

Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé  
Section “Santé”

CSSSS/17/048

**DÉLIBÉRATION N° 17/024 DU 21 MARS 2017 RELATIVE À LA CONSULTATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR LES AUDITEURS DE L’INSTITUT NÉERLANDAIS D’ACCREDITATION NIAZ DANS LE CADRE DE L’ACCREDITATION D’UN ÉTABLISSEMENT DE SOINS**

La section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé (dénommée ci-après « le Comité sectoriel ») ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l’institution et à l’organisation d’une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l’article 37 ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l’égard des traitements de données à caractère personnel*;

Vu la demande d’autorisation de l’Institut néerlandais « Accreditatie in de zorg »

Vu le rapport d’auditorat de la Plate-forme eHealth du 6 mars 2017 ;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger;

Émet, après délibération, la décision suivante, le 21 mars 2017:

## **A. OBJET DE LA DEMANDE**

1. Conformément à l'article 108, § 2, du décret du 15 juillet 2016 portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille, une institution d'accréditation, qui mène une enquête dans les bâtiments de l'établissement de soins dans le cadre de l'accréditation de cet établissement, peut être autorisée à consulter les données à caractère personnel des patients et à en prendre une copie, à condition que cette copie soit nécessaire pour l'enquête parce qu'une consultation des données anonymes ne suffit pas et à condition qu'une autorisation de principe soit accordée par le Comité sectoriel, dans le cas où il s'agit de données relatives à la santé, conformément à l'article 42, § 2, 3°, de la loi du 13 décembre 2006 portant diverses dispositions en matière de santé.
2. Dans le décret précité, le terme « accréditation » est défini comme une enquête externe, indépendante relative à l'assurance et l'amélioration de la qualité continues des services fournis dans une structure, sur la demande de la structure et sur la base de normes établies au préalable, ayant pour objectif une validation externe crédible des résultats des soins et des procédures de qualité internes pour les soins de cette structure.
3. L'institut néerlandais « Accreditatie in de zorg » (NIAZ) est une institution d'accréditation qui effectue des programmes d'accréditation à la demande des établissements de soins. Dans le cadre du programme d'accréditation, les établissements de soins font, à des intervalles réguliers, l'objet d'un audit par une équipe d'audit externe au moyen d'une procédure fixe et sur la base d'ensembles de normes fixés au préalable. Si l'organisation et les procédures de l'établissement de soins satisfont aux conditions fixées, l'établissement de soins concerné reçoit un statut d'accréditation pour une durée déterminée.
4. Environ douze à dix-huit mois avant la visite de l'équipe d'audit externe, l'établissement de soins et le NIAZ fixent des accords écrits sur le contenu des normes qui serviront de base au contrôle de l'établissement de soins et sur la procédure d'accréditation y relative. Le NIAZ effectue ensuite le trajet d'accréditation avec l'aide de personnes qualifiées, appelées les « auditeurs ». La composition de l'équipe d'audit est soumise à l'établissement de soins. Si l'établissement de soins a des doutes fondés quant à un ou plusieurs membres de l'équipe d'audit, des propositions alternatives sont soumises. Les auditeurs concernés doivent signer une déclaration d'indépendance et de confidentialité.
5. L'établissement de soins fournit au NIAZ l'ensemble des informations, offre la collaboration de tous les collaborateurs, permet au NIAZ de consulter les documents et lui offre l'accès à tous les locaux dans l'établissement de soins, pour autant que cela soit nécessaire pour l'exécution du processus d'accréditation.
6. L'équipe d'audit remet pendant la visite d'audit ou le plus rapidement après la visite, à l'établissement de soins, le projet de rapport d'audit établi par les auditeurs évaluant les imprécisions et erreurs de fait. L'établissement y réagit le plus rapidement possible. Des accords concrets sont fixés concernant le timing et la communication. Enfin, le rapport d'audit définitif est établi et transmis à l'établissement de soins.

