

**COMMISSIE VOOR DE
BESCHERMING VAN DE
PERSOONLIJKE LEVENSSFEER**

ADVIES Nr 21 / 98 van 27 juli 1998

O. ref. : 10 / A / 98 / 019

BETREFT : Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987 en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, inzonderheid artikel 29;

Gelet op de adviesaanvraag van de Minister van Volksgezondheid en Pensioenen dd. 23 juni 1998;

Gelet op het verslag van de heer M. Vandeweerdt en mevrouw D. Mintjens;

Brengt op 27 juli 1998 het volgende advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Het voorontwerp dat ter advies aan de Commissie wordt voorgelegd beoogt het inschrijven in de wet van een aantal patiëntenrechten met betrekking tot:

- de informatieplicht van de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg jegens de patiënt;
- de toestemming van de patiënt voor een medische handeling;
- het recht op inzage in en afschrift van het medisch dossier;
- de aanwezigheid van derden bij de medische handeling en de menselijke waardigheid;
- de klachtenbehandeling en de klachtenbemiddeling.

Daartoe wordt voorgesteld een aantal bepalingen in te voegen in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies (verder Wet Uitoefening Geneeskunst genoemd) en in het koninklijk besluit van 7 augustus 1987 houdende coördinatie van de wet op de ziekenhuizen (verder Ziekenhuiswet genoemd).

De verplichting geldt voor artsen, tandartsen, kinesisten, verpleegkundigen en paramedici (verder beoefenaars genoemd, alhoewel de memorie van toelichting ook de term zorgverstrekkers gebruikt).

2. In het licht van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens dient aandacht te worden geschonken aan :

- de informatieplicht, aangezien deze verband houdt met de mededeling van medische persoonsgegevens aan de patiënt of aan een derde;
- het recht op inzage in en afschrift van het medisch dossier, om dezelfde reden;
- de klachtenbehandeling en de klachtenbemiddeling, aangezien het indienen van een klacht de mededeling veronderstelt van medische persoonsgegevens aan de instantie die bevoegd is om de klacht te ontvangen.

De problematiek van de toestemming roept op zichzelf geen vragen op met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, alhoewel de toestemming uiteraard een voorafgaande informatie veronderstelt. De aanwezigheid van derden bij de medische handeling en de menselijke waardigheid houden wel verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, maar dan niet ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Derhalve zal in dit advies niet dieper worden ingaan op deze twee aspecten van het voorontwerp.

II. ALGEMENE OPMERKINGEN

3. De Belgische wetgeving bevat tot op heden weinig of geen expliciete bepalingen met betrekking tot patiëntenrechten, wat niet wegneemt dat een aantal van deze rechten reeds gestalte heeft gekregen in de rechtspraak. Het voorontwerp beoogt het wettelijk vastleggen van een aantal fundamentele principes, niet in het minst met betrekking tot de mededeling van en de toegang tot medische persoonsgegevens. Gezien het innoverend karakter van het voorontwerp valt het te betreuren dat de memorie van toelichting, in haar beknoptheid, zelden duidelijkheid schept omtrent het doel en de draagwijdte van de voorgestelde bepalingen.

Een adequate analyse van het voorontwerp wordt daarenboven bemoeilijkt door :

- de frequente tegenspraak tussen de zeer gelijklopende, maar niet identieke bepalingen die in de Wet Uitoefening Geneeskunst en de Ziekenhuiswet worden ingevoerd;
- het gebrek aan overeenstemming, op diverse plaatsen, tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het voorontwerp;
- het gebrek aan overeenstemming, eveneens op diverse plaatsen, tussen de memorie van toelichting en het voorontwerp zelf.

De Commissie acht het noodzakelijk dat deze contradicties worden weggewerkt en dat de memorie van toelichting wordt aangevuld.

4. Zowel het voorontwerp als de memorie van toelichting wekken de indruk dat het voorontwerp enkel van toepassing is op de therapeutische relatie tussen een beoefenaar en een patiënt. De Commissie merkt op dat de Wet Uitoefening Geneeskunst ook van toepassing kan zijn op beoefenaars die in een andere dan een therapeutische hoedanigheid optreden. Dit is zonder meer duidelijk voor artsen die de gezondheidstoestand van een persoon onderzoeken in het kader van de preventieve geneeskunde, de bedrijfsgeneeskunde, de verzekeringsgeneeskunde, de controlegeneeskunde, de gerechtelijke geneeskunde e.d. Het voorontwerp sluit deze sectoren niet uit. Indien het de bedoeling is de patiëntenrechten ook afdwingbaar te maken in deze sectoren, dan verdienen de mogelijke consequenties daarvan nader onderzoek.

5. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg zijn op grond van artikel 458 Sw. gehouden tot het beroepsgeheim. Het voorontwerp bevat tal van bepalingen die de beoefenaar toestaan of zelfs verplichten geheimen prijs te geven tegenover derden. Gezien het uitzonderlijke belang van het medisch beroepsgeheim voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer dringt de Commissie erop aan dat voor elke opheffing van deze geheimhoudingsplicht het doeleinde uitdrukkelijk in de wet wordt vastgelegd. Tevens zou in de memorie van toelichting moeten worden verduidelijkt hoe de voorgestelde bepalingen zich verhouden tot de geheimhoudingsplicht.

6. Het voorontwerp kent een bijzondere rol toe aan de persoon die, onder bepaalde voorwaarden, de informatie in de plaats van de patiënt ontvangt. Naargelang van het geval gaat het om :

- de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt;
- de vertrouwenspersoon, aangeduid door de patiënt;
- een informele vertegenwoordiger van de patiënt.

De rol en de bevoegdheid van de wettelijke vertegenwoordiger is in principe voldoende duidelijk.

De opdracht van de andere personen (vertrouwenspersoon en informele vertegenwoordiger), meer bepaald in verband met de medische persoonsgegevens die in voorkomend geval aan hen moeten worden meegedeeld, wordt echter niet gepreciseerd. Zij mogen (moeten) deze informatie ontvangen, maar nergens wordt bepaald wat het doel is van deze mededeling, noch op welke wijze met de gegevens moet worden omgegaan.

Evenmin wordt verduidelijkt wat de beoefenaar moet of mag doen wanneer hij vaststelt dat de door de patiënt aangestelde vertrouwenspersoon of de informele vertegenwoordiger kennelijk niet in staat is de hem toevertrouwde informatie te begrijpen of deze informatie niet in het belang van de patiënt aanwendt.

De Commissie is van oordeel dat de rechten en plichten van de vertrouwenspersoon of de informele vertegenwoordiger duidelijk moeten omschreven worden, in het bijzonder met betrekking tot de medische persoonsgegevens betreffende de patiënt. Tevens moet worden bepaald in welke omstandigheden, en desgevallend via welke procedure, de beoefenaar de door de patiënt aangestelde vertrouwenspersoon of de informele vertegenwoordiger mag negeren.

De door de patiënt aangestelde vertrouwenspersoon moet volgens het voorontwerp enkel meerderjarig zijn en in het bezit zijn van een schriftelijk mandaat gegeven door de patiënt. Aan deze voorwaarden zou ten minste nog de eis kunnen worden toegevoegd dat de lasthebber handelingsbekwaam dient te zijn.

7. Het voorontwerp bevat tal van bepalingen met betrekking tot de handelingsonbekwame en de wilsonbekwame (maar handelingsbekwame) patiënt. De wilsonbekwaamheid wordt op uiteenlopende wijze omschreven (zie het voorstel van artikel 7bis, 1, vijfde lid, artikel 7ter, 7, en artikel 37bis, 1, tweede lid, Wet Uitoefening Geneeskunst). Handelingsonbekwaamheid en wilsonbekwaamheid worden daarenboven niet goed van elkaar onderscheiden, getuige de verwijzing, in dezelfde artikelen, naar de vertrouwenspersoon én naar de wettelijke vertegenwoordiger. Dit komt als een tegenstrijdigheid voor, aangezien men mag aannemen dat alleen de handelingsbekwame patiënt een vertrouwenspersoon kan aanstellen en dat in geval van handelingsonbekwaamheid de wettelijke vertegenwoordiger in de plaats van de patiënt optreedt.

