

## Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1984-1985

19 JUNI 1985

### WETSVOORSTEL

betreffende het recht  
op inzage door de patiënt  
van de over hem samengestelde medische dossiers

(Ingediend door de heer Hancké)

### TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het wetsvoorstel zoals het voorligt, regelt het recht van de patiënt op inzage van de hem betreffende gegevens uit medische dossiers.

Het wetsvoorstel moet gezien worden in het licht van de toename van medische gegevens die per patiënt verzameld, vastgelegd en uitgewisseld worden en de vaststelling dat patiënt-gegevens meer en meer in geautomatiseerde gegevensbestanden worden opgeslagen en verwerkt, zonder dat de patiënt daar enige invloed of heeft, of hem enige vorm van verificatie ter beschikking staat.

Steeds meer maatschappelijke beslissingen voor personen worden mede genomen op basis van geregistreerde medische gegevens. Het kan dus voor de patiënt van groot belang zijn te weten welke informatie over hem is geregistreerd en verstrekt.

Het voorstel moet ook gezien worden tegen de achtergrond van een aantal fundamentele patiëntenrechten. Rechten die de patiënt bij gebrek aan wettelijke reglementeringen terzake zelden gerealiseerd ziet.

Voorliggend wetsvoorstel regelt de inzage in het medisch dossier bij de algemeen geneeskundige en beoogt aldus, in eerste instantie, een reglementering aan de basis.

#### Stand van zaken

Op dit moment staan de patiënt nauwelijks middelen ter beschikking om invloed uit te oefenen op het verzamelen, registreren, bewaren, aanwenden en uitwisselen van hem betreffende gegevens.

Voor de vrijwaring van een aantal patiëntenrechten, of de effectuering ervan, is de patiënt grotendeels afhankelijk van de visie, opstelling en deontologie van de zorgenverstrekker.

## Chambre des Représentants

SESSION 1984-1985

19 JUIN 1985

### PROPOSITION DE LOI

concernant le droit du patient  
de prendre connaissance  
des dossiers médicaux constitués à son sujet

(Déposée par M. Hancké)

### DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi règle le droit du patient de prendre connaissance des données le concernant qui sont consignées dans les dossiers médicaux.

Elle s'inscrit dans le contexte de l'accroissement des données médicales collectées, enregistrées et échangées par patient et procède de la constatation que les données concernant les patients sont de plus en plus stockées et traitées dans des fichiers automatisés, sans que le patient puisse intervenir ou dispose d'un quelconque moyen de vérification.

Les décisions sociales concernant des personnes sont de plus en plus souvent prises sur la base de données médicales enregistrées. Il peut donc être fort important pour le patient de savoir quelle information a été enregistrée et communiquée à son sujet.

La présente proposition doit également s'envisager dans le cadre du respect de certains droits fondamentaux des patients, qui, en l'absence de réglementations légales en la matière, restent très souvent lettre morte.

Elle règle l'accès au dossier médical chez le praticien de médecine générale et vise donc en premier lieu à instaurer une réglementation qui s'applique à la base.

#### Situation actuelle

A l'heure actuelle, le patient ne dispose guère de moyens pour influencer la collecte, l'enregistrement, la conservation, l'utilisation et l'échange des données qui le concernent.

Pour la préservation ou le respect de toute une série de ses droits, le patient dépend en grande partie des conceptions, de l'attitude et de la déontologie du dispensateur de soins.

Wat betreft de reglementeringen, kan de patiënt louter en alleen terugvallen op de deontologische code en de wetteksten betreffende het beroepsgeheim. Beide zijn reglementeringen, die in de praktijk, merkwaardig genoeg, te pas en te onpas ook tegen de patiënt kunnen aangewend worden.

In de praktijk blijken heel wat patiënten aan die informatie te komen die ze wensen. Inzage in dossiers wordt toegestaan, dubbels van stukken worden meegegeven.

Hier is niets op tegen, aangezien nergens geschreven staat dat een patiënt hem betreffende gegevens niet zou mogen inzien.

Het staat elke arts vrij zijn notities betreffende een patiënt aan die patiënt te laten lezen, op verzoek van de patiënt of op eigen initiatief.

Inzage is geen probleem wanneer de patiënt een open relatie heeft met de behandelende arts. Overigens, zullen die patiënten het zelden nodig achten om gegevens in te zien, omdat ze weten wat erin staat. De categorie patiënten die oordelen dat de arts zelf wel weet wat goed voor hen is, zullen evenmin om inzage verzoeken.

Algemeen gezien is de betekenis van « recht » op inzage dus van beperkte orde: in landen of deelstaten waar dit recht officieel de patiënt toekomt, wordt er eigenlijk weinig gebruik van gemaakt. In de U. S. A. werd na de « Privacy Act » van 1974, die elke persoon de mogelijkheid geeft gegevens over zichzelf in te zien en de te kopiëren bij de federale overheid, gevreesd dat het aantal vragen tot inzage zeer hoog zou zijn. Dat bleek niet het geval.

