

**FOD VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

**BRUSSEL, 10/11/2005**

---

**Directoraat-generaal Organisatie  
gezondheidszorgvoorzieningen**

---

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-  
HUISVOORZIENINGEN.**

---

**Afdeling “Programmatie en Erkenning”**

---

**O/Ref. : NRZV/D/250-2 (\*)**

**OPMERKINGEN M.B.T. ADVIEZEN 7 EN 8 VAN DE COMMISSIE  
“NORMEN INZAKE TELEMATICA TEN BEHOEVE VAN DE SECTOR  
VAN DE GEZONDHEIDSZORG”**

Bijlagen:

- Adviezen 7 en 8 van de Commissie “Normen inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg”

Voor Prof. J. Janssens, Voorzitter,  
De Secretaris,

C. Decoster

**(\*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering van 10 november 2005**

## 1. Inleiding

Op de vergadering van het Bureau in februari 2005 werd de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen door de Commissie “Normen inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg” verzocht om zich te buigen over de adviezen 7 en 8 van de Commissie. Het betreft hier het advies over de langetermijnbewaring van patiëntendossiers en het advies over de coördinatie van de medische en ziekenhuisinformatie.

Aangezien deze adviezen aanleiding kunnen geven tot voorstellen tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen (in het bijzonder het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende het medisch dossier) achtte de Telematicacommissie het raadzaam om het advies van de Raad hierover in te winnen.

Op de plenaire vergadering van maart 2005 besliste de NRZV, die kennis had genomen van adviezen 7 en 8 van de Telematicacommissie, dan ook om een werkgroep op te richten met prof. dr. P. Blockx als voorzitter.

Deze werkgroep is samengesteld uit prof. dr. M. Collard, dr. Devos, dhr. Detaillieur, dhr. Hasard, prof. dr. Lejeune en prof. dr. B. Van Daele, en kwam samen op 26 april en 31 mei 2005. Dhr. Bangels heeft als expert aan de werkzaamheden deelgenomen.

## 2. Algemene beschouwingen

Eerst en vooral wil de NRZV volgende opmerking kwijt: aangezien de Telematicacommissie het initiatief heeft genomen om voor haar adviezen 7 en 8 bij de Nationale Raad te rade te gaan, is het belangrijk dat het document dat de werkgroep uiteindelijk zal uitbrengen niet als een “advies” wordt beschouwd, maar wel als een overzicht van de opmerkingen die de leden van de werkgroep over deze adviezen hebben geformuleerd.

Als de aanbevelingen van de Telematicacommissie resulteren in voorstellen tot wijziging van het besluit van 3 mei 1999, moet het duidelijk zijn dat de Raad geen advies heeft uitgebracht en dat de wet- of regelgeving dus niet kan gewijzigd worden zonder dat de Raad zich heeft kunnen buigen over een eventueel voorstel tot wijziging.

Men moet onderstaande overwegingen dus uitsluitend beschouwen als opmerkingen die geformuleerd zijn met betrekking tot de twee adviezen van de Telematicacommissie.

## 3. Beschouwingen met betrekking tot advies nr. 7 over de langetermijnbewaring van patiëntendossiers in ziekenhuizen

De NRZV heeft de zeven punten van bovenstaand advies onderzocht.

Met betrekking tot de problematiek rond de bewaartermijn herinnert de NRZV eraan dat ook in andere teksten (zoals bij de Raad van de Orde, de deontologische code, het RIZIV) verwezen wordt naar het patiëntendossier en het medisch dossier in termen van bewaartermijn.

De werkgroep dringt er dus op aan om de verschillende betrokken instanties te verzoeken om over te gaan tot harmonisatie ter zake. Verder preciseert hij dat in termen van bewaring, de

relevantie van de gegevens verschilt naargelang de gegevens bewaard worden voor klinische, wetenschappelijke of medicolegale doeleinden, dan wel wat de louter administratieve gegevens met het oog op ZIV- vergoeding betreft, voor louter administratieve doeleinden.

Inderdaad is de noodzakelijke beschikbaarheid van klinische gegevens verschillend voor de continuïteit van de zorg (beschikbaarheid tot het overlijden van de patiënt), voor wetenschappelijke doeleinden (beschikbaarheid voor retrospectieve studies, bvb epidemiologisch) of medicolegaal (beschikbaarheid ook na het overlijden van de patiënt, omwille van mogelijke klachten, c.q. gerechtelijk onderzoek).