7. Depuis 2017, le NIAZ utilise uniquement « le programme d'accréditation international NIAZ-Qmentum »<sup>1</sup>. En ce qui concerne les hôpitaux, les 16 ensembles de normes suivants sont applicables:
- soins ambulatoires (soins polycliniques)
  - banque de sang et services de transfusion
  - service aide urgente
  - imagerie diagnostique
  - gouvernance
  - prévention et contrôle des infections
  - soins critiques (IC)
  - direction
  - médicaments
  - soins médicaux (non chirurgicaux)
  - soins oncologiques (en ce compris chaîne ou trajet de soins)
  - soins opératifs (disciplines chirurgicales)
  - nettoyage et stérilisation instruments et matériaux réutilisables
  - soins obstétriques
  - être préparé à des catastrophes et situations d'urgence
8. Chaque ensemble de normes poursuit huit dimensions de qualité: orientation groupe cible, accessibilité, sécurité, conditions de travail, prestation de soins orientée clients, continuité de la prestation de soins, effectivité et efficacité.
9. Dans le cadre du contrôle de normes de qualité spécifiques (plus précisément la qualité et l'exhaustivité du dossier de patient, le vécu du patient, le routage dans l'établissement de soins), il est prévu que les auditeurs ont des contacts avec les patients présents dans l'établissement de soins, plus précisément comme suit:
- L'auditeur indique quelle catégorie de patient il souhaite voir.
  - Un collaborateur de l'établissement de soins vérifie si ce type de patient est présent et demande au patient s'il souhaite participer à l'audit sous la forme d'une petite interview avec l'auditeur et de la consultation de son dossier de patient par l'auditeur.
  - Si le patient ne le souhaite pas, cette interview n'a pas lieu et l'auditeur n'a pas accès au dossier du patient.
  - Si le patient le souhaite, l'auditeur demande au collaborateur de l'établissement de soins de noter dans le dossier du patient que ce dernier souhaite collaborer à l'audit et qu'il a donné son consentement explicite pour la consultation de son dossier par l'auditeur.
  - L'auditeur a une conversation avec le patient pour vérifier comment il a vécu les soins.
  - La consultation du dossier du patient par l'auditeur a lieu sous l'accompagnement d'un collaborateur de l'établissement de soins, de sorte que ce dernier puisse parcourir le dossier avec l'auditeur. Dans la pratique, cela signifie principalement que les abréviations et symboles sont précisés et qu'il est expliqué comment un dossier est constitué.

---

<sup>1</sup> Le cycle d'évaluation complet comprend les phases suivantes: préparation, formation et entraînement, autoévaluation, actions d'amélioration, contrôles internes, audit externe, décision d'accréditation, déroulement de la garantie.

10. Il est souligné à cet égard que les données à caractère personnel relatives à la santé ne sont en aucune façon enregistrées ou copiées par l'auditeur. Elles ne sont pas ajoutées dans les notes de l'auditeur, ni ne font partie de son rapport. Le traitement des données à caractère personnel se limite à l'interview de l'intéressé et à la consultation physique du dossier au moment de l'évaluation de la norme de qualité en question dans le cadre de l'audit.
11. Lors de la consultation d'un dossier de patient, l'auditeur doit vérifier que le dossier du patient est tenu à jour par l'établissement de soins et qu'il est en ordre. Le dossier est-il actuel, contient-il tous les résultats et missions? L'auditeur souhaite aussi vérifier quel a été le « routing » pour le patient: dans quelles unités, le patient a-t-il séjourné et vers quelle unité est-il transféré? L'auditeur peut ainsi réaliser un « *tracer* ». L'auditeur vérifie sur la base du routing du patient que les soins offerts par les prestataires de soins au patient sont en ordre.

## II. COMPETENCE

12. Le décret du 15 juillet 2016 portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille prévoit explicitement que la consultation des données à caractère personnel des usagers de soins dans le cadre de l'accréditation d'un établissement de soins doit faire l'objet d'une autorisation explicite de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

## III. EXAMEN

### A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit, et ce conformément au prescrit de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (dénommée ci-après "loi relative à la vie privée"). L'interdiction ne s'applique toutefois pas lorsque, en autres, le traitement est nécessaire à la gestion de services de santé agissant dans l'intérêt de la personne concernée et les données sont traitées sous la surveillance d'un professionnel des soins de santé.
14. Le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé dans le cadre d'une procédure d'accréditation vise à contribuer à la garantie et à l'amélioration de la qualité des soins dans l'établissement de soins. Préalablement au traitement des données à caractère personnel, l'accord (oral) du patient concerné doit par ailleurs être obtenu.
15. Le Comité sectoriel estime par conséquent qu'il existe un motif d'admissibilité pour le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé envisagé.

