DEPARTEMENT
WELZIJN
VOLKSGEZONDHEID &
GEZIN

Zorginspectie
Koning Albert II-laan 35 bus 31
1030 BRUSSEL
02 553 34 34
contact.zorginspectie@vlaanderen.be

ZORGVULDIGHEID BIJ VERWERKING VAN PERSOONS-EN GEZONDHEIDSGEGEVENS IN ZIEKENHUIZEN

1 INLEIDING

Zorginspectie realiseert zich ten volle dat inzage in dossiers -en meer in het bijzonder in patiëntendossiers die medische gegevens bevatten- een belangrijke impact kan hebben op de persoonlijke levenssfeer van zowel patiënten als zorgverleners.

Zorginspectie wil zich engageren tot het zorgvuldig omgaan met het controleren van gegevens in patiëntendossiers. Zulke dossierinzage is een belangrijke en onmisbare component geworden van de inspectiemethodiek, in combinatie met observaties ter plaatse, gesprekken met beleidsmedewerkers en zorgverleners, inzage in vergaderdocumenten of nazicht van schriftelijke procedures.

Wij willen hierbij uitdrukkelijk aangeven dat Zorginspectie geenszins de bedoeling heeft om de kwaliteit van het individueel medisch handelen te beoordelen. Daarvoor is Zorginspectie immers niet bevoegd. De focus van Zorginspectie ligt op de organisatie van de zorg en de maatregelen die door het ziekenhuis en zijn medewerkers worden genomen om kwaliteit van de zorg en de patiëntveiligheid zo goed mogelijk te garanderen.

Aanvankelijk hebben we onze inspecties voornamelijk opgevat als systeemdoorlichting, met de nadruk op de structuur van de zorgverlening. Er werd nagegaan of er voldoende personeel was, of het materiaal veilig was, enz. Met de komst van het kwaliteitsdecreet verschoof de focus geleidelijk meer naar procesaspecten. Er werd onder meer nagegaan of er duidelijke afspraken en uitgeschreven procedures waren voor het verstrekken van kwalitatieve zorg. De voorbije jaren kwam er meer aandacht voor de resultaatgebieden van de zorg en kwam ook tijdens inspecties gaandeweg de concrete dagdagelijkse zorgpraktijk op de voorgrond. Deze tendens werd recentelijk nog versterkt in het regeerakkoord van de nieuwe Vlaamse regering.

Deze evolutie ging gepaard met de invoering van aangepaste inspectiemethodieken. Hoewel observatie ter plaatse een geschikte inspectiemethodiek blijft, volstaat dit soms niet om bepaalde aspecten van de dagdagelijkse zorg na te gaan. In zulke gevallen heeft inzage in patiëntendossiers een belangrijke toegevoegde waarde en soms is dit zelfs de enige manier om via nalevingstoezicht de concrete toepassing van essentiële aspecten van de zorgpraktijk te kunnen objectiveren.

2 JURIDISCHE BASIS

De juridische basis voor het optreden van de inspecteurs van Zorginspectie wordt geregeld in het Decreet houdende het overheidstoezicht in het kader van het gezondheids- en welzijnsbeleid van 19 januari 2018, BS 21 februari 2018 (hierna Toezichtdecreet)

De inspecteurs van Zorginspectie hebben op grond van artikel 7, §1 4° en artikel 10 van het toezichtdecreet het recht om inzage te krijgen in documenten, waaronder ook gevoelige gegevens. De verwerking van deze persoonsgegevens is geregeld in artikel 5:

> *§1. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, respecteren het vertrouwelijke karakter van de gegevens waarvan ze kennis hebben gekregen bij de uitoefening van hun opdracht. Ze wenden die gegevens uitsluitend aan voor de vervulling van de toezichtsopdracht.*
>
> *§2. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, hebben het recht om voor de uitoefening van hun toezichtsopdracht persoonsgegevens, waaronder gevoelige gegevens, te verwerken.*
>
> *De waarborgen, vermeld in artikel 14, eerste tot en met vierde lid en artikel 23, 1), h) van 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 (algemene verordening gegevensbescherming), zijn niet van toepassing op de verwerking, vermeld in eerste lid. De Vlaamse Regering kan aanvullende waarborgen bepalen voor de verwerking van persoonsgegevens door de inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°.*
>
> *§3. De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, bewaren de persoonsgegevens die zij bij de uitoefening van hun opdracht verwerken, niet langer dan nodig voor de uitoefening van die opdracht.*
>
> *De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, bewaren het verslag, vermeld in artikel 13, alsook de bijlagen bij dat verslag tot 20 jaar nadat het verslag definitief is geworden of, indien het het voorwerp uitmaakt van een rechtsgeding, tot 20 jaar nadat een in kracht van gewijsde gegaan vonnis of arrest is uitgesproken.*
>
> *De inspecteurs en de deskundigen, vermeld in artikel 7, §1, 7°, bewaren andere informatie die zij bij de uitoefening van hun opdracht verwerken tot 3 jaar nadat het verslag definitief is geworden.*
>
> *§4. Het Departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin is de verwerkingsverantwoordelijke voor de persoonsgegevens die inspecteurs bij de uitoefening van hun opdracht verwerken.*

3 ZORGVULDIGHEID

Zorginspectie vindt het respect voor de bescherming van de privacy erg belangrijk. In het kader van haar inspectieopdracht zal Zorginspectie daarom steeds streven naar een zorgvuldig evenwicht tussen het respect voor de privacy van hulpverlener en patiënt enerzijds en haar controleopdracht anderzijds. Daarnaast zullen de inspecteurs tijdens hun taken het proportionaliteits- en finaliteitsbeginsel steeds voor ogen houden.

Concreet verbindt Zorginspectie zich tot zorgvuldigheid bij de verwerking van persoons- en gezondheids-gegevens, om tegemoet te komen aan de terechte bezorgdheid van ziekenhuis en artsen wanneer inzage in (medische) patiëntendossiers als inspectiemethodiek wordt aangewend.

- Bij aanvang van elke inspectie zullen de inspecteurs kenbaar maken welke dossiersteekproef zij wensen te selecteren. Het staat de ziekenhuizen vrij de dossiers te anonimiseren, op een dusdanige wijze dat het de voortgang van de inspectieprocessen niet in het gedrang brengt.
- Tijdens de rondgang kunnen bijkomend patiëntendossiers worden opgevraagd en ingekeken.
- Bij aanvang van het inspectiebezoek kan de hoofdgeneesheer of zijn plaatsvervanger aangeven of hij zelf dan wel een door hem aangewezen ziekenhuisarts en/of betrokken zorgverlener bij de dossierinzage aanwezig wenst te zijn.
- Alle inspecteurs zijn wettelijk verplicht en engageren zich uitdrukkelijk om het medisch geheim te eerbiedigen. Dit engagement omhelst alle persoonsgegevens en medische en therapeutische gegevens in de ruimste zin van het woord.
- Anonimiteit van zorgverleners en patiënten wordt uitdrukkelijk gegarandeerd. Inspecteurs nemen geen confidentiële gegevens uit patiëntendossiers mee, onder geen enkele vorm (kopie, geschreven notities, foto, …).
- Bij de inspecties is steeds een arts-inspecteur betrokken die de procedure van dossiercontroles mee bewaakt. Belangrijk aandachtspunt hierbij is dat Zorginspectie zich steeds onthoudt van elke beoordeling omtrent het individueel medisch handelen.
- De dossiercontroles worden zo georganiseerd dat zij de continuïteit van het medisch en/of verpleegkundig handelen op generlei wijze verstoren, noch de organisatie van de zorg op enigerlei wijze in het gedrang brengen.

Uiteraard zal elke vraag of klacht in dit verband met de gepaste aandacht worden behandeld. Hiervoor kan u Lieve Van Segbroeck contacteren (lieve.vansegbroeck@vlaanderen.be; 02 553 36 06).