GDPR-wetgeving in de huisartsenpraktijk

Hoe het juridisch kader verzoenen met de praktische kant?

Dr. Delphine Braecke, KU Leuven

Promotor: Prof. Jo Goedhuys, Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde, KU Leuven

Co-promotor: Tom Devolder, licenciaat Rechten, UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018 – 2020

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Dankwoord

Graag bedank ik mijn promotor, professor Jo Goedhuys, en mijn co-promotor, Tom Devolder, voor de hulp en de heldere insteek in deze masterproef. Verder wil ik nog mijn praktijkopleider, dokter Griet Verhelst, bedanken om mij op tijd aan de deadlines te doen herinneren en om mij handige tips aan te reiken bij het opstellen van dit werk. Als laatste gaat mijn dank uit naar Claudia Sieuw, de administratief medewerkster in de praktijk waar ik als HAIO mijn opleiding voltooide, voor de mentale steun en voor het nalezen van mijn proefschrift.

Abstract: GDRP-wetgeving in de huisartsenpraktijk

Hoe kan het juridisch kader verzoend worden met praktische kant?

Haio: Dr. Delphine Braecke (KU Leuven)
Promotor: Prof. Jo Goedhuys (KU Leuven)
Co-promotor: Tom Devolder, licenciaat Rechten UGent, legal manager Oleon
Praktijkopleider: Dr. Griet Verhelst

Context

Sedert 25 mei 2018 is de nieuwe GDPR-wetgeving (General Data Protection Regulation) in voege. Dit is een aanpassing van de bestaande privacywetgeving, die meer rekening houdt met de huidige digitale revolutie. Enerzijds legt de nieuwe wetgeving meer verplichtingen op aan de bedrijven en organisaties, anderzijds worden de rechten van de betrokkene meer dan ooit benadrukt. Huisartsen werken met gevoelige gegevens en zijn dus ook onderworpen aan deze nieuwe wetgeving. Om boetes in de toekomst te vermijden, moeten we bepaalde zaken op orde zetten.

Onderzoeksvraag

Hoe springt een doorsnee-huisartsenpraktijk de dag van vandaag om met persoonsgegevens? Waar zijn de grootste struikelblokken en is het juridische kader verzoenbaar met de werking in de huisartsenpraktijk?

Methode

Via observationeel onderzoek wordt bekeken hoe er nu in de doorsnee-huisartsenpraktijk met de nieuwe GDPR-wetgeving wordt omgegaan. Bij 5 verschillende huisartsenpraktijken wordt de manier van gegevensverwerking geanalyseerd. Struikelblokken worden in kaart gebracht. Het verwerkingsregister van Domus Medica wordt gemodificeerd.

Resultaten

3 grote struikelblokken komen frequent terug bij de verschillende huisartsenpraktijken: papier in de praktijk (patiëntendossiers, voorschriften, notities …), geen wachtwoord op de laptop of PC en het nauwelijks gebruiken van de schermbeveiliging en communicatiemiddelen intern en extern. Het verwerkingsregister van Domus Medica werd geoptimaliseerd door van 7 naar 11 verwerkingsdoelen te gaan. Het doel ‘Patiëntenzorg’ werd verder onderverdeeld in GMD, lokaal dossier, communicatie intern/extern, wachtdienst en overdracht medisch dossier. Deze aanpassing is belangrijk om het register werkbaar en duurzaam te maken.

Conclusies

De overheid en de Orde der Artsen leggen artsen al heel wat technische en deontologische restricties op inzake het verwerken van persoonsgegevens en gevoelige gegevens. Er dienen weinig ingrijpende maatregelen geïmplementeerd te worden in de doorsnee-huisartsenpraktijk om aan de GDPR-normen te voldoen. Met een gedetailleerd verwerkingsregister achter de hand, een privacyverklaring (in de wachtzaal of op de website) en een gezonde portie bewustmaking en zelfdiscipline, ben je als huisarts gewapend tegen een mogelijkse controle wat betreft de GDPR-wetgeving.

Inhoudstafel

Dankwoord 3
Abstract 4
Inhoudstafel 5
Inleiding 7
1. Onderzoeksvraag 8
Literatuurstudie 8
1. Zoekstrategie 8
2. Resultaten 9
2.1 Gegevens 9
2.2 Verwerken van gegevens 9
2.2.1 Verwerkingsbeginselen 10
2.2.1.a Rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie 10
2.2.1.b Doelbinding 11
2.2.1.c Minimale gegevensverwerking 11
2.2.1.d Juistheid 11
2.2.1.e Opslagbeperking 11
2.2.1.f Integriteit en vertrouwelijkheid 11
2.2.2 Verwerkingsgronden 11
2.2.2.a Uitvoering van overeenkomst 12
2.2.2.b Wettelijke verplichting 12
2.2.2.c Vitaal belang 12
2.2.2.d Algemeen belang 12
2.2.2.e Gerechtvaardigd belang 13
2.2.2.f Toestemming 13
2.2.3 Rechten van de patiënt 13
2.2.3.a Recht op informatie 13
2.2.3.b Recht op inzage 13
2.2.3.c Recht op rectificatie 13
2.2.3.d Recht op gegevenswissing 14
2.2.3.e Recht op beperking van de verwerking 14
2.2.3.f Recht op overdraagbaarheid 14
2.2.3.g Recht van bezwaar 14
2.3 Gegevensverwerkingsregister 14

2.3.1 Verwerkingsregister Domus Medica 15
Methode 16
1. Observationeel onderzoek 16
2. Recrutering huisartsenpraktijken 16
3. Geïncludeerde huisartsenpraktijken 17
4. Ethische goedkeuring 17
Resultaten 17
1. Observationeel onderzoek 17
1.1. Patiëntenzorg 17
1.2 Boekhouding 18
1.3 Medewerkersbeheer 19
1.4 Selectie en recrutering 19
1.5 Agenda en planning 19
1.6 Beveiliging 19
1.7 Wetenschappelijk onderzoek 19
2. Struikelblokken 20
Discussie 20
1. Knelpunten 20
2. Geoptimaliseerd verwerkingsregister 22
2.1 Uitbreiding verwerkingsdoeleinden 22
2.2 Implementatie verwerkingsregister in de praktijk 23
3. Sterktes en zwaktes van dit onderzoek 23
3.1 Zwaktes 23
3.2 Sterktes 24
Besluit 24
Bibliografie 25
Bijlage 1: Protocol 26
Bijlage 2: Goedkeuring ethisch comité 35
Bijlage 3: Aangepast verwerkingsregister (gebaseerd op Domus Medica) 36
Bijlage 4: Verwerkingsregister Domus Medica 45
Bijlage 5: Privacyverklaring (voorbeeld Domus Medica) 49

Inleiding

Op 25 mei 2018 is de nieuwe Europese privacywet in werking getreden, de GDPR (General Data Protection Regulation) of in het Nederlands de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming) genoemd. (1,2) Dit was noodzakelijk om binnen Europa en zeker de Europese Unie harmonisatie te brengen. Een privacywetgeving is zeker niets nieuws onder de zon, want de nieuwe GDPR-wetgeving bouwt voort op de bestaande Belgische wetgeving uit 1992. Het was hoog tijd voor een aanpassing van het juridische kader aan de huidige digitale revolutie. (3,4)

'Bewustmaking' is het sleutelwoord in deze nieuwe regelgeving. Bedrijven en organisaties moeten bewust omgaan met privacygegevens. (5) De vroegere Privacy Commissie wordt nu de Gegevensbeschermingsautoriteit. Zij fungeren als een controle- en inspectiedienst en hebben hierdoor verregaande bevoegdheden. Ook kan dit orgaan administratieve geldboetes opleggen die van 4% van de omzet tot 20 miljoen euro kunnen gaan. Om deze boetes te vermijden, beschrijft de GDPR-wetgeving verplichtingen, die bedrijven en organisaties moeten nakomen. (3,4) De betrokkene - dit wil zeggen diegene wiens persoonsgegevens verwerkt worden - heeft meer uitgesproken, individuele rechten. De wetgeving zorgt ook voor de invoering van een 'functionaris voor gegevensbescherming' (DPO = Data Protection Officer). Hij ziet er op toe dat de verordening nageleefd wordt en hij adviseert en informeert de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker over hun verplichtingen. (2)

In het verleden is al meermaals gebleken hoe belangrijk het is om zorgvuldig om te gaan met privacygegevens. Denk maar aan de Britse National Health Service (NHS). Dit overheidsorgaan regelt alles omtrent de Britse gezondheidszorg. Het wordt momenteel gezien als één van de meest transparante en adequate gezondheidszorgsystemen ter wereld. (6) Toch heeft NHS in het verleden veel problemen gekend. Meermaals kwam in de media dat er een datalek op sociale media was. In 2017 was de NHS het slachtoffer van een grote cyberattack door ransomware (gijzelsoftware, chantagemiddel op internet). Hierdoor zijn veel Britse patiëntengegevens gelekt. Sindsdien zijn er strenge NHS-normen gekomen met nadruk op cybersecurity. Iets wat de dag van vandaag onontbeerlijk is. (7)

In de wetgeving staat vermeld dat het moet gaan om een grootschalige verwerking van gegevens. (1) Het spreekt dus voor zich dat grote instanties zoals ziekenhuizen hieronder vallen. Wat dan met de huisartsenpraktijken? Artikel 30 uit de nieuwe wetgeving vermeldt een uitzondering op die grootschalige verwerking van gegevens, namelijk de verwerking van gevoelige gegevens (beschreven in artikel 9 van de GDPR-wetgeving). (1) Onder gevoelige gegevens vallen gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid, de psychische gezondheid, risicogedragingen, bevolkingsonderzoek, gegevens over het seksuele leven… (1,8,9) Het zijn nu net deze gegevens die tot het dagdagelijkse werk van een huisarts behoren. (10)

De nieuwe wetgeving is geen boeman. Er is nood aan een natuurlijke zelfdiscipline als het gaat over de verwerking van gegevens. (5) De hamvraag moet zijn: waarom hebben we die gegevens nodig en waarvoor gaan we ze gebruiken? Door deze vraag te stellen kan je een verwerkingsregister opstellen. Dit is een opsomming van alle verwerkingsdoeleinden, een beschrijving van categorieën van persoonsgegevens, een opsomming van alle derden met wie de gegevens worden gedeeld, de termijnen waarbinnen de persoonsgegevens dienen te worden gewist en beveiligingsmaatregelen die worden genomen. (1,2)

1. Onderzoeksvraag

De nieuwe wetgeving doet bij de huisartsen vragen rijzen. Zijn al de verplichtingen vermeld in de GDPR-wetgeving nu ook voor de huisarts van toepassing? Artsen zijn gebonden aan het beroepsgeheim en het spreekt voor zich dat er discreet wordt omgesprongen met gevoelige gegevens. (5,9,10) Grote bedrijven en instanties worden inmiddels al gecontroleerd door de Gegevensbeschermingsautoriteit. Komt er voor huisartsen en praktijken ook controle? Is het juridische kader verzoenbaar met de werking in de huisartsenpraktijk? Kunnen we ons voorbereiden en wat zijn onze grote werkpunten? (11)

Om op al deze vragen een antwoord te kunnen vinden, is het allereerst noodzakelijk om na te gaan welke gegevens we als doorsnee-huisarts verzamelen, bewerken en bewaren. Dit is de start om een goed gegevensverwerkingsregister te maken. Nadien moet voor iedere categorie gegevens nagegaan worden wie de gegevens verwerkt en met welke derden ze gedeeld worden, wat het doel van de verwerking is, op welke grondslag de gegevensverwerking gebeurt, wat de bewaartermijn is en welke organisatorische en/of technische beschermingsmaatregelen genomen worden. Voor elke categorie is het ook belangrijk na te gaan of er kans is op een datalek. Verschillende organisaties bieden templates of adviezen aan, denk maar aan Domus Medica of de Orde der Artsen. Maar deze blijven wat vaag en oppervlakkig. (5,9)

Dit werk heeft als doel om na te gaan hoe een doorsnee-huisartsenpraktijk de dag van vandaag omspringt met persoonsgegevens, waar de grootste struikelblokken zijn en om te kijken of er inderdaad een haalbare oplossing is voor deze problemen. Van de abstracte theorie wil ik komen tot praktische adviezen.

Literatuurstudie

1. Zoekstrategie

Er werd gestart met het doornemen van de codex van de GDPR-wetgeving. Deze is in 24 verschillende talen terug te vinden op de website eur-lex.europa.eu. (1) De 99 artikels staan per hoofdstuk geordend. Er werd vooral belang gehecht aan de artikels die betrekking hebben tot de gezondheidszorg, en meer specifiek tot de huisartsgeneeskunde.

Daarna volgde een zoektocht in de Pubmed-databank naar artikels over de GDPR-wetgeving in de huisartsgeneeskunde. De Mesh-termen ‘General Data Protection’, ‘Data protection Regulation’, ‘GDPR’, ‘General Practices’, ‘Privacy’, ‘Patient Data Privacy‘ en ‘Health Care’ werden hiervoor in verschillende combinaties gebruikt. ‘General Data Protection’ en ‘Health Care’ leverden 3786 resultaten op. Na toevoeging van de Mesh-term ‘General Practioner’ werden 61 artikels weerhouden. 5 artikels werden geselecteerd omdat deze betrekking hadden tot de recent aangepaste GDPR-wetgeving én de huisartsgeneeskunde (belangrijkste criterium). De overige artikels werden niet weerhouden omdat die vooral de privacy in ziekenhuizen en zorginstellingen belichtten.

Verder werd ook nog gekeken op de website van Domus Medica. Zij hebben een stappenplan, een verwerkingsregister, een privacyverklaring en een overeenkomst voorzien om artsen te helpen bij de

nieuwe wetgeving. Ook hebben zij op 16/05/2018, de week voor het in voege treden van het aangepaste proces, een opleiding gegeven voor zelfstandige zorgverleners. De presentatie is nog steeds online terug te vinden op www.domusmedica.be. (5)

2. Resultaten

2.1 Gegevens

Persoonsgegevens zijn alle gegevens die betrekking hebben op een geïdentificeerde, natuurlijke persoon of een natuurlijk persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd. Dit kan gaan over een naam, identificatienummer, adres, beroep, opleiding; maar ook over één of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, psychische, culturele of economische identiteit van die natuurlijke persoon. Eén afzonderlijk gegeven kan soms niet leiden tot de identificatie van een natuurlijk persoon, maar wanneer meerdere gecombineerde gegevens wel kunnen leiden tot de identificatie, worden deze ook als persoonsgegevens beschouwd. (1,5,12)

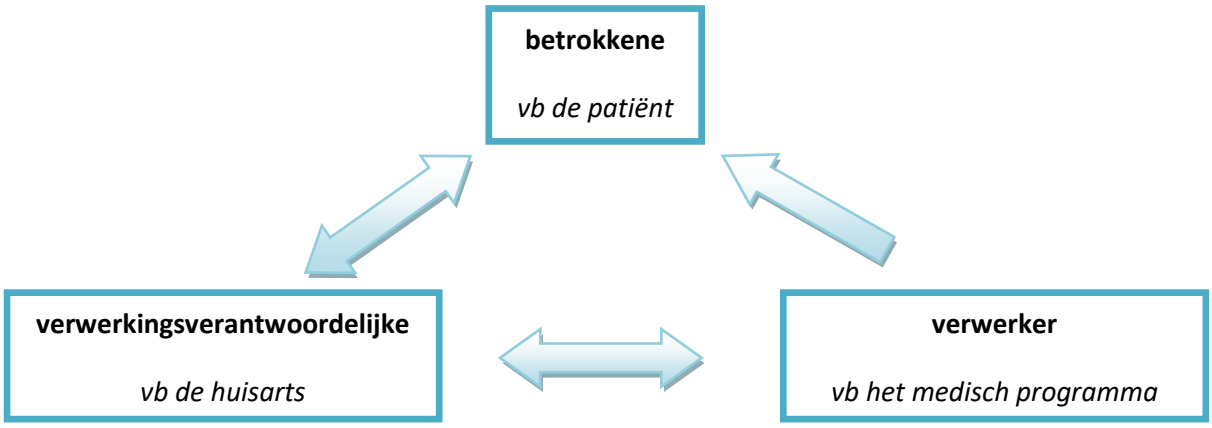
Hoe nagaan of het een persoonsgegeven is? Ik pleeg een moord en laat net dat specifieke gegeven achter. Gaan ze mij als moordenaar vinden? Als men mij niet kan vinden, is het geen persoonsgegeven.

