlage I voor het onderzoeksmodel.

## **1.9 Leeswijzer**

Dit onderzoek is opgebouwd uit een zevental hoofdstukken. Ieder hoofdstuk heeft een eigen functie binnen dit onderzoek. Dit eerste hoofdstuk heeft de inleiding van het onderzoek tot onderwerp. Dit eerste hoofdstuk wordt gevolgd door het tweede hoofdstuk dat ziet op de methodologische verantwoording. Hierin is beschreven welke onderzoeksmethoden in dit onderzoek zijn gehanteerd om tot een beantwoording van de centrale onderzoeksvraag te komen. Het derde hoofdstuk bevat het theoretisch kader waarin dit onderzoek zich afspeelt. Dit derde hoofdstuk is afgesloten met onderzoekspunten die een brug vormen tussen het theoriegericht, en het praktijkgericht gedeelte van het onderzoek. In hoofdstuk vier zijn de resultaten van het praktijkgericht onderzoek beschreven naar onderzoekspunt. Hierop volgend bevat het vijfde hoofdstuk een analyse. Hierin zijn de resultaten van de onderzoeksobjecten onderling vergeleken naar onderzoekspunt. Ook zijn de resultaten van het praktijkgericht onderzoek vergeleken met de wettelijke vereisten van de theorie. Deze vergelijking is eveneens gecategoriseerd op onderzoekspunt. Het zesde hoofdstuk bevat conclusies na de vergelijking van de praktijk aan de theorie, zoals in hoofdstuk vijf is beschreven. Besloten is in hoofdstuk zeven met aanbevelingen.

---

<sup>10</sup> Zie par. 2.4 van de methodologische verantwoording voor een nadere toelichting op de onderzoeksmethoden.

## **2. METHODOLOGISCHE VERANTWOORDING**

De methodologische verantwoording creëert inzicht in de methoden die zijn gehanteerd om tot beantwoording van de centrale onderzoeksvraag te komen. Binnen dit hoofdstuk zijn onder meer keuzes beargumenteerd ten aanzien van de selectie van theoretische bronnen, de selectie van onderzoekspunten, onderzoeksobjecten en onderzoeksmethoden. Tenslotte zijn de kwaliteiten en beperkingen van het onderzoek uiteengezet als zowel beargumenteerd.

### **2.1 Selectie theoretische bronnen**

Gestart is met de bestudering van de geldende wet- en regelgeving betreffende gegevensverwerking in de gezondheidszorg. Bestudering van deze wet- en regelgeving geeft zicht op de wettelijke vereisten die hierin zijn gesteld aan gegevensverwerking in de zorgsector. Kennis van de wettelijke vereisten is essentieel voor de uitvoering van een compliancetoets. De compliancetoets ziet op de mate van overeenstemming van de huidige wijze van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen van de sector Oncologie, met de wettelijke vereisten van voornoemde gegevensverwerking in wet- en regelgeving.

#### **2.1.1 Europese Privacyverordening (EPV)**

Omdat de Europese Privacyverordening (hierna te noemen: EPV) de aanleiding van dit onderzoek vormt, is begonnen met de bestudering van de wettekst van het voorstel van de EPV. Gezien het feit dat de EPV vrij recentelijk (d.d. 25 mei jl.) in werking is getreden, bestaan weinig theoretische bronnen over de EPV. In de beginfase van het onderzoek is de tekst van het wetsvoorstel van de EPV grondig bestudeerd. De EPV is gedurende de onderzoeksperiode definitief in werking getreden. Hierdoor is in een later stadium van de onderzoeksperiode ook de geldende wettekst van de EPV bestudeerd. Eventuele wijzigingen in de geldende wettekst ten opzichte van de tekst van het wetsvoorstel, zijn hiermee ondervangen. De bestudering van (het voorstel van) de EPV is beperkt tot de documentatieplicht en de meldplicht bij datalekken. Deze plichten noodzaken tot inzicht en overzicht in de omvang van gegevensverwerkingen.

#### **2.1.2 Wet meldplicht datalekken**

De meldplicht bij datalekken is geïntroduceerd in de EPV. De meldplicht bij datalekken is nationaal geïmplementeerd in de Wet meldplicht datalekken en uitbreiding bestuurlijke boetebevoegdheid CBP (hierna te noemen: de Wet meldplicht datalekken). Het is deze brug tussen de EPV en de Wet meldplicht datalekken die heeft geleid tot de keuze om, na het wetsvoorstel van de EPV, de Wet meldplicht datalekken uitvoerig te bestuderen. Ter oriëntatie op de wet is eerst de wettekst van de Wet meldplicht datalekken bestudeerd. Nadere uitleg op de wettekst is gezocht in de memorie van toelichting op de Wet meldplicht datalekken. De Wet meldplicht datalekken heeft een wijziging aangebracht in de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna te noemen: Wbp). De meldplicht bij datalekken is namelijk opgenomen in artikel 34a Wbp en (de uitbreiding van) de bestuurlijke boetebevoegdheid in artikel 66 Wbp. De verdere bestudering van de Wet meldplicht datalekken is beperkt tot de zojuist genoemde wetsartikelen. Meer kennis van de twee artikelen is verkregen door het bestuderen van juridische literatuur. Juridische literatuur valt uiteen in boeken en tijdschriften.

Het recente karakter van de wetsartikelen brengt mee dat er nagenoeg geen boeken bestaan met inhoud over bedoelde wetsartikelen. Informatie over de artikelen 34a en 66 Wbp is gevonden in juridische tijdschriften. Het 'Nederlands Juristenblad' en 'Bedrijfsjuridische Berichten' zijn twee voorbeelden van juridische tijdschriften waaruit artikelen over dit onderwerp zijn geraadpleegd en bestudeerd.

Een rapport van de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna te noemen: AP) is het uitgangspunt geweest bij verdere verdieping in de inhoud van de meldplicht bij datalekken.

De AP is belast met het houden van toezicht op de verwerking van persoonsgegevens. Het rapport geeft beleidsregels voor de toepassing van artikel 34a Wbp. Volstaan is met bestudering van dit uitvoerige rapport voor verdere verdieping in de inhoud van de meldplicht datalekken. Zijdellings komt in het rapport de (uitbreiding van de) bestuurlijke boetebevoegdheid van artikel 66 Wbp naar voren.

Voor een beter begrip van artikel 66 Wbp is wederom een rapport van de AP bestudeerd. Dit rapport geeft boetebeleidsregels weer. De beleidsregels omvatten onder meer boetebandbreedtes, boeteverhogende en boeteverlagende omstandigheden. Na bestudering van de beleidsregels is geconcludeerd dat deze beleidsregels inhoudelijk ver voeren. Ver in de zin dat zij niet noodzakelijk zijn voor de beantwoording van de centrale onderzoeksvraag en aldus buiten de scope van het onderzoek vallen. Voor een goed begrip van artikel 66 Wbp is aldus volstaan met bestudering van rechtsbronnen, juridische literatuur en een document. Ergo, het rapport van de AP is hiervoor niet gebruikt.

Het hoofdstuk inzake de Wet meldplicht datalekken is achteraf slechts op hoofdpunten relevant gebleken voor beantwoording van de centrale onderzoeksvraag. Het opstellen van het hoofdstuk heeft wel bijgedragen aan een beter begrip van de Wbp, aangezien zij daar deel van uitmaakt. Daarbij slaat zij een brug tussen de Wbp en de EPV. De meldplicht bij datalekken is namelijk geïnitieerd in de EPV. Er is voor gekozen om het hoofdstuk in de bijlage te plaatsen.

### **2.1.3. Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp)**

De Wet meldplicht datalekken heeft een wijziging aangebracht in de Wbp. Reden om de Wbp in het geheel te bestuderen. Zwaartepunt van het onderzoek ligt op de Wbp. De Wbp heeft namelijk de verwerking van persoonsgegevens tot onderwerp. Ter oriëntatie op de wet is wederom gestart met de bestudering van de wettekst van de Wbp. Nadere uitleg op de wettekst is gevonden in de memorie van toelichting op de Wbp. Omdat het primaat van het onderzoek op de Wbp ligt, is niet alleen bestudering van de Wbp op zichzelf, maar ook haar context van belang. Onderzoek naar de ontstaansgeschiedenis van de Wbp geeft inzicht in de oorspronkelijke grondslag van de wet (artikel 8 Wbp) en draagt bij aan een beter begrip van de wet. Bij bestudering van haar ontstaansgeschiedenis is een boek geraadpleegd betreffende de Wbp in Europees perspectief. Desbetreffende bron gaf voldoende zicht op de ontstaansgeschiedenis. Omdat de ontstaansgeschiedenis van de Wbp slechts bijdraagt aan een goed begrip van de Wbp en geen antwoord geeft op de centrale onderzoeksvraag, is volstaan met bestudering van het boek. Door bestudering van de rechtsbronnen is duidelijk geworden dat niet de gehele Wbp van toepassing is op dit onderzoek. Het betreffen voornamelijk de hoofdstukken 2, 5 en 6 die zien op wettelijke vereisten rondom gegevensverstrekking. Met kennis van de inhoud van de wetsartikelen alleen en de ontstaansgeschiedenis van de Wbp kan echter niet worden volstaan.

De Wbp bevat tal van wettelijke plichten voor de verantwoordelijke voor gegevensverwerkingen. Maatregelen moeten worden genomen door de verantwoordelijke om bij gegevensverwerking te voldoen aan de vereisten van de Wbp. Om zicht te krijgen op de maatregelen die moeten worden genomen, zijn twee documenten bestudeerd. In de eerste plaats een handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, uitgegeven door het ministerie van Justitie. In de tweede plaats zijn richtsnoeren voor beveiliging van persoonsgegevens bestudeerd, uitgegeven door het College Bescherming Persoonsgegevens (hierna te noemen: CBP, thans AP).

Door middel van bestudering van deze documenten is duidelijk geworden welke vereisten aan een gegevensverwerking worden gesteld en wat de plichten van de verantwoordelijke zijn op grond van de Wbp. Eventuele onduidelijkheden in grondbeginselen of wettelijke vereisten voor een rechtmatige gegevensverwerking in de zin van de Wbp zijn gezocht in jurisprudentie.

### **2.1.4 Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)**

Omdat het onderzoek ziet op de gegevensverwerking van persoonsgegevens door artsen in het UMCG, moet de rechtmatigheid van de gegevensverwerking worden getoetst aan het medisch beroepsgeheim. Hieraan kan niet achteloos voorbij worden gegaan. Het medisch beroepsgeheim komt in verschillende wetten aan de orde. Ter oriëntatie op het medisch beroepsgeheim is gestart met bestudering van een tweetal wetsartikelen waarin het medisch beroepsgeheim is opgenomen, deze artikelen bestaan naast elkaar. Het betreft artikel 88 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna te noemen: Wet BIG) en artikel 7:457 lid 1 Burgerlijk Wetboek (hierna te noemen: BW). Bij bestudering van het medisch beroepsgeheim is de aandacht gericht op de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Deze keuze is gemaakt omdat de WGBO, in tegenstelling tot de Wet BIG, met een twintigtal artikelen de context van het medisch beroepsgeheim verduidelijkt. In het onderzoek is bestudeerd welke uitzonderingsgrond bestaat op het medisch beroepsgeheim zodat artsen patientgegevens mogen verstrekken aan een derde. Bij bestudering van uitzonderingsgronden op het beroepsgeheim is gebruik gemaakt van een vijftal boeken. In aanvulling op de kennis over uitzonderingsgronden op het medisch beroepsgeheim, zoals verkregen door bestudering van de boeken, is een document geraadpleegd. Het document betreft de richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, vastgesteld door de KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst). Voor de interpretatie van het medisch beroepsgeheim, is in aanvulling op voornoemde theoretische bronnen, jurisprudentie geraadpleegd.

### **2.2 Selectie onderzoekspunten**

De onderzoekspunten worden gevormd door wettelijke vereisten waaraan de huidige wijze van gegevensverstrekking behoort te voldoen en dusdanig aan kan worden getoetst. In de eerste plaats zijn de onderzoekspunten afgeleid uit de Wbp. De Wbp heeft de verwerking van persoonsgegevens tot onderwerp en bevat de eisen voor een rechtmatige gegevensverwerking. De keuze voor de onderzoekspunten komt overeen met de grondbeginselen voor een *toelaatbare* gegevensverwerking, zoals genoemd in de Wbp. De grondbeginselen zijn: het doelbindingsbeginsel, het beginsel van subsidiariteit en proportionaliteit en tenslotte het transparantiebeginsel. Voor de eerste twee beginselen is de inhoud van de gegevensverstrekking door artsen aan kwaliteitsregistraties van belang en of bij de gegevensverstrekking sprake is van dataminimalisatie. Het transparantiebeginsel is gesplitst in een tweetal onderzoekspunten, te weten: informatievoorziening met het oog op informed consent<sup>11</sup> en informatievoorziening over de rechten van betrokkene. Daarnaast legt de Wbp de verantwoordelijke een beveiligingsplicht op. Hoewel de beveiligingsplicht geen eis voor een *toelaatbare* gegevensverwerking inhoudt, dient aan de plicht te zijn voldaan wil sprake zijn van een *rechtmatige* gegevensverwerking in de zin van de Wbp. Inzake de beveiligingsplicht is relevant of sprake is van anonimisering en gebruik word gemaakt van een beveiligde verbinding bij het geautomatiseerd verstrekken van gegevens. De plichten van de Wbp richten zich tot de verantwoordelijke. Duidelijk dient te zijn wie de verantwoordelijke is voor welke gegevensverwerking. Wil de verstrekking van gegevens goorloofd zijn, dan moet een uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim bestaan.

Aldus bestaat een onderzoekspunt uit de uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim. De onderzoekspunten hebben bij de verwerking van resultaten en bij de analyse van zowel de objecten onderling, als bij de analyse van de theorie aan de praktijk, een belangrijke rol gespeeld. De resultaten inzake de huidige handelswijze van het praktijkgericht onderzoek zijn namelijk per afdeling (onderzoeksobject) gecategoriseerd op onderzoekspunt.

Daarbij zijn in het kader van de analyse de resultaten van onderzoeksobjecten onderling vergeleken op onderzoekspunt.

---

<sup>11</sup> Informed consent: een toestemming (consent) gebaseerd op informatie.



In het kader van de analyse heeft de vergelijking van de theorie en praktijk ook op onderzoekspunt plaatsgevonden. De onderzoekspunten zijn voorzien van een letter. Dit maakt de onderzoekspunten herkenbaar. Hierdoor wordt de constante terugkeer van de onderzoekspunten in het rapport benadrukt.

### **2.3 Onderzoeksubjecten**

Bewust is ervoor gekozen om het onderzoek te richten op de sector Oncologie.

Binnen de Privacywerkorganisatie van het UMCG bestaat namelijk het vermoeden dat de registratielast ten aanzien van kwaliteitsregistraties binnen de sector Oncologie, in vergelijking tot andere sectoren binnen het UMCG, relatief hoog is. De sector Oncologie bestaat uit drie afdelingen: Hematologie, Radiotherapie en Medische Oncologie. Ergo, de onderzoeksubjecten worden gevormd door de afdelingen van de sector Oncologie. Zie voor een organogram van de sector Oncologie, ook wel bekend als het Comprehensive Cancer Centre, bijlage II. In overleg met de praktijkbegeleider is tot een selectie van de respondenten gekomen.

### **2.4 Onderzoeksmethoden**

#### **2.4.1 Theorie**

Het rechtsbronnen- en literatuuronderzoek, en de inhoudsanalyse zijn onderzoeksmethoden die in dit onderzoek zijn gehanteerd bij bestudering van relevante theorie. Deze onderzoeksmethoden bestaan naast elkaar als communicerende vaten. Deze onderzoeksmethoden hebben samen ten doel om relevante informatie te selecteren uit een omvangrijk literatuurveld (m.a.w. hebben een afbakening tot relevantie voor de te beantwoorden onderzoeksvraag ten doel). Omdat het onderzoek een compliancetoets inhoudt, is voornamelijk geselecteerd op wettelijke vereisten voor een rechtmatige gegevensverwerking. Bij de selectie is de Wbp als uitgangspunt genomen omdat deze wet de verwerking van persoonsgegevens tot onderwerp heeft. Om te komen tot wettelijke vereisten voor een rechtmatige gegevensverwerking, zijn wetsartikelen beoordeeld op relevantie voor het onderzoek. Na een selectie van relevante wetsartikelen, zijn deze artikelen voorzien van een inhoudelijke analyse en een interpretatie. Het zogeheten open karakter van de Wbp heeft ertoe geleid dat de vereisten voor een rechtmatige gegevensverwerking open en abstract zijn geformuleerd. Nadere toelichting en uitleg van wettelijke vereisten van relevante wetsartikelen is gezocht in jurisprudentie als rechtsbron, documenten en literatuur. In aanvulling op de rechtsbronnen, zijn zowel documenten als literatuur bestudeerd, waarmee kennis is opgedaan ten aanzien van de maatregelen die door verantwoordelijke voor gegevensverwerking moeten worden genomen indien deze overeenkomstig de wettelijke vereisten wil handelen.

#### **2.4.2 Praktijk**

Praktijkgedeelte van dit onderzoek bestaat uit het achterhalen van de huidige handelswijze van artsen van de sector Oncologie bij gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties. Gekozen is voor een interview en niet voor een enquête. Omdat bij een enquête de vragen vooraf zijn opgesteld, bestaat geen ruimte om in te spelen op, en door te vragen op gegeven antwoorden. De mogelijkheid tot het inspelen op, en doorvragen op gegeven antwoorden bestaat wel bij een semi-gestructureerd interview. Een gestructureerd interview kent dezelfde beperkingen als een enquête. Zowel de enquête als het gestructureerde interview, vereisen een vooraf opgesteld vragenformulier waarvan niet kan worden afgeweken. Het is juist de toelichting op open vragen die inzicht verschaft in de omvang en wijze waarop momenteel gegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties. Om deze reden is gekozen voor een semi-gestructureerd interview.

Zie bijlage VII voor de vragenlijst van de interviews. Dit type interview kenmerkt zich door de vooraf opgestelde vragen maar laat ruimte voor afwijking van deze vragen.

Gekozen is voor het semi-gestructureerde interview, in plaats van een ongestructureerd interview waarbij de onderzoeker geen vragen opstelt vooraf aan het interview, omdat met het oog op de beantwoording van de centrale onderzoeksvraag bepaalde informatie moet worden achterhaald. Het interview heeft echter ook ten doel om inzicht te krijgen in de huidige handelswijze ten aanzien van gegevensverwerking aan kwaliteitsregistraties en de perceptie van de respondent hieromtrent. Ruimte moet bestaan om op de toelichting van de respondent te kunnen reageren en hierop door te vragen. Deze ruimte laat een semi-gestructureerd interview, in tegenstelling tot het gestructureerde interview, wel.

Voordeel van de onderzoeksmethode van het interview is dat een grote verscheidenheid aan informatie kan worden verkregen. Ook bestaat de mogelijkheid voor de interviewer om vast te houden aan de vooraf opgestelde vragen, waardoor die relevante informatie wordt verkregen welke noodzakelijk is voor de beantwoording van de centrale onderzoeksvraag. Andere kant van de medaille is echter de vertekening door de interviewer bij het gebruik van deze onderzoeksmethode. Met een semigestructureerd interview wordt de content namelijk mede bepaald door sturing van de interviewer in de vorm van het doorvragen. Zowel de punten waarop wordt doorgevraagd, als de hoeveelheid van het doorvragen dragen onder andere bij aan voornoemde vertekening die per interviewer zal verschillen. Waar dit bij een gestructureerd interview niet het geval is, heeft het semi-gestructureerd interview hier nog altijd een streepje voor op het ongestructureerd interview. Tevens is het nodig om de subjectieve aard van de verkregen resultaten vanuit het perspectief van de respondenten te erkennen. In het achterhoofd moet worden gehouden dat, bij het ondervragen van respondenten, altijd vanuit een bepaalde perceptie wordt beredeneerd. Factoren als de ambtsperiode, maar ook de leeftijd en de persoonlijkheid van de respondent(en) spelen daarbij allen impliciet een rol. Het is belangrijk om dit als onderzoeker te onderkennen.

## **2.5 Kwaliteiten en Beperkingen**

Een kwaliteit van het onderzoek is de uitvoerige bestudering van een omvangrijke hoeveelheid literatuur. Een uitvoerige bestudering van de theorie heeft geleid tot een selectie van wettelijke vereisten waaraan de praktijkresultaten moeten worden getoetst. De wettelijke vereisten zijn vertaald in onderzoekspunten. Met de vertaling van de wettelijke vereisten in onderzoekspunten is zichtbaar een brug geslagen tussen het theorie- en het praktijkgedeelte van het onderzoek. Een weloverwogen keuze van de onderzoekspunten heeft ertoe geleid dat alle praktijkresultaten onder een onderzoekspunt konden worden ondergebracht en hieruit informatie is afgeleid voor beantwoording van de onderzoeksvraag.

Beperking van het onderzoek is dat het onderzoek alleen de sector Oncologie omvat. De vorm van het onderzoek, als zowel de duidelijke uiteenzetting van de gebruikte onderzoeksmethode, biedt echter mogelijkheden voor verder onderzoek om op nagenoeg dezelfde wijze onderzoek te verrichten binnen andere sectoren van het UMCG. Beperking van dit onderzoek betreffen de keerzijde van semigestructureerd onderzoek in de vorm van een grote invloed ten aanzien van de content door de interviewer, als zowel de perceptie van de respondenten, welke de data subjectief maken (zie hierboven).

De subjectiviteit van de resultaten ten aanzien van de percepties van de respondenten is deels ondervangen door meerdere respondenten binnen één afdeling te interviewen en deze resultaten te vergelijken op overeenkomsten en verschillen.

Hierdoor zijn subjectieve resultaten, deels geobjectiveerd. Een beperking van het onderzoek is het aantal respondenten van de afdeling Medische Oncologie dat in het praktijkgericht onderzoek is betrokken.

Zowel van de afdeling Hematologie, als van de afdeling Radiotherapie zijn drie respondenten bereid gevonden hun medewerking te verlenen aan het praktijkgericht onderzoek.

Van de afdeling Medische Oncologie heeft één respondent zijn medewerking verleend aan het praktijkgericht onderzoek. Anders dan bij de afdelingen Hematologie en Radiotherapie, kan het subjectieve karakter van de resultaten van de afdeling Medische Oncologie niet worden beperkt door een vergelijking met de resultaten van andere respondenten binnen de afdeling. Ergo, de resultaten van de afdeling Medische Oncologie zijn meer gekleurd door perceptie.

Algehele contributie van dit onderzoek is de verkrijging van inzicht in onder meer de onderling, afwijkende handelwijzen van afdelingen inzake gegevensverwerking, de mate van compliance van de handelwijze van de afdeling aan de wettelijke vereisten inzake gegevensverwerking en een inventarisatie van kwaliteitsregistraties binnen de sector Oncologie.

### 3. THEORETISCH KADER

#### 3.1 Wet bescherming persoonsgegevens

De laatste decennia hebben technische ontwikkelingen een hoge vlucht genomen. Heden ten dage kan met recht gesproken worden van een zogenoemde ‘informatiemaatschappij’. Een stroom van technologische innovaties blijft zich aandienen in een maatschappij waarin de digitale omgeving onlosmakelijk is verbonden met het dagelijks leven van de burger.<sup>12</sup> De informatiemaatschappij brengt mee dat persoonsgegevens op grote schaal, al dan niet op geautomatiseerde wijze, kunnen worden verwerkt. Met de vruchten van de informatiemaatschappij, dient zich eveneens een nieuwe verantwoordelijkheid aan:

*“De mens dient zodanig met informatie om te gaan dat een humane informatiemaatschappij, als nieuw cultuurgoed, wordt verwerkelijkt.”*<sup>13</sup> -(in: Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 3)

“Inzake gegevensverwerking wordt niet alleen een beroep gedaan op de deskundigheid van de verantwoordelijke ten aanzien van het privacyrecht, maar uitdrukkelijk op haar eigen verantwoordelijkheid als partij in het maatschappelijk verkeer.”<sup>14</sup> Dat zich in de laatste decennia een stroomversnelling aan technologische ontwikkelingen heeft voorgedaan, heeft bij de Nederlandse burger geleid tot meer besef van privacybescherming van zijn persoonsgegevens. Door Kranenburg & Verhey is eveneens onderkend dat het pas sinds de laatste decennia is, dat de burger besef heeft van, en inzicht heeft in privacybescherming van zijn persoonsgegevens. Door Kranenburg & Verhey wordt de voorgenomen volkstelling van het jaar 1971 als de nationale aanleiding gezien voor maatschappelijke bewustwording bij de burger.<sup>15</sup> Uit de memorie van toelichting op de Wbp volgt dat met de bewustwording van het feit dat gegevens een bron van informatie zijn, informatie de basis van kennis vormt, en kennis macht impliceert, de noodzaak tot regelgeving inzake gegevensbescherming bestaat.<sup>16</sup>

##### 3.1.1 Inleiding

Deze paragraaf heeft de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna te noemen: Wbp) tot onderwerp. De Wbp ziet op de rechtmatigheidseisen bij verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens.<sup>17</sup> De Wbp kent een rijke ontstaansgeschiedenis en is op vele wijzen verbonden aan noemenswaardige wet- en regelgeving. Gestart is met een schematische weergave van de regelgeving die haar doorwerking heeft in de Wbp. Vervolgens vindt een verduidelijking van het karakter en de strekking van de Wbp plaats. Daarna wordt de vraag naar de toepasselijkheid van de Wbp beantwoord. Hierop volgend worden de grondbeginselen van een rechtsmatige gegevensverwerking van de Wbp uitgelicht. Vervolgens wordt de juridische positie van de verantwoordelijke verduidelijkt. Besloten wordt met een paragraaf die betrekking heeft op de sancties bij niet-naleving van de plichten van de Wbp.

---

<sup>12</sup> Van der Sloot 2010, p. 226.

<sup>13</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 3.

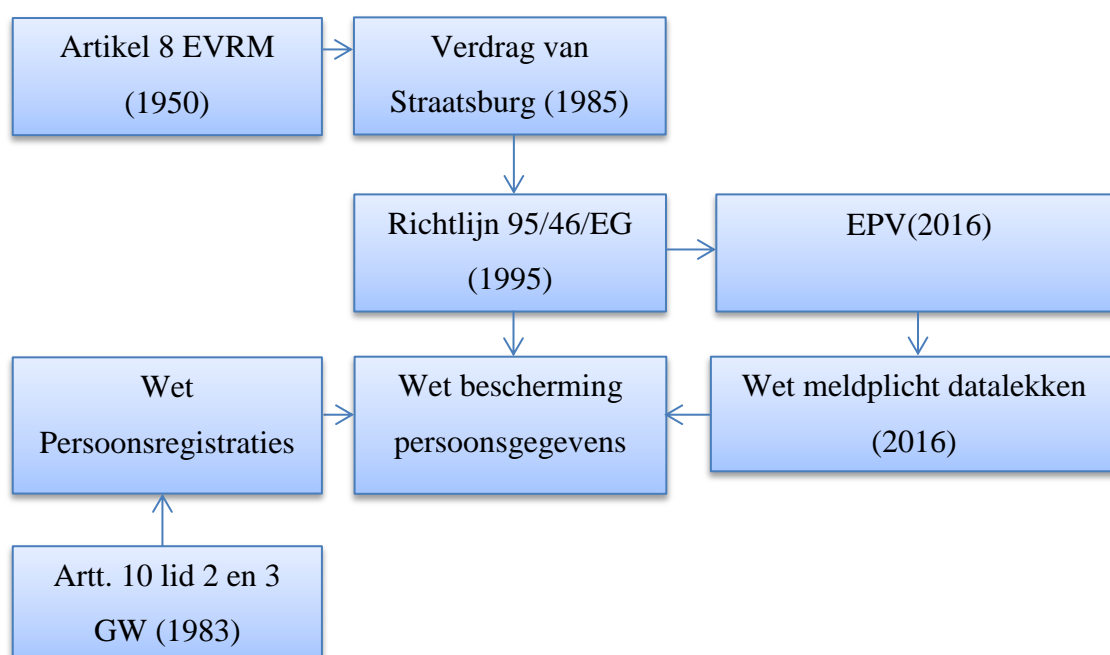
<sup>14</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 15.

<sup>15</sup> Kranenburg & Verhey 2011, p. 1.

<sup>16</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 3.

<sup>17</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 16.

### 3.1.2 Schematische weergave Ontstaansgeschiedenis Wbp



Zie voor een toelichting op bovenstaand figuur, bijlage IV.

### 3.1.3 Karakter en strekking van de Wbp

De Wbp geldt als de nationale implementatie van de Richtlijn 95/46/EG (hierna te noemen: Richtlijn). Het betreft “geen volledige harmonisatie van de privacyrichtlijn maar een zekere bandbreedte: er is een zeker minimum en een maximum dat niet mag worden overschreden. Een te vergaande detaillering in de Wbp heeft als risico dat de bandbreedte van de richtlijn wordt overschreden.”<sup>18</sup> Ter voorkoming van dit risico zijn de wettelijke vereisten van de Wbp niet gedetailleerd beschreven. De wetsartikelen zijn ruim opgesteld en laten daardoor ruimte voor uiteenlopende interpretaties. Het gebrek aan een gedetailleerde beschrijving van de wettelijke vereisten maakt de Wbp als wet minder goed hanteerbaar.<sup>19</sup> “De open normen zouden zagezegd rechtsonzekerheid en kosten in de hand werken omdat deskundigen moeten worden aangetrokken om de open normen van de Wbp in concrete gevallen van gegevensverwerking betekenis toe te kennen.”<sup>20</sup> De abstracte normen dienen per sector nadere invulling te krijgen in de vorm van “sectorale zelfregulering”.<sup>21</sup> Uit de memorie van toelichting op de Wbp volgt dat niet alleen een concretisering in sectorale regelgeving heeft plaatsgevonden, maar ook op het niveau van een wet in formele zin.<sup>22</sup> Doordat de Wbp de nationale implementatie is van de Richtlijn, is de strekking van de Wbp gelijk aan die van de Richtlijn. De heer Van der Sloot formuleert haarfijn de doelstelling van de Richtlijn, daarmee indirect van de Wbp. “De doelstelling van de richtlijn is, naast het beschermen van het fundamentele recht op privacy, het realiseren van een interne markt binnen de Europese Unie, met een hoog en gelijkwaardig gegevensbeschermingsniveau in alle landen.”<sup>23</sup>

Voorwerp van de Wbp is de gegevensverwerking in al haar hoedanigheden. De burger inzicht verschaffen in de locatie en de wijze waarop diens persoonsgegevens worden vastgelegd en verwerkt,

<sup>18</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 6.

<sup>19</sup> Kranenborg & Verhey 2011, p. 4

<sup>20</sup> Van der Sloot 2010, p. 226.

<sup>21</sup> Kranenborg & Verhey 2011, p. 3.

<sup>22</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 12.

<sup>23</sup> Van der Sloot 2010, p. 224.

waardoor het vertrouwen van de burger wordt herwonnen. Uit de memorie van toelichting op de Wbp blijkt dat het vertrouwen van de burger dient te worden hersteld, zodat deze zich op de zogenoemde “elektronische snelweg” blijft begeven.<sup>24</sup> Uit de memorie van toelichting volgt eveneens dat de Wbp een kader probeert te schetsen voor de afweging tussen de twee in het geding zijnde belangen bij de verwerking van persoonsgegevens, te weten: de handelingsvrijheid van degene die persoonsgegevens verwerkt en het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene, ex artikel 10 GW.<sup>25</sup>

### **3.1.4 De toepasselijkheid van de Wbp**

#### **3.1.4.1 Een tweetal cumulatieve voorvereisten**

De Wbp heeft de rechtmatigheid van (bijzondere) gegevensverwerking tot onderwerp.<sup>26</sup> Alvorens de inhoud van de Wbp van toepassing is op de gegevensverstrekking, dient aan beide elementen van de Wbp te zijn voldaan, te weten: de verwerkingshandeling en het persoonsgegeven.<sup>27</sup> De elementen kunnen worden gekwalificeerd als cumulatieve voorvereisten: wanneer aan één van hen niet is voldaan, is de Wbp niet van toepassing op de bedoelde gegevensverwerking.

##### **3.1.4.1.1 Gegevensverwerking**

Deze definitie van het begrip ‘verwerken’ kan worden gevonden in artikel 1 sub b Wbp. De definitie luidt al volgt: elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens. “De opsomming beoogt blijkens de zinsnede ‘waaronder in ieder geval’ een illustratie te geven van het begrip gegevensverwerking en is derhalve niet uitputtend. [...] Het ruime bereik van het begrip is cruciaal voor de bescherming die dit wetsvoorstel beoogt te bieden.”<sup>28</sup>

##### **3.1.4.1.2 Persoonsgegeven: een tweetrapsraket**

Elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, zo luidt de definitie van het persoonsgegeven in artikel 1 sub a van de Wbp. “Alle gegevens die informatie kunnen verschaffen over een identificeerbare natuurlijke persoon moeten als persoonsgegevens worden beschouwd.”<sup>29</sup> Hierbij zijn twee cumulatieve elementen van doorslaggevend belang. Zo dient de informatie de persoon te betreffen (“any information relating to”<sup>30</sup>) en dient de persoon geïdentificeerd, dan wel identificeerbaar te zijn. Voor het begrip is in de eerste plaats relevant of het gegeven informatie over de persoon bevat, zowel direct als indirect.<sup>31</sup>

“Directe persoonsgegevens geven feitelijke informatie. Voorbeelden hiervan zijn iemands naam, Burgerservicenummer, geboortedatum en geslacht. Hieronder vallen eveneens de gegevens die een waardering geven over de persoon, denk hierbij aan iemands IQ.”<sup>32</sup> Indirecte persoonsgegevens zijn gegevens die te herleiden zijn tot een bepaalde persoon: zij geven op indirecte wijze informatie over de persoon. “Voorbeeld hiervan is de winst van een onderneming. Dit gegeven houdt een oordeel in over de maatschappelijke status van de persoon.”<sup>33</sup>

<sup>24</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 3.

<sup>25</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 9.

<sup>26</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, p. 62.

<sup>27</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, p. 12.

<sup>28</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 51.

<sup>29</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 46.

<sup>30</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 46.

<sup>31</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 46.

<sup>32</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens p. 12.

<sup>33</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, p. 13.

In de tweede plaats is de identificeerbaarheid van de persoon van belang. “Een persoon is identificeerbaar, als u de identiteit van de persoon redelijkerwijs, zonder onevenredige inspanning, kunt vaststellen.”<sup>34</sup> Volgens de memorie van toelichting op de wbp hebben direct identificerende gegevens betrekking op een persoon wiens identiteit “zonder veel omwegen eenduidig” kan worden vastgesteld.<sup>35</sup> Indien gegevens via nadere stappen in verband kunnen worden gebracht met een bepaalde persoon, wordt gesproken van indirect identificerende persoonsgegevens, zo geeft de memorie van toelichting aan.<sup>36</sup> “Kortom: om een persoonsgegeven te zijn moet het gegeven informatie verschaffen over een persoon, direct of indirect. En de persoon moet identificeerbaar zijn, direct of indirect.”<sup>37</sup> Met recht kan worden gesproken van een tweetrapsraket.

#### **3.1.4.2 Een tweetal nadere vereisten**

Hierboven werd al benoemd dat niet iedere gegevensverwerking onder de reikwijdte, het bereik van de Wbp valt. Naast de elementen van *verwerking* en *persoonsgegevens* dient aan de vereisten van artikel 2, 3 en 4 Wbp te zijn voldaan, wil de gegevensverwerking onder het bereik van de Wbp vallen. Volgens artikel 2 lid 1 Wbp is de Wbp van toepassing op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, alsmede op de niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen. Voorts bevatten artikel 2 lid 2 en 3 Wbp jo. artikel 3 Wbp een aantal gronden, die de toepasselijkheid van de Wbp uitsluiten. De Wbp is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van activiteiten van een vestiging van een verantwoordelijke in Nederland, ex artikel 4 lid 1 Wbp. Zie bijlage III voor een stroomdiagram inzake de toepasselijkheid van de Wbp.

#### **3.1.5 Grondbeginselen rechtmatige gegevensverwerking onder Wbp**

Het tweede hoofdstuk van de Wbp bevat voorwaarden waaraan bij een gegevensverwerking moet zijn voldaan, wil sprake kunnen zijn van een *rechtmatige* gegevensverwerking (artikel 6-24 Wbp). Het basisvereiste van een rechtmatige gegevensverwerking wordt gevormd door artikel 6 Wbp. Artikel 6 Wbp eist dat persoonsgegevens in overeenstemming met de wet en op behoorlijke en zorgvuldige wijze worden verwerkt. Volgens de memorie van toelichting op de Wbp is artikel 6 Wbp de nationale implementatie van artikel 6, eerste lid, sub a van de Richtlijn. Dit artikel eist dat persoonsgegevens op een eerlijke en rechtmatige manier moeten worden verwerkt.<sup>38</sup> Volgens artikel 6 is geen gegevensverwerking mogelijk, indien de verwerking niet in overeenstemming is met de geldende wet- en regelgeving.

