



<p>Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé Section “Santé”</p>

CSSSS/17/166

DÉLIBÉRATION N° 17/070 DU 19 SEPTEMBRE 2017 PORTANT SUR LA CONSULTATION DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ PAR DES AUDITEURS DE L'INSTITUTION D'ACCREDITATION JOINT COMMISSION INTERNATIONALE (JCI) 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 de la Joint Commission International visant à obtenir une autorisation;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 17 août 2017;

Vu le rapport de monsieur Yves Roger.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 19 septembre 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. La Joint Commission Resources, avec sa section Joint Commission International (JCI) est une institution d'accréditation non marchande organisée selon le droit Illinois, USA. Celle-ci exécute des programmes d'accréditation à la demande des établissements de soins, dont 11 en Belgique.
4. La JCI développe des standards pour d'importantes fonctions propres aux établissements de soins de santé qui sont testées lors d'un audit sur place.
5. L'établissement de soins qui souhaite être accrédité, doit introduire une demande à cet effet auprès de la JCI. Cette demande reste valable pendant six mois, de sorte que l'établissement de soins a encore le temps de compléter son dossier et de répondre aux questions avant que l'audit sur place n'ait lieu. Il y a dès lors lieu de se mettre d'accord sur une période au cours de laquelle l'audit peut avoir lieu; celle-ci doit au moins couvrir trois mois consécutifs.
6. Un contrat sera rédigé entre la JCI et l'établissement de soins. Ce contrat définira au préalable les ensembles de normes, le coût, les procédures d'audit et les auditeurs qui réaliseront l'investigation. La JCI s'engage explicitement dans ce contrat à respecter scrupuleusement le secret de l'ensemble des données consultées par l'établissement de soins.
7. Les auditeurs concernés doivent signer, lors de leur entrée en service, une déclaration d'indépendance et de confidentialité. Ils doivent aussi suivre annuellement le code de bonne conduite de la JCI qui expose toutes les conditions relatives au secret.
8. La JCI sélectionne dans la mesure du possible des auditeurs qui n'habitent pas dans la proximité immédiate de l'établissement de soins concerné. Par ailleurs, la JCI conseille aux auditeurs de ne jamais sélectionner de patient pour un examen dit « *tracer* » (voir le point 12, 1)) si ce dernier a une relation personnelle avec le patient, sous quelle forme que ce soit. Dans ce cas, il est conseillé de ne jamais consulter le dossier médical du patient concerné.

9. La JCI demande à tout établissement de soins, qui demande la réalisation d'un examen d'accréditation, de désigner un collaborateur, de préférence un médecin, qui accompagnera les auditeurs pendant l'examen.
10. L'établissement de soins fournit à la JCI l'ensemble des informations, offre la collaboration de tous les collaborateurs, permet à la JCI 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.
11. Outre l'octroi d'accréditations, la JCI offre aussi, à la demande de l'établissement de soins, des avis afin d'optimiser la qualité des services et la sécurité du patient.
12. Les données que la JCI souhaite consulter concernent des données de patients d'hôpitaux ayant introduit une demande d'accréditation. Il s'agit de deux types de consultation:
 - 1) pendant l'audit sur place, la JCI suivra plusieurs patients pendant leur trajet dans l'établissement de soins et s'assurera donc de la manière dont ils sont soignés dans les différents stades du processus de soins (examen dit « *tracer* »). Les patients qui seront choisis, sont ceux dont le trajet de soins est complexe. Ils entrent donc en contact avec les différents aspects de la prestation de soins dans l'établissement de soins. Le dossier du patient est consulté en l'accompagnement d'un collaborateur de l'établissement de soins concerné (qui est un professionnel des soins de santé). Ces informations ne sont pas collectées.
 - 2) Lorsqu'une plainte est formulée à charge d'un établissement de soins qui contient des informations relatives à une personne déterminée. La JCI déconseille de mentionner des informations personnelles dans une plainte; cependant, cela arrive de temps à autre. Ces informations personnelles sont toutefois collectées et conservées pendant une période de six ans.
13. Les données relatives aux patients ne peuvent, en aucun cas, quitter les structures de l'établissement, sous quelle forme que ce soit. Ces données ne sont, en aucune façon, copiées en partie ou dans leur totalité, ni enregistrées par les auditeurs. Les auditeurs consulteront des données relatives à ces patients dans la banque de données de l'établissement de soins et ne transféreront pas ces données dans une autre banque de données. Les informations qui quitteraient l'établissement de soins dans le rapport d'audit sont entièrement dépersonnalisées.
14. Les informations communiquées dans une plainte comme décrit au point 12, 2), telles par exemple les données de contact de la personne qui introduit la plainte, sont confidentielles et ne sont pas partagées avec des tiers, à moins que la personne qui introduit la plainte ne donne son autorisation explicite ou sauf disposition légale contraire. Par ailleurs, il est interdit à l'auditeur de contacter directement la personne dont des informations sont contenues par écrit dans une plainte.
15. La sélection de patients pour l'examen se fait sur la base de données objectives, à savoir la nature des services fournis au patient et les facteurs à risques spécifiques pour la sécurité du patient et la qualité des soins.

16. Le nombre de personnes pour lesquelles des données seront traitées varie en fonction de la taille de l'établissement de soins.

II. COMPÉTENCE

17. Le décret flamand 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 de principe de la section Santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

18. 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^{er}, 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.
19. 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.
20. 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

21. L'article 4, § 1^{er}, de la loi relative à la vie privée autorise le traitement de données à caractère personnel uniquement pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
22. 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.
23. 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.

24. Le Comité sectoriel constate que le traitement envisagé poursuit des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

25. L'article 4, § 1^{er}, 3^o, 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.
26. 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.
27. A la lumière de la finalité du traitement, les données à caractère personnel traitées semblent adéquates, pertinentes et non excessives.
28. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, 5^o, 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 la JCI.
29. Les informations relatives aux personnes contenues par écrit dans une plainte ne peuvent être communiquées à des tiers que moyennant l'accord de l'intéressé.

D. TRANSPARANCE

30. 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.
31. Le consentement des patients pour la consultation du dossier de patient par les auditeurs est assuré par l'établissement de soins. Ce dernier est responsable pour la communication

d'informations aux patients. Au moment où la JCI reçoit une liste de patients qui satisfont aux critères de sélection pour l'examen « *tracer* », le consentement des patients concernés est réputé acquis.

32. La JCI peut imposer à ses auditeurs de toujours vérifier, de manière explicite, que les consentements requis des patients ont été effectivement obtenus.
33. 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.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

34. 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 ou qu'il intervient à tout le moins pour cette mission sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.
35. 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.
36. Le Comité sectoriel prend acte du fait qu'un contrat a été conclu entre la JCI 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.
37. 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 que 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.
38. L'auditeur est un collaborateur contractuel de la JCI 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.

- 39.** 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.
- 40.** Le Comité sectoriel souligne que le droit belge et le Règlement n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (GDPR), doivent être applicables à la procédure d'accréditation. Ceci doit être stipulé explicitement dans le contrat entre l'établissement de soins et l'institution d'accréditation.

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 JCI dans le cadre de l'accréditation d'un établissement de soins, pour autant:

- qu'il soit explicitement stipulé dans le contrat entre l'établissement de soins et l'institution d'accréditation (JCI) que le droit belge et européen sont applicable pendant la procédure.

Yves ROGER
Président