De Zweedse « Data Act » van 1973 met betrekking tot geautomatiseerde systemen bij een overheidsinstantie voorziet eveneens de mogelijkheid van inzage van medische gegevens. Hierbij kan een behandelend geneesheer echter inzage weigeren. Het aantal vragen tot inzage beliep, in de maand eerstvolgend op het in werking treden van de wet, 12 500 maar daalde in 1977 tot 52. Slechts in één geval werd inzage geweigerd.

Niet elke patiënt heeft ten allen tijde een goede relatie met de behandelende arts, noch is elke arts bereid om aan elke vraag tot inzage tegemoet te komen. In geval van klachten wordt het voor de patiënt moeilijk om aan zijn recht te komen. Beroepsfouten gaan meermaals schuil achter een rookgordijn van onvolledige of verwarde mededelingen. De met bewijslast opgezadelde patiënt wordt in het beste geval, en als hij het al kan betalen, afhankelijk van een aangestelde deskundige.

### Het beroepsgeheim van de geneesheer

De vraag zou kunnen gesteld worden of het voorstel geen problemen oproept inzake het beroepsgeheim van de geneesheer. Dit is niet zo.

Het beroepsgeheim beschermt de « geheimen » (art. 458 van het Strafwetboek) die de patiënt, in het kader van de vertrouwensrelatie die hij heeft met de arts, aan deze laatste heeft toevertrouwd. Het vindt zijn grondslag in de noodzaak aan de patiënt een volledig vertrouwen in te boezemen en aldus hem in alle omstandigheden de zorgen te verzekeren die zijn gezondheidstoestand vereist (cf. Cassatie 30 oktober 1978, *J. T.* 1979, p. 163). In de relatie patiënt — arts is er natuurlijk geen sprake van « toevertrouwde geheimen » en speelt niet de hoger vermelde grondslag van het beroepsgeheim.

Naar bekend, is het beroepsgeheim ook nog niet ingeroepen om de patiënt inzage van het dossier te weigeren,

En ce qui concerne les réglementations, le patient n'a d'autre recours que le code de déontologie et les textes de loi concernant le secret professionnel. Il est toutefois remarquable de constater que, dans la pratique, ce code et ces textes peuvent aussi être utilisés à tout moment contre le patient.

Dans la pratique, de nombreux patients obtiennent l'information voulue; la consultation des dossiers est autorisée et des doubles de pièces sont remis.

Rien ne s'y oppose, étant donné qu'il n'est écrit nulle part qu'un patient ne pourrait prendre connaissance des données qui le concernent.

Chaque médecin est libre de faire lire à un patient, à la demande de celui-ci ou de sa propre initiative, les notes qu'il a prises à son sujet.

L'accès aux informations ne pose aucun problème lorsque la relation entre le patient et son médecin traitant repose sur la franchise. Par ailleurs, ces patients jugeront rarement nécessaire de prendre connaissance des données, parce qu'ils savent ce qu'elles contiennent. Quant aux patients qui estiment que c'est le médecin qui est apte à prendre les décisions qui leur seront bénéfiques, ils ne demanderont pas davantage à consulter les données.

D'une manière générale, la portée du « droit » de prendre connaissance des informations médicales est donc limitée: dans les pays ou les entités fédérées où ce droit est officiellement reconnu aux patients, ceux-ci y ont en fait peu recours. Aux Etats-Unis, après la publication, en 1974, du « Privacy Act », qui permet à toute personne de consulter les données la concernant et d'en prendre copie auprès des autorités fédérales, on a craint que le nombre des demandes de consultation ne soit fort élevé. Il n'en a rien été.

Le « Data Act » suédois de 1973, relatif à l'utilisation de systèmes automatisés par les instances publiques, prévoit également la possibilité de prendre connaissance des données médicales. En l'occurrence, le médecin traitant peut toutefois refuser l'accès à ces données. Le nombre des demandes de consultation a été de 12 500 au cours du premier mois qui a suivi l'entrée en vigueur de la loi, mais est retombé à 52 en 1977. L'accès aux données a été refusé dans un cas seulement.

Les relations entre le patient et son médecin traitant ne sont pas toujours bonnes et le médecin n'est pas toujours disposé à accéder à toutes les demandes de consultation des données médicales. En cas de plainte, il devient difficile pour le patient de faire prévaloir son droit. Les fautes professionnelles sont assez souvent dissimulées derrière un écran de communications incomplètes ou confuses. Le patient, à qui incombe la charge de la preuve, est, dans la meilleure hypothèse et à condition qu'il dispose des moyens financiers nécessaires, tributaire d'un expert désigné.

### Le secret professionnel du médecin

Il serait légitime de se demander si la présente proposition de loi ne posera pas de problèmes quant au secret professionnel du médecin. La réponse à cette question est négative.