##### **3.1.5.1 Doelbindingsbeginsel**

Volgens de memorie van toelichting op de Wbp geven artikel 7 Wbp en artikel 9 Wbp, in samenhang, uitdrukking aan het *doelbindingsbeginsel*<sup>39</sup>. Artikel 7 Wbp vereist in het licht van het doelbindingsbeginsel dat persoonsgegevens worden verzameld voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden. “Uit deze regeling blijkt dat geen gegevens mogen worden verzameld zonder een precieze doelomschrijving. Het doel dient bekend te zijn, alvorens tot gegevensverzameling wordt overgegaan.”<sup>40</sup> Bij gegevensverzameling op grond van artikel 7 en 9 Wbp moeten slechts de noodzakelijke gegevens worden gevraagd. Het beperken van gegevensverwerking tot een minimum, tot het noodzakelijke, wordt dataminimalisatie genoemd. “De welbepaaldheid van het doeleinde ziet op de duidelijke afbakening van de doelomschrijving.

---

<sup>34</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, p. 13.

<sup>35</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 48.

<sup>36</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 48.

<sup>37</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, p. 14.

<sup>38</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 78.

<sup>39</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 78.

<sup>40</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 79.

De doelomschrijving mag niet ruim zijn geformuleerd, noch in de loop van de gegevensverzameling worden aangepast.”<sup>41</sup> In tegenstelling tot de welbepaaldheid en de uitdrukkelijke omschrijving bij gegevensverzameling, ziet het gerechtvaardigde doeleinde bij gegevensverzameling niet op de omvang van gegevensverwerkingen. Artikel 8 is een uitwerking van het ‘gerechtvaardigde’ doeleinde, ex artikel 7 Wbp. “In dit artikel is een *limitatieve* opsomming gegeven van de gronden die een gegevensverwerking rechtvaardigen. Elke gegevensverwerking moet herleidbaar zijn tot ten minste één van de in artikel 8 opgesomde gronden. Als sprake is van ‘bijzondere’ persoonsgegevens, is bovendien het strengere regime van de tweede paragraaf van hoofdstuk 2 [Wbp] van toepassing (de artikelen 16 tot en met 23).”<sup>42</sup>

Sluitstuk van het doelbindingsbeginsel is artikel 9 Wbp, waarin is vervat dat persoonsgegevens niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze zijn verkregen, ex artikel 9 lid 1 Wbp. “De geoorloofdheid van het gebruik van persoonsgegevens hangt immers af van de samenhang tussen enerzijds het doel waarvoor de gegevens oorspronkelijk zijn vergaard en anderzijds het doel waarvoor de gegevens vervolgens worden gebruikt (het doelbindingsprincipe). Volgens deze algemeen aanvaarde gedachtegang is het doel van de gegevensverwerking het ankerpunt van de normering van het verdere gebruik.”<sup>43</sup>

Het vereiste van ‘verenigbaar gebruik’ is niet afgebakend in de Richtlijn. Artikel 9 lid 2 Wbp bevat enkele factoren die de verantwoordelijke bij de beoordelingstoets van de verenigbaarheid van de verdere verwerking dient te betrekken. Let wel, het betreft een niet-limitatieve opsomming van factoren.<sup>44</sup> Volgens de memorie van toelichting op de Wbp dienen de factoren van artikel 9 lid 2 Wbp in onderling verband te worden beoordeeld en gewogen ter beantwoording van het vraagstuk van de verenigbaarheid van het verdere gebruik.<sup>45</sup> “Hoe gevoeliger het gegeven, hoe minder snel mag worden aangenomen dat er sprake is van verenigbaar gebruik indien bij enige verwerking wordt afgeweken van het oorspronkelijk doel.”<sup>46</sup> Artikel 9 lid 3 bepaalt voorts dat verdere verwerking van de gegevens voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden, niet als onverenigbaar wordt beschouwd, indien de verantwoordelijke de nodige voorzieningen heeft getroffen teneinde te verzekeren dat de verdere verwerking uitsluitend geschiedt ten behoeve van deze specifieke doeleinden. Artikel 9 lid 4 Wbp stelt dat de verwerking van persoonsgegevens achterwege blijft voor zover een geheimhoudingsplicht uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift daaraan in de weg staat.

### **3.1.5.2 Vereisten van proportionaliteit en subsidiariteit**

“Artikel 8 Wbp bevat het *beginsel van proportionaliteit en subsidiariteit*”.<sup>47</sup> In jurisprudentie is bepaald dat iedere gegevensverwerking dient te voldoen aan de vereisten van proportionaliteit en subsidiariteit. Het beginsel van proportionaliteit ziet op de evenredigheid tussen de inbreuk op de belangen van de betrokkene en het te dienen doel van de gegevensverwerking. Het beginsel van subsidiariteit ziet erop toe dat de verwerkte gegevens in redelijkheid niet op een andere, minder nadelige wijze kunnen worden verwerkt, gezien het doel.<sup>48</sup>

Overeenkomstig artikel 8 sub a-f Wbp mogen persoonsgegevens slechts worden verwerkt indien: a. de betrokkene voor de verwerking zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend; b. de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is,

<sup>41</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 79.

<sup>42</sup> Winter e.a. 2008, p. 32.

<sup>43</sup> *Kamerstukken II 1998/99*, 25 892, 6, p. 14.

<sup>44</sup> Winter e.a. 2008, p. 32.

<sup>45</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 90.

<sup>46</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 90.

<sup>47</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 80.

<sup>48</sup> HR 09 september 2011, *LJN BQ8097*.



of voor het nemen van precontractuele maatregelen naar aanleiding van een verzoek van de betrokkene en die noodzakelijk zijn voor het sluiten van een overeenkomst; c. de gegevensverwerking noodzakelijk is om een wettelijke verplichting na te komen waaraan de verantwoordelijke onderworpen is; d. de gegevensverwerking noodzakelijk is ter vrijwaring van een vitaal belang van de betrokkene; e. de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de goede vervulling van een publiekrechtelijke taak door het desbetreffende bestuursorgaan dan wel het bestuursorgaan waaraan de gegevens worden verstrekt, of f. de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van de verantwoordelijke of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt, tenzij het belang of de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene, in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer prevaleert. “Indien op grond van artikel 8 [Wbp] kan worden gesproken van een 'gerechtvaardigd doeleinde' is daarmee voldaan aan het vereiste van artikel 7 [Wbp] dat persoonsgegevens moeten zijn verkregen voor een gerechtvaardigd doeleinde. [...] De realisering van deze doeleinden zal in alle stadia van de gegevensverwerking moeten kunnen steunen op één of meer van de in artikel 8 genoemde gronden voor gegevensverwerking.”<sup>49</sup> Na een toetsing van de gegevensverstrekking aan de artikelen 6, 7 en 8 Wbp, staat vast of de gegevensverwerking *toelaatbaar* is.<sup>50</sup>

### 3.1.5.3 Transparantiebeginsel

“Artikel 33 en 34 Wbp vormen een uitwerking van het *transparantiebeginsel* en van het in artikel 6 neergelegde beginsel van ‘fair processing’: behoudens uitzonderingen is de gegevensverwerking slechts ‘behoorlijk’ in de zin van artikel 6, indien de betrokkene daarvan overeenkomstig de regels van de artikelen 33 en 34 Wbp op de hoogte wordt gebracht. [...] De ratio van de informatieverplichting is dat de verwerkingen van de verantwoordelijke voor de betrokkene aanspreekbaar zijn in rechte.”<sup>51</sup>

Artikel 11 Wbp vormt het sluitstuk van de voorwaarden van hoofdstuk 2 Wbp waaronder een gegevensverwerking rechtmatig is. Dit artikel stelt dat persoonsgegevens slechts worden verwerkt voor zover zij, gelet op de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt, toereikend en ter zake dienend en niet bovenmatig zijn.

### 3.1.6 De verantwoordelijke

Wanneer is vastgesteld dat de Wbp op de verwerking van (bijzondere) gegevens van toepassing is, moet worden uitgemaakt welke partij bij de gegevensverwerking kan doorgaan als verantwoordelijke. De plichten van de Wbp zijn opgelegd aan de verwerkingsverantwoordelijke.<sup>52</sup> De verantwoordelijke is volgens de definitie van artikel 1 sub d Wbp de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of te zamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt.

#### 3.1.6.1 Verhouding verantwoordelijke en bewerker; hoofdpersonages van de Wbp

Het College bescherming persoonsgegevens (hierna te noemen: CBP, momenteel Autoriteit Persoonsgegevens) is gevraagd naar een toelichting op de verhouding tussen verantwoordelijke en bewerker van gegevensverwerking. Het CBP blijkt aansluiting te vinden in een passage van de Data Protection Act van 1998. Het CBP stelt in haar antwoord op de vraag naar de verhouding het volgende: “Op basis van een passage uit de toelichting op de Data Protection Act 1998 is de conclusie getrokken dat een organisatie die de doeleinden van de verwerking bepaalt, maar de gedetailleerde beslissingen betreffende de wijze van verwerking overlaat aan de bewerker,

<sup>49</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 79.

<sup>50</sup> Winter e.a. 2008, p. 32.

<sup>51</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 149-150.

<sup>52</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, p. 12.

niettemin moet worden aangemerkt als verantwoordelijke.”<sup>53</sup> Om lering te kunnen trekken uit het zojuist aangehaalde antwoord van het CBP, is een definitie van de ‘bewerker’ essentieel. Degene die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag te zijn onderworpen, noemen we de bewerker, ex artikel 1 sub e Wbp. “De bewerker verwerkt [...] gegevens ten behoeve van de verantwoordelijke, dat wil zeggen overeenkomstig diens instructies en onder diens (uitdrukkelijke) verantwoordelijkheid.”<sup>54</sup>

Leenen, Gevers & Legemaate betogen dat het de verantwoordelijke is die het doel van en de middelen voor gegevensverwerking vaststelt. Daarbij wordt door hen betoogd dat het hierbij in de zorgsector doorgaans gaat om de directie of de Raad van Bestuur van de instellingen waaruit curatieve (genezende) of preventieve (voorkomende) zorg wordt verleend.<sup>55</sup> Deze visie wordt ondersteund door de memorie van toelichting op de Wbp waarin wordt gesteld dat de leiding van het ziekenhuis als verantwoordelijke wordt aangemerkt, terwijl de deelnemende medici verantwoordelijk zijn voor de juistheid van de opgenomen gegevens. De memorie van toelichting vervolgt met de stelling dat de verantwoordelijke in beginsel aansprakelijk is voor de verwerkingen als geheel. Indien echter sprake is van een afzonderlijke verantwoordelijkheid voor deelverwerkingen, dan is elke verantwoordelijke in beginsel aansprakelijk voor zijn deel.<sup>56</sup>

“Vaak zullen er medeverantwoordelijken en eindverantwoordelijken zijn. Zo is binnen een instelling de directie of de Raad van Bestuur doorgaans eindverantwoordelijk voor het beheer en het instandhouden van het informatienetwerk en de gegevensbestanden. De artsen die binnen de instelling werkzaam zijn, zijn medeverantwoordelijk voor het verwerken van de patiëntgegevens.”<sup>57</sup> Omdat volgens de memorie van toelichting op de Wbp steeds een persoon aanspreekbaar dient te zijn voor de gegevensverwerking, dient transparantie te bestaan met betrekking tot de persoon van de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking.<sup>58</sup>

### **3.1.6.2 Verplichtingen verantwoordelijke**

De Wbp richt zich met haar bepalingen doorgaans tot de verantwoordelijke en legt haar een aantal plichten op.<sup>59</sup> In onderstaande subparagrafen worden een aantal plichten van de verantwoordelijke toegelicht. Die plichten zijn uitgelicht die verantwoordelijke verplichten tot handelen, tot het nemen van maatregelen om de werkwijze zo in de kleden dat aan de plichten wordt voldaan. Voordat de verplichtingen van de verantwoordelijke op grond van de Wbp worden toegelicht, wordt op deze plaats een koppeling gemaakt met de inwerkingtreding van de EPV. Deze legt de verantwoordelijke voor gegevensverwerking een tweetal plichten op: de documentatieplicht, ex artikel 30 EPV en de meldplicht bij datalekken, ex artikel 33 EPV.

#### **3.1.6.2.1 Documentatieplicht en meldplicht bij datalekken EPV**

De EPV is recentelijk, op 25 mei jl. in werking getreden. Onderdeel van de EPV is de documentatieplicht, ex artikel 30 EPV. De documentatieplicht verplicht de verwerkingsverantwoordelijke tot het bijhouden van een register waarin alle verwerkingsactiviteiten zijn geregistreerd, die onder zijn verantwoordelijkheid vallen, ex artikel 30 lid 1 EPV. Volgens artikel 30 lid 4 EPV stellen de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker en, in voorkomend geval, de vertegenwoordiger van de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker het register desgevraagd ter beschikking van de toezichthoudende autoriteit. Anders dan onder de Richtlijn is een algemene kennisgeving inzake gegevensverwerkingen aan de toezichthoudende autoriteit niet meer voldoende.

---

<sup>53</sup> Hustinx 2002, p. 1.

<sup>54</sup> Hustinx 2002, p. 1.

<sup>55</sup> Leenen, Gevers & Legemaate 2011, p. 255.

<sup>56</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 58.

<sup>57</sup> Doppegieter 2002, p. 5.

<sup>58</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 39.

<sup>59</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, p. 29.

### **3.1.6.2.2 Meldplicht bij datalekken**

In de tweede plaats bevat de EPV in artikel 33 en 34 respectievelijk een meldplicht aan de toezichthoudende autoriteit en een meldplicht aan betrokkene in geval van een inbreuk in verband met persoonsgegevens. Door de nationale wetgever is de meldplicht, zoals geïntroduceerd in de EPV, vastgelegd in de Wet meldplicht datalekken en uitbreiding bestuurlijke boetebevoegdheid CBP (hierna te noemen: Wet meldplicht datalekken).

De Wet meldplicht datalekken is per 1 januari 2016 in werking getreden en brengt een wijziging aan in de Wbp. Zie bijlage V voor een hoofdstuk met specifieke informatie over de Wet meldplicht datalekken.

### **3.1.6.2.3 Informatieplicht: uitwerking transparantiebeginsel**

Artikel 33 en 34 Wbp bevatten regelgeving inzake de informatieverstrekking aan betrokkene. Volgens artikel 1 sub f Wbp is de betrokkene degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft. Overeenkomstig artikel 33 lid 2 Wbp jo. artikel 34 lid 2 Wbp deelt de verantwoordelijke de betrokkene zijn identiteit en de doeleinden van de verwerking waarvoor de gegevens zijn bestemd, mede. Artikel 33 lid 3 Wbp jo. artikel 34 lid 3 Wbp stelt dat de verantwoordelijke nadere informatie verstrekt voor zover dat gelet op de aard van de gegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen of het gebruik dat ervan wordt gemaakt, nodig is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen. Het verschil tussen artikel 33 lid 1 Wbp en artikel 34 lid 1 Wbp ziet op het moment van informatieverstrekking. Dit moment wordt afhankelijk gesteld van de wijze waarop persoonsgegevens worden verkregen; al dan niet bij betrokkene zelf. Waar artikel 33 Wbp de situatie regelt waarin gegevens worden verkregen bij de betrokkene zelf, bestrijkt artikel 34 Wbp alle gevallen die niet onder de reikwijdte van artikel 33 Wbp vallen.<sup>60</sup> De betrokkene draagt ook enige verantwoordelijkheid; hij heeft een zekere onderzoeksplicht. “Deze bepalingen [artikel 33-34 Wbp] vormen een uitwerking van het transparantiebeginsel en van het in artikel 6 [Wbp] neergelegde beginsel van ‘fair processing’: behoudens uitzonderingen is de gegevensverwerking slechts ‘behoorlijk’ in de zin van artikel 6, indien de betrokkene daarvan overeenkomstig de regels van de artikelen 33 of 34 op de hoogte wordt gebracht. [...] De omstandigheid dat de onderhavige regeling een uitwerking vormt van het beginsel dat in artikel 6 [Wbp] is neergelegd heeft tot gevolg, dat overtredingen van de informatieplicht zullen leiden tot onrechtmatige verwerkingen.”<sup>61</sup>

### **3.1.6.2.4 Informatieplicht: rechten van betrokkene**

Noch artikel 33 Wbp, noch artikel 34 Wbp vermeldt echter expliciet dat de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking de plicht heeft om betrokkene te informeren, dan wel in staat te stellen diens rechten (art. 35-42 Wbp) uit te oefenen. Voornoemde plicht van verantwoordelijke is wel duidelijk vermeld in artikel 12 lid 1 Europese Privacyverordening (hierna te noemen: EPV) en artikel 12 lid 2 EPV. De informatieplicht ten aanzien van de rechten van betrokkene is in de EPV fors uitgebreid. Ingevolge artikel 12 lid 1 EPV neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen opdat de betrokkene de in de artikelen 13 en 14 (artikel 33-34 Wbp) bedoelde informatie en de in de artikelen 15 tot en met 22 (artikel 35-42 Wbp) en artikel 34 (artikel 34a lid 2 Wbp) bedoelde communicatie in verband met de verwerking in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijke toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal ontvangt, in het bijzonder wanneer de informatie specifiek voor een kind bestemd is. De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt. Indien de betrokkene daarom verzoekt, kan de informatie mondeling worden meegedeeld, op voorwaarde dat de identiteit van de betrokkene met andere middelen bewezen is.

<sup>60</sup> *Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 149-150.*

<sup>61</sup> *Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3, p. 149.*

De verwerkingsverantwoordelijke faciliteert de uitoefening van de rechten van de betrokkene uit hoofde van de artikelen 15 tot en met 22 (artikel 35-42 Wbp), ex artikel 12 lid 2 EPV.

### 3.1.6.2.5 Beveiligingsplicht: onderdeel van de informationele privacy

“De beveiliging van persoonsgegevens is onderdeel van de informationele privacy: de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens.”<sup>62</sup> Artikel 12, 13 en 14 Wbp bevatten bepalingen inzake de bescherming en beveiliging van persoonsgegevens.

“Artikel 12 Wbp richt zich op de bewerker en op hen die onder het gezag van de verantwoordelijke of de bewerker werkzaam zijn. Zij verwerken uitsluitend persoonsgegevens in opdracht van de verantwoordelijke.”<sup>63</sup> Het artikel valt uiteen in de *vertrouwelijkheid van verwerkingen* (artikel 12 lid 1) en de *geheimhoudingsplicht* (artikel 12 lid 2). Een ieder die handelt onder het gezag van de verantwoordelijke of van de bewerker, alsmede de bewerker zelf, voor zover deze toegang hebben tot persoonsgegevens, verwerkt deze slechts in opdracht van de verantwoordelijke, behoudens afwijkende wettelijke verplichtingen, ex artikel 12 lid 1 Wbp. “Het uitgangspunt is dat de verantwoordelijke verantwoordelijk en aansprakelijk is voor de gegevensverwerking. Deze verantwoordelijkheid kan hij slechts dragen wanneer zijn ondergeschikten of degenen die in opdracht van de verantwoordelijke gegevens verwerken, zich naar zijn aanwijzingen richten. Ieder die handelt onder het gezag van de verantwoordelijke dient te handelen overeenkomstig de door de verantwoordelijke gegeven aanwijzingen.”<sup>64</sup>

Artikel 12 lid 2 Wbp bevat de geheimhoudingsplicht: de personen, bedoeld in het eerste lid van artikel 12 Wbp voor wie niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift een geheimhoudingsplicht geldt, zijn verplicht tot geheimhouding van de persoonsgegevens waarvan zij kennis nemen, behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hen tot mededeling verplicht of uit hun taak de noodzaak tot mededeling voortvloeit. “Het gaat om een aanvullende plicht. Geldt reeds bij voorbeeld uit hoofde van medisch beroepsgeheim of ambtsgeheim een dergelijke plicht, dan is de onderhavige bepaling niet van toepassing.”<sup>65</sup>

Artikel 13 Wbp verplicht de verantwoordelijke tot het ten uitvoer leggen van passende technische en organisatorische maatregelen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige andere vorm van onrechtmatige verwerking. “Onder onrechtmatige vormen van verwerking vallen de aantasting van de gegevens, onbevoegde kennisneming, wijziging, of verstrekking daarvan. [...] In het begrip ‘passend’ ligt besloten dat de beveiliging in overeenstemming is met de stand van de techniek. [...] Het begrip ‘passend’ duidt mede op een proportionaliteit tussen de beveiligingsmaatregelen en de te beschermen gegevens.”<sup>66</sup> “Er moet sprake zijn van een adequate beveiliging.”<sup>67</sup> De verantwoordelijke (Raad van Bestuur) kan gebruikmaken van een scala aan beveiligingstechnieken, waarbij anonimisering als zwaarste beveiligingstechniek wordt gezien.<sup>68</sup> Onderscheid kan worden gemaakt tussen anonimisering en pseudonimisering. “Van anonimisering is sprake als de gegevens op geen enkele manier meer tot de betrokkene te herleiden zijn. Er is dan geen sprake meer van persoonsgegevens en de Wbp is niet meer van toepassing op de gegevens.”<sup>69</sup> De toepassing van cryptografische bewerkingen als encryptie en hashing leiden tot pseudonimisering. Hierbij wordt het identificerende gegeven van betrokkene vervangen door een ander identificerend gegeven.<sup>70</sup> Duidelijk verschil tussen anonimisering en pseudonimisering is de herleidbaarheid van de persoonsgegevens.

<sup>62</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 8.

<sup>63</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 9.

<sup>64</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 97.

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

<sup>66</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 10.

<sup>67</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 99.

<sup>68</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 10.

<sup>69</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 10.

<sup>70</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 25.

Anonimisering is, in tegenstelling tot pseudonimisering, een onomkeerbare beveiligingstechniek.<sup>71</sup> Het is de verantwoordelijke (Raad van Bestuur) die beoordeelt of de beveiligingsmaatregelen een ‘passend’ beveiligingsniveau garanderen, ex artikel 13 Wbp.<sup>72</sup>

“Beveiligingsstandaarden vormen een weerslag van de *lessons learned* die bij de beveiliging in een specifieke branche of in een specifieke technologische omgeving zijn opgedaan. Ze geven weer welke maatregelen door beveiligingsdeskundigen binnen de betreffende context in het algemeen als ‘passend’ worden beschouwd en, in het geval van de meer technisch gerichte standaarden, welke technologische middelen bij de beveiliging worden toegepast. [...] Over het algemeen wordt een optimale beveiliging bereikt door de informatiebeveiliging binnen de organisatie in te richten op basis van een algemene beveiligingsstandaard zoals de Code voor Informatiebeveiliging.”<sup>73</sup> Een algemene beveiligingsstandaard voor de zorgsector kan worden gevonden in de norm van NEN 7510.<sup>74</sup>

Het CBP stelt in haar richtsnoeren dat hacking een ernstige dreiging vormt wanneer men gegevens verwerkt via Internet.<sup>75</sup> Artikel 14 Wbp vormt met haar bepaling het sluitstuk van de beveiligingsplicht in de Wbp. Het eerste lid van artikel 14 Wbp richt zich met een zorgplicht tot verantwoordelijke bij verwerking door een bewerker. Indien de verantwoordelijke persoonsgegevens te zijnen behoeve laat verwerken door een bewerker, draagt hij zorg dat deze voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerkingen. De verantwoordelijke ziet toe op de naleving van die maatregelen, ex artikel 14 lid 1 Wbp. De verantwoordelijke dient ervoor zorg te dragen dat bij verantwoordelijke en bewerker duidelijkheid bestaat inzake de verdeling van ieders verplichtingen. Bij eventuele tekortkomingen in de verwerking, dient aldus te worden voorkomen dat partijen zich achter elkaars verplichtingen verschuilen.<sup>76</sup>

Let wel, er bestaan uitzonderingsgronden waardoor de verantwoordelijke niet aan de zojuist genoemde verplichtingen hoeft te voldoen. De uitzonderingsgronden zijn opgesomd in artikel 43 sub a-e Wbp. Slechts onder strikte voorwaarden kan een beroep op een uitzonderingsgrond worden gedaan. Op deze plaats is slechts volstaan met de vermelding van het bestaan van een uitzonderingsgrond in artikel 43 sub a-e Wbp.

### 3.1.7 Sancties bij niet-naleving

Wanneer één of meerdere bepalingen van de Wbp door de verantwoordelijke wordt geschonden, heeft de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna te noemen: AP) als toezichthouder een aantal sanctiebevoegdheden. In de eerste plaats heeft de AP de bevoegdheid om de verantwoordelijke een last onder bestuursdwang op te leggen, ex artikel 65 Wbp. Bestuursdwang houdt in dat de verantwoordelijke een termijn wordt gegund waarbinnen deze de overtreding ongedaan dient te maken. Indien de verantwoordelijke dit nalaat, kan de AP de overtreding ongedaan maken op kosten van de verantwoordelijke.<sup>77</sup> Een bestuursorgaan (AP) dat bevoegd is tot het opleggen van een last onder dwangsom, kan in plaats daarvan aan de overtreder een last onder dwangsom opleggen, ex artikel 5:32 lid 1 Algemene Wet Bestuursrecht (hierna te noemen: AWB). Een last onder dwangsom houdt een last voor de verantwoordelijke in tot geheel of gedeeltelijk herstel van de overtreding, en de verplichting tot betaling van een geldsom indien de last niet of niet tijdig wordt uitgevoerd, ex artikel 5:31d lid 1 en 2 Awb. Tenslotte is aan de AP een boetebevoegdheid toebedeeld. De bestuurlijke boetebevoegdheid, ex artikel 66 Wbp, is bij de Wet meldplicht datalekken uitgebreid

---

<sup>71</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 25.

<sup>72</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 26.

<sup>73</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 16.

<sup>74</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 16.

<sup>75</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 15.

<sup>76</sup> Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP, p. 11; *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 99.

<sup>77</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, p. 60-61.

## 3.2 Medisch beroepsgeheim in de WGBO

### 3.2.1 Inleiding

De huidige artseneed is een verre echo van de Eed van Hippocrates, daterende van 400 jaren voor Christus, waarin artsen reeds het zwijgen werd opgelegd.<sup>78</sup> In de preambule van de Eed van Hippocrates worden diverse goden als getuigen aangeroepen. Een verdere passage bevat de eerste sporen van het medisch beroepsgeheim:

*“Ik zweer bij Apollo de Genezer, bij Asklepios, Hygieia en Panakeia, en bij alle goden en godinnen, en ik roep hen als getuigen aan, dat ik deze eed en deze verbintenis naar beste weten en vermogen zal nakomen. [...]Wat ik ook bij de behandeling, of ook buiten de praktijk, over het leven van mensen zal zien of horen aan dingen die nooit mogen worden rondverteld, zal ik verzwijgen, ervan uitgaande dat zulke dingen geheim zijn.”*<sup>79</sup>  
-(in: Biesma e.a. 2010, p. 14.)

Het medisch beroepsgeheim neemt een belangrijke plaats in onderliggende paragraaf in. Deze paragraaf ziet op de rechtmatigheid van *medische* gegevensverstrekking. Aangezien medische persoonsgegevens in deze paragraaf centraal staan, wordt geopend met een toelichting op het verbod van verwerking van ‘bijzondere’ persoonsgegevens, ex artikel 16 Wet bescherming persoonsgegevens (hierna te noemen: Wbp). Hierop volgend is een paragraaf gewijd aan artikel 21 Wbp jo. artikel 23 Wbp. Deze artikelen bevatten uitzonderingen op het verbod om persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid te verwerken als bedoeld in artikel 16 Wbp. Geëindigd wordt met een paragraaf inzake de wettelijke vindplaats van, de inhoud van en de uitzonderingen op het medisch beroepsgeheim.

### 3.2.2 Presumptio iuris et de iure: een onweerlegbaar rechtsvermoeden

Artikel 16 Wbp bevat een algemeen verwerkingsverbod van een bijzondere categorie persoonsgegevens, tenzij deze verwerking met voldoende waarborgen is omkleed. Uit de memorie van toelichting op de Wbp volgt de hoofdregel. Hoofdregel is dat verwerking van ‘bijzondere’ persoonsgegevens niet is toegestaan. De hoofdregel wordt ondersteund door de verbodsvorm waarin de verwerkingsmogelijkheid is geconstrueerd.<sup>80</sup> De wettekst van artikel 16 Wbp maakt inzichtelijk welke persoonsgegevens als ‘bijzonder’ worden aangemerkt. Zo stelt artikel 16 Wbp dat de verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, *gezondheid*, seksuele leven, alsmede persoonsgegevens betreffende het lidmaatschap van een vakvereniging verboden is behoudens het bepaalde in deze paragraaf (par. 2 Wbp). Hetzelfde geldt voor strafrechtelijke persoonsgegevens en persoonsgegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag in verband met een opgelegd verbod naar aanleiding van dat gedrag. “Gegevens over iemands gezondheid omvatten uiteraard medische gegevens, maar meer in het algemeen gaat het om alle gegevens over de geestelijke of lichamelijke gezondheid van een persoon.”<sup>81</sup> Genoemde persoonsgegevens hebben met elkander gemeen dat zij allen gevoelige informatie over de betrokkene bevatten. “Voor de in artikel 16 genoemde soorten verwerkingen geldt dat sprake is van informatie die in het bijzonder ten nadele van betrokkene misbruikt kan worden. De bepaling is een vorm van een onweerlegbaar rechtsvermoeden (presumptio iuris et de iure) dat de daar genoemde gegevens naar hun aard inbreuk maken op de persoonlijke levenssfeer [...]”<sup>82</sup> Het zojuist genoemde onweerlegbaar rechtsvermoeden geeft blijk van het belang van het verwerkingsverbod. Een uitzondering op het verwerkingsverbod wordt niet snel aangenomen.

<sup>78</sup> Jansen & Knapen 2012, p. 205; [www.trouw.nl](http://www.trouw.nl), De artseneed is achterhaald.

<sup>79</sup> Biesma e.a. 2010, p. 14.

<sup>80</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 101.

<sup>81</sup> Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens, p. 47.

<sup>82</sup> *Kamerstukken II 1998/99*, 25 892, 6, p. 10.

“Langs deze weg wordt ook tot uitdrukking gebracht dat artikel 17 [Wbp] e.v. niet zonder meer legitimeren tot gegevensverwerking: zij doorbreken slechts een verbod. Vervolgens zal aan de hand van de algemene beginselen van gegevensverwerking, zoals vastgelegd in artikel 6 tot en met 15 [Wbp] van het wetsvoorstel, moeten worden vastgesteld of de gegevensverwerking in het concrete geval rechtmatig is.”<sup>83</sup>

### 3.2.2.1 BSN

Het BSN wordt, net als een gegeven betreffende iemands gezondheid, gezien als een ‘bijzonder’ persoonsgegeven, zoals gedefinieerd in artikel 16 Wbp.<sup>84</sup> Op deze plaats wordt de toelaatbaarheid van de verstrekking van het BSN toegelicht. De verstrekking van het BSN kan onder de reikwijdte van artikel 24 lid 1 Wbp worden gebracht en valt daarmee buiten de systematiek van artikel 16-23 Wbp. Artikel 24 lid 1 Wbp stelt dat een nummer dat ter identificatie bij wet is voorgeschreven, bij de verwerking van persoonsgegevens slechts wordt gebruikt ter uitvoering van de betreffende wet dan wel voor doeleinden bij de wet bepaald. In de memorie van toelichting worden voorbeelden gegeven van persoonsidentificerende nummers die onder het eerste lid van artikel 24 Wbp vallen. Voorbeelden zijn: het administratienummer (A-nummer) van de gemeentelijke basisadministratie, het persoonsidentificerend nummer dat in het kader van de kentekenregistratie aan iedere geregistreerde wordt toegekend en het sofinummer (thans BSN).<sup>85</sup> Concreet houdt dit in dat alle overheidsorganisaties gebruik mogen maken van het BSN van betrokkene. Andere organisaties dan overheidsorganisaties mogen het BSN slechts gebruiken voor zover dit bij wet is aangegeven. Het BSN mag daarbij slechts worden gebruikt voor het doel wat in de wet is omschreven. Een wet kan daarbij verplichtingen opleggen tot het gebruik van het BSN.<sup>86</sup> Gezien de scope van dit onderzoek, is de Wet gebruik Burgerservicenummer in de zorg, relevant.

### 3.2.3 Artikel 21 Wbp jo. artikel 23 Wbp

“Artikel 16 is conform de richtlijn [Richtlijn 95/46/EG] geformuleerd als een verbod. Dit impliceert dat als hoofdregel geldt dat verwerking van gevoelige gegevens niet is toegestaan.”<sup>87</sup> De uitzonderingsgronden op het verwerkingsverbod van artikel 16 Wbp, vindt men in de artikelen 17-22 Wbp. “De bepalingen zien allen op de verwerking van bepaalde soorten bijzondere gegevens (voor gezondheidsgegevens is dat art. 21).”<sup>88</sup>

Het sluitstuk van de uitzonderingsgronden op het verwerkingsverbod wordt gevormd door artikel 23 Wbp: het artikel fungeert als een vangnet. “Dit artikel kan daarmee worden beschouwd als een algemene restbepaling waarin voor het verwerken van de betrokken gegevens een ontheffing van het verwerkingsverbod van artikel 16 kan gelden.”<sup>89</sup> Gezien de scope van betreffend onderzoek is artikel 21 lid 1 sub a Wbp als uitzonderingsgrond op het verwerkingsverbod interessant. Art. 21 lid 1 sub a Wbp stelt dat het verbod om persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid te verwerken als bedoeld in artikel 16 Wbp, niet van toepassing is indien de verwerking geschiedt door: hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van betrokkene, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is. Medische gegevens mogen worden verwerkt door medici en ziekenhuizen, ex artikel 21 lid 1 sub a Wbp.<sup>90</sup> “Het begrip, beheer, dient in onderdeel a beperkt te worden uitgelegd.

<sup>83</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 101.

<sup>84</sup> [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl), Burgerservicenummer (BSN).

<sup>85</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 128.

<sup>86</sup> [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl), Welke organisaties mogen mijn Burgerservicenummer (BSN) gebruiken?

<sup>87</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 101.

<sup>88</sup> Leenen, Gevers & Legemaate 2011, p. 255-256.

<sup>89</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 122.

<sup>90</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 109.

In de eerste plaats kan het gaan om het waarborgen van de kwaliteit van de verleende zorg.”<sup>91</sup> Uit de memorie van toelichting volgt aldus dat een uitzonderingsgrond op het verwerkingsverbod kan worden gevonden in de waarborg van zorgkwaliteit. Reeds uit de definitie van kwaliteitsregistraties blijkt dat zij de waarborg/ verbetering van zorgkwaliteit tot doel hebben.<sup>92</sup> Ergo, een uitzonderingsgrond voor verwerking aan kwaliteitsregistraties, bestaat in artikel 21 lid 1 sub a Wbp. Artikel 21 lid 2 Wbp stelt dat medische gegevens alleen worden verwerkt door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift, dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht. Medici zijn onderworpen aan het medisch beroepsgeheim.<sup>93</sup> “Het verwerken van medische gegevens wordt ook elders geregeld. Bijzonder van belang zijn de artikelen 7:446 e.v. BW, waarin bepalingen voorkomen omtrent de omgang van persoonsgegevens in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.”<sup>94</sup> Bij een eventuele samenloop van bepalingen is de verhouding tussen de verscheidene bepalingen van onder meer de Wbp, de WGBO en andere sectorale regelgeving van belang.

### **3.2.4 Verhouding Wbp met WGBO en andere sectorale wetgeving**

Eerdergenoemde artikelen 21 en 23 Wbp geven een limitatieve opsomming van de gronden waaronder medische persoonsgegevens mogen worden verwerkt. De artikelen gelden als de nationale implementatie van artikel 8 lid 3 Richtlijn.<sup>95</sup> “Indien aan dit regime is voldaan en dus sprake is van een situatie waarin op grond van de Wbp medische gegevens mogen worden verwerkt, zoals bijvoorbeeld in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst (artikel 21, eerste lid, onder a), is het vervolgens uiteraard mogelijk dat in bijzondere wetten, die regels bevatten over die specifieke, medische situatie, afgeweken wordt van het algemene verwerkingsregime van de Wbp, mits die sectorwetgeving eveneens voldoet aan de vereisten van de richtlijn.”<sup>96</sup> Bijzondere wetten inzake de gezondheidszorg zijn onder meer de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (hierna te noemen: Wet BOPZ), de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (hierna te noemen: WMO) en ‘zeer belangrijk’ de artikelen 7:446 e.v. Burgerlijk Wetboek (hierna te noemen: BW) inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).<sup>97</sup> De WGBO is ten opzichte van de Wbp een *lex specialis*, dit houdt echter niet in dat haar bepalingen steeds prevaleren aan de bepalingen van de Wbp.<sup>98</sup> Echter, op grond van artikel 9 lid 4 Wbp gaan de wettelijke bepalingen omtrent het (medisch) beroepsgeheim voor aan de bepalingen van de Wbp. In de WGBO hebben artikel 7:457 en 7:458 BW betrekking op het medisch beroepsgeheim.<sup>99</sup> “Meer in zijn algemeenheid kan gesteld worden dat de Wbp en de WGBO elkaar aanvullen.”<sup>100</sup> Grondregel: bij onduidelijkheid tussen de verhouding van meerdere wetten geldt dat de regeling die de patient de meeste waarborgen biedt, voorrang heeft.<sup>101</sup>

### **3.2.5 Medisch beroepsgeheim**

In voorgaande alinea is de bepaling van artikel 9 lid 4 Wbp reeds aangehaald. Dit artikellid verwoordt dat de verwerking van persoonsgegevens achterwege blijft voor zover een geheimhoudingsplicht uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift daaraan in de weg staat. Het College Bescherming Persoonsgegevens (hierna te noemen: CBP, momenteel AP) heeft echter het standpunt ingenomen dat het medisch beroepsgeheim ex artikel 7:457 BW in een aantal gevallen kan worden doorbroken.