Tom Devolder, legal manager Oleon, co-promotor deze thesis

Naast persoonsgegevens zijn er ook gevoelige gegevens. Hieronder verstaat men gegevens betreffende de lichamelijke en psychische gezondheid, genetische gegevens, gegevens over het seksuele leven, etnische gegevens, risicogedragingen, filosofische of religieuze overtuigingen… Artikel 9 van de GDPR-wetgeving verbiedt het verwerken van deze gevoelige gegevens met uitzondering van enkele voorwaarden die vooral betrekking hebben op de medische sector. Zo mogen gevoelige gegevens wel verwerkt worden wanneer dat noodzakelijk is ter bescherming van de vitale belangen, voor het stellen van medische diagnosen en het verstrekken van gezondheidszorg. (1,11)

2.2 Verwerken van gegevens

Verwerking wordt in de GDPR-wetgeving omschreven als een bewerking met betrekking tot persoonsgegevens, zoals het verzamelen, gebruiken, ordenen, opslaan, wijzigen of vernietigen van gegevens. Bij de verwerking heb je altijd de betrokkene, de verwerkingsverantwoordelijke en de verwerker. De betrokkene slaat op de identificeerbare, natuurlijke persoon van wie de persoonsgegevens verwerkt worden. De verwerkingsverantwoordelijke stelt het doel van de verwerking vast, neemt maatregelen en evalueert deze. De verwerker is op zijn beurt dan diegene die ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt. (zie figuur 1) (1-3)



Figuur 1: Interactie tussen betrokkene, verwerkingsverantwoordelijke en verwerker

2.2.1 Verwerkingsbeginselen

Er zijn zes beginselen inzake verwerking van persoonsgegevens, deze zijn geformuleerd in artikel 5 van de GDPR-wetgeving. (zie figuur 2) Dit zijn vuistregels om gegevens op een correcte manier te verwerken.



Figuur 2: De 6 verwerkingsbeginselen van de GDPR. (13)

2.2.1.a Rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie

De manier van gegevensverwerking moet transparant zijn ten aanzien van de betrokkene. Er dient gecommuniceerd te worden waarom en hoe je gegevens bewaart, wat je met die gegevens doet. Dit kan aan de hand van een privacyverklaring medegedeeld worden. (1-3) Deze verklaring kan op verschillende manieren gecommuniceerd worden met de betrokkene/patiënt: in wachtkamer, via folder, brief, op de website. Domus Medica heeft een voorbeeld van een privacyverklaring op de website. (zie bijlage 5) (5)

2.2.1.b Doelbinding

De doeleinden voor het verzamelen van persoonsgegevens en die nadien te verwerken, moeten uitdrukkelijk omschreven worden. Er mogen geen persoonsgegevens verzameld en/of verwerkt worden die niet stroken met de welbepaalde, specifiek omschreven doeleinden. (1) Zo kan een telefoonnummer van een patiënt bewaard worden met doel om de patiënt te kunnen opbellen met gekende resultaten of het verplaatsten van een afspraak. Het telefoonnummer mag in deze situatie niet gebruikt worden om patiënten te bestoken met enquêtes of reclame. (12)

2.2.1.c Minimale gegevensverwerking

De persoonsgegevens moeten ter zake doen. Er moet gestreefd worden naar gegevensminimalisatie. Hypothetisch willen we steeds naar 0 data streven. (1) Hier zijn de 'need to know' en 'nice to know' belangrijk. Zo zijn er altijd gegevens die 'nice to know' zijn om de patiënt beter te begrijpen of de context van de problematiek beteren te kaderen. Denk maar aan woningkenmerken, opleiding, beroep, vrijetijdsbesteding… Deze gegevens zijn niet 'need to know' en mogen dus ook niet opgeslagen en/of bewaard worden. (5,11,14)

2.2.1.d Juistheid

De gegevens moeten correct zijn en zo nodig aangepast of gewist worden. Als patiënten veranderen van mutualiteit of verhuizen, is het belangrijk de meest actuele gegevens te bewaren in het dossier. (1,8)

2.2.1.e Opslagbeperking

Het is niet toegelaten om persoonsgegevens langer dan noodzakelijk bij te houden. Hier wordt de nadruk vooral gelegd op tijd, op een bewaartermijn. (1) Voor medische dossiers geldt een bewaartermijn van 30 jaar. (15) Voor persoonsgegevens van medewerkers geldt een bewaartermijn van 5 jaar na laatste input. Wat boekhouding betreft, moeten facturen 7 jaar bewaard worden en handelsboeken 10 jaar. (5)

2.2.1.f Integriteit en vertrouwelijkheid

De passende technische of organisatorische maatregelen worden genomen om een beveiligde verwerking van persoonsgegevens te garanderen. Er wordt verwacht dat er bescherming is tegen onrechtmatige verwerking en tegen onopzettelijke beschadiging, verlies of vernietiging. (1) Technische maatregelen kunnen onder andere een paswoord op de laptop en toegang tot medisch dossier met e-ID zijn. Organisatorische maatregelen zijn onder andere het afsluiten van de kast met de medische dossiers, schermbeveiliging opzetten bij het verlaten van de laptop. (5,11)

2.2.2 Verwerkingsgronden

De GDPR-wetgeving somt 6 juridische grondslagen voor gegevensverwerking op in artikel 6. (zie figuur 3) De verwerking van gegevens is alleen rechtmatig indien er aan ten minste één van deze voorwaarden is voldaan.



Figuur 3: De 6 grondslagen van de AVG. (16)

2.2.2.a Uitvoering van overeenkomst

Deze grondslag staat verwerking van persoonsgegevens toe wanneer dat noodzakelijk is voor de uitvoering van de overeenkomst. De betrokkene dient dan wel partij te zijn van deze overeenkomst. (1) In de huisartsengeneeskunde kan een arts-patiëntrelatie gezien worden als een contract. Er is een dienstovereenkomst, de arts verleent een dienst en de patiënt betaalt de arts voor deze dienst. Aan dit contract hangt dan ook een aansprakelijkheid vast. (11,14,15)

2.2.2.b Wettelijke verplichting

Hier is de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust. (1) Het Koninklijk Besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen vermeldt de wettelijke verplichtingen. Zo zijn we bijvoorbeeld als GMD-houdende huisarts verplicht om in te staan voor de organisatie en het beheer van het algemeen patiëntendossier. (17)

2.2.2.c Vitaal belang

Om de vitale belangen van de betrokkene te beschermen maakt deze grondslag het mogelijk om persoonsgegevens te verwerken. (1-3) Hier gaat het niet om algemene medische gegevens, maar wel om persoonsgegevens tijdens een urgentie opdat die persoon zou behandeld kunnen worden. Tijdens de wachtdienst bij een bewusteloze patiënt geroepen worden, kan hier een voorbeeld van zijn. (17) Meestal kan gebruik gemaakt worden van een andere grondslag om de verwerking van persoonsgegevens te verantwoorden. Wanneer patiënten bij bewustzijn zijn, zoals de meeste in de praktijk en wachtdienst, geldt hier de grondslag ‘uitvoering van overeenkomst’. (zie 2.2.2.a)

2.2.2.d Algemeen belang

De verwerking van persoonsgegevens is rechtmatig wanneer dit noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag. (1) Deze grondslag is niet van toepassing in de huisartsenpraktijk. (14)

2.2.2.e Gerechtvaardigd belang

De grondslag is een afwegen van belangen. De gerechtvaardigde belangen van de verwerkingsverantwoordelijke of van een derde worden afgewogen tegenover de privacybelangen van de betrokkene. Wanneer de fundamentele vrijheden van de betrokkene niet zwaarder wegen dan die gerechtvaardigde belangen, is de verwerking van persoonsgegevens gewettigd. Als voorbeeld kunnen bewakingscamera's in de wachtzaal en/of aan de deur gegeven worden. (1) De gerechtvaardigde belangen van de arts (vb. diefstal) wegen meer door dan de privacybelangen van de patiënt. (11,14)

2.2.2.f Toestemming

De laatste grondslag is de toestemming. De betrokkene moet vrij zijn om zijn toestemming te kunnen geven. Er moet werkelijk een keuze zijn. Het doeleinde moet specifiek en welbepaald zijn, zodat het niet algemeen inzetbaar is. Alsook moet de betrokkene goed geïnformeerd zijn - dit wil zeggen op een begrijpelijke manier - en moet de toestemming ten allen tijde terug ingetrokken kunnen worden. (1-4) Wanneer bij gegevensverwerking geen beroep kan gedaan worden op de overige grondslagen, dan kan van deze grondslag gebruik gemaakt worden. Dit is geen primaire grondslag in de huisartsenpraktijk en we willen hier dan ook zo weinig mogelijk gebruik van maken. Een voorbeeld waar toestemming noodzakelijk is, is wanneer een videoconsultatie wordt opgenomen. (5)

2.2.3 Rechten van de patiënt

2.2.3.a Recht op informatie

Artikel 13 en 14 uit de GDPR-wetgeving beschrijven de verplichting van de verwerkings-verantwoordelijke inzake het informeren van de betrokkene op een transparante en begrijpelijke manier. De verwerkingsverantwoordelijke moet steeds specifiek vermelden welke persoonsgegevens worden verzameld en/of bewaard. Hij dient ook duidelijk te vermelden wat de doelen van deze verwerking zijn en hoelang de bewaartermijnen van deze gegevens zijn. Hier zijn de vragen 'wat, waarom en hoe' cruciale vragen. Dit kan opnieuw via de privacyverklaring in de wachtzaal of op de website bekend gemaakt worden. (1,12,15)

2.2.3.b Recht op inzage

De betrokkene heeft recht op inzage en een kopie van de verwerkte persoonsgegevens, bijvoorbeeld het patiëntendossier. Hier geldt ook nog steeds de Wet Patiëntenrechten van 22 augustus 2002. Hoofdstuk III, artikel 9 §2 van die Wet Patiëntenrechten vermeldt dat de arts binnen de 15 dagen na verzoek van de patiënt gevolg moet geven tot inzage in het hem betreffende patiëntendossier. De persoonlijke notities van de beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten. (1,15)

2.2.3.c Recht op rectificatie

Wanneer er sprake is van fouten of gebreken in de gegevensverwerking, bepaalt artikel 16 uit de GDPR-wetgeving, dat de betrokkene het recht heeft om deze verkeerde gegevens te verbeteren. Ook

heeft hij het recht om gegevens aan te vullen waar nodig. Denk hier opnieuw aan het voorbeeld van verandering van mutualiteit of adreswijziging. (1,15)

2.2.3.d Recht op gegevenswissing

Dit wordt ook het recht op vergetelheid genoemd. Hierdoor heeft de betrokkende het recht om vergeten te worden. De persoonsgegevens moeten zonder onredelijke vertraging gewist worden wanneer de persoonsgegevens niet langer nodig zijn voor de vooraf bepaalde doeleinden, de betrokkene zijn toestemming intrekt of de persoonsgegevens onrechtmatig verwerkt zijn. Op dit recht zijn wel enkele uitzonderingen. Gegevenswissing kan alleen gevraagd worden wanneer de verwerking van persoonsgegevens berustte op de verwerkingsgronden 'toestemming' en 'gerechtvaardigd belang'. (1,15) Bij andere verwerkingsgronden is gegevenswissing niet mogelijk omwille van wettelijke of contractuele verplichtingen. Medische dossiers moeten 30 jaar bewaard worden. (17)

2.2.3.e Recht op beperking van de verwerking

De betrokkene heeft het recht om in welomschreven omstandigheden een beperking van de verwerking te verkrijgen. Dit recht kan uitgeoefend worden wanneer de juistheid van de persoonsgegevens wordt betwist, de verwerking onrechtmatig is, de persoonsgegevens niet langer nodig zijn voor het desbetreffende doel of wanneer er bezwaar is tegen de verwerking. (1,15)

2.2.3.f Recht op overdraagbaarheid

Artikel 20 uit de GDPR-wetgeving vermeldt het recht op het verkrijgen van de persoonsgegevens die op hem van toepassing zijn in een gestructureerde, elektronische vorm. Zo kan de betrokkene in de passende format zijn gegevens doorgeven aan een andere organisatie. (1) Dit sluit aan bij de wet patiëntenrechten, waar artikel 6 vermeldt dat de patiënt recht heeft op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze. Een patiënt kan u dus als huisarts vragen zijn medisch dossier in elektronische vorm naar een andere huisarts over te maken. (15)

2.2.3.g Recht van bezwaar

Als betrokkende heb je het recht om bezwaar in te dienen wanneer een organisatie persoonsgegevens verwerkt op basis van gerechtvaardigd belang. In deze gevallen maakt de verwerkingsverantwoordelijke de afweging tussen zijn eigen gerechtvaardigd belang en de rechten en vrijheden van de betrokkene. Wanneer bezwaar wordt ingediend, dient de verwerkings-verantwoordelijke te stoppen met het verwerken van de gegevens. (1,15)

2.3 Gegevensverwerkingsregister

Zoals in de inleiding vermeld, verplicht de nieuwe wetgeving om een gegevensverwerkingsregister bij te houden. (1,2,9) Zo'n register is niet van toepassing op ondernemingen of organisaties die minder dan 250 personen in dienst hebben, tenzij het waarschijnlijk is dat de verwerking die zij verrichten een risico inhoudt voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, de verwerking niet incidenteel is, of de verwerking bijzondere categorieën van gegevens (gevoelige gegevens, 2.1) betreft. Omwille

van deze uitzonderingen, is het bijgevolg verplicht om als huisarts of huisartsenpraktijk zo'n register op te stellen. (5,9,11)

Dit register bevat:

- de naam en de contactgegevens van de verwerkingsverantwoordelijke (en zijn eventuele vertegenwoordiger) en van de functionaris voor gegevensbescherming;
- de verwerkingsdoeleinden;
- een beschrijving van de categorieën van betrokkenen en van de categorieën van persoonsgegevens;
- de categorieën van ontvangers aan wie de persoonsgegevens zijn of zullen worden verstrekt;
- de beoogde termijnen waarbinnen de verschillende categorieën van gegevens moeten worden gewist;
- een algemene beschrijving van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen.

De verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker houden het register ter beschikking voor de toezichthoudende autoriteit. (1,4)

2.3.1 Verwerkingsregister Domus Medica

Verschillende instanties proberen templates voor een dergelijk gegevensverwerkingsregister aan te reiken. Ook Domus Medica heeft een template ter beschikking voor de huisartsen. Dit register gebruik ik als uitgangspunt om mijn veldonderzoek te starten. (bijlage 4) (5)

Het register heeft 7 grote verwerkingsdoelen: patiëntenzorg, boekhouding, medewerkersbeheer, selectie en recrutering, agenda en planning, beveiliging en wetenschappelijk onderzoek. Ieder verwerkingsdoel wordt opgesplitst in verwerking op papier en elektronische verwerking.

Onder 'patiëntenzorg' worden alle aspecten van patiëntenzorg onder handen genomen. Alles betreffende het medisch dossier, verwijsbrieven, communicatie met de patiënt, testresultaten… worden hier opgelijst. Deze informatie wordt gedeeld met zorgverleners en medewerkers gebonden aan het beroepsgeheim, de patiënt en eventuele familieleden mits de toestemming van de patiënt zelf. Een medisch dossier moet verplicht 30 jaar bewaard worden.

Onder 'boekhouding' valt het loon van het personeel, derdebetalersregeling, OCMW-tenlasteneming van niet-verzekerden, Mediprima … Deze informatie wordt gedeeld met de boekhouder, het sociaal secretariaat, de financiële instelling. De derdebetalersregeling valt terug op het KB van 18 september 2015. Facturen dienen 7 jaar bewaard te worden, handelsboeken 10 jaar.

'Medewerkersbeheer' omvat alle administratieve en organisatorische taken rond de opvolging van de medewerkers binnen de organisatie: aanstelling, verlof, ontwikkeling, evaluatie, ziekte, ondersteuning bij vertrek... Hier is de arbeidsovereenkomst de te volgen rechtsgrond. Deze informatie wordt gedeeld met de HR-verantwoordelijke, medewerkers (vooral verlof), het sociaal secretariaat en de arbeidsgeneeskundige dienst. Gegevens worden tot 5 jaar na een laatste input in het personeelsdossier bewaard.

Het verwerkingsdoel 'selectie en recrutering' slaat dan op de aanwerving van nieuw personeel. Dit gaat dan concreet over sollicitanten. Deze informatie wordt gedeeld met de HR-verantwoordelijke, de leidinggevende en het selectiekantoor. Er is geen wettelijke bepaling voor hoe lang

sollicitatiebrieven bewaard mogen worden. Er kan bijvoorbeeld een werfreserve aangelegd worden die 2 jaar bedraagt.

'Agenda en planning' weerhoudt het inboeken en maken van consultaties en huisbezoeken. Dit kan telefonisch of online en de verwerking kan op papier of elektronisch gebeuren. Hier is opnieuw geen wettelijke bepaling voor hoe lang de gegevens bewaard mogen worden. Er is ook geen grondslag die kan rechtvaardigen waarom er tot maanden terug moet bijgehouden worden welke patiënten op de agenda stonden. Als richtlijn kan hier een week tot na de afgelopen afspraak gehanteerd worden. Onder 'beveiliging' vallen de bewakingsbeelden die bedoeld zijn voor de beveiliging van de praktijk. Er is een gecoördineerde camerawet en een verplichte aangifte van bewakingscamera's. Beeldopnamen mogen maximaal 1 maand bewaard worden. Uitzondering hierop is als ze nodig zijn als bewijs voor een misdrijf.

Het verwerkingsdoel 'wetenschappelijk onderzoek' omvat het doorgeven van bepaalde persoonsgegevens in het kader van samenwerking aan onderzoeksprojecten. Hier is de grondslag 'toestemming van de patiënt' van kracht. De gegevens moeten ook gepseudonimiseerd worden alvorens te delen met overheidsinstellingen of wetenschappelijke instituten.

Methode

1. Observationeel onderzoek

Tijdens het studieonderzoek zal nagegaan worden waar de grote struikelblokken zitten voor huisartsen wanneer het gaat over gegevensverwerking. Er worden geen interventies gedaan of experimentele behandelingen getoetst. Door bij verschillende huisartsen - die een verschillende manier van samenwerken hanteren - langs te gaan, krijg ik zicht op wat een doorsnee-huisartsenpraktijk is en hoe die omgaat met persoonsgegevens en de verwerking hiervan. Mijn observatiefocus is gebaseerd op het verwerkingsregister van Domus Medica (zie bijlage 4) omdat dit register het enige, beschikbare register specifiek voor huisartsen was op dat moment. Mijn interviewgids kan teruggevonden worden bij 'Annexes' in bijlage 1. Van juli 2019 tot en met oktober 2019 heb ik 5 praktijken bezocht en kon ik mijn cross-sectioneel onderzoek, ofwel mijn dwarsdoorsnedeonderzoek opzetten.

2. Recrutering huisartsenpraktijken

In april 2019 heb ik mijn informatiebrief rondgestuurd naar de huisartsenkringen uit de regio. Via deze brief werden de huisartsen geïnformeerd over de GDPR-wetgeving en kregen ze de vraag of ze anoniem wensten deel te nemen aan een observationeel onderzoek. De potentiële deelnemers kregen informatie over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek. Nadien kregen ze alsnog de vrije keuze om niet deel te nemen. De informatiebrief, toestemmingsbrief en aanvullende informatie kan teruggevonden worden bij 'Annexes' in bijlage 1.

3. Geïncludeerde huisartsenpraktijken

In tabel 1 worden de geïncludeerde praktijken met hun samenwerkingsvorm opgesomd. Er werden slechts enkele inclusiecriteria gehanteerd over het totaal van de praktijken. Zo moest er minstens 1 praktijk met een HAIO (huisarts-in-opleiding) zijn, minstens 1 praktijk met een telesecretariaat of secretaresse en bij minstens 1 praktijk een associatievorm tussen verschillende huisartsen om een goed beeld te scheppen over een 'doorsnee-huisartsenpraktijk' de dag van vandaag. Van alle aangeschreven huisartsenpraktijken waren er slechts 5 praktijken die intekenden voor de deelname aan de studie.

Praktijk	Samenwerkingsvorm
Praktijk 1	✓ Solo-huisarts ✓ Geen HAIO ✓ Geen secretaresse of telesecretariaat
Praktijk 2	❖ Solo-huisarts ❖ Geen HAIO ❖ Geen secretaresse of telesecretariaat
Praktijk 3	✓ Groepspraktijk ✓ 2 huisartsen ✓ Geen HAIO ✓ Geen secretaresse of telesecretariaat
Praktijk 4	❖ Solo-huisarts ❖ 1 HAIO ❖ Telesecretariaat
Praktijk 5	✓ Groepspraktijk ✓ 4 huisartsen ✓ 1 HAIO ✓ Geen secretaresse of telesecretariaat

Tabel 1: Samenwerkingsvormen van de geïncludeerde huisartsenpraktijken

4. Ethische goedkeuring

Het ethisch comité van UZ Leuven ging op 18/03/2019 akkoord met mijn studieprotocol (projectnummer MP009549). (zie bijlage 1) In bijlage 2 kan de goedkeuring van het ethisch comité teruggevonden worden. De deelnemers aan de studie werden vooraf voldoende geïnformeerd en er werd steeds een geïnformeerde toestemming ondertekend.

Resultaten

1. Observationeel onderzoek

1.1. Patiëntenzorg

Alle geïnterviewde artsen werken tegenwoordig met een elektronisch medisch dossier. 2 praktijken hebben inmiddels alle papieren dossiers kunnen vernietigen. 3 praktijken bevestigen wel nog

papieren dossiers te hebben. 2 hiervan zeiden eerlijk dat deze niet in een afgesloten kast bewaard liggen, de resterende praktijk heeft de dossiers wel in een afgesloten kast liggen.

Tegenwoordig krijgen we veel brieven vanuit het ziekenhuis of testresultaten elektronisch toegestuurd. Toch gebeurt het nog dat brieven per post geleverd worden. 3 praktijken doen hier aan het principe van 'scan & shred' mee, dit wil zeggen ontvangen post inscannen en daarna meteen versnipperen. 1 praktijk heeft na jaren hameren op geen brieven meer te willen ontvangen, daadwerkelijk nog amper brieven en testresultaten via de post opgestuurd. 1 praktijk bekijkt of de ontvangen brief of testresultaat al in elektronische vorm beschikbaar is. Indien dit het geval is, kunnen te brieven mee met het huisvuilpapier.

Wat betreft voorschriften en attesten klaarleggen zonder dat de patiënt op consultatie komt, zijn alle artsen het er unaniem over eens van dit zo weinig mogelijk te doen. Nergens hangen voorschriften aan een prikbord in de wachtzaal of liggen ze op een of ander bankje te grabbel. De ene praktijk laat de patiënten steeds op consultatie komen voor voorschriften. 2 praktijken maken gebruik van een map waar de attesten en voorschriften in alfabetische volgorde bewaard worden en bewaren die map achter slot en grendel. 1 praktijk laat de patiënten op een afgesproken uur de voorschriften afhalen. Wanneer dit niet het geval is, wordt het voorschrift versnipperd. De laatste praktijk hanteert de regel dat voorschriften altijd bij één van de aanwezige artsen op het bureau liggen. Op die manier moeten patiënten altijd aankloppen voor hun voorschrift.

Slechts 1 praktijk zet de schermbeveiliging aan wanneer de arts even weg is van de computer of laptop. De overige 4 praktijken doen dit nooit.

Communicatie naar andere zorgverleners en patiënten gebeurt bij de meesten nog via mail. 4 praktijken mailen nog systematisch naar patiënten en/of andere zorgverleners. 1 praktijk had al gehoord van Helena, een beveiligde omgeving voor patiënten om hun medische documenten en resultaten te raadplegen. 2 praktijken gebruiken de Siilo-app. Dit is een digitaal platform ontworpen om professionals in de gezondheidszorg met elkaar te verbinden. 2 praktijken maken ook gebruik van Whatsapp om met elkaar en andere zorgverleners te communiceren. 1 arts zegt toch nog altijd liever de telefoon te nemen om te communiceren met patiënten en/of zorgverleners.

Aangezien alle praktijken in dezelfde wachtdienstregio liggen, geldt in iedere praktijk hetzelfde principe: de wachtdienstverantwoordelijke wenst een Excel-file toegestuurde te krijgen met daarin een opsomming van alle patiënten van die wachtdienst. Alle 5 de praktijken versturen deze Excel-file via mail naar de wachtdienstverantwoordelijke. 2 praktijken bewaren deze Excel-file niet of niet langer dan 1 jaar. De overige 3 praktijken bewaren deze files wel. Om de GMD-houdende huisarts te contacteren dat zijn/haar patiënt gezien is tijdens de wachtdienst, sturen 2 praktijken consequent een e-mail. 3 praktijken proberen al zo veel mogelijk wachtdienstverslagen via Hector te versturen naar de vaste huisarts. Hector is de software die toegang geeft tot de e-Healthbox.

1.2 Boekhouding

De boekhouding wordt in de 5 praktijken uitbesteed aan een boekhouder. Toch doen de artsen zelf al een stuk van hun eigen boekhouding. CSV-lijsten worden uit de medische programma's getrokken, eventuele papieren getuigschriften worden uitgerekend. 2 praktijken werken zonder personeel, dus hebben ze daar dan ook geen kosten voor. De andere 3 praktijken werken met personeel in ruime zin

en maken hiervoor gebruik van het sociaal secretariaat. Papieren dossiers van deze medewerkers en/of hun loonbrieven worden achter slot bewaard. 2 van de 5 praktijken bannen niet-verzekerden. De overige 3 praktijken hebben mondelinge afspraken met het OCMW in de gemeente. Zij sturen op geregelde basis dan de getuigschriften met bijbehorende factuur in gesloten omslag op.

1.3 Medewerkersbeheer

Zoals hierboven al vermeld werken 2 praktijken zonder personeel. De resterende 3 praktijken werken met een sociaal secretariaat. 1 praktijk heeft nooit evaluatiegesprekken met zijn personeel. De andere 2 praktijken zijn dit door het ICHO verplicht te doen gezien ze een HAIO in dienst hebben. Deze evaluatie gebeurt online via het beveiligde platform (Medbook). 2 praktijken bewaren de arbeidsovereenkomsten, afwezigheidsattesten en verlofaanvragen in de praktijk achter slot en grendel; 1 praktijk bewaart deze documenten thuis.

1.4 Selectie en recrutering

Van de 3 praktijken die met personeel werken, hebben slechts 2 praktijken op geregelde basis sollicitaties. Jaarlijks of tweejaarlijks komt er een nieuwe HAIO bij hen werken. Beide praktijken bewaren de sollicitatiebrieven in een kaft thuis. Ze bewaren deze dan ook voor onbepaalde duur, eerder als naslagwerk van de HAIO's die de revue gepasseerd zijn. Online op de website van het ICHO kunnen de sollicitatiebrieven ook teruggevonden worden, hetzij slechts voor een beperkte periode (zolang de selectieprocedures lopende zijn).

1.5 Agenda en planning

1 praktijk werkt met consultaties zonder afspraak, alle raadplegingen zijn vrij. Huisbezoeken kunnen wel telefonisch aangevraagd worden en die worden in de iCloud-agenda geplaatst. Deze agenda wordt wel gesynchroniseerd met de agenda van de partner, die geen zorgverlener is. De overige 4 praktijken werken met consultaties op afspraak. Ze maken gebruik van een digitale agenda waar patiënten zelf hun afspraak kunnen inboeken. Huisbezoeken worden ook hier telefonisch aangevraagd. 3 van de 4 praktijken heeft hiervoor ondersteuning van een telesecretariaat. 3 praktijken geven aan van nog een back-up te hebben van chronische patiënten en huisbezoeken op papier. In 2 praktijken worden die boekjes zorgvuldig bewaard en bijgehouden, in de andere praktijk liggen die bloot op het bureau.

1.6 Beveiliging

2 praktijken hebben geen camera. In 3 praktijken is er wel een camera aanwezig die geregistreerd staat. 2 van hen bewaren ook de camerabeelden 1 tot 3 maanden via software op hun pc of laptop. De andere praktijk bewaart geen bewakingsbeelden en gebruikt de camera meer als afschrikmiddel.

1.7 Wetenschappelijk onderzoek

2 van de 5 praktijken doen hier sporadisch aan mee. Ze houden dan gepseudonimiseerde gegevens van patiënten bij om die dan op gepaste tijde door te sturen naar overheidsinstellingen of wetenschappelijke instituten.

2. Struikelblokken

Als arts zijn we gebonden aan ons beroepsgeheim, dus is er vanzelfsprekend een notie van zorgzaam om te springen met (gevoelige) gegevens van onze patiënten. (5,7) Toch zijn er enkele grote struikelblokken die in een groot aantal van de praktijken steeds een terugkerend probleem was.

