



> Retouradres Postbus 20201 2500 EE Den Haag

Hoofddirectie Bedrijfsvoering Defensie
t.a.v. SBN (TD)
MPC 58 B
Postbus 20701
2500 ES Den Haag

**Auditdienst Rijk
Clusters Defensie**

Korte Voorhout 7
2511 CW Den Haag
Postbus 20201
2500 EE Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen

Ons kenmerk
ADR/2015/982

Afschrift aan

Datum: 6 juli 2015
Betreft: Auditrapport Digitalisering patiëntendossiers Centraal Militair Hospitaal

Bijgaand ontvangt u het rapport van de op uw verzoek uitgevoerde audit naar de digitalisering en vervanging van de patiëntendossiers van het Centraal Militair Hospitaal.

Bijlage:
Rapport

Deze audit is uitgevoerd, omdat bij u signalen waren binnengekomen dat bij het Centraal Militair Hospitaal in 2012 patiëntendossiers zijn gedigitaliseerd en – voor zover op dat moment bekend – vernietigd, waarbij de archiefregelgeving van Defensie mogelijk niet is gevolgd.

U heeft verzocht met deze audit inzicht te geven in de wijze waarop de digitalisering en vervanging van de bescheiden heeft plaatsgevonden en of de relevante vigerende regelgeving is gevolgd. Dit om te bezien welke gevolgen of risico's het niet volgen van de voor Defensie geldende wet- en regelgeving kan hebben en om mogelijke maatregelen te nemen.

Wij vertrouwen erop u hiermee van dienst te zijn geweest en zijn graag bereid desgewenst nadere toelichting te geven.

CLUSTERMANAGED STRATEGISCHE AUDITS EN TRANSITIE

 koionet



Auditdienst Rijk
Ministerie van Financiën

Digitalisering patiëntendossiers CMH

Colofon

Titel	Digitalisering patiëntendossiers CMH
Uitgebracht aan	HDBV i.a.a. Directeur Monitoring en Beheer.
Versie	1.0
Status	Definitief
Datum	24 juni 2015
Kenmerk	ADR/2015/982

Inlichtingen
Auditdienst Rijk
070-342 7700

Inhoud

1	Samenvatting	4
2	Inleiding	7
2.1	Aanleiding	7
2.2	Context	7
2.3	Opdracht, doelstelling en aanpak van de opdracht	7
2.4	Vertragingen in de opdrachtuitvoering	8
2.5	Bepaalde medewerking van de externe (scan)partij	8
2.6	Kwaliteitsborging en rapportage	8
2.7	Leeswijzer	9
3	Bevindingen	10
3.1	Handboek en vervangingsbesluit ontbreken	10
3.2	Beleidsregel voor digitale vervanging archiefbescheiden is ontoereikend	11
3.3	Kwaliteit/volledigheid van verfilming/digitalisering niet te garanderen	11
3.3.1	Onvoldoende borging om naleving wet- en regelgeving af te dwingen	11
3.3.2	Volledigheid van verfilming/digitalisering is niet te garanderen	12
3.3.3	Kwaliteit van verfilming/digitalisering is niet te garanderen	12
3.4	Patiëntendossiers zijn ongeconditioneerd bewaard, maar toegankelijk	14
3.5	Fysieke beveiliging complex IJsselmuiden risicovol voor Defensie	14
3.6	is/was niet ABDO geautoriseerd	14
3.7	voldoet niet aan alle ABDO voorwaarden	15
3.8	Overige vernoemenswaardige observaties	15
4	Aanbevelingen	17
4.1	Patiëntendossiers overbrengen van naar Centraal Archief Rijswijk	17
4.2	Eisen opstellen waar de verfilming en de microfilm aan moeten voldoen	17
4.3	Steekproef van de totale massa patiëntendossiers	17
4.3.1	Zo mogelijk een aangepast besluit nemen tot vervanging en vernietiging	18
4.3.2	Zo nodig besluiten tot een reparatieactie van de beoogde reproducties	18
4.4	Ontoereikendheid van de beleidsregel m.b.t. reproducties oplossen	18
4.5	Benutting producten en diensten van Informatiebeheer	19
4.6	Aanvullend onderzoek	19
4.7	Voorgestelde toewijzing openstaande aanbevelingen aan actiehouder(s)	19
5	Ondertekening	20
	Bijlage 1: Inventarisatie wet- & regelgeving	21
	Bijlage 2: Geïnterviewde en geraadpleegde personen	22

1 Samenvatting

Documenten die het ministerie van Defensie ontvangt of opmaakt, vallen onder de Archiefwet 1995. Binnen het kader van deze wet heeft het ministerie van Defensie aanvullende regelgeving opgesteld. Medische patiëntendossiers vallen hier ook onder. Hier gelden ook nog specifieke wettelijke regelingen voor.

In 2011 heeft het Centraal Militair Hospitaal (CMH) een project gestart voor het vervangen van de oorspronkelijke patiëntendossiers door digitale dossiers. Bij de Hoofddirectie Bedrijfsvoering (HDBV) zijn signalen binnen gekomen dat de oorspronkelijke patiëntendossiers bij het CMH in 2012 zijn gedigitaliseerd en – voor zover op dat moment bekend – vernietigd, waarbij de archiefregelgeving van Defensie niet is gevolgd. De HDBV heeft de ADR verzocht inzicht te geven in de wijze waarop de digitalisering en vervanging van de oorspronkelijke patiëntendossiers bij het CMH heeft plaats gevonden en te bepalen of met de gevolgde werkwijze is afgeweken van de voor Defensie geldende wet- en regelgeving, vanuit zowel archieftechnische als medische invalshoek, en wat de gevolgen of risico's zijn.

Het CMH heeft [REDACTED] ingeschakeld als externe (scan)partij en de Algemene Beveiligingseisen voor Defensieopdrachten (ABDO) van toepassing verklaard. Voor deze audit is daarom samen- gewerkt met het Bureau Industrieveiligheid. Na het gesprek met de algemeen directeur [REDACTED] en een rondgang binnen zijn bedrijf [REDACTED] en het complex [REDACTED], hebben wij verzocht aanvullende informatie te verzamelen en over te dragen. De algemeen directeur van [REDACTED] heeft aangegeven daar twee jaar later geen werkzaamheden meer voor te willen verrichten. Hierdoor is een groot deel van de relevante wet- en regelgeving niet op de naleving te controleren.

Bevindingen op hoofdlijnen

Het vervangen/reproduceren van patiëntendossiers dient op een wettelijke juiste wijze te gebeuren met een besluit van de Minister van Defensie of de HDBV als gemandateerde. Voor de vervanging/reproductie van de patiëntendossiers van het CMH is **geen vervangingsbesluit** genomen **door of namens de minister**.

De Archiefwet heeft het over reproducties, ongeacht hun vorm, welke bij of krachtens de wet in de plaats zijn gesteld van de archiefbescheiden, ongeacht hun vorm. De 'Beleidsregel digitale vervanging van vernietigbare archiefbescheiden Ministerie van Defensie 2010' gaat echter alleen uit van digitale reproducties. Hierin is opgenomen dat in geval van (digitale) reproductie van vernietigbare bescheiden een handboek moet worden opgesteld. Het projectteam heeft **geen handboek** opgesteld **voor de vervanging** van de patiëntendossiers. Het projectteam blijkt echter niet van plan te zijn geweest de oorspronkelijke patiëntendossiers te vervangen door de gedigitaliseerde. De te scannen bescheiden in de patiëntendossiers zijn door [REDACTED] verfilmd op microfilm en gedigitaliseerd. Het is de verfilmd informatie op de microfilm die als reproductie de volledige plaats moet innemen van de oorspronkelijke bescheiden.

Wij vinden het wenselijk dat ook voor de overige vormen van reproductie (hier verfilming) als feitelijke vervanging van de archiefbescheiden een handboek wordt opgesteld. **De huidige beleidsregel voor vervanging is ontoereikend**. Het risico is dat onderdelen archiefbescheiden (laten) verfilmen zonder de juiste kwaliteitseisen.

De **volledigheid en de kwaliteit van verfilming en de digitalisering zijn niet te garanderen**. De door het projectteam opgezette en tussentijds gewijzigde procedure voor het scannen van de patiëntendossiers en het in de dienstverleningsovereenkomst opgenomen programma van eisen, geven onvoldoende houvast om de naleving van de archief wet- en regelgeving op het gebied van volledigheid en juistheid bij het CMH en [REDACTED] af te dwingen. Het projectteam had haast. [REDACTED] heeft merendeels moeten functioneren zonder enig communicatiepunt, waardoor nauwelijks controle is uitgevoerd. We hebben geen administratie in kunnen zien aan de hand waarvan we verdere uitspraken zouden kunnen doen over (de borging van) de volledigheid van de verfilming.

Verder is in het programma van eisen opgenomen dat de dossiers eerst zwart/wit dienden te worden verfilmd, waarna van de film de images in 200dpi moesten worden opgebouwd. 200dpi is aan de lage kant voor een goede image en doet afbreuk aan de kwaliteit van de verfilming. Wij hebben geen zekerheid dat de opgelegde volgorde van verfilmen en scannen te allen tijde is aangehouden, wat een risico met zich meebrengt voor de kwaliteit van de verfilming. Erkend is dat van een hoeveelheid dossiers met kleurmateriaal de diagnostische waarde verloren is door het zwart/wit verfilmen en de verfilming/digitalisering geen juiste weergave is van de in de te vervangen archiefbescheiden voorkomende gegevens, wat het Archiefbesluit wel eist voor de substitutie.

Met het ontbreken van het dossier van het digitaliseringsproject is niet duidelijk op welke grond is besloten de oorspronkelijke dossiers te (laten) vernietigen door (tussenkost van) [REDACTED] terwijl uit de projectstukken blijkt dat het CMH wist dat het Dienstencentrum Documentaire Informatie (DCDI, tegenwoordig Informatiebeheer binnen DMO/JIVC/C4I&I) als enige het mandaat had de dossiers te vernietigen. Van de gescande projectpartij lijkt echter niets vernietigd. Bij de bezichtiging van het complex van [REDACTED] zijn de op het oog geordende en **toegankelijke fysieke patiëntendossiers** getoond. De dossiers waren **niet geconditioneerd opgeslagen**, wat de wet- en regelgeving wel eist zolang geen sprake is van goedgekeurde reproducties die volledig de plaats in kunnen nemen van de oorspronkelijke archiefbescheiden.

De **fysieke beveiliging van het [REDACTED] is voor Defensie** vanuit een zorgvuldig werkgeverschap **risicovol**. De (medische) patiëntendossiers dienen bij een hier geldende omvang van circa 80.000 medische dossiers minimaal te worden behandeld conform de eisen gesteld aan 'Departementaal Vertrouwelijk'. Het doorgaans onbemenste [REDACTED] complex in [REDACTED] is van buiten nagenoeg rondom vrij te benaderen en dermate groot dat het de vraag is of de enige gesignaleerde infrarood bewegingsmelder alle ongewenste indringing van personen weet te detecteren. Er is geen duidelijk beeld gegeven van de ervaringen met alarmmeldingen en reactietijden van hulpdiensten (politie of bewakingsdiensten).

In de offerte-uitnodiging en de uiteindelijke dienstverleningsovereenkomst zijn de ABDO van toepassing verklaard, maar [REDACTED] **is niet ABDO geautoriseerd**. [REDACTED] heeft in de dienstverleningsovereenkomst ingestemd met de naleving van de ABDO voorwaarden, maar [REDACTED] had in de offerte aangegeven "ABDO gecertificeerd" te zijn, waardoor een voorafgaande screening niet noodzakelijk zou zijn. [REDACTED] heeft in het verleden wel een ABDO autorisatie gehad, maar dat was voor een opdracht waar het [REDACTED] was toegestaan gerubriceerde informatie op een separate niet aan internet gekoppelde omgeving te verwerken. Door Bureau Industrieveiligheid is nooit toestemming gegeven om als gerubriceerde informatie te behandelen informatie op haar eigen netwerk te verwerken. Evenmin is het complex [REDACTED] beoordeeld door Bureau Industrieveiligheid.

Het Bureau Industrieveiligheid heeft nog geen inzicht in de ICT-infrastructuur en gaat door het (nog) niet willen voldoen aan het beantwoorden van de vragen, ook niet over tot het afgeven van een autorisatie aan [REDACTED]. Het onderzoek door het Bureau Industrieveiligheid is dan ook nog niet afgerond.

[REDACTED] **voldoet niet aan alle ABDO voorwaarden:** Gegevensverwerking vindt plaats op een aan het internet ontsloten netwerk en onderaan-nemers worden ingeschakeld zonder melding.

Verder zijn vier observaties gedaan buiten de scope van de audit, maar van zodanig gewicht dat wij deze toch in het rapport hebben opgenomen:

- In de jaren voorafgaand aan het digitaliseringsproject hebben onrechtmatige vernietigingen plaatsgevonden van patiëntendossiers;
- Nu vindt bij het CMH vervanging plaats zonder dat hier een handboek voor is opgezet waarin het vervangingsproces wordt omschreven;
- De patiëntensystemen van het CMH hebben een archieffunctie gekregen. Niet onderzocht is of de systemen hiervoor geschikt zijn en fysieke overdracht van de (digitale) dossiers nodig is;
- Bij de rondgang bleek [REDACTED] ook een opdracht van de DMO te hebben, deels met Stg. Geheim c.q. NATO SECRET rubriceringen. Die opdracht is niet gemeld aan het Bureau Industrieveiligheid.

Aanbevelingen op hoofdlijnen (geprioriteerd)

- Ons eerste advies was de patiëntendossiers (inclusief de achtergebleven kleurenmaterialen) zodra het mogelijk was, met defensiematerieel over te brengen van het [REDACTED] naar het Archief te Rijswijk (DMO/JIVC/C4I&I/INFOBEH/SIB). Dit is 22 april 2015 gebeurd.
- De microfilm is bedoeld als het nieuwe brondocument. Het digitale dossier is in principe alleen maar een gebruikerskopie. Omdat het verfilmen en digitaliseren al is afgerond, is het advies om in dit stadium in samenwerking met Informatiebeheer, vast te stellen wat de minimale eisen zijn waar de verfilming en de microfilm aan moeten voldoen.
- Onderwerp de totale bewaarde massa aan een steekproef om vast te stellen of aan de nog op te stellen minimale eisen wordt voldaan. Onderzoek de haalbaarheid om de originele kleurenmaterialen bij de steekproef te betrekken. Bezie wat de geschikteste opslaglocatie is voor de originele kleurenmaterialen, alvorens te starten met de steekproef.
- Als de verfilmde informatie op de microfilms voldoet aan de opgestelde eisen, besluit dan (juridisch) de oorspronkelijke patiëntendossiers te (laten) vernietigen en de verfilmde informatie op de microfilms te beschouwen als de substituten.
- Indien de verfilmde informatie op de microfilms niet voldoet aan de opgestelde eisen, neem dan op basis de resultaten en een gerichte risico-inschatting gezamenlijk (HDBV, CMH en Informatiebeheer) een besluit hoe verder te gaan.
- Los de ontoereikendheid van de beleidsregel met betrekking tot reproducties op en neem hier met betrekking tot een eventuele verfilming de uitkomsten van het Menasseh Ben Israel project in mee.
- Ga als HDBV in gesprek met Informatiebeheer over hoe zeker te stellen dat de defensieonderdelen voor vragen over en de uitvoering van het verfilmen en/of digitaliseren van de archiefbescheiden, Informatiebeheer weten te vinden en daarover met hen in gesprek gaan. Overweeg hiervoor een defensiebrede Aanwijzing in te stellen.
- Laat aanvullend onderzoek uitvoeren naar de archieffunctie en mogelijkheden van de systemen van het CMH en naar het vervangingsproces zoals dat met nieuwe papieren documenten nu wordt uitgevoerd.

2 Inleiding

2.1 Aanleiding

In het jaarplan Audit Functie Defensie 2014 zijn op verzoek van de Hoofddirectie Bedrijfsvoering (HDBV) audits opgenomen op het gebied van digitalisering.

Bij de HDBV zijn signalen binnengekomen dat bij het Centraal Militair Hospitaal (CMH) in 2012 patiëntendossiers zijn gedigitaliseerd en – voor zover op dat moment bekend – vernietigd, waarbij de archiefregelgeving van Defensie niet is gevolgd¹.

Om te bezien welke gevolgen of risico's het niet volgen van de voor Defensie geldende wet- en regelgeving kan hebben en om mogelijke maatregelen te nemen, heeft de HDBV verzocht een audit uit te voeren naar de digitalisering en vervanging van de patiëntendossiers van het CMH. Met deze audit moet de HDBV inzicht worden gegeven in de wijze waarop de digitalisering en vervanging van de bescheiden heeft plaatsgevonden en of de relevante vigerende regelgeving is gevolgd.

2.2 Context

Alle documenten, die het ministerie van Defensie ontvangt of opmaakt, vallen onder de Archiefwet 1995. Hierin staat op hoofdlijnen beschreven hoe er met documenten en archieven moet worden omgegaan. Binnen het kader van deze wet heeft het ministerie van Defensie ook aanvullende regelgeving opgesteld.

In deze audit betreft het medische patiëntendossiers², die zijn opgemaakt tijdens behandelingen van patiënten in het CMH. Voor deze patiëntendossiers gelden naast de genoemde archiefwetgeving ook nog specifieke wettelijke regelingen, die o.a. zijn vastgelegd in het Burgerlijk Wetboek, de Wet Bescherming Persoonsgegevens en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst.

In 2011 heeft het CMH een project gestart voor het vervangen van de oorspronkelijke patiëntendossiers door digitale dossiers. In dit digitaliseringsproces zijn de papieren dossiers gescand en in digitale vorm bewaard. (Bij de audit bleken de dossiers ook verfilmd op microfilm.) Nieuwe documenten worden alleen digitaal bewaard.

2.3 Opdracht, doelstelling en aanpak van de opdracht

De audit is uitgevoerd in opdracht van de HDBV.

De doelstelling van de audit is de HDBV inzicht te geven op welke wijze de digitalisering en vervanging van de oorspronkelijke patiëntendossiers bij het CMH heeft plaats gevonden en om te bepalen of met de gevolgde werkwijze is afgeweken van de voor Defensie geldende wet- en regelgeving, vanuit zowel archieftechnische als medische invalshoek, en wat de gevolgen of risico's zijn.

Om de doelstelling te realiseren is een inventarisatie gemaakt van de hierbij geldende wet- en regelgeving (bijlage 1). Uit deze inventarisatie zijn de normen

¹ CMH heeft in overleg met Informatiebeheer en HDBV bij de afronding van een digitalisatie traject van de medische patiëntendossiers in 2012 besproken of vernietiging van het papieren origineel kon worden geaccordeerd. Omdat op dat moment duidelijk werd dat de archiefregelgeving van Defensie niet was gevolgd in het project, is gezamenlijk besloten tot een audit door de ADR om in te kunnen schatten of desondanks toch gefundeerd tot vernietiging kan worden overgegaan.

² Waar in dit rapport verder wordt gesproken over patiëntendossiers, betreft het medische patiëntendossiers.

gedestilleerd waaraan de digitalisering en de vervanging van archiefbescheiden moeten voldoen. Dit zo ontstane referentiemodel is afgestemd met de procesmodel eigenaar van de digitale informatievoorziening die vanuit haar rol als contactpersoon voor de audit is opgetreden. De gehanteerde procedures bij de digitalisering en vervanging bij het CMH zijn waar nog mogelijk aan deze normen getoetst. Daarbij is ook waar nog mogelijk bepaald welke beheersingsmaatregelen bij de digitalisering en vervanging zijn genomen om dit te borgen.

In bijlage 2 vindt u een opsomming van de geïnterviewde personen en van de overige personen die zijn geïnformeerd en/of geraadpleegd in het kader van de audit.

2.4 Vertragingen in de opdrachtuitvoering

Bij de uitvoering van de opdracht is de initiële tijdsplanning in het plan van aanpak om meerdere redenen (ver) overschreden:

- Op het moment van de beoogde start van de audit (juni 2014) is de initieel beoogde projectleider door ziekte vijf maanden niet beschikbaar geweest;
- Ten tijde van de uitgestelde start van de audit (september 2014) kon het auditteam niet terecht bij het CMH;
- Ook bleek het bij de werkelijke aanvang van de audit (oktober 2014) effectiever en efficiënter de audit samen op te lopen met het Bureau Industrieveiligheid van de MIVD in verband met de ingeschakelde externe (scan)partij [REDACTED] (in dit rapport verder aangeduid als [REDACTED] en de daarbij benodigde ABDO autorisatie. Feitelijk is [REDACTED] begin februari 2015 bezocht.

2.5 Beperkte medewerking van de externe (scan)partij

Na het gesprek met de algemeen directeur [REDACTED] en een rondgang binnen zijn bedrijf in [REDACTED] en het complex in [REDACTED] hebben wij schriftelijk verzocht aanvullende informatie te verzamelen en aan ons over te dragen. De algemeen directeur van [REDACTED] heeft telefonisch en via e-mail te kennen gegeven geen werkzaamheden te willen verrichten voor een opdracht die enkele jaren geleden is afgewerkt. Hierdoor is een groot deel van de relevante wet en regelgeving niet op de naleving te controleren.

2.6 Kwaliteitsborging en rapportage

De audit is uitgevoerd in overeenstemming met de Internationale Standaarden voor de Beroepsuitoefening van Internal Auditing. Dit betekent onder andere dat de kwaliteit van de evaluatie intern is bewaakt door een kwaliteitszorgsysteem waarbij aanpak, uitvoering en rapportage worden gereviseerd.

In het plan van aanpak is gesteld dat de audit naar de digitalisering van patiëntendossiers bij het CMH een probleemsigalerend karakter zou hebben. In overleg met de toegewezen contactpersoon van de HDBV is overeen gekomen een feitelijke rapportage van bevindingen uit te brengen. Wij rapporteren de bevindingen naar aanleiding van de opdracht doelstelling en aanpak, zoals opgenomen in § 2.3.

In het auditrapport wordt geen zekerheid verschaft. Dat wil zeggen dat wij in het rapport geen samenvattend oordeel geven. De opdrachtgever zal zelf een mening moeten vormen op basis van de gerapporteerde feitelijke bevindingen. Wel doen wij aanbevelingen omtrent de acties die kunnen worden ondernomen.

Het rapport van bevindingen verstrekken wij aan de HDBV als opdrachtgever, in afschrift aan de gedelegeerd opdrachtgever: Directeur Monitoring en Beheer.

De opdrachtgever besluit over een bredere verspreiding van de rapportage. Geadviseerd wordt het rapport door te verstrekken aan de C-CDC, de C-DGO, de C-CMH, het H-InfoBeh en de Functionaris Gegevensbescherming.

2.7

Leeswijzer

De doelstelling (zie § 2.3) is opgesplitst te verwoorden als:

1. Bepaal de van toepassing zijnde wet- en regelgeving (de 'soll'-situatie);
2. Bepaal hoe het digitaliseringsproces bij het CMH is gelopen (de 'ist'-situatie); en
3. Maak inzichtelijk wat de delta tussen die 'soll' en 'ist' situatie is en wat daarvan de gevolgen of risico's zijn.

De van toepassing zijnde wet- en regelgeving die is beschouwd, is terug te vinden in bijlage 1. In hoofdstuk 3 is de delta verwoord, met de onderbouwing van waar de 'ist' situatie (mogelijk) afwijkt van de 'soll' situatie en met de gevolgen of de risico's. Daarnaast zijn aanbevelingen gedaan. Deze zijn terug te vinden in hoofdstuk 4. In hoofdstuk 4 zijn de aanbevelingen terug te vinden omtrent de acties die kunnen worden ondernomen.

3 Bevindingen

3.1 Handboek en vervangingsbesluit ontbreken

Het vervangen³ van archiefbescheiden dient op een wettelijke juiste wijze te gebeuren met een besluit van zorgdrager (Archiefbesluit), in deze de Minister van Defensie, of namens de Minister de HDBV (tevens procesverantwoordelijke voor documentaire informatievoorziening). Conform artikel 6 van het Archiefbesluit mag dat besluit slechts worden genomen, indien de vervanging geschiedt met juiste en volledige weergave van de in de te vervangen archiefbescheiden voorkomende gegevens.

De 'Beleidsregel digitale vervanging van vernietigbare archiefbescheiden Ministerie van Defensie 2010' heeft betrekking op de wijze waarop de minister gebruik maakt van de bevoegdheid een vervangingsbesluit te nemen (of in mandaat te laten nemen), voor zover het digitale vervanging betreft van op termijn vernietigbare archiefbescheiden.

De patiëntendossiers (lees: archiefbescheiden) vallen onder de reikwijdte van de bovengenoemde regeling, aangezien ze als te vernietigen zijn aangewezen in de vigerende selectielijst. In de beleidsregel is opgenomen dat in geval van vervanging van vernietigbare bescheiden een handboek moet worden opgesteld, waarin is vastgelegd hoe het vervangingsproces moet verlopen. Hiervoor had het CMH het DCDI (het huidige Informatiebeheer binnen DMO/JIVC/C4I&I) moeten benaderen. Uit de in handen zijnde projectstukken blijkt dat het DCDI wél werd gezien als stakeholder, maar uit niets blijkt dat DCDI is geraadpleegd of waarom dit is nagelaten.

Uit de projectstukken uit 2011-2012 die wij eind 2014 nog in handen hebben kunnen krijgen, blijkt echter dat het projectteam geenszins van plan is geweest de oorspronkelijke patiëntendossiers te vervangen door de gedigitaliseerde patiëntendossiers. De te scannen bescheiden in de patiëntendossiers⁴ zijn in de tweede helft van 2012 door █████ verfilmd op microfilm en gedigitaliseerd. Hiertoe is een dienstverleningsovereenkomst afgesloten, met in bijlage een programma van eisen. Daarin is gesteld dat de verfilmde informatie op 16mm zilverfilm diende te worden aangeleverd, bestemd voor de opslag in het Archief te Rijswijk⁵. Het is de verfilmde informatie op de microfilm die als reproductie de volledige plaats moet innemen van de oorspronkelijke bescheiden. Het projectteam was van mening dat hiermee aan de voorwaarden van dossieroverdracht werd voldaan.

In dezelfde projectstukken wordt ook vermeld dat het DCDI als enige het mandaat heeft (had) om dossiers te vernietigen. Met het ontbreken van het overgrote deel van het projectdossier is niet vast komen te staan op welke grond toch is besloten de oorspronkelijke dossiers te (laten) vernietigen door (tussenkomsst van) █████⁶.

³ Vervanging (substitutie) is het vervangen van archiefbescheiden door reproducties. De reproducties nemen volledig de plaats in van de oorspronkelijke bescheiden.

⁴ De samenstelling van de dossiers kon bestaan uit: A3, A4 en A5 formulieren, memobriefjes, losse aantekening-papiertjes (zwart/wit of kleur), deels dubbelzijdig, alsmede DVD's, CD's, floppies, foto's, dia of negatief. Tevens andere (chirurgische) materialen.

⁵ Het archief (te Rijswijk) is onderdeel van het DCDI (het huidige Informatiebeheer binnen DMO/JIVC/C4I&I)

⁶ Het 'besluit' betreft hier de voorgenomen vernietiging van de fysieke dossiers die uiteindelijk niet heeft plaatsgevonden.

Het is een feit dat het projectteam geen handboek heeft opgesteld voor de vervanging van de patiëntendossiers en dat het vervangingsbesluit door of namens de minister niet is genomen.

3.2 Beleidsregel voor digitale vervanging archiefbescheiden is ontoereikend

Artikel 1, lid 4 van de Archiefwet heeft het bij reproductie over reproducties, ongeacht hun vorm, welke bij of krachtens de wet in de plaats zijn gesteld van de archiefbescheiden, ongeacht hun vorm. De 'Beleidsregel digitale vervanging van vernietigbare archiefbescheiden Ministerie van Defensie 2010' gaat echter alleen uit van digitale reproducties. Bij de in § 3.1 geschetste situatie blijkt ook sprake te zijn van microverfilming als vorm van reproductie. Wij zien het als wenselijk dat ook voor de overige vormen van reproductie (hier verfilming) als feitelijke vervanging van de archiefbescheiden een handboek wordt opgesteld met daarin de kwaliteitseisen. De beleidsregel voor vervanging voorziet hier echter niet in. Het risico is nu dat onderdelen archiefbescheiden (laten) verfilmen zonder de juiste kwaliteitseisen.

3.3 Kwaliteit/volledigheid van verfilming/digitalisering niet te garanderen

In § 3.2 betreft het de bevindingen gericht op de voorgeschreven wet- en regelgeving en de opvolging daarvan om te kunnen starten met het vervangen van archiefbescheiden. In deze paragraaf is een opsplitsing gemaakt in de bevindingen betreffende de borging van de naleving en de volledigheid en kwaliteit van de vervanging⁷.

3.3.1 Onvoldoende borging om naleving wet- en regelgeving af te dwingen

Geconstateerd is dat de door het projectteam opgezette procedure voor het scannen van de patiëntendossiers⁸ en het in de dienstverleningsovereenkomst opgenomen programma van eisen, onvoldoende houvast geven om de naleving van de eisen uit de archief wet- en regelgeving die voor Defensie van toepassing is, af te dwingen bij M&R en te laten controleren door zowel M&R als het CMH. Dit geldt voor de eisen op het gebied van de kwaliteit als ook de volledigheid.

Geconstateerd is dat het CMH in de offerteaanvraag heeft gesteld dat de inschrijver (lees: ██████ een geldig ISO 9001:2008 certificaat moest kunnen overleggen, gerelateerd aan het digitaliseren van papieren medische dossiers; of de inhoudsopgave, alsmede een beknopte weergave van de inhoud, van het actuele en geldige kwaliteitshandboek, inclusief een kruisverwijzingstabel waaruit de gelijkwaardigheid tussen kwaliteitshandboek en ISO 9001:2008 bleek. Alle gevraagde bewijsstukken moesten binnen tien werkdagen na een verzoek daartoe door het CMH kunnen worden overgelegd. De verwerper heeft verklaard dat dit bij ██████ niet is opgevraagd, omdat de projectleider en hij geen twijfels hadden over het gecertificeerd zijn van ██████

Uit de bij ons in bezit zijnde projectstukken blijkt dat ██████ vóór het sluiten van de dienstverleningsovereenkomst een vijftal door het CMH geselecteerde dossiers aangeboden heeft gekregen ten behoeve van een proefverwerking. De kwaliteit van de proefverwerking is enkel bepaald door de mate van leesbaarheid van de aangeleverde resultaten van de verwerking. De beoordeling van de proefverwerkingen van de door het CMH geselecteerde dossiers zijn via de projectleider gegaan. De proefdrukken zaten niet in het kopie dossier dat bij de verwerper is ingezien. Enkel de bevestiging via de projectleider van een medewerker van het Medisch Archief van het CMH dat de kwaliteit van de images en de beelden van de microfilm uit de test van ██████ uitstekend waren. In de offerteaanvraag is

⁷ Archiefbesluit art. 6 lid 1.: De zorgdrager besluit tot vervanging van archiefbescheiden door reproducties slechts indien de vervanging geschiedt met juiste en volledige weergave van de in de te vervangen archiefbescheiden voorkomende gegevens.

⁸ (Interne CMH) 'Procedure inscannen poli-dossiers'

gesteld dat de aangeleverde resultaten van de proefverwerking dienst zouden doen als norm voor de verdere verwerkingsresultaten in het geval van gunning. We hebben niet kunnen vaststellen dat dit is gebeurd.

3.3.2 *Volledigheid van verfilming/digitalisering is niet te garanderen*

Uit de in handen zijnde procedure voor het scannen van de patiëntendossiers blijkt dat de patiëntendossiers door het Medisch Archief van het CMH handmatig per patiënt moesten worden samengevoegd, geschoond en voorbereid om door [REDACTED] te kunnen worden gescand. Eventuele overige zaken uit het dossier moesten 'in overleg' met een daartoe aangewezen functionaris van het CMH worden verwijderd of opgeslagen. De daarbij te hanteren criteria zijn niet vastgesteld. De volledigheid van de brondocumenten is op basis van deze feiten niet meer te garanderen.

Zoals aangegeven in § 2.5 heeft de algemeen directeur van [REDACTED] geen werkzaamheden meer willen (laten) verrichten voor een opdracht die enkele jaren geleden is afgewerkt. Wij hebben dan ook geen antwoorden gekregen op de door ons schriftelijk gestelde vragen. We hebben aldus niet kunnen verifiëren of de procesinrichting bij [REDACTED] de volledigheid en de kwaliteit van de verfilming waarborgt en of daarmee wordt voldaan aan de eisen die in de (hogere) regelgeving worden gesteld aan vervanging.

De algemeen directeur van [REDACTED] heeft wel aangegeven dat hij de volledigheid van het verfilmde en gescande niet kan garanderen. Hij geeft aan dat soms een document doorslipt en zich dan op het beeld achter het voorliggende document bevindt. Niet elk document wordt (is) achteraf gecontroleerd of dit wel of niet is gefilmd en gescand. De algemeen directeur van [REDACTED] noemde dit onbetaalbaar en heeft aangegeven dat dit ook geen onderdeel was van de opdracht. We hebben niet kunnen vaststellen of overleg heeft plaatsgevonden met het Medisch Archief van het CMH over de resultaten van het gefilmde en gescande materiaal en of het Medisch Archief van het CMH daar controles op heeft uitgevoerd. De algemeen directeur van [REDACTED] heeft ook aangegeven dat [REDACTED] merendeels heeft moeten functioneren zonder enig bekend en aangewezen communicatiepunt. Dit is volgens hem te wijten geweest aan het in overijlde vaart opheffen van het Medisch Archief van het CMH en de betreffende functies.

Het CMH heeft geen administratie meer kunnen tonen van de gevolgde procedures, aan de hand waarvan kan worden vastgesteld dat wat door het Medisch Archief van het CMH is aangeleverd aan [REDACTED] ook door hen is (terug) ontvangen. Hiermee is ook de volledigheid van de verfilming/digitalisering niet meer te garanderen.

3.3.3 *Kwaliteit van verfilming/digitalisering is niet te garanderen*

Op basis van het in de dienstverleningsovereenkomst opgenomen programma van eisen, is naar voren gekomen dat de dossiers in eerste instantie dienden te worden verfilmd, waarna van de film de images moesten worden opgebouwd in 200dpi in TIFF formaat (zwart/wit). Eventueel in een te combineren arbeidsgang. De algemeen directeur van [REDACTED] heeft aangegeven dat dit in één arbeidsgang is uitgevoerd door een hybride verfilming/scanning.

Uit de in handen zijnde nota van inlichtingen van de verwerver, waarin deze na de offerteronde antwoorden geeft op de verzamelde vragen van de indieners, is uit de reactie van de indieners te herleiden dat 200 dpi aan de lage kant is voor een goede image. De projectleider heeft het programma van eisen desondanks niet aangepast. Dit doet afbreuk aan de kwaliteit van de verfilming. Verder hebben wij geen zekerheid kunnen krijgen dat de opgelegde volgorde van

verfilmen en scannen te allen tijde is aangehouden, wat een risico met zich meebrengt voor de kwaliteit van de verfilming.

In elk geval is uit de interne (CMH) procedure voor het scannen van de patiëntendossiers gebleken dat de kleurenmaterialen in de patiëntendossiers in eerste instantie door het CMH zelf zwart/wit zijn gescand. Deze scans zijn vervolgens in het dossier gevoegd om te laten verfilmen en digitaliseren door [REDACTED]. De reden van deze procedurestappen is niet te achterhalen op basis van de beschikbare informatie.

Uit de bij ons in bezit zijnde stukken blijkt ook dat op een later – niet vast te stellen – moment, aan de kant van het CMH is afgesproken de schoningswerkzaamheden ten aanzien van de dossiers (zie ook § 3.3.2) – om wille van de voortgang – niet meer vooraf in de papieren dossiers te laten plaatsvinden, maar achteraf, na het digitaliseren door [REDACTED]. Vanaf dat moment zijn de kleurenmaterialen in de patiëntendossiers niet meer door het CMH zelf zwart/wit gescand en opgeslagen, maar in de dossiers overgedragen aan M&R om zwart/wit te verfilmen en te digitaliseren.

De algemeen directeur van [REDACTED] heeft toegelicht dat bij het zwart/wit verfilmen, de kleureninformatie haar diagnostische waarde verliest. [REDACTED] heeft daarom de instructie ontvangen de kleurenmaterialen zo mogelijk te verfilmen/digitaliseren in zwart/wit om de positie in het dossier vast te leggen. Dit is te begrijpen, maar wel in strijd met het in de dienstverleningsovereenkomst opgenomen programma van eisen. Conform dat programma van eisen zou iedere pagina die kleur bevat, waarvan de gescande zwart/wit presentatie een verkeerde interpretatie kon geven, niet worden verfilmd en gescand en retour worden gezonden.

De kleurenmaterialen moesten fysiek met de microfilms en DVD's worden geretourneerd. De kleurenmaterialen zijn volgens afspraak geretourneerd aan het CMH, met uitzondering van de kleurenmaterialen uit de laatste verstrekte batch. Het Hoofd Bedrijfsbureau Zorg van het CMH heeft dit bevestigd. Op haar verzoek zijn de kleurenmaterialen uit de laatste aan [REDACTED] verstrekte batch niet geretourneerd, naar aanleiding van het gesprek met Informatiebeheer in juli 2013 en in afwachting van de resultaten van deze audit.

In een in ons bezit zijnde e-mail geeft het Hoofd Bedrijfsbureau Zorg aan dat het CMH "een flinke hoeveelheid dossiers" heeft met restmaterialen die "in ieder geval niet op voldoende kwaliteit" zijn gedigitaliseerd. Zij geeft aan dat het daarbij gaat om de kleurenmaterialen als foto's en uitslagen van onderzoeken die zwart/wit zijn gescand en in het digitale dossier zitten, maar waarvan ongeveer vijftien keer per maand een nieuwe afdruk van de verfilming wordt opgevraagd. Dat is met het voorgaande te verklaren.

Van de laatste opvraging bij het Archief te Rijswijk, zijn bij wijze van proef de resultaten van de afdruk van de verfilming vergeleken met de afdruk van de scan op de betreffende DVD. De printer is default ingesteld op 300dpi. Het resultaat was niet of nauwelijks beter, ondanks handmatige aanpassing van het contrast met de microfilmscanner. Het originele kleurendocument was niet beschikbaar bij de proef. Er vanuit gaande dat de grafiek en de handgeschreven tekst op het originele kleurendocument leesbaar is, blijkt de betreffende verfilming geen juiste weergave van de in de te vervangen archiefbescheiden (het originele kleurendocument) voorkomende gegevens. De reproductie (verfilming) voldoet dan niet aan de eis (artikel 6 lid 1) van het Archiefbesluit.

3.4 **Patiëntendossiers zijn ongeconditioneerd bewaard, maar toegankelijk**

De algemeen directeur van [REDACTED] heeft in het gesprek wat wij met hem hebben gevoerd, aangegeven dat van de betreffende projectpartij die voor het CMH is gescand, niets is vernietigd. Bij de bezichtiging van het complex van [REDACTED] zijn de gesealde pallets getoond met de verhuisdozen met de oorspronkelijke patiëntendossiers. In de aselekt gekozen verhuisdozen waarvan wij de deksel hebben gelicht, oogden de dossiers nog geordend en toegankelijk. De pallets zijn genummerd. [REDACTED] heeft een overzicht van welke dozen op welke pallet staan. Op iedere doos staat welke dossiernummers (van/tot) daar in zitten. De dossiers zijn ingebonden met elastieken. Een aantal met en een aantal zonder de originele omslag. De kleurenmaterialen moeten in de betreffende originele omslag zijn geretourneerd aan het CMH. Dit verklaart het ontbreken van de originele omslag bij de betreffende dossiers.

De dossiers zijn niet geconditioneerd opgeslagen. Zolang nog geen sprake is van goedgekeurde reproducties die volledig de plaats in kunnen nemen van de oorspronkelijke (fysieke) archiefbescheiden, zijn de oorspronkelijke archiefbescheiden nog steeds de brondocumenten en eist de wet- en regelgeving een geconditioneerde opslag daarvan.

3.5 **Fysieke beveiliging [REDACTED] risicovol voor Defensie**

(Medische) patiëntendossiers hebben de merking 'medisch geheim' en zijn in principe niet gerubriceerd. Zowel het Bureau Industrieveiligheid, als de Functionaris Gegevensbescherming, als de Beveiligingsautoriteit, zijn van mening dat bij een hier geldende omvang van circa 80.000 medische dossiers, de dossiers minimaal behandeld dienen te worden conform de (Departementaal Vertrouwelijke) uitvoeringsbepalingen die door Defensie worden gesteld aan de opslag van Departementaal Vertrouwelijke informatie, om compromittatie, aantasting of verlies van die te beschermen belangen te voorkomen.

Het complex van [REDACTED] is van buiten nagenoeg rondom vrij te benaderen en dermate groot dat het de vraag is of de enige gesignaleerde infrarood bewegingsmelder alle ongewenste indringing van personen weet te detecteren. Op de locatie is doorgaans niemand aanwezig. Wij hebben geen duidelijk beeld gekregen van de ervaringen met alarmmeldingen en reactietijden van hulpdiensten (politie of bewakingsdiensten).

Vanuit een zorgvuldig werkgeverschap is de aangetroffen situatie op basis van het bovenstaande voor Defensie risicovol.

De algemeen directeur van [REDACTED] heeft aangegeven zich hier niet in te herkennen en dat het om materialen ging, die gewoonte getrouw en volgens afspraak vernietigd zouden worden. Het blijft wel een feit dat (het Medisch Archief van) het CMH niet door de Sectie Informatiebeheer is gemachtigd om te vernietigen of de vernietiging uit te besteden.

3.6 **[REDACTED] is/was niet ABDO geautoriseerd**

Met de in handen zijnde projectstukken staat vast dat in de offerte-uitnodiging en de uiteindelijke dienstverleningsovereenkomst de Algemene Beveiligingseisen voor Defensieopdrachten (ABDO) van toepassing zijn verklaard.

[REDACTED] heeft in de uiteindelijke dienstverleningsovereenkomst ingestemd met de naleving van de ABDO voorwaarden, maar [REDACTED] had in de offerte aangegeven al "ABDO gecertificeerd" te zijn, waardoor een voorafgaande screening niet noodzakelijk zou zijn. [REDACTED] heeft in 2009 wel een ABDO autorisatie gehad, maar dat was voor een opdracht waar het [REDACTED] is toegestaan gerubriceerde informatie op een separate niet aan internet gekoppelde omgeving te verwerken. Het Bureau Industrieveiligheid heeft [REDACTED] geen toestemming gegeven om als

gerubriceerde informatie te behandelen informatie op haar eigen netwerk te verwerken. Ook heeft het Bureau Industrieveiligheid in het kader van die opdracht niet beoordeeld of de locatie te [REDACTED] voldeed aan de ABDO.

3.7 **M&R voldoet niet aan alle ABDO voorwaarden**

Het Bureau Industrieveiligheid heeft nog geen inzicht in de ICT-infrastructuur en gaat door het (nog) niet willen voldoen aan het beantwoorden van de vragen, ook niet over tot het afgeven van een autorisatie aan [REDACTED]. Het onderzoek door het Bureau Industrieveiligheid is dan ook nog niet afgerond, maar op basis van het gezamenlijk voorbereide en gevoerde gesprek, de gezamenlijke rondgang bij M&R en de gezamenlijke bespreking van de bevindingen en verslaglegging, is duidelijk dat niet aan alle ABDO voorwaarden wordt voldaan:

- Gegevensverwerking vindt plaats op een aan internet ontsloten netwerk;
- Bij inschakeling van onderaannemers moet het Bureau Industrieveiligheid in kennis worden gesteld (ABDO slotbepaling 56). M&R heeft bijvoorbeeld het netwerkbeheer uitbesteed zonder melding.

Daarnaast zijn nog twee bevindingen gedaan die nog de aandacht hebben van het Bureau Industrieveiligheid:

- Intern [REDACTED] moeten beveiligingsincidenten worden gemeld aan de beveiligingsfunctionaris (is de algemeen directeur van [REDACTED] zelf). Deze bepaalt of- en welke incidenten moeten worden gemeld bij het Bureau Industrieveiligheid. Er zijn echter (totaal) geen meldingen van beveiligingsincidenten geweest, wat het Bureau Industrieveiligheid onwaarschijnlijk acht, gezien de omvang en de aard van de activiteiten;
- Het beveiligingsregime voor de beveiliging van de (fysieke) patiëntendossiers lijkt vooralsnog niet te voldoen aan de ABDO (zie § 3.5).

Hiermee is impliciet ook niet te garanderen dat aan de eisen van de Wet Bescherming Persoonsgegevens wordt voldaan.

3.8 **Overige vernoemenswaardige observaties**

De audit heeft zich specifiek gericht op de digitalisering van aanwezige patiëntendossiers. Tijdens de audit hebben wij vier observaties gedaan die daarmee buiten de scope van de audit vallen, maar die van zodanig gewicht zijn dat wij deze toch in het rapport opnemen:

- In de gevoerde gesprekken bij het CMH en de algemeen directeur van [REDACTED] is naar voren gekomen dat in de jaren voordat het digitaliseringsproject van start ging, [REDACTED] meerdere opdrachten heeft gekregen de patiëntendossiers te verfilmen, waarna de oorspronkelijke patiëntendossiers onder toezicht van het Hoofd Medisch Archief van het CMH zijn opgehaald om te laten vernietigen door een extern vernietigingsbedrijf. Voor de vernietiging van die oorspronkelijke archiefbescheiden is geen vervangingsbesluit afgegeven door/namens de Minister. Het Medisch Archief van het CMH is ook niet door het DCDI gemachtigd voor de vernietiging. Hierdoor is sprake geweest van onrechtmatige vernietiging. Hier kan geen garantie meer worden gegeven dat de microfilm een juiste en volledige weergave geeft van de in de vernietigde archiefbescheiden voorkomende gegevens. De vervaardigde microfilms zijn overgedragen aan het Archief te Rijswijk als zijnde het archiefmateriaal. Het Archief te Rijswijk heeft de microfilms geaccepteerd. Getekende overdrachtsformulieren konden niet worden overlegd.

- De algemene doelstelling van het digitaliseringproject bij het CMH was alle medische patiënt gebonden informatie te digitaliseren, zodat geen papieren medische dossiers meer ontstaan en – waar mogelijk – het papier als informatiedrager van medische patiënt gebonden informatie te vervangen door een elektronische variant. De papieren informatiedragers worden na het digitaliseren niet bewaard, noch op microfilm gezet. Dit houdt in dat op dit moment vervanging plaatsvindt bij het CMH zonder dat hier een handboek voor is opgezet waarin het vervangingsproces wordt omschreven. Dit geldt ook voor eventuele patiëntendossiers die ten tijde van het digitaliseringsproject niet waren ingeleverd en alsnog worden gedigitaliseerd.
- Ook kan niet worden gesteld dat de verfilmd patiëntendossiers compleet zijn. Het (semistatisch) Archief te Rijswijk beheerde voor de reorganisatie van de Defensie Geneeskundige Organisatie (DGO) en het CMH alleen de (semistatische) archieven van postactieve militairen. Bij de reorganisatie heeft het Archief ook formeel toestemming gekregen de (dynamische) archieven van actieve militairen te beheren. Van deze groep kan een patiënt terugkomen of al zijn teruggekomen bij het CMH, waarna (digitale) documenten alleen in zijn digitale dossiers zijn of worden opgenomen. Hiermee krijgen de patiëntensystemen van het CMH een archieffunctie. Wij hebben niet onderzocht of de systemen hiervoor geschikt zijn en fysieke overdracht van de (digitale) dossiers nodig is.
- Verder is tijdens de rondgang bij ██████████ visueel geconstateerd dat ████████ een opdracht van de Defensie Materieel Organisatie had. Dit betrof het scannen van deels gerubriceerde documenten t/m Stg. Geheim c.q. NATO SECRET, in verband met de verhuizing van de Frederik kazerne in Den Haag naar de Kromhout kazerne in Utrecht. Noch de DMO, noch ████████ heeft deze opdracht gemeld aan het Bureau Industrieveiligheid. Maar ook ████████ heeft hier een verantwoordelijkheid. De algemeen directeur van ████████ wordt als beveiligingsfunctionaris geacht op de hoogte te zijn van de ABDO en moet weten dat het verkrijgen van een dergelijke opdracht als van de DMO, dient te worden gemeld bij het Bureau Industrieveiligheid. Het Bureau Industrieveiligheid is hier al van op de hoogte door de samenwerking bij deze audit.

4 Aanbevelingen

In het vorige hoofdstuk (3) zijn de feitelijke bevindingen gerapporteerd. Bij een feitelijk rapport van bevindingen geven wij geen samenvattend oordeel. De opdrachtgever kan zelf een mening vormen op basis van de gerapporteerde bevindingen.

In dit hoofdstuk (4) vindt u concrete aanbevelingen omtrent de acties die kunnen worden ondernomen. De aanbevelingen 4.1 tot en met 4.3 zijn volgtijdelijk bedoeld en op basis van prioriteit. Afgesloten wordt met een tabel, waarin de aanbevelingen terugkomen, met een voorgestelde actiehouder (§ 4.6).

- 4.1 Patiëntendossiers overbrengen van [REDACTED] naar Centraal Archief Rijswijk**
Ons advies om de patiëntendossiers over te brengen van [REDACTED] naar Rijswijk is vanwege de (bij de bevindingen geschetste) prioriteit vóór het uitbrengen van dit rapport besproken met het Bureau Industrieveiligheid (MIVD), de Functionaris Gegevensbescherming, de Beveiligingsautoriteit, opdrachtgever, de contactpersoon bij HDBV, het Hoofd Bedrijfsbureau Zorg van het CMH en het Hoofd Semistatisch Informatiebeheer van het Archief te Rijswijk. De drie laatstgenoemden hebben aangegeven dit samen af te stemmen.

Om de kans op compromitteren van de patiëntengegevens te verkleinen, hebben wij mondeling aangeraden de pallets met patiëntendossiers zo spoedig mogelijk met Defensiematerieel bij [REDACTED] op te halen op de opslaglocatie te [REDACTED]. Belangrijk daarbij was dat alle pallets op de laadvloer(en) konden worden geplaatst, zodat de werknemers van [REDACTED] de dozen niet hoefden om te pakken. Dit weer om de kans op compromitteren zo klein mogelijk te houden.

Op 22 april jongstleden zijn de patiëntendossiers fysiek ingenomen door het Semistatisch Informatiebeheer, inclusief de achtergebleven kleurenmaterialen, die op verzoek van het Hoofd Bedrijfsbureau Zorg bij [REDACTED] zijn gebleven uit de laatste batch van patiëntendossiers die zijn verfilmd en gedigitaliseerd.

- 4.2 Eisen opstellen waar de verfilming en de microfilm aan moeten voldoen**
Het gedigitaliseerde dossier is niet bedoeld als het nieuwe brondocument. Dat is de microfilm. Het digitale dossier is in principe alleen maar een gebruikerskopie. Omdat het verfilmen en digitaliseren al is afgerond, achten wij het niet effectief en efficiënt nu nog een handboek op te stellen. Het advies is om in dit stadium in samenwerking met Informatiebeheer, (allereerst) vast te stellen wat nu de minimale eisen zijn waar de verfilming en de microfilm aan moeten voldoen.

- 4.3 Steekproef van de totale massa patiëntendossiers**
Omdat – voor zover het zich nu laat aanzien – alle patiëntendossiers bewaard zijn gebleven, adviseren wij de totale massa aan een steekproef te onderwerpen om vast te stellen of aan de nog op te stellen eisen wordt voldaan (zie § 4.2). Onderzoek de haalbaarheid om (de beschikbaarheid van) de originele kleurenmaterialen bij de steekproef te betrekken.

Bijkomend nadeel is dat de originele kleurenmaterialen nu deels bij het Archief in Rijswijk en deels bij het CMH liggen. Wij adviseren het CMH in overleg met de sectie Informatiebeheer te bezien wat de geschiktste opslaglocatie is voor de originele kleurenmaterialen, alvorens te starten met de steekproef.

De kwaliteit van de zwart/wit gescande kleurenmaterialen laat te wensen over. Daarom wordt ongeveer vijftien keer per maand een nieuwe afdruk van de verfilming opgevraagd. De kwaliteit van de nieuwe afdruk is niet gegarandeerd beter, zo is gebleken (zie § 3.3). Inherent daaraan adviseren wij de procedure bij opvragen te betrekken bij het besluit waar de originele kleurenmaterialen op te slaan en de procedure daar op af te stemmen. Inclusief het (gezamenlijk) gebruik van de index die het CMH nu gebruikt om vast te stellen of het origineel bij het CMH of in Rijswijk ligt.

4.3.1 *Zo mogelijk een aangepast besluit nemen tot vervanging en vernietiging*
Wij adviseren de HDBV, indien de verfilmde informatie op de microfilms voldoet aan de daartoe opgestelde eisen, (juridisch) te besluiten de oorspronkelijke patiëntendossiers te (laten) vernietigen en de verfilmde informatie op de microfilms te beschouwen als de substituten.

4.3.2 *Zo nodig besluiten tot een reparatieactie van de beoogde reproducties*
Indien de verfilmde informatie op de microfilms niet voldoet aan de daartoe opgestelde eisen, adviseren wij de HDBV, het CMH en Informatiebeheer gezamenlijk te besluiten hoe verder te gaan, op basis de feitelijke bevindingen en een daarop gebaseerde risico-inschatting; variërend van de oorspronkelijke patiëntendossiers 100 jaar bewaren (en beheren) volgens de Generieke Selectielijst Defensie, tot alsnog een handboek opstellen voor de verfilming en/of digitaliseren en de oorspronkelijke patiëntendossiers (inclusief de oorspronkelijke kleurenmaterialen) opnieuw behandelen conform dat opgestelde handboek.

4.4 **Ontoereikendheid van de beleidsregel m.b.t. reproducties oplossen**
Wij adviseren de (in § 3.2) besproken ontoereikendheid van de Beleidsregel digitale vervanging van vernietigbare archiefbescheiden Ministerie van Defensie 2010 met betrekking tot reproducties op te lossen en met betrekking tot een eventuele verfilming de hiernavolgende uitkomsten van het Menasseh Ben Israel project van de Universiteit van Amsterdam te betrekken. De uitkomsten zijn bruikbaar om tot een goed beleid te komen omtrent een kwalitatief goede reproductie.

Menasseh Ben Israel (1604-1657) was een Portugees-Joodse geleerde, schrijver, diplomaat en boekdrukker. Hij stichtte in 1626 de eerste Joods-Hebreeuwse drukkerij in Amsterdam. Zijn eerste boek verscheen op 1 januari 1627. In het Menasseh Ben Israel project (1996-1997) werd onderzocht hoe de kwetsbare 17^e eeuwse edities het beste konden worden gedigitaliseerd. Dat wil zeggen: een zo duidelijk mogelijk beeld tonen van de tekst die na drie eeuwen minder scherp op het vergeelde, hier en daar ook beschadigde en gevlekte papier staat.

1. Het is van belang om een zo groot mogelijk contrast te verkrijgen om in digitaal opzicht nog iets te kunnen bereiken met niet altijd meer goed leesbare teksten van de archiefbescheiden.
Met film is dat aspect gewaarborgd. Er kan geen grotere resolutie worden bereikt dan met fotografie.
2. Omdat de houdbaarheid van film langdurig is, kan deze voor langere tijd opnieuw als basis van digitaliseren worden gebruikt. Ook als dan andere technieken met hogere digitale resoluties gangbaar zijn.
3. Gebruik ten behoeve van het verkrijgen van een zo hoog mogelijke resolutie een film met een lage(re) gevoeligheid.
4. Het blijkt uiterst zinvol eerst de te verfilmen archiefbescheiden op film te zetten en daarna met behulp van een geavanceerde microfilmsscanner de archiefbescheiden te scannen:
 - a. Met deze extra stap (scannen vanaf film en niet vanaf het origineel) kunnen veel problemen met de kwaliteitscontrole worden voorkomen die optreden bij het gebruik van

papierscanners met een hoge doorvoer. Microfilm scanning vereist veel minder bedieningshandelingen. (Sluit aan bij de door M&R voorgestelde procedure.)

- b. Bij het verfilmen en microfilm scannen is bovendien sprake van twee producten:
 - i. De bescheiden op microfilm als archief en solide basis voor digitalisering;
 - ii. De bescheiden als digitale beelden op een digitaal opslagmedium.

4.5 Benutting producten en diensten van Informatiebeheer

Wij adviseren de HDBV in gesprek te gaan met Informatiebeheer over hoe zeker te stellen dat de defensieonderdelen voor vragen over en de uitvoering van het verfilmen en/of digitaliseren van de archiefbescheiden (wel of niet met de intentie van substitutie), Informatiebeheer weten te vinden en daarover met hen in gesprek gaan. Betrek hierbij de vergroting van de bekendheid, de verwachtingen, verplichtingen en de daartoe in te zetten of te mobiliseren capaciteit. Overweeg hiervoor een defensiebrede Aanwijzing in te stellen.

Om meer duidelijkheid te krijgen, adviseren wij de HDBV ook in gesprek te gaan met de DMO (als klant van Informatiebeheer) om te achterhalen waarom zij het scannen (hebben) laten uitvoeren door [REDACTED] en geen ondersteuning hebben (gevraagd en/of gekregen) van Informatiebeheer als ondersteuner.

4.6 Aanvullend onderzoek

Naar aanleiding van de in § 3.9 gedane observaties, adviseren wij om aanvullend onderzoek uit te (laten) voeren naar de archief functie en mogelijkheden van de systemen van het CMH en naar het vervangingsproces zoals dat met nieuwe papieren documenten nu wordt uitgevoerd.

4.7 Voorgestelde toewijzing openstaande aanbevelingen aan actiehouder(s)

Par.	Aanbeveling	Actiehouder
4.2	(Min.) Eisen aan verfilming en microfilm vaststellen i.s.m. InfoBeh	HDBV
4.3	Aselecte steekproef patiëntendossiers i.s.m. InfoBeh	C-CMH
4.3	Bepalen van de geschiktste opslaglocatie van de originele kleurenmaterialen en daarop aanpassen van de procedure voor opvragen (incl. gebruik index) i.s.m. InfoBeh	C-CMH & H-InfoBeh
4.3.1	Als de resultaten van de aselecte steekproef voldoen aan de (minimale) eisen aan verfilming en microfilm, een aangepast besluit nemen tot vervanging en vernietiging	HDBV
4.3.2	Als de resultaten van de aselecte steekproef niet voldoen aan de (minimale) eisen aan verfilming en microfilm, op basis de feitelijke bevindingen en een daarop gebaseerde risico-inschatting, besluiten hoe verder te gaan	Gezamenlijk
4.4	Oplossen van hiaat m.b.t. reproducties in de Beleidsregel digitale vervanging van vernietigbare archiefbescheiden Min.Def. 2010	HDBV
4.5	In gesprek treden met InfoBeh (ondersteuner) en DMO (klant) over hoe de ondersteuning van InfoBeh te vergroten. Overweeg dit vast te leggen in een defensiebrede aanwijzing.	HDBV
4.6	Aanvullend onderzoek uit (laten) voeren naar het vervangingsproces bij nieuwe papieren documenten zoals nu wordt uitgevoerd.	HDBV
4.6	Aanvullend onderzoek uit (laten) voeren naar de archief functie en mogelijkheden van de systemen van het CMH.	HDBV

5 Ondertekening

Den Haag, 24 juni 2015



Sr Auditor

Bijlage 1: Inventarisatie wet- & regelgeving

Uit de hieronder opgenomen geïnventariseerde wet- en regelgeving zijn de normen (artikelen) gedestilleerd waaraan de digitalisering en de vervanging van archiefbescheiden moeten voldoen. Dit zo ontstane referentiemodel is afgestemd met de contactpersoon van HDBV.

- Archiefwet 1995;
- Archiefbesluit 1995;
- Archiefregeling;
- Burgerlijk Wetboek (boek 7 - Bijzondere overeenkomsten);
- Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).

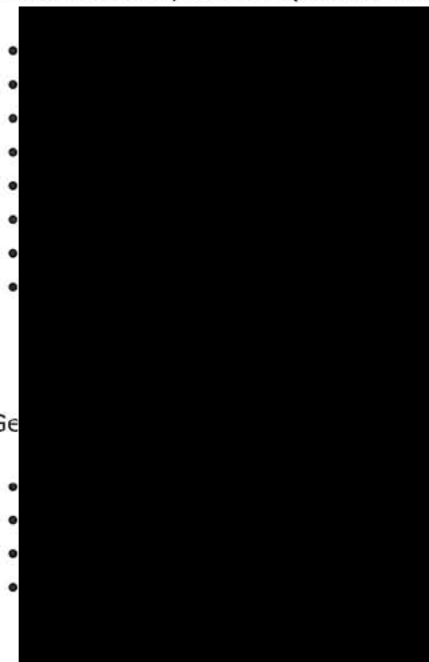
- Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO);
- Gedragsregels voor artsen v/d Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (KNMG);

- Beleidsregel digitale vervanging van vernietigbare archiefbescheiden Ministerie van Defensie 2010;
- Beheersregeling Documentaire Informatie Defensie 2003;
- Algemene Beveiligingseisen voor Defensieopdrachten 2010;
- Instructie Houder Centraal Medisch Archief;

- (Handboek digitale vervanging personele archiefstukken Ministerie van Defensie).

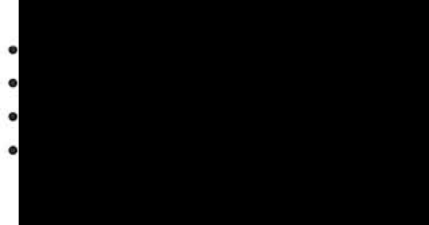
Bijlage 2: Geïnterviewde en geraadpleegde personen

Geïnterviewde personen (alfabetische volgorde en Outlook notatie):



BS/AL/HDBV/Dir. M&B
[Redacted] (Alg. Directeur)
DMO/JIVC/C4I&I/INFOBEH/SIB
DMO/JIVC/C4I&I/INFOBEH/SIB/TEAM BWKN
DMO/OPS/AenA, TTW Utrecht CMH
DMO/MATLOG/VERWV/DKIV/CCK
CDC/DGO/TGB/CMH/BEDRBURZRG
DMO/JIVC/C4I&I/INFOBEH/INS FUNCBH
/INFO ORG

Geïnterviewde personen (alfabetische volgorde en Outlook notatie):



CDC/BOE OGK/COID
BS/AL/HDBV/Dir. M&B
BIV
CDC/BOE OGK/IMG

Auditdienst Rijk

Postbus 20201

2500 EE Den Haag

(070) 342 77 00