---

<sup>91</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 110.

<sup>92</sup> Hutink e.a. 2016, p. 5.

<sup>93</sup> Zie par. 3.2.5 voor een nadere toelichting op het medisch beroepsgeheim.

<sup>94</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 108.

<sup>95</sup> *Kamerstukken II 1998/99*, 25 892, 6, p. 39.

<sup>96</sup> *Kamerstukken II 1998/99*, 25 892, 6, p. 39.

<sup>97</sup> *Kamerstukken II 1998/99*, 25 892, 6, p. 39.

<sup>98</sup> Leenen 2007, p. 179-180.

<sup>99</sup> Hooghiemstra & Nouwt 2007, p. 28.

<sup>100</sup> Hooghiemstra & Nouwt 2007, p. 28.

<sup>101</sup> Leenen 2007, p. 179-180.



Het is onder andere mogelijk wanneer een patient toestemming heeft gegeven. Indien er vanuit kan worden gegaan dat het verstrekken van gegevens zozeer in het belang van de patient is, kan in sommige situaties diens toestemming worden verondersteld.<sup>102</sup> Daarbij heeft de Rechtbank Midden-Nederland zich uitgesproken over het medisch beroepsgeheim in het licht van de elektronische gegevensuitwisseling van medische gegevens ten aanzien van het elektronisch patiëntendossier. “Uitwisseling van medische gegevens kan alleen als een patient daarvoor toestemming heeft gegeven. Artsen schenden hun geheimhoudingsplicht niet.”<sup>103</sup> Overigens geldt de toestemming van de patient niet als de enige uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim. In onderstaande subparagrafen worden onder meer de overige uitzonderingsgronden op het medisch beroepsgeheim vermeld. Voordat de uitzonderingsgronden op het medisch beroepsgeheim aan bod komen, moet allereerst het medisch beroepsgeheim zelf worden toegelicht.

### **3.2.5.1 Wettelijke vindplaats**

#### **3.2.5.1.1 Wet BIG**

Artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (verder te noemen: Wet BIG) verwoordt het medisch beroepsgeheim als volgt: een ieder is verplicht geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd, of wat daarbij als geheim te zijner kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen.

#### **3.2.5.1.2 Geneeskundige behandelingsovereenkomst**

Artikel 7:446 lid 1 BW definieert de geneeskundige behandelingsovereenkomst als de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling, in deze afdeling verder aangeduid als de behandelingsovereenkomst, als de overeenkomst waarbij een natuurlijke persoon of een rechtspersoon, de hulpverlener, zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde. Degene op wiens persoon de handelingen rechtstreeks betrekking hebben wordt verder aangeduid als de patient. Het zogeheten *informed consent* vereiste, maakt onderdeel uit van de behandelingsovereenkomst.

##### **3.2.5.1.2.1 Vereiste van informed consent**

“Het uit de Verenigde Staten stammende begrip *informed consent* houdt in dat de patient pas na deugdelijke en voor de patient begrijpelijke informatie toestemming kan geven voor behandeling. Het is een toestemming (*consent*) gebaseerd op informatie.”<sup>104</sup> “De informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste vormen een twee-eenheid.”<sup>105</sup> De informatieplicht van de behandelend arts is neergelegd in artikel 7:448 BW. De hulpverlener licht de patient op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patient, ex artikel 7:448 lid 1 BW. Bij het uitvoeren van de in lid 1 (artikel 7:448 BW) neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patient redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van: a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen; b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patient; c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;

---

<sup>102</sup> CBP 26 februari 2004.

<sup>103</sup> Rb. Midden-Nederland 23 juli 2014.

<sup>104</sup> Hermans & Buijsen 2010, p. 233.

<sup>105</sup> www.knmg.nl, Informed consent.

d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling, ex artikel 7:448 lid 2 BW. Het toestemmingsvereiste is vervat in artikel 7:450 lid 1 BW: voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patient vereist. Uit het toestemmingsvereiste blijkt dat niet met behandeling mag worden gestart, dan na toestemming van de betrokkene. Tot zover het informed consent vereiste met betrekking tot de behandeling van betrokkene. Niet alleen bestaat een toestemmingsvereiste voor de behandeling van betrokkene, maar ook voor verdere gegevensverwerking.

### **3.2.5.1.3 Medisch beroepsgeheim in de WGBO**

Artikel 7:457 lid 1 BW verwoordt het medisch beroepsgeheim als volgt: onverminderd het in artikel 448 lid 3, tweede volzin, bepaalde draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patient geen inlichtingen over de patient dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt dan met toestemming van de patient. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

Onder anderen dan de patient zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden, ex artikel 7:457 lid 2 BW. Artikel 7:457 lid 3 BW bepaalt dat daaronder evenmin zijn begrepen degenen wier toestemming ter zake van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst op grond van de artikelen 450 (betrokkene zelf) en 465 (ouders betrokkene; voogd; curator; e.d.)

is vereist. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patient ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patient of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien: a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patient niet onevenredig wordt geschaad, of b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen, ex artikel 7:458 lid 1 BW. Artikel 7:458 lid 2 BW bepaalt dat verstrekking overeenkomstig lid 1 slechts mogelijk is indien: a. het onderzoek een algemeen belang dient, b. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en c. voor zover de betrokken patient tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. “Bij niet tot de persoon herleidbare gegevens is het toegestaan deze te verstrekken zonder toestemming van de patient.”<sup>106</sup>

### **3.2.5.2 Beroepsgeheim en het recht op geheimhouding**

“Het beroepsgeheim vindt [evenals de bepalingen van de Wbp] zijn grondslag in het recht van de patient op geheimhouding van zijn persoonlijke gegevens, wat besloten ligt in artikel 10 van de Grondwet.”<sup>107</sup> Uit de Richtlijnen voor het omgaan met medische gegevens van de KNMG volgt dat het belang van het beroepsgeheim tweeërlei is: “het beroepsgeheim dient zowel het collectieve belang van de maatschappij als het individuele belang van de patiënt. Het algemeen belang van de zwijgplicht bestaat eruit, dat iedereen zich vrijelijk voor hulp en bijstand tot een arts moet kunnen wenden wat bijdraagt aan ‘het gelijke recht op gezondheidszorg’ voor iedereen. Het individuele belang bestaat eruit dat een patiënt weet dat de informatie die hij aan zijn arts verschaft niet zonder zijn toestemming voor andere doeleinden wordt gebruikt of aan derden wordt verstrekt.

---

<sup>106</sup> Hutink e.a. 2016, p. 44.

<sup>107</sup> Jansen & Knapen 2012, p. 10.

De patiënt weet derhalve dat hij volledige openheid kan betrachten jegens zijn arts.”<sup>108</sup> Het beroepsgeheim bestaat in zichzelf uit een tweetal componenten, te weten: de *zwijgplicht* (geheimhoudingsplicht) en het *verschoningsrecht*.<sup>109</sup> De zwijgplicht dient ruim te worden uitgelegd. De behandelend arts dient zekerheidshalve te zwijgen over al hetgeen hij over de patient in het kader van de behandeling te weten is gekomen.<sup>110</sup> “Het verschoningsrecht geeft de arts het recht zich tegenover de rechter te verschonen van het afleggen van een getuigenverklaring of van het beantwoorden van vragen als hij, door te spreken, zijn geheimhoudingsplicht zou schenden. [...] De toestemming van de patient heft het verschoningsrecht van de arts niet zonder meer op. Ondanks die toestemming kan de arts besluiten niet te spreken.”<sup>111</sup> Het verschoningsrecht staat tegenover de getuigplicht van eenieder. Het verschoningsrecht is in het leven geroepen opdat bepaalde beroepsbeoefenaren, zelfs in een juridische procedure waar anderen moeten spreken, mogen zwijgen. De arts behoort tot voornoemde beroepsbeoefenaren.<sup>112</sup> Er heerste echter lange tijd verdeeldheid over het verschoningsrecht van de behandelend arts. “Het recht werd voor het eerst erkend in de Ongevallenwet van 1901. Maar erkenning in de rechtspraak kwam pas later.”<sup>113</sup> In het zogeheten Liefdehuis-arrest van de Hoge Raad van 1913 keerde het tij, en werd het verschoningsrecht van de behandelend arts voor de eerste maal aanvaard.<sup>114</sup>

### **3.2.5.3 Het medisch beroepsgeheim, geen secret absolu**

Hoewel grote terughoudendheid bij doorbreking van het beroepsgeheim dient te worden betracht, kunnen belangen van anderen en van de samenleving hiertoe nopen. Het medisch beroepsgeheim is geen secret absolu. Allereerst kan de patient toestemming geven voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim, maar ook kan een wettelijke plicht, een conflict van plichten of een zwaarwegend belang hiertoe aanleiding geven.<sup>115</sup>

#### **3.2.5.3.1 Toestemming van de patient**

Artikel 7:457 lid 1 BW vereist de toestemming van de patient voor het verstrekken van inlichtingen aan anderen dan de patient. “De patiënt kan die toestemming slechts geven als hij vooraf is ingelicht over het doel, de inhoud en de mogelijke consequenties van de gegevensverstrekking.”<sup>116</sup> Volgens Leenen, Gevers & Legemaate, moet de patient de draagwijdte van zijn toestemming overzien. De arts dient zich ervan te vergewissen dat de patient zich bewust is van hetgeen aldus ter kennis van een derde zou komen. Indien de arts weet dat de patient zijn toestemming op onvoldoende gronden heeft gegeven, dan blijft de zwijgplicht gelden.<sup>117</sup>

#### **3.2.5.3.2 Wettelijk voorschrift**

“De zwijgplicht vindt zijn grond in de wet en de wet kan in het algemeen belang deze plicht opheffen. De wetgever heeft straffeloosheid gegarandeerd bij het begaan van een strafbaar feit ter uitvoering van een wettelijk voorschrift.”<sup>118</sup> De wet kan de arts het recht geven om het beroepsgeheim te doorbreken. Het is in dergelijke gevallen aan de arts om een afweging te maken of hij van die wettelijke mogelijkheid gebruik maakt.

---

<sup>108</sup> KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, p. 14-15.

<sup>109</sup> KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, p. 15.

<sup>110</sup> KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, p. 15.

<sup>111</sup> KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, p. 15.

<sup>112</sup> Leenen, Gevers & Legemaate 2011, p. 226.

<sup>113</sup> Jansen & Knapen 2012, p. 103.

<sup>114</sup> Jansen & Knapen 2012, p. 103; HR 21 april 1913, *NJ* 1913, 985.

<sup>115</sup> Leenen, Gevers & Legemaate 2011, p. 238.

<sup>116</sup> KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, p. 16.

<sup>117</sup> Leenen, Gevers & Legemaate 2011, p. 238.

<sup>118</sup> Leenen, Gevers & Legemaate 2011, p. 239.

Hoewel voor de voorgenomen gegevensverstrekking geen toestemming van de patient is vereist, ligt het in veel situaties voor de hand dat de arts de patient hieromtrent informeert.<sup>119</sup>

### 3.2.5.3.3 Conflict van plichten

De arts kan zijn zwijgplicht doorbreken indien door het handhaven van die plicht de arts in een noodtoestand in de zin van een conflict van plichten zou komen te verkeren. De afweging van de tegenoverstaande belangen geschiedt door de zwijgplichtige zelf.<sup>120</sup> Indien de arts besluit zijn zwijgplicht te doorbreken, dan is hij niet strafbaar als hij zich met succes kan beroepen op overmacht, ex artikel 40 WvSr. Om een geldig beroep te kunnen doen op bedoelde uitzonderingsgrond, dient aan de navolgende, cumulatieve voorwaarden zijn voldaan: a. alles is in het werk gesteld om toestemming tot doorbreking van het geheim te verkrijgen; b. het niet-doorbreken van het geheim levert voor een ander ernstige schade op; c. de zwijgplichtige verkeert in gewetensnood door het handhaven van de zwijgplicht; d. er is geen andere weg dan doorbreking van het geheim om het probleem op te lossen; e. het moet vrijwel zeker zijn dat door de geheimdoorbreking de schade aan de ander kan worden voorkomen of beperkt; f. het geheim wordt zo min mogelijk geschonden.<sup>121</sup> Zo mogelijk dient de arts, voorafgaand aan de doorbreking, de patient hierover te informeren.<sup>122</sup>

### 3.2.5.3.4 Zwaarwegend belang

“In de civielrechtelijke jurisprudentie is het ‘zwaarwegend belang’ als uitzondering op de geheimhoudingsplicht aangenomen. Dat zwaarwegend belang wordt dan afgezet tegen het belang van de geheimhouding. Het verschil met het conflict van plichten is dat het criterium dat er ernstig nadeel kan worden voorkomen, geen vereiste is. Of sprake is van een zwaarwegend belang, zal afhangen van de omstandigheden van het geval.”<sup>123</sup>

### 3.2.6. Strafzaak of tuchtrechtelijke vervolging

Het opzettelijk schenden van de geheimhoudingsplicht is in artikel 272 Wetboek van Strafrecht (hierna te noemen: WvSr) strafbaar gesteld.<sup>124</sup> De tekstuele bepaling van artikel 272 WvSr luidt: hij die enig geheim waarvan hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat hij uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel van vroeger ambt of beroep verplicht is het te bewaren, opzettelijk schendt, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie.<sup>125</sup> Niet alleen het strafrecht, maar ook het medisch tuchtrecht kan reageren op schendingen van het medisch beroepsgeheim. Jansen & Knapen betogen dat het medisch tuchtcollege de behandelend arts zwaar kan straffen door deze een waarschuwing of een berisping te geven, voor een bepaalde periode te schorsen of zelfs uit het ambt te zetten.<sup>126</sup>

## 3.3 Beantwoording deelvraag gericht op theorie

In dit hoofdstuk is geldende wet- en regelgeving beschreven met betrekking tot een rechtmatige wijze van gegevensverstrekking. Het hoofdstuk geeft met haar informatie een antwoord op de deelvraag gericht op theorie. De deelvraag luidt als volgt: welke eisen worden in geldende wet- en regelgeving gesteld aan een rechtmatige wijze van (bijzondere) gegevensverwerking? Naar voren is gekomen dat slechts sprake is van een *toelaatbare* gegevensverwerking indien is voldaan aan de vereisten van artikel 6, 7 en 8 Wbp.

---

<sup>119</sup> KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, p. 16.

<sup>120</sup> Leenen, Gevers & Legemaate 2011, p. 240.

<sup>121</sup> KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, p. 17.

<sup>122</sup> Leenen, Gevers & Legemaate 2011, p. 240.

<sup>123</sup> KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, p. 17.

<sup>124</sup> KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens, p. 15.

<sup>125</sup> Zie artikel 23 lid 4 WvSr voor de verscheidene categorieën geldboetes.

<sup>126</sup> Jansen & Knapen 2012, p. 141.

Een gegevensverwerking is slechts behoorlijk in de zin van artikel 6 Wbp wanneer door de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking aan de informatieplicht van artikel 33 Wbp is voldaan. Daarbij vereist de informatieplicht dat betrokkene wordt geïnformeerd over diens rechten. Slechts van een *rechtmatige* gegevensverwerking kan worden gesproken alsook aan de overige vereisten van hoofdstuk 2 van de Wbp is voldaan. Zo moet aan de beveiligingsplicht van artikel 13 Wbp zijn voldaan, wil sprake kunnen zijn van een *rechtmatige* gegevensverwerking. Uit de theorie blijkt dat beveiligingstandaarden doorgaans een adequaat beveiligingsniveau garanderen, zoals vereist door artikel 13 Wbp. Uit de theorie blijkt dat de plichten voor een rechtmatige gegevensverwerking voornamelijk gelden voor de verantwoordelijke bij gegevensverwerking. Zicht moet bestaan op de persoon die verantwoordelijk is voor de gegevensverwerking. Niet alleen moet de verantwoordelijke voldoen aan zijn plichten op grond van de Wbp, maar ook aan de documentatieplicht en de meldplicht bij datalekken ingevolge de EPV. Een gegevensverwerking in de zorgsector moet eveneens rechtmatig zijn in het licht van het medisch beroepsgeheim. Uit de theorie blijkt dat het medisch beroepsgeheim geen absoluut verbod inhoudt. Er bestaan een viertal uitzonderingsgronden op het medisch beroepsgeheim, te weten: het toestemmingsvereiste, het wettelijk voorschrift, het conflict van plichten, en het zwaarwegend belang.

### **3.4 Onderzoekspunten**

Voorgaand theoretisch hoofdstuk schetst de context waarin het empirisch onderzoek plaatsvindt. Uit voorgaand hoofdstuk zijn onderzoekspunten afgeleid die voor het verdere verloop van het praktijkgerichte onderzoek als aandachtspunten gelden. De onderzoekspunten worden gevormd door wettelijke vereisten waaraan de huidige wijze van gegevensverstrekking behoort te voldoen en dusdanig aan kan worden getoetst.

#### **- Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: Inhoud (A)**

#### **- Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: dataminimalisatie (B)**

De Wet bescherming persoonsgegevens (hierna te noemen: Wbp) heeft de verwerking van persoonsgegevens tot object. Naast verscheidene definities, biedt zij de grondbeginselen waaronder een gegevensverwerking toelaatbaar is. Een gegevensverwerking is toelaatbaar indien deze voldoet aan het doelbindingsbeginsel, de beginselen van proportionaliteit en subsidiariteit en tenslotte aan het transparantiebeginsel. De toelaatbaarheid van de gegevensverwerking in de zin van de Wbp vormt het eerste en het tweede onderzoekspunt. waarin onder meer de inhoud en de omvang van de gegevens worden getoetst. Zowel de inhoud van de gegevens als de eventuele dataminimalisatie is van belang om te toetsen aan de grondbeginselen van de Wbp.

#### **- Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: Anonimisering (C)**

#### **- Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: Beveiligde verbinding (D)**

Daarbij stelt de Wbp in de artikelen 12, 13 en 14 eisen rondom de bescherming en beveiliging van persoonsgegevens. Artikel 13 Wbp ziet specifiek op de beveiliging en legt de verantwoordelijke de plicht op om passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer te leggen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. In dit kader vormt het derde en vierde onderzoekspunt de beveiliging van (bijzondere) persoonsgegevens bij gegevensverwerking. De beveiligingsplicht is gesplitst in de eventuele anonimisering van (bijzondere) persoonsgegevens en in de eventuele beveiligde verbinding waarvan gebruik wordt gemaakt bij verstrekking aan kwaliteitsregistraties.

#### **- Juridische verhouding: contracten (E)**

Indien sprake is van een inbreuk op de beveiliging, zoals bedoeld in artikel 13 Wbp, bestaat voor de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking een meldplicht, ex artikel 34a Wbp. Naast de meldplicht bij datalekken legt de EPV de verantwoordelijke een documentatieplicht op.

Duidelijkheid dient te bestaan omtrent de juridische verhouding tussen artsen en kwaliteitsregistraties in termen van verantwoordelijke en bewerker. De juridische verhouding tussen artsen en kwaliteitsregistraties geldt als het vijfde onderzoekspunt.

**- Medisch beroepsgeheim (uitzonderingsgrond) (F)**

De Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst bevat onder meer het medisch beroepsgeheim die de arts het zwijgen oplegt. Uit voorgaand hoofdstuk volgt echter dat het medisch beroepsgeheim enkele uitzonderingen kent. Getoetst dient te worden in hoeverre de gegevensverstrekking rechtmatig is in het licht van voornoemd medisch beroepsgeheim. De uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim vormt het zesde onderzoekspunt.

**- Informatievoorziening betrokkene: toestemming (G)**

**- Informatievoorziening betrokkene: rechten betrokkene (H)**

Daarbij is het van belang om de informatievoorziening jegens de betrokkene (patient) te onderzoeken. Hieronder vallen de eventuele toestemming van de betrokkene voor verdere gegevensverwerking en de mate waarin de rechten van de betrokkene jegens betrokkene zijn gecommuniceerd door de behandelend arts. De informatievoorziening jegens betrokkene vormt door een splitsing het zevende en achtste onderzoekspunt.

## 4. RESULTATEN PRAKTIJKONDERZOEK

Dit hoofdstuk geeft de resultaten van het praktijkgericht onderzoek weer. Resultaat van het uitvoeren van het praktijkgericht onderzoek is in de eerste plaats een inventarisatie van kwaliteitsregistraties. Meer specifiek betreft het een inventarisatie van zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties waaraan door artsen van de sector Oncologie gegevens worden verstrekt. In de tweede plaats zijn door middel van het uitvoeren van praktijkgericht onderzoek resultaten verkregen over de huidige wijze van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen van de sector Oncologie. Het praktijkgericht onderzoek heeft, naast een inventarisatie, ten doel om antwoord te geven op de praktijkgerichte deelvraag. Deze deelvraag luidt als volgt: wat is de huidige praktijk van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen van de sector Oncologie?

In het hoofdstuk is gestart met een categorisering van respondenten naar afdeling. De categorisering van respondenten wordt gevolgd door een weergave van de resultaten met betrekking tot de inventarisatie. Hierop volgend zijn de resultaten van het onderzoek die betrekking hebben op de huidige wijze van gegevensverstrekking weergegeven. Het hoofdstuk is afgesloten met de beantwoording van de praktijkgerichte deelvraag.

### 4.1 Categorisering van respondenten naar afdeling

De resultaten van het praktijkgericht onderzoek zijn verkregen door het afnemen van interviews. Zeven respondenten van de drie afdelingen van de sector Oncologie hebben hun medewerking verleend aan het interview. De drie afdelingen van de sector Oncologie vormen in dit onderzoek de onderzoeksobjecten. Zie onderstaande tabel voor een categorisering van de respondenten naar afdeling, oftewel naar onderzoeksobject.

Naam	Functie
<b>Afd. Hematologie</b>	
<b>Respondent #1</b>	Internist-hematoloog
<b>Respondent #2</b>	Internist-hematoloog
<b>Respondent #3</b>	Kwaliteitsmedewerker
<b>Afd. Radiotherapie</b>	
<b>Respondent #4</b>	Radiotherapeut-oncoloog
<b>Respondent #5</b>	Radiotherapeut-oncoloog
<b>Respondent #6</b>	Radiotherapeut-oncoloog
<b>Afd. Medische oncologie</b>	
<b>Respondent #7</b>	Gynaecoloog-oncoloog

Tabel 1: Respondenten gecategoriseerd naar afdeling

### 4.2 Inventarisatie zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties

Zie bijlage VI voor een schematische weergave van de zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties waaraan gegevens worden verstrekt door de sector Oncologie. De tabellen zijn eveneens voorzien van een toelichting.

### 4.3 Categorisering resultaten naar onderzoeksobject en onderzoekspunt

Zoals hierboven vermeld, ziet het praktijkgericht onderzoek niet slechts op het inventariseren van zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties waaraan gegevens worden verstrekt door de artsen van de sector Oncologie. Het onderzoek is mede verricht om inzicht te krijgen in de mate van compliance van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen van de sector Oncologie. Ook is de perceptie van artsen op zowel de huidige wijze van verstrekking, als zo ook op de wettelijke vereisten omtrent de gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties onderzocht.

In tegenstelling tot de inventarisatie van de kwaliteitsregistraties, kan niet worden volstaan met een schematische, beknopte weergave van deze resultaten. Wel zijn de resultaten in tabellen weergegeven. De tabellen zijn opgedeeld per afdeling van de sector Oncologie. Daarbij zijn de resultaten weergegeven op respondentniveau. De linkerkolom van de tabellen bevat een categorisering van de respondenten naar afdeling. Deze categorisering komt overeen met die van tabel 1 van par. 4.1. De resultaten zijn per respondent weergegeven naar onderzoekspunt. De onderzoekspunten zijn afgeleid uit het theoretisch kader.<sup>127</sup> De tabellen zijn voorzien van een toelichting per onderzoekspunt, indien zich significante overeenkomsten of verschillen tussen de afdelingen voordoen. In de toelichting op de resultaten per afdeling, per onderzoekspunt eveneens achtergrondinformatie en een laatste toevoeging van respondent opgenomen. Ter herinnering, in de tabellen zijn enkele cellen open gelaten indien respondent zich *niet of niet eenduidig* over het onderwerp heeft uitgelaten.

#### 4.3.1 Tweetal resultaten vooraf

Deze subparagraaf bevat twee algemene resultaten die uit het praktijkgericht onderzoek voortvloeien. Deze resultaten kunnen niet worden geplaatst onder een onderzoekspunt. Het eerste resultaat ziet op de resultaten met betrekking tot de inventarisatie. Uit de tabellen met betrekking tot een inventarisatie van zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties is duidelijk geworden dat het type kwaliteitsregistratie waaraan gegevens worden verstrekt, inhoudelijk niet alleen verschilt per afdeling van de sector Oncologie (Hematologie, Radiotherapie en Medische Oncologie) maar ook naar respondent. Dit houdt in dat de kwaliteitsregistraties waaraan gegevens worden verstrekt afhankelijk zijn van het specialisme van de respondent (denk hierbij aan specialismen als longoncologie, hoofd-halsoncologie etc.).

In de tweede plaats kwam in het praktijkgericht onderzoek naar voren dat de (naams)bekendheid van de Privacywerkorganisatie te wensen overlaat. De meerderheid van de respondenten kent de Privacywerkorganisatie niet van naam en weet niet welke werkzaamheden zij verricht voor het UMCG.

#### 4.3.2 Resultaten afdeling Hematologie

	Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp		Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens	
	Inhoud (A)	Dataminimalisatie (B)	Anonimisering (C)	Beveiligde verbinding (D)
<b>Afd. Hematologie</b>				
<b>Respondent #1</b>	Geen medische gegevens, alleen gegevens op geaggregeerd niveau (gebundelde, statistische data, niet herleidbaar tot een bepaalde persoon)	Ja	Ja, binnen UMCG	Ja, alleen toegankelijk voor artsen en personen die contract hebben met ziekenhuis om bij gegevens te kunnen (datamanagers)
<b>Respondent #2</b>	Geen persoonsgegevens	Ja, gegevens gedetailleerd ingevoerd	Ja	Ja, niemand anders dan artsen bij database

<sup>127</sup> Zie par. 3.4 voor de onderzoekspunten.



<b>Respondent #3</b>	Geen naam, noch medische gegevens	Ja, echter bij verplichte registraties wordt verstrekt wat wordt gevraagd	Ja, geanonimiseerd door datamanager. Alleen herleidbaar voor behandelend arts	Ja, monitor die alleen binnen UMCG gegevens kan zien
NB: Resultaten gelimiteerd tot externe kwaliteitsregistraties waarbij respondent #2 zich in de beantwoording heeft beperkt tot de EBMT-registratie.				

**Tabel 2: Resultaten afdeling Hematologie geclassificeerd op onderzoekspunten**

#### **4.3.2.1 Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: Inhoud (A)**

Binnen de afdeling Hematologie bestaat onder respondenten consensus over de inhoud van de gegevens die worden verstrekt: er worden geen persoonsgegevens verstrekt.

#### **4.3.2.2 Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: Dataminimalisatie (B)**

Twee van de drie respondenten geven aan dat artsen precies weten welke gegevens worden verstrekt. De eindverantwoordelijkheid van de gegevensverstrekking blijft binnenshuis (binnen het UMCG). Hierbij geeft respondent 1 aan dat immer wordt gediscussieerd over de omvang van de gegevensverstrekking. Artsen proberen de omvang van de gegevensverstrekking tot een minimum te beperken, mede met het oog op de registratielast. Respondent 2 sluit hierbij aan met de stelling dat gegevens slechts voor gedetailleerde doeleinden worden ingevoerd. De overige twee respondenten geven aan dat bij verplichte registraties echter wordt verstrekt wat wordt gevraagd. Respondent 3 wijst erop dat de soort gegevens die moeten worden ingevoerd, niet ter discussie staan. Deze discussie over de noodzakelijkheid van de te verstrekken gegevens is op nationaal niveau gevoerd alvorens de gegevens in de registratielijst zijn opgenomen.

#### **4.3.2.3 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: Anonimisering (C)**

Alle drie de respondenten geven aan slechts geanonimiseerde gegevens te verstrekken. Hierbij geeft respondent 1 aan dat de gegevens binnenshuis worden geanonimiseerd. Respondent 3 stelt dat de gegevens binnenshuis worden geanonimiseerd door een datamanager. Respondent 3 geeft wel aan dat men de eventuele herleidbaarheid van gegevens kan betwijfelen indien de gegevens zien op een zeer zeldzame ziekte. Hiermee dient zich volgens respondent een nieuw spanningsveld aan, omdat het juist deze gegevens zijn die interessant worden bevonden voor verder onderzoek.

#### **4.3.2.4 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: Beveiligde verbinding (D)**

Twee van de drie respondenten geven aan dat de gegevens grotendeels in fysieke vorm, anders dan met behulp van de computer, worden verstrekt. Indien gegevens elektronisch worden verstrekt is er sprake van een beveiligde verbinding, waarbij meestal sprake is van een monitor die slechts binnenshuis gegevens kan lezen.

Volgens de drie respondenten betreft het een kleine groep personen die toegang heeft tot de data. De data zijn onder meer toegankelijk voor artsen, datamanagers en kwaliteitsfunctionarissen. Volgens respondent 1 is de toegang tot de gegevens voorbehouden aan artsen en personen die een contract hebben gesloten met het UMCG om de gegevens in te kunnen zien. Respondent 1 voegt hieraan toe dat er bij trials sprake is van een webbased systeem. Alvorens gegevens elektronisch worden verstrekt, wordt toestemming gevraagd aan de medisch ethische commissie en de Raad van Bestuur (hierna te noemen: RvB) volgens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (hierna te noemen: WMO). Volgens respondent 3 is het, met het oog op een mogelijk datalek, noodzakelijk dat kwaliteitsfunctionarissen toegang hebben tot de data. Bij een datalek meldt het hoofd van de afdeling aan mevrouw Sieperda. Respondent vraagt zich in dit kader wel af wanneer men daadwerkelijk weet of er data is gelekt.

	Juridische verhouding	Medisch beroepsgeheim	Informatievoorziening betrokkene (patient)	
	Zicht op contracten (E)	Zicht op uitzonderingsgrond (F)	Toestemming gevraagd (G)	Betrokkene kent zijn rechten (H)
<b>Afd. Hematologie</b>				
<b>Respondent #1</b>	Ja	Ja, toestemmingsverklaring	Ja, informed consent	
<b>Respondent #2</b>	Nee, speelt op een ander niveau	Ja, toestemming	Ja, informed consent	Nee, alleen betrokkenen binnen studies
<b>Respondent #3</b>	Ja	Ja, geanonimiseerde gegevens die bijdragen aan wetenschappelijk onderzoek	Ja, informed consent	Nee, blijft onduidelijk
NB: Resultaten gelimiteerd tot externe kwaliteitsregistraties waarbij respondent #2 zich in de beantwoording heeft beperkt tot de EBMT-registratie.				

**Tabel 3: Resultaten afdeling Hematologie geclassificeerd op onderzoekspunten**

#### 4.3.2.5 Juridische verhouding: contracten (E)

Twee van de drie respondenten binnen de afdeling Hematologie geven aan zicht te hebben op contracten die door het UMCG met registraties worden gesloten. Hiermee wordt bedoeld op het feit dat zij er weet van hebben dat de verhouding tussen het UMCG en de kwaliteitsregistraties contractueel is beschreven. De contracten komen op het niveau van de afdelingen en de Raad van Bestuur tot stand. De type contracten die worden afgesloten kunnen per registratie verschillen, zo geeft respondent 3 aan. Voorbeelden van contracten zijn onder meer: studieovereenkomsten, dienstverleners-overeenkomsten, samenwerkingsovereenkomsten, en service level agreements. Twee van de drie respondenten geven aan dat het IKNL een contract heeft met het UMCG. Hierbij bestaat het vermoeden dat het IKNL een Thrusted Third Party (hierna te noemen: TTP) (bewerker) is.

De mogelijkheid bestaat dat artsen op persoonlijke titel worden benaderd door kwaliteitsregistraties. Volgens respondent 3 is het niet voor niets dat hieromtrent een procedure bestaat. Het UMCG is verantwoordelijk voor de inhoud en de anonimisering van de data die door het UMCG worden aangeleverd, zo besluit respondent 3.

Respondent 1 wijst erop dat het JACIE accreditatiesysteem vereist dat de contracten tussen partijen up to date zijn. Tussen het UMCG en Sanquin is sprake van gedeelde verplichtingen. Contractueel zijn ieders verantwoordelijkheden duidelijk omschreven en daarmee afgebakend, zo stelt respondent 1. De intentie bestaat om het contract met Sanquin opnieuw te herzien.

Dit verzoek is neergelegd bij de Raad van Bestuur. Er bestaat echter weinig menskracht om de contracten te herzien en de herziening heeft weinig prioriteit. Prioriteit die voor de afdeling Hematologie wel bestaat vanwege het accreditatiesysteem.

#### 4.3.2.6 Medisch beroepsgeheim (uitzonderingsgrond) (F)

Respondenten geven aan dat bij betrokkene sprake is van informed consent met het oog op verdere verwerking van persoonsgegevens. Daarbij zien twee respondenten de geanonimiseerde aard van de persoonsgegevens als legitimeringsgrond voor verdere verwerking. Wanneer gegevens worden verstrekt, wordt eveneens het door betrokkene ondertekende toestemmingformulier meegezonden, aldus respondent 1. Daarbij ziet respondent 3 de bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek als legitimering voor verstrekking.

#### **4.3.2.7 Informatievoorziening betrokkene: toestemming (G)**

Volgens het algemene beeld dat door respondenten wordt geschetst, bestaat binnen de afdeling Hematologie bij betrokkene informed consent omtrent verdere verwerking van diens persoonsgegevens. Zo wordt de betrokkene bij opname in het UMCG, binnen de afdeling Hematologie, al gauw geconfronteerd met een achttal toestemmingsformulieren. Respondent 1 geeft als voorbeeld dat iedere betrokkene heeft getekend voor de verdere gegevensverwerking door de EBMT-registratie. Zie bijlage VIII voor het toestemmingsformulier van de EBMT-registratie.

Voor de opslag van kwaliteitsgegevens in het kader van reguliere patientenzorg, bestaat de verplichting om gegevens te anonimiseren. Voor deze opslag wordt geen toestemming gevraagd. Hoewel toestemming in deze allicht niet verplicht is, kan de arts zich afvragen of hij dit uit oogpunt van transparantie aan de betrokkene niet zou willen, zo stelt respondent 2.

Volgens respondent 1 is momenteel sprake van een ‘papieren tijger’ wat toestemmingsformulieren betreft. Thans wordt namelijk door betrokkene voor iedere registratie afzonderlijk een toestemmingsformulier getekend. Dit houdt een zeer hoge registratielast voor betrokkene in. Respondent omschrijft de huidige werkwijze als zeer chaotisch. Nadeel van deze werkwijze is dat veel gegevens verloren gaan, indien ze wel zijn verzameld maar het informed consent formulier niet door betrokkene is ondertekend. Wanneer het informed consent niet door betrokkene is ondertekend en aldus geen expliciete toestemming bestaat voor verdere verwerking, worden de gegevens niet door respondent gebruikt. Beoogd wordt om een raamwerk te maken waarbij een allesomvattende toestemming wordt gegeven door betrokkene. Hieraan staan echter een aantal juridische obstakels in de weg. De behoefte aan een algemeen raamwerk is in de ogen van respondent echter zeer groot.

#### **4.3.2.8 Informatievoorziening betrokkene: rechten betrokkene (H)**

Het blijft voor respondenten onduidelijk of betrokkene weet heeft van zijn patientrechten. Het zijn alleen de betrokkenen binnen wetenschappelijke studies die expliciet worden geïnformeerd over diens rechten. Vanuit praktisch oogpunt stelt respondent 2 dat gedurende de behandeling van betrokkene weinig tijd resteert voor informatievoorziening. Informatievoorziening heeft geen prioriteit. Volgens respondent 3 is binnen het UMCG een UMCG-brede informatiefolder inzake patientrechten in de maak. Tevens bestaat de intentie om na de zomerperiode van 2016 te starten met de productie van een informatieve film inzake de rechten van betrokkene. Deze film zou dan kunnen worden getoond aan betrokkene bij opname in het UMCG.

