

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid  
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/17/166

**BERAADSLAGING NR. 17/070 VAN 19 SEPTEMBER 2017 BETREFFENDE DE  
INZAGE IN PERSOONSgegevens DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR  
AUDITOREN VAN DE ACCREDITATIE-INSTELLING JOINT COMMISSION  
INTERNATIONAL (JCI) IN HET KADER VAN DE ACCREDITATIE VAN EEN  
ZORGINSTELLING**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de  
Gezondheid (hierna "het Sectoraal Comité" genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank  
van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten  
opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het Joint Commission International;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 17 augustus 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 19 september 2017, na beraadslaging, als volgt:

## **I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG**

1. Overeenkomstig artikel 108, §2, van het Decreet van 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin mag een accreditatie-instelling die in het raam van de accreditatie van een zorginstelling onderzoek voert in de gebouwen van de voorziening inzage hebben in persoonsgegevens van patiënten en daarvan een kopie nemen, op voorwaarde dat dit voor dat onderzoek noodzakelijk is omdat inzage in anonieme gegevens niet volstaat en mits daarvoor ingeval het om gezondheidsgegevens gaat een principiële machtiging is verleend door het sectoraal comité overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.
2. ‘Accreditatie’ wordt in voormeld decreet gedefinieerd als een extern, onafhankelijk onderzoek met betrekking tot de continue kwaliteitsgarantie en -verbetering van de geleverde diensten in een zorginstelling, op verzoek van die zorginstelling en op basis van vooraf opgestelde standaarden, met als doel een geloofwaardige externe validatie van de zorgresultaten en interne kwaliteitsprocedures voor zorg van die voorziening.
3. Het Joint Commission Resources, met zijn afdeling Joint Commission International (JCI), is een non-profit accreditatie-instelling, georganiseerd volgens het recht van Illinois, USA. Deze voert accreditatieprogramma’s uit in opdracht van zorginstellingen, waaronder 11 in België.
4. JCI ontwikkelt standaarden omtrent belangrijke functies eigen aan alle gezondheidszorginstellingen, waaraan wordt getoetst bij een audit ter plekke.
5. De zorginstelling, die geaccrediteerd wil worden, dient een aanvraag daartoe te richten tot JCI. Deze aanvraag blijft zes maanden geldig, zodat de zorginstelling nog enige tijd heeft zijn dossier te vervolledigen en te antwoorden op vragen voordat de audit ter plekke plaatsvindt. Er dient dan ook een periode te worden afgesproken waarin de audit kan doorgaan, die minstens drie aaneensluitende maanden moet bedragen.
6. Een overeenkomst zal worden opgesteld tussen JCI en de zorginstelling, waarin o.a. normensets, de kosten, auditprocedures en auditoren, die het onderzoek zullen uitvoeren, voorafgaandelijk worden vastgelegd. JCI verbindt zich in deze overeenkomst er uitdrukkelijk toe een bijzondere geheimhouding te verzekeren tot bescherming van alle gegevens die worden geraadpleegd van de zorginstelling.
7. De betrokken auditoren dienen bij indiensttreding een onafhankelijkheids- en geheimhoudingsverklaring te ondertekenen. Zij dienen ook jaarlijks de JCI Gedragscode op te volgen, waarin alle vereisten met betrekking tot geheimhouding uiteen worden gezet.
8. JCI selecteert in de mate van het mogelijke auditoren die niet in de nabijheid van de betrokken zorginstelling verblijven. Daarnaast raadt JCI de auditoren aan nooit een patiënt te selecteren voor een *tracer*-onderzoek (zie: 12, 1), indien die een persoonlijke relatie heeft met de patiënt, van om het even welke aard. In dit geval wordt aangeraden om nooit het medisch dossier van de betrokken patiënt te consulteren.

9. JCI vraagt aan elke zorginstelling, die verzoekt om een accreditatieonderzoek uit te voeren, een medewerker aan te wijzen, bij voorkeur een arts, die de auditors zal begeleiden tijdens het onderzoek.
10. De zorginstelling verschaft JCI alle informatie, stelt de medewerking van alle medewerkers beschikbaar, biedt inzage in documenten en geeft JCI toegang tot alle ruimtes in de zorginstelling, voor zover noodzakelijk om het accreditatieproces uit te voeren.
11. Naast het verlenen van accreditaties, kan JCI op verzoek van de zorginstelling ook een adviserende positie innemen teneinde de kwaliteit van de diensten en de patiëntveiligheid te optimaliseren.
12. De gegevens die JCI wil raadplegen betreffen patiëntengegevens van de ziekenhuizen die een aanvraag tot accreditatie hebben ingediend. Het kan gaan om twee verschillende soorten raadplegingen:
  - 1) JCI zal tijdens de audit ter plaatse een aantal patiënten volgen bij hun traject in de zorginstelling en dus zich ervan vergewissen op welke wijze hen zorg wordt verleend in de verschillende stadia van het zorgverleningsproces (*tracer*-onderzoek). De patiënten die zullen worden gekozen, zijn deze met een complex zorgtraject waardoor ze met verschillende aspecten van de zorgverlening van de zorginstelling in aanraking komen. Het patiëntendossier wordt ingekeken onder begeleiding van een medewerker van de betrokken zorginstelling (die een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is). Deze informatie wordt niet verzameld.
  - 2) Wanneer een klacht ten laste van de zorginstelling wordt geformuleerd waarin informatie over een welbepaalde persoon is neergeschreven. JCI raadt af om in een klacht persoonlijke informatie te vermelden, toch gebeurt dit af en toe. Deze persoonlijke informatie wordt wel verzameld en bewaard gedurende een periode van zes jaar.
13. Patiëntengegevens verlaten in geen geval en onder geen enkele vorm de voorzieningen van de zorginstelling. Deze worden op geen enkele wijze, geheel noch gedeeltelijk gekopieerd of geregistreerd door de auditors. De auditoren zullen gegevens van deze patiënten bekijken in de databank van de zorginstelling, maar zal deze informatie niet overdragen naar een andere databank. Informatie die de zorginstelling wel zou verlaten in het auditoraatsrapport is volledig gedepersonaliseerd.
14. Informatie vermeld in een klacht, zoals beschreven in punt 12, 2), zoals bijvoorbeeld de contactgegevens van de indiener, zijn vertrouwelijk en worden niet met derden gedeeld, behoudens expliciete toestemming van de indiener, tenzij anders wordt bepaald door de wet. Daarenboven is het verboden dat de auditor rechtstreeks contact heeft met de persoon waarvan informatie in een klacht is neergeschreven.
15. De selectie van patiënten voor het onderzoek gebeurt op basis van objectieve gegevens, namelijk de aard van de diensten die aan de patiënt verleend werden en de specifieke risicofactoren voor de veiligheid van patiënten en de kwaliteit van de zorg.

16. Het aantal personen waarvan gegevens zullen worden verwerkt varieert naargelang de grootte van de zorginstelling.

## **II. BEVOEGDHEID**

17. Het Decreet van 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin bepaalt uitdrukkelijk dat de inzage in persoonsgegevens van zorggebruikers in het kader van de accreditatie van een zorginstelling een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.

## **III BEHANDELING**

### **A. TOELAATBAARHEID**

18. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd). Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
19. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een accreditatieprocedure heeft tot doel om bij te dragen aan de borging en de verbetering van de kwaliteit van zorg in de zorginstelling.
20. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

### **B. FINALITEIT**

21. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
22. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking plaatsvindt in het kader van de accreditatie van een zorginstelling. De accreditatie is een extern, onafhankelijk onderzoek met betrekking tot de continue kwaliteitsgarantie en -verbetering van de geleverde diensten in een zorginstelling, op verzoek van die zorginstelling en op basis van vooraf opgestelde standaarden, met als doel een geloofwaardige externe validatie van de zorgresultaten en interne kwaliteitsprocedures voor zorg van die voorziening.
23. Elke zorginstelling heeft de verplichting om kwaliteitsvolle zorg aan de zorggebruikers aan te bieden hetgeen onder meer de continue evaluatie en verbetering van de zorg en van de organisatie van de zorg inhoudt.

24. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat het doeleinde van de beoogde verwerking welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd is.

### **C. PROPORTIONALITEIT**

25. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
26. Het Sectoraal comité stelt vast dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen bestaat uit een gesprek met de betrokkene over zijn ervaring in de zorginstelling en de inzage van het patiëntendossier door de auditor. Het patiëntendossier bevat persoonsgegevens betreffende de identiteit van de betrokkene, (in voorkomend geval) zijn voorgeschiedenis, de aard en kenmerken van de zorg die hij of zij ontvangt in het kader van de opname in de zorginstelling en de 'route' die de patiënt tijdens zijn verblijf in de zorginstelling heeft gevolgd. De controle die door de auditor wordt uitgevoerd op de kwaliteit en de volledigheid van het patiëntendossier, vereist dat hem het volledige dossier dat beschikbaar is op de betrokken afdeling waar de controle plaatsvindt, ter beschikking wordt gesteld. Het Sectoraal comité stelt vast dat hierbij geen enkel persoonsgegeven wordt geregistreerd of gekopieerd door de betrokken auditor.
27. In het licht van de doelstelling van de verwerking lijken de verwerkte persoonsgegevens dan ook toereikend, terzake dienend en niet overmatig.
28. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Sectoraal comité stelt vast dat de auditor geen persoonsgegevens kopieert of registreert en dat er dan ook geen sprake is van de bewaring van persoonsgegevens betreffende de patiënten door de auditor of JCI.
29. De informatie over personen die neergeschreven is in een klacht kan enkel mits akkoord van de betrokkene worden meegedeeld aan derden.

