

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 9 juli 1997 door de Minister van Sociale Zaken en door de Minister van Volksgezondheid verzocht hun van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen", heeft op 17 november 1998 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales et par le Ministre de la Santé publique, le 9 juillet 1997, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre", a donné le 17 novembre 1998 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP

Artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, bevat bepalingen in verband met de kwaliteit van de medische activiteit in een ziekenhuis. Zo wordt in paragraaf 1 o.m. voorgeschreven dat voor elke patiënt een medisch dossier aangelegd moet worden, dat in het ziekenhuis bewaard wordt (1).

Artikel 15, § 4, van de genoemde wet machtigt de Koning om voor de toepassing van o.m. artikel 15, § 1, nadere regels te bepalen. Volgens artikel 17, § 1, kan de Koning de algemene minimumvoorwaarden bepalen om te voldoen aan de eisen gesteld in o.m. artikel 15.

Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe om, ter uitvoering van de genoemde wetsbepalingen, de algemene minimumvoorwaarden te bepalen waaraan het genoemde medisch dossier moet voldoen.

Het ontwerp bepaalt welke documenten en gegevens in het medisch dossier opgenomen moeten worden (artikelen 1, § 1, en 2 tot 4). Het schrijft ook voor hoelang en op welke wijze het medisch dossier bewaard moet worden (artikelen 1, § 2, en 6, § 1, eerste lid). Het ontwerp bepaalt voorts dat de registratie van de minimale klinische gegevens gebaseerd

(1) Artikel 15, § 1, bepaalt voorts dat de kwaliteit getoetst moet worden, met name op grond van een interne registratie van gegevens en van een rapport dat, voor de door de Koning aangeduide diensten of functies, over de kwaliteit van de medische activiteit opgesteld moet worden.

moet zijn op bepaalde documenten van het medisch dossier (artikel 5). Ten slotte wordt de toegang tot het dossier door de behandelende geneesheren en door de patiënt geregeld (artikel 6, §§ 1, tweede lid, en 2).

De in het ontwerp vervatte regeling blijkt in een bepaalde mate geïnspireerd te zijn door de regeling die m.b.t. het medisch dossier geldt voor de medisch-technische diensten en de nevendiensten van de universitaire ziekenhuizen (zie het koninklijk besluit van 15 december 1978 tot bepaling van bijzondere normen voor universitaire ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten, bijlage 5, hoofdstuk IX).

ALGEMENE OPMERKING

De bepalingen van het voor advies voorgelegde ontwerp zijn genomen, zoals gezegd, ter uitvoering van de artikelen 15, §§ 1 en 4, en 17, § 1, van de wet op de ziekenhuizen. Overeenkomstig artikel 70 van die wet gelden de in het ontwerp bepaalde minimumvoorwaarden dan als vereisten voor de erkenning van de ziekenhuizen.

Er moet opgemerkt worden dat bepalingen i.v.m. het medisch dossier thans reeds voorkomen in de erkenningsnormen die voor specifieke ziekenhuisdiensten gelden (zie het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd).

.../...

De stellers van het ontwerp dienen erop toe te zien dat die specifieke bepalingen niet in strijd zijn met de algemene voorwaarden vervat in het ontwerp. In voorkomend geval moeten die specifieke bepalingen aangepast worden.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef dient de verwijzing naar artikel 70 van de wet op de ziekenhuizen te worden weggelaten : die wetsbepaling vormt immers geen rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

Men vermeldde voorts dat artikel 17 van die wet gewijzigd is bij de wet van 22 december 1989.

2. Voor artikel 5 van het ontwerp (i.v.m. de registratie van de minimale klinische gegevens) moet de rechtsgrond gezocht worden in artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

In de aanhef zou dan ook een lid opgenomen moeten worden waarbij verwezen wordt naar die wetsbepaling.

.../...

Artikel 1

1. In zoverre in paragraaf 1 in het algemeen bepaald wordt welke elementen het medisch dossier moet bevatten, gaat het om een overbodige bepaling. De inhoud van het dossier blijkt immers uit artikel 2, § 1, van het ontwerp.