#### **4.3.2.9 Laatste toevoeging respondent**

Respondent 1 geeft aan dat systemen binnen ziekenhuizen zich niet lenen voor het ineens verstrekken van een omvangrijke dataset aan kwaliteitsregistraties. Het is arbeidsintensief om te kunnen voldoen aan de omvangrijke registratielast. Binnen de afdeling Hematologie is budget vrijgemaakt voor de financiering van de tijdseenheden die zijn gemoeid met het voldoen aan de hoge registratielast. Respondent wenst dat op het niveau van de Raad van Bestuur wordt besloten omtrent de financiering van de tijdseenheden die zijn gemoeid met het voldoen aan de registratielast op afdelingen.

Respondent 3 neemt een kritische houding aan ten opzichte van kwaliteitsregistraties. Respondent heeft geen moeite met kwaliteitsregistraties wanneer de gegevens het wetenschappelijk onderzoek raken. Volgens respondent zijn het met name data als overlevingspercentages die men als ziekenhuis wil weten. De scheidslijn ligt echter daar waar de gegevensverstrekking inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer van betrokkene. Hierbij kan worden gedacht aan het geven of al dan niet een zwangerschapstest bij betrokkene is afgenomen. Respondenten geven aan dat er steeds meer kwaliteitsregistrerende instanties komen welke steeds meer gegevens van betrokkene willen zien. Artsen dienen zich te onttrekken aan de stroom van kwaliteitsregistraties zolang niet door hen wordt ingezien dat desbetreffende registratie bijdraagt aan de verbetering van patientgebonden kwaliteit. Respondenten zijn het erover eens dat de registratielast momenteel teveel wordt gestuurd door externe partijen. Hiertegen moet weerstand worden geboden.

Ziekenhuizen en beroepsverenigingen moeten kritisch gaan kijken naar de relevantie van specifieke registraties. Meer concreet: het is benodigd dat vanuit het UMCG speerpunten worden bepaald inzake de deelname aan registraties. Volgens respondent 2 is het van belang dat er vanuit het UMCG één beleid komt met handelingsinstructies op het gebied van kwaliteitsregistraties. Momenteel vindt iedere afdeling afzonderlijk, het wiel uit.

Respondent 1 adviseert om binnenshuis een goed kwaliteitssysteem op te zetten, aan te tonen dat dit systeem periodiek wordt geaudit en deze gegevens naar buiten te brengen. Zodoende wordt binnen het UMCG de controle behouden over de gegevens die naar buiten worden gebracht. Hiermee wordt voorkomen dat men de gegevens verstrekt die door kwaliteitsregistraties worden opgevraagd, welke gegevens vervolgens aan de interpretatie van buitenstaanders wordt overgelaten. Dit advies wordt ondersteund door respondent 3 die het van belang vindt dat het imago van het ziekenhuis op nationaal en internationaal niveau niet afhankelijk wordt gesteld van de gegevens die al dan niet door ziekenhuizen worden aangeleverd.

### 4.3.3 Resultaten Afdeling Radiotherapie

#### 4.3.3.1 Achtergrondinformatie

Respondent 6 geeft aan dat de NBCA-registratie is ondergebracht in Stichting DICA en een afgeleide is van de IKNL-registratie. Volgens de respondent kunnen de gegevens zowel door ziekenhuizen zelf, als door IKNL-medewerkers in de registratie worden ingevoerd. Er bestaan aldus twee opties, waarbij respondent aangeeft dat momenteel zeventig tot tachtig procent van de ziekenhuizen de registratie laat vullen door IKNL-medewerkers. Het UMCG laat de NBCA-registratie momenteel invoeren door IKNL. Respondent geeft aan de gegevens nimmer zelf te hebben ingevoerd voor de NBCA-registratie.

	Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp		Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens	
	Inhoud (A)	Dataminimalisatie (B)	Anonimisering (C)	Beveiligde verbinding (D)
<b>Afd. Radiotherapie</b>				
<b>Respondent #4</b>	BSN (voorvereiste), geslacht, leeftijd e.d.	Nee, momenteel wordt alles ingevuld	Nee, betrokkene is volledig herkenbaar	Nee, wel inloggen in systeem maar Internet Explorer, Windows XP
<b>Respondent #5</b>	Naam, toenaam, patiëntnummer, geboortedatum, BSN en woonplaats	Ja, gegevensvertrekking beperkt tot noodzakelijke gegevens	Ja, binnen UMCG	
<b>Respondent #6</b>	Naam, geboorteplaats, BSN e.d., indien ingevoerd door ziekenhuis	Nee	Nee, niet volledig geanonimiseerd	Ja: secured website, e-mail, inloggegevens
NB: Resultaten gelimiteerd tot externe kwaliteitsregistraties waarbij respondent #4 zich in de beantwoording heeft beperkt tot de DLRA- (DICA)registratie en respondent #6 tot de NBCA- (DICA)registratie.				

Tabel 4: Resultaten afdeling Radiotherapie geclassificeerd op onderzoekspunten

#### 4.3.3.2 Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: Inhoud (A)

Respondenten van de afdeling Radiotherapie geven allen aan dat in het kader van kwaliteitsregistraties, persoonsgegevens worden verstrekt. Het betreft onder meer de naam, geboorteplaats en het BSN van de betrokkene. Het BSN is een voorvereiste voor het kunnen invullen van de DLRA-registratie. Respondent 4 geeft aan het 'bijzonder' te vinden dat de registratie op deze wijze is opgezet. Bij twee respondenten is bekend dat collega's van de Vrije Universiteit Amsterdam (hierna te noemen: VU) hebben geweigerd hun medewerking te verlenen aan de DLRA-registratie vanwege privacy issues.

Het is onder meer vanwege het verstrekken van het BSN dat de VU weigert medewerking te verlenen. Naar aanleiding van de weigerachtige houding van collega's in de VU,

zijn door respondenten vragen gesteld aan de jurist in het UMCG. Respondent 4 geeft aan dat hij tot op heden geen eenduidige antwoorden op zijn vragen heeft gekregen van de jurist in het UMCG.

#### **4.3.3.3 Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: dataminimalisatie (B)**

Twee respondenten geven aan dat momenteel meer gegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties, dan dat strikt noodzakelijk is voor kwaliteitsmeting alleen. Waar respondent 4 moeite heeft met deze omvangrijke mate van gegevensverstrekking, wil respondent 6 deze omvangrijke mate van gegevensverstrekking juist stimuleren.

Zo geeft respondent 6 aan dat thans meer gegevens worden verstrekt dan nodig is voor de kwaliteitsindicator. Veel van de gegevens raken de kwaliteit dan ook niet, aldus respondent. De resterende gegevens lenen zich voor wetenschappelijk onderzoek. Het is aldus het (onderzoeks-)veld dat belang heeft bij deze gegevens. Respondent betoogt dat minder moeilijk moet worden gedaan over privacy issues en de omvang van de gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties.

Wanneer daadwerkelijk wordt gewogen of de registratie in het belang is van kwaliteit, komt men qua onderzoek op het gebied van oncologie niet verder. Op het moment van registreren weet men nog niet of de registratie van de gegevens het doel van kwaliteit gaat dienen. Volgens respondent zal dit op termijn moeten uitwijzen.

Respondent 4 spreekt van misbruik nu kwaliteitsregistraties niet slechts gegevens opvragen die de kwaliteit raken. Volgens respondent dient een minimalisatieslag plaats te vinden met betrekking tot de omvang van de gegevensverstrekking aan de DLRA-registratie. De omvang van de gegevensverstrekking moet fors terug worden gebracht. Op nationaal niveau gaan ook geluiden op dat de omvangrijke gegevensverstrekking zo niet langer kan voortduren.

Respondent wijst erop dat door een aantal centra een brandbrief is opgesteld voor de Nederlandse vereniging van Radiotherapie. De brandbrief bevat het verzoek tot minimalisatie van de registratielast. De registratielast frustreert respondent bijzonder omdat hij vanaf het begin van deelname heeft geopperd de lijst van de registratie kort te houden. Toch blijkt de lijst nu omvangrijk, hetgeen frustreert.

Anders dan voornoemde respondenten, neemt respondent 5 aan dat alleen noodzakelijke gegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties. Respondent brengt op de aannahme een nuancering aan met de vermelding dat respondent zelf geen gegevens invoert voor externe kwaliteitsregistraties. Volledig zicht op de verstrekte gegevens (daarbij indirect op eventuele dataminimalisatie) ontbreekt hierdoor. De taak van gegevensverwerking is voorbehouden aan het datamanagement van de afdeling Radiotherapie.

#### **4.3.3.4 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: Anonimisering (C)**

Binnen de afdeling Radiotherapie bestaat geen consensus over de anonimisering van gegevens alvorens zij worden verstrekt aan externe registraties. In tegenstelling tot de overige respondenten van de afdeling Radiotherapie, stelt respondent 5 dat persoonsgegevens in het UMCG worden geanonimiseerd alvorens zij worden verstrekt aan externe registraties. Respondent 4 geeft aan dat de stafmedewerker (datamanager) geïndividualiseerde gegevens invoert voor de DLRA-registratie. De stafmedewerker anonimiseert de gegevens niet bij invoering. Respondent zet hier vraagtekens bij en weet dat de VU onder meer vanwege de afwezigheid van anonimisering heeft geweigerd om aan de registratie gegevens te verstrekken. Volgens respondent schijnt er binnen het UMCG een TTP te zijn die de gegevens anonimiseert. Respondent heeft geen enkel zicht op de anonimisering van data door een TTP, waar hij betwijfeld of de stafmedewerker hier meer zicht op heeft.

Wanneer de respondent zijn ingevoerde gegevens terugkrijgt van de kwaliteitsregistratie, zijn deze herkenbaar op persoon en kan niet met zekerheid worden vastgesteld of de gegevens tussentijds zijn versleuteld.

De NBCA-registratie wordt gevuld door IKNL-medewerkers. Respondent 6 vermoedt dat het IKNL niet alleen binnenshuis precies kan zien, wie, welke patient is.

Respondent heeft weinig zicht op, en kennis van de wijze waarop IKNL-medewerkers data verstrekken. Bovendien is het voor respondent onduidelijk welke data door IKNL-medewerkers worden verstrekt.

#### 4.3.3.5 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: Beveiligde verbinding (D)

De resultaten van respondenten met betrekking tot de beveiligde verbinding bij invoer van de gegevens in de registratie, lopen uiteen. Volgens respondent 4 is de DLRA-registratie volledig digitaal waarbij de gegevens slechts worden ingevuld met behulp van geautomatiseerde middelen (m.a.w. met behulp van een computer). Respondent noemt het inlogscherf het enige punt van beveiliging. Verder betreft het een registratieformulier dat via Internet Explorer wordt geopend op Windows XP. Volgens respondent is er geen sprake van een beveiligde verbinding.

Respondent 5 heeft geen enkel zicht op de wijze waarop gegevens worden verstrekt aan externe registraties noch op de eventuele beveiligde verbinding waarvan gebruikt wordt gemaakt bij de invoer van gegevens. Omdat IKNL-medewerkers voor de NBCA-registratie registreren, krijgt respondent 6 de gegevens per kwartaal ter controle digitaal voorgelegd. Volgens respondent is er sprake van een beveiligde verbinding.

	Juridische verhouding	Medisch beroepsgeheim	Informatievoorziening betrokkene (patient)	
	Zicht op contracten (E)	Zicht op uitzonderingsgrond (F)	Toestemming gevraagd (G)	Betrokkene kent zijn rechten (H)
<b>Afd. Radiotherapie</b>				
<b>Respondent #4</b>	Nee	Nee, betwijfelt rechtmatigheid	Nee, betrokkene niet geïnformeerd over verdere gegevensverwerking	Nee, vermoeden dat betrokkene geen weet heeft van zijn patientrechten, arts kent de rechten van betrokkene niet
<b>Respondent #5</b>	Nee, noch op de grond waarvan gegevens worden geleverd	Ja, wanneer de registratie in belang is voor de kwaliteit van radiotherapie	Nee, alleen bij onderzoek. Betrokkene niet geïnformeerd over verdere gegevensverwerking	Nee, betrokkene heeft geen zicht op zijn rechten als patient
<b>Respondent #6</b>	Nee	Ja, algemene gezondheidszorg is een zwaarwegend algemeen belang	Nee, betrokkene niet geïnformeerd over verdere gegevensverwerking	Nee, arts informeert betrokkene niet, noch geëxpliciteerd in afdelingsfolder
NB: Resultaten gelimiteerd tot externe kwaliteitsregistraties waarbij respondent #4 zich in de beantwoording heeft beperkt tot de DLRA- (DICA)registratie en respondent #6 tot de NBCA- (DICA)registratie.				

Tabel 5: Resultaten afdeling Radiotherapie geclassificeerd op onderzoekspunten

#### 4.3.3.6 Juridische verhouding: contracten (E)

Binnen de afdeling Radiotherapie bestaat onder respondenten consensus over het zicht op de juridische verhouding tussen het UMCG en kwaliteitsregistraties: er bestaat geen zicht op contracten noch op de grond waarvan gegevens worden verstrekt.

#### 4.3.3.7 Medisch beroepsgeheim (uitzonderingsgrond) (F)

Twee van de drie respondenten van de afdeling Radiotherapie zien in de kwaliteitsverbetering van de gezondheidszorg een uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim. Respondent 4 heeft daarentegen geen zicht op een uitzonderingsgrond voor verstrekking van persoonsgegevens, gezien het medisch beroepsgeheim. Mede naar aanleiding van de weigerachtige houding van collega's in de VU ten aanzien van het verlenen van medewerking aan de DLRA-registratie, heeft respondent 4 de vraag naar een uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim uitgezet naar de jurist in het UMCG.

Naar de mening van respondent heeft hij op deze vraag vooralsnog geen eenduidig antwoord gekregen van de jurist.

#### **4.3.3.8 Informatievoorziening betrokkene: toestemming (G)**

Alle drie de respondenten binnen de afdeling Radiotherapie geven aan dat betrokkene niet wordt geïnformeerd over de mogelijkheid tot, noch om toestemming wordt gevraagd voor verdere gegevensverwerking. Respondent 5 geeft aan dat slechts voor het verrichten van medisch wetenschappelijk onderzoek met (bijzondere) persoonsgegevens, de toestemming van de betrokkene wordt gevraagd. Voor de verdere gegevensverwerking in het kader van kwaliteitsregistraties wordt geen toestemming gevraagd, waar respondent 5 wel van mening is dat verdere verwerking voor akkoord aan betrokkene moet worden voorgelegd. Volgens respondent dient betrokkene weet te hebben van zijn weigeringsgrond. Respondent geeft aan dat het moeilijk is om vorm te geven aan een eventueel toestemmingsvereiste. Indien de betrokkene binnenkomt op de afdeling, heeft voornoemd vereiste geen prioriteit. Het toestemmingsvereiste van de betrokkene staat momenteel wel onder discussie binnen de afdeling Radiotherapie, de status omtrent dit discussiepunt is respondent niet bekend. Volgens Respondent 6 bestaat een brochure inzake de verdere verwerking van gegevens en restweefsel. De brochure informeert betrokkene over de mogelijkheid van verdere gegevensverwerking en bevat een bezwaarformulier wat door betrokkene kan worden getekend. Het is echter de vindbaarheid van de brochure die aan de informatievoorziening in de weg staat, nu niemand de brochure weet te vinden op de website van het UMCG. Volgens respondent krijgt niemand de brochure onder ogen: noch respondent, noch betrokkene. De brochure maakt onderdeel uit van de standaard informatievoorziening aan betrokkene als patient in het UMCG. Zie voor de brochure 'Gebruik van medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal', bijlage IX.

#### **4.3.3.9 Informatievoorziening betrokkene: rechten betrokkene (H)**

Alle respondenten van de afdeling Radiotherapie vermoeden dat betrokkene geen weet heeft van zijn patiëntenrechten. Respondent 4 geeft aan dat hij als arts niet bekend is met de rechten van patiënt. Respondent 6 geeft in dit kader aan dat aan betrokkene informatiefolders worden verstrekt. In de afdelingsfolder van Radiotherapie worden de rechten van betrokkene niet geëxpliciteerd.-Respondent vreest dat dit eveneens het geval is in de UMCG-brede patiëntenfolder.

#### **4.3.3.10 Laatste toevoeging respondent**

Mocht respondent 4 persoonlijk worden benaderd door kwaliteitsregistraties, dan zou hij weigeren hieraan medewerking te verlenen. Volgens respondent is de kwaliteit van Radiotherapie-afdelingen binnen Nederland dermate hoog, dat de winst die je zou kunnen behalen met registraties minimaal is. Daarbij geeft respondent 4 aan dat het registreren van gegevens voor kwaliteitsregistraties veel tijd kost, tijd die ten koste gaat van overige werkzaamheden. Ook geeft respondent 4 aan, de invoering van de medewerking aan kwaliteitsregistratie 'bijzonder' te vinden. De invoering van deelname aan kwaliteitsregistraties is via de afdelingen gespeeld, waarbij artsen niet op persoonlijke titel zijn benaderd voor goedkeuring aan deelname. Respondent 6 geeft meer in het algemeen te kennen dat hij vrij ver afstaat van de invoer van kwaliteitsregistraties.

Mede doordat respondent zelf geen gegevens invoert. Respondent weet slechts welke onderwerpen omtrent kwaliteitsregistraties spelen, door de nevenfuncties die hij vervult.

In de opinie van respondent 6 dient de wet te worden aangepast zodat een meer omvangrijke dataset kan worden vergaard zonder dat de gegevens aan een van tevoren vastgesteld doel behoeven te worden getoetst. (doelbindingsbeginsel)

### 4.3.4 Medische Oncologie

#### 4.3.4.1 Achtergrondinformatie

De DGOA-registratie wordt volgens respondent ingevoerd door ofwel de arts zelf, ofwel IKNL datamanagers, waarbij IKNL datamanagers onder controle van het IKNL staan. Idealiter voert IKNL de gegevens in voor de DGOA-registratie, waarbij de invoer van gegevens door de arts wordt gecoördineerd. Deze taakverdeling verloopt echter nog niet geheel vlekkeloos. Gegevens voor thema's van het Veiligheidsmanagementsysteem (hierna te noemen: VMS) worden ingevoerd door de verpleging van de klinische (ziekenhuisopname is benodigd) afdeling. Gegevens inzake de complicatieregistratie worden ingevoerd door ofwel de arts zelf, ofwel een AIOS (arts in opleiding tot specialist).

	Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp		Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens	
	Inhoud (A)	Dataminimalisatie (B)	Anonimisering (C)	Beveiligde verbinding (D)
Afd. Medische oncologie				
Respondent #7	Medische gegevens, bij DGOA ook BSN	Nee	Ja	Ja

NB: Resultaten gelimiteerd tot externe kwaliteitsregistraties.

Tabel 6: Resultaten afdeling Medische Oncologie geassocieerd op onderzoekspunten

#### 4.3.4.2 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: Anonimisering (C)

Volgens respondent worden geen geïndividualiseerde gegevens, noch persoonsgegevens verstrekt aan kwaliteitsregistraties. Er is slechts sprake van gegevensverstrekking op geaggregeerd niveau, hetgeen inhoudt dat alleen statistieken en overlevingscijfers van groepen patienten met eenzelfde stadium van ziekte worden verstrekt. Voornoemde gegevens zijn volstrekt niet herleidbaar tot de betrokkene, zo betoogt respondent.

#### 4.3.4.3 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: Beveiligde verbinding (D)

Respondent geeft aan dat bij de gegevensverstrekking gebruik wordt gemaakt van een beveiligde verbinding. Daarbij worden gegevens slechts op geautomatiseerde wijze (m.a.w. met behulp van een computer) verstrekt, aldus respondent.

	Juridische verhouding	Medisch beroepsgeheim	Informatievoorziening betrokkene (patient)	
	Zicht op contracten (E)	Zicht op uitzonderingsgrond (F)	Toestemming gevraagd (G)	Betrokkene kent zijn rechten (H)
Afd. Medische oncologie				
Respondent #7	Nee, slechts vermoeden tussen UMCG en DGOA-(DICA) registratie	Nee, kwaliteitsregistratie onderdeel normale zorg valt daarmee onder medisch beroepsgeheim	Nee, alleen bij wetenschappelijk onderzoek informed consent	Nee, enkele patienten wel maar het overgrote deel niet

NB: Resultaten gelimiteerd tot externe kwaliteitsregistraties.

Tabel 7: Resultaten afdeling Medische Oncologie geassocieerd op onderzoekspunten

#### 4.3.4.4 Juridische verhouding: contracten (E)

Respondent vermoedt dat de verhouding tussen het UMCG en de DGOA-registratie contractueel is beschreven. De DGOA-registratie is verplicht voor artsen op het gebied van gynaecologische oncologie, zo stelt respondent. Daarnaast betoogt respondent dat bij de DGOA-registratie, de database in eigendom is van Stichting DICA maar dat de verstrekte gegevens eigendom van het ziekenhuis blijven.



Respondent stelt dat de deelname aan specifieke registraties wordt gecoördineerd door de Werkgroep Oncologische Gynaecologie (Hierna te noemen: WOG), waar de verstrekking aan de complicatieregistratie en het VMS door het UMCG verplicht is gesteld. Respondent handelt bij de invoer van de gegevens, naar instructie van de kwaliteitsregistratie.

#### **4.3.4.5 Medisch beroepsgeheim (uitzonderingsgrond) (F)**

Omdat kwaliteitsregistraties deel uitmaken van de normale zorg, vallen zij daarmee onder het medisch beroepsgeheim, zo betoogt respondent. Het medisch beroepsgeheim omvat mede de gegevens die deel uitmaken van het patiëntendossier, welke op geaggregeerd niveau aan kwaliteitsregistraties worden verstrekt. Concluderend: respondent stelt dat de gegevensverstrekking onder de reikwijdte van het medisch beroepsgeheim valt en geen sprake is van een uitzonderingsgrond op betreffend beroepsgeheim.

#### **4.3.4.6 Laatste toevoeging respondent**

De registratielast is hoog, deelname is zeer arbeidsintensief. De gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties staat momenteel nog in de kinderschoenen. De gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties kan potentieel leiden tot betere zorg. Momenteel is het echter nog te weinig inzichtelijk om de zorg daadwerkelijk te kunnen verbeteren. Volgens respondent zou geld en mankracht beschikbaar moeten worden gesteld voor gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties.

### **4.4 Beantwoording praktijkgerichte deelvraag**

Deze subparagraaf ziet op de beantwoording van de praktijkgerichte deelvraag. Deze deelvraag luidt: wat is de huidige wijze van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door artsen van de sector Oncologie? De resultaten zijn hier per onderzoeksobject op respondentniveau benoemd.

#### **4.4.1 Afdeling Hematologie**

Respondent 1, 2 en 3 geven aan, geen persoonsgegevens te verstrekken. Respondent 1 en 2 geven aan dat sprake is van dataminimalisatie. Respondent 3 geeft aan dat voor verplichte registraties wordt verstrekt wat wordt gevraagd. Respondent 1, 2 en 3 geven aan dat sprake is van anonimisering van data en sprake is van een beveiligde verbinding bij elektronische gegevensverstrekking. Bij respondent 1 en 3 bestaat zicht op contracten. Respondent 2 heeft geen zicht op contracten. Respondent 1 en 2 noemen de toestemmingsverklaring als uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim. Respondent 3 noemt de bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek en de geanonimiseerde aard van gegevens als uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim. Respondent 1, 2 en 3 geven aan dat sprake is van informed consent. Volgens respondent 2 en 3 kent betrokkene zijn patientrechten niet. Respondent 1 heeft zich hierover niet eenduidig uitgelaten.

#### **4.4.2 Afdeling Radiotherapie**

Respondent 4, 5 en 6 geven aan dat persoonsgegevens worden verstrekt. Volgens respondent 4 en 6 is geen sprake van dataminimalisatie. Volgens respondent 5 is sprake van dataminimalisatie. Volgens respondent 5 is sprake van anonimisering.

Respondent 4 en 6 geven aan dat geen sprake is van dataminimalisatie. Respondent 4 stelt dat geen sprake is van een beveiligde verbinding. Respondent 5 heeft zich niet eenduidig uitgelaten over dit onderzoekspunt. Respondent 6 geeft aan dat wel sprake is van een beveiligde verbinding. Bij respondent 4, 5 en 6 bestaat geen zicht op contracten. Respondent 4 twijfelt aan het bestaan van een uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim. Respondent 5 ziet in de kwaliteit van de radiotherapie een uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim. Respondent 6 ziet de algemene volksgezondheid als zwaarwegend belang en als uitzondering op het medisch beroepsgeheim. Respondent 4, 5 en 6 geven aan dat geen toestemming wordt gevraagd en heeft betrokkene geen zicht op zijn patientrechten.

#### **4.4.3 Afdeling Medische Oncologie**

Volgens respondent 7 worden medische gegevens verstrekt en het BSN bij de DGOA-registratie. Volgens respondent 7 is geen sprake van dataminimalisatie. Volgens respondent 7 is sprake van anonimisering van data. Volgens respondent 7 is er sprake van een beveiligde verbinding. Respondent 7 heeft geen zicht op contracten. Volgens respondent 7 vallen kwaliteitsregistraties onder de normale zorg en daarmee onder het medisch beroepsgeheim, geen uitzonderingsgrond is nodig. Volgens respondent 7 wordt geen toestemming gevraagd aan patient en kent deze zijn rechten niet.

De resultaten van de afdelingen op respondentniveau, worden in het hoofdstuk van de analyse met elkaar vergeleken op afdelingsniveau (onderzoeksubjecten). Duidelijk is geworden dat niet alleen de afdelingen van de sector Oncologie van elkaar afwijken in de wijze van gegevensverwerking. Ook bestaat verschil in de wijze waarop respondenten binnen één afdeling gegevens verwerken.

## 5. ANALYSE

In tegenstelling tot voorgaand hoofdstuk, zijn de resultaten in dit hoofdstuk niet op respondentniveau weergegeven. De analyse betreft namelijk in de eerste plaats een vergelijking van de resultaten tussen onderzoeksobjecten onderling. De onderzoeksobjecten zijn de drie afdelingen van de sector Oncologie. De resultaten van de onderzoeksobjecten zijn vergeleken naar onderzoekspunt. De onderzoekspunten zijn voortgekomen uit het theoretisch kader.<sup>128</sup> De onderzoekspunten zijn in het hoofdstuk met resultaten, waar mogelijk, aangevuld met achtergrondinformatie per afdeling en een laatste toevoeging van respondent. Hoewel de achtergrondinformatie per afdeling zich niet leent voor een onderlinge vergelijking, zijn de (kritische) toevoegingen van respondenten wel in de analyse betrokken. De vergelijking van de resultaten van de onderzoeksobjecten onderling, heeft ten doel om de overeenkomsten en verschillen in de huidige werkwijze ten aanzien van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties tussen onderzoeksobjecten duidelijk te maken. Met de vergelijking kan antwoord worden gegeven op de eerste deelvraag betreffende de analyse: Wat zijn de overeenkomsten en verschillen tussen afdelingen van de sector Oncologie in de werkwijze ten aanzien van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties?

De vergelijking tussen onderzoeksobjecten biedt de grondslag van de toetsing van de huidige werkwijze van onderzoeksobjecten inzake gegevensverstrekking, aan de wettelijke vereisten inzake gegevensverstrekking. Dit hoofdstuk van analyse betreft in de tweede plaats een toets van de huidige wijze van gegevensverstrekking, op afdelingsniveau, aan de wettelijke vereisten voor een rechtmatige gegevensverwerking, die uit de theorie naar voren zijn gekomen. Ergo, de praktijkresultaten van de onderzoeksobjecten worden vergeleken aan de wettelijke vereisten. Vergelijking is op onderzoekspunt geschied. De vergelijking van de huidige wijze van gegevensverstrekking aan de wettelijke vereisten van een rechtmatige gegevensverstrekking, geeft inzicht in de mate van compliance. Door het verrichten van deze analyse kan de tweede deelvraag betreffende de analyse worden beantwoord. Deze luidt: In hoeverre voldoet de huidige werkwijze van de sector Oncologie aan de eisen die voortvloeien uit de specifieke wetgeving ten aanzien van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties?

In dit hoofdstuk is begonnen met de vergelijking van praktijkresultaten tussen onderzoeksobjecten onderling. Na vergelijking van de praktijkresultaten tussen onderzoeksobjecten onderling wordt de eerste deelvraag met betrekking tot de analyse beantwoord. Hierop volgt de vergelijking van de theorie aan de praktijk. Het hoofdstuk is besloten met de beantwoording van de tweede deelvraag met betrekking tot de analyse.

### 5.1 Vergelijking van praktijkresultaten op onderzoekspunten

#### 5.1.1 Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: inhoud (A)

Overeenkomstig de resultaten van de afdeling Hematologie, worden geen persoonsgegevens verstrekt aan kwaliteitsregistraties. Het merendeel van de werknemers van de afdeling geeft daarbij aan dat geen persoonsgegevens, noch medische gegevens worden verstrekt. De gegevensverstrekking betreft slechts data op geaggregeerd niveau. Gebundelde, statistisch data die geenszins herleidbaar zijn tot de betrokkene. Uit de resultaten van de afdeling Radiotherapie blijkt echter dat in het kader van kwaliteitsregistraties, persoonsgegevens worden verstrekt. Hierbij kan onder meer worden gedacht aan de verstrekking van naam en toenaam, geboorteplaats, geboortedatum, woonplaats en het BSN van betrokkene.

---

<sup>128</sup> Zie par. 3.4 voor de onderzoekspunten.

Opmerkelijk is dat één van de respondenten aangeeft dat het systeem van kwaliteitsregistraties op dusdanige wijze is ingericht, dat het BSN van betrokkene als voorvereiste geldt voor de verdere mogelijkheid tot verstrekking van gegevens van betrokkene.

Het voorvereiste van het verstrekken van het BSN aan kwaliteitsregistraties binnen de afdeling Radiotherapie, staat in schril contrast tot de verstrekking van niet herleidbare data door de afdeling Hematologie. De resultaten van de afdeling Medische Oncologie komen grotendeels overeen met die van de afdeling Hematologie. Respondent geeft aan dat patientgegevens worden verstrekt, maar deze geanonimiseerd/ geaggregeerd zijn. Respondent merkt echter op dat bij de DGOA-registratie het BSN van betrokkene moet worden verstrekt. Het is de afdeling Radiotherapie die met haar ongebreidelde verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens uit de pas loopt aan andere afdelingen die de verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens proberen te beperken.

### **5.1.2 Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: dataminimalisatie (B)**

De resultaten wijzen uit dat binnen de afdeling Hematologie sprake is van dataminimalisatie bij verstrekking aan kwaliteitsregistraties. Artsen van de afdeling Hematologie proberen de omvang van gegevensverstrekking tot een minimum te beperken. De beperking geschiedt niet slechts met het oog op privacy issues maar eveneens met het oog op de registratielast. Het merendeel van de respondenten van de afdeling geeft aan dat de eindverantwoordelijkheid van de omvang van gegevensverstrekking binnenshuis (binnen het UMCG) blijft. Bovendien geeft een respondent aan dat gegevens op de afdeling slechts worden ingevoerd voor gedetailleerde doeleinden. Voornoemd beeld dient echter te worden genuanceerd waar het verplichte registraties betreft. Binnen de afdeling worden ten aanzien van verplichte registraties, de gegevens verstrekt die worden gevraagd.

In tegenstelling tot de resultaten van de afdeling Hematologie, bestaat binnen de afdeling Radiotherapie geen gelijklopende perceptie ten aanzien van dataminimalisatie bij verstrekking aan kwaliteitsregistraties. Het merendeel van de respondenten van de afdeling geeft aan dat momenteel meer gegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties dan dat strikt noodzakelijk is voor kwaliteitsmeting alleen. Binnen de afdeling heerst verdeeldheid omtrent de aanvaardbaarheid van de omvangrijke gegevensverstrekking. Eén respondent van de afdeling veronderstelt dat alleen noodzakelijke gegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties. Deze perceptie dient te worden genuanceerd nu respondent niet zelf gegevens invoert, waardoor daadwerkelijk zicht op de verstrekte gegevens en daarmee op dataminimalisatie ontbreekt. Uit de resultaten kan worden afgeleid dat binnen de afdeling Radiotherapie geen sprake is van dataminimalisatie. Resultaten van de afdeling Medische Oncologie wijzen uit dat geen sprake is van dataminimalisatie bij verstrekking aan kwaliteitsregistraties. Hiermee sluit de afdeling qua handwijze aan op die van de afdeling Radiotherapie. Het is enkel de afdeling Hematologie die data tot een minimum beperkt alvorens zij deze verstrekt, tenzij sprake is van verplichte registraties.

### **5.1.3 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: anonimisering (C)**

Uit de resultaten blijkt dat het zowel de afdeling Hematologie is als de afdeling Medische Oncologie, waarvan met zekerheid kan worden gezegd dat deze afdelingen slechts geanonimiseerde gegevens verstrekken. Omtrent de anonimisering van gegevens bestaat consensus binnen de afdeling Hematologie. De meerderheid van de respondenten van de afdeling geeft aan dat de gegevens binnenshuis (binnen het UMCG) worden geanonimiseerd.

De resultaten geven weer dat binnen de afdeling Radiotherapie daarentegen geen consensus bestaat over de anonimisering van gegevens, alvorens zij worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties. Eén van de respondenten geeft slechts aan dat persoonsgegevens binnenshuis worden geanonimiseerd.

Een tweede respondent van de afdeling geeft aan dat de stafmedewerker (datamanager) geïndividualiseerd persoonsgegevens invoert voor de DLRA-registratie, waarbij de gegevens voorafgaand aan de invoer niet worden geanonimiseerd.

Volgens respondent schijnt binnen het UMCG een TTP (bewerker) te zijn die de gegevens anonimiseert. Op de mogelijke anonimisering door een TTP heeft respondent echter geen zicht. Een derde respondent van de afdeling heeft in zijn algemeenheid geen zicht op de gegevens die worden verstrekt omdat de data worden ingevoerd door IKNL-medewerkers. Concluderend kan worden gesteld dat het respondenten binnen de afdeling Radiotherapie hoofdzakelijk ontbreekt aan enig zicht op anonimisering van data. Binnen de afdeling Medische Oncologie worden alleen data verstrekt die niet herleidbaar zijn tot een bepaalde persoon. Op het gebied van anonimisering sluiten de afdelingen Hematologie en Medische Oncologie qua werkwijze op elkaar aan.

#### **5.1.4 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: beveiligde verbinding (D)**

Uit de resultaten volgt dat binnen de afdeling Hematologie gebruikt wordt gemaakt van een beveiligde verbinding indien gegevens op elektronische wijze worden verstrekt. Binnen de afdeling betreft het een klein aantal personen die toegang heeft tot de data. De data zijn onder meer toegankelijk voor artsen, datamanagers en kwaliteitsfunctionarissen.

In afwijking van de resultaten van de afdeling Hematologie, bestaat binnen de afdeling Radiotherapie geen gelijklopende perceptie inzake de beveiligde verbinding bij elektronische gegevensverstrekking. Waar één respondent van de afdeling het bestaan van een beveiligde verbinding ontkent omdat bij de elektronische invoer van gegevens gebruik wordt gemaakt van een registratieformulier dat via Internet Explorer wordt geopend op Windows XP, is een tweede respondent stellig overtuigd van het bestaan van een beveiligde verbinding. Een derde respondent van de afdeling heeft geen enkel zicht op de wijze van gegevensverstrekking, noch op een eventuele beveiligde verbinding bij de elektronische invoer van gegevens.

Binnen de afdeling Medische Oncologie wordt bij de elektronische gegevensverstrekking gebruik gemaakt van een beveiligde verbinding. De verdeeldheid tussen respondenten binnen de afdeling Radiotherapie mag op zijn minst opmerkelijk worden genoemd en staat in schril contrast met de eensluidende perceptie van respondenten van de afdeling Hematologie en Medische Oncologie.

#### **5.1.5 Juridische verhouding: contracten (E)**

De resultaten geven weer dat het overgrote deel van de respondenten van de afdeling Hematologie zicht heeft op contracten. Hiermee wordt bedoeld op het feit dat respondenten er weet van hebben dat de verhouding tussen het UMCG en de kwaliteitsregistraties contractueel is beschreven. Een respondent van de afdeling geeft aan dat binnen de afdeling contractuele verhoudingen uitvoerig worden beschreven en de verantwoordelijkheden van iedere partij duidelijk worden afgebakend indien sprake is van gedeelde verplichtingen. Het UMCG is verantwoordelijk voor de data die worden verstrekt, aldus een respondent van de afdeling. Respondenten van de afdeling Hematologie geven aan dat de contracten via de afdelingen op het niveau van de Raad van Bestuur tot stand komen. Op het niveau van de Raad van Bestuur ontbreekt het echter aan mankracht en prioriteit om contracten te herzien. Een meerderheid van de respondenten van de afdeling vermoedt dat het IKNL een contract heeft met het UMCG, waarbij het IKNL in de hoedanigheid van TTP (bewerker) optreedt.

Anders dan binnen de afdeling Hematologie, bestaat binnen de afdeling Radiotherapie in zijn geheel geen zicht op contracten, noch op de grond waarvan gegevens worden verstrekt.

