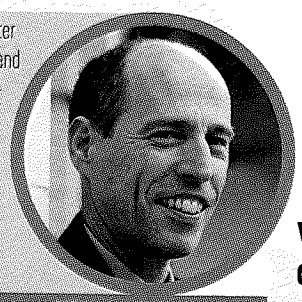
Impact van de algemene verordening gegevensbescherming



Vanaf heden levert meester Stefaan Callens elke maand een bijdrage over gezondheidsrecht in uw rubriek Praktijk. Stefaan Callens is advocaat te Brussel en deeltijds gewoon hoogleraar aan de KU Leuven.

STEFAAN CALLENS

Over gezondheidsrecht

Big data, e-health, telemonitoring, m-health, het elektronisch patiëntendossier, gegevensdeling enz. veranderen de relatie tussen arts en patiënt. Voor de arts volstaat het niet meer om zich alleen te concentreren op de diagnose en/of behandeling. Tal van maatregelen voor het omgaan met persoonsgegevens dringen zich op. In dit kader keurde de Europese Unie op 14 april 2016 een verordening goed voor een algemene gegevensbescherming. Enkele aspecten.

De Europese Unie is namelijk van oordeel dat individuen de controle moeten hebben over hun eigen persoonsgegevens, en dat er meer rechtszekerheid moet zijn. De Europese verordening van 14 april 2016 treedt in werking 20 dagen na de publicatie ervan. Artsen en ziekenhuizen krijgen twee jaar de tijd om zich naar deze verordening te schikken.

1. Schriftelijke informatieverstrekking

De patiënt moet in een beknopte, transparante, begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal informatie over de gegevensverwerking ontvangen. Die informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van elektronische middelen verstrekt. Het gaat bijvoorbeeld om de identiteit en de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke (bv. het ziekenhuis), de contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming (zie verder), de verwerkingsdoeleinden, de rechtsgrond voor de verwerking, de (categorieën van) ontvangers van de persoonsgegevens, de periode gedurende de welke de persoonsgegevens zullen worden opgeslagen en bepaalde rechten van de patiënt zoals het recht van inzage en het recht om klacht in te dienen bij de privacycommissie.

2. Register en functionaris gegevensbescherming

Het ziekenhuis of de artsenpraktijk moet een register van de verwerkingsactiviteiten bijhouden. Ziekenhuizen zullen daarenboven een functionaris voor gegevensbescherming moeten aanstellen. Dit mag een personeelslid zijn of iemand waarmee een dienstverleningsovereenkomst wordt afgesloten. Die persoon kan ook nog andere taken en plichten op zich nemen, voor zover er geen sprake is van een belangenconflict. De gegevensbeschermingsfunctionaris informeert en adviseert het ziekenhuis en de werknemers over hun verplichtingen, en ziet toe op de naleving van de verordening.

3. Effectbeoordeling

Van een ziekenhuis of een netwerk van ziekenhuizen zal verwacht worden dat het een 'gegevensbeschermingseffectbeoordeling' uitvoert om de oorsprong, de aard, het specifieke karakter en de ernst van risico's bij de verwerking van persoonsgegevens te evalueren. Die beoordeling kan uitwijzen dat de verwerking gepaard gaat met een hoog risico dat het ziekenhuis of het netwerk niet kan beperken door redelijke maatregelen op vlak van beschikbare technologie en uitvoeringskosten. In dat geval zal vóór de verwerking een raadpleging van de privacycommissie plaatsvinden.

4. Meldingsplicht inbreuk persoonsgegevens

Van zodra een ziekenhuis weet dat er sprake is van een inbreuk in verband met de persoonsgegevens, moet het de privacycommissie ten laatste binnen de 72 uur op de hoogte brengen. Houdt die inbreuk ook grote risico's in voor de rechten en vrijheden van een patiënt, dan moet ook die patiënt zonder onredelijke vertraging worden ingelicht over de aard van de inbreuk. Hij of zij moet ook aanbevelingen krijgen om mogelijke negatieve gevolgen te kunnen beperken.

5. Administratieve geldboeten

Dat de Europese Unie veel belang hecht aan de naleving van de bepalingen van de nieuwe verordening, blijkt alleen al uit de zware sancties die zullen worden uitgewerkt in de wetgeving van de lidstaten. Zo kan het niet naleven van bepaalde verplichtingen leiden tot een administratieve geldboete van max. 20 miljoen euro of, voor een ziekenhuis, tot 4 % van de jaaromzet. Gaat het om een kleine inbreuk of berokkent de geldboete een onevenredige last aan een natuurlijk persoon, dan kan in plaats van een geldboete voor een berisping worden gekozen.

Er zal ook rekening moeten worden gehouden met de aard, de ernst en de duur van de inbreuk, het opzettelijke karakter van de inbreuk, schadebeperkende maatregelen, de mate van verantwoordelijkheid of eerdere relevante inbreuken, de wijze waarop de inbreuk ter kennis van de privacycommissie is gekomen en met alle andere verzwarende of verzachtende factoren.