Toch zou het de bedoeling kunnen zijn de handelingsonbekwame persoon zelf bepaalde rechten met betrekking tot zijn gezondheid te laten uitoefenen, in verhouding tot zijn begrips- en oordeelsvermogen. De Commissie is in dat verband van mening dat alleszins het recht om geïnformeerd te worden zo fundamenteel is, dat het ook jegens de handelingsonbekwame persoon in de mate van het mogelijke moet worden nageleefd.

De Commissie dringt erop aan dat de toestand van wilsonbekwaamheid in het voorontwerp op een eenvormige wijze wordt omschreven in de verschillende artikelen en dat de verwarring tussen handelingsonbekwaamheid en wilsonbekwaamheid wordt opgeheven of dat alleszins wordt verduidelijkt hoe beide toestanden zich tot elkaar verhouden.

III. TOEPASSINGSGBIED VAN DE WET VAN 8 DECEMBER 1992

8. Met betrekking tot de vraag in welke mate medische persoonsgegevens, vervat in een medisch dossier, onder het toepassingsgebied vallen van de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (verder Wet Verwerking Persoonsgegevens genoemd), is de Commissie van oordeel dat dit veelal het geval zal zijn.

Voor de toepassing van deze wet wordt onder verwerking verstaan de geautomatiseerde verwerking of het houden van een manueel bestand. Onder bestand wordt een geheel van persoonsgegevens verstaan, samengesteld en bewaard op een logisch gestructureerde wijze met het oog op een systematische raadpleging ervan. Onder geautomatiseerde verwerking wordt verstaan elk geheel van bewerkingen die geheel of gedeeltelijk langs geautomatiseerde weg zijn uitgevoerd en betrekking hebben op de registratie en de bewaring van persoonsgegevens, alsook op de wijziging, de uitwissing, de raadpleging of de verspreiding van deze gegevens.

Zodra een dossier geheel of gedeeltelijk op geautomatiseerde wijze wordt opgeslagen is er sprake van een verwerking.

Wat de manuele bestanden betreft is de Commissie van oordeel dat de notie bestand niet restrictief mag worden geïnterpreteerd. Ook papieren dossiers kunnen op een logisch gestructureerde wijze samengesteld zijn met het oog op een systematische raadpleging ervan. Het feit dat die raadpleging mogelijk veel tijd en moeite kan kosten is geen doorslaggevend criterium. Deze logisch gestructureerde dossiers uitsluiten van het toepassingsgebied van de wet zou betekenen dat de daarin vervatte persoonsgegevens een mindere graad van bescherming zouden genieten en zou het risico inhouden dat precies de meest gevoelige persoonsgegevens in dossiers worden bewaard, enkel met de bedoeling te ontsnappen aan de verplichtingen opgelegd door de Wet Verwerking Persoonsgegevens.

9. Aan algemene en psychiatrische ziekenhuizen wordt door de artikelen 15 en 17 quater Ziekenhuiswet de verplichting opgelegd om voor iedere patiënt een medisch en een verpleegkundig dossier aan te leggen. Beide dossiers samen vormen het enige patiëntendossier, dat in het ziekenhuis wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de hoofdgeneesheer. Mochten deze dossiers niet worden samengesteld en bewaard op een logisch gestructureerde wijze met het oog op een systematische raadpleging ervan, dan zou het aanleggen ervan weinig zin hebben. Daarenboven zijn alle ziekenhuizen ertoe gehouden een reglement op te stellen inzake de verwerking van persoonsgegevens van patiënten. Het K.B. van 16 december 1994 (houdende wijziging van het K.B. van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd - B.S. 31 januari 1995), dat deze verplichting oplegt, werd uitgevaardigd zowel op grond van de Ziekenhuiswet als op grond van de Wet Verwerking Persoonsgegevens. Het spreekt vanzelf dat het reglement inzake verwerking van persoonsgegevens niet los kan worden gezien van het verplicht aan te leggen medisch en verpleegkundig dossier. Tenslotte moet worden opgemerkt dat in vrijwel alle ziekenhuizen medische persoonsgegevens geheel of gedeeltelijk op geautomatiseerde wijze worden verwerkt.

Uit al deze elementen leidt de Commissie af dat het geheel van de medische dossiers die in een ziekenhuis worden aangelegd en bijgehouden, als een verwerking in de zin van de Wet Verwerking Persoonsgegevens moet worden beschouwd.

10. In de ambulante sector bestaat er voor de beoefenaars geen algemene wettelijke verplichting om de medische gegevens op een systematische wijze te registreren en te bewaren. Nochtans, om de erkenning als huisarts te behouden moet de arts dossiers over zijn patiënten aanleggen en bijhouden (Art. 2 van het M.B. van 30 april 1993 betreffende de erkenning als huisarts wat de toepassing van de wetgeving inzake de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, alsmede het voeren van de titel van huisarts betreft). Een vergelijkbare verplichting bestaat niet voor geneesheren-specialisten. In de praktijk is het echter de regel dat beoefenaars patiëntendossiers aanleggen, vaak dan nog in de vorm van uitgebreide steekkaarten. Daarenboven neemt ook in de ambulante praktijk de geautomatiseerde verwerking van medische persoonsgegevens steeds meer uitbreiding. Men mag derhalve besluiten dat ook daar het geheel van de medische dossiers meestal een verwerking uitmaakt in de zin van de Wet Verwerking Persoonsgegevens.

11. Indien een verzameling van medische dossiers meestal als een verwerking moet worden beschouwd, betekent dit concreet dat nu reeds patiënten de rechten kunnen laten gelden die de Wet Verwerking Persoonsgegevens hen toekent, ondermeer inzake kennisgeving, toegang en verbetering. In de mate dat deze rechten door het ter advies voorgelegde voorontwerp van wet worden bevestigd of aangevuld, verdient het aanbeveling de teksten zoveel als mogelijk op elkaar af te stemmen en, in elk geval, tegenspraak te vermijden. Daarbij moet rekening worden gehouden met de aanpassingen die de Wet Verwerking Persoonsgegevens dient te ondergaan ingevolge de omzetting van de Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van die gegevens.

IV. SYSTEMATISCHE BESPREKING VAN HET VOORONTWERP

A. De informatieplicht van de beoefenaars - Artikel 2 van het voorontwerp- Invoeging van een artikel 7bis in de Wet Uitoefening Geneeskunst

12. Het voorontwerp legt, in 1 van het voorgestelde artikel 7bis Wet Uitoefening Geneeskunst, de artsen, tandartsen, kinesisten, verpleegkundigen en paramedici (de beoefenaars), elk voor zover het hun wettelijke bevoegdheid betreft, de verplichting op de patiënt tijdig en op een voor hem duidelijke en begrijpelijke wijze in te lichten. De aard van de te verstrekken inlichtingen wordt nader omschreven in een niet-beperkende opsomming.

De informatieplicht geldt voor alle beoefenaars, zowel in het kader van de ambulante zorgverstrekking als in het kader van de verzorgingsinstellingen.

Wanneer de patiënt daarom verzoekt en/of wanneer de desbetreffende beoefenaars het nodig achten, wordt de informatie schriftelijk verstrekt.

Met deze basisprincipes kan de Commissie volledig instemmen. Zij merkt daarbij op dat de informatieplicht niet enkel mag worden gezien in relatie tot de vereiste van toestemming voor het stellen van een medische handeling. Kennis omtrent de eigen gezondheidstoestand kan voor de patiënt om vele andere redenen belangrijk zijn, bijvoorbeeld wanneer de diagnose bepaalde preventieve maatregelen veronderstelt die de patiënt zelf in acht dient te nemen, of nog ingeval van infauste prognose, om de patiënt in staat te stellen de nodige schikkingen te treffen met het oog op zijn naderend levenseinde. Het recht op informatie omtrent de eigen gezondheidstoestand kan derhalve worden gegrondvest op het zelfbeschikkingsrecht van het individu, en dan niet alleen begrepen als het recht op fysieke integriteit. De rechtsleer voert ook nog de goede trouw en de algemene zorgvuldigheidsplicht aan als grondslagen voor de informatieplicht vanwege de arts.

Volgens de memorie van toelichting impliceert de informatieplicht dat de geneesheer die wordt geconfronteerd met een anderstalige patiënt, de noodzakelijke maatregelen treft voor de betrokkene om hem vooralsnog op een begrijpelijke wijze in te lichten. De Commissie ziet niet in waarom deze verplichting enkel zou gelden voor geneesheren, en niet voor andere beoefenaars.