Volgens de resultaten bestaat binnen de afdeling Medische Oncologie slechts een vermoeden van een contractuele verhouding tussen het UMCG en de DGOA-registratie. De resultaten geven geen blijk van concreet zicht op het bestaan van contracten tussen het UMCG en kwaliteitsregistraties. Respondent geeft aan, bij invoer van gegevens, te handelen naar de instructies van de kwaliteitsregistratie. Daarbij stelt respondent dat de verstrekte gegevens eigendom van het UMCG blijven, hetgeen overeenkomt met de perceptie van een respondent van de afdeling Hematologie. Deze respondent betoogde immers dat het UMCG verantwoordelijk blijft voor de data die worden verstrekt.

Concluderend kan worden gesteld dat het meeste zicht op contracten bestaat binnen de afdeling Hematologie. Wellicht kan de verklaring hiervoor worden gevonden in het feit dat binnen de afdeling Hematologie een kwaliteitsmedewerker tot de respondenten behoort.

#### **5.1.6 Medisch beroepsgeheim (uitzonderingsgrond) (F)**

De afdeling Hematologie vraagt informed consent aan betrokkene met het oog op de verdere gegevensverwerking. Hoewel toestemming van de betrokkene als uitzonderingsgrond op het beroepsgeheim kan dienen, ziet de meerderheid van de afdeling een uitzondering in de geanonimiseerde aard van de verstrekte gegevens. Binnen de afdeling wordt eveneens een uitzondering gezien in de bijdrage van gegevens aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, zo blijkt uit de resultaten.

Evenals de resultaten van de afdeling Hematologie, geven de resultaten van de afdeling Radiotherapie verdeeldheid aan. De meerderheid van de respondenten van de afdeling ziet een uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim in de kwaliteitsverbetering van de gezondheidszorg. Eén respondent heeft daarentegen geen zicht op een uitzonderingsgrond voor verstrekking van persoonsgegevens, gezien het medisch beroepsgeheim. Het resultaat van de afdeling Medische Oncologie is afwijkend van de resultaten van de afdelingen Hematologie en Radiotherapie. Binnen de afdeling bestaat de perceptie dat het bestaan van een uitzonderingsgrond niet noodzakelijk is omdat kwaliteitsregistraties deel uitmaken van de normale patientenzorg. Hierdoor valt de gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties onder het medisch beroepsgeheim, zo wordt betoogd.

De perceptie van afdelingen op (de noodzaak van) een uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim, is verdeeld. Waar door de afdeling Medische Oncologie wordt betoogd dat geen uitzonderingsgrond is benodigd, wordt de uitzonderingsgrond door overige afdelingen gevonden in het informed consent, de bijdrage aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en in de kwaliteitsverbetering van de gezondheidszorg.

#### **5.1.7 Informatievoorziening betrokkene: toestemming (G)**

Volgens de resultaten bestaat binnen de afdeling Hematologie bij betrokkene informed consent omtrent de verdere verwerking van zijn persoonsgegevens. De afdeling laat betrokkene momenteel voor iedere registratie afzonderlijk, een toestemmingsformulier tekenen. Uitzondering bestaat voor de opslag van kwaliteitsgegevens in het kader van reguliere patientenzorg. Hierbij bestaat de verplichting om data te anonimiseren. Voor deze opslag wordt geen toestemming gevraagd, zo blijkt uit de resultaten. Binnen de afdeling blijkt de behoefte aan een algemeen raamwerk voor een allesomvattende toestemmingverklaring, getekend door betrokkene, zeer groot.

Uit de resultaten blijkt dat de betrokkene binnen de afdeling Radiotherapie niet wordt geïnformeerd over de mogelijkheid tot, noch om toestemming wordt gevraagd voor verdere gegevensverwerking. Deze resultaten zijn geheel strijdig aan de resultaten van de afdeling Hematologie. Eén respondent geeft aan dat slechts voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met (bijzondere) persoonsgegevens, toestemming van betrokkene wordt gevraagd. Volgens een respondent bestaat een UMCG-brede brochure inzake de verdere verwerking van gegevens en restweefsel, waarin eveneens een bezwaarformulier is opgenomen. De vindbaarheid van de brochure staat aan de informatievoorziening in de weg, zo blijkt uit de resultaten. Hoewel het toestemmingsvereiste bij de behandeling van betrokkene geen prioriteit heeft, neemt de bewustwording van het belang van dit vereiste binnen de afdeling toe. Momenteel staat het toestemmingsvereiste onder discussie binnen de afdeling.

De afdeling Medische Oncologie handelt vergelijkbaar aan de wijze van de afdeling Radiotherapie, door alleen informed consent te vragen voor de gegevensverwerking in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Ergo, het is momenteel alleen de afdeling Hematologie die betrokkene voor iedere registratie afzonderlijk, een toestemmingsformulier laat tekenen en daarmee informed consent vraagt.

### **5.1.8 Informatievoorziening betrokkene: rechten betrokkene (H)**

Binnen de afdeling Hematologie bestaat onduidelijkheid of betrokkene weet heeft van zijn patientrechten, zo volgt uit de resultaten. Het zijn alleen de betrokkenen binnen wetenschappelijke studies die expliciet worden geïnformeerd over diens patientrechten. Tijdens de behandeling van betrokkene blijkt in de praktijk weinig tijd om deze te informeren over diens patientrechten. Daarbij heeft patientenzorg prioriteit, waardoor informatievoorziening omtrent patientrechten geen voorrang krijgt. De resultaten van de afdeling Radiotherapie sluiten aan op die van de afdeling Hematologie. Binnen de afdeling Radiotherapie bestaat het vermoeden dat betrokkene geen weet heeft van zijn patientrechten. Het feit dat één respondent van de afdeling als arts zijnde, zelf geen weet heeft van de rechten van de patient, kan zeer uitzonderlijk worden genoemd. De resultaten wijzen bovendien uit dat de afdelingsfolder op dit gebied geen informatie verschaft. De afdeling Medische Oncologie sluit met haar resultaten aan op de overige afdelingen. Ook binnen de afdeling Medische Oncologie bestaat het vermoeden dat het merendeel van de betrokkenen geen weet heeft van zijn rechten als patient binnen het UMCG.

### **5.1.9 Laatste toevoeging respondent**

De drie afdelingen geven allen aan de registratielast voor kwaliteitsregistraties hoog te vinden. De registratielast wordt door afdelingen als zeer arbeidsintensief ervaren. Veel manuren zijn gemoeid met het voldoen aan de registratielast. Tijd die niet kan worden besteed, en ten koste gaat van zorginhoudelijke werkzaamheden. Binnen de afdeling Hematologie gaan geluiden op dat artsen zich aan de stroom van kwaliteitsregistraties moeten onttrekken, wanneer niet wordt ingezien dat de gegevensverstrekking aan desbetreffende kwaliteitsregistratie bijdraagt aan de patientgebonden kwaliteit. Ziekenhuizen en beroepsverenigingen moeten kritisch gaan kijken naar de relevantie van specifieke registraties. De registratielast zou momenteel teveel worden gestuurd door externe partijen. Volgens de afdeling is het benodigd dat vanuit het UMCG speerpunten worden bepaald inzake de deelname aan specifieke registraties. Er dient een UMCG-breed beleid te komen met handelingsinstructies ten aanzien van (de deelname aan) kwaliteitsregistraties.

Gezien de hoge registratielast, bestaat zowel binnen de afdeling Hematologie als Medische Oncologie de overtuiging dat financiële middelen beschikbaar moeten worden gesteld door de Raad van Bestuur, ter bekostiging van manuren die zijn gemoeid met de registratielast. Momenteel is het alleen de afdeling Hematologie die financiën beschikbaar heeft gesteld ter bekostiging van de registratielast, zo volgt uit de resultaten.

Hoewel de registratielast hoog is, blijkt uit de resultaten dat het merendeel van de respondenten het van belang vindt om deel te nemen aan kwaliteitsregistraties. Een enkele respondent van de afdeling Hematologie staat kritisch tegenover de gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties. Respondent heeft moeite met de gegevensverstrekking waar de te verstrekken gegevens een inbreuk vormen op de persoonlijke levenssfeer van betrokkene. Daarbij vindt een respondent van de afdeling Radiotherapie een grond voor weigering aan deelname in de overtuiging dat de kwaliteit van Radiotherapieafdelingen in Nederland al zeer hoog is. De te behalen winst door middel van kwaliteitsmeting is volgens respondent minimaal. De omvang van de gegevensverstrekking frustriert respondent bijzonder, waar de deelname aan kwaliteitsregistraties op afdelingsniveau is gecommuniceerd en niet op respondentniveau.

Waar een respondent van de afdeling Hematologie adviseert om de controle over de inhoud van de gegevensverstrekking binnenshuis te houden door een kwaliteitssysteem op te zetten, ziet een respondent van de afdeling Radiotherapie een uitkomst in een wetswijziging op het gebied van het doelbindingsbeginsel.

## **5.2 Beantwoording eerste deelvraag gericht op analyse**

De eerste deelvraag, gericht op de analyse luidt: wat zijn de overeenkomsten en verschillen tussen afdelingen van de sector Oncologie in de werkwijze ten aanzien van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties? In tegenstelling tot bij de beantwoording van de deelvraag gericht op de praktijk, zijn in deze beantwoording geen resultaten per respondent weergegeven. De resultaten van de analyse zijn weergegeven per onderzoeksobject. De vergelijking van onderzoeksresultaten heeft in het eerste deel van dit hoofdstuk op afdelingsniveau, op het niveau van de onderzoeksobjecten plaatsgevonden. In de beantwoording van deze deelvraag zijn de meest significante overeenkomsten en verschillen in handelswijze van onderzoeksobjecten bij gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties benoemd.

Uit de vergelijking van de praktijkresultaten tussen afdelingen onderling blijkt dat de afdeling Radiotherapie uit de pas loopt aan andere afdelingen omdat zij herleidbare persoonsgegevens verstrekt. De afdeling Hematologie verstrekt geen persoonsgegevens, noch patientgegevens. Door de afdeling Medische Oncologie worden medische gegevens verstrekt, deze zijn echter geanonimiseerd. Hierdoor is geen sprake van het verstrekken van een persoonsgegeven. Wel verstrekt de afdeling Medische Oncologie het BSN. De verstrekking van het BSN door de afdeling Medische Oncologie komt overeen met de verstrekking van het BSN door de afdeling Radiotherapie. Daarbij volgt uit de analyse dat het enkel de afdeling Hematologie is die data tot een minimum beperkt alvorens zij deze verstrekt, tenzij sprake is van verplichte registraties. Zowel binnen de afdeling Hematologie als de afdeling Medische Oncologie wordt gebruik gemaakt van een beveiligde verbinding. De verdeeldheid die binnen de afdeling Radiotherapie bestaat over de mogelijke beveiligde verbinding bij het elektronisch verstrekken van gegevens, staat in schril contrast tot de eensluidende percepties ten aanzien van de beveiligde verbinding binnen de andere afdelingen van de sector Oncologie. Alleen binnen de afdeling Hematologie bestaat zicht op contracten. De perceptie van afdelingen op (de noodzaak van) een uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim, is verdeeld. Waar door de afdeling Medische Oncologie wordt betoogd dat geen uitzonderingsgrond is benodigd, wordt de uitzonderingsgrond door overige afdelingen gevonden in het informed consent, de bijdrage aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en in de kwaliteitsverbetering van de gezondheidszorg. Uit de analyse volgt dat het momenteel alleen de afdeling Hematologie is, die betrokkene voor iedere registratie afzonderlijk, een toestemmingsformulier laat tekenen en daarmee informed consent vraagt. De analyse geeft inzicht in het resultaat dat binnen alle drie de afdelingen van de sector Oncologie, het vermoeden bestaat dat de betrokkene geen weet heeft van zijn patientrechten. In de laatste plaats volgt uit de analyse dat de drie afdelingen van de sector Oncologie, de registratielast voor kwaliteitsregistraties hoog vinden. Gezien de hoge registratielast, bestaat zowel binnen de afdeling Hematologie als Medische Oncologie de overtuiging dat financiële middelen beschikbaar moeten worden gesteld door de Raad van Bestuur. Hoewel de registratielast hoog is, blijkt uit de resultaten dat het merendeel van de respondenten het van belang vindt om deel te nemen aan kwaliteitsregistraties.

## **5.3 Vergelijking van theorie en praktijk op onderzoekspunten**

In deze paragraaf is de huidige wijze van gegevensverstrekking door onderzoeksobjecten getoetst aan de wettelijke vereisten die worden gesteld aan rechtmatige gegevensverstrekking. Getoetst is op onderzoekspunt. De onderzoekspunten zijn afgeleid uit de theorie en bevatten de wettelijke vereisten waaraan moet zijn voldaan bij een rechtmatige gegevensverwerking.

Let wel, voordat is gestart met de toetsing van de huidige wijze van gegevensverstrekking aan de wettelijke vereisten op onderzoekspunt, is eerst toegelicht welke gegevensverwerking van onderzoeksobjecten onder de reikwijdte van de Wbp valt. De gegevensverwerking die niet onder de reikwijdte van de Wbp valt, hoeft niet te worden getoetst aan de wettelijke vereisten inzake een rechtmatige gegevensverwerking van de Wbp.



De eerste vier onderzoekspunten die zien op de inhoud van de gegevensverwerking, de eventuele dataminimalisatie bij gegevensverwerking, de eventuele anonimisering van gegevens bij gegevensverwerking en de eventuele beveiligde verbinding bij gegevensverwerking worden slechts getoetst aan die gegevensverwerkingen van de onderzoeksobjecten die onder de reikwijdte van de Wbp vallen. Deze onderzoekspunten bevatten de wettelijke vereisten die zien op een rechtmatige gegevensverwerking (hoofdstuk 2 Wbp, artikel 6-24 Wbp). Als de gegevensverwerking van een onderzoeksobject niet onder de Wbp valt, komen we aan een toetsing van de gegevensverstrekking aan de rechtmatigheidseisen van de Wbp niet toe. Hierdoor komen we evenmin toe aan een toetsing van de gegevensverwerking door onderzoeksobjecten aan de eerste vier onderzoekspunten. Ter herinnering, de onderzoekspunten zijn afgeleid uit de theorie en bevatten de wettelijke vereisten waaraan moet zijn voldaan bij een rechtmatige gegevensverwerking.

Aan de overige, dan de vier eerste onderzoekspunten moet iedere gegevensverwerking worden getoetst. Enkele onderzoekspunten van hen zijn echter ook afgeleid uit de Wbp. Waarom wordt de toetsing hier dan niet beperkt tot die gegevensverwerking van onderzoeksobjecten die onder de reikwijdte van de Wbp vallen? Omdat die overige vereisten van de Wbp niet alleen noodzakelijk zijn voor een rechtmatige gegevensverwerking als in hoofdstuk 2 van de Wbp (artikel 6-24). Daarbij zijn de onderzoekspunten als de informatievoorziening niet alleen afgeleid uit de Wbp. Het is ook de WGBO die bijvoorbeeld noodzaakt tot informed consent. Het is daarmee bijvoorbeeld de EPV die een informatieplicht bevat betreffende de rechten van betrokkene.

Ergo, de onderzoekspunten, op de eerste vier punten na, zijn getoetst aan iedere gegevensverwerking omdat de punten niet noodzakelijk zijn voor een rechtmatige gegevensverwerking alleen, en de punten ook uit andere wet- en regelgeving is af te leiden.

### **5.3.1 Toepasselijkheid Wbp**

Uit de onderlinge vergelijking van resultaten tussen onderzoeksobjecten volgt dat de afdeling Radiotherapie een omvangrijke hoeveelheid persoonsgegevens verstrekt aan kwaliteitsregistraties. In tegenstelling tot de verstrekking door de afdeling Radiotherapie, wordt door de afdeling Medische Oncologie enkel het BSN verstrekt. Verder wordt door de afdeling geen persoonsgegevens, noch medische gegevens verstrekt. Het is de afdeling Hematologie die in zijn geheel geen persoonsgegevens, noch medische gegevens verstrekt. De huidige werkwijze van afdelingen ten aanzien van gegevensverstrekking dient te worden getoetst aan de wettelijke vereisten inzake gegevensverstrekking. Eventuele incongruentie tussen de huidige werkwijze en de wettelijke vereisten inzake gegevensverstrekking geeft inzicht in de mate van compliance.

In de eerste plaats dient te worden getoetst of de gegevensverstrekking onder de reikwijdte van de Wbp valt. Er dient sprake te zijn van *verwerking* van *persoonsgegevens*, ex. artikel 1 sub a Wbp jo. artikel 1 sub b Wbp.

De verstrekking van gegevens aan kwaliteitsregistraties valt onder het ruime verwerkingsbegrip van artikel 1 sub b Wbp. De definitie van het verwerkingsbegrip bevat een niet-limitatieve opsomming van verwerkingshandelingen die onder het begrip kunnen worden geschaard. De verstrekking van gegevens zou mogelijk kunnen vallen onder ‘de verstrekking door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling’, ex artikel 1 sub b Wbp. Omdat geen sprake is van een limitatieve opsomming, is het niet noodzakelijk dat de verstrekking onder de definitie valt. Betoogd wordt dat bij de verstrekking van gegevens aan registraties door afdelingen sprake is van een handeling met betrekking tot persoonsgegevens. Met deze constatering is aan het eerste vereiste, het verwerkingsbegrip, van de toepasselijkheid van de Wbp voldaan. Verder moet de verwerking een persoonsgegeven betreffen, wil de gegevensverwerking onder de reikwijdte van de Wbp vallen. Dit houdt voor de gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties door afdelingen in, dat het alleen de geïndividualiseerde gegevens zijn die onder de reikwijdte van de Wbp vallen.

Let wel, uit de resultaten van de analyse blijkt dat de Wbp alleen van toepassing is op de verstrekking van (bijzondere) gegevens, waaronder het BSN door de afdeling Radiotherapie en de verstrekking van het BSN door de afdeling Medische Oncologie. De verdere toetsing beperkt zich tot de gegevensverstrekking door deze afdelingen omdat door de afdeling Hematologie en de afdeling Medische Oncologie, op het BSN na, slechts geanonimiseerde gegevens worden verstrekt. Deze gegevensverstrekking valt buiten de reikwijdte van de Wbp.

De Wbp ziet voorts alleen op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, alsmede de niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen, ex artikel 2 lid 1 Wbp. Uit de resultaten blijkt dat binnen de afdelingen Radiotherapie en Medische Oncologie slechts gegevens op een geautomatiseerde wijze (m.a.w. met behulp van een computer) worden verstrekt. Verondersteld wordt dat onder een 'geautomatiseerd middel' de computer mag worden verstaan. Daarbij doen zich geen uitzonderingen voor als in artikel 2 lid 2 en 3 Wbp.

Een laatste vereiste voor de toepasselijkheid van de Wbp op de gegevensverwerking is neergelegd in artikel 4 lid 1 Wbp. Hierin is vervat dat de Wbp alleen van toepassing is op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van activiteiten van een vestiging van een verantwoordelijke in Nederland. Alle partijen die bij de gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties zijn betrokken, zijn in Nederland gevestigd. De verantwoordelijke, de leiding van het UMCG (Raad van Bestuur) is gevestigd in Nederland. Hiermee is aan het vierde vereiste voor toepasselijkheid van de Wbp voldaan.

Ergo, de gegevensverstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens door de afdeling Radiotherapie en de verstrekking van het BSN door de afdeling Medische Oncologie valt onder de reikwijdte van de Wbp. De verstrekking dient te worden getoetst aan de gronden van de Wbp voor een rechtmatige gegevensverwerking. Omdat zowel door de afdeling Radiotherapie, als door de afdeling Medische Oncologie het BSN van betrokkene wordt verstrekt, is niet slechts sprake van verstrekking van 'gewone' persoonsgegevens. Uit de theorie volgt dat het BSN wordt gekwalificeerd als een 'bijzonder' persoonsgegeven. Niet eenduidig is vastgesteld of door de afdeling Radiotherapie, al dan niet geïndividualiseerde medische gegevens wordt verstrekt. Omdat de verstrekking van geïndividualiseerde medische gegevens door de afdeling Radiotherapie niet kan worden uitgesloten, wordt de eventuele toelaatbaarheid van de verstrekking in de toetsing betrokken.

Als hoofdregel geldt dat verwerking van 'gevoelige' gegevens als medische persoonsgegevens niet mogen worden verwerkt. Betoogd wordt echter dat een uitzonderingsgrond op het verwerkingsverbod inzake medische gegevensverwerking door artsen, kan worden gevonden in artikel 21 lid 1 sub a Wbp. Een toetsing van de gegevensverstrekking aan de restbepaling van artikel 23 Wbp kan deswege achterwege blijven. Een uitzonderingsgrond op het verwerkingsverbod houdt nog geen legitimering van de gegevensverwerking in, zo blijkt uit het theoretisch kader.

De uitzonderingsgrond doorbreekt enkel het verwerkingsverbod van artikel 16 Wbp. De gegevensverwerking dient te worden getoetst aan de gronden van een *toelaatbare* gegevensverwerking: artikel 6-8 Wbp.

Er is voor gekozen een aparte alinea te wijden aan de verstrekking van het BSN door zowel de afdeling Radiotherapie, als de afdeling Medische Oncologie. De verstrekking van het BSN kan onder de reikwijdte van artikel 24 lid 1 Wbp worden gebracht. Uit de theorie volgt dat wellicht een grond kan worden gevonden voor verstrekking van de BSN in de Wet gebruik Burgerservicenummer in de zorg. Gesteld wordt dat de Wet gebruik Burgerservicenummer in de zorg echter geen grond voor de verstrekking van het BSN ten behoeve van kwaliteitsregistraties biedt. Daarbij wordt het bestaan van een Algemene maatregel van bestuur (hierna te noemen: AMvB) op grond waarvan voornoemde verstrekking gelegitimeerd zou zijn, ex artikel 24 lid 2 Wbp ontkent. Geen rechtmatigheidsgrond bestaat voor de verstrekking van het BSN, door zowel de afdeling Radiotherapie, als de afdeling Medische Oncologie.

Let wel, zodoende is het alleen de verstrekking van geïndividualiseerde gegevens en de vermoedelijke verstrekking van geïndividualiseerde medische gegevens door de afdeling Radiotherapie, die aan de voorwaarden voor een rechtmatige gegevensverwerking van de Wbp wordt getoetst.

### **5.3.2 Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: inhoud (A)**

Uit het theoretisch kader blijkt dat een gegevensverstrekking *toelaatbaar* is, indien zij aan de voorwaarden van artikel 6-8 Wbp voldoet. Wil aan het vereiste van een eerlijke verwerking als in artikel 6 Wbp zijn voldaan, dan dient betrokkene kennis te kunnen hebben van het bestaan van de gegevensverwerking en, wanneer van betrokkene gegevens wordt verkregen deze daadwerkelijk en volledig wordt ingelicht over de omstandigheden waaronder de gegevens worden verkregen, zo volgt uit de theorie. Uit de resultaten blijkt dat betrokkene binnen de afdeling Radiotherapie niet wordt ingelicht, noch om toestemming wordt gevraagd voor gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties. Uit de resultaten blijkt het bestaan van een brochure met informatie inzake verdere verwerking van medische gegevens en resterend lichaamsmateriaal. Eveneens blijkt echter dat de brochure nagenoeg onvindbaar is voor zowel arts, als betrokkene. Een goede vindbaarheid van de brochure zou kunnen bijdragen aan de kennis van betrokkene inzake gegevensverwerking. Niet voldaan is aan de voorwaarde voor een eerlijke verwerking omdat betrokkene alleen al geen kennis kan hebben van het bestaan van verdere gegevensverwerking. Betrokkene wordt niet geïnformeerd door artsen, noch door een UMCG-brede brochure.

Artikel 7 Wbp vormt, samen met artikel 9 Wbp het doelbindingsbeginsel. Aangezien deze voorwaarden op de omvang van de gegevensverstrekking zien, worden zij behandeld onder het volgende onderzoekspunt, te weten: ‘Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: dataminimalisatie (B)’.

Voor de rechtmatigheid van de verstrekking van persoonsgegevens, en vermoedelijk van medische persoonsgegevens, door de afdeling Radiotherapie aan kwaliteitsregistraties, dient een grond te bestaan in artikel 8 sub a-f Wbp.

In de eerste plaats mogen persoonsgegevens worden verwerkt indien de betrokkene voor de verwerking zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend, ex artikel 8 sub a Wbp. Uit de resultaten blijkt echter dat betrokkene door de afdeling Radiotherapie niet wordt ingelicht over, noch wordt gevraagd om toestemming tot verdere gegevensverwerking. Geen rechtvaardigingsgrond kan worden gevonden in artikel 8 sub a Wbp. Geen grond voor verstrekking kan worden gevonden in artikel 8 sub b Wbp, waarin is opgenomen dat gegevensverwerking toelaatbaar is indien deze noodzakelijk is om contractuele verplichtingen na te komen. Aan de voorwaarde is niet voldaan nu de overeenkomst wordt gesloten tussen het UMCG en de kwaliteitsregistrerende instantie, zo volgt uit de resultaten.

Daarbij wordt gesteld dat geen sprake is van een wettelijke verplichting die noopt tot verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens door het UMCG aan kwaliteitsregistraties. Uit de resultaten blijkt dat als de registratie al verplicht is, deze eis voortkomt uit de beroepsvereniging, IGZ of het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Hiermee bestaat geen grond voor rechtmatige gegevensverstrekking in artikel 8 sub c Wbp.

Artikel 8 sub d Wbp bevat een grond voor verwerking indien de gegevensverwerking noodzakelijk is ter vrijwaring van een vitaal belang van de betrokkene. Omdat de gegevensverstrekking door artsen aan kwaliteitsregistraties niet noodzakelijk is ter vrijwaring van een vitaal belang van betrokkene, kan in deze grond geen rechtvaardiging voor verstrekking worden gezien.

Uit de tekst van artikel 8 sub e Wbp blijkt dat op voornoemde rechtvaardigingsgrond slechts een beroep kan worden gedaan door een bestuursorgaan zoals gedefinieerd in de Algemene Wet Bestuursrecht (hierna te noemen: AWB).

Voor de beantwoording van de vraag of de Raad van Bestuur van het UMCG als bestuursorgaan kan worden aangemerkt, wordt aansluiting gezocht bij het wettelijk kader dat door de rechtbank Arnhem in haar uitspraak van 9 maart 2006 wordt geschetst.<sup>129</sup> Artikel 1.2 sub c van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek (hierna te noemen: de WHW) stelt dat de in artikel 1.13, eerste lid WHW bedoelde academische ziekenhuizen onder de reikwijdte van de WHW vallen. Ingevolge artikel 1.13 lid 1 WHW is een academisch ziekenhuis iedere, in artikel 1.8 WHW bedoelde, universiteit die een opleiding voor een arts verzorgt. De academische ziekenhuizen zijn opgenomen in onderdeel j van de bijlage van de WHW. Onder voornoemd onderdeel valt onder meer het rechtspersoonlijkheid bezittende academische ziekenhuis bij de openbare universiteit te Groningen. Het UMCG heeft een nauwe samenwerking met de Rijksuniversiteit te Groningen (hierna te noemen: RUG). Zo kan op de website van het UMCG onder meer worden gelezen dat “in het kader van wetenschappelijk onderzoek en onderwijs nauw wordt samen gewerkt met de Rijksuniversiteit Groningen.”<sup>130</sup> Meer concreet: het UMCG valt, als academisch ziekenhuis, onder de reikwijdte van de WHW. Overeenkomstig artikel 12.3 lid 1 WHW zijn de bestuursorganen van het academisch ziekenhuis de Raad van Bestuur en de Raad van Toezicht. Kortom: de Raad van Bestuur van het UMCG is een bestuursorgaan.

Daarbij dient de gegevensverwerking noodzakelijk te zijn gelet op de publiekrechtelijke taak van het bestuursorgaan. De gegevensverwerking waar het in dit onderzoek om gaat betreft de verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens door artsen in het UMCG aan kwaliteitsregistraties. Het vaststellen van een bestuursreglement, een begroting, een bestuursverslag en een jaarrekening staat in geen verband tot de gegevensverwerking door artsen aan kwaliteitsregistraties ter waarborg van zorgkwaliteit. Desbetreffende gegevensverwerking is niet noodzakelijk voor de vervulling van de publiekrechtelijke taken door de Raad van Bestuur, zoals opgesomd in artikel 12.6 lid 1 WHW. Geen grond voor rechtvaardiging van (bijzondere) gegevensverstrekking kan worden gevonden in artikel 8 sub e Wbp. Een laatste rechtvaardigingsgrond voor gegevensverstrekking kan worden gevonden in artikel 8 sub f Wbp. Hieruit blijkt dat persoonsgegevens mogen worden verwerkt indien de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van de verantwoordelijke of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt, tenzij het belang of de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene, in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, prevaleert. In desbetreffend onderzoek bestaat de gegevensverwerking uit de verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens door artsen aan kwaliteitsregistraties. Hoewel het gerechtvaardigd belang wellicht kan worden gezien in de waarborg van zorgkwaliteit door gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties, is niet aan de overige vereisten van de rechtvaardigingsgrond voldaan.

Niet wordt ingezien waarom niet kan worden volstaan met de verstrekking van slechts geanonimiseerde/ geaggregeerde gegevens aan niet-verplichte registraties. Uit de resultaten blijkt dat andere afdelingen van de sector Oncologie, dan de afdeling Radiotherapie, volstaan met de verstrekking van geaggregeerde/ geanonimiseerde data waar het niet-verplichte registraties betreft. Hieruit blijkt dat met de verstrekking van geanonimiseerde/ geaggregeerde gegevens de zorgkwaliteit evenzeer kan worden gemeten en gewaarborgd. Het is alleen de afdeling Radiotherapie die geïndividualiseerde (bijzondere) persoonsgegevens verstrekt. Niet aan het subsidiariteitsbeginsel, en daarmee aan het noodzakelijkheidsvereiste is voldaan nu het belang van waarborg van zorgkwaliteit met minder ingrijpende middelen (verstrekking van geanonimiseerde/ geaggregeerde gegevens in plaats van geïndividualiseerde gegevens) kan worden gediend. De gegevensverwerking is derhalve niet toegestaan, zo volgt uit de memorie van toelichting op de Wbp. Geen rechtmatigheidsgrond voor (bijzondere) gegevensverstrekking kan worden gevonden in artikel 8 sub e Wbp.

---

<sup>129</sup> Rb. Arnhem 9 maart 2006.

<sup>130</sup> [www.umcg.nl](http://www.umcg.nl), Het UMCG.

### **5.3.3 Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: dataminimalisatie (B)**

Onder dit onderzoekspunt kan worden volstaan met een toetsing van de (bijzondere) gegevensverwerking door de afdeling Radiotherapie aan de voorwaarden van artikel 7 Wbp jo. artikel 9 Wbp (het doelbindingsbeginsel).<sup>131</sup> Uit de resultaten blijkt dat binnen de afdeling Radiotherapie momenteel meer gegevens worden verstrekt (en indirect verzameld) dan dat strikt noodzakelijk is voor kwaliteitsmeting alleen, waarbij op het moment van registreren niet duidelijk is of de gegevensregistratie het doel van kwaliteit zal dienen. Deze handelswijze is strijdig aan de vereisten van gegevensverzameling van artikel 7 Wbp. Zij vereist dat het doel van verzamelen voorafgaand aan de daadwerkelijke verzameling moet zijn bepaald. Dit is niet het geval binnen de afdeling Radiotherapie. Daarbij verlangt artikel 7 Wbp een rechtvaardigingsgrond voor gegevensverwerking zoals opgesomd in artikel 8 sub a-f Wbp. Onder het voorgaande onderzoekspunt is reeds vastgesteld dat geen rechtvaardigingsgrond voor gegevensverwerking kan worden gevonden in artikel 8 Wbp.

De resultaten geven daarbij geen blijk van mogelijk getroffen voorzieningen door verantwoordelijke, ter voorkoming van verder gebruik van de gegevens door kwaliteitsregistraties dan voor wetenschappelijk onderzoek alleen. Hierdoor is niet voldaan aan de vereisten van artikel 9 lid 3 Wbp.

### **5.3.4 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: anonimisering (C)**

Artikel 13 Wbp houdt een beveiligingsplicht voor de verantwoordelijke (Raad van Bestuur) voor gegevensverwerking in. Het is alleen de verstrekking van persoonsgegevens en de vermoedelijke verstrekking van geïndividualiseerde medische gegevens door de afdeling Radiotherapie, die onder de reikwijdte van de Wbp valt en deswege aan de voorwaarden van de Wbp wordt getoetst.

Uit de onderlinge vergelijking van resultaten van onderzoeksobjecten volgt dat binnen de afdeling Radiotherapie verdeeldheid heerst over de eventuele anonimisering van (bijzondere) persoonsgegevens alvorens deze worden verstrekt. Meer in zijn algemeenheid volgt uit de resultaten dat het binnen de afdeling Radiotherapie ontbreekt aan zicht op eventuele anonimisering door ofwel een mogelijke TTP (bewerker) van het UMCG, dan wel door de kwaliteitsregistrerende instelling waaraan gegevens worden verstrekt. De resultaten geven daarbij geen blijk van beoordeling of controle op beveiligingstechnieken door de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking (Raad van Bestuur), zoals gewenst door het CBP (thans AP).

### **5.3.5 Beveiliging (bijzondere) persoonsgegevens: beveiligde verbinding (D)**

Ingevolge artikel 13 lid 1 Wbp legt de verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. Uit de resultaten komt naar voren dat binnen de afdeling Radiotherapie verdeeldheid heerst omtrent de eventuele beveiligde verbinding bij het op elektronische wijze verstrekken van (bijzondere) persoonsgegevens. Eén respondent van de afdeling Radiotherapie ontkent het bestaan van een beveiligde verbinding omdat bij de elektronische invoer van gegevens gebruik wordt gemaakt van een registratieformulier dat via Internet Explorer wordt geopend op Windows XP. Uit de theorie volgt dat bij gegevensverwerking via Internet, hacking een ernstige dreiging vormt. Uit de resultaten volgt verder dat één respondent van de afdeling Radiotherapie stellig is overtuigd van het bestaan van een beveiligde verbinding, waar een andere respondent geen enkel zicht heeft op een eventuele beveiligde verbinding. De resultaten geven geen blijk van een toets aan beveiligingsstandaarden (als de NEN 7510) waar het de elektronische wijze van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties betreft.

---

<sup>131</sup> Zie het onderzoekspunt: 'Toelaatbaarheid gegevensverwerking Wbp: inhoud (A)' voor de toetsing van de toelaatbaarheid van betreffende gegevensverstrekking onder de Wbp.

### **5.3.6 Juridische verhouding: contracten (E)**

Uit voorgaande theorie kan worden afgeleid dat de Raad van Bestuur als verantwoordelijke geldt voor de gegevensverwerking in zijn geheel en de behandeld arts deelverantwoordelijk is voor de gegevensverwerking die door hem wordt verricht.

In het kader van kwaliteitsregistraties hebben verschillende organisaties deel aan de gegevensverwerking, denk aan (de artsen van) het UMCG, eventuele bewerkers en de kwaliteitsregistrerende instanties zelf.

Uit de resultaten blijkt dat binnen de afdeling Hematologie zicht bestaat op contracten tussen het UMCG en kwaliteitsregistraties. Daarbij stelt een respondent van de afdeling Hematologie dat contracten door de afdeling Hematologie uitvoerig zijn beschreven en de verantwoordelijkheden van iedere partij contractueel, duidelijk zijn afgebakend indien sprake is van gedeelde verplichtingen. Binnen de afdeling Hematologie bestaat wetenschap inzake de gedeelde verantwoordelijkheid. In tegenstelling tot de afdeling Hematologie, bestaat binnen de afdeling Radiotherapie geheel geen zicht op contractueel beschreven verhoudingen tussen het UMCG en kwaliteitsregistraties. Binnen de afdeling Medische Oncologie bestaat slechts een vermoeden van contractueel beschreven verhoudingen. De resultaten geven geenszins blijk van de mate waarin gedeelde verantwoordelijkheden, contractueel zijn begrensd. Om te kunnen voldoen aan de Wet meldplicht datalekken is kennis van de verwerkingsverantwoordelijke noodzakelijk.

### **5.3.7 Medisch beroepsgeheim (uitzonderingsgrond) (F)**

Het theoretisch kader geeft blijk van een viertal uitzonderingsgronden op het medisch beroepsgeheim, te weten: de toestemming van de betrokkene, het wettelijk voorschrift, het conflict van plichten en het zwaarwegend belang. Uit de resultaten volgt dat binnen en tussen afdelingen van de sector Oncologie verdeeldheid heerst inzake de (noodzakelijkheid van een) uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim. Door de drie afdelingen wordt de uitzonderingsgrond gevonden in het informed consent, de bijdrage aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en in de kwaliteitsverbetering van de gezondheidszorg. Hierbij kunnen de bijdrage aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en de kwaliteitsverbetering van de gezondheidszorg samen worden genomen en terug worden gebracht tot het belang van kwaliteitsverbetering van de algehele gezondheidszorg. De twee uitzonderingsgronden die worden aangedragen door afdelingen zijn dus: het informed consent en het belang van kwaliteitsverbetering van de algehele gezondheidszorg.

Getoetst dient te worden of deze gronden kunnen worden geschaard onder één of meerdere van de uitzonderingsgronden op het medisch beroepsgeheim.