Veel praktijken proberen de papieren dossiers te verbannen, maar toch zijn er nog heel wat artsen met oude papieren dossiers 'opgezadeld'. Meestal is dit een nalatenschap van een collega die op pensioen is gegaan. Artsen proberen dit dan ergens te bewaren, maar dit gebeurt niet steeds op een juiste manier. Ook schrijven artsen nog vaak zaken op, bijvoorbeeld in een agenda, op een notitieblaadje of op een bureau onderlegblok.

Slechts enkele artsen hebben een wachtwoord op de pc of laptop. Ze gaan ervan uit dat alles veilig is omdat het medisch programma slechts kan opgestart worden met een wachtwoord of via e-ID. Toch staan op de meeste laptops of pc's ook gevoelige gegevens bewaard. Denk maar aan een wachtdienstverslag, een gedownload verslag uit het ziekenhuis … Ook zijn artsen zich er niet van bewust dat ze soms hun laptop met geopend medisch programma achterlaten bij de patiënt. Een voorbeeld kan zijn dat je een vaccin uit de koelkast gaat halen en deze zich niet in je kabinet bevindt. Hier is het belangrijk om de schermbeveiliging aan te zetten, ook al ben je maar enkele minuten weg.

Opmerkelijk veel artsen gebruiken nog steeds e-mail voor de communicatie over patiënten met collega's. Hiervoor zijn verschillende redenen: het was vroeger ook zo de gewoonte, je kan snel een mailtje sturen naar een collega zonder alle ('juiste') gegevens van de patiënt te hebben die noodzakelijk zijn om een wachtdienstverslag te sturen via e-Health (minstens naam en rijksregisternummer), niet iedere zorgverlener heeft op heden al toegang tot het communicatieplatform van e-Health (ziekenhuizen met hun specialisten, diëtisten, psychologen …).

Verder zijn er na mijn veldonderzoek nog struikelblokken bij enkele artsen specifiek naar boven gekomen. Zo lagen medische papieren dossiers in een niet-afgesloten kast in het kabinet. Bloedonderzoeken en andere resultaten werden bij een arts meegegeven met de huishoudelijke papierophaling. Ook communicatie via Whatsapp gebeurt bij enkele artsen. Takenlijsten via Google agenda/i-Cloud of synchronisatie van agenda's en planning met huisgenoten gebeurt hier en daar.

Discussie

1. Knelpunten

Met het verwerkingsregister van Domus Medica als leidraad werd een veldonderzoek uitgevoerd in verschillende huisartsenpraktijken. De doorlichting resulteerde in 3 terugkerende knelpunten betreft het naleven van de GDPR-wetgeving.

Het **eerste knelpunt** is de aanwezigheid van papier in de huisartsenpraktijk. Tegenwoordig worden alle resultaten en verslagen via CoZo beschikbaar gesteld en eventueel rechtstreeks toegevoegd aan het elektronisch medisch dossier (EMD). Toch zitten nog heel wat huisartsen met kasten vol papieren patiëntendossiers, hetzij van vroeger, hetzij een nalatenschap van een collega-huisarts op pensioen. Tot 2002 kunnen resultaten en verslagen teruggevonden worden via CoZo. (14,18) Alle verslagen van

voordien zijn enkel op papier beschikbaar. Het vraagt inderdaad veel tijd om deze papieren dossiers te digitaliseren, waardoor artsen slechts de belangrijkste elementen toevoegen aan het EMD en de rest 'bewaren' voor moest er ooit een verslag nodig zijn. (17) De GDPR-wetgeving verbiedt helemaal geen papieren dossiers, maar deze dienen wel in een afgesloten kast bewaard te worden. (1) De sleutel wordt bewaard door de arts en is niet vrij toegankelijk voor personeel. Verder bevatten snelle aantekeningen op de bureauonderlegger, notities op een kladblaadje of schriftje ook persoonsgegevens waar discreet mee moet worden omgegaan. Een bureauonderlegger is geen kladblok. Notities met persoonsgegevens mogen niet rondslingeren op het bureau of in de praktijk. Deze dienen ook zo snel mogelijk versnipperd te worden. Brieven en voorschriften klaarleggen wordt best vermeden. Patiënten komen het best steeds op consultatie. Toch gebeurt het regelmatig dat de patiënt tijdens de consultatie een voorschrift is vergeten te vragen. De GDPR-wetgeving verbiedt niet van voorschriften en attesten af te leveren zonder consultatie, maar de kans op een datalek moet zo klein mogelijk blijven. Leg dus geen voorschriften of brieven klaar op een desk of tafel, waar iedereen vrij toegang tot heeft. Een eventuele tip kan een alfabetische map zijn die in bezit is van de arts of secretaresse. Zo kan de patiënt enkel het desbetreffende voorschrift vragen en krijgen.

Een **tweede grote** knelpunt dat aan het licht kwam tijdens het veldonderzoeken in de verschillende praktijken is beveiliging van laptop/pc. Zo waren er amper artsen die een paswoord op de laptop of pc hebben staan. Ook rapporteerde niemand dat hij de schermbeveiliging steeds aanzet bij het verlaten van de laptop of pc. Toch kunnen enkele mineure maatregelen zorgen voor een beperktere kans op een datalek. Zo is het sterk aan te raden een paswoord op de laptop of pc te voorzien. Het medisch dossier dient een aparte toegang te hebben, wat bij ieder EMD het geval is. Het paswoord wordt best om de x-aantal maanden vervangen en er zit best een ingebouwde complexiteit in. (5,10,11)

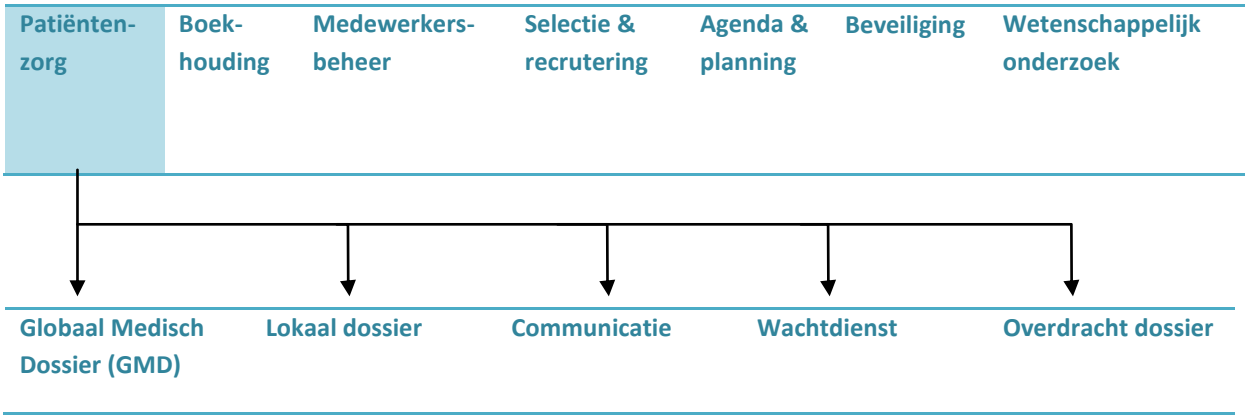
Het **derde knelpunt** betreft communicatie in het algemeen. We gebruiken als arts nog te vaak e-mail als communicatiemiddel, zowel naar collega's als naar patiënten. E-mailen lijkt voor de meesten een veilige manier van communiceren, maar in principe is het maar even veilig als een open enveloppe op straat leggen met je gegevens in. (8,19) Hiervoor bestaan beveiligde alternatieven. Communiceren met de patiënt kan nog steeds via telefoon of via gesloten omslag zoals vroeger, maar ook via Helena bijvoorbeeld. Helena is een beveiligd platform waar zorgverleners documenten op kunnen posten die de patiënt dan kan bekijken. Helena kan enkel geactiveerd worden indien de patiënt een eigen e-mailadres en gsm-nummer heeft. Wanneer een gezin slechts 1 e-mailadres en/of gsm-nummer heeft, kan niet voor ieder gezinslid een afzonderlijke account aangemaakt worden. Ook kunnen ouders op hun account geen informatie over de kinderen krijgen. Het grootste nadeel vanuit de medische programma's is het feit dat er geen mogelijkheid is om een digitale handtekening te plaatsen op gemaakte documenten. Zonder handtekening is een verstuurd voorschrift voor de kinesist of thuisverpleegster ongeldig en dient er dus een papieren versie voorzien te worden. Om te communiceren met collega-artsen bestaat er Hector (via e-Health). Dit is een beveiligde vorm van e-mailen. Enkel zorgverleners hebben toegang en je kan ook alleen maar naar een zorgverlener met RIZIV-nummer de boodschap richten. Het grote gebrek bij dit platform is dat er geen communicatie naar ziekenhuizen, medische diensten of specialisten mogelijk is. Hopelijk wordt dit in de toekomst nog voorzien, want buiten een afgedrukte brief voor de specialist meegeven aan de patiënt zelf, is er op heden nog geen alternatieve mogelijkheid. Verder kan communicatie met andere zorgverleners ook gebeuren via de gratis Siilo-app. (11,14) Dit is een veilige versie van Messenger of What's app,

die voldoet aan alle AVG-normen. Om te kunnen aanmelden bij de Siilo-app dien je een verplicht verificatieproces te doorlopen waar de identiteit gecontroleerd wordt.

2. Geoptimaliseerd verwerkingsregister

2.1 Uitbreiding verwerkingsdoeleinden

Door tijdens het cross-sectioneel onderzoek gebruik te maken van het verwerkingsregister dat Domus Medica de huisartsen aanreikt, merk ik dat het register op bepaalde vlakken te kort schiet om alles logisch op te lijsten. (5) Zo is het doel 'patiëntzorg' zeer uitgebreid en bevat het verschillende activiteiten die niet inherent zijn. Om het register werkbaar en duurzaam te maken, is vooral het doel 'patiëntenzorg' verder opgesplitst in specifieke verwerkingsdoeleinden. (zie figuur 4) De overige 6 doeleinden zijn niet aangepast.



Figuur 4: 11 specifieke verwerkingsdoelen in het gegevensverwerkingsregister.

Het geoptimaliseerde verwerkingsregister bevat nu 11 verwerkingsdoelen in totaal. Deze aanpassing reflecteert de organisatorische logica in de doorsnee-huisartsenpraktijk. De grootste aanpassing binnen deze verwerkingsdoelen zijn de derden met wie gegevens gedeeld worden. 'Patiëntenzorg' zou enkel gedeeld worden met zorgverleners en medewerkers gebonden aan het beroepsgeheim, de patiënt zelf en familieleden en mantelzorgers van de patiënt mits de toestemming van deze laatste.

Deze 3 groepen van derden zijn inderdaad de meest voor de hand liggende, maar we delen onze gegevens met meer derden dan we denken. Bij het elektronisch factureren sturen we informatie door naar het RIZIV en naar de mutualiteit. Bij een bloedafname sturen we gegevens door naar het medisch laboratorium. Tijdens de wachtdienst sturen we een wachtdienstverslag naar de GMD-houdende huisarts en er wordt een opsomming van de patiënten gezien (en/of gehoord) tijdens de wachtdienst, doorgestuurd naar de wachtdienstverantwoordelijke.

De manier waarop gegevens verwerkt en/of verstuurd worden, verschilt ook per categorie. We communiceren via een ander platform met onze collega's (bv Hector, Siilo …) dan met onze patiënten (bv Helena).

Het zijn net bovengenoemde verschillen die het fragmentariseren van de grote overkoepelende groep 'patiëntenzorg' teweegbrengen. Zie bijlage 3 voor het volledige aangepaste verwerkingsregister.

2.2 Implementatie verwerkingsregister in de praktijk

Als huisarts werken we met meerdere 'data processors' en 'data controllers' samen dan we denken. (4,18,19) In het verwerkingsregister is het belangrijk om alle verwerkers waar je beroep op doet, op te lijsten alsook hun bijbehorende privacy-overeenkomst of privacyverklaring. (zie bijlage 3) Zo is het medisch laboratorium een belangrijke data controller. Het medisch laboratorium krijgt gegevens doorgestuurd en gaat deze verwerken. Daarbovenop gaan zij ook een dienst verlenen en nieuwe gegevens terugsturen. De online agenda, Siilo-app, EMD (bv CareConnect), Helena zijn data processors. Deze websites/programma's gaan puur gegevens verwerken. Om het verschil te weten tussen een data controller of data processor moet je de vraag stellen of alle gegevens kunnen gewist worden. Wanneer het antwoord 'ja' is, is het een data controller. Zo kan je een laboratorium nooit vragen stalen te vernietigen en al je persoonsgegevens te wissen uit hun databank. Daartegenover kan je wel alle gegevens wissen uit een online agenda bijvoorbeeld.

Bij alle service providers dient nagegaan te worden of er een verwerkingsovereenkomst of privacyverklaring aanwezig is. In een overeenkomst of verklaring staat steeds vermeld welke gegevens worden verwerkt, met welke doeleinden, wat de bewaartermijnen zijn en de bijbehorende rechten van de betrokkene. Bij bepaalde providers zijn er zelfs iso-27 normen behaald. Dit is een certificaat dat een zeer hoge norm van beveiliging weergeeft. (8,18,19) CareConnect en de Siilo-app zijn twee voorbeelden van service providers die een iso-27 certificaat bezitten.

In de huisartsenpraktijk dient er ook een privacyverklaring medegedeeld te worden aan de patiënt. Dit kan door een affiche in de wachtzaal, de verklaring op de website van de praktijk of door folders. Vooraleer een goede privacyverklaring opgesteld kan worden, moet er een goed en volledig verwerkingsregister opgesteld worden. Dit kan gebaseerd worden op het verwerkingsregister van Domus Medica of op het geoptimaliseerd register uit deze masterproef. Wanneer deze zorgvuldig ingevuld en aangevuld is, ben je als huisarts in orde als er controle komt. (3-5,14)

3. Sterktes en zwaktes van dit onderzoek

3.1 Zwaktes

Gezien deze masterproef bedoeld is om de gegevensverwerking in de huisartsenpraktijk uiteen te zetten, werd voornamelijk nadruk gelegd op de patiëntenzorg en alles dat daarbij hoort. Zoals in 'Resultaten' vermeld was het verwerkingsdoel 'patiëntenzorg' te omvangrijk om alle verwerkingsactiviteiten op een gestructureerde, werkbare en duurzame manier op te lijsten. Daarom werd dit doel verder uitgesplitst in 5 aparte verwerkingsdoelen: GMD, lokaal dossier, communicatie, wachtdienst en overdracht dossier. Deze indeling moet de verwerkingsactiviteiten op een meer logische manier weergeven. (zie bijlage 3)

In deze masterproef werd minder aandacht besteed aan boekhouding, medewerkersbeheer, selectie en recrutering en beveiliging. (zie bijlage 4) Deze verwerkingsdoelen hebben in se ook niets met het huisartsenberoep te maken en lopen analoog met andere bedrijven of firma's.

De grootste zwakte van dit onderzoek is het aantal deelnemende huisartsenpraktijken. Door verschillende huisartsenkringen aan te schrijven had ik gehoopt op meer geïnteresseerde deelnemers. Slechts 5 praktijken waren bereid tot deelname. Inclusie van meer praktijken zou

waarschijnlijk niet leiden tot méér gegevens die verwerkt worden, aangezien het al een zeer uitgebreide opsomming van gegevens is en het verwerkingsbeginsel 'minimale gegevensverwerking' in acht dient genomen te worden. (zie 2.2.1.c) De manier van omgaan met gegevensverwerking verschilt van praktijk tot praktijk. Bijgevolg zou de inclusie van meer praktijken wel geleid kunnen hebben tot meer frisse ideeën en subtiele verschillen.