13. Paragraaf 1 van het voorgestelde artikel 7bis bepaalt verder dat de patiënt een vertrouwenspersoon kan aanwijzen die deze informatie in zijn plaats ontvangt. Deze vertrouwenspersoon moet meerderjarig zijn en in het bezit zijn van een schriftelijk mandaat, gegeven door de patiënt.

Wanneer de patiënt wegens de situatie waarin hij zich bevindt in de onmogelijkheid verkeert om een vertrouwenspersoon aan te wijzen, wordt de informatie gegeven aan de wettelijk vertegenwoordiger, aan de met de patiënt samenlevende echtgenoot, echtgenote of andere levensgezel van de patiënt, een ouder, kind, broer of zus.

Bij gebrek aan vertrouwenspersoon en aan de personen vermeld in vorig lid, is de sociale assistent van het ziekenhuis gemachtigd de informatie te ontvangen.

De overige paragrafen bevatten bepalingen met betrekking tot de therapeutische exceptie (die de informatieplicht kan doen vervallen), het recht van de patiënt op niet-weten, de eventuele mededeling (in een van beide voornoemde gevallen) aan de vertrouwenspersoon of de vertegenwoordiger van de patiënt, en de informatieplicht met betrekking tot kinderen jonger dan veertien jaar.

14. Zoals reeds werd opgemerkt wordt de opdracht van de vertrouwenspersoon of informele vertegenwoordiger met betrekking tot de medische persoonsgegevens niet omschreven. Nochtans rijzen er pertinente vragen: Mag deze persoon de hem toevertrouwde informatie aan derden mededelen, bijvoorbeeld aan een andere beoefenaar (voor een second opinion) of aan een familielid van de patiënt? Mag hij de patiënt die niet in kennis wilde gesteld worden toch nog op de hoogte brengen van de informatie? Mag hij de patiënt in kennis stellen, ook wanneer de beoefenaar van oordeel is dat dit een kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren? Indien hij de informatie schriftelijk heeft ontvangen, hoelang mag hij die dan bewaren? De Commissie is van oordeel dat deze vragen een antwoord behoeven.

15. De vraag wanneer een patiënt wegens de situatie waarin hij zich bevindt in de onmogelijkheid verkeert een vertrouwenspersoon aan te wijzen (artikel 7bis, 1, vijfde lid, Wet Uitoefening Geneeskunst) krijgt in de memorie van toelichting geen duidelijk antwoord. Daar lezen we dat het gaat over patiënten die niet meer in staat worden geacht de informatie zelf te ontvangen, wat uiteraard niet hetzelfde is. Volgens de memorie van toelichting kan daarenboven enkel de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt in dat geval de informatie ontvangen, en niet een van de informele vertegenwoordigers, die nochtans in het voorontwerp worden genoemd.

De Commissie is van oordeel dat er duidelijkheid moet worden geschapen omtrent de categorie van patiënten die men bedoelt. Bedoelt men enkel diegenen die in een tijdelijke toestand van verminderd bewustzijn verkeren of bedoelt men ook de onbekwaamverklaarden? De vermelding van de wettelijke vertegenwoordiger lijkt erop te wijzen dat ook die laatste groep wordt beoogd. Bestaat er dan geen plicht tot informatie jegens de bewuste handelingsonbekwame persoon? Met deze laatste gevolgtrekking zou de Commissie niet akkoord kunnen gaan aangezien ieder persoon, in verhouding tot zijn begripsvermogen, recht heeft op informatie omtrent zijn gezondheid.

16. Wat de personen betreft die, in voorkomend geval, de informatie in de plaats van de patiënt moeten ontvangen kan men uit de tekst van het voorontwerp een hiërarchie afleiden: eerst de wettelijke vertegenwoordiger (indien de patiënt handelingsonbekwaam is), dan de vertrouwenspersoon van de patiënt (indien hij er een heeft aangeduid of nog kan aanduiden), en daarna pas een informele vertegenwoordiger (wanneer de patiënt geen vertrouwenspersoon heeft aangeduid of niet meer kan aanduiden).

Van deze laatste categorie wordt een beperkende opsomming gegeven. Het is evenwel niet duidelijk of ook binnen deze categorie een hiërarchie geldt. De memorie van toelichting legt niet uit door welke overwegingen de beoefenaar zich moet laten leiden bij de keuze van die informele vertegenwoordiger. Evenmin wordt geantwoord op de vraag of meer dan één informele vertegenwoordiger moet worden geïnformeerd. De Commissie vindt het nodig dat daarover duidelijkheid wordt verschaft.

De informele vertegenwoordiger die in allerlaatste instantie kan worden aangesproken is de sociaal assistent van het ziekenhuis. Het doel van deze informatieverstrekking blijkt niet uit het voorontwerp en wordt evenmin in de memorie van toelichting verduidelijkt. De Commissie is van oordeel dat dit doel moet worden omschreven.

17. Volgens het voorontwerp (voorstel van artikel 7bis, 2, Wet Uitoefening Geneeskunst) mogen de beoefenaars de patiënt de inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. In de memorie van toelichting (waar het woord kennelijk ontbreekt) wordt deze notie nader omschreven als een psychologisch, niet draagbaar nadeel waardoor het genezings- en stabiliseringsproces van de patiënt vertraagd wordt en/of in het gedrang komt. Het moet dus gaan om een kennelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt.

Naar het oordeel van de Commissie verdient het aanbeveling deze specificatie in de wet zelf op te nemen. Tevens zou, zoals reeds werd gesuggereerd in de rechtsleer, de betekenis van het woord kennelijk kunnen worden verduidelijkt. Deze term moet volgens de Commissie inhouden dat het gaat om een objectieve en toetsbare afweging van het ernstig nadeel. Het moet voor ongeveer elke arts, geplaatst in dezelfde omstandigheden, duidelijk zijn dat deze zich, in casu, zou beroepen op de therapeutische exceptie. Dank zij zulke verduidelijkingen kan vermeden worden dat de beoefenaars een al te ruime interpretatie zouden geven aan de notie kennelijk ernstig nadeel. De Commissie is van mening dat deze notie zeer restrictief moet geïnterpreteerd worden. Het zou bijvoorbeeld onaanvaardbaar zijn indien een beoefenaar de therapeutische exceptie systematisch zou inroepen om elke ernstige diagnose tegenover de patiënt te verzwijgen. Dit zou immers betekenen dat de informatieplicht helemaal zou worden uitgehold.

De Commissie merkt op dat particulièrement geen correcte vertaling is van kennelijk. De Franse term manifestement verdient de voorkeur.

Volgens het voorontwerp moet in het medisch dossier een verantwoording worden opgenomen met betrekking tot de niet-mededeling aan de patiënt. De Commissie neemt aan dat met de term medisch dossier elk dossier kan worden bedoeld dat door een beoefenaar over een patiënt wordt aangelegd, en niet alleen het medisch dossier in enge zin, namelijk dat van de arts.

18. Wanneer de patiënt zelf te kennen heeft gegeven de inlichtingen niet of slechts ten dele te willen ontvangen, blijft de kennisgeving volgens het voorontwerp achterwege, behalve indien dit het belang van de patiënt zelf of van derden kennelijk kan schaden (voorstel van artikel 7bis, 3, Wet Uitoefening Geneeskunst).

Het voorontwerp vereist niet dat de patiënt zijn wens schriftelijk te kennen geeft. De afwezigheid van een geschrift kan aanleiding geven tot bewijsproblemen in geval van betwisting. Dit risico kan beperkt worden door de beoefenaars ten minste de mogelijkheid te bieden een schriftelijke bevestiging te eisen.

De memorie van toelichting bevat geen enkele verduidelijking met betrekking tot het recht op niet-weten. Ook het belang dat het doorbreken van dit recht zou kunnen verantwoorden wordt niet toegelicht. Het volstaat dat het nalaten van de kennisgeving het belang van de patiënt of van derden kennelijk kan schaden. Een kennelijk ernstig nadeel, zoals voor de reeds besproken therapeutische exceptie, is niet vereist.