Het informed consent is een reële uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim omdat hiervoor aansluiting kan worden gezocht bij de eerste uitzonderingsgrond: het toestemmingsvereiste, ex artikel 7:457 lid 1 BW. Uit de resultaten blijkt echter dat het alleen de afdeling Hematologie is die toestemming van betrokkene vraagt voor verdere gegevensverwerking. Het toestemmingsvereiste, als uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim, gaat hierdoor alleen op voor de afdeling Hematologie.

De grond van kwaliteitsverbetering van de algehele gezondheidszorg vindt geen weerslag in de tweede uitzonderingsgrond. Het ontbreekt aan een wettelijk voorschrift die de behandelend arts een vrijbrief geeft tot verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens aan kwaliteitsregistraties ter verbetering van de kwaliteit van de algehele gezondheidszorg. De verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens aan kwaliteitsregistraties wordt daarbij niet gerechtvaardigd door de derde uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim: het conflict van plichten.

Uit het theoretisch kader blijkt dat een zestal cumulatieve vereisten gelden alvorens men een geslaagd beroep kan doen op de bedoelde uitzonderingsgrond. Aan het eerste vereiste is al niet voldaan.

De afdelingen Radiotherapie en Medische Oncologie stellen niet alles in het werk om toestemming te verkrijgen voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim.

In navolging op de afdeling Hematologie kunnen zij betrokkene evenzeer informeren over, en toestemming vragen voor verdere gegevensverwerking. Niets staat de afdelingen Radiotherapie en Medische Oncologie in de weg om, in lijn met de handelswijze van de afdeling Hematologie, toestemming te vragen aan betrokkene. Omdat sprake is van cumulatieve vereisten en niet aan het eerste vereiste is voldaan, kan geen geslaagd beroep worden gedaan op de derde uitzonderingsgrond. De vierde en laatste uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim betreft het zwaarwegend belang. Niet eenduidig kan worden vastgesteld dat het belang van de kwaliteitsverbetering van de algehele gezondheidszorg als ‘zwaarwegend belang’ kan worden betiteld en zodoende een uitzondering vormt op het medisch beroepsgeheim. Temeer nu uit de theorie blijkt dat voorzichtigheid en terughoudendheid ten aanzien van deze uitzonderingsgrond dient te worden betracht, kan het belang van de verbetering van de algehele gezondheidszorg niet eenvoudigweg onder deze uitzonderingsgrond worden geschaard. De grond van kwaliteitsverbetering van de algehele gezondheidszorg vindt geen weerslag in één van de vier uitzonderingsgronden op het medisch beroepsgeheim.

### **5.3.8 Informatievoorziening betrokkene: toestemming (G)**

Uit de theorie volgt dat geen gegevens mogen worden verstrekt door de behandelend arts dan met toestemming van de betrokkene. Uitzondering bestaat voor personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, de vervangend hulpverlener indien de gegevensverstrekking noodzakelijk is voor de te verrichten werkzaamheden, de betrokkene zelf, ouders van betrokkene, voogd of curator van betrokkene etc. Aan zojuist genoemde personen mogen door de behandelend arts gegevens worden verstrekt zonder toestemming van betrokkene. Het zonder toestemming van de betrokkene verstrekken van diens patientgegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid, is gebonden aan strikte voorwaarden.

Uit de resultaten volgt dat binnen de afdeling Hematologie bij betrokkene informed consent bestaat omtrent de verdere verwerking van persoonsgegevens inzake kwaliteitsregistraties. Binnen de afdeling Hematologie wordt door betrokkene voor iedere registratie afzonderlijk een toestemmingsverklaring getekend. Een andersoortige handelswijze blijkt uit de resultaten van de afdeling Radiotherapie en Medische Oncologie, waar betrokkene alleen toestemming geeft voor verdere verwerking inzake wetenschappelijk onderzoek.

Noch binnen de afdeling Radiotherapie, noch binnen de afdeling Medische Oncologie wordt betrokkene geïnformeerd over de mogelijkheid tot, of om toestemming gevraagd voor verdere gegevensverwerking. De afdeling Medische Oncologie verstrekt echter slechts geanonimiseerde/geaggregeerde gegevens, waardoor toestemming voor verdere verwerking inzake kwaliteitsregistraties niet is benodigd. Uit de theorie volgt immers dat niet-herleidbare (bijzondere) persoonsgegevens mogen worden verstrekt zonder toestemming van de betrokkene. Hieraan tegengesteld verstrekken artsen van de afdeling Radiotherapie wel geïndividualiseerde (bijzondere) gegevens aan kwaliteitsregistraties. Hiervoor ontbreekt de benodigde toestemming door betrokkene op grond van artikel 7:457 BW.

### **5.3.9 Informatievoorziening betrokkene: rechten betrokkene (H)**

Artikel 33 en 34 Wbp bevatten regelgeving inzake de informatieverstrekking door de behandelend arts aan betrokkene. Uit de theorie volgt dat de artikelen 33 en 34 Wbp onder meer de plicht omvatten om betrokkene te informeren over, en in staat te stellen tot de uitoefening van diens rechten.

De resultaten geven geen blijk van informatieverkrijging door artsen bij een ander dan bij betrokkene zelf. Hierdoor is de informatieplicht van artikel 33 Wbp op de gegevensverwerking van toepassing. De resultaten van alle drie de afdelingen van de sector Oncologie geven blijk van een vermoeden dat de betrokkene geen weet heeft van diens patientrechten.

Betrokkene wordt hierover niet geïnformeerd, noch door de behandeld arts, noch door een afdelingsfolder. Binnen de afdeling Hematologie is het alleen de betrokkene binnen een wetenschappelijke studie die expliciet wordt geïnformeerd over diens rechten als patient binnen het UMCG. De resultaten geven blijk van een gebrek aan informatievoorziening door de behandelend arts aan betrokkene inzake patientrechten. Uit de theorie volgt dat de artikelen 33 en 34 Wbp een uitwerking vormen van het transparantiebeginsel en van het in artikel 6 neergelegde beginsel van ‘fair processing’. Wanneer niet aan de vereisten van artikel 33 en 34 Wbp is voldaan, is de gegevensverwerking onbehoorlijk in de zin van artikel 6 Wbp. De huidige handelswijze, zoals deze blijkt uit de resultaten, is strijdig aan artikel 33 Wbp.

#### **5.4 Beantwoording tweede deelvraag gericht op analyse**

De tweede deelvraag gericht op de analyse luidt: In hoeverre voldoet de huidige werkwijze van de sector Oncologie aan de eisen die voortvloeien uit de specifieke wetgeving ten aanzien van (bijzondere) gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties?

Uit de resultaten van de analyse blijkt dat het alleen de afdelingen radiotherapie en Medische Oncologie zijn die *persoonsgegevens* verstrekken. Geanonimiseerde gegevensverwerking door de afdeling Hematologie valt niet onder de reikwijdte van de Wbp omdat niet is voldaan aan het vereiste van het *persoonsgegeven*. Waar de afdeling Radiotherapie (bijzondere) gegevens inclusief het BSN verstrekt, verstrekt de afdeling Medische Oncologie slechts het BSN. Uit de analyse blijkt dat de gegevensverstrekking van het BSN door de afdeling Radiotherapie als Medische Oncologie niet is toegestaan, ex artikel 24 Wbp. Ter herinnering, de eerste vier onderzoekspunten zijn derhalve alleen getoetst op gegevensverstrekking door de afdeling Radiotherapie.<sup>132</sup>

##### **5.4.1 Gegevensverwerking afdeling Radiotherapie**

Uit het theoretisch kader blijkt dat een gegevensverstrekking *toelaatbaar* is, indien zij aan de voorwaarden van artikel 6-8 Wbp voldoet. Niet voldaan is aan de voorwaarde voor een eerlijke verwerking ex artikel 6 Wbp omdat betrokkene alleen al geen kennis kan hebben van het bestaan van verdere gegevensverwerking. Daarbij blijkt uit de analyse dat geen rechtvaardigingsgrond kan worden gevonden voor gegevensverwerking in artikel 8 sub a-f Wbp. De huidige handelswijze van de afdeling is strijdig aan artikel 7 Wbp. Artikel 7 Wbp eist namelijk dat het doel van verzamelen voorafgaand aan de daadwerkelijke verzameling moet zijn bepaald. Uit de resultaten blijkt dat binnen de afdeling Radiotherapie momenteel meer gegevens worden verstrekt (en indirect verzameld) dan dat strikt noodzakelijk is voor kwaliteitsmeting alleen, waarbij op het moment van registreren niet duidelijk is of de gegevensregistratie het doel van kwaliteit zal dienen.

De resultaten van de afdeling Radiotherapie geven daarbij geen blijk van beoordeling of controle op beveiligingstechnieken door de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking (Raad van Bestuur), zoals gewenst door het CBP (thans AP) in het licht van artikel 13 Wbp. Niet voldaan is aan het overige vereiste van artikel 13 Wbp. De resultaten van de afdeling Radiotherapie geven namelijk geen blijk van een toets aan beveiligingsstandaarden (als de NEN 7510) waar het de elektronische wijze van gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties betreft. Een beveiliging die voldoet aan de beveiligingsstandaarden is vereist door artikel 13 Wbp.

##### **5.4.2 Gegevensverwerking onderzoeksobjecten**

Om te kunnen voldoen aan de Wet meldplicht datalekken is kennis van de verwerkingsverantwoordelijke noodzakelijk. In tegenstelling tot de afdeling Hematologie, bestaat binnen de afdeling Radiotherapie geheel geen zicht op contractueel beschreven verhoudingen tussen het UMCG en kwaliteitsregistraties. Binnen de afdeling Medische Oncologie bestaat slechts een vermoeden van contractueel beschreven verhoudingen.

---

<sup>132</sup> Zie par. 5.3 voor een onderbouwing.



Het theoretisch kader geeft blijk van een viertal uitzonderingsgronden op het medisch beroepsgeheim, te weten: de toestemming van de betrokkene, het wettelijk voorschrift, het conflict van plichten en het zwaarwegend belang. Uit de resultaten blijkt echter dat het alleen de afdeling Hematologie is die toestemming, in de vorm van informed consent, van betrokkene vraagt voor verdere gegevensverwerking. Het toestemmingsvereiste, als uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim, gaat hierdoor alleen op voor de afdeling Hematologie. Het ontbreekt aan een wettelijk voorschrift die de behandelend arts een vrijbrief geeft tot verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens aan kwaliteitsregistraties ter verbetering van de kwaliteit van de algehele gezondheidszorg. Anders dan betoogd, bestaat hierin geen uitzonderingsgrond voor het medisch beroepsgeheim. Uit de theorie volgt eveneens dat geen gegevens mogen worden verstrekt door de behandelend arts dan met toestemming van de betrokkene. Hiervoor is gezien dat binnen de afdeling Hematologie informed consent wordt gevraagd. De afdeling Hematologie voldoet hiermee aan het toestemmingsvereiste. Door de afdelingen Radiotherapie en Medische Oncologie is niet voldaan aan het toestemmingsvereiste. Uit de resultaten blijkt dat de betrokkene niet binnen de afdeling Radiotherapie, noch binnen de afdeling Medische Oncologie wordt geïnformeerd over de mogelijkheid tot, noch om toestemming wordt gevraagd voor verdere gegevensverwerking. Uit de theorie volgt dat de artikelen 33 en 34 Wbp onder meer de plicht omvatten om betrokkene te informeren over, en in staat te stellen tot de uitoefening van diens rechten. De resultaten van alle drie de afdelingen van de sector Oncologie geven blijk van een vermoeden dat de betrokkene geen weet heeft van diens patientrechten. Niet aan de informatieplicht van artikel 33 en 34 wordt voldaan.

## 6. CONCLUSIES

Onderliggend onderzoek heeft de beantwoording van de centrale onderzoeksvraag ten doel: Wat is de mate van overzicht en inzicht die kan worden verkregen door een inventarisatie van kwaliteitsregistraties en in hoeverre is de wijze waarop bijzondere persoonsgegevens worden verstrekt, in het kader van kwaliteitsregistraties, compliant aan de Europese Privacyverordening, de Wet bescherming persoonsgegevens, de Wet meldplicht datalekken en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, door artsen in het UMCG van de sector Oncologie?

### **Tussenconclusies**

Hoewel op grond van de documentatieplicht en meldplicht bij datalekken van de EPV overzicht in gegevensverwerkingen onontbeerlijk is, blijkt de omvang van de gegevensverwerkingen aan kwaliteitsregistraties ontgonnen gebied. Binnen de sector Oncologie bestaat geen volledige lijst van kwaliteitsregistraties waaraan gegevens worden verstrekt.

De gegevensverwerking door de afdeling Radiotherapie is onbehoorlijk, ex artikel 6 Wbp omdat niet is voldaan aan informatieplicht van artikel 33 Wbp. Omdat op het moment van verzamelen niet duidelijk is of de gegevensregistratie het doel van kwaliteit zal dienen, is de gegevensverzameling door de afdeling Radiotherapie niet toegestaan, ex artikel 7 Wbp. Daarbij bestaat geen rechtvaardiging voor gegevensverstrekking in artikel 8 sub a-f Wbp. De wijze van gegevensverwerking door de afdeling Radiotherapie is *ontoelaatbaar* in de zin van de Wbp. De verstrekking van het BSN door zowel de afdeling Radiotherapie als Medische Oncologie, is niet toegestaan ex artikel 24 Wbp. De resultaten geven geen blijk van een toets van elektronische gegevensverstrekking aan de beveiligingstandaarden (als de NEN 7510). Dit is strijdig met de beveiligingsplicht, ex artikel 13 Wbp. Op grond van de meldplicht bij datalekken dient helder te zijn, wie verantwoordelijk is voor welke gegevensverwerking. Tussen het UMCG en kwaliteitsregistraties is sprake van gedeelde verantwoordelijkheid. Alleen binnen de afdeling Hematologie bestaat zicht op de contractuele afbakening van de verwerkingsverantwoordelijken.

Het zonder toestemming van betrokkene verstrekken van gegevens aan kwaliteitsregistraties door de afdeling Radiotherapie en Medische Oncologie, is niet compliant met artikel 7:457 lid 1 BW. Geen uitzonderingsgrond op het medisch beroepsgeheim, ex artikel 7:457 lid 1 BW, bestaat in de kwaliteitsverbetering van de algehele gezondheidszorg.

### **Privacywerkorganisatie**

Binnen de sector Oncologie schort het aan naamsbekendheid en het takenpakket van de Privacywerkorganisatie.

### **Eindconclusie**

Door een inventarisatie binnen de sector Oncologie is overzicht, en daarmee inzicht verkregen in de omvang van gegevensverwerkingen. Duidelijk is geworden dat het type kwaliteitsregistratie waaraan gegevens worden verstrekt, niet alleen verschilt per afdeling maar op per respondent en dus naar specialisme. De wijze van gegevensverstrekking door artsen van de afdeling Radiotherapie en Medische Oncologie is niet compliant aan de vereisten voor een rechtmatige gegevensverwerking in de zin van de Wbp. Het ontbreken van overzicht in gegevensverwerkingen aan kwaliteitsregistraties is niet compliant aan de EPV. Binnen de sector bestaat geen zicht op de afbakening van gedeelde verantwoordelijkheden. Het gebrek aan zicht op de verwerkingsverantwoordelijke is niet compliant aan de Wet meldplicht datalekken. Geen compliance bestaat aan de vereisten van de WGBO omdat niet door alle afdelingen informed consent wordt gevraagd en in de grond van de kwaliteitsverbetering van de algehele gezondheidszorg geen uitzondering op het medisch beroepsgeheim bestaat.

## 7. AANBEVELINGEN

### **Aanbevelingen korte termijn:**

- Werk aan de bekendheid van de (werkzaamheden van de) Privacywerkorganisatie door informatieavonden te organiseren waarin stakeholders worden geïnformeerd over hun (nieuwe) plichten op grond van privacywetgeving, waar het gegevensverstrekking aan derden/ kwaliteitsregistraties betreft. Gebruik de inwerkingtreding van de EPV als directe aanleiding voor de actuele relevantie.
- Werk aan de bekendheid van de (werkzaamheden van de) Privacywerkorganisatie en creëer Privacyawareness binnen het UMCG, door een informatiefolder te drukken waarin de (nieuwe) plichten op grond van privacywetgeving worden opgesomd, waar het gegevensverstrekking aan derden/ kwaliteitsregistraties betreft.
- Verplaats, en herzie waar nodig, de huidige informatiebrochure ‘gebruik van medische gegevens en resterend lichaamsmateriaal’ op de website van het UMCG.
- Organiseer bijeenkomsten van datamanagers van verschillende afdelingen waarin de afzonderlijke handelswijzen van afdelingen inzake gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties wordt geëvalueerd. De afdeling Hematologie heeft hierbij een voorbeeldfunctie voor de overige afdelingen van de sector Oncologie omdat zij haar gegevens op een rechtmatige wijze verstrekt.

### **Aanbevelingen lange termijn:**

- Laat in het kader van niet-verplichte kwaliteitsregistraties slechts geanonimiseerde gegevens/ geaggregeerde gegevens verstrekken. Draag ervoor zorg dat bij verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens aan verplichte registraties, een informed consent formulier door betrokkene is getekend.
- Werk aan een UMCG-breed privacybeleid waarin speerpunten worden bepaald inzake de deelname aan kwaliteitsregistraties. Hierin dienen algemene handelingsinstructies te worden opgenomen omtrent de gegevensverstrekking door afdelingen aan kwaliteitsregistraties.
- Overtuig de Raad van Bestuur van de noodzaak tot financiering van de hoge registratielast. Laat de Raad van Bestuur financiële middelen beschikbaar stellen voor de bekostiging van de manuren die zijn gemoeid met de registratielast.
- Houd zicht op de productie van een UMCG-brede informatiefolder/ film inzake patientrechten.

### **Nadere onderzoeken:**

- Inventariseer op welke wijze en aan welke kwaliteitsregistraties gegevens worden verstrekt door andere sectoren dan de sector Oncologie.
- Verricht een onderzoek naar de wijze waarop persoonsgegevens binnen het UMCG, door een TTP of door de kwaliteitsregistrerende instantie worden geanonimiseerd.
- Verricht, in het licht van de Wet meldplicht datalekken, een onderzoek naar de contractuele wijze waarop gedeelde verantwoordelijkheid tussen het UMCG en kwaliteitsregistraties is afgebakend.
- Verricht een onderzoek naar de mate waarin bij de elektronische verstrekking van (bijzondere) persoonsgegevens aan kwaliteitsregistraties, wordt voldaan aan de beveiligingsnormen van de NEN 7510.

## AFKORTINGEN- EN BEGRIPPENLIJST

### Afkortingen

AP:	Autoriteit Persoonsgegevens
AMvB:	Algemene maatregel van bestuur
AWB:	Algemene Wet Bestuursrecht
BROC:	Basisregistratie Oncologische Zorg
CBP:	College bescherming persoonsgegevens
DGOA:	Dutch Gynaecological Oncology Audit
DICA:	Dutch Institute for Clinical Auditing
DIM:	Decentrale Incidenten Melding-Commissie
DLRA:	Dutch Lung Radiotherapy Audit
EBMT:	The European Society for Blood and Marrow Transplantation
EHRM:	Europees Hof voor de Rechten van de Mens
EPV:	Europese Privacyverordening
EVRM:	Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden
FG:	Functionaris voor de Gegevensbescherming
GW:	Grondwet
HOVON:	Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland
IGZ:	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IKNL:	Integraal Kankercentrum Nederland
IVBPR:	Internationaal verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten
JACIE:	Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT
KNMG:	De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
LSKA:	Landelijke Standaard Keten Antistolling
Miniserie van VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
NBCA:	NABON Breast Cancer Audit
NVHV:	Nederlandse Vereniging van Hemofilie Verpleegkundigen
NVMO:	Nederlandse vereniging voor medisch onderwijs
PHAROS:	Population based Haematological registry for Observational Studies
RUG:	Rijksuniversiteit Groningen
RvB:	Raad van Bestuur
TRIP:	Transfusie Reacties in patienten
TTP:	Thruusted Third Party (bewerker)
UMCG:	Universitair Medisch Centrum Groningen
VMS:	Veiligheidsmanagementsysteem
VU:	Vrije Universiteit Amsterdam
VWEU:	Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
Wbp:	Wet bescherming persoonsgegevens
Wet BIG:	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wet BOPZ:	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
WGBO:	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WHW:	Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek
WMO:	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek
WOG:	Werkgroep oncologische gynaecologie
WvSr:	Wetboek van Strafrecht

## **Begrippen**

**Betrokkene:** degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft.

**Bewerker:** degene die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag te zijn onderworpen.

**Compliance:** in overeenstemming met de huidige wet- en regelgeving.

**Kwaliteitsregistratie:** “een registratie van gegevens over een welomschreven patiëntenpopulatie, gedefinieerd door een bepaalde aandoening, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan, die is opgezet om de kwaliteit van zorg te meten, verbeteren en verantwoorden. De patiëntenpopulatie wordt gedefinieerd door een bepaalde aandoening, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan. Een kwaliteitsregistratie (in de zorg) legt eigenschappen vast van de patiënt en van geleverde zorg in termen van handelingen enerzijds en resultaten anderzijds. Dat kunnen ook door patiënten gerapporteerde gegevens zijn. Door in vergelijkbare situaties de zorg zelf én de belangrijkste resultaten vast te leggen (op van tevoren afgesproken variabelen), kunnen zinvolle verbanden worden gelegd en vergelijkingen worden gemaakt, waardoor het mogelijk is de zorg te verbeteren.”<sup>133</sup>

**Persoonsgegeven:** elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.

**Persoonsgegeven (bijzonder):** persoonsgegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven, alsmede persoonsgegevens betreffende het lidmaatschap van een vakvereniging.

**Verantwoordelijke:** de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of te zamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt.

**Verwerken:** elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens.

---

<sup>133</sup> Hutink e.a. 2016, p. 5.

## BRONNENLIJST

### - Literatuur

#### **Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015**

*De meldplicht datalekken in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Beleidsregels voor toepassing van artikel 34a van de Wbp*, AP 2015 (rapport van Autoriteit Persoonsgegevens).

#### **Belinfante & De Reede 2013**

A.D. Belinfante & J.L. de Reede, *Beginselen van het nederlandse staatsrecht*, Deventer: Kluwer 2012.

#### **Biesma e.a. 2010**

D.H. Biesma e.a., *Nederlandse artseneed*, Houten: Drukkerij Badoux 2010 (rapport onder verantwoordelijkheid van de Commissie Herziening Artseneed in samenwerking met de KNMG).

#### **Boetebeleidsregels AP 2016**

‘Beleidsregels van de Autoriteit Persoonsgegevens van 15 december 2015 met betrekking tot het opleggen van bestuurlijke boetes’, *Stcrt.* 2016, nr. 2043.

#### **Coté (Bijlage 3) 2014**

P.L. Coté, *Gegevensuitwisseling en gegevensbescherming rond de pgb trekkingsrechten in de Wet Langdurige Zorg, Jeugdwet en Wmo 2015. Privacy Impact Assessment. Bijlage 3: Aanpak van Privacybescherming in de Langdurige zorg*, Duthler Associates 2014 (rapport van Duthler Associates).

#### **Doppegieter 2002**

R.M.S. Doppegieter, *Privacywetgeving en omgaan met patiëntengegevens. Consult*, KNMG 2002 (brochure KNMG- versie 3.0)

#### **Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens**

L.B. Sauerwein & J.J. Linnemann, *Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens. Wet bescherming persoonsgegevens*, Den Haag: Ministerie van Justitie 2002.

#### **Hermans & Buijsen 2010**

H.E.G.M. Hermans & M.A.J.M. Buijsen, *Recht en gezondheidszorg*, Amsterdam: Elsevier gezondheidszorg 2010.

#### **Hooghiemstra & Nouwt 2007**

T. Hooghiemstra & S. Nouwt, *Tekst en toelichting. Wet bescherming persoonsgegevens*, Den Haag: Sdu Uitgevers bv 2007.

#### **Hustinx 2002**

P.J. Hustinx, ‘Bewerkers en verantwoordelijke: de relatie nader toegelicht’, *z2002-0362*.

#### **Hutink e.a. 2016**

H. Hutink e.a., *Leidraad Kwaliteitsregistraties*, Zorginstituut Nederland 2016 (rapport Zorginstituut Nederland in samenwerking met Nictiz).

### **Informatieblad CBP 2012**

CBP, 'Informatie delen in samenwerkingsverbanden', *nr. 31A*.

### **Van der Jagt 2015**

F.C. van der Jagt, 'Bedrijfsjuridische berichten, Privacytoezichthouder krijgt tanden: hoge privacyboetes en meldplicht datalekken op komst', *Bb* 2015/55.

### **Jansen & Knapen 2012**

H. Jansen & M. Knapen, *Over de grenzen van het medisch beroepsgeheim. Dilemma's rond privacy en vertrouwen in de zorg*, Eindhoven: Uitgeverij Pepijn 2012 & Tilburg: Celsus juridische uitgeverij 2012.

### **KNMG Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens**

*Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens*, KNMG 2010 (rapport van de AV KNMG).

### **Kranenborg & Verhey 2011**

H.R. Kranenborg & L.F.M. Verhey, *Wet bescherming persoonsgegevens in Europees perspectief*, Deventer: Kluwer 2011.

### **Leenen 2007**

H.J.J. Leenen, *Handboek gezondheidsrecht. Deel I: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Hoofddorp: Boom juridische uitgevers 2007.

### **Leenen, Gevers & Legemaate 2011**

H.J.J. Leenen, J.K.M. Gevers & J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht. Deel I: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Den Haag: Boom juridische uitgevers 2011.

### **Meldplicht datalekken en uitbreiding boetebevoegdheid CBP 2015**

'Nederlands Juristenblad, Meldplicht datalekken en uitbreiding boetebevoegdheid Cbp', *NJB* 2015/1292.

### **Richtsnoeren beveiliging van persoonsgegevens CBP**

CBP, 'CBP Richtsnoeren. Beveiliging van persoonsgegevens', Den Haag: 2013.

### **Van der Sloot 2010**

B. van der Sloot, 'De evaluatie van de Wet bescherming persoonsgegevens', *P&I* 2010, p. 224-236.

### **De Vries 2016**

H.H. de Vries, 'Tekst & Commentaar Telecommunicatie- en privacyrecht, Inbreuk op beveiliging bij: Wet bescherming persoonsgegevens, Artikel 34a [Inbreuk op beveiliging]', *T&C* 2016.

### **Winter e.a. 2008**

H.B. Winter e.a., *Wat niet weet, wat niet deert. Een evaluatieonderzoek naar de werking van de Wet bescherming persoonsgegevens in de praktijk*, Den Haag: WODC, Ministerie van Justitie 2008 (rapport in opdracht van WODC).

**- Regelgeving en parlementaire stukken**

*Kamerstukken I 1999/00, 25 892, 92c.*

*Kamerstukken II 1997/98, 25 892, 3.*

*Kamerstukken II 2012/13, 33 662, 3.*

*Kamerstukken II 1998/99, 25 892, 6.*

*Kamerstukken II 2014/15, 33 662, 9.*

**Commissiedocument nr. 11 van 2012, laatste definitieve versie.**

**- Jurisprudentie**

**HR 21 april 1913, NJ 1913, 985**

HR 21 april 1913, NJ 1913, 985.

**HR 09 september 2011, LJV BQ8097**

HR 09 september 2011, LJV BQ8097; ECLI:NL:HR:2011:BQ8097.

**Rb. Midden-Nederland 23 juli 2014**

Rb. Midden-Nederland 23 juli 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:3097.

**Rb. Arnhem 9 maart 2006**

Rb. Arnhem 9 maart 2006, ECLI:NL:RBARN:2006:AV7682.

**CBP 26 februari 2004**

CBP 26 februari 2004, z2003-01597.

**- Elektronische bronnen**

**www.autoriteitpersoonsgegevens.nl, Burgerservicenummer (BSN)**

‘Burgerservicenummer (BSN)’, [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) (zoek op *Onderwerpen, Identificatie, Lees meer over Burgerservicenummer (BSN), Burgerservicenummer (BSN)*).

**www.autoriteitpersoonsgegevens.nl, Dataprotectieverdrag**

‘Dataprotectieverdrag’, [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) (zoek op *Over privacy, Wetten, Internationale wetgeving, Dataprotectieverdrag*).

**www.autoriteitpersoonsgegevens.nl, Handreiking Vrijstellingsbesluit Wbp**

‘Handreiking Vrijstellingsbesluit Wbp’, [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) (zoek op *Melden, Handreiking Vrijstellingsbesluit Wbp*).

**www.europa-nu.nl, Raad van Europa (RvE)**

‘Raad van Europa (RvE)’, [www.europa-nu.nl](http://www.europa-nu.nl) (zoek op *Wie doet wat: Europese instellingen en organen, Raad van Europa*).

**www.knmg.nl, Informed consent**

‘Informed consent’, [www.knmg.nl](http://www.knmg.nl) (zoek op *Dossiers, Dossiers- thema/trefwoord, Patientenrechten, Informed consent*).



**www.privacycompany.eu, Factsheet wet meldplicht datalekken**

‘Factsheet wet meldplicht datalekken’, [www.privacycompany.eu](http://www.privacycompany.eu) (zoek op *Docs, Factsheet wet meldplicht datalekken*).

**www.rijksoverheid.nl, Welke organisaties mogen mijn Burgerservicenummer (BSN) gebruiken?**

‘Welke organisaties mogen mijn Burgerservicenummer (BSN) gebruiken?’, [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) (zoek op *Onderwerpen, Persoonsgegevens, Vraag en antwoord*).

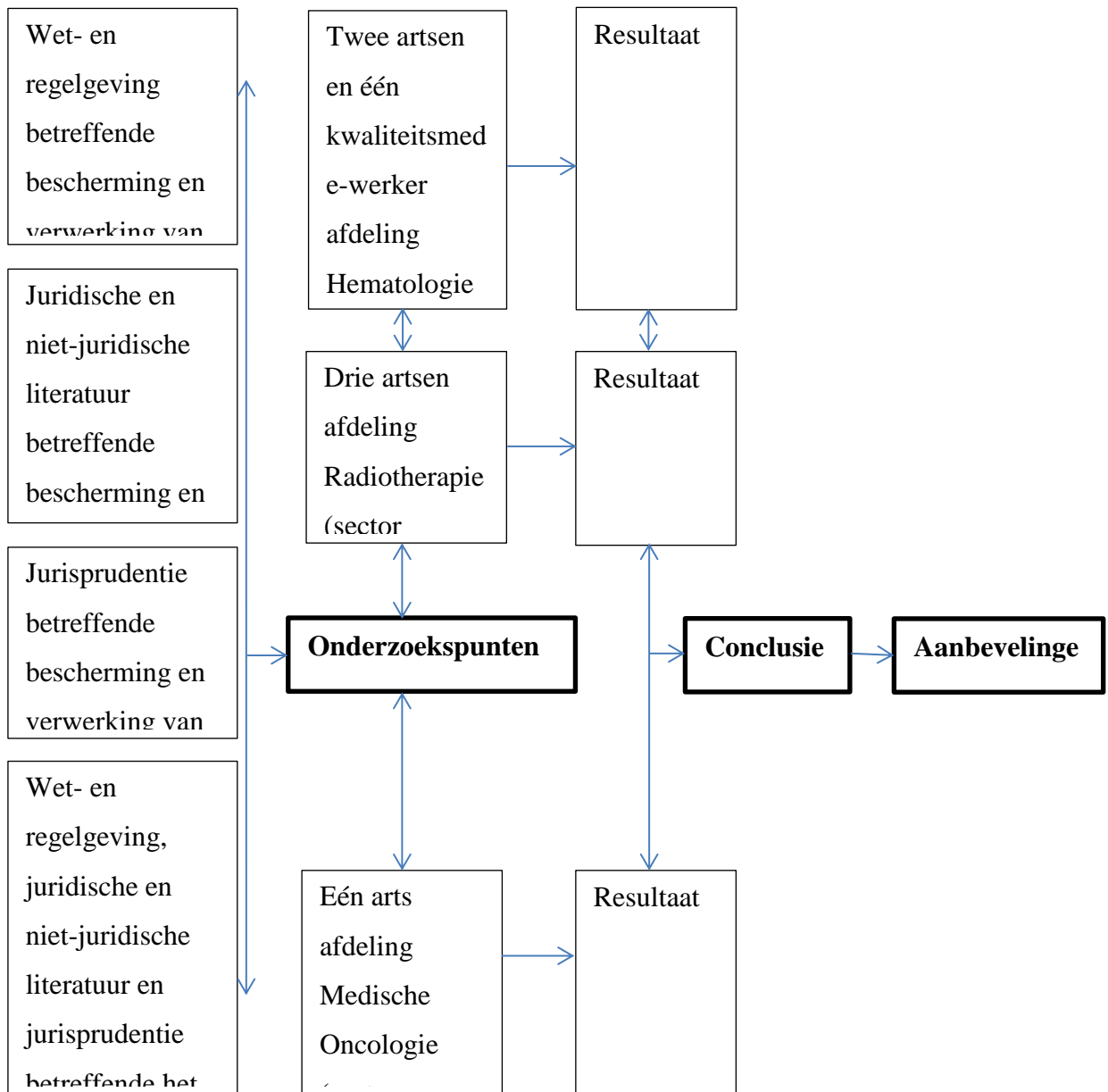
**www.trouw.nl, De artseneed is achterhaald**

‘De artseneed is achterhaald’, [www.trouw.nl](http://www.trouw.nl) (zoek op *Zoekopdracht, Artseneed*).

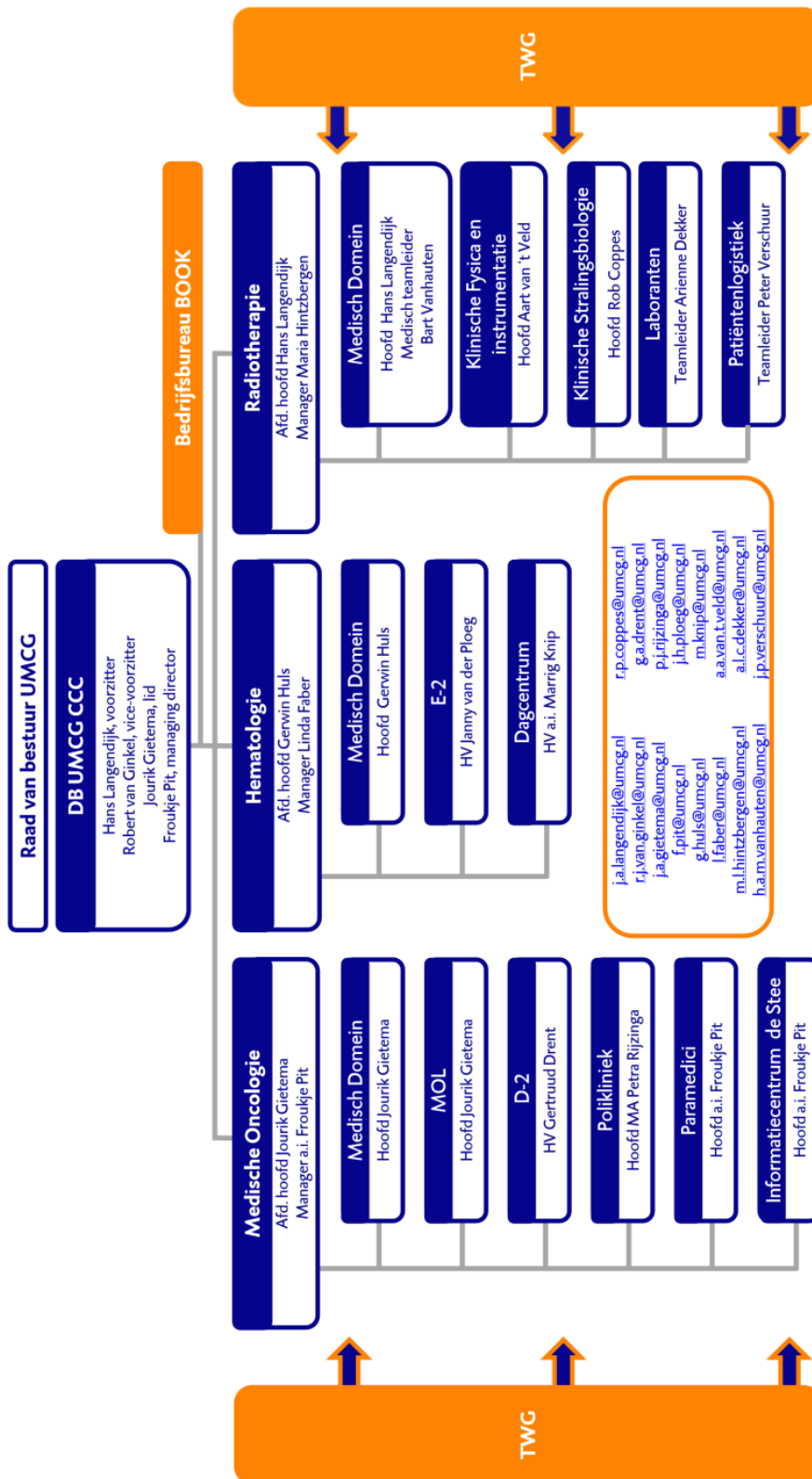
**www.umcg.nl, Het UMCG**

‘Het UMCG’, [www.umcg.nl](http://www.umcg.nl) (zoek op *Het UMCG, Over het UMCG*).