Wanneer een studie gebaseerd wordt op vrijwillige deelname, kan er steeds vanuit gegaan worden dat er een bias is. Praktijken die hun laars vegen aan privacy gaan bewust niet deelnemen aan een studie waar de nadruk net ligt op het strikt naleven van de nieuwe GDPR-wet. De praktijken die ik bezocht heb, deden het over het algemeen al bewonderenswaardig goed zonder dat er sociale wenselijkheid meespeelde. Ze zijn steeds eerlijk geweest en ik mocht ook alles controleren bij mijn bezoek. Dit bevestigt des te meer mijn overtuiging van bias.

3.2 Sterktes

Tom Devolder, co-promotor van deze thesis, is expert op vlak van de GDPR-wetgeving. Hij werkt als legal manager in het bedrijf Oleon. Samen met hem heb ik alle gegevens na mijn veldonderzoek geanalyseerd en samen zijn we tot het besluit gekomen dat het bestaande verwerkingsregister van Domus Medica niet voldoende werkbaar en duurzaam is. Het geoptimaliseerde verwerkingsregister is uit deze samenwerking tot stand gekomen. (zie 2.1 en bijlage 3) De aangereikte tips en tricks in deze thesis en in het aangepast verwerkingsregister, zijn grotendeels ook aan deze expert te danken.

Dit onderzoek is hopelijk een aanzet tot een grootschalige doorlichting bij huisartsenpraktijken in heel Vlaanderen.

Besluit

De overheid en de Orde der Artsen leggen artsen al heel wat technische en deontologische restricties op inzake het verwerken van persoonsgegevens en gevoelige gegevens. Er dienen weinig ingrijpende maatregelen geïmplementeerd te worden in de doorsnee-huisartsenpraktijk om aan de GDPR-normen te voldoen. De meeste artsen respecteerden al de privacyregelgeving. Toch is 100% compliant zijn aan de GDPR-wetgeving momenteel nog moeilijk na te leven. Zo laat e-Health nog steeds geen apothekers, specialisten en ziekenhuizen toe op Hector, het platform om te communiceren met andere zorgverleners. Een digitale handtekening plaatsen op voorschriften of attesten laat ook nog geen enkel elektronisch medisch dossier de dag van vandaag toe.

Met een gedetailleerd verwerkingsregister achter de hand, een privacyverklaring in de wachtzaal of op de website en een gezonde portie bewustmaking en zelfdiscipline, ben je als huisarts gewapend tegen een mogelijke controle wat betreft de GDPR-wetgeving.

Bibliografie

1. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). [Internet]. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679. [Accessed from 6th June 2018 till 12th May 2020].
2. Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). [Internet]. Available from: https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/algemene-verordening-gegevensbescherming-avg. [Accessed 6th June 2018].
3. General Data Protection Regulation. [Internet]. Available from: https://gdpr-eu.be/wat-is-gdpr/. [Accessed 22th September 2019].
4. John B. Are you ready for General Data Protection Regulation? BMJ 2018, 360: 941.
5. GDPR of AVG – Bescherming voor persoonsgegevens. [Internet]. Available from: https://www.domusmedica.be/kennisdomein/ict/gdpr-avg-bescherming-voor-persoonsgegevens. [Accessed 5th July 2018 and 1st August 2019].
6. Bagenal J, et al. Harnessing the value of NHS patient data. Lancet 2018, 392(10163): 2420-2422.
7. O'Dowd A, et al. NHS patient data security is to be tightened after cyberattack. BMJ 2017, 14:358.
8. Saranto K, et al. Lack of patient data privacy challenges patient safety. Stud Health Technol Inform 2018, 251: 163-166.
9. Leidraad voor de artsen inzake de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Orde der Artsen. [Internet]. Available from: https://www.ordomedic.be/nl/adviezen/advies/leidraad-voor-de-artsen-inzake-de-algemene-verordening-gegevensbescherming. [Accessed 27th April 2019].
10. Lea N. How will the general data protection regulation affect healthcare? Acta Med Port 2018, 31(7-8):363-365.
11. Spencer A, et al. Applying the data protection act 2018 and general data protection regulation principles in healthcare settings. Nurs Manag 2019, 26(1): 34-40.
12. Crutzen R, et al. Why and how should care about the General Data Protection Regulation. Psychol Health 2019, 34(11): 1347-1357.
13. Six core principles of GDPR. [Internet]. Available from: https://www.intellias.com/how-to-train-an-ai-with-gdpr-limitations/. [Cited 7th March 2020].
14. Groenewegen WA, et al. General Data Protection Regulation and medical research: friend or foe? Ned Tijdschr Geneeskd 2018, 162.
15. 22 Augustus 2002. Wet betreffende de rechten van de patiënt. [Internet]. Available from: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2002082245&table_name=wet. [Accessed from 6th June 2018 till 12th May 2020].
16. Meindersma C. De 6 grondslagen van de AVG. [Internet]. Available from: https://www.charlotteslaw.nl/de-6-grondslagen-van-de-avg/. [Cited 7th March 2020].
17. 10 novermber 1967. Koninklijk besluit nr 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. [Internet]. Available from: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=1967111008. [Accessed from 6th June 2018 till 12th May 2020].
18. Kirby T. Controversy surrounds England's new NHS database. The Lancet 2014, 383: 681.
19. Shabani M, et al. Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation. Eur J Hum Genet 2018, 26(2): 149-156.

Bijlage 1: Protocol

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	GDPR-wetgeving in de huisartsenpraktijk
Version 1: Date submission	15/02/2018
Principal Investigator – Promoter	Name: Jo Goedhuys
	Telephone: +32(0)16 377 298
	E-mail: jo.goedhuys@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name: Tom Devolder
	Telephone: +32 496 76 70 62
	E-mail: tom.devolder@outlook.com
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015 NO	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Delphine Braecke
	Student number: r0306271
	Telephone: +32 494 21 76 18
	E-mail: delphine_braecke@hotmail.com

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Op 25/5/2018 is de privacywetgeving aangepast. Dit heeft veel gevolgen in de huisartsenpraktijk. Plots stellen veel artsen zich de vraag wat wel/niet meer kan. Tegenwoordig worden grote firma's al gecontroleerd op het naleven van de GDPR. Ook zal er ooit wel controle komen bij de huisarts. Hoe moeten we ons hier tegen wapenen?

De vraag is of het juridische kader verzoenbaar is met de praktische kant in de huisartsenpraktijk. Of moet er een gulden middenweg gezocht worden om onze job nog op een menselijke manier te kunnen uitoefenen?

3. STUDY OBJECTIVES

Doel zou zijn om een template met verwerkingsgegevens voor artsen te creëren waar ze snel kunnen overlopen hoe gegevensverwerking bij hen gebeurt en hierop inspelen waar nodig, en een gedragscode op te stellen die de Orde kan aanbevelen.

4. RESEARCH METHOD

Uitwerking juridische aspect met expert en literatuurstudie
- een register te maken van alle verwerkingsgegevens in een doorsnee huisartsenpraktijk
- nadien bij een aantal collega's anoniem het register te gaan overlopen en zien hoe zij met data

omgaan (anonieme interviews)
- als daar nog extra items aan bod komen kan ik die verder implementeren in het register
- als het register volledig is, kunnen we deze bij de Orde der Artsen indienen en samen met hen een gedragscode op te stellen in kader van de GDPR.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

5 anonieme artsen uit de regio die toestemming geven om het gegevensverwerkingsregister in hun praktijk eens te overlopen en op te sommen waar het fout loopt.

Om een zo goed mogelijk beeld te krijgen van de doorsnee huisartsenpraktijk, zal ik proberen zorgen voor een solo-praktijk, groepspraktijk, praktijk met haio ...

5.2 Expected duration

Maart 2019 tot en met juni 2020

5.3 Recruitment

Artsen uit de kring zullen de vraag krijgen of ze mee willen doen aan mijn onderzoek. Ze worden geïnformeerd over de GDPR wetgeving en over wat ik tot dan toe al van gegevensverwerkingsregister heb opgesteld. De potentiële deelnemers krijgen informatie over de doelstelling, methode, implicaties van het onderzoek. Nadien hebben ze alsnog de keuze om niet deel te nemen. De artsen kiezen zelf op vrijwillige basis of ze wensen deel te nemen aan mijn onderzoek. Deelname is anoniem, dit is louter om een beeld te krijgen van een doorsnee huisartsenpraktijk in Vlaanderen. Achteraf krijgen de deelnemers wel de persoonlijke resultaten.

Zie informatiebrief, toestemmingsbrief en aanvullende informatie bij ‘Annexes’.

6. ANALYSIS

Het aantal deelnemende praktijken zal een 5-tal zijn. Dit moet groot genoeg zijn om een beeld te krijgen van de doorsnee huisartsenpraktijk. Er is geen steekproeftrekking, het zal voornamelijk afhangen van wie in de regio bereid is om anoniem doorgelicht te worden wat betreft gegevensverwerking. De bekomen data zal voornamelijk geanalyseerd worden met de bedoeling om het register aan te vullen waar nodig en om tot grotere adviezen te komen. Er komt geen statistische analyse aan te pas.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

De deelnemers doen anoniem mee aan het onderzoek. Er worden nergens namen of adressen bewaard. Data worden anoniem bewaard. De bekomen data zijn louter om te zien waar er nog hiaten zijn in mijn vooropgesteld register en om als er grotere punten aan het licht komen, er een advies rond te maken.

Alle data zullen tijdens het project met vertrouwelijkheid behandeld worden. Alles wat de respondenten tijdens het interview vertellen, zal via mijn vooropgesteld register getoetst worden. Waar nodig zullen aantekeningen gemaakt worden om mijn register verder aan te vullen. Er worden geen namen of adressen genoteerd. Transcripts van de interviews zullen volledig geanonimiseerd worden. De gegevens blijven anoniem. Achteraf kan niet achterhaald worden welke notities in welke praktijk werden gemaakt. Er zullen geen beelden worden gemaakt. Bijkomend zullen de notities enkel worden bekeken door de onderzoekers (zijnde mezelf en de promotoren). In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een volledig anonieme

wijze. Tijdens het onderzoek zullen de transcripts/notities op een beveiligde manier bewaard worden. Ik zal deze bestanden bewaren op een persoonlijke computer die beveiligd is met een paswoord. Identificerende gegevens zullen niet op dezelfde locatie bewaard worden als de datafiles. Na het afronden van de data-analyse zullen de interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer worden vernietigd. Na afloop van het project zullen de bestanden met de transcripts aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens vijf jaar bewaard worden.

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

In het kader van mijn masterproef krijg ik toegang tot allerhande gegevens, informatie, resultaten en documenten, met inbegrip van persoonsgegevens, al dan niet van patiënten ("Informatie"). Om de vertrouwelijkheid van deze Informatie en de privacy van betrokkenen te waarborgen, dien ik binnen het kader van mijn masterproef altijd met de grootste zorg en discretie om te gaan met Informatie. Onderzoek met mensen, en in het bijzonder patiënten, inclusief het verzamelen en analyseren van persoonsgegevens in het kader van onderzoek vereist inderdaad bijzondere discretie en zorgvuldigheid. Ik dien daarom te allen tijde volledige geheimhouding in acht te nemen wat betreft de Informatie waarvan ik bij de uitvoering van mijn masterproef kennis heb genomen. Bij het uitvoeren van dit onderzoek verbind ik mij dan ook tot volgende geheimhoudingsplicht:

- ik aanvaard, gedurende en na de beëindiging van de masterproef, de discretieplicht strikt in acht te nemen met betrekking tot de Informatie die ik verzameld heb en de activiteiten waaraan ik heb deelgenomen, en met betrekking tot de patiënten, gezonde vrijwilligers en de personeelsleden met wie ik in contact kom;
- ik zal enkel gegevens verwerken en verzamelen die relevant en noodzakelijk zijn voor mijn masterproef;
- ik zal geen gegevens delen met personen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij mijn onderzoek;
- ik zal alle nodige maatregelen nemen om de vertrouwelijkheid van Informatie en de privacy van betrokkenen te beschermen;
- ik zal zorgvuldig en verantwoord omgaan met de Informatie en met de verleende toegang tot informatiesystemen en digitale gegevensdragers.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Er zijn geen te verwachten 'adverse events'. De bekomen data zijn en blijven anoniem en hebben enkel als doel om een algemeen advies binnen de privacywetgeving te verkrijgen. Elke praktijk maakt nog fouten tegen de nieuwe GDPR-wetgeving en enkel door de fouten anoniem op te sporen, kan iedereen eruit leren. Het is absoluut niet de bedoeling om praktijken/artsen met de vinger te wijzen. Deelnemers kunnen te allen tijde zeggen dat ze wensen te stoppen met de doorlichting. Er is geen risico voor de deelnemers aan verbonden.

Deelnemers met vragen kunnen achteraf steeds bij mij (Delphine Braecke, 0494/217618) of bij de promoter Jo Goedhuys, of co-promotor Tom Devolder terecht.

9. APPROVAL

Goedgekeurd.

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

GDPR- wetgeving, 28/05/2018, volledige wettekst

https://gdpr-eu.be/wat-is-gdpr

Orde der Artsen, GDPR-wetgeving

Domus Medica, GDPR-wetgeving

13. ANNEXES

Informatiebrief

1	**GDPR wetgeving in de huisartsenpraktijk**
2	**Inleiding**
	Voor mijn masterpaper ben ik op zoek naar de ideale doorsnee huisartsenpraktijk om mijn gegevensverwerkingsregister mee te staven. Dit is namelijk niet mogelijk gezien we nog met verschillende vormen van praktijkvoering werken in Vlaanderen. Daarom ben ik op zoek naar deelnemers die bereid zijn om anoniem hun praktijk open te stellen voor een doorlichting van gegevensverwerking.
	Ik stuur deze oproep vrijblijvend naar iedereen uit de kring Izegem-Ingelmunster-Lendelede en hoop op uw respons.
	De deelname gebeurt door uw mondelinge en schriftelijke toestemming, het onderzoek vindt plaats in uw praktijk en de gegevens worden anoniem bewaard. Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vraag ik u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.
3	**Wat is het doel van het onderzoek?**
	Op 25/5/2018 is de privacy-wetgeving aangepast. Dit heeft veel gevolgen in de huisartsenpraktijk. Plots stellen veel artsen zich de vraag wat wel/niet meer kan. Tegenwoordig worden grote firma's al gecontroleerd op het naleven van de GDPR. Ook zal er ooit wel controle komen bij de huisarts. Hoe moeten we ons hiertegen wapenen? De vraag is of het juridische kader verzoenbaar is met de praktische kant in de huisartsenpraktijk. Of moet er een gulden middenweg gezocht worden om onze job nog op een menselijke manier te kunnen uitoefenen?