Het recht op niet-weten wint aan relevantie naarmate de geneeskunde steeds meer in staat is de toekomstige gezondheidstoestand van een individu te voorspellen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij het vaststellen van genetische kenmerken of HIV-seropositiviteit. Het recht op niet-weten wordt door de rechtsleer gegrondvest op het recht op fysieke en psychische integriteit van de patiënt en diens recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer, welke het recht inhouden te worden gevrijwaard van schadelijke informatie. Het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa (artikel 10, alinea 2, lid 2) bepaalt dat de wens van een persoon niet geïnformeerd te worden over zijn gezondheid moet worden gerespecteerd. In de rechtsleer bestaat er echter geen consensus omtrent het recht op niet-weten als gelijkwaardige tegenhanger van het recht op weten. Volgens sommigen mag het recht op niet-weten slechts uitzonderlijk vanuit de autonomie van de burger worden ingeroepen, omdat het kan leiden tot obscurantisme en onverantwoord gedrag. De memorie van toelichting neemt op geen enkele wijze stelling in verband met deze problematiek.

De rechtsleer aanvaardt dat het recht op niet-weten kan doorbroken worden wanneer door het niet-informeren aanzienlijke schade te verwachten is bij de patiënt zelf of bij derden. Aanzienlijke schade bij de patiënt wordt meestal begrepen als ernstige schade aan zijn gezondheid, bijvoorbeeld doordat hij ingevolge het tekort aan informatie niet in staat zou zijn essentiële voorzorgsmaatregelen te nemen of een noodzakelijke behandeling zou weigeren. Aanzienlijke schade bij derden kan betrekking hebben op de gezondheid (bijvoorbeeld als de patiënt HIV-drager is), maar kan ook slaan op patrimoniale schade. De omschrijving in het voorontwerp (het belang van de patiënt zelf of van derden) laat alleszins ruimte voor een brede interpretatie. De Commissie is van oordeel dat dit belang restrictiever dient omschreven te worden en enkel zou mogen verwijzen naar een te verwachten nadeel *voor de gezondheid* van de patiënt of van derden. Op deze wijze wordt het opportuniteitsoordeel van de beoefenaar beperkt tot de materies waarin hij deskundig is en waarover hij met kennis van zaken een oordeel kan vellen.

Volgens het voorontwerp mag het recht op niet-weten reeds worden doorbroken wanneer het achterwege laten van de kennisgeving het belang van de patiënt of van derden kennelijk kan schaden, terwijl voor de klassieke therapeutische exceptie een kennelijk *ernstig* nadeel wordt vereist. Men kan daaruit afleiden dat ook een gering, maar kennelijk belang van de patiënt zelf of van een derde voldoende zou zijn om het recht op niet-weten van de patiënt te negeren. Dit zou betekenen dat de wetgever het recht op niet-weten inderdaad niet dezelfde hoge status verleent als het recht op informatie. Gezien de afwezigheid van enige verduidelijking in de memorie van toelichting, moet de Commissie zich hier beperken tot gissingen. Deze vaagheid moet worden opgeheven.

Zowel voor de klassieke therapeutische exceptie (het niet-meedelen) als voor het doorbreken van het recht op niet-weten (het toch meedelen) ligt de verantwoordelijkheid voor de afweging uitsluitend bij de beoefenaar zelf. Gezien het belang van deze afweging voor de informatieplicht van de beoefenaar ten aanzien van de patiënt of zijn vertegenwoordiger (in ruime zin) wenst de Commissie dat de memorie van toelichting zou uitleggen aan de hand van welke criteria het opportuniteitsoordeel dat door deze bepalingen aan de beoefenaars wordt opgelegd dient te worden getoetst.

19. Volgens artikel 7bis, 4, worden de inlichtingen in de in de 2 en 3 bedoelde gevallen, hetzij op vraag van de patiënt, hetzij op vraag van de beoefenaars wanneer zij zulks in het belang van de patiënt noodzakelijk achten, verstrekt aan de vertrouwenspersoon of aan de personen bedoeld in alinea 6 en 7 van 1. (Aangezien 1 slechts zes alinea's telt wordt vermoedelijk alinea 5 en 6 bedoeld.)

Tekstanalyse maakt niet duidelijk welke omstandigheden precies worden bedoeld met de omschrijving in de in de 2 en 3 bedoelde gevallen. Volgens een eerste mogelijke interpretatie is de informatieverstrekking aan derden enkel toegestaan wanneer de informatie niet aan de patiënt zelf kan worden verstrekt (respectievelijk bij toepassing van de therapeutische exceptie en bij het respecteren van het recht op niet-weten). Met betrekking tot 3 is echter een tweede interpretatie mogelijk, namelijk een verwijzing naar het geval waarin het recht op niet-weten van de patiënt wordt doorbroken omdat het niet-mededelen het belang van de patiënt zelf of van derden kennelijk kan schaden. Deze laatste interpretatie zou impliceren dat informatie aan derden kan worden meegedeeld, ook indien de patiënt ze zelf heeft ontvangen. De teksten zouden op dit punt ondubbelzinnig moeten worden geformuleerd. De Commissie is van oordeel dat in principe geen informatie zonder toestemming van de patiënt aan derden mag worden meegedeeld wanneer de patiënt de informatie zelf heeft ontvangen.

Wanneer de beoefenaar het recht op niet-weten van de patiënt respecteert dient hij na te gaan of het belang van de patiënt een mededeling aan de vertrouwenspersoon of vertegenwoordiger van de patiënt verantwoordt. De aard van dit belang zou, alleszins in de memorie van toelichting, nader moeten omschreven worden.

Het gebruik van het voegwoord of in 4 wekt de indruk dat de beoefenaar in voorkomend geval de keuze heeft tussen de vertrouwenspersoon of een andere vertegenwoordiger. Wellicht is dat niet de bedoeling en geldt ook hier de hiërarchie wettelijk vertegenwoordiger - vertrouwenspersoon - informele vertegenwoordiger. De moeilijkheden die kunnen samenhangen met de keuze van deze laatste werden reeds belicht.

20. Indien de patiënt de leeftijd van 14 jaar nog niet heeft bereikt wordt de informatieplicht nagekomen jegens de ouders die het gezag over de persoon van het kind uitoefenen of jegens zijn voogd (artikel 7bis, 5).

Uit deze bepaling zou men kunnen afleiden dat de beoefenaars geen informatieplicht hebben jegens kinderen jonger dan 14 jaar. Dit kan natuurlijk niet de bedoeling zijn. Al hebben deze kinderen volgens het voorontwerp geen beslissingsrecht met betrekking tot het laten uitvoeren van medische handelingen, dit betekent geenszins dat zij geen recht op informatie zouden hebben. De Commissie is van oordeel dat ook kinderen, in een voor hen begrijpelijke taal, op de hoogte moeten worden gebracht van een aantal zaken, zoals bijvoorbeeld de aard van de onderzoeken en behandelingen die zij dienen te ondergaan.

De informatieplicht moet - a contrario - wel worden nageleefd jegens minderjarigen vanaf de leeftijd van 14 jaar. Deze groep van minderjarigen verkrijgt aldus een vorm van medische meerderjarigheid, wat blijkbaar impliceert dat de beoefenaar niet verplicht is de ouders of de voogd te informeren. De ouders of de voogd zullen wel hun toestemming moeten geven voor ingrijpende handelingen (artikel 7ter, 6). Het is nochtans evident dat zij daarvoor ook dienen geïnformeerd te worden. Dit betekent dat ten minste voor die gevallen ook een informatieplicht jegens de wettelijke vertegenwoordiger moet worden opgelegd.

De medische meerderjarigheid vanaf 14 jaar impliceert kennelijk ook de mogelijkheid een vertrouwenspersoon aan te stellen. Het volstaat immers dat de lastgever de nodige bekwaamheid heeft met betrekking tot de handeling waarmee hij de lasthebber belast.

De Commissie merkt op dat de rechtspositie van de minderjarige in de medische relatie een moeilijke en delicate materie vormt. Niet alleen de belangen van de minderjarige zelf verdienen aandacht, maar ook de verantwoordelijkheid van de wettelijke vertegenwoordiger, zowel tegenover de minderjarige als tegenover derden. In algemene zin stellen dat er geen informatieplicht geldt jegens de ouders of de voogd van een minderjarige die de leeftijd van 14 jaar heeft bereikt kan vérgaande consequenties hebben. De Commissie is van oordeel dat deze problematiek een diepgaande analyse verdient. Het recht van de medisch meerderjarige op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer moet worden afgewogen tegenover de rechten en plichten, waaronder de aansprakelijkheid, van de ouder of voogd.

B. Het recht op inzage en afschrift - Artikel 4 en 7 van het voorontwerp - Invoeging van een artikel 7quater in de Wet Uitoefening Geneeskunst en van een artikel 17decies in de Ziekenhuiswet

21. Het voorontwerp kent de patiënt het recht toe inzage en/of afschrift te krijgen van het medisch dossier dat over hem werd samengesteld.

Vooreerst rijst de vraag waarom deze materie tweemaal moet geregeld worden, zowel in de Wet Uitoefening Geneeskunst als in de Ziekenhuiswet. De memorie van toelichting verschaft weerom geen uitleg. Indien het enkel de bedoeling is in de Ziekenhuiswet de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis verantwoordelijk te stellen voor de naleving van dit patiëntenrecht, zou een eenvoudige verwijzing naar de Wet Uitoefening Geneeskunst kunnen volstaan.

Storend is het gebrek aan overeenstemming tussen de voorgestelde artikelen 7quater Wet Uitoefening Geneeskunst en 17decies Ziekenhuiswet, tussen het voorontwerp en de memorie van toelichting en tussen de Nederlandse en de Franse tekst van het voorontwerp.

(a) Volgens het voorgestelde artikel 7quater, 1, Wet Uitoefening Geneeskunst heeft de patiënt

- rechtstreeks op zijn verzoek
- en al dan niet vergezeld van een persoon van zijn keuze
- ofwel onrechtstreeks via een beoefenaar

recht op inzage of afschrift.

Volgens het voorgestelde artikel 17decies, eerste lid, Ziekenhuiswet verstrekt de hoofdgeneesheer eenvoudigweg aan de patiënt inzage en afschrift.

Volgens de memorie van toelichting zou ook de vertrouwenspersoon een recht op inzage en afschrift kunnen uitoefenen, alhoewel het voorontwerp hem dit recht geenszins toekent.

De Commissie kan in deze teksten geen samenhang ontdekken.

(b) Ook de therapeutische exceptie wordt in beide artikelen verschillend geregeld.

Volgens artikel 7^{quater}, 2, Wet Uitoefening Geneeskunst nemen de beoefenaars in voorkomend geval contact op met de behandelende arts en wordt in overleg beslist in welke mate er inzage en afschrift van het dossier kan gegeven worden. Volgens artikel 17^{decies}, vierde lid, Ziekenhuiswet daarentegen wordt in dat geval inzage en afschrift gegeven aan de door de patiënt aangeduide arts, die na overleg met de hoofdgeneesheer de patiënt informeert en beslist in welke mate er inzage en afschrift kan gegeven worden.

De memorie van toelichting ziet het weer ruimer: inzage en afschrift zou kunnen gegeven worden aan de door de patiënt *of vertrouwenspersoon* aangeduide arts. Het voorontwerp maakt in dit verband echter geen melding van de vertrouwenspersoon.

De formulering van het voorgestelde artikel 7^{quater}, 2, Wet Uitoefening Geneeskunst roept vragen op, aangezien niet duidelijk is wie bedoeld wordt met de behandelende arts. Men kan zich afvragen wat er moet gebeuren indien de patiënt inzage vraagt in het dossier van de behandelende arts zelf.

De zinsnede kennelijk nadelig zouden zijn in de Nederlandse tekst stemt inhoudelijk niet overeen met de Franse versie, namelijk *pourrait se révéler particulièrement préjudiciable*, wat moet vertaald worden als bijzonder nadelig zou kunnen blijken. De Commissie merkt op dat deze verschillen niet bijkomstig zijn, aangezien zij kunnen leiden tot een verschillende interpretatie van de therapeutische exceptie, met duidelijke gevolgen voor het recht op inzage en/of afschrift van de patiënt.

(c) De exceptie ten gunste van derden wordt in beide artikelen van het voorontwerp op dezelfde wijze omschreven (artikel 7^{quater}, 3, Wet Uitoefening Geneeskunst en artikel 17^{decies}, tweede lid, Ziekenhuiswet).

Er zijn echter fundamentele verschillen tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Volgens de Nederlandse tekst kan inzage en afschrift worden geweigerd indien de mededeling de persoonlijke levenssfeer van derden ernstig kan aantasten. In de Franse tekst is weigering mogelijk indien de mededeling *peut nuire gravement aux intérêts du patient lui-même ou à ceux de tiers*.

In de Franse tekst wordt de therapeutische exceptie dus nogmaals ten tonele gevoerd. Wat meer is, volgens de Nederlandse tekst moet het gaan over gegevens die de persoonlijke levenssfeer van derden ernstig kunnen aantasten, in de Franse tekst verwijst men naar het belang van de derde (of van de patiënt). Het is duidelijk dat deze noties niet dezelfde lading dekken.

Afgezien van deze incoherenties wenst de Commissie ook een aantal opmerkingen ten gronde te formuleren.

22. Zoals reeds werd uiteengezet vormt een geheel van medische dossiers meestal een verwerking in de zin van de Wet Verwerking Persoonsgegevens. Deze wet bevat specifieke bepalingen met betrekking tot het recht op toegang tot medische persoonsgegevens.

Artikel 10, 1, verleent elke persoon die zijn identiteit bewijst het recht kennis te krijgen van de hem betreffende gegevens die in een verwerking zijn opgenomen. Paragraaf 3 van hetzelfde artikel voegt daaraan toe dat de medische persoonsgegevens aan de betrokkene worden meegedeeld door toedoen van een door hem gekozen geneesheer.

De Europese Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 verleent in artikel 12 eveneens een recht op toegang tot de verwerkte gegevens.

Het wetsontwerp tot omzetting van de Europese Richtlijn 95/46/EG (Kamer van Volksvertegenwoordigers, 1566/1 en 1566/2 - 97/98) beoogt een wijziging van het huidige artikel 10, 3, Wet Verwerking Persoonsgegevens: rechtstreekse kennisneming zou mogelijk zijn, tenzij de verantwoordelijke van de verwerking of de betrokkene vraagt dat de mededeling zou gebeuren door tussenkomst van een door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

De Wet Verwerking Persoonsgegevens verleent enkel een recht op kennisneming. Het voorontwerp dat ter advies voorligt gaat verder, door ook een recht op inzage en afschrift te verlenen.

De Commissie stemt in met het principe dat de patiënt, behoudens uitzonderingen, een recht op inzage en afschrift heeft van zijn medisch dossier. Alhoewel de Wet Verwerking Persoonsgegevens, in haar huidige vorm, een recht op rechtstreekse inzage niet erkent, heeft de Commissie geen bezwaar tegen een wettelijke regeling die deze mogelijkheid zou creëren, met dien verstande dat, op eenvoudig verzoek van de beoefenaar of van de patiënt, het recht op inzage en afschrift wordt uitgeoefend door bemiddeling van een door de patiënt gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (verder ook beoefenaar genoemd).

De Commissie interpreteert de interventie van een beoefenaar niet als een inperking van het recht op toegang. Zij verwijst daarvoor naar de overwegingen in haar advies nr. 36/95 van 22 december 1995 (Interpretatie van art. 10, 3 van de wet van 8 december 1992, meer bepaald randnummer 6) en in haar advies nr. 30/96 van 13 november 1996 (met betrekking tot het voorontwerp van wet tot aanpassing van de wet van 8 december 1992 aan de Richtlijn 95/46/EG, meer bepaald randnummer 31).

De tussenkomst van de beoefenaar is er op gericht het daadwerkelijk karakter van het recht op toegang te versterken. De taak van de beoefenaar bestaat erin de informatie om te zetten in een voor de betrokkene begrijpelijke taal. In zeer uitzonderlijke gevallen kan deze beoefenaar ertoe gebracht worden een andere rol te vervullen. Hij kan de informatie schiften, indien hij van oordeel is dat het niet gepast is alle gegevens mee te delen, namelijk wanneer deze mededeling een kennelijk ernstig nadeel zou meebrengen voor de gezondheid van de patiënt of een schending zou inhouden van de persoonlijke levenssfeer van anderen.