### **D. TRANSPARANTIE**

30. Overeenkomstig artikel 9 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking specifieke informatie omtrent de verwerking van persoonsgegevens aan de betrokkene mee te delen, waaronder:
- de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking;
  - de doeleinden van de verwerking;
  - de ontvangers of de categorieën ontvangers van de gegevens;
  - het al dan niet verplichte karakter van het antwoord en de eventuele gevolgen van niet-beantwoording.
31. De toestemming van patiënten met de inzage in het patiëntendossier door auditoren wordt verzekerd door de zorginstelling. Deze laatste is verantwoordelijk voor de informatieverstrekking naar de patiënten toe. Op het ogenblik dat JCI een lijst van patiënten ontvangt die voldoen aan de selectiecriteria voor het tracer-onderzoek, is de toestemming van de betreffende patiënten aldus reeds bekomen.

32. JCI kan zijn auditoren opdragen om steeds expliciet na te vragen of de nodige toestemmingen vanwege de patiënten inderdaad verkregen zijn.
33. Gelet op de finaliteit van de verwerking en de modaliteiten van de verwerking (waarbij er geen kopiëring of registratie van de gegevens plaatsvindt), kan het Sectoraal comité akkoord gaan met deze werkwijze.

## **E. VEILIGHEIDSMATREGELEN**

34. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Sectoraal comité stelt vast dat het gesprek met de patiënt en de inzage in het patiëntendossier (zonder registratie van de persoonsgegevens door de auditor) plaatsvindt onder begeleiding van een medewerker van de zorginstelling. Het Sectoraal comité wijst erop dat elke zorginstelling moet verzekeren dat de betrokken medewerker van de zorginstelling ofwel zelf een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is ofwel minstens voor deze opdracht onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg optreedt.
35. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
36. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat een overeenkomst wordt afgesloten tussen JCI en de zorginstelling met betrekking tot de accreditatie-procedure waarbij de normensets en auditprocedures voorafgaandelijk worden vastgelegd. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de overeenkomst en de bijlagen ontvangen.
37. Wat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de accreditatieprocedure betreft, neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat de zorginstelling voorafgaandelijk om het akkoord van de geviseerde patiënt solliciteert. De verwerking van persoonsgegevens door de auditor is vervolgens beperkt tot een gesprek omtrent de ervaring van de patiënt in de zorginstelling en de loutere inzage, onder begeleiding van de medewerker van de zorginstelling, van het patiëntendossier. Hierbij worden géén persoonsgegevens van de betrokken patiënt door de auditor geregistreerd of gekopieerd. Ze worden niet opgenomen in de notities van de auditor en maken geen deel uit van zijn verslag.
38. De auditor is een contractueel medewerker van JCI en heeft steeds een achtergrond in de zorgsector: lid van de directie of raad van bestuur van een zorginstelling, een geneesheer-specialist, een manager van een zorginstelling, paramedicus of verpleegkundige. Een auditor dient een vastgelegde opleiding te volgen en te voldoen aan de gestelde toetsingseisen. Iedere auditor is onderworpen aan het auditorenreglement houdende voorschriften inzake competenties, onafhankelijkheid en geheimhouding. Elke betrokken auditor dient bovendien naar aanleiding van een concrete accreditatie-procedure bij een specifieke zorginstelling zijn onafhankelijkheid én geheimhouding te bevestigen. Het

Sectoraal comité mocht een kopie van het auditorenreglement en de onafhankelijkheids- en geheimhoudingsverklaring ontvangen.

- 39.** Het Sectoraal comité acht het bovendien noodzakelijk dat elke auditor er contractueel toe moet worden verplicht om af te zien van het gesprek met de voorgestelde patiënt en de inzage in diens patiëntendossier indien de auditor op het ogenblik van de audit vaststelt dat hij reeds een specifieke relatie heeft met de betrokken patiënt, bijvoorbeeld in familiale, sociale of professionele kring.
- 40.** Het Sectoraal Comité wijst erop dat het Belgische recht en de Verordening 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 (GDPR) van toepassing dienen te zijn op de accreditatieprocedure. Dit dient uitdrukkelijk te worden gestipuleerd in het contract tussen de zorginstelling en de accreditatie-instelling.

Om deze redenen, verleent

**de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,**

overeenkomstig de bepalingen van deze beraadslaging, een machtiging voor de inzage in persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door auditoren van de accreditatie-instelling JCI in het kader van de accreditatie van een zorginstelling, voor zover dat:

- uitdrukkelijk wordt gestipuleerd in het contract tussen de zorginstelling en de accreditatie-instelling (JCI) dat het Belgische en Europese recht van toepassing zijn tijdens de procedure.

Yves ROGER  
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).