Le secret professionnel protège les « secrets » (art. 458 du Code pénal) que le patient a confiés au médecin dans le cadre de la relation de confiance qu'il entretient avec celui-ci. Il trouve son fondement dans la nécessité d'inspirer au patient une confiance totale et de lui garantir ainsi, dans toutes les circonstances, les soins que requiert son état de santé (cf. Cassation, 30 octobre 1978, *J. T.*, 1979, p. 163). Dans la relation entre le patient et le médecin, il n'est évidemment pas question de « secrets confiés » et le fondement précité du secret professionnel ne peut être allégué.

A notre connaissance, le secret professionnel n'a non plus encore jamais été invoqué pour refuser au patient l'accès

wat wellicht verklaart dat ook in de juridische literatuur het probleem als dusdanig weinig gesteld wordt. De weinige studies die men vindt, zijn nochtans duidelijk. K. Schutyser in zijn studie « Eigendomsrecht en medische dossiers » (*Rechtskundig Weekblad* 1983-1984, kol. 3021 e.v., meer bepaald sub 5, 3) is affirmatief: het beroepsgeheim geldt niet t.o.v. de patiënt.

De Nederlandse auteur Leenen in « Rechten van mensen in de gezondheidszorg », drukt zich uit als volgt: « Dat het geheim niet geldt ten opzichte van de patiënt spreekt voor zichzelf. Het gaat bij geheim-schenning om derden, niet om degene aan wie het toebehoort. De arts kan zich tegenover de patiënt niet op "zijn" geheim beroepen » (blz. 176).

Wel is het zo dat een belangrijk deel van de Belgische rechtspraak, en met name het Hof van Cassatie in zijn reeds vermeld arrest, aan de patiënt het beschikkingsrecht over het beroepsgeheim ontzegt: met name zou de patiënt de arts niet van het beroepsgeheim kunnen ontslaan en bv. zijn arts niet kunnen verplichten het medisch dossier, bv. in het kader van een gerechtelijke expertise of aan de rechtbank mede te delen. De redengeving daarvoor is dat het beroepsgeheim de openbare orde raakt, wat uitsluit dat een particulier erover kan beschikken.

In het voorstel is het probleem echter niet als dusdanig aan de orde: het regelt niet de mededelingsplicht aan derden, maar enkel het recht op inzage van de patiënt.

Dit gezegd zijnde moet er toch ook vermeld worden dat de oplossing van het cassatiearrest op zijn minst controversieel is. Ze is becritiseerd in de rechtsleer (cf. H. Nys, « Het geheimzinnige beroep op het geheim van het beroep », *Rechtskundig Weekblad* 1978-1979, kol. 2604; P. Henry, « Contre le droit au secret médical », *Jurisprudence de Liège* 1980-1981; K. Schutyser, « Eigendomsrecht en medische dossiers », *Rechtskundig Weekblad* 1983-1984, 3021 e.v. n° 52; Fr. Glansdorff en Dominique Lagasse, « Le secret médical administratif et ses prolongements », *Journal des Tribunaux*, p. 733 e.v., meer bepaald n° 11; Digon, « Le sujet de droit et son corps », *Namen* 1982, p. 465-467) en wordt niet gevolgd door andere rechtsmachten.

In een zeer uitvoerig gemotiveerd arrest dd. 16 juni 1976 (*Informatieblad R. I. Z. I. V.*, 1976, blz. 206) heeft het Arbeidshof te Mons anders geoordeeld. Ook de Raad van State huldigt een andere opvatting. In zijn arrest dd. 24 juni 1980 (n° 20 446 inzake Criem) stelt het dat het vertrouwelijk karakter van het sociaal dossier (uit de context van het arrest blijkt dat daartoe ook de medische stukken behoren) uiteraard geldt ter bescherming van de betrokkene en niet tegen hem kan ingeroepen worden: de ambtenaar kan van de bescherming afzien in alle gevallen waarin hij meent dat zulks hem tot het voordeel kan strekken.

Tenslotte is er het belangrijk arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen dd. 10 juni 1981 (*Journal des Tribunaux* 1981, p. 739; *Recueil des Arrêts de la Cour de Justice des Communautés Européennes* — 1980, p. 1797 e.v. met conclusies van advocaat-generaal Capotori) waarin het Hof stelt dat het beroepsgeheim o.m. niet geldt wanneer de betrokken persoon uitdrukkelijk zijn instemming heeft gegeven. Het arrest is vooral belangrijk omdat het Hof zijn beslissing heeft laten steunen op een vergelijkend onderzoek naar het recht van de verschillende lidstaten. Uit dit onderzoek, dat men samengevat vindt in de conclusies van advocaat-generaal Capotori (*Recueil* p. 1820-1821), komt naar voor dat de opvatting van het Belgisch Hof van Cassatie over het « absolute beroepsgeheim » nagenoeg totaal geïsoleerd staat. Alle landen erkennen een relativisering van het beroepsgeheim i.f.v. het belang en de toestemming van de patiënt.

an dossier médical, ce qui explique sans doute le peu d'intérêt consacré par la littérature juridique à cet aspect du problème. Les rares études existantes sont cependant claires. Dans son étude « Eigendomsrecht en medische dossiers » (*Rechtskundig Weekblad*, 1983-1984, col. 3021 et suiv., notamment sub 5, 3), K. Schutyser est affirmatif: le secret professionnel ne peut être invoqué à l'égard du patient.