Artikel 1, § 1, kan dan ook eenvoudig geredigeerd worden als volgt :

"§ 1. Voor elke patiënt in een ziekenhuis wordt een medisch dossier aangelegd. Dit dossier vormt samen met het verpleegkundig dossier het patiëntendossier." (1).

2. De bepalingen van paragraaf 2, tweede en derde volzin, zouden beter het voorwerp uitmaken van een afzonderlijke paragraaf, die onmiddellijk na paragraaf 1 zou komen.

De paragrafen 2 en 3 zouden dan kunnen luiden als volgt :

"§ 2. Het medisch dossier mag bewaard worden in elektronische vorm, mits voldaan wordt aan alle in dit

(1) Blijkens artikel 6, 4°, van het koninklijk besluit van 15 december 1987 houdende uitvoering van de artikels 13 tot en met 17 van de wet op de ziekenhuizen, zoals gecoördineerd door het koninklijk besluit van 7 augustus 1987, is het de verantwoordelijkheid van de hoofdgeneesheer erop toe te zien dat een medisch dossier, als onderdeel van het patiëntendossier, wordt aangelegd.

besluit gestelde voorwaarden met betrekking tot de documenten en de gegevens die het dossier moet bevatten. De minister die de volksgezondheid ...

§ 3. Het medisch dossier dient gedurende minstens dertig jaar in het ziekenhuis bewaard te worden."

Artikel 2

In paragraaf 1, inleidende zin, schrijve men : "Het medisch dossier bevat ten minste ...".

Artikel 3

In paragraaf 1, inleidende zin, kan gepreciseerd worden dat het gaat om het ontslagverslag "bedoeld in artikel 2, 9°".

Artikel 4

Indien het in artikel 4 bedoelde vereiste enkel betrekking heeft op het ontslagverslag, kan het beter opgenomen worden in artikel 3, § 1.

.../...

Artikel 5

1. In dit artikel is sprake van de "stukken vermeld in artikel 4". Er zou gepreciseerd moeten worden of het hele medisch dossier, dan wel alleen het ontslagverslag is bedoeld (1).

2. Voor de duidelijkheid zou gepreciseerd kunnen worden dat het gaat om de minimale klinische gegevens "bedoeld in artikel 153, § 2, 3°, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen".

Artikel 6

De Nederlandse en de Franse tekst van paragraaf 1, tweede lid, stemmen niet helemaal overeen ("die betrokken zijn bij"/"assurant").

(1) In zijn advies van 8 juni 1995 gaat de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmatie en erkenning, ervan uit dat de minimale klinische gegevens geregistreerd worden op basis van het "volledig verslag over het ziekenhuisverblijf" (zie artikel 3, § 1, 2°, van het ontwerp).

PORTEE DU PROJET

L'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, comprend des dispositions relatives à la qualité de l'activité médicale à l'hôpital. En son paragraphe 1er, il prescrit notamment qu'il est obligatoire d'ouvrir pour chaque patient un dossier médical conservé à l'hôpital (1).

L'article 15, § 4, de la loi précitée habilite le Roi à préciser d'autres règles d'application se rapportant notamment à l'article 15, § 1er. Aux termes de l'article 17, § 1er, le Roi peut déterminer les conditions générales minimales à remplir afin de répondre aux exigences imposées notamment par l'article 15.

En application des dispositions légales précitées, le projet soumis pour avis vise à déterminer les conditions générales minimales auxquelles doit répondre le dossier médical susvisé.

Le projet précise quels sont les documents et les informations devant figurer dans le dossier médical (articles 1er, § 1er, et 2 à 4). Il prescrit également le délai et le mode de conservation du dossier médical (articles 1, § 2, et 6, § 1er, alinéa 1er). Il prévoit par ailleurs que l'enregistrement du résumé clinique minimum doit se baser

(1) L'article 15, § 1er, prévoit en outre que l'activité médicale doit faire l'objet d'une évaluation qualitative fondée notamment sur un enregistrement interne de données ainsi que sur un rapport qui doit être établi à propos des services ou fonctions désignés par le Roi.

sur des documents précis du dossier médical (article 5). Il règle enfin l'accès au dossier réservé aux médecins traitants et au patient (article 6, §§ 1er, alinéa 2, et 2).

Dans une certaine mesure, le régime en projet semble s'inspirer du régime applicable aux services médico-techniques et aux services annexes des hôpitaux universitaires en ce qui concerne le dossier médical (cf. arrêté royal du 15 décembre 1978 fixant des normes spéciales pour les hôpitaux et services universitaires, annexe 5, chapitre IX).

OBSERVATION GENERALE

Ainsi qu'il vient d'être relevé, les dispositions du projet soumis pour avis ont été prises en exécution des articles 15, §§ 1er et 4, et 17, § 1er, de la loi sur les hôpitaux. Conformément à l'article 70 de cette loi, les conditions minimales précisées par le projet ont, par conséquent, valeur de conditions d'agrément des hôpitaux.

Il y a lieu de signaler que les normes d'agrément relatives à certains services hospitaliers spécifiques comprennent d'ores et déjà des dispositions concernant le dossier médical (cf. arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre).

Il convient que les auteurs du projet veillent à ce que ces dispositions particulières ne soient pas en contradiction avec les conditions générales énoncées par le projet. Il faudra, le cas échéant, adapter ces dispositions particulières.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. A l'alinéa 1er du préambule, il y a lieu d'omettre la référence à l'article 70 de la loi sur les hôpitaux : en effet, cette disposition légale ne fournit pas de fondement légal à l'arrêté en projet.

Il convient par ailleurs de mentionner que l'article 17 de cette loi a été modifié par la loi du 22 décembre 1989.

2. Le fondement légal de l'article 5 du projet (concernant l'enregistrement du résumé clinique minimum) doit être recherché à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

Par conséquent, il conviendrait d'insérer dans le préambule un alinéa se référant à cette disposition légale.

Article 1er

1. Dans la mesure où le paragraphe 1er définit en termes généraux les éléments que doit comprendre le dossier médical, il constitue une disposition superflue. En effet, le contenu du dossier est précisé à l'article 2, § 1er, du projet.

.../...

Dès lors, l'article 1er, § 1er, pourrait être simplement rédigé comme suit :

"§ 1er. Un dossier médical est ouvert pour chaque patient hospitalisé. Combiné au dossier infirmier, ce dossier constitue le dossier du patient." (1).

2. Il serait préférable que les dispositions prévues par les deuxième et troisième phrases du paragraphe 2 fassent l'objet d'un paragraphe distinct qui suivrait immédiatement le paragraphe 1er.

Les paragraphes 2 et 3 pourraient dès lors s'énoncer comme suit :

"§ 2. Le dossier médical peut être conservé sous forme électronique pour autant qu'il soit satisfait à toutes les conditions fixées par le présent arrêté concernant les documents et les données à inclure dans le dossier. Le ministre qui a la santé publique ...

§ 3. Le dossier médical doit être conservé pendant au moins trente ans à l'hôpital."

(1) En vertu de l'article 6, 4°, de l'arrêté royal du 15 décembre 1987 portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987, il est de la responsabilité du médecin-chef de veiller à ce que soit ouvert un dossier médical constituant une partie du dossier du patient.

Article 2

Il convient de libeller comme suit la phrase introductive du paragraphe 1er : "Le dossier médical comprend au moins ...".

Article 3

La phrase introductive du paragraphe 1er peut préciser qu'il s'agit du rapport de sortie "visé à l'article 2, 9°".

Article 4

Si la condition visée à l'article 4 se rapporte exclusivement au rapport de sortie, il serait préférable de l'intégrer à l'article 3, § 1er.

Article 5

1. Cet article se réfère aux "documents de l'article 4". Il conviendrait de préciser s'il s'agit du dossier médical complet ou du rapport de sortie (1).

(1) Dans son avis du 8 juin 1995, le Conseil national des établissements hospitaliers, section programmation et agrément, postulait que l'enregistrement du résumé clinique minimal se fondait sur le "rapport complet sur le séjour à l'hôpital" (cf. article 3, § 1er, 2°, du projet).

2. Dans un souci de clarté, il pourrait être précisé qu'il s'agit du résumé clinique minimum "visé à l'article 153, § 2, 3°, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales".

Article 6

Les versions française et néerlandaise du paragraphe 1er, alinéa 2, ne concordent pas parfaitement ("assurant"/"die betrokken zijn bij").

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. W. PAS, adjunct-referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. W. PAS, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER