
**Direction générale de l'Organisation
des Etablissements de Soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.**

Section «Programmation et Agrément »

Réf. : CNEH/D/250-2 (*)

**COMMENTAIRES RELATIFS AUX AVIS 7 ET 8 DE LA COMMISSION
«NORMES EN MATIERE DE TELEMATIQUE AU SERVICE DES
SOINS DE SANTE»**

Annexes :

- Avis 7 et 8 de la Commission «Normes en matière de télématique au service des soins de santé»

Pour le Pr. J. Janssens, Président,
Le secrétaire,

C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 10 novembre 2005

1. Introduction

Lors de sa réunion du Bureau du mois de février 2005, le Conseil national des Etablissements hospitaliers a été sollicité par la Commission « Normes en matière de télématique au service des soins de santé ». Il s'agissait, pour le CNEH, de se pencher sur les avis 7 et 8 de la Commission, en l'occurrence l'avis sur la conservation à long terme des dossiers de patients et l'avis relatif à la coordination de l'information médicale et hospitalière.

Ceux-ci pouvant amener des propositions de modifications de la loi sur les hôpitaux, (en particulier l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical) la commission « télématique » a jugé utile que le point de vue du Conseil soit demandé à ce sujet.

C'est ainsi que lors de sa réunion plénière du mois de mars 2005, le CNEH, ayant pris connaissance des avis 7 et 8 de la Commission repris plus haut, a décidé de créer un groupe de travail, sous la présidence du Pr Dr P. Blockx.

Le groupe de travail est constitué des membres suivants : Pr Dr .M. Collard, Dr Devos, M.. Detailleur, M. Hasard, Pr Dr Lejeune, Pr Dr B.Van Daele. Il s'est réuni les 26 avril et 31 mai 2005. M. Bangels a participé aux travaux en tant qu'expert.

2. Considérations générales

En préambule, le CNEH souhaite faire le commentaire suivant : la Commission « Télématique » ayant pris l'initiative d'interroger le Conseil national sur ces avis n^{os} 7 et 8, il importe que le document qui sortira à l'issue des travaux du groupe de travail soit considéré non pas comme un « avis », mais comme un exposé des commentaires que lesdits avis évoquent aux membres du groupe de travail.

En effet, si les recommandations de la Commission Télématique débouchent sur des propositions de modification de l'arrêté du 3 mai 1999, il ne faudrait pas considérer que l'avis du Conseil ait été donné et que la législation ou la réglementation soit modifiée sans que le Conseil n'ait pu se pencher sur une éventuelle proposition de modification.

Il faut donc considérer ce qui suit uniquement comme des commentaires émis à l'encontre des deux avis de la Commission « Télématique ».

3. Considérations relatives à l'avis n° 7 sur la conservation à long terme des dossiers de patients hospitaliers

Le CNEH a procédé à l'examen des sept points repris dans l'avis susmentionné.

Relativement à la problématique du délai de conservation, le CNEH rappelle que d'autres textes (comme le Conseil de l'Ordre, le code déontologique, l'INAMI) font également référence au dossier de patient et au dossier médical, en termes de délai de conservation.

Le groupe insiste donc qu'il soit demandé aux diverses instances concernées de procéder à une harmonisation en la matière ; il souhaite également préciser qu'en terme de conservation, la pertinence des données est différente, selon que l'on se place sous un aspect clinique,

scientifique ou encore médico-légal et, pour ce qui concerne les données purement administratives pour l'indemnisation AMI, sous un aspect purement administratif.

En effet, la nécessité de disposer de données cliniques diffère selon que l'on considère la continuité des soins (données disponibles jusqu'au décès du patient), des objectifs scientifiques (études rétrospectives, épidémiologiques e.a.) ou un contexte médico-légal (disponibilité des données également après le décès du patient, en cas de plainte ou d'instruction judiciaire).

Concernant la conservation de dossiers de synthèse, le CNEH estime que cette disposition n'est pas réaliste. Du reste, on se demande à quelle fin le dossier de synthèse devrait être conservé. En effet, les données en question sont uniquement enregistrées en vue de la dispensation de soins médicaux au patient, de sorte que toute forme d'enregistrement identifiable soit exclue pour d'autres fins. De plus, dans l'énumération des pièces qui doivent être conservées, seuls les protocoles d'examen anatomopathologiques et les protocoles opératoires sont repris ; c'est l'ensemble des protocoles d'examen qui doit être conservé, en vue de la dispensation de soins médicaux au patient.

De plus, une version de synthèse du dossier demande qu'une personne soit chargée de résumer les données ou du moins, d'en sélectionner les plus pertinentes. Extrapolé à chaque dossier, cela représente un travail énorme, qui ne peut pas être confié à un employé aux compétences purement administratives.

Enfin, les frais afférents à ce travail de synthèse risquent de prendre des proportions astronomiques, sans financement en contrepartie.

Plus fondamentalement, cet objectif va à l'encontre de la législation actuelle. Le traitement et la modification des données de patients, lesquelles ont été élaborées à partir du contact entre le patient et le médecin traitant, sont régis par la loi relative aux droits du patient et par la loi sur la vie privée.

Le rôle du médecin-chef dans la conservation des données appelle certains commentaires :

Relativement aux documents qui peuvent être détruits (point 4), le CNEH estime que le médecin-chef se doit d'établir un « standing order » ou une procédure en la matière.

Le CNEH préconise donc que la phrase « Sauf mention de conservation motivée entérinée par le médecin-chef » soit supprimée.

Il importe que le médecin-chef puisse, endéans un certain délai (en fonction du point de vue où l'on se place – perspective clinique, scientifique ou médico-légale) se débarrasser d'une partie du dossier (principalement ce qui en constitue la plus grosse partie en termes de volume de stockage, à savoir l'imagerie). Cependant, la question est de savoir si le médecin-chef a une quelconque compétence autonome en la matière, laquelle est compatible avec la loi sur la vie privée, la loi relative aux droits du patient et d'autres dispositions légales qui règlent l'autonomie professionnelle des médecins traitants et, en l'espèce, des médecins hospitaliers.

Le CNEH souligne clairement que le rôle du médecin-chef dans la conservation des données doit être clarifié sans toutefois, pour autant, violer les droits légaux des patients et de leurs médecins ; il serait utile, dans cet esprit, de prendre connaissance des autres textes relatifs au médecin-chef.

Les tâches reprises au point 5 ne sont pas réalistes pour le CNEH ; comment pourrait-il garantir « la sécurité, la validité, l'exhaustivité, la confidentialité et la disponibilité des documents stockés » ?

Les points 6 et 7 de l'avis n'appellent pas de commentaires particuliers de la part du CNEH.

4. Considérations relatives à l'avis n° 8 sur la coordination de l'Information Médicale et Hospitalière

Le CNEH a également pris connaissance de la recommandation n° 8 de la Commission télématique ; cette dernière propose la création d'une fonction de coordination de l'information médicale et hospitalière, fonction objectivée par la mise en place d'un plan directeur ainsi que d'un groupe de coordination.

Le CNEH souhaite apporter les éléments de réflexion suivants :

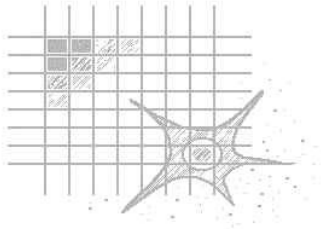
1. le CNEH estime qu'il n'est pas utile de légiférer en la matière pour une fonction, qui, dans les faits, existe déjà ; si néanmoins cette fonction devait être une condition d'agrément, elle ne pourrait être envisagée sans les moyens financiers nécessaires et son contenu devrait être décrit de manière plus complète.
2. Le CNEH marque son accord sur les différents points qui seront abordés par le Plan directeur ; il souligne néanmoins son scepticisme en ce qui concerne la sécurisation du dossier patient électronique (tiret 1) ainsi que l'identification et l'authentification des données (tiret 2). Seuls les médecins concernés répondront de la qualité du contenu du dossier médico-clinique. Les hôpitaux peuvent organiser une procédure d'enregistrement et de validation administrative, laquelle devra être fixée dans le cadre d'un règlement d'organisation et de coordination des activités médicales, après avis renforcé du conseil médical. Cette validation ne peut toutefois pas porter sur le contenu clinique du dossier. Ces responsabilités bien distinctes entre médecins et hôpitaux devront être clairement réparties. Il précise également que la répartition des responsabilités en matière de validité et de qualité des données cliniques et administratives devrait davantage être explicitée.
3. En ce qui concerne la création d'un groupe de coordination multidisciplinaire, le CNEH estime qu'il faut inciter les hôpitaux à s'organiser eux-mêmes en décidant de la composition de ce groupe de coordination, et ce en concertation avec le conseil médical. L'on insiste également sur la nécessité d'une collaboration effective entre les hôpitaux et les conseils médicaux à ce niveau.
4. Pour conclure, le CNEH souligne que la formulation de propositions constitue un important surcroît de travail par rapport à la situation actuelle, et insiste pour qu'avant de prendre d'éventuelles mesures, l'on veille à les financer de manière adéquate. Il est clair que sans un financement adapté, les hôpitaux seront dans l'incapacité de mettre ces différentes propositions en pratique.

ANNEXES

Avis n° 7 de la Commission Télématique

"Normes en matière de Télématique au service du Secteur des Soins de Santé"

Groupe de travail "Archives"



Conservation long-terme des dossiers patients hospitaliers

Le groupe de travail "Archives" de la Commission « Normes en matière de Télématique au service des Soins de Santé » (ci-dessous : la Commission Télématique) a examiné la problématique de la conservation long-terme des dossiers patients (électroniques, photographiques ou papiers) dans le cadre hospitalier.

Les contenus du dossier patient et du dossier médical objets de cette recommandation sont définis par l'arrêté royal du 3 mai 1999 "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" – MB-30-07-1999.

L'arrêté royal du 3 mai 1999 prescrit que "le dossier médical doit être conservé à l'hôpital pendant au moins 30 ans". Il ne mentionne pas de délai pour le dossier infirmier.

Compte tenu des réels problèmes logistiques de stockage que ce délai trentenaire induit pour les hôpitaux, le groupe de travail a étudié des propositions d'adaptations à apporter à cet arrêté royal, en concentrant son attention sur la double finalité de la conservation des dossiers patients : assurer la continuité et la cohérence du suivi médical du patient de la naissance à son décès et garantir la qualité et la disponibilité à long terme de données pertinentes issues des dossiers patients à des fins d'études épidémiologiques et de recherche scientifique. Les documents comptables et administratifs ne sont pas concernés par cette recommandation.

Sous réserve de considérations ultérieures par rapport à l'intégration de l'hôpital dans des réseaux télématiques de santé et sous réserve du rôle que le patient pourrait jouer dans la conservation de ses dossiers, la Commission Télématique a approuvé les recommandations suivantes :

1 - Les documents constituant les dossiers patients doivent tous comporter une date et un auteur de validation.

2 – Le stockage des documents doit utiliser des techniques empêchant la falsification des données.

3 - La Commission Télématique recommande de s'aligner sur le délai de prescription légale du code civil (*article 2262^{bis} - § 2 du code civil*) et donc de conserver des dossiers patients entiers pendant au moins 20 ans à partir du dernier contact du patient majeur avec l'institution ou de la majorité du patient mineur d'âge (*article 2252 du code civil : la prescription ne court pas contre les mineurs*).

Le dernier contact est défini comme la date de sortie du patient hospitalisé ou la date de la dernière visite en ambulatoire (consultation – y compris service des urgences, examen technique, traitement, hospitalisation de jour) spontanée ou planifiée du patient à l'hôpital.

4 - Au-delà du délai de prescription légale de 20 ans, des dossiers patients de synthèse doivent être conservés. Ces dossiers doivent contenir au moins les rapports de sortie d'hospitalisation, les rapports de consultations, les protocoles d'examen anatomopathologiques et les protocoles opératoires.

La sélection de la dernière liste des problèmes du patient et de suivis d'évolution spécifiques à certaines pathologies est recommandée.

Sauf mention de conservation motivée entérinée par le médecin-chef, les autres documents peuvent être détruits (citons entre autres les images radiologiques, les tracés d'électrocardiogrammes et d'électro-encéphalogrammes, les dossiers infirmiers et paramédicaux et les prescriptions médicamenteuses).

5 - La conservation des dossiers patients est sous la responsabilité du médecin chef de l'hôpital qui veillera en particulier à garantir la sécurité, la validité, l'exhaustivité, la confidentialité et la disponibilité des documents stockés.

L'organisation des archives de l'hôpital peut inclure le stockage hors de l'hôpital.

La conservation des documents peut être confiée à des firmes spécialisées dans le respect de l'article 16 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" (*).

En conséquence, il est suggéré que la formulation de l'arrêté royal du 3 mai 1999 "le dossier médical doit être conservé à l'hôpital..." devienne "le dossier médical doit être conservé par l'hôpital...".

La localisation des documents stockés hors de l'hôpital doit pouvoir être consultée dans l'hôpital.

6 - Les documents constituant les dossiers patients peuvent être, en général, de nature électronique (dossiers patients informatisés), photographique (images, microfilm) ou papier.

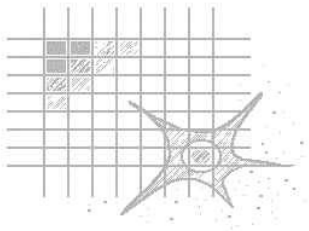
La conversion de documents papier en documents électroniques ou photographiques et de documents photographiques en documents électroniques doit utiliser des techniques garantissant l'intégrité du contenu et l'authenticité du résultat de la conversion.

Les supports à écriture unique ('write-once') sont recommandés, qu'ils soient électroniques (par exemple CD) ou photographiques (par exemple microfilms), pour le stockage long-terme des documents.

Avis n° 8 de la Commission Télématique

"Normes en matière de Télématique au service du Secteur des Soins de Santé"

Groupe de travail "Hospital - Hôpital"



Coordination de l'Information Médicale et Hospitalière

Etant donné :

- le rôle central du dossier patient, composé au moins du dossier médical et du dossier infirmier ;
- la quantité et la valeur des informations relatives à des patients générées par les activités médicales, infirmières, paramédicales, pharmaceutiques, sociales, logistiques, administratives et financières ;
- la nécessité de garantir la qualité et l'exploitation optimales de ces données pour appuyer, analyser et évaluer toutes les facettes du fonctionnement d'une institution hospitalière ;
- l'obligation de respect des droits du patient, de la protection de la vie privée et du secret professionnel par des mesures de sécurité de haut niveau lors de tout traitement de ces données sensibles ;
- l'importance croissante de la communication ou du partage de ces données dans et en dehors de l'hôpital ;
- le recours inéluctable à l'informatique et à la télématique pour la production, le traitement, l'exploitation, la valorisation et l'archivage de ces données et

- la reconnaissance de médecins spécialistes en gestion des données de santé :

le groupe de travail "Hospital-Hôpital" de la Commission « Normes en matière de Télématique au service des Soins de Santé » estime que la gestion de l'information, de l'informatique et de la télématique doit être structurée dans l'hôpital.

En réponse à ce besoin de structuration, la Commission recommande la création d'une fonction de 'coordination de l'information médicale et hospitalière' dans chaque hôpital.

Cette fonction serait objectivée par :

- la mise en oeuvre d'un plan directeur global pour le développement et l'exploitation des informations et des ressources informatiques et télématiques à l'hôpital et
- la mise en place d'un groupe de coordination multidisciplinaire chargé d'approuver le plan directeur, ses évaluations et ses mises à jour.

La Commission Télématique estime préférable de ne pas définir un modèle fixe d'organisation interne, chaque institution mettant en place cette fonction selon ses besoins et ses capacités.

Cependant, la Commission recommande que le groupe de coordination multidisciplinaire soit au moins composé, directement ou par délégation, du gestionnaire, du directeur, du médecin-chef, du président du conseil médical, du chef du département infirmier, du chef du service d'imagerie médicale, du chef du laboratoire de biologie clinique, du responsable de la pharmacie et du responsable du service informatique. Ce groupe intégrera les médecins titulaires du diplôme de spécialiste en gestion des données de santé.

La composition du groupe de coordination devra être soumise à l'approbation du gestionnaire.

Le plan directeur comportera un calendrier d'actions et une procédure d'évaluation des résultats et prévoira des mises à jour régulières, au moins annuelles.

Le plan directeur abordera au minimum :

- la coordination de l'implémentation intégrée et sécurisée du dossier patient électronique conformément, entre autres, à l'arrêté royal du 3 mai 1999 "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" ;
- la répartition des responsabilités en matière de validité et de qualité des données cliniques et administratives disponibles dans l'hôpital ;
- la gestion de la communication et du partage des données issues du dossier patient électronique avec tout prestataire de soins autorisé, en particulier le médecin traitant du patient ;
- l'organisation de la collecte et la vérification des données nécessaires à la constitution du résumé clinique minimum (RCM) et du résumé infirmier minimum (RIM), leur transmission sur support électronique au Ministère de la Santé Publique dans les délais requis et l'interprétation des feed-backs ;
- l'analyse des données cliniques et administratives disponibles dans l'hôpital à des fins de monitoring de gestion, d'évaluation interne des activités et de recherche scientifique ;
- l'élaboration d'un plan de procédures de sécurité relatives notamment aux contrôles des droits d'accès, à la qualité, à la préservation et à la communication des données composant le dossier patient électronique.

7 – Les possibilités de dépôts de dossiers patients auprès des archives générales du Royaume devraient être examinées.

...

() Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel - Article 16 (partim) : “Lorsque le traitement est confié à un sous-traitant, le responsable du traitement ou, le cas échéant, son représentant en Belgique, doit [...]. [...] Sur avis de la Commission de la protection de la vie privée, le Roi peut édicter des normes appropriées en matière de sécurité informatique pour toutes ou certaines catégories de traitements”.*