4	**Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**
	Het onderzoek zal doorgaan onder de vorm van een interview.
5	**Wat wordt er van u verwacht?**
	Er wordt van u verwacht dat u eerlijk bent in de manier van gegevensverwerking de dag van vandaag in uw praktijk. Zo kunnen struikelblokken aan het licht komen en kunnen in samenspraak met een jurist en de Orde der Artsen correcte en nuttige adviezen geformuleerd worden.
6	**Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**
	U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Zo kan een algemeen advies geformuleerd worden en kan een praktisch gegevensverwerkingsregister opgesteld worden die ook dienst kan doen in uw praktijk, zodat u conform de huidige GDPR-wetgeving werkt. Verder vraag ik een namiddag van uw tijd.
7	**Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**
	U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.
8	**Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**
	De bekomen data zorgen ervoor dat het gegevensverwerkingsregister verder op punt gesteld kan worden. De gegevens blijven anoniem. De onderzoekspersoon krijgt wel persoonlijke feedback na de doorlichting.
9	**Wat gebeurt er met uw gegevens?**
	Uw deelname aan deze studie betekent dat u ermee instemt dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en deze gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. Deze gegevens zullen enkel voor de onderzoekers beschikbaar zijn. De antwoorden op de vragenlijsten worden anoniem verwerkt. Na het invullen van de vragenlijst worden toestemmingsformulieren en vragenlijsten van elkaar gescheiden.
10	**Zijn er extra kosten voor de onderzoekspersoon of is er een vergoeding beschikbaar wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**
	Nee

Toestemmingsbrief

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens op een geanonimiseerde manier om op deze manier een correct beeld te krijgen van een doorsnee huisartsenpraktijk en zijn fouten tegen de GDPR-wetgeving.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

…

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende Braecke Delphine, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de arts-onderzoeker

…

Aanvullende informatie studie

1: Aanvullende informatie over het praktische verloop van de studie

Indien u beslist heeft om mee te doen aan de studie, wordt u gevraagd enkele data op te geven waarop u enkele uren tijd heeft (bijvoorbeeld een namiddag). Er wordt met de onderzoeker een datum gekozen. De onderzoeker komt naar uw praktijk met een vooropgesteld gegevensverwerkingsregister en deze wordt samen met u overlopen. Verder wordt gekeken hoe er in de praktijk omgegaan wordt met gegevens. Er wordt ook gekeken of er nieuwe elementen aan bod komen tijdens het bezoek in uw praktijk, zodat het register verder aangevuld kan worden waar nodig.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) / EC Onderzoek UZ/KU Leuven , dat een gunstig advies heeft . De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. **Delphine Braecke** is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw praktijkvoering en omgaan met gegevens.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (UZ Leuven, Jo Goedhuys, Leuven).

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [1].

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Interviewgids

Het interview bestaat uit 3 elementen die naar boven gaan komen:

- technische veiligheid
- juridisch kader
- organisatorisch

Er zal een analyse gebeuren van de manier waarop gegevens verwerkt worden.

- Hoe worden persoonsgegevens verwerkt?
- Hoe gebeurt de HR?
- Hoe gebeurt de administratie?
- Is er zelfdiscipline omtrent gegevensverwerking? Waarom heb ik die gegevens nodig en met welk doel?
- Hoe worden gevoelige gegevens bewaard?
- IT: computer met paswoord? Schermvergrendeling? …
- Worden data aan derden medegedeeld?
- Interne communicatie: via mail? What's app? Dropbox? …
- Beheer patiëntendossier?
- Camera in wachtzaal?

De 6 verwerkingsprincipes worden dan steeds getoetst, zijnde transparantie en eerlijkheid, doelbinding, gegevensminimalisatie, juistheid, opslagbeperking en veilige verwerking.

Dit zijn enkele grote lijnen die in het interview aan bod dienen te komen. De template van het verwerkingsregister van Domus Medica zorgt voor de specifiekere benadering van alle gegevensverwerkingspunten die aan bod kunnen komen in een doorsnee huisartsenpraktijk.

Bijlage 2: Goedkeuring ethisch comité

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP009549
Uw kenmerk: Masterproef studie: GDPR wetgeving in de huisartsenpraktijk
Leuven, 18-03-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Jo Goedhuys
Geachte Delphine Braecke

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 18-03-2019

De Commissie keurt de aanvraag goed.
Wij vragen nog om te controleren of volgende elementen zeker opgenomen zijn in de informatiebrief:
• De informatiebrief moet de naam en contactgegevens van de promotor vermelden, zodat deelnemer

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 06-03-2019 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter

Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.
Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Bijlage 3: Aangepast verwerkingsregister (gebaseerd op Domus Medica)

Verwerkingsregister: Globaal Medisch Dossier (GMD)

Doel van de verwerking:	Patiëntenzorg	Dit omvat alle aspecten van patiëntenzorg: diagnose, preventie, remediëring,...
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Alle patiëntinformatie bevindt zich in het patiëntendossier of wordt bij het dossier gevoegd	
Buiten de organisatie	Informatie aangeleverd door andere zorgverleners of instellingen wordt mee in het dossier opgenomen of via het dossier geraadpleegd	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	De patiënt	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid
	Samenstelling van het gezin	Gegevens betreffende de psychische gezondheid
	Rijksregisternummer	Gegevens betreffende risicosituaties en risicogedragingen
	Persoonlijke kenmerken	Genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek, erfelijkheidsonderzoek,...
	Leefgewoonten	Gegevens met betrekking tot de remediëring
	Fysieke gegevens	Gegevens over het seksuele leven
	Financiële bijzonderheden	
	Biometrische identificatiegegevens	
	Psychische gegevens	
	Beroep en betrekking	
Welke rechtsgrond?	Wettelijke verplichting	Preventieve of arbeidsgeneeskunde, gezondheidszorg
	Gerechtvaardigd belang	
	Contractuele overeenkomst	
Verduidelijk (welke wet, contract,...)	AVG artikel 6, 1.c; 1.b en 1.f	AVG artikel 9, 2.h
	Wet Patiëntenrechten, hoofdstuk 3, artikel 9	AVG artikel 9, 3
	KB nr. 78	KB nr. 78
	KB Algemeen Medisch Dossier	KB Algemeen Medisch Dossier
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
Buiten de organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
	RIZIV	RIZIV
	Mutualiteit	Mutualiteit
	Partena, Onafhankelijk Ziekenfonds, Vlaams en Neutraal Ziekenfonds, Liberale Mutualiteit	Partena, Onafhankelijk Ziekenfonds, Vlaams en Neutraal Ziekenfonds, Liberale Mutualiteit
	Medisch laboratorium	Medisch laboratorium
	Voorbeelden: Labo Bruyland, Labo Declerck, Labo Maenhout, Labo Medina, Labo Van Poucke	Voorbeelden: Labo Bruyland, Labo Declerck, Labo Maenhout, Labo Medina, Labo Van Poucke
Bewaartermijn gegevens	30 jaar	30 jaar

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens

Verwerking op papier	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Medisch dossier	registreren, raadplegen	Artsen, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht	**Organisatorisch:** * dossiers worden achter slot bewaard * arts heeft sleutel + veilige bewaring * kopie sleutel niet vrij toegankelijk voor personeel * zo weinig mogelijk nog papieren dossiers -> proberen zoveel mogelijk te digitaliseren en papieren te versnipperen
Verwijsbrieven	verzenden, ontvangen	Artsen, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht	**Organisatorisch:** * ontvangen brieven worden meteen versnipperd als ze al elektronisch ontvangen zijn, zo niet worden ze eerst ingescand en daarna meteen versnipperd * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop * brieven worden meegegeven met de patiënt * nog in te scannen brieven worden achter slot bewaard, alleen toegankelijk voor de artsen
Communicatie met patiënt	verzenden ,ontvangen	Artsen, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht	**Organisatorisch:** * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop
Testresultaten	verzenden, ontvangen	Labo, artsen, ziekenhuis, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht, privacy-verklaring, privacy-overeenkomst	**Organisatorisch:** * ontvangen brieven worden meteen versnipperd als ze al elektronisch ontvangen zijn, zo niet worden ze eerst ingescand en daarna meteen versnipperd * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop * nog in te scannen brieven worden achter slot bewaard, alleen toegankelijk voor de artsen
Voorschriften, attesten	aanmaken en afgeven	Artsen, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht	**Organisatorisch**: * zo weinig mogelijk voorschriften klaarleggen zonder dat patiënt op consultatie komt * brieven klaarleggen in map, alfabetisch, zodat niet alle brieven moeten doorgenomen worden * map ligt achter slot bewaard en kan slechts via arts geraadpleegd worden en arts heeft dan ook brief mee aan de desbetreffende patiënt

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Medisch dossier	registreren, raadplegen	EMD-pakket: CareConnect van Corilus	Privacy-overeenkomst	**Organisatorisch:** * differentiële toegang tot dossier voor arts en medewerkers praktijk *schermbeveiliging opzetten * EMD afsluiten aan einde consultatie **Technisch:** * paswoord op computer/tablet en aparte toegang tot medisch dossier * wijziging paswoord om de x maanden * ingebouwde complexiteit paswoord * toegang tot dossier met door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Verwijsbrieven	verzenden, ontvangen	* ontvangen via provider eHealthbox: Hector * verzenden naar ziekenhuis/specialist op heden nog niet mogelijk!! * verzenden naar patiënt: via Helena	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * verzending via eHealthbox - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Testresultaten	verzenden, ontvangen	* ontvangen via provider eHealthbox: Hector * verzenden naar ziekenhuis/specialist op heden nog niet mogelijk!! * verzenden naar patiënt: via Helena	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * verzending via eHealthbox - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via Hub - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Raadpleging van patiëntengegevens via externe bro	raadplegen, registreren	Provider eHealthbox -> toegang tot CoZo	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * raadpleging via dossier: dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via Hub - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via kluis - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Voorschriften, attesten	aanmaken en verzenden	Verzenden naar patiënt via Helena	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * verzending via eHealthbox - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract) * patiënt krijgt code van arts om op Helena een account te activeren * patiënt moet onmiddellijk nieuwe persoonlijke code instellen

Verwerkingsregister: Beheer lokaal dossier

Doel van de verwerking:	Patiëntenzorg	Dit omvat alle aspecten van patiëntenzorg: diagnose, preventie, remediëring,...
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Alle patiëntinformatie bevindt zich in het patiëntendossier of wordt bij het dossier gevoegd	
Buiten de organisatie	Informatie aangeleverd door andere zorgverleners of instellingen die terug te vinden zijn via eHealth of informatie dat de patiënt zelf geeft	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	De patiënt	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid
	Samenstelling van het gezin	Gegevens betreffende de psychische gezondheid
	Rijksregisternummer	Gegevens betreffende risicosituaties en risicogedragingen
	Persoonlijke kenmerken	Genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek, erfelijkheidsonderzoek,...
	Leefgewoonten	Gegevens met betrekking tot de remediëring
	Fysieke gegevens	Gegevens over het seksuele leven
	Financiële bijzonderheden	
	Biometrische identificatiegegevens	
	Psychische gegevens	
	Beroep en betrekking	
Welke rechtsgrond?	Gerechtvaardigd belang	Preventieve of arbeidsgeneeskunde, gezondheidszorg
	Contractuele overeenkomst	
	Wettelijke verplichting	
Verduidelijk (welke wet, contract,...)	AVG artikel 6, 1.b en 1.f	AVG artikel 9, 2.h
	Wet Patiëntenrechten, hoofdstuk 3, artikel 6	AVG artikel 9, 3
	KB nr. 78	KB nr. 78
	KB Algemeen Medisch Dossier	KB Algemeen Medisch Dossier
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
Buiten de organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
	RIZIV	RIZIV
	Mutualiteit	Mutualiteit
	Onafhankelijk Ziekenfonds, Vlaams en Neutraal Ziekenfonds, Liberale Mutualiteit	Onafhankelijk Ziekenfonds, Vlaams en Neutraal Ziekenfonds, Liberale Mutualiteit
	Medisch laboratorium	Medisch laboratorium
	Voorbeelden: Labo Bruyland, Labo Declerck, Labo Maenhout, Labo Medina, Labo Van Poucke	Voorbeelden: Labo Bruyland, Labo Declerck, Labo Maenhout, Labo Medina, Labo Van Poucke
Bewaartermijn gegevens	30 jaar	30 jaar

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens

Verwerking op papier	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Medisch dossier	registreren, raadplegen	Artsen, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht	**Organisatorisch:** * dossiers worden achter slot bewaard * arts heeft sleutel + veilige bewaring * kopie sleutel niet vrij toegankelijk voor personeel * zo weinig mogelijk nog papieren dossiers -> proberen zoveel mogelijk te digitaliseren en papieren te versnipperen
Verwijsbrieven	verzenden, ontvangen	Artsen, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht	**Organisatorisch:** * ontvangen brieven worden meteen versnipperd als ze al elektronisch ontvangen zijn, zo niet worden ze eerst ingescand en daarna meteen versnipperd * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop * brieven worden meegegeven met de patiënt * nog in te scannen brieven worden achter slot bewaard, alleen toegankelijk voor de artsen
Communicatie met patiënt	verzenden ,ontvangen	Artsen, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht	**Organisatorisch:** * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop
Testresultaten	verzenden, ontvangen	Labo, artsen, ziekenhuis, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht, privacy-verklaring, privacy-overeenkomst	**Organisatorisch:** * ontvangen brieven worden meteen versnipperd als ze al elektronisch ontvangen zijn, zo niet worden ze eerst ingescand en daarna meteen versnipperd * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop * nog in te scannen brieven worden achter slot bewaard, alleen toegankelijk voor de artsen
Voorschriften, attesten	aanmaken en afgeven	Artsen, secretaresse	Beroepsgeheim, arbeidsovereenkomst met discretieplicht	**Organisatorisch**: * zo weinig mogelijk voorschriften klaarleggen zonder dat patiënt op consultatie komt * brieven klaarleggen in map, alfabetisch, zodat niet alle brieven moeten doorgenomen worden * map ligt achter slot bewaard en kan slechts via arts geraadpleegd worden en arts heeft dan ook brief mee aan de desbetreffende patiënt

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Medisch dossier	registreren, raadplegen	EMD-pakket: CareConnect van Corilus	Privacy-overeenkomst	**Organisatorisch:** * differentiële toegang tot dossier voor arts en medewerkers praktijk *schermbeveiliging opzetten * EMD afsluiten aan einde consultatie **Technisch:** * paswoord op computer/tablet en aparte toegang tot medisch dossier * wijziging paswoord om de x maanden * ingebouwde complexiteit paswoord * toegang tot dossier met door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Verwijsbrieven	verzenden, ontvangen	* ontvangen via provider eHealthbox: Hector * verzenden naar ziekenhuis/specialist op heden nog niet mogelijk!! * verzenden naar patiënt: via Helena	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * verzending via eHealthbox - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Testresultaten	verzenden, ontvangen	* ontvangen via provider eHealthbox: Hector * verzenden naar ziekenhuis/specialist op heden nog niet mogelijk!! * verzenden naar patiënt: via Helena	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * verzending via eHealthbox - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via Hub - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Raadpleging van patiëntengegevens via externe bronnen	raadplegen, registreren	Provider eHealthbox -> toegang tot CoZo	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * raadpleging via dossier: dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via Hub - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via kluis - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Voorschriften, attesten	aanmaken en verzenden	Verzenden naar patiënt via Helena	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * verzending via eHealthbox - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract) * patiënt krijgt code van arts om op Helena een account te activeren * patiënt moet onmiddellijk nieuwe persoonlijke code instellen

