

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1984-1985

8 JULI 1985

WETSVOORSTEL

houdende de verplichting tot het samenstellen
van het medisch dossier

(Ingediend door de heer Hancké)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel regelt de materie tot het verplicht aanleggen en houden van een medisch dossier voor algemeen geneeskundigen, zoals bedoeld in artikel 23 van de wet van 9 augustus 1963 tot vaststelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Het wetsvoorstel moet gezien worden in het licht van de toegenomen behoefte en het stijgende verlangen aan het verzamelen en schriftelijk vastleggen van medische informatie.

Deze groeiende behoefte vindt haar oorsprong in de snelle ontwikkeling van de medische wetenschap en de noodzaak tot meer overleg, communicatie en professionele samenwerking in de medische wereld.

Het verplicht samenstellen en bijhouden van het medisch dossier is tevens een belangrijk instrument om de kwaliteit van de zorg te bewaken en te controleren en zal op termijn ook kostenbeheersing in de hand werken.

De verzameling en registratie van gegevens ligt meer dan ooit aan de basis van planning en beleid in de gezondheidszorg, en levert informatie voor de verdere ontwikkeling van de wetenschap.

Op het vlak van het medisch handelen wint de registratie van gegevens aan belang in het kader van de longitudinale zorg, de continuïteit van de zorgen en de preventie. Tot slot kan ook vastgesteld dat meer en meer maatschappelijke beslissingen voor individuen, mede genomen worden op basis van geregistreerde medische gegevens.

Stand van zaken

Er bestaan op dit moment, op geen enkel niveau, algemene regels voor dossiervorming. Evenmin is de verplichting tot het houden van een medisch dossier in de gezondheidszorg algemeen.

Chambre des Représentants

SESSION 1984-1985

8 JUILLET 1985

PROPOSITION DE LOI

rendant obligatoire
la constitution du dossier médical

(Déposée par M. Hancké)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi règle la matière relative à l'obligation, faite au praticien de médecine générale, de constituer et de tenir à jour un dossier médical en vertu de l'article 1^{er}, 4^o, de l'arrêté ministériel du 17 janvier 1978 fixant les critères d'agrégation en médecine générale.

Elle doit être vue dans le contexte de l'accroissement du besoin et du souhait d'informations médicales, tant en ce qui concerne leur collecte que leur consignation par écrit.

Ce besoin croissant trouve son origine dans le développement rapide de la science médicale et la nécessité d'intensifier la concertation, la communication et la collaboration professionnelle au sein du monde médical.

L'obligation de constituer et de tenir à jour un dossier médical constitue également un instrument important dans l'optique du maintien et du contrôle de la qualité des soins, tout en contribuant à terme à maîtriser les coûts.

La collecte et l'enregistrement de données sous-tendent plus que jamais la programmation et la politique de soins de santé et concourent, en fournissant des informations, au progrès de la science.

L'enregistrement de données revêt une importance accrue pour la pratique médicale dans le cadre des soins de longue durée, de la continuité des soins et de la prévention. On constate, pour terminer, que de plus en plus de décisions sociales touchant les individus sont prises en partie sur la base de données médicales préalablement enregistrées.

Situation actuelle

Il n'existe actuellement, à aucun niveau, de règles générales pour la constitution des dossiers. Il n'y a pas davantage d'obligation générale de tenir à jour un dossier médical dans le secteur des soins de santé.

In de intramurale sector, wordt het aanleggen van een dossier wettelijk verplicht gesteld. Het aanleggen van een dossier behoort tot de normen die door een ziekenhuis of dienst moeten worden nageleefd. Het niet naleven ervan kan de intrekking van de erkenning tot gevolg hebben.

Binnen de eerstelijnsgezondheidszorg, is de enige (regel) wettekst, die zich concreet richt op het houden van een medisch dossier, te vinden in het ministerieel besluit van 17 januari 1978 tot vaststelling van de erkenningscriteria in de huisartsgeneeskunde.

Artikel 1, 4°, daarvan stelt dat de huisarts die erkend wil worden en blijven, dossiers over zijn patiënten moet aanleggen en bijhouden. Er worden echter noch inhoudelijke, noch structurele voorwaarden gesteld.

Op deontologisch vlak, krijgt het aanleggen van een medisch dossier slechts aandacht in artikel 38 van de Code van Geneeskundige Plichtenleer, waar gesteld wordt dat de geneesheer in principe voor elke patiënt een medisch dossier moet bijhouden.

De omschrijving « in principe » laat een eventueel bedoelde verplichting erg vaag.

Binnen de eerstelijnsgezondheidszorg geldt de verplichting niet voor elke algemeen geneeskundige om een dossier aan te leggen en bij te houden. Enig criterium waaraan zo'n dossier zou moeten voldoen, wordt nergens gespecificeerd.

In het nationaal onderzoeksprogramma in de sociale wetenschappen — project eerstelijnsgezondheidszorg — werd een deelonderzoek verricht naar het effectief aanwezig zijn van een medisch dossier binnen de eerstelijnsvoorzieningen.

Hoewel 95 % van de medewerkende huisartsen beweerden hierover te beschikken, bleek slechts 96 % van de onderzochte dossiers aan de criteria te voldoen die door de onderzoekers werden gesteld. Het dossier moest, conform die criteria, minstens naam, adres, gezinsgegevens, diagnose, therapie en follow-up omvatten.

Wat betreft de verplichting tot aanleggen en houden van een medisch dossier voor algemeen geneeskundigen, werden in het verleden pogingen tot regularisering ondernomen, en wint de idee aan belang.

Ook wat betreft de inhoud of inrichting van een medisch dossier, werden verschillende studies gedaan en modellen voorgesteld door diverse organisaties en diensten, doch daarvan is weinig terug te vinden in wetgevende context.