Wat de bewaring van beknpte patiëntendossiers betreft, is de NRZV van mening dat deze bepaling niet realistisch is. Trouwens stelt zich hier de vraag voor welke finaliteit dit beknopte patiëntendossier zou dienen te worden bewaard. Desbetreffende gegevens werden immers uitsluitend geregistreerd met het oog op het verlenen van medische zorgen aan de patiënt, zodat elke vorm van identificeerbare bewaring voor andere doeleinden uitgesloten is. Bovendien worden in de lijst van documenten die bewaard moeten worden enkel de anatomopathologische onderzoeksprotocollen en de operatieprotocollen vermeld; alle onderzoeksprotocollen dienen echter bewaard te worden met het oog op medische zorgverlening aan de patiënt.

Daarenboven vereist een beknopte versie van het dossier dat iemand zou instaan voor het samenvatten van gegevens, of tenminste voor de keuze van de relevante gegevens. Dit is vanzelfsprekend een uiterst arbeidsintensief werk indien het voor elk dossier moet gebeuren. Ook kan dit werk niet aan een louter administratieve kracht worden toevertrouwd. De kost van deze handeling zou astronomisch kunnen oplopen, zonder dat er financiering tegenover staat.

Nog fundamenteler is evenwel dat dit opzet strijdig kan zijn met de bestaande wetgeving. Het verwerken en wijzigen van patiëntengegevens, die ontstaan zijn vanuit het contact tussen patiënt en behandelende arts, wordt immers geregeld door de wet op de patiëntenrechten en door de wet op de privacy.

De rol van de hoofdgeneesheer in de bewaring van de gegevens geeft aanleiding tot volgende opmerkingen:

Met betrekking tot de gegevens die vernietigd mogen worden (punt 4) is de NRZV van mening dat de hoofdgeneesheer een “standing order” of een procedure ter zake dient uit te werken.

De NRZV stelt dan ook voor om de woorden “Behoudens gemotiveerde beslissing tot bewaring, goedgekeurd door de hoofdgeneesheer” te schrappen.

Het is belangrijk dat de hoofdgeneesheer binnen een bepaalde termijn (naar gelang het doel van de bewaring – klinisch, wetenschappelijk of gerechtelijk-geneeskundig) een deel van het dossier mag vernietigen (vooral de documenten van de beeldvorming, die de meeste plaats innemen). De vraag is evenwel of de hoofdgeneesheer terzake enige autonome bevoegdheid heeft die verenigbaar is met de Privacy-wet, de wet op de patiëntenrechten en andere wettelijke bepalingen die de professionele autonomie van de behandelende artsen en in casu ziekenhuisartsen regelt.

De NRZV benadrukt ten stelligste dat de rol van de hoofdgeneesheer in de bewaring van de gegevens verduidelijkt moet worden zonder dat hierbij de bestaande wettelijke rechten van de

patiënten en hun artsen worden geschonden. In die zin zou het nuttig zijn om kennis te nemen van de andere teksten met betrekking tot de hoofdgeneesheer.

De taken opgesomd onder punt 5 zijn niet realistisch, aldus de NRZV. Hoe zou hij “de veiligheid, de geldigheid, de volledigheid, de confidentialiteit en de beschikbaarheid van de gestockeerde documenten” kunnen verzekeren?

Over punten 6 en 7 van het advies heeft de NRZV geen specifieke opmerkingen.

#### 4. Beschouwingen met betrekking tot advies nr. 8 over de coördinatie van de medische en ziekenhuisinformatie

De NRZV heeft tevens kennis genomen van aanbeveling nr. 8 van de Telematicacommissie. Deze laatste stelt voor om een functie “coördinatie van de medische en andere ziekenhuisinformatie” op te richten die zou bestaan uit de uitwerking van een beleidsplan en de oprichting van een coördinatiegroep.