### B. FINALITÉ

16. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.

17. Le Comité sectoriel constate que le traitement des données envisagé intervient dans le cadre de l'accréditation d'un établissement de soins. L'accréditation est une enquête externe, indépendante relative à l'assurance et l'amélioration de la qualité continues des services fournis dans une structure, sur la demande de la structure et sur la base de normes établies au préalable, ayant pour objectif une validation externe crédible des résultats des soins et des procédures de qualité internes pour les soins de cette structure.
18. Tout établissement de soins est obligé d'offrir des soins de qualité aux usagers de soins, ce qui implique notamment l'évaluation et l'amélioration continues des soins et de l'organisation des soins.
19. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.

### **C. PROPORTIONNALITÉ**

20. L'article 4, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée dispose que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
21. Le Comité sectoriel constate que le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé comprend une interview de l'intéressé quant à son vécu dans l'établissement de soins ainsi que la consultation du dossier du patient par l'auditeur. Le dossier du patient contient des données à caractère personnel relatives à l'identité de l'intéressé, le cas échéant, ses antécédents, la nature et les caractéristiques des soins dont il bénéficie lors de son admission et son séjour dans l'établissement de soins et la 'route' qu'il a suivie pendant son séjour dans l'établissement de soins. Le contrôle réalisé par l'auditeur concernant la qualité et l'exhaustivité du dossier du patient implique que le dossier complet qui est disponible dans l'unité concernée où le contrôle a lieu, soit mis à sa disposition. Le Comité sectoriel constate à ce propos qu'aucune donnée à caractère personnel n'est enregistrée ou copiée par l'auditeur concerné.
22. A la lumière de la finalité du traitement, les données à caractère personnel traitées semblent adéquates, pertinentes et non excessives.
23. Conformément à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, de la loi relative à la vie privée, les données à caractère personnel ne peuvent être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées au-delà du délai nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles sont obtenues ou pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Le Comité sectoriel constate que l'auditeur ne copie ou n'enregistre pas de données à caractère personnel et qu'il n'est dès lors pas question de la conservation de données à caractère personnel relatives aux patients par l'auditeur ou le NIAZ.

## **E. TRANSPARANCE**

- 24.** Conformément à l'article 9 de la loi relative à la vie privée, le responsable du traitement est tenu de communiquer certaines informations spécifiques à la personne concernée, notamment:
- le nom et de l'adresse du responsable du traitement;
  - les finalités du traitement;
  - les destinataires ou les catégories de destinataires des données;
  - le caractère obligatoire ou non de la réponse ainsi que les conséquences éventuelles d'un défaut de réponse.
- 25.** Conformément à la procédure décrite dans la demande, les patients concernés sont informés, au préalable, par un collaborateur de l'établissement de soins, de la demande de l'auditeur d'avoir, dans le cadre d'un audit d'accréditation, un entretien avec le patient et de consulter le dossier du patient. Le Comité sectoriel souligne que les informations précitées doivent être communiquées d'une manière claire et accessible au patient, par exemple au moyen d'une brochure.
- 26.** Le Comité sectoriel estime par ailleurs que l'auditeur doit pouvoir faire un choix arbitraire parmi la sélection de patients proposés qui satisfont à la description du patient dont il souhaite consulter le dossier, et ce afin d'éviter que l'hôpital ne propose qu'un patient déterminé.
- 27.** Le Comité sectoriel prend acte du fait que l'accord oral de l'intéressé est, le cas échéant, noté par le collaborateur de l'établissement de soins dans le dossier du patient. Vu la finalité et les modalités du traitement (pour lequel aucune donnée n'est copiée, ni enregistrée), le Comité sectoriel est d'accord avec cette procédure.
- 28.** Le Comité sectoriel souligne que toute consultation d'un dossier de patient par un auditeur doit faire l'objet d'un consentement préalable du patient, peu importe que le patient soit encore hospitalisé ou ne le soit plus au moment de la consultation.

## **E. MESURES DE SÉCURITÉ**

- 29.** Conformément à l'article 7, § 4, de la loi relative à la vie privée, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. Le Comité sectoriel constate que l'interview avec le patient et la consultation du dossier du patient (sans enregistrement des données à caractère personnel par l'auditeur) ont lieu sous l'accompagnement d'un collaborateur de l'établissement de soins. Le Comité sectoriel souligne que tout établissement de soins doit garantir que le collaborateur concerné de l'établissement de soins est un professionnel des soins de santé, de préférence un médecin, et moyennant le respect du secret professionnel.
- 30.** Conformément à l'article 16, § 4, de la loi relative à la vie privée, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles requises pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection

adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

- 31.** Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'un contrat a été conclu entre le NIAZ et l'établissement de soins concernant la procédure d'accréditation qui définit au préalable les ensembles de normes ainsi que les procédures d'audit. Le Comité sectoriel a reçu une copie du contrat et des annexes.
- 32.** En ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la procédure d'accréditation, le Comité sectoriel prend acte du fait qu'un collaborateur de l'établissement de soins sollicite au préalable l'accord du patient en question. Le traitement de données à caractère personnel par l'auditeur se limite ensuite à une interview concernant le vécu du patient dans l'établissement de soins et à la simple consultation du dossier du patient sous l'accompagnement du collaborateur de l'établissement de soins. A cet égard, aucune donnée à caractère personnel du patient concerné n'est enregistrée ou copiée par l'auditeur. Ces données ne sont pas reprises dans les notes de l'auditeur et ne font pas partie de son rapport.
- 33.** L'auditeur est un collaborateur contractuel du NIAZ et a toujours un passé dans le secteur des soins, à savoir un membre de la direction ou du conseil d'administration d'un établissement de soins, un médecin spécialiste, un administrateur d'un établissement de soins, un collaborateur paramédical ou un infirmier. Un auditeur doit avoir suivi une formation déterminée et doit satisfaire aux conditions de l'examen. Tout auditeur est soumis à un règlement pour les auditeurs qui contient des prescriptions en ce qui concerne les compétences, l'indépendance et la confidentialité. Tout auditeur concerné doit par ailleurs confirmer, à l'occasion d'une procédure d'accréditation concrète auprès d'un établissement de soins spécifique, son indépendance et sa confidentialité. Le Comité sectoriel a reçu une copie du règlement à l'attention des auditeurs et de la déclaration d'indépendance et de confidentialité.
- 34.** Le Comité sectoriel estime par ailleurs que l'auditeur doit pouvoir être obligé contractuellement à renoncer à l'interview avec le patient concerné et à la consultation de son dossier de patient si l'auditeur constate au moment de l'audit qu'il a une relation spécifique avec le patient concerné, par exemple dans son entourage familial, social ou professionnel.

Par ces motifs,

**la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé,**

autorise, conformément aux dispositions de la présente délibération, la consultation des données à caractère personnel relatives à la santé par les auditeurs de l'institution d'accréditation NIAZ dans le cadre de l'accréditation d'un établissement de soins, la mesure où

- l'établissement de soins concerné garantit que le collaborateur de l'établissement de soins qui accompagne l'auditeur lors de l'interview et de la consultation du dossier du patient, est un professionnel des soins de santé, de préférence un médecin, et moyennant le respect du secret professionnel,
- Le Comité sectoriel souligne que toute consultation d'un dossier de patient par un auditeur doit faire l'objet d'un consentement préalable du patient, peu importe que le patient soit encore hospitalisé ou ne le soit plus au moment de la consultation,
- l'auditeur doit pouvoir faire un choix arbitraire parmi la sélection de patients proposés qui satisfont à la description du patient dont il souhaite consulter le dossier, et ce afin d'éviter que l'hôpital ne propose qu'un patient déterminé,
- les données du patient ne peuvent, en aucun cas, être enregistrées ou copiées en partie ou dans leur totalité par l'auditeur,
- tout auditeur est obligé contractuellement à renoncer à l'interview avec le patient concerné et à la consultation de son dossier de patient s'il constate au moment de l'audit qu'il a une relation spécifique avec le patient concerné, par exemple dans son entourage familial, social ou professionnel.

Yves ROGER  
Président

Le siège du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles (tél. 32-2-741 83 11).