

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 99 — 2527 [99/22690]

3 MAI 1999. — 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

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 15, modifié par la loi du 29 avril 1996, et l'article 17, modifié par la loi du 22 décembre 1989;

Vu la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, notamment l'article 156;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, Section programmation et agrément, émis le 8 juin 1995;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 17 novembre 1998;

Considérant que l'arrêté soumis détermine les conditions minimales auxquelles le dossier médical doit répondre; lequel est constitué du dossier infirmier et du dossier du patient;

Considérant que le présent arrêté royal dispose qu'un dossier médical est ouvert pour chaque patient dans un hôpital, tel que prévu à l'article 2 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987; que les travaux préparatoires parlementaires afférents à la loi du 13 mars 1985, par laquelle la définition actuelle du concept d'hôpital a été intégrée dans la disposition légale précitée, montrent à suffisance que la portée du concept d'hôpital ne se limite pas aux patients qui y séjournent, mais inclut également l'hospitalisation de jour et le traitement ambulatoire (*Doc. parl., Sénat, 1984-85, 765, n° 2, p. 3*); que le principe de la constitution du dossier médical s'applique donc à tous les patients visés;

Considérant que l'on peut raisonnablement s'attendre à ce que le dossier médical ou certains de ses éléments, notamment le rapport de sortie, soit tenu, conservé et transmis sous forme électronique; qu'en attendant, cette possibilité est prévue dans le présent arrêté, lequel dispose que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer les modalités pratiques concernant l'échange électronique de données provenant du dossier médical; que les modalités précitées, afférentes à l'échange électronique de données et à tous les aspects qui y sont liées, notamment la structure des données, seront fixées dans le délai susmentionné; que, pour des raisons d'efficacité et de cohérence, le Ministre sollicitera l'avis de la Commission « Normes en matière de Télématique au service du secteur des Soins de Santé », créée par l'arrêté royal du 3 mai 1999 »;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Dans un hôpital, comme visé à l'article 2 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, un dossier médical est ouverte pour chaque patient. Combiné au dossier infirmier, ce dossier constitue le dossier du patient.

§ 2. Le dossier médical peut être tenu et conservé sous forme électronique pour autant qu'il soit satisfait à toutes les conditions fixées dans le présent arrêté. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer des modalités pratiques concernant l'échange électronique de données provenant du dossier médical

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

Art. 2. § 1^{er}. Le dossier médical comporte au moins les documents et renseignements suivants :

- 1° l'identité du patient;
- 2° les antécédents familiaux et personnels, l'histoire de la maladie actuelle, les données des consultations et hospitalisations antérieures;
- 3° les résultats des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques;

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 2527 [99/22690]

3 MEI 1999. — Koninklijk besluit 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

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op de artikel 15, gewijzigd door de wet van 29 april 1996 en 17, gewijzigd bij de wet van 22 december 1989;

Gelet op de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, inzonderheid op artikel 156;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling programmatie en erkenning, uitgebracht op 8 juni 1995;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 17 november 1998;

Overwegende dat voorgelegd besluit de minimumvoorwaarden inzake het medisch dossier bepaalt; dit dossier vormt samen met het verpleegkundige dossier het patiëntendossier;

Overwegende dat in onderhavig koninklijk besluit wordt bepaald dat een medisch dossier wordt bijgehouden voor elke patiënt in een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 2 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987; dat uit de parlementaire voorbereidingen bij de wet van 13 maart 1985, dat de huidige definiëring van het begrip ziekenhuis in hoger vermelde wettelijke bepaling opnam, genoegzaam blijkt dat de draagwijdte van het begrip « ziekenhuis », niet is beperkt tot de patiënten die er verblijven, doch eveneens tot de daghospitalisatie en de ambulante behandeling (*Parl. St., Senaat, 1984-85, 765, nr. 2, p. 3*); dat het principe van het bijhouden van het medisch dossier derhalve ook tot alle bedoelde patiënten strekt;

Overwegende dat redelijkerwijze kan worden verwacht dat het medisch dossier, of bepaalde elementen zoals inzonderheid het ontslagverslag, systematisch in elektronisch vorm zullen worden bijgehouden, bewaard en overgemaakt; dat intussen deze mogelijkheid is voorzien in onderhavig besluit, en zelfs wordt aanbevolen, waarbij is gestipuleerd dat de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de modaliteiten kan bepalen betreffende de elektronische uitwisseling van de gegevens uit het medisch dossier; dat bedoelde modaliteiten binnen hoger vermelde termijn zullen worden bepaald voor de uitwisseling en alle aspecten die zich aan de basis van deze elektronische uitwisseling bevinden, met name de structuur van de gegevens; dat de Minister, om redenen van efficiëntie en coherentie, een advies zal inwinnen bij de Commissie Standaarden inzake Telematica ten behoeve van de Gezondheidszorg », opgericht bij koninklijk besluit van 3 mei 1999 »;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. In een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 2, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt voor elke patiënt een medisch dossier aangelegd. Dit dossier vormt samen met het verpleegkundig dossier het patiëntendossier.

§ 2. Het medisch dossier mag bijgehouden en bewaard worden in een elektronische vorm, mits voldaan wordt aan alle in dit besluit gestelde voorwaarden. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan praktische modaliteiten bepalen betreffende de elektronische uitwisseling van gegevens uit het medisch dossier.

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

Art. 2. § 1. Het medisch dossier bevat ten minste de volgende documenten en gegevens :

- 1° de identiteit van de patiënt;
- 2° familiale en persoonlijke antecedenten, de huidige ziektegeschiedenis, de gegevens der voorgaande raadplegingen en hospitalisaties;
- 3° de uitslagen van de klinische, radiologische, biologische, functionele en histo-pathologische onderzoeken;

- 4° les avis des médecins consultés;
- 5° les diagnostics provisoires et définitifs;
- 6° le traitement mis en œuvre; en cas d'intervention chirurgicale, le protocole opératoire et le protocole d'anesthésie;
- 7° l'évolution de la maladie;
- 8° éventuellement le protocole de l'autopsie;
- 9° une copie du rapport de sortie.

§ 2. Les documents visés au § 1^{er}, 3°, 4°, 5°, 6° et 8° doivent être signés respectivement par le médecin responsable, les médecins consultés, le médecin qui a posé le diagnostic, le chirurgien et l'anesthésiste traitants ainsi que par l'anatomopathologiste.

Art. 3. § 1^{er}. Le rapport de sortie, visé à l'article 2, § 1^{er}, 9°, comprend :

- 1° le rapport provisoire qui assure la continuité immédiate des soins;
- 2° le rapport complet sur le séjour à l'hôpital, signé par le médecin responsable du patient.

§ 2. Le rapport visé au § 1^{er}, 1° est :

- 1° soit remis au patient à l'attention de son médecin traitant et de tout médecin concerné;
- 2° soit transmis au médecin traitant et à tout médecin concerné.

Ce rapport contient tous les renseignements nécessaires permettant à tout médecin consulté par le patient d'assurer la continuité des soins.

§ 3. Le rapport visé au § 1^{er}, 2° est communiqué du médecin de l'hôpital au médecin désigné par le patient.

Ce rapport contient les éléments anamnestiques, cliniques, techniques et thérapeutiques caractérisant au mieux l'hospitalisation et le suivi nécessaire.

Art. 4. Le dossier médical, plus spécifiquement le rapport de sortie, doit être le compte rendu fidèle de la démarche diagnostique et thérapeutique.

Art. 5. L'enregistrement du Résumé Clinique Minimum visé à l'article 153, § 2, 3°, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, sera basé sur les documents de l'article 4.

Art. 6. § 1^{er}. Les dossiers de tous les patients ayant quitté le service sont classés et conservés dans des archives médicales organisées de préférence de manière centrale et électronique ou tout au moins groupées au niveau du service avec un numéro unique par patient au sein de l'hôpital.

Les dossiers doivent être accessibles en permanence aux médecins associés au traitement du patient.

§ 2. Le patient ou son représentant légal a le droit de prendre connaissance, par l'intermédiaire d'un médecin choisi par lui, des données du dossier médical qui le concernent.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur six mois après le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 8. Notre Ministre de la Santé publique et des Pensions et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

- 4° de adviezen van de geconsulteerde geneesheren;
- 5° de voorlopige en definitieve diagnose;
- 6° de ingestelde behandeling; bij een chirurgische ingreep, het operatief protocol en het anesthesieprotocol;
- 7° de evolutie van de aandoening;
- 8° het verslag van een eventuele lijkschouwing;
- 9° een afschrift van het ontslagverslag.

§ 2. De in § 1, 3°, 4°, 5°, 6° en 8° bedoelde stukken dienen respectievelijk door de verantwoordelijke arts, de geconsulteerde geneesheren, de arts die de diagnose gesteld heeft, de behandelende chirurg en anesthesist en de anatomopatholoog ondertekend te zijn.

Art. 3. § 1. Het in artikel 2, § 1, 9°, bedoeld ontslagverslag omvat :

- 1° het voorlopig verslag dat de onmiddellijke continuïteit van de zorg waarborgt;
- 2° het volledig verslag over het ziekenhuisverblijf, ondertekend door de arts die voor de patiënt verantwoordelijk is.

§ 2. Het in § 1, 1°, bedoelde verslag wordt :

- 1° hetzij aan de patiënt meegegeven die het aan zijn behandelende arts en aan ieder betrokken arts bezorgt;
- 2° hetzij aan de behandelende arts en ieder betrokken arts bezorgd.

Bedoeld verslag bevat alle informatie die het voor elke door de patiënt geconsulteerde arts moet mogelijk maken de continuïteit der zorg te verzekeren.

§ 3. Het in § 1, 2° bedoeld verslag wordt door de arts van het ziekenhuis aan de door de patiënt aangewezen arts overgemaakt.

Dit rapport omvat de meest kenmerkende anamnetische, klinische, technische en therapeutische gegevens over de hospitalisatie en de vereiste nazorg.

Art. 4. Het medisch dossier, in het bijzonder het ontslagverslag, moet de therapeutische en diagnostische aanpak getrouw weergeven.

Art. 5. De stukken vermeld in artikel 4 vormen de basis voor de registratie van de Minimale Klinische Gegevens, bedoeld in artikel 153, § 2, 3°, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

Art. 6. § 1. De dossiers van alle patiënten die de dienst verlaten hebben worden geïndexed en bewaard in een medisch archief dat bij voorkeur centraal en elektronisch, of minstens op het niveau van de dienst wordt gegroepeerd met een enig nummer per patiënt binnen het ziekenhuis.

De dossiers moeten steeds geraadpleegd kunnen worden door de geneesheren die betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt.

§ 2. De patiënt of zijn wettelijk vertegenwoordiger heeft recht om, door toedoen van een door hem gekozen geneesheer, kennis te krijgen van de hem betreffende gegevens in het medisch dossier.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking zes maanden nadat het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 8. Onze Minister van Volksgezondheid en Pensioenen en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN