

**Afdeling Zorginspectie**

Koning Albert II-laan 35 bus 31

1030 Brussel

**T** 02 553 34 34

**contact.zorginspectie@vlaanderen.be**

////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////

|  |  |
| --- | --- |
| **ZORGVULDIGHEID BIJ VERWERKING VAN PERSOONS- EN GEZONDHEIDSGEGEVENS** |  |

////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////

# INLEIDING

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

Zorginspectie wil zich engageren tot het zorgvuldig omgaan met het controleren van gegevens in dossiers van cliënten. 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 de voorziening en haar mede­wer­kers worden genomen om kwaliteit van de zorg en de veiligheid van cliënten 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 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 dossiers van cliënten een belangrijke toegevoegde waarde en soms is dit zelfs de enige manier om de concrete toepassing van essentiële aspecten van de zorg­praktijk te kunnen objectiveren.

# 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.*

# 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 cliënt 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 voorziening en artsen wanneer inzage in (medische) dossiers van cliënten als inspectiemethodiek wordt aangewend.

* Bij aanvang van elke inspectie zullen de inspecteurs kenbaar maken welke dossiersteekproef zij wen­sen te selecteren. Het staat de voorzieningen 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 dossiers van cliënten worden opgevraagd en ingekeken.
* Bij aanvang van het inspectiebezoek kan de medisch hoofdverantwoordelijke of zijn plaatsvervanger aangeven of hij zelf dan wel een door hem aangewezen arts 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 cliënten wordt uitdrukkelijk gegarandeerd. Inspecteurs nemen geen confidentiële gegevens mee uit dossiers van cliënten, 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](mailto:lieve.vansegbroeck@vlaanderen.be); 0479 06 79 74).