Toepassing van deze principes leidt de Commissie tot de volgende constructie met betrekking tot het recht op inzage en afschrift :

- ▶ De patiënt oefent zijn recht op inzage en afschrift rechtstreeks uit. In dat geval zijn er twee mogelijkheden :
 - de beoefenaar die het dossier onder zijn hoede heeft is bereid rechtstreeks inzage en/of afschrift toe te staan en heeft geen redenen om de therapeutische exceptie in te roepen; bij het verlenen van inzage en/of afschrift worden enkel die gegevens waarvan de mededeling de persoonlijke levenssfeer van anderen zou schaden niet meegedeeld.
 - de beoefenaar die het dossier onder zijn hoede heeft kan vragen dat het recht op inzage en afschrift wordt uitgeoefend via een door de patiënt gekozen beoefenaar; de beoefenaar hoeft deze vraag niet te motiveren (cfr. infra).

- ▶ De patiënt oefent zijn recht op inzage en afschrift uit via een door hem, op eigen initiatief of op vraag van de beoefenaar die het dossier onder zijn hoede heeft, gekozen beoefenaar. In dat geval krijgt de door de patiënt gekozen beoefenaar inzage en/of afschrift van het medisch dossier. Enkel die gegevens waarvan de mededeling de persoonlijke levenssfeer van anderen zou schaden worden niet meegedeeld. De door de patiënt gekozen beoefenaar geeft de patiënt inzage en/of afschrift van het medisch dossier, met uitzondering van die gegevens die hij de patiënt, op grond van de therapeutische exceptie, moet onthouden.

Daaraan dienen nog de volgende modaliteiten te worden toegevoegd :

- ▶ Ook de beoefenaar die het dossier onder zijn hoede heeft kan door de patiënt worden gekozen als de beoefenaar met wiens hulp hij inzage en/of afschrift wenst te krijgen; deze beoefenaar is echter niet verplicht deze opdracht te aanvaarden; indien hij de opdracht aanvaardt, dan moet hijzelf in voorkomend geval de therapeutische exceptie hanteren.
- ▶ Wanneer de beoefenaar die het dossier onder zijn hoede heeft of de door de patiënt gekozen beoefenaar van oordeel is dat er redenen zijn om de therapeutische exceptie in te roepen, plegen zij overleg met elkaar met betrekking tot de informatie die aan de patiënt zal worden meegedeeld. De beslissing berust bij de door de patiënt gekozen beoefenaar.
- ▶ De door de patiënt gekozen beoefenaar is gebonden door het beroepsgeheim.
- ▶ Op de door de patiënt gekozen beoefenaar rust een algemene zorgvuldigheidsplicht, die in het belang van de patiënt moet worden nageleefd.

De Commissie is van oordeel dat de door de patiënt gekozen beoefenaar een eigen verantwoordelijkheid draagt met betrekking tot de informatie die hij aan de patiënt kenbaar maakt. Hij mag zich niet beperken tot een vrijblijvend doorgeven van de verkregen gegevens. Hij moet zich integendeel ertoe verbinden die gegevens op een medisch-professionele wijze aan de betrokkene mede te delen. De beoefenaar moet, indien nodig, kunnen instaan voor de begeleiding en de opvolging van de patiënt aan wie hij medische gegevens meedeelt.

De Commissie is van mening dat dit kader voldoende garanties inhoudt, zowel voor de patiënten die hun recht op inzage en/of afschrift willen uitoefenen, als voor de beoefenaars, die in uitzonderlijke omstandigheden niet verplicht zullen zijn alle gegevens uit het dossier aan de patiënt mede te delen.

23. Indien de patiënt, met instemming van de beoefenaar die het dossier onder zijn hoede heeft, zijn recht op inzage en/of afschrift rechtstreeks wenst uit te oefenen, is er naar de mening van de Commissie geen bezwaar tegen het feit dat de patiënt zich laat bijstaan door een persoon van zijn keuze. Dit kan uiteraard de door de patiënt gekozen beoefenaar zijn.

Het voorontwerp staat een afwijking op het rechtstreekse inzage recht enkel toe op grond van de therapeutische exceptie. De Commissie is echter van oordeel dat de beoefenaar die de patiënt vraagt zijn recht op inzage en/of afschrift via een andere beoefenaar uit te oefenen, die vraag niet hoeft te motiveren. Indien een weigering alleen mogelijk is op grond van de therapeutische exceptie, dan zal de weigering op zichzelf de patiënt al informatie verschaffen over de ernst van zijn gezondheidstoestand. Deze situatie is niet wenselijk. Tevens zijn er andere omstandigheden denkbaar waarin de beoefenaar die het dossier onder zijn hoede heeft de bemiddeling van een door de patiënt gekozen beoefenaar verkiest. Zo hebben niet alle beoefenaars (bv. radiologen, klinisch biologen) een voldoende nauwe band met de patiënt om het effect van een mededeling op voorhand te kunnen inschatten, waardoor zij niet kunnen uitmaken of het nodig is de therapeutische exceptie toe te passen.

24. Het voorontwerp biedt enkel de patiënt zelf een recht op inzage en/of afschrift en vermeldt niets met betrekking tot het inzage recht van minderjarigen en meerderjarige onbekwaamverklaarden. Ook voor de meerderjarige wilsonbekwame (bijvoorbeeld bewusteloze) patiënt is geen regeling uitgewerkt.

De Commissie is van oordeel dat, in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van deze categorieën van patiënten, moet worden voorzien in de mogelijkheid het recht op inzage en/of afschrift toe te kennen aan een vertegenwoordiger van de patiënt. Deze vertegenwoordiger zou dat recht ook na het overlijden van de patiënt moeten kunnen uitoefenen.

25. De Commissie vindt het niet opportuun de grondslag van de therapeutische exceptie met betrekking tot het recht op inzage en/of afschrift op een andere wijze te omschrijven dan met betrekking tot de informatieplicht van de beoefenaar. Daar was er sprake van een kennelijk ernstig nadeel. Het gebruik van andere bewoordingen, in een zeer vergelijkbare context, kan een bron zijn van rechtsonzekerheid. Er is geen reden om in de context van het recht op inzage en/of afschrift de therapeutische exceptie minder strikt te interpreteren.

De exceptie ten gunste van derden, omschreven in artikel 7quater, 3, Wet Uitoefening Geneeskunst en artikel 17decies, tweede lid, Ziekenhuiswet, heeft naar het oordeel van de Commissie een te absoluut karakter: telkens wanneer de mededeling van gegevens uit het medisch dossier de persoonlijke levenssfeer van derden ernstig kan aantasten (in het Frans : peut nuire gravement aux intérêts ... de tiers) zou inzage of afschrift moeten geweigerd worden. Beter ware het in elk concreet geval een afweging te maken van de belangen van de patiënt en van de derde. Op basis van de voorgestelde tekst zou men bijvoorbeeld een patiënt in bepaalde omstandigheden informatie omtrent zijn genetische kenmerken moeten weigeren op grond van het feit dat die informatie kan verwijzen naar zijn afstamming of naar de gezondheidstoestand van zijn familieleden.

C. Klachtenbehandeling en -bemiddeling - Artikelen 6, 7, 9 en 10 van het voorontwerp - Invoeging van een artikel 37bis in de Wet Uitoefening Geneeskunst en van artikel 17undecies in de Ziekenhuiswet, wijziging van artikel 128, 18 van de Ziekenhuiswet

26. Artikel 6 van het voorontwerp voegt een nieuw artikel 37bis in, in de Wet Uitoefening Geneeskunst. Dit nieuwe artikel 37bis voorziet in de mogelijkheid voor de patiënt om klacht in te dienen.

Daarnaast voegt artikel 7 van het voorontwerp onder meer een nieuw artikel 17undecies in, in de Ziekenhuiswet. Ook dit artikel voorziet in een regeling voor de indiening van klachten.

De Commissie stelt met genoeg vast dat, na de informatieplicht, de toestemming, het recht op inzage en afschrift en het recht op privacy, het recht om een klacht te formuleren als een sluitstuk van de patiëntenrechten wordt ingevoerd.

De Commissie merkt echter op dat beide regelingen op verschillende punten van elkaar afwijken. Zo onder meer op volgende punten :

- de personen die klacht kunnen indienen,
- de gronden waarvoor klacht kan worden ingediend,
- de behandelingstermijn.

De Commissie stelt zich de vraag naar de reden van deze verschilpunten en wijst erop dat verschillende regelingen aanleiding kunnen geven tot verwarring, bv. in hoofde van het orgaan dat de ontvankelijkheid van een klacht dient te beoordelen. Ook hier verschaft de memorie van toelichting geen nadere informatie.