De NRZV wenst hier volgende opmerkingen over te formuleren:

1. Volgens de NRZV heeft het geen zin om regels op te stellen voor een functie die de facto al bestaat. Indien deze functie echter een erkenningsvoorwaarde zou moeten zijn, zouden hiervoor de nodige financiële middelen moeten worden vrijgemaakt en zou de inhoud ervan uitgebreider beschreven moeten worden.
2. De NRZV gaat akkoord met de verschillende punten van het Beleidsplan maar staat echter sceptisch tegenover de beveiliging van het elektronisch patiëntendossier (eerste streepje) en de identificatie en authenticatie van de gegevens (tweede streepje). Slechts de betrokken geneesheren zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de inhoud van het medisch-klinisch dossier. Ziekenhuizen kunnen een registratieprocedure en een administratief valideringsmechanisme organiseren, welke hoe dan ook zal moeten bepaald worden in het kader van een reglement van organisatie en coördinatie van de medische activiteiten, na verzwaard advies van de medische raad. Dit laatste kan niet slaan op de klinische inhoud van de dossiers. De verdeling van deze respectieve en onderscheiden verantwoordelijkheden van artsen en ziekenhuizen moet duidelijk zijn. De werkgroep preciseert bovendien dat de verdeling van de verantwoordelijkheden inzake de validiteit en de kwaliteit van de klinische en administratieve gegevens nog meer verduidelijkt zou moeten worden.
3. Wat de oprichting van een multidisciplinaire coördinatiegroep betreft, vindt de NRZV dat de ziekenhuizen ertoe moeten worden aangezet om zelf voor de organisatie in te staan door in overleg met de medische raad te bepalen hoe deze coördinatiegroep wordt samengesteld. De werkgroep benadrukt eveneens dat de ziekenhuizen en de medische raden daadwerkelijk onderling moeten samenwerken op dit vlak.
4. De NRZV wijst er ten slotte op dat voorstellen een belangrijk meerwerk betekenen t.o.v. de huidige situatie, en insisteert om vooraleer eventuele maatregelen zouden ingaan te zorgen voor een adequate financiering ervan. Het mag duidelijk zijn dat zonder aangepaste financiering het de ziekenhuizen niet mogelijk zal zijn deze voorstellen om te zetten in de praktijk.

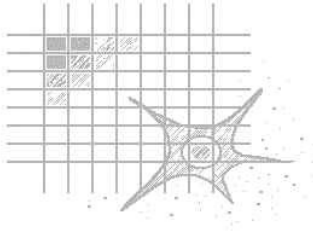
---

#### **BIJLAGEN**

---

**Advies nr 7 van de Telematica Commissie**

"Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg"

**Werkgroep "Archives"**

---

**Langetermijnbewaring van patiëntendossiers door ziekenhuizen**

---

De werkgroep "Archives" van de Commissie "Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg" (hierna : de Telematica Commissie genoemd) boog zich over de problematiek van de langetermijnbewaring van patiëntendossiers (elektronisch, fotografisch of op papier) door het ziekenhuis.

De inhoud van het patiëntendossier en van het medisch dossier die deel uitmaakt van deze aanbeveling is bepaald door het koninklijk besluit van 3 mei 1999 "houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen" – BS-30-07-1999.

Het koninklijk besluit van 3 mei 1999 bepaalt : "het medisch dossier dient gedurende minstens dertig jaar in het ziekenhuis bewaard te worden". Er wordt geen termijn vermeld voor het verpleegkundig dossier.

Rekening houdend met de reële logistieke stockeringsproblemen die deze dertigjarige bewaartermijn met zich meebrengt voor de ziekenhuizen, bestudeerde de werkgroep de mogelijkheden om dit koninklijk besluit aan te passen en richtte zich daarbij op de dubbele doelstelling van het bewaren van patiëntendossiers: het verzekeren van continuïteit en coherentie in de medische opvolging van de patiënt van bij zijn geboorte tot aan zijn overlijden en het garanderen van de kwaliteit en de beschikbaarheid op lange termijn van pertinente gegevens uit de patiëntendossiers voor epidemiologische studies en wetenschappelijk onderzoek.

Deze aanbeveling heeft geen betrekking op boekhoudkundige en administratieve documenten.

Onafhankelijk van het feit dat ziekenhuizen mogelijks zullen deel uitmaken van telematica-gezondheidsnetwerken en onafhankelijk van de rol die de patiënt in de bewaring van zijn dossiers kan hebben, keurde de Telematica Commissie de volgende aanbevelingen goed:

1 – Alle documenten die deel uitmaken van het patiëntendossier moeten een datum en de naam van een valideringsauteur dragen.

2 - De documenten moeten gestockeerd worden volgens technieken die vervalsing van de gegevens verhinderen.

3 – De Telematica Commissie adviseert de wettelijke termijn te volgen, zoals voorgeschreven in artikel 2262<sup>bis</sup>-§2 van het burgerlijk wetboek en de volledige patiëntendossiers gedurende ten minste 20 jaar te bewaren na het laatste contact van de meerderjarige patiënt met de instelling of vanaf de meerderjarigheid van de minderjarige patiënt (*artikel 2252 van burgerlijk wetboek : de verjaring loopt niet tegen minderjarigen*).

Het laatste contact wordt bepaald als de ontslagdatum van de gehospitaliseerde patiënt of de datum van het laatste ambulante ziekenhuisbezoek (consultatie, dienst spoedgevallen inbegrepen, technisch onderzoek, behandeling, dag-hospitalisatie), spontaan of gepland.

4 – Na de wettelijke termijn van 20 jaar, dienen beknopte patiëntendossiers bewaard te worden. Deze dossiers moeten minstens de ontslagrapporten, de consultatieverslagen, de anatomopathologische onderzoeksprotocollen en de operatieprotocollen bevatten.

Er wordt aanbevolen ook de laatste problemenlijst van de patiënt alsook de gegevens ivm met de evolutie specifiek voor bepaalde pathologieën te bewaren.

Behoudens gemotiveerde beslissing tot bewaring, goedgekeurd door de hoofdgeneesheer, mogen de overige documenten vernietigd worden (zoals onder andere radiologische beelden, electrocardiogrammen en elektro-encefalografische tracés, medische en paramedische dossiers en medicatievoorschriften).

5 – De bewaring van patiëntendossiers behoort tot de verantwoordelijkheden van de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis. Hij verzekert de veiligheid, de geldigheid, de volledigheid, de confidentialiteit en de beschikbaarheid van de gestockeerde documenten.

De organisatie van de ziekenhuisarchieven kan stockering buiten het ziekenhuis omvatten.

De bewaring van documenten kan uitbesteed worden aan gespecialiseerde bedrijven mits naleving van artikel 16 van de wet van 8 december 1992 “tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” (\*).

Bijgevolg wordt gesuggereerd de formulering van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 “het medisch dossier dient in het ziekenhuis bewaard te worden...” te vervangen door “het medisch dossier dient door het ziekenhuis bewaard te worden...”.

De localisatie van de documenten die buiten het ziekenhuis gestockeerd worden dient consulteerbaar te zijn in het ziekenhuis.

6 – In het algemeen, mogen de documenten die deel uitmaken van het patiëntendossier bestaan in elektronische vorm (geïnfomatiseerd patiëntendossier), fotografische vorm (beelden, microfilm) of op papier.

De omzetting van papieren naar elektronische of fotografische documenten en van fotografische naar elektronische documenten moet gebeuren aan de hand van technieken die de volledigheid van de inhoud en de getrouwheid van het omzettingresultaat kunnen garanderen.

Gebruik van “write-once” hulpmiddelen wordt aanbevolen, hetzij elektronische (bij voorbeeld CD), hetzij fotografische (bij voorbeeld microfilm) voor langetermijnstockering van documenten.

7 – De mogelijkheden om patiëntendossiers bij het Algemeen Rijksarchief te bewaren zouden onderzocht moeten worden.

...

*(\*) Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens - Art. 16. (partim) : “Indien de verwerking wordt toevertrouwd aan een verwerker, moet de verantwoordelijke voor de verwerking, en in voorkomend geval zijn vertegenwoordiger in België : [...]. [...] Op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kan de Koning voor alle of voor bepaalde categorieën van verwerkingen aangepaste normen inzake informaticaveiligheid uitvaardigen.”*

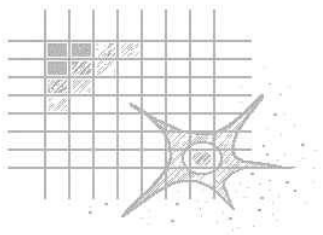
...