Nut van een medisch dossier

Over het nut van een medisch dossier bestaat heden nog weinig discussie :

— Voor de arts is een goede en juiste informatie onontbeerlijk op het ogenblik dat hij tegenover de patiënt staat.

Vermits het geheugen van de arts zelden deze gegevens onmiddellijk en volledig kan bezorgen, blijven relevante gegevens best bewaard in een dossier. Samen met het instrumentarium van de arts, behoort het intellectueel potentieel verwerkt in een registratiestelsel, tot zijn belangrijkste werkarsenaal.

— Voor de patiënt, en zijn omgeving, vormen de geregistreerde gegevens een waarborg voor snellere en juistere diagnose en behandeling. Reflexie over het registreren van gegevens maakt dat de patiënt beter zijn gezondheidstoestand kan volgen, diagnoses begrijpen en mede beslissingen kan treffen bij de keuze van de uit te voeren behandeling of therapie.

La loi impose, dans le secteur hospitalier, la constitution d'un dossier : il s'agit d'une des normes que les hôpitaux ou services hospitaliers doivent respecter, sous peine de se voir retirer leur agrément.

En ce qui concerne le premier échelon de soins, le seul texte légal (règle) qui fasse concrètement allusion à la tenue d'un dossier médical figure dans l'arrêté ministériel du 17 janvier 1978 fixant les critères d'agrément en médecine générale.

L'article 1^{er}, 4°, de cet arrêté dispose que le médecin qui veut obtenir et conserver l'agrément est tenu de constituer et de tenir à jour le dossier de ses malades. Aucune condition n'est posée quant au contenu ou à la structure du dossier.

Sur le plan déontologique, la constitution d'un dossier médical n'est mentionnée qu'à l'article 38 du Code de déontologie médicale, qui précise que le médecin doit en principe tenir un dossier médical pour chaque patient.

Les mots « en principe » rendent fort vague une obligation éventuelle.

Au niveau du premier échelon de soins, l'obligation de constituer et de tenir à jour un dossier ne s'impose pas à tous les praticiens de médecine générale. Il n'est nulle part spécifié de critère auquel devrait répondre un tel dossier.

Le programme national de recherches en sciences sociales — projet soins de santé primaires — inclut une étude sur la présence effective d'un dossier médical au niveau des équipements du premier échelon de soins.

Bien que 95 % des médecins interrogés aient affirmé disposer d'un tel document, 46 % seulement des dossiers examinés satisfaisaient aux critères fixés par les enquêteurs, à savoir les mentions minimales suivantes : nom, adresse, données familiales, diagnostics, thérapie et suivi du malade.

L'obligation, faite au praticien de médecine générale, de constituer et de tenir à jour un dossier médical a fait, par le passé, l'objet de plusieurs tentatives de réglementation, et cette idée suscite un intérêt croissant.

Diverses organisations et services ont effectué plusieurs études et proposé des modèles également en ce qui concerne le contenu ou la structure du dossier médical, mais ces initiatives n'ont eu guère de répercussion sur le plan législatif.

Utilité du dossier médical

L'utilité du dossier médical n'est plus guère mise en doute à l'heure actuelle :

— Le médecin doit absolument disposer d'informations valables et correctes au moment où il se trouve face au patient.

La mémoire du praticien étant rarement à même de fournir ces données de façon immédiate et exhaustive, la meilleure solution consiste à conserver les données significatives dans un dossier. Le potentiel intellectuel représenté par un système d'enregistrement constitue, avec les instruments, un des outils de travail essentiel du médecin.

— L'enregistrement des données garantit au patient et à son entourage un diagnostic et un traitement plus rapides et exacts. Une réflexion sur les données enregistrées permet au patient de mieux suivre son état de santé, de comprendre les diagnostics et de contribuer à la prise de décision sur le plan du traitement et de la thérapie à mettre en œuvre.

— Voor de gemeenschap zijn geregistreerde gegevens van belang in verband met de opzet van een wetenschappelijk verantwoord preventief en curatief gezondheidsbeleid, en bij research in het algemeen. Geregistreerde gegevens leveren informatie in verband met een verantwoorde kostenbeheersing in de gezondheidszorg, en kunnen bijdragen tot een noodzakelijke kwaliteitsbewaking en de mogelijkheid van toetsing.

Medisch dossier en kwaliteit van de zorgen

1^o Een zo volledig mogelijk, relevant, overzichtelijk en regelmatig bijgehouden dossier, kan de arts helpen in zijn geheugen, de continuïteit en het logische van zijn redenering en de efficiëntie van de behandeling.

De arts kan mede op basis van het dossier het verloop van een bepaalde ziekte of aandoening volgen, en daardoor zijn diagnose bevestigen of herzien. Dit stelt hem in de mogelijkheid de behandeling te wijzigen of bij te werken.

Op basis van het dossier kan de arts zich beter oriënteren door middel van vroegere ziekten of symptomen. Op voorwaarde dat het medisch dossier overzichtelijk is, zullen risicofactoren beter opvallen. Het is het beste middel om een continu inzicht te krijgen in het zich voordoen van afwijkingen. De arts krijgt naast een efficiëntere curatieve hulpverlening ook een beter zicht op te nemen preventieve maatregelen.

Door het medisch dossier worden een aantal gegevens geleverd die belangrijk zijn voor de besluitvorming rond diagnose, keuze van methode en techniek van onderzoek, keuze van therapie en het instellen van een behandeling.

2^o Een goed medisch dossier is eigenlijk onontbeerlijk voor wie correct wil verwijzen.

Een medisch dossier kan gegevens leveren op basis waarvan nauwkeurig kan worden bepaald welke persoon of instantie het best is geplaatst om de patiënt verder te helpen.