L'auteur néerlandais Leenen écrit ce qui suit dans son ouvrage intitulé *Rechten van mensen in de gezondheidszorg*: « Il est évident que le secret ne peut être invoqué à l'égard du patient. Il y a violation du secret à l'égard de tiers et non à l'égard de la personne à laquelle il appartient. Le médecin ne peut arguer de « son secret » à l'égard du patient » (p. 176 - traduction).

Il est toutefois vrai qu'une partie importante de la jurisprudence belge (cf. plus particulièrement l'arrêt déjà cité de la Cour de cassation) refuse au patient le droit de disposer du secret professionnel: le patient ne pourrait notamment pas délier le médecin du secret professionnel et il ne pourrait par exemple pas obliger son médecin à communiquer le dossier médical au tribunal ou aux fins d'expertise judiciaire. Les juridictions justifient cette position en faisant valoir que le secret professionnel est d'ordre public, ce qui exclut qu'un particulier puisse en disposer.

Dans notre proposition, le problème ne se pose toutefois pas en ces termes, puisqu'elle ne réglemente pas l'obligation de communication à des tiers, mais uniquement le droit du patient de prendre communication du dossier.

Quoi qu'il en soit, il convient quand même de signaler que la solution apportée par l'arrêt de cassation est pour le moins controversée. Elle a été critiquée dans la doctrine (cf. H. Nys, « Het geheimzinnige beroep op het geheim van het beroep », *Rechtskundig Weekblad*, 1978-1979, col. 2604; P. Henry, « Contre le droit au secret médical », *Jurisprudence de Liège*, 1980-1981; K. Schutyser, « Eigendomsrecht en medische dossiers », *Rechtskundig Weekblad*, 1983-1984, 3021 et suiv., n° 52; Fr. Glansdorff et Dominique Lagasse, « Le secret médical administratif et ses prolongements », *Journal des Tribunaux*, p. 733 et suiv., notamment n° 11; Digon, *Le sujet de droit et son corps*, *Namur*, 1982, pp. 465-467) et n'est pas suivie par d'autres instances judiciaires.

Dans un arrêt abondamment motivé du 16 juin 1976 (*Bulletin d'information I. N. A. M. I.*, 1976, p. 206), la Cour du travail de Mons en a jugé autrement. Le Conseil d'Etat défend lui aussi une autre opinion. Dans son arrêt du 24 juin 1980 (n° 20 446 en cause de Criem), il a jugé que le caractère confidentiel du dossier social (il ressort du contexte de l'arrêt que ce dossier comprend également les documents médicaux) vise évidemment à protéger l'intéressé et ne peut être allégué contre lui: le fonctionnaire peut renoncer à la protection dans tous les cas où il estime y avoir intérêt.

Enfin, il y a l'arrêt important rendu le 10 juin 1981 par la Cour de Justice des Communautés européennes (*Journal des Tribunaux*, 1981, p. 739; *Recueil des Arrêts de la Cour de Justice des Communautés européennes*, 1980, p. 1797 et suiv., avec les conclusions de l'avocat général Capotori), dans lequel la Cour a estimé qu'il ne peut être fait état du secret professionnel notamment lorsque la personne concernée a donné explicitement son consentement. Cet arrêt est surtout important parce que la Cour a basé sa décision sur une analyse comparative du droit dans les différents Etats membres. De cette analyse, résumée dans les conclusions de l'avocat général Capotori (*Recueil*, pp. 1820-1821), il résulte que la conception de la Cour de cassation belge en ce qui concerne la notion de « secret professionnel absolu » isole presque totalement cette juridiction sur le plan européen. Tous les pays reconnaissent une relativisation du secret professionnel en fonction de l'intérêt et du consentement du patient.

## Motivering van het recht op inzage

1. De patiënt heeft het recht te weten welke hem betreffende gegevens zijn vastgelegd. Hij heeft het recht te eisen dat deze gegevens gebruikt worden overeenkomstig het doel waarvoor ze verstrekt zijn. Deze rechten kunnen alleen effectief zijn, als hij mogelijkheid heeft van inzage.

2. De patiënt heeft recht op informatie.

In de praktijk stelt men vast dat een arts geen informatieverplichting heeft t.a.v. de patiënt en dat deze op generlei wijze wordt geponceerd. De aanvaarde deontologisch-morele verplichting is voor de patiënt maar een armzalige zekerheid.

Ook het beroepsgeheim geeft in deze onvoldoende waarborgen: het regelt voornamelijk de zwijgplicht en zegt niets over de informatieplicht.

Inzage is voor de patiënt een waarborg voor de naleving van de informatieplicht van de arts.

3. De patiënt is verantwoordelijk voor zichzelf, hij heeft recht op respect voor zijn fysieke en psychische integriteit en recht op zelfbeschikking.

Dit houdt het recht in toestemming te geven of te weigeren voor een medische (be)handeling. Dit is van grote betekenis omdat daardoor mede het medisch handelen wordt bepaald. Toestemming of weigering veronderstelt een voorkennis van alternatieven en consequenties.

Inzage komt de patiënt toe als waarborg voor de uitoefening van dit beslissingsrecht.

4. Men stelt vast dat mensen tegenwoordig kritischer worden, meer zeggenschap eisen en bewuster worden van hun rechten. Binnen de gezondheidszorg is dit het geval doordat steeds meer informatie beschikbaar komt, ook buiten de arts om.

Inzage is in dit verband een logische stap in het democratiseringsproces van de arts-patiënt relatie.

5. Er staan de patiënt weinig of geen middelen ter beschikking om de deskundigheid van een arts te toetsen. Inzage schept een mogelijkheid om de werkzaamheden van een arts te evalueren. Deze vorm van evaluatie kan de kwaliteit van de geneeskundige zorgen ten goede komen.

6. Een patiënt blijft uit hoofde van zijn huissituatie veelal in een afhankelijke positie ten overstaan van de arts.

Mede dank zij inzage worden patiënt en arts gesprekspartners binnen een gelijkwaardige relatie.

7. Inzage heeft ten aanzien van de patiënt ook een educatieve waarde: het kan de patiënt aan de informatie helpen die hij nodig heeft om zijn gezondheidstoestand te volgen en er besluiten uit te trekken.

## Toelichting bij de artikelen

### Artikel 1

a) Artikel 1, eerste lid, legt op algemene wijze het recht op inzage vast voor alle medische dossiers, samengesteld door een arts.

## Justification du droit d'obtenir communication des données médicales

1. Le patient a le droit de savoir quelles données le concernant ont été consignées. Il a le droit d'exiger que ces données soient utilisées conformément au but dans lequel elles ont été fournies. Ces droits ne peuvent être exercés effectivement que si le patient peut avoir accès aux données.

2. Le patient a le droit d'être informé.

Dans la pratique, on constate que le médecin n'est pas obligé d'informer le patient et que cette obligation ne prend nullement rang parmi les principes établis. L'obligation déontologique et morale communément acceptée ne constitue pour le patient qu'une piètre sécurité.

Les règles relatives au secret professionnel n'offrent pas non plus de garanties suffisantes en ce domaine: elles portent essentiellement sur le devoir de discrétion et ignorent le devoir d'information.

Le droit du patient d'avoir accès aux données lui offre la garantie de l'accomplissement du devoir d'information qui incombe au médecin.

3. Le patient est responsable de sa propre personne; il a droit au respect de son intégrité physique et psychique et il a le droit de disposer de sa personne.

Il a par conséquent le droit d'autoriser ou de refuser un acte ou un traitement médical. Ce droit est très important, parce qu'il contribue à déterminer la nature des interventions médicales. Or, l'autorisation ou le refus suppose une connaissance préalable des alternatives et des conséquences.

Le droit de prendre connaissance du dossier doit être reconnu au patient pour garantir l'exercice de ce droit de décision.

4. On constate actuellement que l'esprit critique se développe parmi la population et que chacun exige de participer plus activement à la prise de décision et prend davantage conscience de ses droits. Dans le domaine des soins de santé, cette évolution est due au fait que de plus en plus d'informations deviennent disponibles, même par des canaux autres que le corps médical.

L'accès aux données constitue, dans cet ordre d'idées, une étape logique du processus de démocratisation de la relation entre le médecin et le patient.

5. Le patient ne dispose pas ou guère de moyens de vérifier la compétence d'un médecin. L'accès aux données permet d'évaluer le travail du médecin. Cette évaluation peut améliorer la qualité des soins de santé.

6. Avant besoin d'aide, le patient se trouve souvent dans une situation de dépendance par rapport au médecin.

Grâce notamment à ce droit du patient de prendre connaissance des données médicales, le patient et le médecin deviendront des interlocuteurs dans une relation d'égal à égal.

7. La consultation du dossier a également une valeur éducative pour le patient: elle peut lui permettre de disposer des informations dont il a besoin pour suivre l'évolution de son état de santé et en tirer des conclusions.

## Commentaire des articles

### Article 1<sup>er</sup>

a) L'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, établit d'une manière générale le droit du patient de prendre connaissance de tous les dossiers médicaux constitués par un médecin.

Daarbij wordt geen onderscheid gemaakt naargelang deze dossiers samengesteld werden op basis van een wettelijke verplichting, dan wel op basis van een deontologische verplichting of op basis van vrijwilligheid.