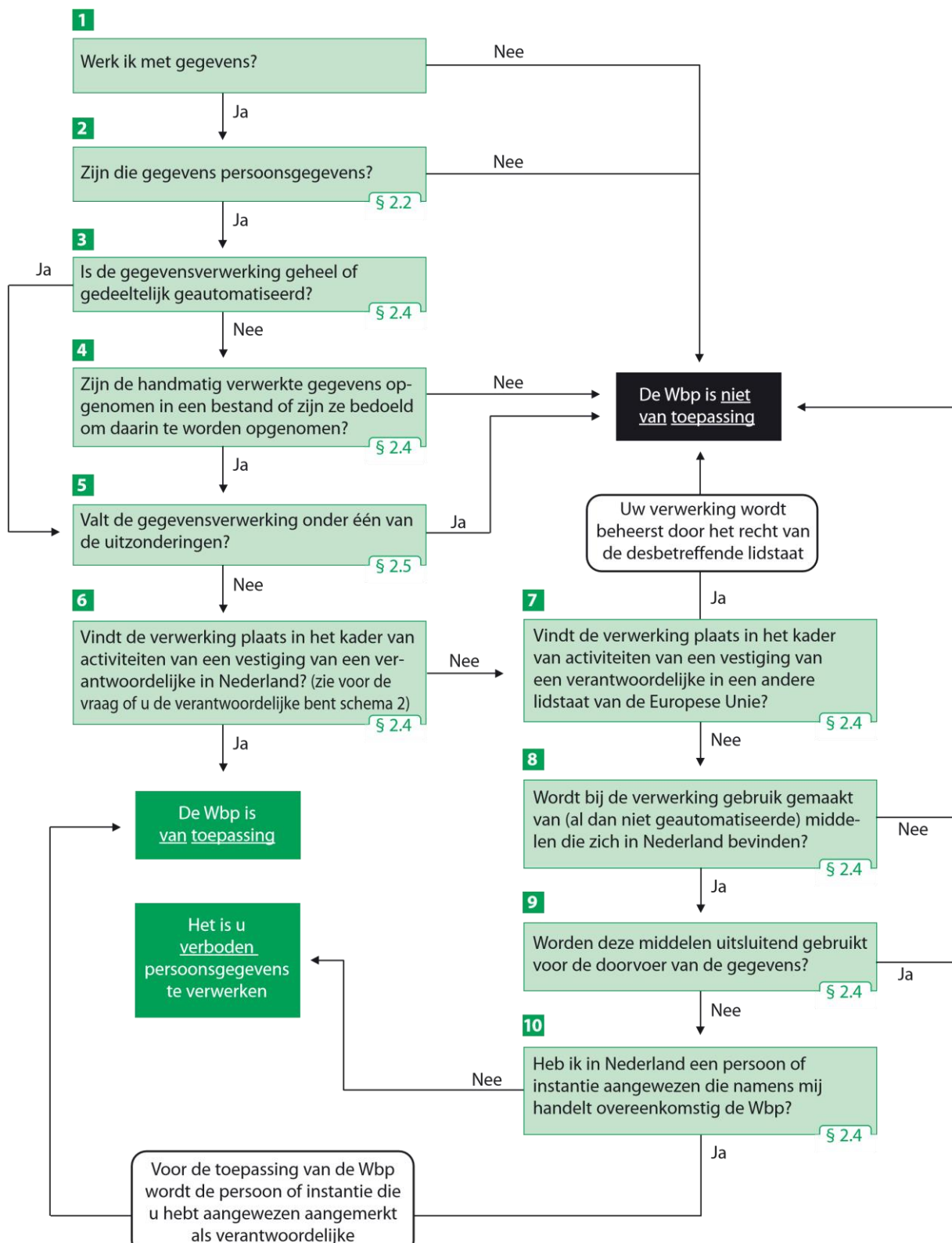
## BIJLAGE I: ONDERZOEKSMODEL



## BIJLAGE II: ORGANOGRAM COMPREHENSIVE CANCER CENTRE (SECTOR ONCOLOGIE)



## BIJLAGE III: STROOMDIAGRAM TOEPASSELIJKHEID WBP



Figuur 1: uit 'Handleiding voor verwerkers van persoonsgegevens', p. 6.

## BIJLAGE IV: GESCHIEDENIS EN TOTSTANDKOMING WBP

### Geschiedenis en totstandkoming

#### Artikel 8 EVRM

4 november 1950 geldt als datum waarop het Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna te noemen: EVRM) officieel tot stand is gekomen. Artikel 8 lid 1 EVRM waarborgt specifiek het recht op respect voor het privé-leven. Lid 2 stelt dat geen inmenging van enig openbaar gezag in de uitoefening van dit recht is toegestaan, dan voor zover deze inmenging bij wet is voorzien en in een democratische samenleving noodzakelijk is. Artikel 17 Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (hierna te noemen: IVBPR) voorziet op Europees niveau eveneens in de bescherming van het recht op eerbiediging van het privéleven. “Bepalingen uit het EVRM, waaronder artikel 8 EVRM, zijn ‘een ieder verbindend’ in de zin van artikel 94 Grondwet (hierna te noemen: GW) en kunnen derhalve zonder tussenkomst van de wetgever door de rechter worden toegepast.”<sup>134</sup> “Kranenborg en Verhey betogen dat het recht op eerbiediging van het privéleven, zoals vervat in artikel 8 lid 1 EVRM, mede gelet op de rechtspraak van het EHRM nauw verweven blijkt met de bescherming van persoonsgegevens.”<sup>135</sup>

#### Richtlijn 95/46/EG vervangt het Verdrag van Straatsburg

“Het Verdrag van Straatsburg (ook wel Dataprotectieverdrag of Verdrag inzake gegevensbescherming van de Raad van Europa) werd in 1981 ondertekend en trad officieel in werking op 1 oktober 1985.”<sup>136</sup> Omdat de Richtlijn 95/46/EG (hierna te noemen: Richtlijn) regels geeft voor hetzelfde onderwerp als het Verdrag van Straatsburg, is zij hiermee vervangen. Officieel bestaan de regelingen nog naast elkaar.<sup>137</sup> Uit de memorie van toelichting op de Wbp volgt dat de Richtlijn zich geheel beweegt binnen de bandbreedte van het Verdrag. Begin 1995 formeerde de G7 (de zeven voornaamste industrielanden) zich in een overleg. Uit het overleg kwam de begeerte naar een internationale aanpak inzake gegevensbescherming naar voren. 24 oktober 1995 geldt als datum van totstandkoming van de Richtlijn met de ondertekening van de Richtlijn door de voorzitters van het Europees Parlement en de Raad.<sup>138</sup> “De regeling, in de vorm van een richtlijn, strekt tot harmonisatie van wetgeving inzake gegevensbescherming.”<sup>139</sup> De instellingen van de Europese Unie, stellen verordeningen, richtlijnen, besluiten, aanbevelingen en adviezen vast, teneinde de bevoegdheden van de Unie te kunnen uitoefenen. Een Richtlijn is verbindend ten aanzien van het te bereiken resultaat voor elke lidstaat waarvoor zij bestemd is, doch aan de nationale instanties wordt de bevoegdheid gelaten vorm en middelen te kiezen, ex artikel 288 VWEU.

#### Artikel 10 GW

In 1983 werd de bescherming van de persoonlijke levenssfeer als klassiek grondrecht vastgelegd in artikel 10 lid 1 GW. Dit artikel stelt dat een ieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer heeft. Volgens lid 2 stelt de wet regels ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met het vastleggen en verstrekken van persoonsgegevens.

Ten slotte is in lid 3 vervat dat de wet regels stelt inzake de aanspraken van personen op kennisneming van over hen vastgelegde gegevens en van het gebruik dat daarvan wordt gemaakt, alsmede op verbetering van zodanige gegevens. Aldus geeft artikel 10 lid 2 en 3 GW de nationale wetgever een taak tot nadere uitwerking van wetgeving inzake de omgang met persoonsgegevens.

<sup>134</sup> Kranenborg & Verhey 2011, p. 14 -15; Belinfante & De Reede 2013, p. 286.

<sup>135</sup> Kranenborg & Verhey 2011, p.17.

<sup>136</sup> Kranenborg & Verhey 2011, p. 14 .

<sup>137</sup> Kranenborg & Verhey 2011, p. 14-16.

<sup>138</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 3.

<sup>139</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 3.

“De Wet Persoonsregistraties, die op 1 juli 1989 in werking trad, geeft uitvoering aan artikel 10 van de Grondwet en geeft regels voor samenhangende verzamelingen van persoonsgegevens.”<sup>140</sup>  
De Wbp is niet alleen de nationale implementatie van de Richtlijn en daarmee een afgeleide van het Verdrag van Straatsburg, maar ook de nadere uitwerking van artikel 10 lid 2 en 3 GW.

### **Europese Privacyverordening: een moderniseringsslag**

“Door snelle technologische ontwikkelingen en globalisering zijn nieuwe uitdagingen voor de bescherming van persoonsgegevens ontstaan. De mate waarin persoonsgegevens worden verzameld en gedeeld, is significant gestegen. [...] Die ontwikkelingen vereisen een krachtig en coherenter kader voor gegevensbescherming in de Unie.”<sup>141</sup> De inwerkingtreding van de EPV houdt een moderniseringsslag in, ten opzichte van de Richtlijn. De Richtlijn dateert uit 1995. Sindsdien hebben technologische ontwikkelingen een hoge vlucht genomen.<sup>142</sup> In tegenstelling tot de Richtlijn, is een Verordening verbindend in al haar onderdelen en is zij rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat, ex art. 288 VWEU. De EPV is recentelijk, d.d. 25 mei jl. in werking getreden. De EPV bevat een overgangstermijn van twee jaren, ex artikel 99 EPV.

---

<sup>140</sup> *Kamerstukken II 1997/98*, 25 892, 3, p. 7.

<sup>141</sup> Commissiedocument nr. 11 van 2012, laatste definitieve versie, p. 5.

<sup>142</sup> Van der Sloot 2010, p. 226.

## BIJLAGE V: WET MELDP LICHT DATALEKKEN

### Inleiding

Per 1 januari jongstleden (2016) heeft zich op nationaal niveau, een forse verandering in privacyland voorgedaan met de inwerkingtreding van de Wet meldplicht datalekken en uitbreiding bestuurlijke boetebevoegdheid CBP (hierna te noemen: Wet meldplicht datalekken). De actuele wijziging van privacywetgeving brengt gevolgen mee voor bedrijven, organisaties en overheden. Met de Wet meldplicht datalekken, dienen zij compliant te zijn aan de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna te noemen: Wbp). De Wet meldplicht datalekken brengt een wijziging aan in de Wbp. Deze compliance is van belang met het oog op de recentelijke inwerkingtreding van de EPV.<sup>143</sup>

De actualiteit van de wet en de noodzaak tot compliance heeft geleid tot de keuze om een geheel hoofdstuk te wijden aan de Wet meldplicht datalekken. Aangevraagd wordt met een toelichting op de nieuwe benaming van het College Bescherming Persoonsgegevens (hierna te noemen: CBP). Voorts wordt de wet in haar algemeenheid toegelicht. Hierna wordt de meldplicht ex artikel 34a Wbp uitvoerig behandeld, waarbij onder meer het datalek wordt gedefinieerd en de vereisten worden uitgewerkt voor de afweging van het al dan niet melden van een datalek aan de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna te noemen: AP) of de betrokkene. Geëindigd zal worden met een bespreking van de handhavingsbevoegdheden van de AP, waarbij de vernieuwde, uitgebreide boetebevoegdheid van de AP met name zal worden uitgelicht.

### Van CBP naar AP

Met de inwerkingtreding van de Wet meldplicht datalekken per 1 januari 2016, gaat het voormalige College Bescherming Persoonsgegevens voort onder een nieuwe naam: Autoriteit Persoonsgegevens. Volgens de memorie van toelichting bij de Wet meldplicht datalekken maakt de naamswijziging van het College een einde aan de verwarring met het Centraal Plan Bureau als instelling. Daarbij markeert de hernoeming een periode waarin we toegroeien naar “een in Europees verband verdergaand geharmoniseerd systeem van bescherming van persoonsgegevens.”<sup>144</sup>

### Strekking en wijzigingen Wet meldplicht datalekken

Per 1 januari 2016 dienen alle organisaties te voldoen aan de Wet meldplicht datalekken. Hetgeen inhoudt dat een melding wordt gedaan aan de AP en soms aan de betrokkene indien persoonsgegevens zijn gelekt. Indien niet aan de meldplicht wordt voldaan, kan dit niet alleen leiden tot een boete. Reputatieschade is eveneens een mogelijk gevolg van overtreding van de meldplicht. Datalekken worden vandaag de dag door middel van mediakanalen aan een breed publiek kenbaar gemaakt.<sup>145</sup>

Het gevolg van de Wet meldplicht datalekken zijn aldus tweeledig. Allereerst bestaat voor de verantwoordelijke voor gegevensverwerking binnen een bedrijf, organisatie of overheidsinstelling een meldplicht. Artikel 34a lid 1 Wbp verplicht de verantwoordelijke de AP in kennis te stellen van een inbreuk op de beveiliging, bedoeld in artikel 13, die leidt tot de aanzienlijke kans op ernstige nadelige gevolgen, dan wel ernstige nadelige gevolgen heeft voor de bescherming van persoonsgegevens. Daarbij stelt de verantwoordelijke, de betrokkene onverwijld in kennis van de inbreuk, bedoeld in artikel 34a lid 1 Wbp, indien de inbreuk waarschijnlijk ongunstige gevolgen zal hebben voor diens persoonlijke levenssfeer, ex artikel 34a lid 2 Wbp.

“De meldplicht rust op alle verantwoordelijken voor de verwerking, zowel in de private als publieke sector.”<sup>146</sup>

---

<sup>143</sup> Van der Jagt 2015, p. 4.

<sup>144</sup> Meldplicht datalekken en uitbreiding boetebevoegdheid CBP 2015, p. 2; *Kamerstukken II 2014/15*, 33 662, 9, p. 5.

<sup>145</sup> Van der Jagt 2015, p. 1.

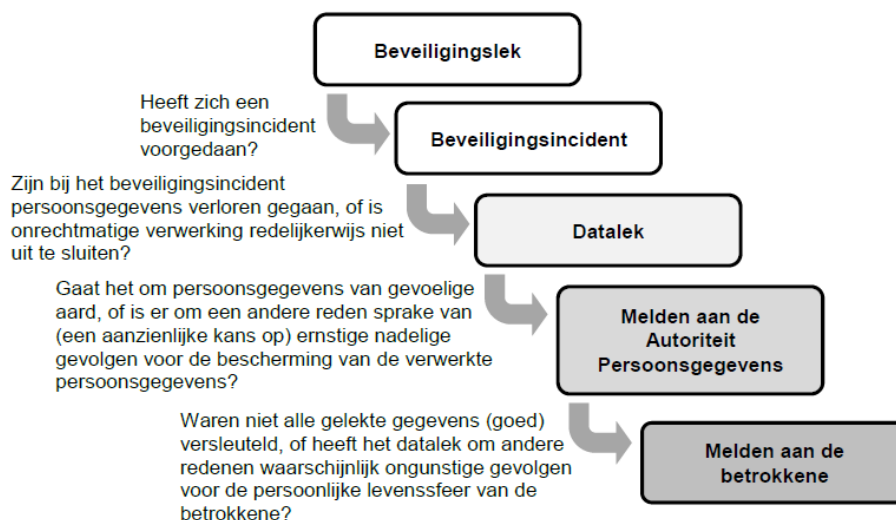
<sup>146</sup> *Kamerstukken II 2012/13*, 33 662, 3, p. 8.

Een tweede gevolg van de Wet meldplicht datalekken is dat een bedrijf, organisatie of overheidsinstelling kan worden geconfronteerd met een bestuurlijke boete, indien zij de bepalingen van de Wbp overtreedt. Artikel 66 lid 2 Wbp stelt dat de AP een bestuurlijke boete kan opleggen van ten hoogste het bedrag van de geldboete van de zesde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht (hierna te noemen: WvSr) ter zake van een overtreding van het bepaalde bij of krachtens artikel 34a (Wbp). De boetebevoegdheid van de AP is in de Wet meldplicht datalekken uitgebreid.<sup>147</sup> Hiermee wordt bedoeld op de uitgebreide mogelijkheid van de AP tot beboeting van overtreding van een groot aantal algemene verplichtingen, hetgeen de mogelijkheid tot het opleggen van een last onder dwangsom aanvult.<sup>148</sup>

## De meldplicht bij datalekken nader bekeken

### Een datalek gedefinieerd

Let wel, alvorens men aan de toetsing van het datalek toekomt, dient men zich ervan te hebben vergewist dat de meldplicht van de Wbp op desbetreffende gegevensverwerking van toepassing is.<sup>149</sup> Object van de meldplicht is het datalek. Het datalek wordt in artikel 34a lid 1 Wbp aangeduid als ‘een inbreuk op de beveiliging, bedoeld in artikel 13’. Gemakshalve wordt gesproken van het ‘datalek’.<sup>150</sup> Voor een goed begrip van de meldplicht, is de juiste definitie van het datalek onontbeerlijk. Doorgaans worden drie stadia in tekortkomingen betreffende de beveiliging onderscheiden: het beveiligingslek, het beveiligingsincident en het datalek. Deze volgorde van de stadia, komt overeen met de gradaties van ernst van de beveiligingstekortkomingen. Het beveiligingslek is het meest onschuldig. Hiervan wordt gesproken wanneer “uitsluitend sprake is van een dreiging of van een tekortkoming in de beveiliging.”<sup>151</sup> Een datalek is het minst onschuldig. “Een datalek kan worden omschreven als een beveiligingsincident waarbij ofwel persoonsgegevens verloren zijn gegaan, ofwel onrechtmatige verwerking van de persoonsgegevens redelijkerwijs niet is uit te sluiten.”<sup>152</sup> Er is aldus alleen sprake van een datalek, indien zich een beveiligingsincident heeft voorgedaan.<sup>153</sup> Een datalek is altijd een beveiligingsincident. Een beveiligingsincident impliceert geen datalek.<sup>154</sup> Onderstaand schema geeft inzicht in de criteria van de verschillende stadia en in de handelwijze van de verantwoordelijke.



Figuur 2: uit 'Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015', p. 3.

<sup>147</sup> Meldplicht datalekken en uitbreiding boetebevoegdheid CBP 2015, p. 2.

<sup>148</sup> Van der Jagt 2015, p. 2.

<sup>149</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 19. Zie hiervoor hoofdstuk 2.

<sup>150</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 19.

<sup>151</sup> De Vries 2016, p. 1.

<sup>152</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 5.

<sup>153</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 5.

<sup>154</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 5.



### **Het voorvereiste: een inbreuk op de beveiliging (beveiligingsincident)**

Uit bovenstaande definitie blijkt dat het datalek op zichzelf ook een aantal criteria kent. Hierboven is reeds aangehaald dat artikel 34a lid 1 Wbp niet spreekt van een ‘datalek’, maar van ‘een inbreuk op de beveiliging, bedoeld in artikel 13’. Op deze wijze verwijst artikel 34a lid 1 Wbp naar artikel 13 Wbp, waarin de verantwoordelijke wordt verplicht tot het ten uitvoer leggen van passende technische en organisatorische maatregelen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. De maatregelen van artikel 13 Wbp kunnen in een aantal typen worden onderverdeeld.<sup>155</sup> De preventieve maatregelen moeten ervoor zorgdragen dat een dreiging, een beveiligingslek, niet uitmondt in een beveiligingsincident.<sup>156</sup> Een inbreuk op de beveiliging staat gelijk aan een beveiligingsincident. Bij een inbreuk op de beveiliging zijn de preventieve maatregelen niet afdoende gebleken.<sup>157</sup> Voor een datalek is daarbij vereist dat het incident gevolgen heeft voor de persoonsgegevens die bij desbetreffende gegevensverwerking zijn getroffen.

Bij de gevolgen voor de persoonsgegevens moet men denken aan het verloren gaan van de persoonsgegevens of het redelijkerwijs niet kunnen uitsluiten van het op onrechtmatige wijze verwerken van de gegevens.<sup>158</sup> “Repressieve maatregelen dienen de negatieve gevolgen van het beveiligingsincident te beperken. Herstelmaatregelen dienen voorts de negatieve gevolgen van het beveiligingsincident te verhelpen.”<sup>159</sup> Bij een datalek hebben zowel de repressieve als de herstelmaatregelen de gevolgen voor de persoonsgegevens niet kunnen verhinderen.<sup>160</sup>

Een datalek kan zich zowel voordoen in de situatie waarin de verantwoordelijke wel passende technische en organisatorische maatregelen heeft genomen als in de situatie waarin de verantwoordelijke dit niet heeft gedaan, ex artikel 13 Wbp.<sup>161</sup>

Niet noodzakelijkerwijs hoeft sprake te zijn van tekortschietende beveiligingsmaatregelen. Een beveiligingsincident kan zich ook voordoen indien de beveiliging van voldoende niveau is, maar de maatregelen worden omzeild of worden tenietgedaan.<sup>162</sup>

### **De teloorgang van persoonsgegevens**

Indien aan het voorvereiste is voldaan, sprake is van een beveiligingsincident, behoort vastgesteld te worden of het beveiligingsincident gevolgen heeft voor de beveiliging van persoonsgegevens. Een eerst mogelijk gevolg van het beveiligingsincident is het verloren gaan van persoonsgegevens.<sup>163</sup>

Persoonsgegevens zijn verloren gegaan indien de verantwoordelijke niet meer over de persoonsgegevens kan beschikken. De persoonsgegevens zijn bij het beveiligingsincident vernietigd of op een andere wijze teniet gegaan. Daarbij beschikt de verantwoordelijke niet over een actuele kopie van bedoelde gegevens. Niet relevant is de aard van het beveiligingsincident. Dit kan eveneens bestaan uit een calamiteit. Hierbij kan men denken aan een brand in het datacentrum.<sup>164</sup>

Indien dit vraagstuk, dit tweede criterium, bevestigend kan worden beantwoord, spreekt men van een datalek en dient men het afwegingskader van de meldplicht te doorlopen.

---

<sup>155</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 20.

<sup>156</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 20.

<sup>157</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 20.

<sup>158</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 20; De Vries 2016, p. 1.

<sup>159</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 20.

<sup>160</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 20.

<sup>161</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 20.

<sup>162</sup> *Kamerstukken II 2012/13*, 33 662, 3, p. 5; Zie hoofdstuk 3 voor nadere informatie inzake artikel 13 Wbp.

<sup>163</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 20.

<sup>164</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 21.

### **Het redelijkerwijs niet kunnen uitsluiten van onrechtmatige gegevensverwerking**

Verondersteld wordt dat sprake is van een beveiligingsincident. Een tweede mogelijk gevolg van het beveiligingsincident voor de beveiliging van persoonsgegevens is de onrechtmatige wijze van verwerking.<sup>165</sup> Indien deze onrechtmatige wijze van verwerken, redelijkerwijs niet kan worden uitgesloten, is aan het criterium voldaan. Bij de toetsing van het beveiligingsincident aan dit criterium is niet relevant of aan het tweede criterium, het verlies van persoonsgegevens is voldaan. Zoals hiervoor reeds is aangegeven, bestaat geen cumulatieve verhouding tussen het tweede en derde criterium. Wanneer sprake is van een beveiligingsincident en aan minstens één additioneel criterium is voldaan waardoor het datalek gevolgen heeft voor persoonsgegevens, spreekt men van een datalek. Bij onrechtmatige vormen van verwerking van persoonsgegevens kan men denken aan de “aantasting van de persoonsgegevens, onbevoegde kennisneming, wijziging of verstrekking daarvan”.<sup>166</sup>

Op basis van de feitelijke omstandigheden van het geval moet worden beredeneerd of redelijkerwijs kan worden uitgesloten dat de persoonsgegevens op onrechtmatige wijze zijn verwerkt.<sup>167</sup> Zo kan er bij een zogeheten ‘malware-besmetting’ vanuit worden gegaan dat voldaan is aan het derde criterium. Verscheidene typen malware kunnen leiden tot tal van vormen van onrechtmatige verwerking. Hierbij is redelijkerwijs niet uit te sluiten dat de gegevens op onrechtmatige wijze zijn verwerkt.<sup>168</sup> Bij een ‘malware-besmetting’ is aldus voldaan aan het derde criterium, hetgeen betekent dat sprake is van een datalek. De vaststelling van een datalek is een eerste stap in de richting van de meldplicht.

### **Een ‘geclausuleerde’ meldplicht aan de AP**

Volgens artikel 34a lid 1 van de Wbp stelt de verantwoordelijke de AP onverwijld in kennis van een inbreuk op de beveiliging, bedoeld in artikel 13 (datalek), die leidt tot de aanzienlijke kans op ernstige nadelige gevolgen dan wel ernstige nadelige gevolgen heeft voor de bescherming van persoonsgegevens. Gesproken wordt van een ‘geclausuleerde’ meldplicht. De verantwoordelijke hoeft niet iedere inbreuk op de beveiliging van persoonsgegevens te melden.

Hierop is een clausulering aangebracht. Alleen de inbreuken waarvan kan worden aangenomen dat deze leiden tot een (aanmerkelijke kans) op ernstige nadelige gevolgen behoeven te worden gemeld. Zowel op de meldplicht aan de AP, als op de meldplicht aan de betrokkene is een clausulering aangebracht.<sup>169</sup> Dit voorkomt een nodeloze stroom aan meldingen van datalekken, hetgeen meldingsmoeheid in de hand kan werken.

### **(Een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen**

Indien persoonsgegevens van gevoelige aard zijn gelect, is sprake van (een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen voor de bescherming van persoonsgegevens. Ook kunnen de aard en omvang van de inbreuk leiden tot (een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen.<sup>170</sup> De beoordeling van de ‘aanzienlijke (ook wel aanmerkelijke) kans’ behoort te geschieden tegen de achtergrond van de concrete feiten en omstandigheden van het geval.<sup>171</sup>

Echter, vooropgesteld moet worden dat het datalek leidt tot ernstige nadelige gevolgen voor de bescherming van de persoonsgegevens. “Verlies en onrechtmatige verwerking van persoonsgegevens van gevoelige aard kunnen onder meer leiden tot stigmatisering of uitsluiting van de betrokkene, tot schade aan de gezondheid, financiële schade of tot (identiteits)fraude.”<sup>172</sup>

<sup>165</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 20.

<sup>166</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 21.

<sup>167</sup> *Kamerstukken II 2012/13, 33 662, 3, p. 7.*

<sup>168</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 21-22.

<sup>169</sup> *Kamerstukken II 2012/13, 33 662, 3, p. 7.*

<sup>170</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 27.

<sup>171</sup> *Kamerstukken II 2012/13, 33 662, 3, p. 7.*

<sup>172</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 39.

Afgezien van de gevoelige aard van persoonsgegevens, kunnen de aard en de omvang van de inbreuk eveneens leiden tot ernstige nadelige gevolgen. Zo wordt een omvangrijke dataset van persoonsgegevens aantrekkelijk gevonden voor verhandeling binnen het criminele circuit. Voor betrokkenen volgt, in de zojuist geschetste situatie, een lange nasleep van gevolgen van het datalek.<sup>173</sup> Onderstaande subparagrafen bieden handvaten bij de beoordeling en vaststelling van een meldplicht aan de AP.

### **Persoonsgegevens van gevoelige aard**

“De AP moet geïnformeerd worden wanneer het datalek (een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen heeft. Dat is het geval indien er bijvoorbeeld gegevens van gevoelige aard zijn gelekt, zoals medische of financiële gegevens.”<sup>174</sup>

Onder persoonsgegevens van gevoelige aard kan men zowel de ‘bijzondere’ persoonsgegevens ex artikel 16 Wbp, als de persoonsgegevens die anderszins van gevoelige aard zijn, verstaan.<sup>175</sup> Artikel 16 Wbp merkt een aantal gegevens als ‘bijzonder’ aan: persoonsgegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven, alsmede persoonsgegevens betreffende het lidmaatschap van een vakvereniging, strafrechtelijke persoonsgegevens en persoonsgegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag in verband met een opgelegd verbod naar aanleiding van dat gedrag. Het Burgerservicenummer is daarbij een uniek en tot de persoon herleidbaar nummer. Het Burgerservicenummer kan eveneens worden gekwalificeerd als een ‘bijzonder persoonsgegeven’. Onzorgvuldig gebruik van het Burgerservicenummer brengt privacyrisico’s met zich mee. Voorbeelden zijn misbruik van persoonsgegevens en identiteitsfraude.<sup>176</sup>

“Gegevens uit DNA-databanken, gegevens waar een bijzondere, wettelijk bepaalde geheimhoudingsplicht op rust en gegevens die onder een beroepsgeheim vallen (bijvoorbeeld het medisch beroepsgeheim in de zin van artikel 9, vierde lid, van de Wbp moeten tot de persoonsgegevens van gevoelige aard worden gerekend.”<sup>177</sup> Allen voorbeelden van persoonsgegevens die anderszins van gevoelige aard zijn. Concluderend: een datalek waarbij persoonsgegevens van gevoelige aard zijn getroffen (waaronder gegevens ziende op iemands gezondheid en gegevens die vallen onder het medisch beroepsgeheim) noopt tot een melding aan de AP.

Verondersteld wordt dat een lek van persoonsgegevens van gevoelige aard, leidt tot (een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen.<sup>178</sup>

### **Aard en omvang van de inbreuk**

Zoals reeds aangehaald kan de aard en omvang van de inbreuk eveneens leiden tot (een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen voor de bescherming van persoonsgegevens.

De Beleidsregels van de AP voor toepassing van artikel 34a, merkt op “dat het bij datalekken kan gaan om veel persoonsgegevens per persoon, en om gegevens van grote groepen betrokkenen. Deze beide factoren maken een gelekte dataset aantrekkelijk voor misbruik in het criminele circuit.”<sup>179</sup> “Naarmate de beslissingen die op basis van de verwerkte persoonsgegevens worden genomen ingrijpender zijn, is ook de impact van verlies of onrechtmatige verwerking groter. [...] Bij omvangrijke verwerkingen van de overheid is vaak sprake van persoonsgegevens die binnen ketens worden gedeeld. Dit betekent dat de gevolgen van verlies en onbevoegde wijziging van persoonsgegevens door de hele keten heen kunnen optreden.”<sup>180</sup> In aanvulling op bovenstaande factoren, kan een datalek voor betrokkenen in kwetsbare groepen, onevenredig nadelige gevolgen meebrengen.

<sup>173</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 27.

<sup>174</sup> [www.privacycompany.eu](http://www.privacycompany.eu), Factsheet wet meldplicht datalekken.

<sup>175</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 26.

<sup>176</sup> [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl), Burgerservicenummer (BSN).

<sup>177</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 27.

<sup>178</sup> [www.privacycompany.eu](http://www.privacycompany.eu), Factsheet wet meldplicht datalekken.

<sup>179</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 27.

<sup>180</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 28.

Onder ‘kwetsbare groepen’ kunnen minderjarigen en personen met een verstandelijke beperking worden geschaard. Voornoemde kwetsbare groepen zijn minder capabel om zich op effectieve wijze te verweren tegen de nadelige gevolgen van een mogelijk datalek. Dit impliceert een meldplicht aan de AP.<sup>181</sup>

### **Onverwijld**

De verantwoordelijke dient de AP onverwijld in kennis te stellen van een inbreuk op de beveiliging (datalek), ex artikel 34a lid 1 Wbp. De plicht van artikel 34a lid 1 Wbp richt zich tot de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking, ex artikel 1 sub d Wbp. Met het oog op deze plicht is het noodzakelijk om de verhouding tussen de betrokken partijen bij de gegevensverwerking inzichtelijk te hebben. Mede omdat de ‘onverwijld’ plicht tot melding van een datalek, die leidt tot (een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen voor de beveiliging van persoonsgegevens, een limitatie in de tijd met zich meebrengt. Houdt hierbij voor ogen dat de term afhankelijk is van de omstandigheden van het geval.<sup>182</sup> Richtsnoer is echter dat de verantwoordelijke zonder onnodige vertraging en in ieder geval binnen 72 uur nadat de verantwoordelijke of de bewerker bekend is geworden met het datalek, hiervan een melding doet aan de AP.<sup>183</sup> “De verantwoordelijke dient in de overeenkomst met de bewerker afspraken vast te leggen, met name te borgen dat de bewerker hem informeert over een beveiligingsincident, zodat hij aan zijn meldplicht kan voldoen, ex artikel 14 Wbp.”<sup>184</sup> De ‘onverwijld’ tijdsaanduiding houdt verband met de tijd die de verantwoordelijke mag nemen voor het doen van onderzoek teneinde een nodeloze melding te voorkomen.<sup>185</sup>

Omdat sprake is van een ‘geclausuleerde’ meldplicht behoeft niet ieder datalek te worden gemeld. Het betreft alleen de beveiligingsincidenten die gevolgen hebben voor persoonsgegevens (datalekken), welke leiden tot (een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen voor de bescherming van persoonsgegevens.<sup>186</sup>

### **Een ‘geclausuleerde’ meldplicht aan de betrokkene**

Uitgangspunt binnen deze subparagraaf is dat het datalek en de meldplicht aan de AP reeds zijn vastgesteld. Artikel 34a lid 2 Wbp verlangt van de verantwoordelijke dat deze de betrokkene onverwijld in kennis stelt van de inbreuk, bedoeld in artikel 34a lid 1 Wbp, indien de inbreuk waarschijnlijk ongunstige gevolgen zal hebben voor diens *persoonlijke levenssfeer*. De meldplicht aan de betrokkene kent eveneens een clausulering. Datalekken behoeven alleen aan de betrokkene te worden gemeld indien deze leiden tot ernstige nadelige gevolgen voor diens persoonlijke levenssfeer. De Wbp kent een tweetal uitzonderingsgronden op de meldplicht aan de betrokkene, te weten: artikel 34a lid 6 Wbp en artikel 43 Wbp. Volgens artikel 34a lid 6 Wbp is het tweede lid niet van toepassing indien de verantwoordelijke passende technische beschermingsmaatregelen heeft genomen waardoor de persoonsgegevens die het betreft onbegrijpelijk of ontoegankelijk zijn voor eenieder die geen recht heeft op kennisname van de gegevens. Mocht de verantwoordelijke onbegrijpelijkerwijs geen kennisgeving aan de betrokkene doen, kan de AP, indien het van oordeel is dat de inbreuk waarschijnlijk ongunstige gevolgen zal hebben voor de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene, van de verantwoordelijke verlangen dat hij alsnog een kennisgeving doet, ex artikel 34a lid 7 Wbp. Dit kan worden gekwalificeerd als een bindende aanwijzing van de AP. In geval van niet-nakoming van een bindende aanwijzing, kan de AP een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste het bedrag van de geldboete van de zesde categorie van artikel 23, vierde lid WvSr, ex artikel 66 lid 5 Wbp.

---

<sup>181</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 28.

<sup>182</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 31.

<sup>183</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 31.

<sup>184</sup> De Vries 2016, p. 3.

<sup>185</sup> De Vries 2016, p. 3.

<sup>186</sup> Zie hoofdstuk 3 voor nadere informatie betreffende de verhouding tussen verantwoordelijke en bewerker, en een toelichting op artikel 14.

## **Persoonlijke levenssfeer**

Door het verlies, misbruik of onrechtmatig gebruik van persoonsgegevens kunnen betrokkenen in hun belangen worden geschaad.<sup>187</sup> “De schade kan van materiële of van immateriële aard zijn. Bij dit laatste moet u bijvoorbeeld denken aan onrechtmatige publicatie, aantasting in eer en goede naam, identiteitsfraude of discriminatie.”<sup>188</sup>

Met een datalek van persoonsgegevens van gevoelige aard, is zowel de meldplicht aan de AP, als aan de betrokkene gegeven.<sup>189</sup> Onder persoonsgegevens van gevoelige aard vallen onder meer de ‘bijzondere’ persoonsgegevens, ex artikel 16 Wbp. Afgezien van het datalek waarbij persoonsgegevens van gevoelige aard zijn geraakt, zal in alle overige gevallen een afweging gemaakt moeten worden op basis van de omstandigheden van het geval. Door de kennisgeving is betrokkene alert op mogelijke gevolgen van het datalek en kan hij zich hiertegen wapenen.<sup>190</sup>

## **Inhoud van de meldplicht**

De verantwoordelijke moet een overzicht bijhouden van alle datalekken die ernstige nadelige gevolgen hebben. Hierbij omschrijft de verantwoordelijke de feiten en gegevens omtrent de aard van de inbreuk. De verantwoordelijke bewaart het overzicht ten minste een jaar.<sup>191</sup>

## **Handhavingsbevoegdheden van de AP**

Met uitbreiding van de boetebevoegdheid van de AP wordt uitvoering gegeven aan het regeerakkoord: ‘Bruggen slaan’ d.d. 29 oktober 2012 van het Kabinet Rutte II.<sup>192</sup> De versterking van de sanctiemogelijkheden van de AP dient tot bevordering van nakoming van de Wbp door bedrijven, organisaties en overheden.<sup>193</sup> De sanctiebevoegdheid van de AP wordt uitgebreid door de toekenning van een ruimere boetebevoegdheid bij overtreding van een groot aantal algemene verplichtingen, zoals de verplichting om persoonsgegevens adequaat te beveiligen, de informatieplicht en de naleving van het verbod op de verwerking van ‘bijzondere’ persoonsgegevens.<sup>194</sup> Van de last onder dwangsom alleen gaat niet voldoende afschrikwekkende werking uit. Zij biedt een herstelmogelijkheid. Daarbij konden voorheen geen hoge boetes worden opgelegd. Dit resulteerde erin dat compliance van gegevensverwerking een lagere rang in de prioriteitenlijst van organisaties innam. Met de inwerkingtreding van de Wet meldplicht datalekken zijn organisaties genoodzaakt een adequaat privacybeleid te voeren.<sup>195</sup> De ontvangen datalekmeldingen stellen de AP in staat, erop toe te zien of de betrokkene adequaat wordt geïnformeerd over datalekken welke gevolgen hebben voor diens persoonlijke levenssfeer. Eveneens kan de AP op basis van de gedane meldingen, onderzoek verrichten ter bevordering van de beveiliging van persoonsgegevens.<sup>196</sup>

“Een datalekmelding kan voor de Autoriteit Persoonsgegevens aanleiding vormen voor nader onderzoek naar de naleving van de beveiligingsverplichtingen uit de Wbp.”<sup>197</sup> De AP heeft enkel een toezichthoudende rol, zij biedt geen ondersteuning bij de afhandeling van een concreet datalek. Het is aan de verantwoordelijke om de oorzaak van het datalek te achterhalen en maatregelen te treffen om herhaling van het voorval te verhinderen.<sup>198</sup> Nader onderzoek door de AP is wettelijk verankerd in artikel 60 lid 1 Wbp.

---

<sup>187</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 39.

<sup>188</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 39.

<sup>189</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 39.

<sup>190</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 39-40.

<sup>191</sup> [www.privacycompany.eu](http://www.privacycompany.eu), Factsheet wet meldplicht datalekken.

<sup>192</sup> Van der Jagt 2015, p. 1; *Kamerstukken II 2012/13*, 33 662, 3, p. 2.

<sup>193</sup> Meldplicht datalekken en uitbreiding boetebevoegdheid CBP 2015, p. 2.

<sup>194</sup> Van der Jagt 2015, p. 3.

<sup>195</sup> Van der Jagt 2015, p. 1.

<sup>196</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 48.

<sup>197</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 48.

<sup>198</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 48.

Dit artikel stelt dat het College ambtshalve of op verzoek van de belanghebbende een onderzoek kan instellen naar de wijze waarop ten aanzien van gegevensverwerking toepassing wordt gegeven aan het bepaalde bij of krachtens de wet. Indien de AP tijdens het onderzoek overtredingen constateert die voortduren, dan kan zij handhavend optreden, ex artikel 65 Wbp jo. artikel 66 Wbp. Volgens artikel 65 Wbp is het College bevoegd tot het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij of krachtens deze wet gestelde verplichtingen. Artikel 66 Wbp biedt de AP de handhavende bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete. De maximale hoogtes van de bestuurlijke boetes kunnen variëren al naargelang het lid waarin het overtreden wetsartikel is genoemd, ex artikel 66 lid 1 Wbp jo. artikel 66 lid 2 Wbp.

Bij overtreding van hetgeen bepaald bij of krachtens, onder meer, artikel 34a Wbp, kan de AP een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste het bedrag van de zesde categorie van artikel 23, vierde lid WvSr, ex artikel 66 lid 2 Wbp. Per 1 januari 2016 bestaat de geldboete van de zesde categorie van artikel 23, vierde lid WvSr ten hoogste uit een bedrag van €820.000,- euro.

Dit hoge maximum houdt een weerspiegeling in van het belang dat moet worden gehecht aan het transparantiebeginsel bij doorbreking van beveiligingsmaatregelen en het mogelijke verlies aan vertrouwen, hetgeen zich als gevolg kan aandienen bij het nalaten van het treffen van de nodige maatregelen.<sup>199</sup> Artikel 66 lid 2 Wbp verklaart eveneens artikel 23, zevende lid WvSr van overeenkomstige toepassing. Artikel 23 lid 7 WvSr bepaalt dat bij veroordeling van een rechtspersoon, indien de voor het feit bepaalde boetecategorie geen passende bestraffing toelaat, een geldboete kan worden opgelegd tot ten hoogste het bedrag van de naast hogere categorie. Indien voor het feit een geldboete van de zesde categorie kan worden opgelegd (hetgeen van toepassing is op de overtreding van artikel 34a Wbp) en die boetecategorie geen passende bestraffing toelaat, kan een geldboete worden opgelegd tot ten hoogste tien procent van de jaaromzet van de rechtspersoon in het boekjaar voorafgaande aan de uitspraak of strafbeschikking.

Samenvattend: “voor rechtspersonen wordt de hoogte van de boete geflexibiliseerd”.<sup>200</sup> Een rechtspersoon kan bij overtreding van (de meldplicht van) artikel 34a Wbp zowel worden geconfronteerd met een bestuurlijke boete van ten hoogste €820.000,- euro als met een bestuurlijke boete van ten hoogste tien procent van de jaaromzet van de rechtspersoon in het boekjaar voorafgaand aan de uitspraak of de strafbeschikking.

De AP legt geen bestuurlijke boete op wegens overtreding van het bepaalde bij of krachtens de in artikel 66 lid 2 Wbp genoemde artikelen, dan nadat het een bindende aanwijzing heeft gegeven. Hierbij kan de AP de overtreder een termijn stellen, waarbinnen de aanwijzingen moeten zijn opgevolgd, ex artikel 66 lid 3 Wbp.

Lid 5 van artikel 66 Wbp bepaalt dat op straffe van niet-nakoming van een bindende aanwijzing, de AP een bestuurlijke boete kan opleggen van ten hoogste het bedrag van de geldboete van de zesde categorie van artikel 23, vierde lid WvSr (€820.000,-). Zij verklaart artikel 23, zevende lid WvSr van overeenkomstige toepassing (ten hoogste tien procent van de jaaromzet van de rechtspersoon in het boekjaar voorafgaand aan de uitspraak of strafbeschikking). Een overtreding wordt alleen dan niet voorafgegaan door een bindende aanwijzing, indien de overtreding opzettelijk is gepleegd of het gevolg is van een ernstig verwijtbare nalatigheid, ex artikel 66 lid 4 Wbp. “Onder 'ernstig verwijtbare nalatigheid' wordt in de parlementaire geschiedenis verstaan: "grof, aanzienlijk onzorgvuldig, onachtzaam dan wel onoordeelkundig handelen.”<sup>201</sup> “Indien meerdere malen eenzelfde type overtreding heeft plaatsgevonden, kan sneller worden aangenomen dat sprake is van nalatigheid.”<sup>202</sup>

---

<sup>199</sup> *Kamerstukken II 2012/13*, 33 662, 3, p. 12.

<sup>200</sup> Van der Jagt 2015, p. 3.

<sup>201</sup> Meldplicht datalekken en uitbreiding boetebevoegdheid CBP 2015, p. 2.

<sup>202</sup> Beleidsregels AP voor toepassing van artikel 34a van de Wbp 2015, p. 49.

De bepaling omtrent de bindende aanwijzing is in lijn met het lex certabeginsel en het ‘algemeenabstracte’ karakter van de normen van de Wbp.<sup>203</sup> “Overeenkomstig het lex certabeginsel is het van belang dat de eisen waaraan een bedrijf moet voldoen en de gevolgen die voortvloeien uit niet-naleving, voldoende duidelijk, voorzienbaar en kenbaar zijn.”<sup>204</sup> De bindende aanwijzing behoort een concretisering van de verwachte gedraging van de verantwoordelijke op grond van de Wbp te bevatten. De bindende aanwijzing behoort de verantwoordelijke eveneens op te dragen om de overtreding geheel of gedeeltelijk te herstellen binnen een bepaalde termijn.<sup>205</sup> Voornoemde bedragen vormen de maxima aan bestuurlijke boetes. Binnen de bandbreedte van de boete leggen zowel boeteverhogende, boeteverlagende omstandigheden als overige factoren gewicht in de schaal.<sup>206</sup>

---

<sup>203</sup> Meldplicht datalekken en uitbreiding boetebevoegdheid CBP 2015, p. 2.

<sup>204</sup> Van der Jagt 2015, p. 4.

<sup>205</sup> Meldplicht datalekken en uitbreiding boetebevoegdheid CBP 2015, p. 2.

<sup>206</sup> Zie de ‘Boetebeleidsregels AP 2016’ voor de bandbreedte van de verscheidene boetes.

## BIJLAGE VI: INVENTARISATIE KWALITEITSREGISTRATIES

Drie onderstaande tabellen bevatten een schematische weergave van de inventarisatie van de zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties waaraan gegevens worden verstrekt door de sector Oncologie. De tabellen zijn gesplitst in de drietal afdelingen van de sector Oncologie. Bewust is gekozen voor een weergave van de resultaten per respondent.

De kolom aan de linkerzijde van de tabellen bevat een opsomming van de respondenten gecategoriseerd naar afdeling van de sector. Deze categorisering komt overeen met de categorisering zoals uitgevoerd in tabel 1.<sup>207</sup> De rij aan de bovenzijde van de tabellen brengt per kolom een nadere specificering aan op iedere kwaliteitsregistratie. De onderwerpen van specificering zijn: de volledige naam van de registratie, het bestaan van een contract, de plaats van registratie (intern/extern UMCG), het verplichte karakter van de registratie en tenslotte nadere informatie over de registratie.

In de tabellen zijn enkele cellen open gelaten indien respondent zich *niet, of niet eenduidig*, over het onderwerp heeft uitgelaten.

	Naam kwaliteitsregistratie	Intern /Extern	Contract	Verplicht (instantie)	Nadere informatie
<b>Afd. Hematologie</b>					
<b>Respondent #1</b>	The European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)	Extern	Ja	Verplicht door Ministerie van VWS	JACIE accreditatiesysteem
	Hematologie-database	Intern	Ja		Op termijn ondergebracht in PHAROS
	Parelsnoer Instituut	Extern			
	Bloedbank NN afd. Sanquin	Extern	Ja	Verplicht door Ministerie van VWS	JACIE accreditatiesysteem, Sanquin landelijk streng privacyreglement
	Transfusie Reacties in patienten (TRIP)	Extern			
	Population based Haematological registry for Observational Studies (PHAROS)*				Samenwerkingsverband HOVON/IKLN, onder privacyreglement IKNL
	DOV				Landelijke organisatie ingehuurd voor audits
<b>Respondent #2</b>	The European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)	Extern		Verplicht door Ministerie van VWS	JACIE accreditatiesysteem
	Hematologie-database	Intern			
	Parelsnoer Instituut	Extern			Loopt momenteel niet: blijft veelal liggen, wel de intentie
	Bloedbank NN afd. Sanquin	Extern		Verplicht door Ministerie van VWS	JACIE accreditatiesysteem, eigen organisatie met eigen kwaliteitseisen
	Population based Haematological registry for Observational Studies (PHAROS)*				Gaat over naar IKNL-plus
	Basisregistratie Oncologische Zorg (BROC)				Uitgeklede vorm van de Hematologie-database gericht op oncologische ziektebeelden
	Transfusie Reacties in patienten (TRIP)	Extern			

<sup>207</sup> Zie par. 4.1 voor tabel 1.



<b>Respondent #3</b>	The European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)	Extern	Ja	Verplicht door Ministerie van VWS	JACIE accreditatiesysteem, krijgen nauwelijks gegevens van terug
	Hematologie-database	Intern		Niet-verplicht	Interne database ten behoeve van onderzoek
	Parelsnoer Instituut	Extern		Niet-verplicht	Heerst echter een gevoel van verplichting, "imago-ding"
	Bloedbank NN afd. Sanquin	Extern	Ja	Verplicht door Ministerie van VWS	JACIE accreditatiesysteem, geen database maar onderdeel zorgketen
	Population based Haematological registry for Observational Studies (PHAROS)*				HOVON, Status onduidelijk nog niet geheel operationeel
	Transfusie Reacties in patienten (TRIP)	Extern		Verplicht IGZ inspectie	Onderdeel Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
	Industrie Studies	Extern	Ja	Verplicht voor verkrijgen medicijn	
	Nederlandse Vereniging van Hemofilie Verpleegkundigen (NVHV)	Extern			
	Landelijke Standaard Keten Antistolling (LSKA)	Extern		Verplicht voor expertisecentra	Expertisecentra hebben zich te houden aan de Richtlijnen complexe zorg
*Momenteel wordt aan deze registratie niet verstrekt, intentie bestaat om op termijn hieraan gegevens te verstrekken.					

**Tabel 8: Inventarisatie zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties afdeling Hematologie**

	Naam kwaliteitsregistratie	Intern /Extern	Contract	Verplicht (instantie)	Nadere informatie
<b>Afd. Radiotherapie</b>					
<b>Respondent #4</b>	Dutch Lung Radiotherapy Audit (DLRA)	Extern			Stichting DICA, heerst een gevoel van verplichting, RvB dringt aan op deelname
<b>Respondent #5</b>	Palliatieve radiotherapie botmetastasen	Extern			NVMO, wellicht niet verplicht echter niet gebruikelijk om verzoek te weigeren
	Incidentmeldingen radiotherapeutische centra	Extern		Verplicht door Beroepsvereniging	
	Complicatieregistratie Radiotherapie en Oncologie	Extern			
	Standardised follow-up program	Intern**			
	Basisregistratie Oncologische Zorg (BROC)	Intern**			
	Stichting DICA*				
<b>Respondent #6</b>	Dutch Lung Radiotherapy Audit (DLRA)	Extern			Stichting DICA
	Decentrale Incidenten Melding-Commissie (DIM)	Intern			
	Complicatieregistratie Radiotherapie en Oncologie				
	Standardised follow-up program	Intern**			
	Stichting DICA*	Extern			
	Basisregistratie Oncologische Zorg (BROC)				
	NABON Breast Cancer Audit (NBCA)	Extern			Stichting DICA, transparantie resultaten kwaliteitsmeting, daardoor verplicht. Ingevuld door IKNL-medewerkers binnenshuis. NBCA afgeleide van IKNL-registratie
	Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)				IKNL-medewerkers binnenshuis
*Momenteel wordt aan deze registratie niet verstrekt, intentie bestaat om op termijn hieraan gegevens te verstrekken.					
**Vooralsnog intern, intentie om op termijn buiten het UMCG te brengen.					

Tabel 9: Inventarisatie zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties afdeling Radiotherapie

	Naam kwaliteitsregistratie	Intern /Extern	Contract	Verplicht (instantie)	Nadere informatie
<b>Afd. Medische oncologie</b>					Voor Gynaecologie registraties afgesproken door beroepsgroep (WOG)
<b>Respondent #7</b>	Dutch Gynaecological Oncology Audit (DGOA)	Extern	Ja	Verplicht door Beroepsgroep en IGZ	Stichting DICA
	Complicatieregistratie			Verplicht door UMCG	
	ISO Certificering			Verplicht door UMCG	Betreft zorg en zorgpaden, geen patiëntendata
	Veiligheidsmanagement-systeem (VMS)			Verplicht door UMCG	

**Tabel 10: Inventarisatie zorginhoudelijke kwaliteitsregistraties afdeling Medische Oncologie**

Uit de tabellen wordt duidelijk dat het type kwaliteitsregistratie waaraan gegevens worden verstrekt, niet alleen verschilt per afdeling van de sector Oncologie (Hematologie, Radiotherapie en Medische Oncologie) maar ook naar respondent. Dit houdt in dat de kwaliteitsregistraties waaraan gegevens worden verstrekt afhankelijk zijn van het specialisme van de respondent (denk hierbij aan specialismen als longoncologie, hoofd-halsoncologie etc.)

## BIJLAGE VII: VRAGENLIJSTEN AFGENOMEN INTERVIEWS

- Strekking onderzoek uiteenzetten
- Vertrouwelijkheid interview benadrukken
- Functie arts navragen

### Deel 1: Inzicht in kwaliteitsregistraties

Voorvraag: Kunt u ons meenemen in de wijze waarop gegevens worden verstrekt aan kwaliteitsregistraties?

1. Wat zijn in uw opinie kwaliteitsregistraties?
2. Wat is het doel van kwaliteitsregistraties? (Wie stelt het vast?)
3. Wie vult de kwaliteitsregistraties in?
4. Hoeveel uur per week bent u kwijt aan het invullen van kwaliteitsregistraties?
5. Wat voor soort persoonsgegevens worden verstrekt?
6. Zijn de gegevens geanonimiseerd/ versleuteld? ((in)direct identificerende gegevens) (alleen anonimisering niet voldoende; mag niet herleidbaar zijn)
7. Door wie/ waar worden gegevens geanonimiseerd? (Binnen/ buiten UMCG)
8. Wat is de omvang (hoeveelheid) van de gegevens (noodzakelijkheidsvereiste/doelbindingsbeginsel)?
9. Is er sprake van dataminimalisatie? Worden alleen de noodzakelijke gegevens verstrekt?
10. Bestaat er controle op de gegevensverstrekking?
11. Op welke wijze worden de gegevens verstrekt? (geautomatiseerd/handmatig)
12. Wordt u persoonlijk benaderd door registraties?
13. Wat is uw kijk op de gegevensverstrekking aan kwaliteitsregistraties?
14. Vindt u de gegevensverwerking rechtmatig?
15. Vindt u het belangrijk om mee te werken aan gegevensverstrekking aan registraties?
16. Is de navolgende lijst van registraties compleet of kunt u deze aanvullen?

## **Deel 2: Verhouding verantwoordelijke-bewerker**

17. Bestaat er een contract tussen het UMCG (de artsen) en de registraties?
18. Op basis waarvan worden de gegevens geleverd?
19. Hoe schetst u de verhouding tussen het UMCG (de artsen) en de registraties?
20. Werken de registraties in opdracht van het UMCG of zijn zij onafhankelijk? / Wordt zij door het UMCG ingeschakeld?
21. Bent u verplicht om uw medewerking te verlenen aan kwaliteitsregistraties? (Beroepsgroep/IGZ)
22. Bepaalt u zelf welke gegevens u verstrekt of handelt u naar instructies van de kwaliteitsregistraties?
23. Mag u weigeren bepaalde gegevens in te vullen?
24. Bij wie kunt u terecht bij problemen/ vragen ten aanzien van de gegevensverstrekking?

## **Deel 3: In lijn met WBP/ medisch beroepsgeheim?**

25. Wordt bij de gegevensverstrekking gebruik gemaakt van een beveiligde verbinding?
26. Wordt de patiënt geïnformeerd over de mogelijkheid tot gegevensverstrekking?
27. Heeft de patiënt toestemming gegeven voor de gegevensverstrekking/ op welke wijze?
28. Wordt de toestemming verondersteld? Uitzondering op het beroepsgeheim geldt voor degene die de anonieme gegevens gebruikt ten behoeve van statistisch of ander wetenschappelijk onderzoek.
29. Indien sprake is van herleidbare gegevens, wordt dan expliciet toestemming gevraagd? (onderzoek ten behoeve van statistische of ander wetenschappelijk onderzoek)
30. Is de patiënt op de hoogte van zijn of haar rechten? (inzagerecht/correctieverzoek/recht van verzet)
31. Wat is in uw opinie de uitzonderingsgrond op het beroepsgeheim?

## BIJLAGE VIII: IC-FORMULIER EBMT DATABASE

### Toestemmingsformulier (informed consent) van patiënt (ontvanger) voor allogene stamceltransplantatie

- Allogene stamceltransplantatie verwante donor
- Allogene stamceltransplantatie onverwante donor

Ondergetekende verklaart dat hij/ zij:

- De informatiefolder over de afdeling hematologie van het UMCG heeft gekregen
- Kennis heeft genomen van de folder allogene stamceltransplantatie van het UMCG
- In een gesprek met een van de verantwoordelijke transplantatie hematologen en een transplantatiecoördinator uitleg heeft gekregen over allogene stamceltransplantatie en antwoord heeft gekregen op zijn/haar vragen
- Op vrijwillige basis en zonder enige dwang van wie dan ook heeft besloten tot de behandeling met allogene stamceltransplantatie
- Akkoord gaat met het verstrekken van bloedmonsters aan Eurodonor en/of the National Marrow Donor Program, de bloedmonsters worden gebruikt voor de zoeken naar een donor.
- Akkoord gaat met het vastleggen van gegevens over de transplantatie voor vervolgonderzoek binnen het UMCG en in een internationale transplantatiedatabase, EBMT/ CIBMTR. Het gaat hierbij om gegevens die geanonimiseerd zijn, wat wil zeggen dat deze niet meer tot uw persoon te herleiden zijn
- Is geïnformeerd over bijwerkingen en risico's van allogene stamceltransplantatie, waaronder afstoting van het transplantaat (graft failure), omgekeerde afstoting (graft-versus-host ziekte) en infecties
- Is geïnformeerd over de Donor Lymfocyten Infusie (DLI)
- Is gevraagd of zij mogelijk zwanger kan zijn (indien van toepassing) patientengegevens

<b>Patiënt</b>	<b>Geboortedatum</b>
----------------	----------------------

Datum:

Naam:

**Handtekening:**

**Arts**

Datum:

Naam:

**Handtekening:**

**Transplantatiecoördinator**

Datum:

Naam:

**Handtekening:**

**Ouder(s)/Voogd(en)**

**(in geval van minderjarigen)**

Datum:

**Naam:**

**Handtekening:**

NB Patiënt ontvangt een kopie van dit getekende formulier



## **BIJLAGE IX: BROCHURE UMCG**

Zie voor de brochure 'Gebruik van medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal', de navolgende vijftien pagina's.



# Gebruik van medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal





## **Belangrijke telefoonnummers**

**Algemeen nummer UMCG** (050) 361 61 61

U kunt hier terecht met algemene vragen over het UMCG. Bijvoorbeeld over de bereikbaarheid van het UMCG, het parkeren of wat de bezoektijden zijn.

**Secretariaat Research Data & Biobanking** (050) 361 18 79

**Email: [biobanking@umcg.nl](mailto:biobanking@umcg.nl)**

U kunt hier onder andere terecht met vragen over het verzamelen en gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Maar ook voor algemene informatie over biobanken kunt u contact met ons opnemen.

**Patiënteninformatie** (050) 361 33 00

U kunt hier onder andere terecht met vragen over de gang van zaken in het UMCG, vragen over andere gezondheidszorginstellingen, verwijspcedures en patiëntenverenigingen. Ook kunt u hier terecht voor opmerkingen en klachten.

Bereikbaar maandag t/m vrijdag van 9.00-17.00 uur.

**[www.bijdragenaanwetenschappelijkonderzoek.umcg.nl](http://www.bijdragenaanwetenschappelijkonderzoek.umcg.nl) of  
[www.bawo.umcg.nl](http://www.bawo.umcg.nl)**

# **Gebruik van medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal**

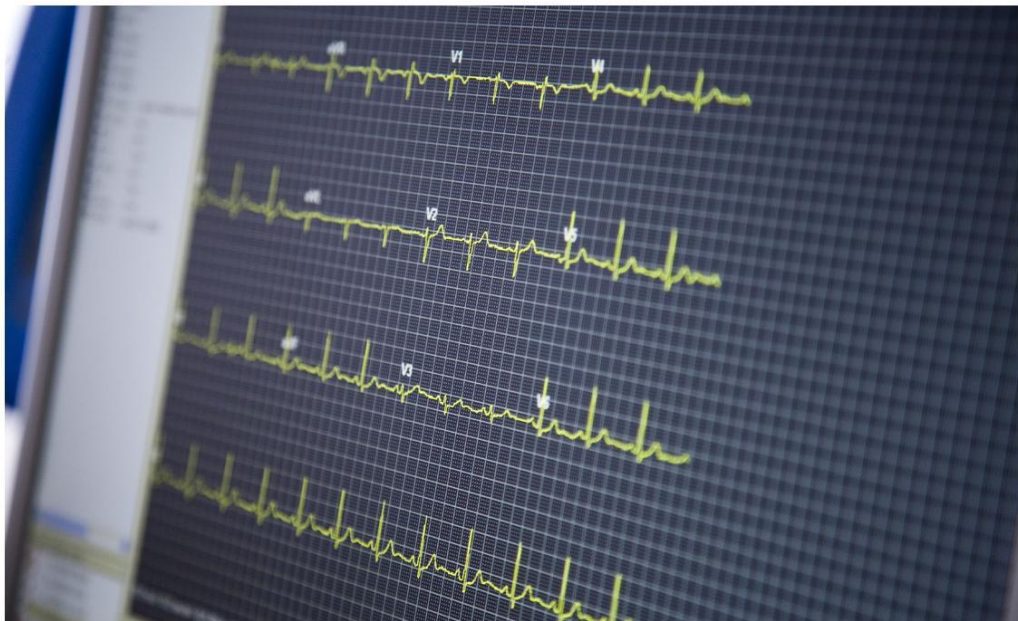
### **Bronnen**

- Brochure 'Geen bezwaar resterend lichaamsmateriaal'; NKI, Federa/COREON, oktober 2013.
- Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek; Gedragscode 2011. Federa/COREON, Den Haag

## Inleiding

U bezoekt het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) voor diagnostiek en/of behandeling van uw ziekte of klachten. Om u zo goed mogelijk te kunnen behandelen is het nodig dat er allerlei gegevens over u worden verzameld. Soms neemt een arts of verpleegkundige bij u lichaamsmateriaal af zoals bloed, urine of weefsel (dit laatste kan ook het geval zijn bij een operatie). Een gedeelte van dat lichaamsmateriaal kan overblijven na het afronden van alle diagnostische procedures. Dit lichaamsmateriaal kan dan eventueel samen met uw medische gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Wanneer u niet wilt dat uw (medische) gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden, kunt u dit aangeven. Dat kan op elk moment: voordat het lichaamsmateriaal en de gegevens worden verzameld, maar ook later.

In deze folder willen wij u informeren over wetenschappelijk onderzoek met uw resterend lichaamsmateriaal en/of medische gegevens. Op het einde vragen wij u, als u bezwaar hiertegen heeft, dit aan te geven door het formulier achterin deze folder in te vullen en op te sturen.





## **Wat zijn medische gegevens?**

Medische gegevens zijn die gegevens die in het kader van diagnostiek en/of behandeling worden verzameld en vastgelegd in een dossier. Voorbeelden van deze gegevens zijn onder andere de diagnose zelf, welke behandeling u krijgt, de resultaten van de behandeling en de gegevens van de controles na de behandeling. Ook kunt u denken aan fotografisch en radiologisch beeldmateriaal, ECG's, echobeelden of bloeduitslagen. Al deze gegevens worden elektronisch opgeslagen, zodanig dat uw gegevens goed beveiligd zijn en niet toegankelijk voor onbevoegden.

## **Wat is resterend lichaamsmateriaal?**

Lichaamsmateriaal kan bijvoorbeeld bloed, weefsel of urine zijn. Dit kan door de arts of verpleegkundige tijdens een consult of tijdens een operatie worden afgenomen of weggehaald. Het wordt onderzocht om een diagnose te stellen of te beslissen welke behandeling het beste voor u is. Vaak blijft na diagnostiek en eventuele behandeling lichaamsmateriaal over. Een deel daarvan bewaart het UMCG, om eventueel later te kunnen gebruiken in het kader van een (nieuwe) behandeling of erfelijkheidsonderzoek, volgens de daarvoor geldende richtlijnen. Het andere deel, dat niet meer voor de zorg bewaard hoeft te blijven, noemen we resterend lichaamsmateriaal.

## **Waarom gebruikt het UMCG medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek?**

Onderzoekers gebruiken medische gegevens en/of lichaamsmateriaal om meer kennis te krijgen over het ontstaan en de behandeling van ziekten. Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte verkrijgen we door wetenschappelijk onderzoek.

Bijvoorbeeld onderzoek naar waarom medicijnen bij de ene persoon prima werken en bij de ander helemaal niet; onderzoek naar ziekten als kanker en suikerziekte; of onderzoek naar de invloed van leefstijl op gezondheid.

### **‘Nader gebruik’**

Veel ontwikkelingen zijn alleen mogelijk door lichaamsmateriaal en medische gegevens van meerdere personen (met dezelfde ziekte) te onderzoeken. Daarom is het belangrijk dat het ziekenhuis resterend lichaamsmateriaal en medische gegevens van meerdere mensen mag opslaan en gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Zo kunnen er betere voorspellingen worden gedaan dan wanneer het materiaal van een enkel individu wordt bestudeerd. Een verzameling van resterend lichaamsmateriaal en medische gegevens van meerdere personen, waarmee later wetenschappelijk onderzoek kan worden gedaan, noemen we een ‘nader gebruik’ biobank. Op het moment van verzamelen van het lichaamsmateriaal is nog niet bekend voor welk specifiek wetenschappelijk onderzoek het materiaal zal worden gebruikt. U kunt dus geen toestemming geven voor een specifiek onderzoeksdoel waarvoor uw resterend lichaamsmateriaal en/of medische gegevens worden gebruikt, u kunt alleen bezwaar maken tegen het eventuele latere gebruik voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen.





## **Wie mag onderzoek met uw medische gegevens en resterend lichaamsmateriaal doen?**

Onderzoek met uw medische gegevens en resterend lichaamsmateriaal zal worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van of in samenwerking met in het UMCG aangestelde onderzoekers. Wanneer onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven worden er schriftelijke afspraken gemaakt over het verstrekken van resterend lichaamsmateriaal en medische gegevens aan deze instellingen of bedrijven, zodat deze voor hen niet herleidbaar zijn tot u als persoon.

## **Welke regels zijn er voor wetenschappelijk onderzoek met resterend lichaamsmateriaal?**

Het UMCG houdt zich aan de regels van de 'Code Goed Gebruik' (Gedragscode 2011; Federa/COREON). Dit zijn afspraken tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. De afspraken zijn gebaseerd op bestaande wetgeving. De belangrijkste regels zijn:

- Het onderzoek moet nuttig zijn.
- Uw privacy moet voldoende beschermd worden.
- Een onafhankelijke (ethische) commissie moet het onderzoek hebben goedgekeurd.





## **Uw privacy: de vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Al uw medische gegevens en lichaamsmateriaal vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam, adres en andere gegevens die naar u als persoon kunnen worden herleid, blijven bewaard in ons ziekenhuis met inachtneming van de hiervoor geldende wettelijke regels en zullen niet worden verstrekt aan anderen. De (medische) gegevens en het resterend lichaamsmateriaal worden anoniem of gecodeerd aan onderzoekers verstrekt zodat degene die het onderzoek uitvoert of de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw (identificeerbare) persoonsgegevens, en de gegevens of materialen niet kan herleiden tot uw persoon. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in publicaties niet terug te vinden zijn.

## **Goedkeuring voor gebruik van resterend lichaamsmateriaal?**

Een 'nader gebruik' biobank wordt opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMCG. Hiervoor is een positief advies nodig van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) van het UMCG. Wanneer medische gegevens of resterend lichaamsmateriaal worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek gaat daar ook een beoordeling aan vooraf. Een toetsingscommissie beoordeelt of het gebruik van resterend lichaamsmateriaal, zoals opgeslagen in een biobank, en/of het gebruik van medische gegevens in een dossier in overeenstemming is met uw zeggenschapsrechten en privacybescherming.

## **Wordt u op de hoogte gehouden van uitkomsten van het wetenschappelijk onderzoek?**

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en uw (medische) gegevens worden gebruikt. Wel kunt u zoals altijd, indien u dat wenst, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn.

## **Eigendom en samenwerking met bedrijven**

Met het verzamelen en opslaan van lichaamsmateriaal en medische gegevens heeft het UMCG geen commercieel doel. Wel kan een UMCG onderzoeker met bedrijven of andere instellingen samenwerken. Dit kan gebeuren als een bedrijf of instelling bijvoorbeeld nieuwe diagnostische tests of behandelingen ontwikkelt of omdat het over specifieke kennis en/of apparatuur beschikt.



## **Hoe maak ik bezwaar tegen het gebruik van mijn lichaamsmateriaal?**

Wilt u bezwaar maken tegen het gebruik van uw medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, dan kunt u het bezwaarformulier achterin deze folder invullen en opsturen. Uw bezwaar wordt centraal geregistreerd in uw dossier. U mag ook later alsnog bezwaar maken door het ingevulde formulier op te sturen. U hoeft niet te vermelden waarom u bezwaar maakt.

### **Wat zijn de gevolgen van wel of niet bezwaar maken?**

Als u bezwaar maakt, zal het ziekenhuis uw resterend lichaamsmateriaal en/of medische gegevens niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. U krijgt precies dezelfde zorg van uw arts, of u nu wel of geen bezwaar maakt. Als u bezwaar maakt, bewaart het UMCG wel uw lichaamsmateriaal, om eventueel diagnostisch onderzoek ten behoeve van uzelf te kunnen doen als u met nieuwe klachten naar het ziekenhuis komt. Het UMCG is hiertoe wettelijk verplicht.

### **Wilsonbekwame en minderjarige patiënten**

Misschien leest u deze folder als begeleider of vertegenwoordiger van een patiënt. Bijvoorbeeld omdat u de ouder bent van een kind jonger dan 16 jaar, de mentor bent van een verstandelijk beperkte patiënt of een patiënt vertegenwoordigt die in coma ligt. Aan deze groep patiënten, die (tijdelijk) niet voor zichzelf kunnen beslissen, biedt de wet extra bescherming. Als u ouder/voogd bent van een minderjarige of wettelijk vertegenwoordiger van een wils-onbekwaam persoon, kunt u bezwaar maken namens deze persoon. Minderjarigen tussen de 12 en 16 jaar oud kunnen zelf ook bezwaar maken.

## **Ander onderzoek met lichaamsmateriaal**

Naast de hier genoemde 'nader gebruik' biobanken, hebben we in het UMCG ook biobanken met extra afgenomen lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens van patiënten of (gezonde) vrijwilligers. Hiervoor is wel een specifiek onderzoeksdoel bekend. Aan de deelnemers wordt door de arts of verpleegkundige altijd gevraagd een toestemmingsverklaring te tekenen. Voor meer informatie zie [www.bijdragenaanwetenschappelijkonderzoek.umcg.nl](http://www.bijdragenaanwetenschappelijkonderzoek.umcg.nl) of [www.bawo.umcg.nl](http://www.bawo.umcg.nl)

## **Heeft u vragen?**

Heeft u nog vragen na het lezen van deze folder? Uw arts of een medewerker van het team Patiënteninformatie helpt u graag verder.

Universitair Medisch Centrum Groningen  
Patiënteninformatie en Klachtenbehandeling  
Huispostcode BB11  
Postbus 30.001  
9700 RB Groningen  
Telefoon: (050) 361 33 00, bereikbaar op werkdagen  
tussen 9.00 – 17.00 uur.

## Bezwaarformulier gebruik van resterend lichaamsmateriaal en/of medische gegevens

### Gegevens patiënt

Naam en voorletters: \_\_\_\_\_

Geboortedatum: \_\_\_\_\_

Geslacht: man / vrouw

Patiëntnummer: \_\_\_\_\_

- Ik heb de folder 'Gebruik van medische gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal' gelezen.
- Ik heb bezwaar tegen het gebruik van mijn resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.
- Ik heb bezwaar tegen het gebruik van mijn medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
- Ik heb bezwaar tegen het gebruik van mijn resterend lichaamsmateriaal en medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

### Belangrijk:

Heeft u geen bezwaar tegen het gebruik van uw resterend lichaamsmateriaal en/of medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek? Dan hoeft u dit formulier niet in te vullen.

Z.O.Z.





Vult u dit formulier in namens een patiënt die daartoe zelf niet in staat is? Geef dan aan wat uw relatie is tot deze patiënt (bijvoorbeeld ouder, partner, mentor/curator of wettelijke vertegenwoordiger):

Ondertekening

Plaats: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Handtekening patiënt:

Of handtekening wettelijke vertegenwoordiger:

- ouder
- partner
- mentor/curator
- anders namelijk:

U kunt dit formulier opsturen (postzegel niet nodig) naar:

Universitair Medisch Centrum Groningen  
Patiënteninformatie en Klachtenbehandeling  
Huispostcode B11  
Antwoordnummer 299  
9700 VB Groningen

**Vergeet uw handtekening niet!**

**Colofon****Vormgeving**

Edenspiekerman

**Lay-out**

Gravis Ontwerpers, Groningen

**Fotografie**

Sake Elzinga

**Zetwerk**

Letter & Lijn bv, Groningen

**Druk**

Zalsman, Groningen

©

Universitair Medisch Centrum Groningen,

UMC-staf, Communicatie

Groningen 2015.

Niets uit deze uitgave mag worden

overgenomen zonder

uitdrukkelijke toestemming van

UMC-staf, Communicatie.



**Universitair Medisch Centrum Groningen**

Hanzeplein 1 Postbus 30 001, 9700 RB Groningen [www.umcg.nl](http://www.umcg.nl)