Tevens kan beter worden overwogen of een verwijzing wel zo noodzakelijk is. Het dossier vormt, bij verwijzing, een uitstekende basis voor het opstellen van verwijsbrieven.

Op voorwaarde dat het medisch dossier tamelijk expliciet is, en het de gegevens centraliseert van een patiënt, kan het, indien gewenst, met die patiënt meereizen. In elk geval vergemakkelijkt een medisch dossier het werk van een eventuele vervanger, medewerker of opvolger.

3^o Een medisch dossier met gecentraliseerde bevindingen in kort bestek van verschillende gezondheidswerkers, biedt voor elke betrokkene een bredere kijk zowel op de persoon van de patiënt als op zijn ziekteverloop. Het schept voorwaarden voor een globale en integrale aanpak van de hulpverlening, en opent mogelijkheden voor samenwerkingsverbanden en overleg.

4^o Het medisch dossier kan niet alleen een aantal gegevens pasklaar leveren die heel wat onderzoeken overbodig maken, doch ook herhaling van onderzoeken vermijden.

Dit komt niet alleen het comfort van de patiënt ten goede, maar ook zijn directe gezondheid. Niet elk onderzoek is immers zonder last of gevaar.

— Les données enregistrées sont importantes pour la communauté dans l'optique d'une politique, scientifiquement fondée, de soins de santé préventifs et curatifs ainsi qu'au niveau de la recherche en général. Les données enregistrées fournissent des informations susceptibles de permettre une maîtrise justifiée des coûts dans le secteur des soins de santé, le contrôle qualitatif nécessaire et la vérification a posteriori.

Le dossier médical et la qualité des soins

1^o Un dossier aussi complet que possible, pertinent, clair et régulièrement tenu à jour, peut constituer un auxiliaire de la mémoire du médecin, tout contribuant à la continuité et à la logique de son raisonnement ainsi qu'à l'efficacité du traitement.

Le médecin peut, sur la base de ce dossier, suivre l'évolution d'une maladie ou affection déterminée et confirmer ou revoir son diagnostic en conséquence. Il lui est dès lors possible de modifier ou de mettre au point le traitement.

Le médecin pourra mieux s'orienter, car informé par le dossier des maladies ou symptômes antérieurs. Si le dossier médical est clairement présenté, les facteurs de risque seront mieux mis en évidence. C'est la meilleure manière de percevoir dans sa continuité le processus par lequel les affections se manifestent. Le médecin est ainsi à même non seulement de soigner plus efficacement son patient, mais aussi d'avoir un meilleur aperçu des mesures préventives à prendre.

Le dossier médical fournit une série de données importantes pour le processus décisionnel lié au diagnostic, au choix de la méthode et de la technique d'examen, à la sélection d'une thérapie et à la mise en œuvre d'un traitement.

2^o Un bon dossier médical est en fait indispensable à qui veut correctement adresser un patient.

Un dossier médical est susceptible de fournir des données qui permettront de déterminer avec précision la personne ou l'instance la mieux placée pour continuer à aider le patient.

Il est en outre plus facile de juger de l'opportunité réelle d'adresser le patient. Dans ce cas, le dossier constitue une base excellente pour rédiger la lettre destinée au praticien qui poursuivra le traitement.

A condition d'être suffisamment explicite et de centraliser les données du patient, le dossier médical peut, si on le désire, accompagner le patient. Le dossier médical facilite en tout cas le travail d'un remplaçant, collaborateur ou successeur éventuel.

3^o Un dossier médical résumant les données centralisées émanant des divers travailleurs du secteur des soins de santé permet à chaque intéressé d'avoir un aperçu plus large tant de la personne du patient que de l'évolution de sa maladie. Il crée les conditions d'une approche globale et intégrale sur le plan de l'aide à apporter, tout en permettant l'établissement de liens de coopération ainsi qu'une concertation.

4^o Le dossier médical permet non seulement de fournir directement une série de données, ce qui rend superflus de nombreux examens, mais aussi d'éviter la répétition de certains d'entre eux.

Non seulement le confort, mais aussi la santé elle-même du patient y trouvent leur compte : les examens ne sont en effet pas tous sans inconvénient ni danger.

5° Het medisch dossier schept niet alleen inzicht in de houding, werkwijze en ervaring van collega's, het creëert ook nieuwe leermogelijkheden.

Op basis van de erin vervatte gegevens kan ook een oordeel gevormd worden omtrent de prestaties van collega's.

Kwaliteitsverbetering kan worden bewerkstelligd door een controle of evaluatie door gelijken (medical audit). Naast de evaluatie van de gegevens die het medisch handelen zelf ten goed komen, vallen verder ook interne beleidsconclusies af te leiden, bijv. met betrekking tot diagnostische of therapeutische uitrusting.

6° Het medisch dossier schept de mogelijkheid voor wetenschappelijk onderzoek in de eigen praktijk. Het kan gegevens leveren voor medische registratie, wetenschappelijk onderzoek en research, die het mogelijk maken het medische bedrijf in zijn totaliteit te evalueren en te toetsen. Resultaten daarvan zullen hun nut hebben zowel voor het gezondheidsbeleid en de organisatie ervan, als voor de opleiding en individuele patiëntenzorg.

Medisch dossier en kostenbesparingen

1° Aangezien een medisch dossier zowel bijkomende onderzoeken als herhaling van onderzoeken kan vermijden, betekent dit voor de patiënt zelf een rechtstreekse mindering.

2° De geciteerde minderingen voor de patiënt impliceren op haar beurt een mindering voor het R.I.Z.I.V.

3° Naast de rechtstreekse besparingen, biedt een medisch dossier of een medische registratie op basis ervan, tevens nog meer mogelijkheden voor kostenbeheersing.