27. Volgens het voorgestelde artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst, kan de klacht ingediend worden door de patiënt zelf, en dus tevens door een wettelijke vertegenwoordiger voor de handelingsonbekwame personen.

De klacht kan eveneens worden ingediend door de vertrouwenspersoon van de patiënt "indien de patiënt hier zelf niet toe in staat is", of door de vertegenwoordiger zoals omschreven in artikel 7ter, 7. De Commissie interpreteert dit als de wettelijke vertegenwoordiger, zoals trouwens in de Franse tekst is vermeld (le représentant légal).

Wat bedoelt men met "een patiënt die hier zelf niet toe in staat is" ? Worden hiermee de handelingsonbekwamen bedoeld, of ook andere categorieën van personen, de zogenaamde wilsonbekwamen ?

De Franse tekst verwoordt dit als volgt : "Si le patient ne peut être considéré apte à apprécier raisonnablement ses intérêts en la matière ...", wat een andere draagwijdte heeft dan de Nederlandse tekst.

Daarnaast lijkt de verwijzing naar artikel 7ter, 7 overbodig. Het is immers duidelijk wat een wettelijke vertegenwoordiger is. Deze verwijzing zou enkel zin hebben indien ook verwezen werd naar de informele vertegenwoordigers, wat niet het geval lijkt te zijn.

Aangezien in het voorgestelde artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst enkel naar 7 van artikel 7ter wordt verwezen en niet naar de andere paragrafen, is het niet duidelijk welke regeling men voor minderjarigen vanaf 14 jaar wil invoeren. Geldt ook met betrekking tot het klachtrecht de medische meerderjarigheid vanaf 14 jaar, of dienen de ouders of voogd dit recht tot de leeftijd van 18 jaar van het kind waar te nemen? De verwijzing naar artikel 7ter, 7 schept verwarring en is volgens de Commissie overbodig.

In het voorgestelde artikel 17undecies van de Ziekenhuiswet kan de klacht ingediend worden door de patiënt, of, in voorkomend geval, door één van de personen bedoeld in artikel 7bis of 7ter van de Wet Uitoefening Geneeskunst.

De Commissie merkt op dat het voorgestelde artikel 7bis, met betrekking tot de informatieplicht, en het voorgestelde artikel 7ter, met betrekking tot de toestemming, in een andere regeling voorzien, onder meer op het vlak van de minderjarigen. Het verdient aanbeveling duidelijk te vermelden welke personen klacht kunnen indienen.

Daarenboven dient de patiënt in de artikelen 7bis en 7ter niet meer "hier zelf niet meer toe in staat" te zijn opdat andere personen klacht kunnen indienen, maar wel "in de onmogelijkheid" te verkeren "om een vertrouwenspersoon aan te wijzen" of "niet in staat" worden geacht tot "een redelijke waardering van zijn belangen terzake", al naargelang het gaat om artikel 7bis of 7ter.

De Commissie meent dat het aanbevelenswaardig is om dezelfde terminologie te handhaven.

Tenslotte stelt het voorgestelde artikel 17undecies dat de indiener van de klacht op de hoogte gesteld wordt van de resultaten ervan. Dient deze persoon, indien het gaat om een andere persoon dan de patiënt zelf, het resultaat van de klacht mede te delen aan de patiënt? Kan deze persoon zelf beoordelen in welke mate hij de patiënt informeert? Het ware wenselijk hieromtrent duidelijkheid te scheppen.

28. Volgens het voorgestelde artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst kunnen patiënten klacht indienen "in verband met de schending van hun rechten, zoals voorzien door of krachtens onderhavige wet". In casu betreft dit de Wet Uitoefening Geneeskunst.

Zo kan onder meer klacht worden ingediend in verband met de schending van de informatieplicht, de gebreken in de toestemming, de schending van het recht op inzage en afschrift en van het recht op privacy bij de behandeling.

De schending van deze rechten moet gebeurd zijn in hoofde van een beoefenaar; nl. geneesheren, tandartsen, kinesisten, verpleegkundigen en paramedici.

De patiënt kan, in zijn relatie tot het ziekenhuis, ingevolge het voorgestelde artikel 17undecies, 1 van de Ziekenhuiswet om dezelfde redenen als in het voorgestelde artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst een klacht indienen, maar tevens ook in verband met "zijn behandeling in het ziekenhuis in het algemeen".

Dit zou betekenen dat een patiënt, verzorgd buiten het kader van het ziekenhuis, geen klacht kan indienen in verband met de behandeling in het algemeen door de zorgverstrekkers.

De Commissie stelt zich de vraag of deze interpretatie de juiste is en of er dan een reden is voor dit verschil.

29. In het voorgestelde artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst wordt bepaald dat de klacht ingediend dient te worden bij een ambtenaar van de buitendienst van de inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid, genoemd de gezondheidsinspecteur. Deze wijst een ombudsdienst of een klachtencommissie van een ziekenhuis in de desbetreffende provincie aan die de klacht moet behandelen.

De Commissie stelt zich de vraag welke de reden is van de tussenkomst van de gezondheidsinspecteur. Kan men de patiënt niet de mogelijkheid bieden om ofwel een klacht in te dienen via tussenkomst van de gezondheidsinspecteur ofwel om rechtstreeks klacht in te dienen bij een ombudsdienst of een klachtencommissie, zodat een bijkomende mededeling van gegevens kan vermeden worden ?

Heeft de gezondheidsinspecteur een bepaalde functie, die verder gaat dan het louter aanduiden van de dienst die de klacht zal behandelen, zoals bv. de bemiddeling ? Deze eventuele functie dient in dat geval duidelijk omschreven te worden.

Het voorgestelde artikel 17undecies van de Ziekenhuiswet voorziet in de uitwerking van een procedure die een ombudsdienst of een klachtencommissie dient in te stellen binnen elk ziekenhuis, of binnen een aantal regionaal gegroepeerde ziekenhuizen. Hierbij wordt uitdrukkelijk gesteld dat de gezondheidsinspecteur, bedoeld in het voorgestelde artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst, de procedure kan opstarten. Houdt dit in dat de ziekenhuispatiënten een klacht kunnen indienen ofwel rechtstreeks bij het ombudsdienst of de klachtencommissie, ofwel via de tussenkomst van de gezondheidsinspecteur ?

De werking van deze diensten dient bij Koninklijk Besluit te worden geregeld.

30. Wanneer een patiënt klacht indient, houdt dit noodzakelijkerwijze een mededeling van zijn medische persoonsgegevens aan derden in.

Een beoefenaar, in het kader van artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst, die geconfronteerd wordt met een klacht, kan de persoonsgegevens van die patiënt slechts mededelen aan de gezondheidsinspecteur op uitdrukkelijke vraag van de patiënt zelf. De gezondheidsinspecteur zelf is gebonden door het beroepsgeheim.

Deze bepaling roept een aantal vragen op.

Nergens wordt voorzien in de mogelijkheid voor de klager om zijn identiteit anoniem te houden ten opzichte van de persoon waarover hij een klacht wenst te uiten. Het zou wenselijk zijn om, in de mate van het mogelijke, te voorzien dat de identiteit van de klager niet wordt meegedeeld aan de persoon over wie de klacht werd ingediend.

Daarnaast bevat het voorgestelde artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst geen regeling met betrekking tot de overdracht van gegevens naar de ombudsdienst of de klachtencommissie die de klacht zal behandelen.

Daarenboven is de gezondheidsinspecteur gebonden aan het beroepsgeheim. Houdt dit in dat hij, op zijn beurt, de gegevens niet kan overmaken aan de ombudsdienst of de klachtencommissie die hij dient te vatten ?

Hoe dienen de leden van de ombudsdienst of de klachtencommissie in kennis te worden gesteld van de gegevens noodzakelijk voor de beoordeling van de klacht ? Immers, de klacht kan niet behandeld worden zonder de beschikking over de noodzakelijke gegevens.

Kan uit de verwijzing in artikel 37bis naar de behandeling van de klacht door de ombudsdienst of een klachtencommissie van het ziekenhuis afgeleid worden dat ook 4 van artikel 17undecies van toepassing is op patiënten bedoeld in artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst ? Indien dit het geval is, dient de patiënt dan twee maal de toestemming te geven aan de beoefenaar om de gegevens over te maken, nl. een eerste maal om de gegevens over te maken aan de gezondheidsinspecteur, en een tweede maal om de gegevens over te maken aan de ombudsdienst of de klachtencommissie ?

De Commissie meent dat er op dit vlak meer duidelijkheid dient te komen.

De Commissie vestigt er de aandacht op dat, ingevolge de bepalingen van de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, de toegang tot de gegevens beperkt moet blijven tot deze personen die er voor de behandeling van de klacht toegang toe moeten hebben, en tot die gegevens die nodig zijn voor de beoordeling ervan (proportionaliteitsbeginsel).

De mededeling van persoonsgegevens, al dan niet in de context van een dossier, dient geregeld te worden. De Commissie meent dat het noodzakelijk is om het doel van de mededeling van gegevens, de behandeling ervan en de aanduiding van instanties die mededeling mogen krijgen van de gegevens een uitdrukkelijke grondslag te geven in de wettekst, waarbij de Koning gemachtigd wordt om deze aspecten verder te concretiseren.

De tekst van het voorontwerp beperkt zich immers tot de mogelijkheid om bij koninklijk besluit de inwerkingtreding en de regels en modaliteiten inzake samenstelling en werking van de ombudsdiensten en de klachtencommissies te regelen.

De Commissie wenst dat dit koninklijk besluit haar voorafgaandelijk voor advies wordt voorgelegd.

Verder lijkt enkel de patiënt zelf te kunnen vragen om gegevens mee te delen aan de gezondheidsinspecteur. Alhoewel de Commissie de bevestiging van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt over zijn gegevens als positief ervaart, stelt zij zich toch de vraag of voor bijvoorbeeld comateuze patiënten, of voor patiënten die "hier zelf niet toe in staat zijn" niet in een uitzonderingsregeling dient te worden voorzien.

Evenmin werd een bepaling opgenomen met betrekking tot de duurtijd van de bewaring van de gegevens door de gezondheidsinspecteur, de ombudsdienst of de klachtencommissie, nadat de klacht werd afgehandeld. Deze aangelegenheid dient zeker in het koninklijk besluit te worden geregeld.

De mededeling van de medische gegevens door de beoefenaars wordt niet beperkt : zij mogen de opportuniteit van de mededeling ervan niet beoordelen. Zij kunnen zich evenmin verschuilen achter het beroepsgeheim. Alle gegevens dienen te worden meegedeeld.

De Commissie is van mening dat, in het kader van het finaliteitsbeginsel en het proportionaliteitsbeginsel, enkel die gegevens dienen te worden meegedeeld die relevant zijn in verband met de beoordeling van de klacht. Immers, indien een klacht wordt ingediend die betrekking heeft op een specifieke behandeling, dienen geen gegevens te worden meegedeeld die verband houden met vorige behandelingen, indien deze gegevens niet relevant zijn voor de beoordeling van de klacht.

Dergelijke proportionaliteitsvereiste mag echter niet leiden tot een opportuiniteitsoordeel in hoofde van de beoefenaar. De beoefenaar mag inderdaad geen selectie doorvoeren in de gegevens die verband houden met de ingediende klacht.

Aangezien de beoordeling over de proportionaliteit zal gebeuren door de beoefenaar zelf, is het aangewezen om te voorzien in een controle-mechanisme. Een eerste controle kan door de patiënt gebeuren : deze kan immers zijn recht op inzage of op afschrift uitoefenen. Indien de wetgever het wenselijk acht, kan voorzien worden in een externe controle voor de gevallen waarin de ombudsdienst of de klachtencommissie de indruk zou hebben dat het dossier niet volledig werd overgemaakt.

Tenslotte voorziet het voorgestelde artikel 37bis, 2 van de Wet Uitoefening Geneeskunst dat geen gegevens meegedeeld mogen worden die de persoonlijke levenssfeer van derden in het gedrang kunnen brengen. De Commissie acht het wenselijk om hier een afweging met het belang van de patiënt te laten gebeuren. Het is immers niet uitgesloten dat op grond van deze bepaling een dermate beperkt aantal gegevens wordt meegedeeld, dat een beoordeling van de klacht niet mogelijk is, en de patiënt in dat geval verstoken blijft van het recht op behandeling van zijn klacht. De schending van de persoonlijke levenssfeer van derden zou slechts mogen ingeroepen worden indien de gegevens die hierdoor geweerd worden niet noodzakelijk zijn om te oordelen over de klacht. Hieraan dient toegevoegd te worden dat de leden van de ombudsdienst of de klachtencommissie eveneens aan het beroepsgeheim onderworpen zijn.

31. Het voorgestelde artikel 17undecies van de Ziekenhuiswet regelt de mededeling van gegevens op vraag van de patiënt, maar hier specifiek aan de ombudsdienst of aan de klachtencommissie. Deze diensten zijn, zoals vermeld, gebonden aan het beroepsgeheim.

Dezelfde opmerkingen als in verband met het voorgestelde artikel 37bis van de Wet Uitoefening Geneeskunst dringen zich op.

32. De klachtenprocedures hebben betrekking op informatie en bemiddeling. De patiënt wordt ingelicht met betrekking tot de mogelijkheid om gerechtelijke procedures in te stellen indien de bemiddeling niet heeft geleid tot een voor de patiënt bevredigend resultaat.

De Commissie stelt zich de vraag wat er gebeurt indien de patiënt zelf niet in staat is om zijn belangen waar te nemen ?

33. Artikel 9 van het voorontwerp voegt een punt 18 in, in artikel 125 van de Ziekenhuiswet, dat bepaalt dat de klachten in verband met de werking van de medische diensten die aanhangig werden gemaakt bij de ombudsdienst of de klachtencommissie aan de medische raad van een ziekenhuis dienen te worden voorgelegd (in de Franse tekst "soumises").

In de oorspronkelijke tekst van dit artikel werd de mogelijkheid voorzien om klachten in verband met de werking van de medische diensten voor te leggen aan de medische raad, in overleg tussen de beheerder en de voorzitter van de medische raad.

Nu wordt dit initiatief genomen door de ombudsdienst of de klachtencommissie. De vraag kan gesteld worden of hier een structurele link ingevoerd wordt tussen deze diensten en de medische raad.

Tevens rijst de vraag of deze voorlegging een mededeling van (medische) persoonsgegevens inhoudt, en waarom een dergelijke mededeling dan niet in de wettekst geregeld werd.

De Commissie stelt zich de vraag of het nodig is om individuele klachten te melden en dringt er op aan dat een dergelijke rapportering op anonieme wijze zou gebeuren.

Indien de wetgever toch zou beslissen om individuele klachten te melden dan meent de Commissie dat de doeleinden, de draagwijdte en de wijze van gegevensoverdracht in de wettekst dienen te worden geregeld. Hier doet men immers afbreuk aan het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt over zijn gegevens.

In de memorie van toelichting is hierover geen enkele verduidelijking te vinden.

34. De klachtenprocedure heeft betrekking op de informatie en bemiddeling. Het Franse woord "conciliation" in artikel 10 van het voorontwerp zou dan ook beter vervangen worden door "médiation", te meer daar de ombudsdiensten in het Frans "services de médiation" worden genoemd.

35. Tenslotte vestigt de Commissie er de aandacht op dat in het kader van de wet van 8 december 1992 het steeds mogelijk is klachten in verband met de schending van de bepalingen van deze wet bij haar in te dienen, los van een mogelijke behandeling voor de rechtbank.

De Commissie meent dat het wenselijk is dat ook de klachten op grond van het inzagerecht en het recht op afschrift, zoals voorzien in het voorliggend ontwerp, bij haar kunnen worden ingediend.

De Commissie verzoekt om het ontwerp op dit punt te willen aanvullen.

V. BESLUIT

36. De Commissie stelt vast dat het voorontwerp van wet dat haar ter advies werd voorgelegd tal van onduidelijkheden en tegenstrijdigheden bevat. De memorie van toelichting brengt geenszins de opheldering die zij zou moeten brengen. De bedoeling en de draagwijdte van een groot aantal bepalingen in het voorontwerp kan derhalve niet op een betrouwbare wijze worden vastgesteld. In deze omstandigheden is het voor de Commissie onmogelijk een definitief advies uit te brengen.

OM DEZE REDENEN

brengt de Commissie een ongunstig advies uit.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) M-H. BOULANGER

(get.) P. THOMAS