



# AVG

## Effecten op het diabetes-gegevensbeheer

**Vanaf 25 mei 2018 zijn de strenge voorschriften van de Algemene  
erordening Gegevensbescherming (AVG) van toepassing.**

Overtredingen van de wetgeving inzake gegevensbescherming zullen in de toekomst worden bestraft met gevoelige boetes.

De nieuwe regels hebben ook enorme effecten op het digitale diabetes-beheer. De momenteel beschikbare oplossingen brengen verschillende risico's en verplichtingen op het gebied van gegevensbescherming met zich mee.

**Informatie  
aan ommezijde**

**Vanaf 25 mei 2018 zijn de strenge voorschriften van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van toepassing.** In geval van inbreuk op de gegevensbescherming of niet-naleving van wettelijke verplichtingen kunnen stevige boetes worden opgelegd.

De nieuwe regels hebben ook enorme effecten op het digitale diabetes-beheer. Dit soort oplossingen zijn beschikbaar als lokale opslagsoftware of als een internetgebaseerde "cloud"-toepassing. Er zijn enorme verschillen in de eisen op het gebied van gegevensbescherming:

Oplossingen waarbij geen gegevens de praktijk/kliniek verlaten, geven nog steeds weinig problemen. Als patiëntengegevens echter naar de "cloud" (= naar een fabrikant/derde partij) worden verzonden, dan moet men zich bewust zijn van de aanzienlijke risico's en van inspanningen die nodig zijn voor een wettelijk conform gebruik.

Veel praktijken realiseren zich niet, dat bij het gebruik van een cloud-oplossing, het over het algemeen verplicht is om een functionaris gegevensbescherming te benoemen\*\* - ongeacht het aantal werknemers!

### DIABASS® PRO (lokale toepassing)



*Alle gegevens zijn lokaal opgeslagen; er worden geen gegevens aan derden overgedragen.*

- geen afzonderlijke verklaring noodzakelijk
- geen afzonderlijke toestemming noodzakelijk
- geen eisen die verdergaan dan de bestaande verplichtingen inzake gegevensbescherming
- geen risico van strafrechtelijke aansprakelijkheid volgens § 203 StGB
- geen internetverbinding noodzakelijk
- geen functionaris gegevensbescherming noodzakelijk
- geen afhankelijkheid van derden
- eenvoudig maken van/herstellen met back-ups
- wettelijk conforme naleving van archiverings- en documentatieverplichtingen dankzij lokale bewaring eenvoudig mogelijk
- geen noodzaak om gegevens elders op te slaan: zelfs grote databases 'passen' op een standaard USB-stick\*

\* Rekenvoorbeeld: 2000 patiënten met CGM-gegevens gedurende 10 jaar. Benodigde opslagruimte = ca. 30–50 GB

### Webgebaseerde toepassingen ("cloud")



*Patiëntgegevens worden overgedragen aan de fabrikant van het toestel of aan derden en worden daar opgeslagen. Deze kunnen de gegevens inzien en (mede)gebruiken.*

- functionaris gegevensbescherming is verplicht (ook bij praktijken met < 10 werknemers!)\*\*
- uitgebreide verklaring van patiënten noodzakelijk
- zelfverklaarde toestemming van patiënten noodzakelijk
- gegevensoverdracht moet medisch ook noodzakelijk zijn (Art. 5, lid 1b AVG)
- hoog risico van strafrechtelijke aansprakelijkheid volgens § 203 StGB
- bij verstoorde internetverbinding/bereikbaarheid kan niet worden gewerkt
- maken van/herstellen met back-ups van aanbieders afhankelijk en/of tijdrovend
- wettelijk voorgeschreven archiverings- en documentatieverplichtingen zijn moeilijk na te komen
- mogelijke medeaansprakelijkheid bij inbreuk op gegevensbescherming door de aanbieder
- levering van patiëntgegevens aan fabrikanten is problematisch in het kader van het beroeps- en mededingingsrecht
- moeilijk verenigbaar met de aanbevelingen van de *Bundesärztekammer* (overkoepelend genootschap van Duitse medici)

\*\* 38 lid 1 p. 2 BDSG of specificatie van de autoriteit gegevensbescherming van 17-10-2018, nr. 15, ([https://www.lida.bayern.de/mediadsfa\\_muss\\_liste\\_dsk\\_de.pdf](https://www.lida.bayern.de/mediadsfa_muss_liste_dsk_de.pdf))



**DIABASS® PRO biedt zekerheid:** alle gegevens blijven uitsluitend bij de arts opgeslagen.

Er worden geen patiënt- of gebruiksgegevens naar een "cloud" of naar fabrikanten overgedragen. Vanuit het oogpunt van gegevensbescherming hoeft men geen rekening te houden met bijzonderheden die verder gaan dan de al bestaande gegevensbeschermingsverplichtingen in de praktijk. In tegenstelling tot zog. "cloud"-toepassingen is het dus niet noodzakelijk om patiënten in te lichten over het doorgeven van gegevens en om vooraf een juridisch bindende toestemming te verkrijgen. Het gebruik van **DIABASS® PRO** vereist ook geen benoeming van een functionaris gegevensbescherming.



**De nieuwe versie** van **DIABASS® PRO** ontlast artsen niet alleen van administratief werk en brengt het risico van boetes tot een minimum terug, maar ondersteunt hen ook bij het nakomen van hun algemene verplichtingen inzake gegevensbescherming. Met een druk op de knop is het bijvoorbeeld mogelijk om samenvattende gegevens voor de patiënt aan te maken (conform art. 15 AVG) of op zijn verzoek een gestructureerde gegevenskopie (conform art. 20 AVG) te produceren.