---

### **Advies nr 8 van de Telematica Commissie**

"Standaarden inzake telematica ten behoeve van de sector van de gezondheidszorg"

### **Werkgroep “Hospital - Ziekenhuis”**



### **Coördinatie van de Medische en Ziekenhuis Informatie**

---

Gezien :



- de centrale rol van het patiëntendossier, dat minstens dient samengesteld te zijn uit het medisch en het verpleegkundig dossier ;
- de hoeveelheid waardevolle informatie die door de medische, verpleegkundige, paramedische, farmaceutische, sociale, logistieke, administratieve en financiële activiteiten over de patiënt genereerd wordt ;
- de noodzaak om de kwaliteit en het optimaal benutten van deze gegevens te verzekeren teneinde alle werkingsfacetten van het ziekenhuis te ondersteunen, analyseren en evalueren ;
- de plicht om bij de behandeling van deze gevoelige gegevens de patiëntenrechten te respecteren en de persoonlijke levenssfeer en het beroepsgeheim te beschermen door middel van strenge veiligheidsmaatregelen ;
- het toenemende belang van communicatie of van het gedeeld gebruik van de gegevens in en buiten het ziekenhuis ;
- informatica en telematica onmisbaar zijn voor het produceren, benutten, valoriseren en archiveren van gegevens en
- de erkenning van geneesheren-specialisten in het beheer van gezondheidsgegevens

meent de werkgroep “Hospital-Ziekenhuis” van de Commissie « Normen inzake Telematica ten behoeve van de sector van de Gezondheidszorg » dat het beheer van de informatie, de informatica en de telematica in het ziekenhuis gestructureerd moet zijn.

Om aan deze nood voor structuratie te beantwoorden, beveelt de Telematica Commissie aan een functie 'coördinatie van de medische en andere ziekenhuisinformatie' op te richten in elk ziekenhuis.

Deze functie omvat :

- het uitwerken van een globaal beleidsplan voor de ontwikkeling en de benutten van de informatie en de informatica- en telematicamiddelen binnen het ziekenhuis en
- het oprichten van een multidisciplinaire coördinatiegroep die belast is met de goedkeuring, de evaluaties en de updates van het beleidsplan.

De Telematica Commissie geeft de voorkeur aan geen vast intern organisatiemodel te bepalen, zodat ieder ziekenhuis deze functie kan ontplooiën volgens zijn noden en capaciteiten.

De Commissie raadt echter aan dat de multidisciplinaire coördinatiegroep minstens bestaat uit de beheerder, de directeur, de hoofdgeneesheer, de voorzitter van de medische raad, het hoofd van het verpleegkundig departement, het hoofd van de dienst medische beeldvorming, het hoofd van het klinisch biologisch laboratorium, de verantwoordelijk apotheker en de verantwoordelijke van de informaticadienst, en dit rechtstreeks of door delegatie. Ook de artsen die het diploma behaalden van geneesheer-specialist in het beheer van gezondheidsgegevens zullen deel uitmaken van deze groep.

De samenstelling van de coördinatiegroep moet ter goedkeuring voorgelegd worden aan de beheerder.

Het informatiebeleidsplan bevat een actiekalender en een procedure voor resultaatevaluatie en voorziet procedure voor het regelmatig, minstens jaarlijks, actualiseren ervan.

Het plan handelt minstens over :

- de coördinatie van de geïntegreerde en beveiligde implementering van het elektronisch patiëntendossier, conform -onder andere- het koninklijk besluit van 3 mei 1999 "houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen" ;
- de toekenning van de verantwoordelijkheid inzake validiteit en kwaliteit van de klinische en administratieve gegevens die beschikbaar zijn in het ziekenhuis ;
- het beheer van de communicatie en het beschikbaar stellen van de gegevens uit het elektronisch patiëntendossier aan alle geautoriseerde zorgverstrekkers, in het bijzonder de huisarts ;
- de organisatie van verzameling en verificatie van de gegevens die nodig zijn om de minimale klinische gegevens (MKG) en minimale verpleegkundige gegevens (MVG)

samen te stellen, deze binnen de gestelde termijn elektronisch over te maken aan het Ministerie van Volksgezondheid en de interpretatie van de feed-back hierop ;

- de analyse van de klinische en administratieve gegevens die beschikbaar zijn in het ziekenhuis voor beheersopvolging, interne evaluatie en wetenschappelijk onderzoek ;
- de utiwerking van een veiligheidsplan dat procedures voorziet voor de toegangscontrole, de kwaliteit, de bewaring en communicatie van de gegevens uit het elektronisch patiëntendossier.