De verplichting tot het houden van een medisch dossier is wettelijk zeer beperkt geregeld :

— het is een erkenningsnorm voor de bijgeschoolde huisarts (*Belgisch Staatsblad* van 15 december 1982 — art. 5) waarin echter noch inhoudelijke noch structurele eisen worden gesteld;

— het is een erkenningsnorm voor de ziekenhuizen (koninklijk besluit van 23 oktober 1968 — art. 2). De samenstelling van het medisch dossier wordt op een vrij algemene wijze vastgesteld voor de A, T, K, R en V-diensten;

— het is een deontologische norm opgenomen in de ontwerpcode van de medische plichtenleer.

Toch blijkt dat de meerderheid van de artsen een medisch dossier bijhouden; alleen voldoet het groot deel ervan niet aan de minimum vereisten. In het interuniversitair project « Eerstelijnsgezondheidszorg » dat deel uitmaakt van het nationaal onderzoeksprogramma in de sociale wetenschappen, werd een onderzoek verricht naar het aanwezig zijn van een medisch dossier binnen de eerstelijnsvoorzieningen. Hoewel 95 % van de meewerkende huisartsen beweerden hierover te beschikken, bleek slechts 46 % van de onderzochte dossiers aan de criteria te voldoen.

De auteur van dit wetsvoorstel heeft tevens een wetsvoorstel ingediend houdende de verplichting tot het samenstellen van een medisch dossier. Het voorstel legt de minimuminhoud vast van het dossier, met de mogelijkheid door de Koning een verplicht model op te leggen. Beide voorstellen sluiten op elkaar aan, maar zijn wel vatbaar voor afzonderlijke uitvoering.

Inmiddels heeft het toch zijn nut. De arts die het inzage-recht zou willen afwijzen, aanvoerend dat hij geen medisch dossier heeft, geeft toe in strijd te zijn met een deontologische verplichting en, wat de bijgeschoolde huisarts betreft, ook met een erkenningsnorm.

b) Onder het inzage-recht vallen niet alleen de eigen onderzoeken en registratie van de zorgverstrekker, maar ook de uitslagen van gespecialiseerde onderzoeken en dergelijke door andere zorgverstrekkers uitgevoerd, en die bij het dossier gevoegd zijn.

Wordt de geneeskunde uitgeoefend in het kader van een groepspraktijk, dan vallen onder het begrip « medisch dossier », waarvoor het inzage-recht geldt, ook de documenten die in het kader van de groepswerking over de patiënt zijn opgesteld.

c) Het tweede lid bepaalt dat de patiënt inzage-recht heeft in alle verzamelde gegevens met uitzondering van de persoonlijke werkaantekeningen van de zorgverstrekker. Met persoonlijke werkaantekeningen worden bedoeld: voorlopige bedenkingen, indrukken, gegevens die de geneesheer noteert om te komen tot een diagnose, prognose en behandelingsmethode.

Zodra de arts zijn persoonlijke werkaantekeningen schriftelijk meedeelt aan derden, verliezen ze hun persoonlijk karakter en kan de patiënt ook hier het recht op inzage laten gelden.

Aucune distinction n'est faite selon que ces dossiers ont été constitués en vertu d'une obligation légale, en vertu d'une obligation déontologique ou sans obligation.

L'obligation de tenir un dossier médical ne fait l'objet que d'une réglementation légale très limitée :

— elle constitue une norme d'agrément pour le médecin généraliste ayant suivi des cours de formation complémentaire (arrêté ministériel du 15 décembre 1982, art. 5), sans qu'aucune exigence ne soit formulée ni quant au contenu, ni quant à la structure du dossier;

— elle constitue une norme d'agrément pour les hôpitaux (arrêté royal du 23 octobre 1968, art. 2). La constitution du dossier médical est prévue d'une manière assez générale pour les services A, T, K, R et V;

— elle constitue une norme déontologique reprise dans le projet de code de déontologie médicale.

Il s'avère toutefois que la majorité des médecins tiennent un dossier médical, mais que la plupart des dossiers ne répondent pas aux exigences minimales. Une enquête sur l'existence de dossiers médicaux au niveau des dispensateurs de soins primaires a été effectuée dans le cadre du projet interuniversitaire « Soins de santé de première ligne », qui fait partie du programme de recherche national en sciences sociales. Bien que 95 % des médecins généralistes ayant collaboré à cette enquête aient déclaré disposer d'un tel dossier, il s'est avéré que 46 % seulement des dossiers examinés répondaient aux critères.

L'auteur de la présente proposition de loi a également déposé une proposition de loi visant à instaurer l'obligation de constituer un dossier médical. Cette proposition détermine le contenu minimum du dossier et prévoit la possibilité pour le Roi d'imposer un modèle obligatoire. Ces deux propositions se complètent, mais elles sont susceptibles d'être appliquées séparément.