Verwerkingsregister: Agenda en planning

Doel van de verwerking:	Agenda en planning	Inplannen consultaties en huisbezoeken, en locatiegegevens huisbezoeken
		Maken van een eigen werkplanning en opdrachten die uitgevoerd dienen te worden
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Afspraken patiënten via arts, eigen secretariaat of digitale agenda	
	Taken die arts zelfzich of collega's oplegt	
Buiten de organisatie	Afspraken patiënten via telesecretariaat	
	Online agenda	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	Patiënt	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid
	Elektronische lokalisatiegegevens	
Welke rechtsgrond?	Contractuele overeenkomst	Preventieve of arbeidsgeneeskunde, gezondheidszorg
Verduidelijk (welke wet, contract,...)	AVG artikel 6, 1.b	AVG artikel 9, 2.h
		AVG artikel 9, 3
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
Buiten de organisatie	Patiënt	Patiënt
	Telesecretariaat	Telesecretariaat
	Online agenda	Online agenda
	Voorbeelden van online agenda: Introlution, Digitale Wachtkamer, Doctena Sanmax, Ringphone, Offitel, ...	
Bewaartermijn gegevens	Week na aflopen afspraak	Week na aflopen afspraak

Opmerking:
indicatieve bewaartermijnen, geen wettelijke bepalingen dus af te bakenen in functie van eigen organisatie

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens

Verwerking op papier	Verwerkingsvorm	Verwerkers?		Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Agenda	Registreren, raadplegen	Arts?		Beroepsgeheim	* Agenda achter slot bewaard * Sleutelbeleid
		Partner van arts?		Discretieplicht?	
		Secretaresse?		Arbeidsovereenkomst met discretieplicht	

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Verwerkers?		Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Agenda	Registeren, raadplegen	* Arts		Beroepsgeheim	* Toegangscontrole op programma * Paswoordbeveiliging op PC
		* Telesecretariaat		Contract en privacyverklaring	* Toegangscontrole op programma * Paswoordbeveiliging op PC
		* Patiënt zelf		Contractueel -> account maken	Persoonlijk account op de online agenda
		* Online agenda	Introlution	Privacyverklaring	
			Digitale wachtkamer	Privacyverklaring	
			Doctena	Privacyverklaring (zeer beperkt weliswaar)	
Planning, taken	Registeren, raadplegen	* Arts		Beroepsgeheim	* Toegangscontrole op programma * Paswoordbeveiliging op PC
		* Medisch programma	CareConnect	Privacy-overeenkomst	
		* Icloud-agenda		Privacyverklaring	
		* Google agenda		Privacyverklaring	
		* Online agenda	Introlution	Privacyverklaring	
			Digitale wachtkamer	Privacyverklaring	
			Doctena	Privacyverklaring (zeer beperkt weliswaar)	

Verwerkingsregister: Communicatie

Doel van de verwerking:	Patiëntenzorg	Dit omvat alle aspecten van patiëntenzorg: diagnose, preventie, remediëring,...
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Alle patiëntinformatie bevindt zich in het patiëntendossier of wordt bij het dossier gevoegd	
Buiten de organisatie	Informatie aangeleverd door andere zorgverleners of instellingen wordt mee in het dossier opgenomen of via het dossier geraadpleegd	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	De patiënt	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid
	Samenstelling van het gezin	Gegevens betreffende de psychische gezondheid
	Rijksregisternummer	Gegevens betreffende risicosituaties en risicogedragingen
	Persoonlijke kenmerken	Genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek, erfelijkheidsonderzoek,...
	Leefgewoonten	Gegevens met betrekking tot de remediëring
	Fysieke gegevens	Gegevens over het seksuele leven
	Financiële bijzonderheden	
	Beroep en betrekking	
Welke rechtsgrond?	Wettelijke verplichting	Preventieve of arbeidsgeneeskunde, gezondheidszorg
	Gerechtvaardigd belang	
Verduidelijk (welke wet, contract,...)	AVG artikel 6, 1.c en 1.f	AVG artikel 9, 2.h
		AVG artikel 9, 3
	KB nr. 78	KB nr. 78
	KB Algemeen Medisch Dossier	KB Algemeen Medisch Dossier
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
Buiten de organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
	Patiënt	Patiënt
	Familieleden en mantelzorgers patiënt mits toestemming patiënt	Familieleden en mantelzorgers patiënt mits toestemming patiënt
Bewaartermijn gegevens	30 jaar	30 jaar

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens

Verwerking op papier	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Communicatie met patiënt	verzenden	secretaresse, arts	Privacy-verklaring	**Organisatorisch:** * dossiers worden achter slot bewaard * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop
Verwijsbrieven voor patiënt	verzenden, ontvangen	secretaresse, arts	Privacy-verklaring	**Organisatorisch:** * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop * arts heeft sleutel + veilige bewaring
Testresultaten en voorschriften voor patiënt	verzenden, ontvangen	secretaresse, arts	Privacy-verklaring	**Organisatorisch:** * ontvangen brieven achter slot bewaard * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop * arts heeft sleutel + veilige bewaring * brieven worden aan patiënt zelf meegegeven of aan persoon die patiënt ophaf
Communicatie met andere zorgverleners	verzenden	arts	Privacy-verklaring	**Organisatorisch:** * brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop * arts heeft sleutel + veilige bewaring * via verwijsbrief die rechtstreeks met patiënt zelf is meegegeven

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Communicatie met de patiënt: verwijsbrieven, voorschriften, testresultaten, ...	registreren, raadplegen, verzenden	EMD-pakket -> CareConnect voor het registreren en raadplegen Helena (via eHealth) -> verzenden naar patiënt	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * paswoord op computer/tablet en aparte toegang tot medisch dossier * wijziging paswoord om de x maanden * ingebouwde complexiteit paswoord * toegang tot dossier met door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract) * patiënt krijgt code van arts om op Helena een account te activeren * patiënt moet onmiddellijk nieuwe persoonlijke code instellen
Communicatie met artsen binnen de praktijk	verzenden, ontvangen	* taken in EMD-pakket (CareConnect) * Siilo	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract) * Siilo: dubbele encryptie, verificatie van identiteit zorgverleners, gegevens worden na 30 dagen gewist
Communicatie met thuisverpleegkundigen	verzenden, ontvangen	Siilo	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * Siilo: dubbele encryptie, verificatie van identiteit zorgverleners, gegevens worden na 30 dagen gewist
Communicatie met andere artsen	verzenden, ontvangen	Hector	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * verzending via eHealthbox - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via Hub - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)

Verwerkingsregister: Wachtdienst

Doel van de verwerking:	Continuïteit van de zorg	Dit omvat alle aspecten om de continuïteit van de patiëntenzorg te garanderen.
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Zorgverleners binnen de praktijk die gebonden zijn aan het beroepsgeheim	
Buiten de organisatie	Informatie aangeleverd door andere zorgverleners of instellingen die terug te vinden zijn via eHealth of informatie die de patiënt zelf geeft	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	De patiënt	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid
	Samenstelling van het gezin	Gegevens betreffende de psychische gezondheid
	Rijksregisternummer	Gegevens betreffende risicosituaties en risicogedragingen
	Persoonlijke kenmerken	Genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek, erfelijkheidsonderzoek,...
	Leefgewoonten	Gegevens met betrekking tot de remediëring
	Fysieke gegevens	Gegevens over het seksuele leven
	Financiële bijzonderheden	
	Biometrische identificatiegegevens	
	Psychische gegevens	
	Beroep en betrekking	
Welke rechtsgrond?	Wettelijke verplichting	Preventieve of arbeidsgeneeskunde, gezondheidszorg
	Gerechtvaardigd belang	
Verduidelijk (welke wet, contract,...)	AVG artikel 6, 1.c en 1.f	AVG artikel 9, 2.h AVG artikel 9, 3
	KB nr. 78	KB nr. 78
	KB Algemeen Medisch Dossier	KB Algemeen Medisch Dossier
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
Buiten de organisatie	De GMD-houdende huisarts	De GMD-houdende huisarts
	De wachtdienstverantwoordelijke (ook arts)	De wachtdienstverantwoordelijke (ook arts)
	RIZIV	RIZIV
	Mutualiteit	Mutualiteit
	Moyson, Partena, Onafhankelijk Ziekenfonds, Vlaams en Neutraal Ziekenfonds, Liberale Mutualiteit	Bond Moyson, Partena, Onafhankelijk Ziekenfonds, Vlaams en Neutraal Ziekenfonds,
	eHealth: via Hector	eHealth: via Hector
Bewaartermijn gegevens	30 jaar	30 jaar

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens en risicoanalyse

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Patiëntencontact in medisch dossier	aanmaken, registreren	EMD-pakket (CareConnect)	Privacy-overeenkomst	**Organisatorisch:** *schermbeveiliging opzetten * EMD afsluiten aan einde consultatie **Technisch:** * paswoord op computer/tablet en aparte toegang tot medisch dossier * wijziging paswoord om de x maanden * ingebouwde complexiteit paswoord * toegang tot dossier met door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Raadpleging van patiëntengegevens via externe bron	raadplegen, registreren	eHealth - CoZo	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * raadpleging via dossier: dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via Hub - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via kluis - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Verzenden van wachtdienstverslag naar GMD-houdende huisarts	verzenden	arts van wacht, EMD-pakket, eHealth (Hector)	Privacy-overeenkomst	**Technisch:** * raadpleging via dossier: dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * raadpleging via Hector - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)
Wachtdienstregistratie	registreren en verzenden	arts van wacht, EMD-pakket, eHealth (Hector)	Privacy-overeenkomst	**Organisatorisch:** * patiënten gezien tijdens de wachtdienst worden in Excel-file opgelijst * Excel-files worden opgeslagen op de pc en 1 x per jaar worden deze verwijderd **Technisch:** * Excel-files worden via Hector doorgestuurd naar de wachtdienstverantwoordelijke die daar statieken op toepast * GMD-huisartsen van patiënten tijdens de wachtdienst worden via Hector/Siilo/.. op de hoogte gebracht als patiënt op huisbezoek is gezien (paspoort niet ingelezen en niet via CareConnect verslag kunnen sturen) * Als paspoort van patiënt ingelezen is geweest, wordt de GMD-huisarts via wachtdienstverslag via EMD-pakket verwittigd.

Verwerkingsregister: Overdracht medisch dossier

Doel van de verwerking:	Continuïteit van de patiëntenzorg	Dit omvat alle aspecten om de continuïteit van de patiëntenzorg te garanderen.
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Alle patiëntinformatie bevindt zich in het patiëntendossier of wordt bij het dossier gevoegd	
Buiten de organisatie	Het patiëntendossier wordt naar de desbetreffende zorgverlener gestuurd, op vraag van de patiënt of uit noodzaak voor continuïteit van de zorg.	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	De patiënt	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid
	Samenstelling van het gezin	Gegevens betreffende de psychische gezondheid
	Rijksregisternummer	Gegevens betreffende risicosituaties en risicogedragingen
	Persoonlijke kenmerken	Genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek, erfelijkheidsonderzoek,...
	Leefgewoonten	Gegevens met betrekking tot de remediëring
	Fysieke gegevens	Gegevens over het seksuele leven
	Financiële bijzonderheden	
	Biometrische identificatiegegevens	
	Psychische gegevens	
	Beroep en betrekking	
Welke rechtsgrond?	Wettelijke verplichting	Preventieve of arbeidsgeneeskunde, gezondheidszorg
Verduidelijk (welke wet, contract,...)	AVG artikel 6, 1.c en 1.f	AVG artikel 9, 2.h
		AVG artikel 9, 3
	KB nr. 78	KB nr. 78
	KB Algemeen Medisch Dossier	KB Algemeen Medisch Dossier
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
Buiten de organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
	eHealth	eHealth
	Patiënt	Patiënt
	Familieleden en mantelzorgers patiënt mits toestemming patiënt	Familieleden en mantelzorgers patiënt mits toestemming patiënt
Bewaartermijn gegevens	30 jaar	30 jaar

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens

Verwerking op papier	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Medisch dossier	raadplegen en doorsturen	Arts	Beroepsgeheim	**Organisatorisch:** * dossiers worden achter slot bewaard * arts heeft sleutel + veilige bewaring * kopie sleutel niet vrij toegankelijk voor personeel
		Patiënt	Rechten van de patiënt	Persoonlijk afgeven aan de patiënt
		Ontvangende arts	Beroepsgeheim	
		Familieleden of mantelzorgers van de patiënt	Mits toestemming patiënt	Persoonlijk afgeven aan het familielid of de mantelzorger

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Medisch dossier	raadplegen en doorsturen	eHealthplatform: toegang hiertoe via Hector van Corilus	Ja	**T**echnisch: * paswoord op computer/tablet en aparte toegang tot medisch dossier * wijziging paswoord om de x maanden * ingebouwde complexiteit paswoord * toegang tot dossier met door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)

Verwerkingsregister: Wetenschappelijk onderzoek

Doel van de verwerking:	Wetenschappelijk onderzoek	Doorgeven van bepaalde persoonsgegevens in het kader van samenwerking aan onderzoeksprojecten
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Patiëntendossier	
Buiten de organisatie	Farmaceutische bedrijven: via nieuwsbrieven, vertegenwoordigers, oproep in medische vakbladen, …	
	Overheidsinstellingen of wetenschappelijke instituten met correcte machtigingen	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	De patiënt	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid
	Persoonlijke kenmerken	Gegevens betreffende de psychische gezondheid
	Leefgewoonten	Genetische gegevens in het kader van bevolkingsonderzoek, erfelijkheidsonderzoek,…
Welke rechtsgrond?	Toestemming	Algemeen belang volksgezondheid
	Algemeen belang of openbaar gezag	Preventieve of arbeidsgeneeskunde, gezondheidszorg
		Toestemming
Verduidelijk (welke wet, contract,…)	AVG artikel 6, 1.a en 6, 1.e	AVG artikel 9, 1.a, 1.h en 1.i
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim	Zorgverleners en medewerkers gebonden aan beroepsgeheim
Buiten de organisatie	Overheidsinstellingen of wetenschappelijke instituten met correcte machtigingen	Overheidsinstellingen of wetenschappelijke instituten met correcte machtigingen

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Verwerkers?	Overeenkomst?	Beheersbaarheid/maatregelen
Doorgeven gegevens via digitale weg	Versturen	EMD pakket: CareConnect van Corilus	Privacy-overeenkomst	* Verzending vanuit beveiligd medisch dossier * Pseudonimisering gegevens * Aggregatie gegevens * Verzending via dubbele encryptie
		eHealthplatform: toegang hiertoe via Hector van Corilus	Privacy-overeenkomst	

