

ONZE REF. NNA\_GDPR\_20170502

**AAN DE BEHEERDERS VAN DE  
ZIEKENHUIZEN**

DATUM VRIJDAG 5 MEI 2017

CONTACT ehealthcare@health.belgium.be

BETREFT: UITVOERING GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR)

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

De Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming ("European General Data Protection Regulation" afgekort "GDPR") is op 24 mei 2016 in werking getreden. Er is in een overgangperiode van 2 jaar voorzien waardoor alle organisaties tot 25 mei 2018 de tijd krijgen om zich aan de nieuwe eisen van de GDPR aan te passen. In tegenstelling tot een Richtlijn is er geen omzetting vereist in de Belgische regelgeving.

De verordening introduceert nieuwe regels rond het beheer en de beveiliging van persoonsgegevens. Zonder exhaustiviteit na te streven, komt het er in het algemeen op neer dat de verantwoordelijke voor de verwerking verantwoordelijk is voor de conformiteit met de beginselen van de GDPR en deze conformiteit ook moet kunnen aantonen. Deze verantwoordingsplicht gaat gepaard met een nieuwe benadering gebaseerd op het risico. De verantwoordelijke voor de verwerking moet passende technische en organisatorische maatregelen nemen om te waarborgen en te kunnen aantonen dat de verwerking in overeenstemming met de verordening wordt uitgevoerd. Hierbij houdt hij rekening met "de aard, de omvang, de context en het doel van de verwerking, alsook met de qua waarschijnlijkheid en ernst uiteenlopende risico's ("Privacy by design"). De situaties waarin het nodig zal zijn dergelijke risicoanalyses uit te voeren worden dus best nu reeds beoordeeld.

De verwerkingsverantwoordelijke dient de nodige interne beleidsmaatregelen te nemen en bepaalde concepten te implementeren in de werking van het ziekenhuis, zoals bijvoorbeeld de "Privacy impact assessment". Het nieuwe systeem voorziet in beginsel inderdaad in een voorafgaande gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor bepaalde verwerkingen die beschouwd worden als gevoeliger en legt de klemtoon op maatregelen die kunnen worden genomen om deze risico's te verminderen.

De GDPR creëert tevens een nieuw systeem voor kennisgeving van inbreuken. Er moeten derhalve adequate procedures worden ingevoerd om lekken van persoonsgegevens op te sporen, te rapporteren en te onderzoeken.



De GDPR versterkt ten slotte aanzienlijk de positie van de functionaris voor gegevensbescherming, die naar behoren en tijdig wordt betrokken bij alle aangelegenheden die verband houden met de bescherming van persoonsgegevens. Deze functie kan worden uitgeoefend door de veiligheidsconsulent, die u heeft aangeduid.

Om u goed te informeren over de GDPR, heeft het eHealth-platform via onderstaande webpagina de juiste informatie samengebracht. Deze verwijst naar authentieke bronnen, waaronder een stappenplan voor de implementatie van de GDPR, dat werd voorbereid door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

<https://www.ehealth.fgov.be/nl/basisdiensten/general-data-protection-regulation>

Deze pagina zal, telkens dit nodig blijkt, geactualiseerd worden en u zal desgevallend via de nieuwsbrief van het eHealth-platform op de hoogte worden gehouden van nieuwe evoluties.

Het is uiterst belangrijk om nu reeds voorbereidingen te treffen om de overgang naar de nieuwe regelgeving vlot te laten verlopen.

Tegen 25 mei 2018 dient elke voorziening een procedure te hebben uitgewerkt waaruit blijkt dat de regels uit de Verordening worden gerespecteerd. Hoe er precies met persoonsgegevens moet worden omgegaan, is afhankelijk van het type gegevens waarover het gaat (informatie over patiënten, werknemers, bezoekers en andere derden of informatie over derden via patiënt of bewoner).

Het is van groot belang om de verschillende verwerkingen in kaart te brengen, alsook wat de mogelijke veiligheidsrisico's zijn. Elke instelling moet afdoende technische maatregelen nemen om de privacy van de personen wiens gegevens ze verwerken, te waarborgen. Indien een beroep wordt gedaan op een externe verwerker, dienen de rechten en plichten in een schriftelijke overeenkomst te worden opgenomen.

Hoogachtend,

Pedro Facon  
Directeur-Generaal  
Directoraat-generaal Gezondheidszorg