En attendant, cette initiative est tout de même utile. Le médecin qui n'autoriserait pas son patient à consulter son dossier médical en prétendant qu'il n'en possède pas admettrait ainsi qu'il enfreint une obligation déontologique et, dans le cas d'un médecin généraliste ayant suivi une formation complémentaire, également une norme d'agrément.

b) Le droit de consultation porte non seulement sur les examens et enregistrements effectués par le dispensateur de soins, mais également sur les résultats d'examens spécialisés et autres, effectués par d'autres dispensateurs de soins, qui sont versés au dossier.

Lorsque la médecine est exercée dans le cadre d'un cabinet de groupe, la notion de dossier médical, auquel s'applique le droit de consultation, couvre également les documents établis au sujet du patient dans le cadre de ce cabinet.

c) Le second alinéa dispose que le patient a le droit de prendre connaissance de toutes les données rassemblées, à l'exception des notes de travail personnelles du dispensateur de soins. Par notes de travail personnelles, il faut entendre les considérations provisoires, les impressions, les données que le médecin a notées en vue de l'établissement d'un diagnostic, le pronostic et la méthode de traitement.

Dès que le médecin communique par écrit ses notes de travail personnelles à des tiers, elles perdent leur caractère personnel et le patient peut également faire valoir son droit de consulter le dossier.

## Art. 2

Het principe is dat de patiënt een rechtstreeks en volledig inzage-recht heeft in zijn dossier (cfr. art. 1).

Nochtans zijn er situaties denkbaar waarin de arts ernstige gronden kan hebben of menen te hebben om zich tegen het inzage-recht te verzetten, met name wanneer hij meent dat dit tegen het belang is van de patiënt (verkeerd interpreteren van gegevens; gevolgen van het vernemen van de waarheid).

In dit geval wordt de uiteindelijke beslissing aan de Rechtbank gelaten (art. 2, lid 2).

Ten einde te voorkomen dat te vlug op de rechtbank beroep moet gedaan worden, werd echter voorzien in een minnelijke tussenstap (art. 2, lid 1).

De patiënt die geconfronteerd wordt met een weigering tot inzage, zal zich in eerste instantie moeten wenden tot een door hem aangewezen arts (in Nederland spreekt men van een vertrouwensarts) die in zijn naam kennis neemt van het dossier. Deze inzage kan door de behandelende arts niet geweigerd worden. De door de patiënt aangewezen arts beslist dan autonoom, onder voorbehoud van het beroep op de rechtbank waarvan hoger sprake, of hij inzage verleent.

Deze procedure, die ook in een aantal Europese landen en in de Verenigde Staten wordt toegepast, moet van aard zijn om de meeste problemen op te lossen, hetzij dat de aangestelde arts de inzage meent te moeten toelaten, hetzij dat hij, als neutraal tussenpersoon, beter geplaatst is om de patiënt te overtuigen dat de inzage niet in zijn belang is.

## Art. 3

Er dient vermeden te worden dat druk wordt uitgeoefend op de patiënt, bv. door een werkgever, een levensverzekeringsmaatschappij om, via het recht op inzage-informaties te bekomen waarop zij geen recht hebben.

Daarom worden strafbaar gesteld alle feitelijkheden, begaan met het doel een patiënt te dwingen tot het geven van inlichtingen, bekomen door de uitoefening van het recht op inzage.

Een analoge bepaling vindt men terug in het wetsontwerp van 10 november 1983 tot bescherming van bepaalde aspecten van de persoonlijke levenssfeer (Stuk Kamer n° 778/1 (1983-1984), meer bepaald inzake het inzage-recht in de geautomatiseerde persoonsregistratie (art. 22, § 7).

L. HANCKÉ

## WETSVOORSTEL

## Artikel 1

De patiënt heeft recht op inzage, afschrift of copie van de hem betreffende gegevens in een medisch dossier dat over hem wordt samengesteld door een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967, betreffende de uitoefening van de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramed-

## Art. 2

Le principe est que le patient a le droit de prendre connaissance de son dossier directement et sans restriction (cfr. art. 1<sup>er</sup>).

Il peut cependant y avoir des situations dans lesquelles le médecin a ou estime avoir des raisons sérieuses de s'opposer à l'usage de ce droit, notamment lorsqu'il croit que la communication du dossier est contraire à l'intérêt du patient (interprétation erronée des données; conséquences liées au fait d'apprendre la vérité).

Dans ce cas, la décision finale appartient au tribunal (art. 2, alinéa 2).

Toutefois, afin d'éviter un recours trop rapide au tribunal, nous avons prévu une procédure intermédiaire amiable (art. 2, alinéa 1<sup>er</sup>).

Le patient qui se voit refuser l'accès à son dossier devra s'adresser en premier lieu à un médecin désigné par lui (aux Pays-Bas, on parle d'un « médecin de confiance »), qui prendra connaissance du dossier en son nom. Cet accès au dossier ne pourra être refusé par le médecin traitant. Le médecin désigné par le patient décidera ensuite de manière autonome, sous réserve du recours au tribunal visé ci-dessus, d'autoriser ou non le patient à prendre connaissance de son dossier.

Cette procédure, qui est également appliquée dans un certain nombre de pays européens et aux Etats-Unis, doit permettre de résoudre la plupart des problèmes. En effet, ou bien le médecin désigné estimera devoir autoriser le patient à consulter le dossier, ou bien, en tant qu'intermédiaire neutre, il sera mieux placé pour convaincre le patient que cette consultation serait contraire à son intérêt.

## Art. 3

Il faut éviter que des personnes, par exemple un employeur ou une compagnie d'assurance sur la vie, exercent des pressions sur le patient pour obtenir des informations auxquelles elles ne peuvent pas avoir accès en profitant du droit qu'a le patient de consulter son dossier.

C'est la raison pour laquelle est punissable, quiconque use de voies de fait en vue de contraindre le patient à donner des informations obtenues par l'exercice du droit de consulter le dossier.

Une disposition analogue figure dans le projet de loi du 10 novembre 1983 relatif à la protection de certains aspects de la vie privée (Doc. Chambre n° 778/1, session 1983-1984) et concerne plus particulièrement le droit d'obtenir communication des renseignements enregistrés dans un traitement automatisé de données à caractère personnel (art. 22, § 7).

## PROPOSITION DE LOI

Article 1<sup>er</sup>

Le patient possède un droit de consultation et de copie à l'égard des données le concernant qui sont consignées dans un dossier médical constitué à son sujet par un praticien de l'art de guérir visé à l'article 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et

dische beroepen en de geneeskundige commissies, en zulks ongeacht of dit dossier al dan niet is samengesteld op basis van een wettelijke verplichting.

Vallen buiten dit inzage-recht de persoonlijke werkaantekeningen van de geneesheer en de gegevens die derden betreffen. Deze werkaantekeningen verliezen hun persoonlijk karakter zodra ze schriftelijk aan derden werden meegegeeld.

#### Art. 2

Wanneer de in artikel 1 bedoelde beoefenaar van de geneeskunde van oordeel is dat de inzage van het dossier schadelijk kan zijn voor de patiënt of voor de ingestelde behandeling, kan hij de rechtstreekse inzage weigeren. In dit geval dient hij inzage, afschrift of copie te verlenen aan een andere door de patiënt aangewezen arts. Deze beslist of, en in welke mate, hij de patiënt inzage, afschrift of copie geeft.

Indien ook deze arts de patiënt inzage weigert, kan de patiënt zich tot de rechtbank wenden. De Voorzitter van de Rechtbank van Eerste Aanleg van de woonplaats van eiser, zetelend in kortgeding, neemt kennis van de vordering. Zijn vonnis is uitvoerbaar bij voorraad, behoudens uitdrukkelijk andersluidende beschikking.

#### Art. 3

Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in het Strafwetboek, wordt gestraft met een gevangenisstraf van 8 dagen tot 6 maanden, en met een geldboete van vijfhonderd tot vijfduizend frank of met één van die straffen alleen, hij die, om een persoon te dwingen hem inlichtingen mede te delen, verkregen door de uitoefening van het recht op inzage, afschrift of copie van het medisch dossier, jegens hem gebruik maakt van feitelijkheden, geweld of bedreiging.

21 mei 1985.

L. HANCKÉ

aux commissions médicales, que ce dossier ait ou non été constitué en vertu d'une obligation légale.

Ce droit de consultation ne s'applique pas aux notes de travail personnelles du médecin ni aux données concernant des tiers. Lesdites notes de travail perdent leur caractère personnel dès qu'elles sont communiquées par écrit à des tiers.

#### Art. 2

Lorsqu'il estime que la consultation du dossier par le patient peut nuire à celui-ci ou au traitement mis en œuvre, le praticien de l'art de guérir visé à l'article 1<sup>er</sup> peut ne pas autoriser le patient à prendre connaissance directement du dossier. Dans ce cas, il doit donner communication ou copie du dossier à un autre médecin, désigné par le patient. Ce médecin décide de donner ou non communication ou copie de tout ou partie du dossier au patient.

Lorsque ce médecin décide également de ne pas autoriser le patient à prendre connaissance du dossier, celui-ci peut saisir le tribunal. Le président du tribunal de première instance du domicile du demandeur, siégeant en référé, connaît de la demande. Son jugement est exécutoire par provision, sauf s'il en est disposé autrement de manière expresse.

#### Art. 3

Sans préjudice de l'application des sanctions prévues par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents francs à cinq mille francs ou de l'une de ces peines seulement, quiconque a usé de voies de faits, de violences ou de menaces à l'égard d'une personne pour la contraindre à lui communiquer les renseignements obtenus par l'exercice du droit de consultation et de copie relatif au dossier médical.

21 mai 1985.