Bijlage 4: Verwerkingsregister Domus Medica

Tabblad 'Boekhouding' uit het verwerkingsregister van Domus Medica

domus medica

Verwerkingsregister

Doel van de verwerking:	Boekhoudkundig	Administratie rond betalingen van patiënten en uitbetaling personeel
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Personeelsbestand en betalingen patiënten	
Buiten de organisatie	Personeelsbestand via sociaal secretariaat	
	Verzekerbaarheid en tenlasteneming via verzekeringsinstellingen of OCMW	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	Patiënt, personeel, medewerkers	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid
	Beroep en betrekking	
	Financiële bijzonderheden	
	Samenstelling van het gezin	
	Opleiding en vorming	
Welke rechtsgrond?	Contractuele overeenkomst	Preventieve of arbeidsgeneeskunde, gezondheidszorg
	Wettelijke verplichting	
Verduidelijk (welke wet, contract,...)	AVG artikel 6, 1.b en 1.c	AVG artikel 9, 2.h
		AVG artikel 9, 3
		KB 2 oktober 2017 (Mediprima)
		KB 18 september 2015 (efact/derde betaler)
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	HR verantwoordelijke	
Buiten de organisatie	Boekhouder	Verzekeringsinstellingen
	Sociaal Secretariaat	OCMW
	Financiële instelling	HZIV
Bewaartermijn gegevens	7 jaar (facturen) - 10 jaar (handelsboeke	7 jaar

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens en risicoanalyse

Verwerking op papier	Verwerkingsvorm	Kans op datalek/risico	Beheersbaarheid/maatregelen	Verwerkers?	Overeenkomst?
Loon personeel	registreren, raadplegen, verzenden	Beperkt	**Organisatorisch:** * Dossiers worden achter slot bewaard * Gegevens worden onder gesloten envelop aan de boekhouding of sociaal secretariaat bezorgd * Sleutel alleen toegankelijk voor boekhouding of HR verantwoordelijke	Sociaal secretariaat	Ja/Nee
Derde betalersregeling	verzenden	Beperkt	**Organisatorisch:** * Brief wordt onder gesloten envelop met de patiënt meegegeven		
OCMW tenlasteneming niet-verzekerden	registreren, raadplegen, verzenden	Beperkt	**Organisatorisch:** * Brieven die verstuurd worden meteen in gesloten envelop		

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Kans op datalek/risico	Beheersbaarheid/maatregelen	Verwerkers?	Overeenkomst?
Loon personeel	verzenden	Beperkt	**Organisatorisch:** * alleen toegang voor HR verantwoordelijke * dossier afsluiten na consultatie **Technisch:** * paswoord op computer/tablet en aparte toegang tot personeelsdossier * wijziging paswoord om de x maanden * ingebouwde complexiteit paswoord * door softwarepakket getroffen passende veiligheidsmaatregelen (contract)	Boekhoudpakket Sociaal Secretariaat	ja ja
Derde betaler	verzenden	Beperkt	**Technisch:** * verzending via efact - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure	EMD pakket	ja
Mediprima	registreren, raadplegen, verzenden	Beperkt	**Technisch:** * verzending via Mediprima - dubbele encryptie en door eHealthplatform erkende authenticatieprocedure	EMD pakket	ja

Tabblad ‘Medewerkersbeheer’ uit het verwerkingsregister van Domus Medica

Verwerkingsregister

Doel van de verwerking:	Medewerkersbeheer	Alle administratieve en organisatorische taken rond de opvolging van de medewerkers binnen de organisatie: aanstelling, verlof, ontwikkeling, evaluatie, ziekte, ondersteuning bij vertrek,...
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Personeelsbestand	
Buiten de organisatie	Sociaal secretariaat en arbeidsgeneeskundige dienst	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	Personeel	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	Gegevens betreffende de lichamelijke gezondheid
	Financiële bijzonderheden	Gegevens betreffende risicosituaties en risicogedragingen
	Rijksregisternummer	
	Samenstelling van het gezin	
	Opleiding en vorming	
	Beroep en betrekking	
Welke rechtsgrond?	Contractuele overeenkomst	Arbeidsrecht of sociale zekerheidsrecht
	Wettelijke verplichting	
Verduidelijk (welke wet, contract,...)	AVG artikel 6, 1.b en 1.c	AVG artikel 9, 2.b
	Arbeidsovereenkomst	
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	HR verantwoordelijke	
	Medewerkers (vakantieregelingen, afwezigheden)	
Buiten de organisatie	Sociaal secretariaat	
	Arbeidsgeneeskundige dienst	
Bewaartermijn gegevens	5 jaar na laatste input (personeelsdossier)	
	Tot na verwerking afwezigheid (ziekteattest)	
	Jaar na afsluiting werkjaar (verlofregistratie)	
	Max. 3 jaar (evaluaties)	
	Tot uitdiensttreding (opleidingen)	

Opmerking:
indicatieve bewaartermijnen, geen wettelijke bepalingen dus af te bakenen in functie van eigen organisatie

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens en risicoanalyse

Verwerking op papier	Verwerkingsvorm	Kans op datalek/risico	Beheersbaarheid/maatregelen	Verwerkers?	Overeenkomst?
Arbeidsovereenkomst	Registreren, bewaren, raadplegen	Beperkt	* Achter slot bewaard * Sleutelbeleid rond veilige bewaring en toegang bevoegden		
Afwezigheidsattest	Registreren, bewaren, raadplegen	Beperkt	* Achter slot bewaard * Sleutelbeleid rond veilige bewaring en toegang bevoegden	Sociaal Secretariaat	Ja/Nee
Verlofaanvraag	Registreren, raadplegen	Beperkt	* Achter slot bewaard * Sleutelbeleid rond veilige bewaring en toegang bevoegden	Sociaal Secretariaat	Ja/Nee
Evaluatie/functioneringsgesprek	Registreren, raadplegen	Beperkt	* Achter slot bewaard * Sleutelbeleid rond veilige bewaring en toegang bevoegden		

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Kans op datalek/risico	Beheersbaarheid/maatregelen	Verwerkers?	Overeenkomst?
Verlofaanvraag	Registreren, raadplegen	Beperkt	* Softwareprogramma * Overzicht afwezigheden in kalenderoverzicht enkel toegankelijk voor personeelsleden	Sociaal secretariaat	Ja/Nee
Arbeidsovereenkomst	Registreren, bewaren, raadplegen	Beperkt	* Bewaard op beveiligde locatie * Paswoordtoegang	Sociaal secretariaat	Ja/Nee
Afwezigheidsattest	Registreren, bewaren, raadplegen	Beperkt	* Bewaard op beveiligde locatie * Paswoordtoegang	Sociaal secretariaat	Ja/Nee
Evaluatie/functioneringsgesprek	Registreren, raadplegen	Beperkt	* Bewaard op beveiligde locatie * Paswoordtoegang * Webservices	Webservices: provider programma	Ja/Nee

Tabblad ‘Selectie en recrutering’ uit het verwerkingsregister van Domus Medica

Verwerkingsregister

Doel van de verwerking:	Selectie en recrutering	Aanwerven nieuw personeel
Bronnen:		
Binnen de organisatie	Sollicitatiebrieven en CV	
Buiten de organisatie	Resultaten selectieprocedure	
Over wie wordt informatie bijgehouden?	Sollicitanten	
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens
	Identificatiegegevens	
	Vrijetijdsbesteding en interessen	
	Opleiding en vorming	
	Beroep en betrekking	
Welke rechtsgrond?	Wettelijke verplichting	
Verduidelijk (welke wet, contract,…)	AVG artikel 6, 1.c	
Met wie wordt de informatie gedeeld?		
Binnen onze organisatie	HR verantwoordelijke	
	Leidinggevende	
Buiten de organisatie	Selectiekantoor	
Bewaartermijn gegevens	3 maanden na aflopen sollicitatie	
	2 jaar (werfreserve)	

Opmerking:
indicatieve bewaartermijnen, geen wettelijke bepalingen dus af te bakenen in functie van eigen organisatie

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens en risicoanalyse

Verwerking op papier	**Verwerkingsvorm**	**Kans op datalek/risico**	**Beheersbaarheid/maatregelen**	Verwerkers?	Overeenkomst?
Solliciatiebrief en CV	Raadplegen	Beperkt	* Bewaring achter slot * Sleutelbeleid	Selectiekantoor Uitzendkantoor	Ja/Nee
Resultaten selectieprocedure	Raadplegen	Beperkt	* Bewaring achter slot * Sleutelbeleid	Selectiekantoor Uitzendkantoor	Ja/Nee

Elektronische verwerking	**Verwerkingsvorm**	**Kans op datalek/risico**	**Beheersbaarheid/maatregelen**	**Verwerkers?**	**Overeenkomst?**
Solliciatiebrief en CV	Raadplegen	Beperkt	* Bewaard op beveiligde locatie * Paswoordtoegang	Selectiekantoor Uitzendkantoor	Ja/Nee
Resultaten selectieprocedure	Raadplegen	Beperkt	* Bewaard op beveiligde locatie * Paswoordtoegang	Selectiekantoor Uitzendkantoor	Ja/Nee

Tabblad ‘Beveiliging’ uit het verwerkingsregister van Domus Medica

Verwerkingsregister

Doel van de verwerking:	Beveiliging	Bewakingsbeelden met het oog op beveiliging praktijk			
Bronnen:					
Binnen de organisatie	Camerabeelden				
Buiten de organisatie	Camerabeelden				
Over wie wordt informatie bijgehouden?	Bezoekers praktijk				
Welke gegevens worden bijgehouden?	Persoonsgegevens	Gevoelige gegevens			
	Beeldopnamen				
Welke rechtsgrond?	Gerechtvaardigd belang				
	Wettelijke verplichting				
Verduidelijk (welke wet, contract,…)	AVG artikel 6, 1.c en 1.f				
	Gecoördineerde camerawet				
	KB aangifte bewakingscamera's				
Met wie wordt de informatie gedeeld?					
Binnen onze organisatie	Verantwoordelijke medewerker				
Buiten de organisatie	Bewakingsfirma				
	Politie				
Bewaartermijn gegevens	maximaal 1 maand (tenzij nodig voor bewijzen misdrijf)				

Soorten toepassingen/databanken/platformen voor de verwerking van gegevens en risicoanalyse

Elektronische verwerking	Verwerkingsvorm	Kans op datalek/risico	Beheersbaarheid/maatregelen	Verwerkers?	Overeenkomst?
Camerabeelden	Registreren, raadplegen	Beperkt	* Bewaring op beveiligde server * Toegangscontrole op programma * Paswoordbeveiliging op PC	Bewakingsfirma	Ja/Nee

Bijlage 5: Privacyverklaring (voorbeeld Domus Medica)

Privacyverklaring

Versie x, datum laatste wijziging xx/xx/xx

Bescherming van persoonsgegevens en gezondheidsgegevens

[naam organisatie] hecht groot belang aan de bescherming van uw persoonsgegevens en we verwerken uw persoonsgegevens met de nodige zorg en aandacht voor de veiligheid van deze gegevens. Persoonsgegevens zijn alle gegevens die toelaten dat u als persoon geïdentificeerd kan worden. [naam organisatie] houdt zich aan de wettelijke bepalingen rond de bescherming van persoonsgegevens en de rechten die u als patiënt heeft (waaronder de nieuwe Europese verordening en de wet op patiëntenrechten). De persoonsgegevens en gezondheidsgegevens worden verwerkt door (naam organisatie), (adres organisatie) en worden enkel verwerkt voor het doeleinde waarvoor ze ingezameld zijn en enkel zolang dit hiervoor nodig is.

Doel van de verwerking

De persoonsgegevens worden door ons verwerkt met als doel het verzorgen van een goede gezondheidszorg, zowel naar preventie als naar diagnose en behandeling toe (AVG artikel 9.1.f). We houden ons aan de wettelijke verplichtingen die ons als zorgverlener zijn opgelegd (AVG artikel 6.1.c), en zijn onderhevig aan het beroepsgeheim (of geheimhoudingsplicht) (AVG artikel 9.3).

Een aantal persoonsgegevens kunnen verder gebruikt worden voor de financiële afhandeling van uw consultatie, voor boekhoudkundige verwerking worden er verder geen onmiddellijk identificeerbare gegevens gebruikt.

Bepaalde gegevens worden ook opgevraagd voor wetenschappelijk onderzoek. Sommige van deze samenwerkingen aan wetenschappelijk onderzoek gebeuren in het kader van wettelijke verplichtingen en kaderen binnen de volksgezondheid.

In bepaalde gevallen hebben ook medewerkers (beperkte) toegang tot bepaalde persoonsgegevens, bijvoorbeeld bij het vastleggen van afspraken. Doel van deze verwerking is het vlotter laten lopen van de praktijkwerking, en de arts voldoende tijd te geven om aan de patiënten te besteden (AVG artikel 6.1.f). Deze medewerkers zijn ook verplicht tot geheimhouding, en hebben niet meer toegang tot uw gegevens dan strikt noodzakelijk voor het uitvoeren van hun takenpakket. Andere zorgverleners van [naam organisatie] zijn eveneens gebonden aan het beroepsgeheim, en hebben ook enkel toegang tot die gegevens die nodig zijn om hun deel van de zorg op zich te nemen.

Uw medisch dossier dient volgens de wettelijke bepalingen 30 jaar bewaard te worden. Overige informatie die niet tot uw medisch dossier behoort, wordt volgens de wettelijk vastgelegde termijnen bewaard of niet langer dan noodzakelijk voor het vervullen van het doel van de verwerking.

Delen van gegevens

De gegevens die we van u verwerken, worden enkel gedeeld in het kader van uw gezondheidszorg met andere artsen of zorgverleners met wie u een behandelrelatie hebt of anders geanonimiseerd gedeeld. Enkel deze informatie wordt gedeeld die noodzakelijk is voor uw behandeling door een andere zorgverlener.

Indien u uw geïnformeerde toestemming hebt gegeven, worden deze gegevens op beveiligde manier digitaal ter beschikking gesteld aan andere zorgverleners. Enkel indien u een behandelrelatie aangaat met deze zorgverleners, zullen zij ook effectief inzage hebben tot uw gegevens.

In het kader van wettelijke verplichtingen zoals terugbetalingen van verstrekte hulp door verzekeringsinstellingen, worden bepaalde gegevens ook gedeeld met uw eigen ziekenfonds, of voor niet-verzekerde patiënten ten laste van het OCMW, met uw eigen OCMW.

Voor medewerking aan wetenschappelijk onderzoek, kunnen er ook gegevens worden verwerkt. Alle verwerkingen gebeuren door instanties die de correcte toelatingen en machtigingen hebben gekregen voor de verwerking van deze gegevens. Gegevens worden samengevoegd en alle maatregelen worden genomen zodat deze niet herleid kunnen worden naar individuele personen.

Uw rechten als patiënt

U hebt het recht op inzage van uw eigen persoonsgegevens. U kan deze opvragen, inkijken, corrigeren en eventueel wijzigen. In bepaalde gevallen kan u ook vragen om de verwerking van de gegevens tijdelijk te beperkten. Deze vragen kunnen enkel geweigerd worden indien deze een ernstige bedreiging vormen voor uw gezondheid. Een vraag tot het verwijderen van persoonsgegevens of beperking van de verwerking ervan kan enkel indien er geen wettelijke verplichtingen op de verwerking en bewaartermijnen van deze gegevens rusten. Vragen tot inzage in uw dossier kan u richten aan uw huisarts. Bij vragen of klachten kan u ook steeds bij uw arts of zorgverlener terecht.

Indien u een inbreuk vermoedt op de verwerking van uw persoonsgegevens en uw arts of zorgverlener kan geen uitsluitsel bieden, hebt u de mogelijkheid een klacht neer te leggen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit.