

**Zorginspectie**

Koning Albert II-laan 35 bus 31

1030 BRUSSEL

T 02 553 34 34

F 02 553 34 35

[contact@zorginspectie.be](mailto:contact@zorginspectie.be)

## **ZORGVULDIGHEID BIJ DOSSIERINZAGE IN ZIEKENHUIZEN**

////////////////////////////////////

### **1 INLEIDING**

Zorginspectie realiseert zich ten volle dat inzage in dossiers -en meer in het bijzonder in patiëntendossiers die medische gegevens bevatten- een belangrijke impact kan hebben op de persoonlijke levenssfeer van zowel patiënten als zorgverleners.

Zorginspectie wil zich engageren tot het zorgvuldig omgaan met het controleren van gegevens in patiëntendossiers. Zulke dossierinzage is een belangrijke en onmisbare component geworden van de inspectiemethodiek, in combinatie met observaties ter plaatse, gesprekken met beleidsmedewerkers en zorgverleners, inzage in vergaderdocumenten of nazicht van schriftelijke procedures.

Wij willen hierbij uitdrukkelijk aangeven dat Zorginspectie geenszins de bedoeling heeft om de kwaliteit van het individueel medisch handelen te beoordelen. Daarvoor is Zorginspectie immers niet bevoegd. De focus van Zorginspectie ligt op de organisatie van de zorg en de maatregelen die door het ziekenhuis en zijn medewerkers worden genomen om kwaliteit van de zorg en de patiëntveiligheid zo goed mogelijk te garanderen.

Aanvankelijk hebben we onze inspecties voornamelijk opgevat als systeemdoorlichting, met de nadruk op de structuur van de zorgverlening. Er werd nagegaan of er voldoende personeel was, of het materiaal veilig was, enz. Met de komst van het kwaliteitsdecreet verschoof de focus geleidelijk meer naar procesaspecten. Er werd onder meer nagegaan of er duidelijke afspraken en uitgeschreven procedures waren voor het verstrekken van kwalitatieve zorg. De voorbije jaren kwam er meer aandacht voor de resultaatgebieden van de zorg en kwam ook tijdens inspecties gaandeweg de concrete dagdagelijkse zorgpraktijk op de voorgrond.

Deze evolutie ging gepaard met de invoering van aangepaste inspectiemethodieken. Hoewel observatie ter plaatse een geschikte inspectiemethodiek blijft, volstaat dit soms niet om bepaalde aspecten van de dagdagelijkse zorg na te gaan. In zulke gevallen heeft inzage in patiëntendossiers een belangrijke toegevoegde waarde en soms is dit zelfs de enige manier om de concrete toepassing van essentiële aspecten van de zorgpraktijk te kunnen objectiveren.

## 2 JURIDISCHE BASIS

Voor de juridische basis voor deze dossierinzage verwijzen we naar de ziekenhuiswetgeving, meer bepaald de regels omtrent de toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuiswetgeving waarbij uitdrukkelijk wordt verwezen naar de toezichttaken van ambtenaren-inspecteurs in ziekenhuizen.

Wij citeren hier artikel 127 van de Gecoördineerde Wet op de Ziekenhuizen van 10 juli 2008.

*§1: Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van de gerechtelijke politie, oefenen de door de Koning aangewezen ambtenaren of aangestelden van de FOD VVVL toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van de Titels I tot en met IV van deze gecoördineerde wet en de krachtens voornoemde wetsbepalingen genomen uitvoeringsbesluiten; met het oog hierop hebben zij toegang tot de ziekenhuizen en de in het laatste lid van artikel 92 bedoelde diensten, kunnen zij ter plaatse de boekhouding en de statistieken controleren, zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor deze controle, laten verstrekken en zich binnen de termijn die zij bepalen, alle andere bescheiden en inlichtingen laten overhandigen en desnoods toezenden, die het inrichtend bestuur luidens artikel 92 aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft moet meedelen.*

Dit artikel dient samen gelezen te worden met het besluit van de Vlaamse Regering van 7 december 2001 betreffende de aanwijzing van de ambtenaren voor het uitoefenen van het toezicht op de toepassing van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en van de krachtens die gecoördineerde wet genomen uitvoeringsbesluiten.

*Titel I, Hoofdstuk III, artikel 20 §1: De medische activiteit moet kwalitatief getoetst worden zowel intern als extern; daartoe moet onder meer voor elke patiënt een medisch dossier worden aangelegd en [door (gewijzigd door art 164 van het KB houdende diverse bepalingen in de gezondheidszorg van 10 april 2014) het ziekenhuis worden bewaard. §4 De Koning kan voor de toepassing van de §§1, 2 en 3 van dit artikel, nadere regelen bepalen.*

Voor het concretiseren van de hiernavolgende zorgvuldigheidsengagements, hebben we ons onder meer gebaseerd op het KB van 19 maart 2007 houdende vaststellingen van de methodologie voor de controle van de minimale klinische gegevens en de regelen volgens dewelke hun juistheid en hun volledigheid worden gecontroleerd en vastgelegd.

*Art. 4: De externe audit gebeurt in aanwezigheid van de hoofdgeneesheer en/of een door hem aangewezen ziekenhuisgeneesheer.*

### 3 ZORGVULDIGHEID

Zorginspectie vindt het respect voor de bescherming van de privacy erg belangrijk. In het kader van haar inspectieopdracht zal Zorginspectie daarom steeds streven naar een zorgvuldig evenwicht tussen het respect voor de privacy van hulpverlener en patiënt enerzijds en haar controleopdracht anderzijds. Daarnaast zullen de inspecteurs tijdens hun taken het proportionaliteits- en finaliteitsbeginsel steeds voor ogen houden.

Concreet verbindt Zorginspectie zich tot zorgvuldigheid bij dossierinzage, om tegemoet te komen aan de terechte bezorgdheid van ziekenhuis en artsen wanneer inzage in (medische) patiëntendossiers als inspectiemethodiek wordt aangewend.

- Bij aanvang van elke inspectie zullen de inspecteurs kenbaar maken welke dossiersteekproef zij wensen te selecteren. Het staat de ziekenhuizen vrij de dossiers te anonimiseren, op een dusdanige wijze dat het de voortgang van de inspectieprocessen niet in het gedrang brengt.
- Tijdens de rondgang kunnen bijkomend patiëntendossiers worden opgevraagd en ingekeken.
- Bij aanvang van het inspectiebezoek kan de hoofdgeneesheer of zijn plaatsvervanger aangeven of hij zelf dan wel een door hem aangewezen ziekenhuisarts en/of betrokken zorgverlener bij de dossierinzage aanwezig wenst te zijn.
- Alle inspecteurs zijn wettelijk verplicht en engageren zich uitdrukkelijk om het medisch geheim te eerbiedigen. Dit engagement omhelst alle persoonsgegevens en medische en therapeutische gegevens in de ruimste zin van het woord.
- Anonimiteit van zorgverleners en patiënten wordt uitdrukkelijk gegarandeerd. Inspecteurs nemen geen confidentiële gegevens uit patiëntendossiers mee, onder geen enkele vorm (kopie, geschreven notities, foto, ...).
- Bij de inspecties is steeds een arts-inspecteur betrokken die de procedure van dossiercontroles mee bewaakt. Belangrijk aandachtspunt hierbij is dat Zorginspectie zich steeds onthoudt van elke beoordeling omtrent het individueel medisch handelen.
- De dossiercontroles worden zo georganiseerd dat zij de continuïteit van het medisch en/of verpleegkundig handelen op generlei wijze verstoren, noch de organisatie van de zorg op enigerlei wijze in het gedrang brengen.

Uiteraard zal elke vraag of klacht in dit verband met de gepaste aandacht worden behandeld. Hiervoor kan u Lieve Van Segbroeck contacteren ([lieve.vansegbroeck@wvg.vlaanderen.be](mailto:lieve.vansegbroeck@wvg.vlaanderen.be); 02 553 36 06).