Zo kan worden nagegaan of de ingezette middelen wel in verhouding staan tot het bereikte resultaat en kunnen gegevens worden verkregen met het oog op het financieel beleid.

De verwerking van medische gegevens kan aanwijzingen leveren voor beleidsbepalende maatregelen. Binnen de huidige context van de gezondheidszorgsector zijn deze van belang uit het oogpunt van kostenbeheersing, en planning van gezondheidszorgvoorzieningen.

Juridische motivatie

1° Juridisch technisch werd er voor gekozen de verplichting tot het bijhouden van een medisch dossier in te schrijven in de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering (Z.I.V.) en met name in hoofdstuk III.

Dit hoofdstuk bepaalt voor welke geneeskundige verstrekingen de tussenkomst van de Z.I.V. verleend wordt (art. 23) en onder welke voorwaarden (art. 24).

Weliswaar zou men kunnen van mening zijn dat deze verplichting eerder moet ingebouwd worden in een algemene wetgeving op de uitoefening van de geneeskunde.

Zulks stoot in de huidige stand van zaken echter op een dubbel probleem.

Ten eerste houdt deze wetgeving geen echte « organisatie » in van de geneeskunde, met name inzake de bepalingen van de verschillende echelons van de geneeskunde (huisarts-specialist).

5° Le dossier médical donne un aperçu de l'attitude, de la méthode de travail et de l'expérience des collègues et offre en outre l'occasion d'acquiescer de nouvelles connaissances.

Les données qui y figurent permettent aussi de se faire une opinion des prestations de ses confrères.

L'amélioration du niveau qualitatif peut être obtenue grâce à un contrôle (audit médical) ou à une évaluation par des pairs. Cette opération permet non seulement d'évaluer les données utiles à l'acte médical lui-même, mais aussi de tirer des conclusions sur le plan de la politique interne, par exemple en ce qui concerne l'équipement diagnostique ou thérapeutique.

6° Le dossier médical offre la possibilité d'effectuer de la recherche scientifique dans le cadre de sa propre pratique médicale. Il peut fournir des données pour l'enregistrement médical et la recherche scientifique, ce qui permet d'évaluer et de contrôler l'activité médicale dans son ensemble. Ces résultats s'avèreront utiles tant pour la politique de santé et son organisation que pour la formation et les soins individuels dispensés au patient.

Le dossier médical et la maîtrise des coûts

1° Le dossier médical permettant d'éviter aussi bien les examens supplémentaires que la répétition de certains d'entre eux, les dépenses du patient s'en trouveront automatiquement diminuées.

2° L'économie ainsi réalisée par le patient se répercutera à son tour sur l'I.N.A.M.I.

3° Un dossier médical ou un enregistrement médical réalisé sur cette base permet, outre cette économie directe, d'autres possibilités de maîtriser les coûts.

Il est par exemple possible de vérifier si les moyens mis en œuvre sont bien en proportion du résultat atteint et d'obtenir des données axées sur la politique financière.

Le traitement des données médicales peut fournir des indications lorsqu'il s'agit de prendre des mesures dans le domaine de la politique. Dans le contexte actuel des soins de santé, ces mesures sont importantes dans l'optique de la maîtrise des coûts et de la programmation des équipements de soins de santé.

Fondement juridique

1° Du point de vue légistique, on a choisi d'insérer la disposition rendant obligatoire la tenue d'un dossier médical dans la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité (A.M.I.), et plus précisément dans le chapitre III.

Ce chapitre détermine les prestations de santé bénéficiant d'une intervention de l'I.N.A.M.I. (art. 23) ainsi que les conditions de cette intervention (art. 24).

On pourrait estimer, il est vrai, qu'il vaudrait mieux faire figurer cette disposition dans le cadre d'une législation générale sur l'exercice de la médecine.

Cette façon de procéder se heurte toutefois, dans les circonstances actuelles, à un double problème.

En premier lieu, cette législation n'implique pas de véritable « organisation » de la médecine, en l'occurrence une définition des différents échelons de la médecine (généraliste-spécialiste).

Om de verplichtingen tot het houden van medische dossiers te kunnen differentiëren (b.v. een uitgebreidere verplichting op de eerste lijn), moet men dus eerst een aantal definities (of erkenningscriteria) vastleggen die wellicht een veel ruimere discussie zullen uitlokken. De praktijk leert ten andere dat men daar niet toe komt.

Ten tweede houdt deze wetgeving op dit moment niet de noodzakelijke mechanismen of sancties in om de verplichting tot het houden van een medisch dossier afdwingbaar te maken. Bij afwezigheid van « erkenningen » kan men deze b.v. ook niet intrekken.

Het is trouwens om die reden (en in afwachting van) dat op dit ogenblik in feite de volledige reglementering inzake erkenning van specialisten, paramedici en van « bijgeschoolde huisartsen » ap de Z. I. V.-wetgeving steunt. (De bestaande verplichting voor de erkende huisartsen een medisch dossier bij te houden steunt eveneens op de wet van 9 augustus 1963).

De Z. I. V.-wetgeving gaat ten andere ook op andere punten het louter verzekeringskader te buiten en interesseert zich — terecht — ook aan de kwaliteit van de geneeskunde — waarvan zijn terugbetaling verleent. Zo bepaalt artikel 24^{ter} van de wet dat de Koning de regelen kan bepalen volgens welke de verzekering voor geneeskundige verzorging de samenwerking bevordert tussen de algemene geneeskundigen en de geneesheren specialisten. Zo ook geeft artikel 37 de Koning de mogelijkheid een document in te voeren « bestemd om iedere geneesheer die door een rechthebbende wordt geraadpleegd, de mogelijkheid te bieden er zich van te vergewissen of hetzij technische onderzoeken zijn verricht, hetzij herhaaldelijk dezelfde verzorging is verstrekt, hetzij prothesen zijn voorgeschreven, derwijze dat hij inlichtingen kan inwinnen over de resultaten van die onderzoeken en die behandelingen ».

In de twee geciteerde voorbeelden komt uiteraard ook een kostenbesparende element naar voren.

2° In het geformuleerde voorstel wordt het bijhouden van een medisch dossier een terugbetalingvoorwaarde voor de prestatie.

De controle daarop is uiteraard slechts a posteriori mogelijk, zoals bij tal van andere terugbetalingsvoorwaarden.

De zieke zal daarvan niet de dupe worden.

Inderdaad bepaalt artikel 97 van de wet dat, zo het onverschuldigd zijn van een prestatie het gevolg is van de omstandigheid dat de zorgenverstrekker zich niet geschikt heeft naar de reglementering, het deze laatste — en niet de sociaal verzekerde — is die tot terugbetaling gehouden is.

3° De controle op het bijhouden van het medisch dossier is een taak van de Dienst voor Geneeskundige Controle van het R.I.Z.I.V. en dit ingevolge de artikelen 79 e.v. van de wet. Een bijzondere verwijzing daarnaar, ingevolge de algemene tekst van deze artikelen is niet noodzakelijk.

Naast de sanctie van de terugbetaling van de onrechtmatige prestaties stelt de zorgenverstrekker zich ook bloot aan de administratieve sanctie voorzien door artikel 90 van de wet: het verbod tot tussenkomst door de verzekeringsinstellingen gedurende een bepaalde periode in de prestaties.

Toelichting bij het enig artikel

Het begrip en de definitie « medisch dossier »

Een definitie van het begrip medisch dossier wordt in de wetgeving, noch in de deontologie aangereikt. De term verschijnt wel in de wet op de uitoefening van de geneeskunst (koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967) en

Une différenciation dans le domaine de la tenue obligatoire d'un dossier médical (par exemple une obligation plus large au premier échelon) suppose donc au préalable l'élaboration d'une série de définitions (ou l'établissement de critères), ce qui débouchera vraisemblablement sur une discussion encore plus large. L'expérience nous enseigne par ailleurs qu'un tel objectif est hors d'atteinte.

En deuxième lieu, cette législation ne prévoit pas à l'heure actuelle les mécanismes ou sanctions nécessaires pour conférer un caractère obligatoire à la tenue du dossier médical. Il n'est pas possible, par exemple, de retirer un « agrément » si celui-ci n'existe pas.

C'est d'ailleurs pour cette raison (et provisoirement) que l'ensemble de la réglementation actuelle en matière d'agrément des spécialistes, paramédicaux et « médecins généralistes recyclés » trouve son origine dans la législation relative à l'I. N. A. M. I. (L'obligation, faite actuellement aux médecins généralistes agréés, de tenir à jour un dossier médical se fonde également sur la loi du 9 août 1963).

La législation relative à l'I. N. A. M. I. déborde par ailleurs, en d'autres points, du simple cadre de l'assurance en s'intéressant également — et à juste titre — à la qualité de la médecine dont elle assure le remboursement. L'article 24^{ter} de cette loi dispose de la sorte que le Roi peut déterminer les règles suivant lesquelles l'assurance soins de santé favorise la collaboration entre les praticiens de médecine générale et les médecins spécialistes. L'article 37 permet également au Roi d'instaurer un document « destiné à permettre à tout médecin consulté par un bénéficiaire de connaître l'existence soit d'examen techniques, soit de la répétition de soins, soit de la prescription de prothèses, de façon qu'il puisse s'informer des résultats de ces examens et de ces traitements ».

Il est clair que les deux exemples précités comportent aussi un élément de réduction des coûts.

2° Dans la présente proposition, la tenue d'un dossier médical devient une condition de remboursement de la prestation.

Le contrôle dans ce domaine ne peut évidemment s'effectuer que par la suite, comme c'est le cas de nombreuses autres conditions de remboursement.

Le patient n'en sera pas le dupe.

L'article 97 de la loi dispose en effet que si le caractère indu d'une prestation résulte du fait que le prestataire de soins ne s'était pas conformé à la réglementation, c'est ce dernier — et non l'assuré social — qui est tenu au remboursement.

3° Il appartient au service du contrôle médical de l'I.N.A.M.I. de contrôler la tenue du dossier médical, et ce en vertu des articles 79 et suivants de la loi. Vu le caractère général de ces articles, il n'est pas nécessaire de s'y référer en particulier.

Outre la sanction du remboursement des prestations injustifiées, le prestataire de soins s'expose également aux sanctions administratives prévues par l'article 90 de la loi, à savoir l'interdiction, faite aux organismes assureurs, d'intervenir dans les prestations durant une certaine période.

Commentaire de l'article unique

Le concept et la définition du dossier médical

Ni la législation, ni la déontologie ne définissent le concept de dossier médical. Ce terme apparaît par contre dans la loi relative à l'exercice de l'art de guérir (arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967) et à plusieurs reprises dans les

herhaaldelijk in de uitvoeringsbesluiten van de wet op de ziekenhuizen waarbij voor een aantal ziekenhuisdiensten een medisch dossier als erkenningsvereiste wordt opgelegd.

Ook in de Code van geneeskundige plichtenleer, die nog steeds niet algemeen bindend is verklaard, worden een aantal regels gegeven, o.m. in verband met de bewaring van het medisch dossier.

Een volledige definiëring komt nergens voor. Veel termen worden ook als synoniem gebruikt: medisch archief, medische gegevens, medische registratie, medische databank, ...

Wanneer in dit wetvoorstel het begrip medisch dossier gehanteerd wordt, dan wordt het volgende bedoeld: « medisch houdt meer in dan wat in betrekking staat tot « ziekte ». « Medisch » staat hier in betrekking tot « gezondheid »: zowel fysische, psycho-sociale als maatschappelijke gezondheid wordt hiermee bedoeld. In die zin is het medisch dossier een verzameling van individugebonden gezondheidsgegevens, welke een geneeskundige in het kader van zijn relatie met een patiënt opstelt, verzamelt en bewaart.

De inhoud van het medisch dossier

Sommige gegevens dienen verplicht opgetekend te worden in het medisch dossier:

1° een aantal identificatiegegevens, zoals naam, voor-naam, adres, geslacht, beroep, enz.;

2° bij iedere raadpleging of bezoek dient de huisarts een aantal gegevens te registreren betreffende een bepaald probleem (of problemen) van de patiënt:

— subjectieve gegevens aangebracht door de patiënt of zijn omgeving: deze gegevens zijn voor interpretatie vatbaar (persoonlijke en familiale anamnese, klachten, emoties, reacties van de patiënt...);

— objectieve gegevens: deze gegevens zijn objectief controleerbaar of vaststelbaar (klinisch onderzoek, labo-onderzoek, testen...). Deze objectieve gegevens omvatten ook protocollen en verslagen van andere artsen;

— de evaluatie: deze geeft de stand van zaken weer met eventueel een nieuwe interpretatie. De evaluatie kan een conclusie zijn, een diagnose of een beschrijving van de toestand;

— de behandeling: deze kan zich ook beperken tot een advies;

3° om de patiënt globaal te kunnen benaderen zal de huisarts gegevens van familiale en persoonlijke aard registreren, zoals ondermeer familiërelaties, werkpositie, relatie met ouders of gezin, opvoeding, vroegere ziekten en behandelingen.

Deze gegevens zijn slechts nuttig en relevant indien de relatie tussen arts en patiënt standvastig blijft, en als ze nodig zijn voor het stellen van een juiste diagnose of therapie.

Het ganse medische dossier is een dynamisch geheel, dat progressief wordt opgebouwd en uitgebreid naarmate de arts-patiëntrelatie zich verdiept en zich bestendigt.

§ 1

De verplichting tot het aanleggen en bijhouden van een medisch dossier wordt opgelegd aan de algemene geneeskundigen. Hiermee bedoelden we de huisarts. De term « algemeen geneeskundige » wordt gebruikt gezien nog geen

arrêts d'exécution de la loi sur les hôpitaux, où le dossier médical constitue une exigence d'agrément pour un certain nombre de services hospitaliers.

Le Code de déontologie médicale, qui n'a toujours pas de force obligatoire, contient aussi une série de règles relatives à la conservation du dossier médical.

On ne trouve nulle part de définition complète. De nombreux termes sont également utilisés comme synonymes: archives médicales, données médicales, enregistrement médical, banque de données médicales...

Là où le terme dossier médical est utilisé dans la présente proposition de loi, le mot « médical » a un contenu plus large que le mot « maladie ». Le terme « médical » est à mettre ici en relation avec la santé, tant physique et psychosociale que sociale. Le dossier médical constitue dans ce sens un ensemble de données relatives à la santé d'un individu, rédigées, collectées et conservées par le praticien de la médecine dans le cadre de sa relation avec le patient.

Le contenu du dossier médical

Certaines données doivent obligatoirement figurer dans le dossier médical:

1° un certain nombre de données d'identification comme le nom, le prénom, l'adresse, le sexe, la profession, etc.;

2° lors de chaque consultation ou visite, le médecin généraliste est tenu d'enregistrer un certain nombre de données relatives à un ou plusieurs problèmes déterminés du patient:

— les données subjectives apportées par le patient ou par son entourage: ces données sont susceptibles d'interprétation (anamnèse personnelle et familiale, plaintes, émotions, réactions du patient...);

— les données objectives: ces données peuvent être contrôlées ou constatées de façon objective (examen clinique, examens de laboratoire, tests...). Elle comprennent également les protocoles et rapports des autres médecins;

— l'évaluation: celle-ci reflète la situation actuelle, avec éventuellement une nouvelle interprétation. L'évaluation peut être une conclusion, un diagnostic ou une description de la situation;

— le traitement: celui-ci peut également se limiter à un avis;

3° Afin de pouvoir procéder à une approche globale du patient, le médecin généraliste enregistrera les données de nature familiale et personnelle, comme les relations au sein de la famille, la situation sur le plan du travail, la relation avec les parents ou avec la famille, l'éducation, les maladies et traitements antérieurs.

Ces données ne sont utiles et significatives que dans la mesure où la relation entre le médecin et le patient est durable et où elles sont nécessaires à l'établissement d'une thérapie ou d'un diagnostic corrects.

Le dossier médical constitue un ensemble dynamique, constitué et élargi progressivement au fur et à mesure que la relation médecin-patient s'approfondit et se confirme.

§ 1^{er}

L'obligation de constituer et de tenir à jour un dossier médical s'adresse au praticien de médecine générale, c'est-à-dire au médecin généraliste. Nous utilisons le terme « praticien de médecine générale » car il n'existe encore

wettelijke definitie bestaat van de term « huisarts ». Op die manier kan niemand zich onttrekken aan de verplichting.

In afwachting van een wettelijke definitie van « huisarts », maken we gebruik van « de functie- en taakomschrijving van de huisarts » opgesteld door het Vlaams Huisartsenforum, die o.a. stelt :

1) de huisarts verzekert permanent de eerste opvang en is beschikbaar voor alle gezondheidsproblemen voor iedereen ongeacht leeftijd, geslacht, ontwikkelingsgraad en overtuiging;

2) de huisarts staat in voor de continuïteit van de medische zorgen;

3) in vele gevallen is samenwerking met andere hulpverleners noodzakelijk of gewenst. Bij elke vorm van samenwerking en zolang deze duurt blijft hij verantwoordelijk voor het integreren en coördineren van alle adviezen en zorgen.

Het spreekt vanzelf dat de huisarts zijn taak van begeleider beter kan vervullen als de echelonneringsidee in onze gezondheidszorg meer inhoud krijgt en de eerste lijn inderdaad de toegangspoort is tot de georganiseerde gezondheidszorg.

Er moet naar gestreefd worden dat iedere patiënt een standvastige relatie aangaat met een algemeen geneeskundige.

§ 2

De verplichting een medisch dossier samen te stellen kan vervallen in een paar uitzonderlijke gevallen :

— wanneer de patiënt beroep doet op een ander algemeen geneeskundige omwille van de afwezigheid van de huisarts. De patiënt is verplicht zich tot een andere dokter te wenden;

— wanneer de patiënt in de onmogelijkheid is de eigen huisarts te consulteren.

§ 3

Als gezondheidswerker op de eerste lijn is de huisarts de aangewezen persoon om alle gegevens te centraliseren. Hij is diegene die vanuit zijn functie instaat voor de continuïteit van de verzorging van de patiënt. Vandaar is het noodzakelijk dat alle andere zorgenverstrekkers — algemeen geneeskundigen, geneesheren-specialisten, maatschappelijk werkers ... — de coördinatie, begeleidings- en integratietaken van de huisarts erkennen. Zij zullen dan ook de door hen onderzochte of behandelde patiënt terug sturen naar de huisarts en hem de uitslagen en gevolgtrekkingen van de onderzoeken bezorgen.

Indien de patiënt dient opgenomen te worden in een verzorgingsinstelling gelden dezelfde verplichtingen. De verplichting tot informatie vervalt wanneer de patiënt die uitdrukkelijk en schriftelijk weigert.

§ 4

De bewaringstermijn van de medische dossiers is wettelijk niet vastgelegd. In de Code van geneeskundige plichtenleer wordt in artikel 46 bepaald dat de geneesheer de dossiers gedurende 30 jaar moet bewaren. De termijn is gebaseerd op artikel 2262 van het Burgerlijk Wetboek. Dergelijke lange termijn is niet nodig.

aucune définition légale de l'expression « médecin généraliste ». Personne ne pourra de cette manière se soustraire à cette obligation.

Dans l'attente d'une définition légale du « médecin généraliste », nous nous sommes basés sur la définition de la fonction et de la mission du médecin généraliste établie par le « Vlaams Huisartsenforum » :

1) le médecin généraliste assure en permanence les premiers soins et est disponible pour tous les problèmes de santé de chacun, indépendamment de son âge, de son sexe, de son degré de développement et de ses convictions;

2) le médecin généraliste veille à la continuité des soins médicaux;

3) une collaboration avec les autres dispensateurs de soins s'avère nécessaire ou souhaitable dans de nombreux cas. Il reste responsable de l'intégration et de la coordination de l'ensemble des avis et soins lors de toute forme de collaboration et pour toute la durée de celle-ci.

Il va de soi que le médecin sera mieux à même de remplir sa mission d'accompagnement dans la mesure où l'idée d'échelonnement se concrétise davantage dans notre système de soins de santé et où le premier échelon de soins constitue effectivement le premier maillon de l'organisation des soins de santé.

Il faut s'efforcer d'aboutir à ce que chaque patient établisse une relation durable avec un praticien de médecine générale.

§ 2

L'obligation de constituer un dossier médical peut ne pas s'appliquer dans quelques cas exceptionnels :

— lorsque le patient fait appel à un autre praticien de médecine générale en raison de l'absence de son généraliste. Le patient est obligé de s'adresser à un autre médecin;

— lorsque le patient se trouve dans l'impossibilité de consulter son propre généraliste.

§ 3

Actif au premier échelon de soins, le médecin généraliste est la personne toute indiquée pour centraliser l'ensemble des données. Il est celui qui, de par ses fonctions, assure la continuité des soins au patient. Il est par conséquent nécessaire que tous les autres dispensateurs de soins — praticiens de médecine générale, médecins-spécialistes, travailleurs sociaux, ... — reconnaissent la mission de coordination, d'accompagnement et d'intégration du médecin généraliste. Ils renverront dès lors le patient qu'ils auront examiné ou traité au médecin généraliste et transmettront à ce dernier les résultats et conclusions des examens.

Les mêmes obligations s'appliquent au cas où le patient doit être hospitalisé, sauf si celui-ci s'y oppose expressément et par écrit.

§ 4

La loi ne fixe pas de délai pour la conservation des dossiers médicaux. Le Code de déontologie médicale dispose, en son article 46, que le médecin est tenu de conserver les dossiers médicaux durant 30 ans. Ce délai trouve son origine dans l'article 2262 du Code civil. Il n'est pas nécessaire de prévoir un délai aussi long.

In de praktijk worden de dossiers levenslang bewaard ofwel wordt er regelmatig in « gekuist ». Zoals in Nederland, lijkt 10 jaar, gerekend vanaf het laatste contact met de patiënt, voldoende.

§ 5

Wat de verplichte inhoud van het medisch dossier samengesteld en bijgehouden door de specialisten, betreft, is het onmogelijk een algemeen wettelijke regeling vast te leggen. De inhoud van het medisch dossier zal voor ieder specialisme anders zijn omwille van de specificiteit. Daarom wordt aan de Koning de bevoegdheid gegeven voor ieder specialisme afzonderlijk de verplichte inhoud vast te leggen.

L. HANCKÉ

WETSVOORSTEL

Enig artikel

In de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, wordt een artikel 24^{quater} ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 24^{quater}. — § 1. De terugbetaling van de in artikel 23 bedoelde geneeskundige verstrekkingen, wordt voor wat de algemeen geneeskundigen betreft, afhankelijk gesteld van de voorwaarde dat deze laatsten per patiënt waarvoor deze prestaties geleverd worden, een medisch dossier samenstellen.

Dit dossier moet minstens de volgende gegevens bevatten :

1. naam, adres, geboortedatum, geslacht en beroep van de patiënt;
2. voor iedere raadpleging of bezoek : de subjectieve en objectieve gegevens, de evaluatie en de ingestelde behandeling;
3. de familiale en persoonlijke anamnese en de gegevens betreffende het milieu, naarmate deze relevant en nuttig worden voor het verwerven of het behoud van de gezondheid van de patiënt.

De Koning kan een verplicht model van medisch dossier opleggen.

§ 2. De verplichting tot het samenstellen van een medisch dossier geldt niet wanneer uit de aard of de omstandigheden van de raadpleging of het bezoek blijkt dat deze louter occasioneel zijn of wanneer de patiënt gewoonlijk een ander algemeen geneeskundige raadpleegt dan degene die over hem een medisch dossier samenstelt.

In deze gevallen zal de algemeen geneeskundige in een beknopt verslag de subjectieve en objectieve gegevens, de evaluatie en de ingestelde behandeling meedelen aan de door de patiënt aangewezen algemeen geneeskundige, behoudens uitdrukkelijk en schriftelijk verzet van de patiënt.

Dans la pratique, les dossiers sont conservés à vie ou font l'objet d'un « nettoyage » régulier. A l'instar des Pays-Bas, un délai de 10 ans, à dater du dernier contact avec le patient, nous semble suffisant.

§ 5

Il est impossible de fixer des règles légales générales en ce qui concerne le contenu obligatoire des dossiers médicaux constitués et tenus à jour par des spécialistes. Chaque spécialisation ayant sa spécificité, le contenu du dossier médical variera en conséquence. C'est la raison pour laquelle le Roi est habilité à déterminer séparément, pour chaque spécialisation, le contenu obligatoire du dossier médical.

PROPOSITION DE LOI

Article unique

Dans la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, il est inséré un article 24^{quater}, libellé comme suit :

« Art. 24^{quater}. — § 1^{er}. Le remboursement des prestations de santé visées à l'article 23 est, pour ce qui concerne les praticiens de médecine générale, subordonné à la constitution, par ces derniers, d'un dossier médical pour chaque patient bénéficiant de ces prestations.

Ce dossier doit comprendre au moins les données suivantes :

1. nom, adresse, date de naissance, sexe et profession du patient;
2. pour chaque consultation ou visite : les données subjectives et objectives, l'évaluation et le traitement mis en œuvre;
3. l'anamnèse familiale et personnelle ainsi que les données relatives à l'environnement, dans la mesure où celles-ci sont significatives et utiles au rétablissement ou au maintien de la santé du patient.

Le Roi peut imposer un modèle obligatoire de dossier médical.

§ 2. La constitution d'un dossier médical n'est pas obligatoire lorsqu'il ressort de la nature ou des circonstances de la consultation ou de la visite que celle-ci est purement occasionnelle, ou lorsque le patient consulte tout simplement un autre praticien de médecine générale que celui qui constitue un dossier à son sujet.

Dans ces cas, le praticien de médecine générale rédigera un rapport succinct contenant les données subjectives et objectives, l'évaluation ainsi que le traitement mis en œuvre et le communiquera au praticien de médecine générale désigné par le patient, sauf opposition expresse et écrite de ce dernier.

§ 3. De geneesheren-specialisten en andere zorgenverstrekkers die de in artikel 23 bedoelde prestaties verrichten, zijn ertoe gehouden aan de algemeen geneeskundige die het medisch dossier van de patiënt samenstelt, de resultaten van hun onderzoeken, de ingestelde behandeling alsmede de documenten waarop deze gesteund zijn mede te delen, behoudens uitdrukkelijk en schriftelijk vezret van de patiënt.

§ 4. Het medisch dossier moet, onverminderd de bewaringstermijnen die uit andere wetgevingen of normen zouden voortvloeien, gedurende 10 jaar te rekenen vanaf de laatste raadpleging of bezoek bewaard worden in het kabinet van de zorgenverstrekker.

Het kan echter geheel of gedeeltelijk aan de patiënt ter bewaring worden toevertrouwd, maar dan moet de geneesheer van dit feit gedurende de hierboven vermelde termijn het bewijs kunnen leveren.

§ 5. De Koning kan de verplichting tot het houden van een medisch dossier uitbreiden tot de andere geneesheren en zorgenverstrekkers die de in artikel 23 bedoelde prestaties verrichten. Hij bepaalt de inhoud, de bewaringstermijn en de bewaarplaats van deze dossiers. »

20 mei 1985.

L. HANCKÉ

§ 3. Les médecins-spécialistes et autres prestataires de soins effectuant les prestations visées à l'article 23 sont tenus, sauf opposition expresse et écrite du patient, de communiquer au praticien de médecine générale qui constitue le dossier médical du patient, les résultats de leurs examens, le traitement mis en œuvre ainsi que les documents y afférents.

§ 4. Le dossier médical doit, sans préjudice des délais de conservation qui seraient imposés par d'autres lois ou normes, être conservé au cabinet du prestataire de soins durant 10 ans à dater de la dernière consultation ou visite.

Il peut toutefois être confié en tout ou en partie à la garde du patient, mais le médecin doit être alors à même de fournir la preuve de ce fait durant le délai précité.

§ 5. Le Roi peut étendre l'obligation de la tenue d'un dossier médical aux autres médecins et prestataires de soins effectuant les prestations visées à l'article 23. Il fixe le contenu ainsi que le délai et le lieu de conservation de ces dossiers. »

20 mai 1985.