



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 128/2020 van 10 december 2020

Betreft: advies m.b.t. een ontwerp van koninklijk besluit *tot uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen en de andere actoren in de gezondheidszorg worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg tot de sector van de thuisverpleging* (CO-A-2020-133)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de 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* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ontvangen op 21/10/2020;

Gelet op het verslag van mevrouw Alexandra Jaspar, Directeur van het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;

Brengt op 10 december 2020 het volgende advies uit:

I. VOORWERP VAN DE AANVRAAG

1. Niettegenstaande de titel regelt het koninklijk besluit van 10 mei 2015 *betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen en de andere actoren in de gezondheidszorg worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg*, momenteel enkel de bewijskracht van de gegevens die door ziekenhuizen worden verwerkt.

2. Krachtens artikel 11/1 van dit koninklijk besluit, dat bij koninklijk besluit van 24 november 2019¹ werd ingevoegd, kan de Koning het toepassingsgebied van het besluit tot andere categorieën actoren in de gezondheidszorg uitbreiden op voorstel van het Beheerscomité van het eHealth-platform. Het ontwerp van koninklijk besluit *tot uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen en de andere actoren in de gezondheidszorg worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg tot de sector van de thuisverpleging*, hierna het ontwerp, maakt van deze gelegenheid gebruik door het toepassingsgebied uit te breiden tot de sector van de thuisverpleging.

3. In het adviesaanvraagformulier dat het ontwerp vergezelt, wordt aangestipt dat door het bewijskracht verlenen aan elektronische en gedigitaliseerde documenten de thuisverplegers niet langer zorg moeten dragen voor omvangrijke papieren archieven die een uitdaging vormen zowel naar veiligheid en ruimte. Deze manier van werken heeft een impact om de wijze waarop de gegevens worden verwerkt en uitgewisseld. De Autoriteit is dus bevoegd.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

4. De Autoriteit heeft er in principe geen bezwaar tegen dat het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 wordt uitgebreid tot de sector van de thuisverpleging. Zij betwijfelt echter of dergelijke uitbreiding zonder meer kan worden uitgerold voor de hele sector van de thuisverpleging gelet op de vereisten gesteld in het koninklijk besluit van 10 mei 2015.

¹ Koninklijk besluit van 24 november 2019 *tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg*.

5. Het koninklijk besluit van 10 mei 2015 belast, met het oog op het verlenen van bewijskracht aan persoonsgegevens opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, het ziekenhuis met een cruciale rol. Het ziekenhuis staat in voor het vaststellen van geëigende procedures (artikelen 3 en 4), het houdt de nodige documentatie bij (artikel 5), organiseert en logt de toegang tot de gegevens (artikel 6), het zorgt ervoor dat de opslag gebeurt in bestandsformaten die geschikt zijn voor bewaring op lange termijn (artikel 7), dat de opslag gebeurt in een infrastructuur die de integriteit en duurzaamheid van de gegevens verzekert (artikel 8), het neemt de nodige veiligheidsmaatregelen om de gegevensintegriteit te verzekeren (artikel 11).

6. In de sector van de thuisverzorging zijn grotere organisaties actief die thuisverplegers in dienst hebben. In dat geval kunnen de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 bij analogie toegepast worden en rusten op deze organisaties dezelfde verplichtingen als deze die het koninklijk besluit aan de ziekenhuizen oplegt.

7. In de sector van de thuisverpleging zijn ook heel wat zelfstandige thuisverplegers actief. In de mate dat ze verenigd zijn in een samenwerkingsverband van een redelijk omvang dat hun technologische infrastructuur verzorgt, dan lijkt de naleving van bepalingen van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 geen onoverkomelijke hindernis te vormen. Maar vaak opereren zelfstandige verplegers in kleine samenwerkingsverbanden (10 personen of minder). Daarnaast zijn er ook een niet onbelangrijk aantal gepensioneerde thuisverplegers die in bijberoep als zelfstandig thuisverpleger actief blijven. De Autoriteit betwijfelt of zelfstandige thuisverplegers die in dergelijke context opereren in staat zullen zijn, gelet op onder meer de vereiste technologische knowhow, de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 te implementeren.

8. In de mate dat het koninklijk besluit van 10 mei 2015 de sectoren die onder het toepassingsgebied vallen niet verplicht om "digitaal" te archiveren, belet het zelfstandige thuisverplegers niet om hun bestaande praktijk inzake archivering te handhaven.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

heeft geen bezwaar tegen de uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit van 10 mei 2015 tot de sector van de thuisverpleging, doch betwijfelt of de in het koninklijk besluit gestelde vereisten onmiddellijk haalbaar zijn voor de hele sector.

(get.) Alexandra Jaspar

Directeur van het Kenniscentrum