

ADVIES Nr 30 / 2001 van 22 augustus 2001.

O. Ref. : 10 / A / 2001 / 027

BETREFT : Voorontwerp van wet betreffende de rechten van de patiënt.

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 Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu van 18 juni 2001;

Gelet op het verslag van de heer M. VANDEWEERDT;

Brengt op 22 augustus 2001 volgend advies uit :

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Het voorontwerp dat ter advies aan de Commissie wordt voorgelegd beoogt het instellen van de volgende rechten van de patiënt: recht op kwaliteitsvolle dienstverlening, vrije keuze van zorgverlener, recht op informatie over de gezondheidstoestand, recht op toestemming of weigering na informatie, rechten in verband met het patiëntendossier, recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en tenslotte recht op opvang en behandeling van klachten.

De tekst is opgevat als een specifieke wet betreffende de rechten van de patiënt. Zij heeft niet tot doel de rechtsverhouding patiënt-zorgverlener als dusdanig te regelen. De rechten van de patiënt worden ingebed in de bestaande rechtsregels voor deze rechtsverhoudingen.

Het voorontwerp voorziet in een vertegenwoordigingsregeling voor de patiënt die niet in staat is zelf zijn rechten uit te oefenen.

De oprichting van een federale commissie "Rechten van de patiënt" wordt in het vooruitzicht gesteld.

2. Het voorontwerp wil ook wijzigingen aanbrengen aan de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (toevoeging van een artikel 70quater: verplichting van elk ziekenhuis om een ombudsfunctie in te richten), aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998 (vervanging van artikel 10, §2, eerste en tweede lid: recht op kennisneming) en aan de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst (schrapping van de eerste zin van het eerste lid van artikel 95: afschaffing van de verplichting in hoofde van de door de verzekerde gekozen arts om de verzekerde, die erom verzoekt, de geneeskundige verklaringen af te geven die voor het sluiten of het uitvoeren van de overeenkomst nodig zijn).

3. Dit advies beperkt zich tot de aspecten van het voorontwerp die betrekking hebben op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

II. TOEPASSINGSGBIED

A. Toepassingsgebied van het voorontwerp van wet betreffende de rechten van de patiënt

4. Luidens artikel 2, §1 regelt het voorontwerp rechten van de mens inzake gezondheid. Paragraaf 2 stipuleert verder dat de wet van toepassing is op privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheid in het algemeen en in het bijzonder inzake gezondheidszorg verstrekt door een zorgverlener aan een patiënt.

5. Artikel 3 geeft de volgende definities:

- 1° patiënt: de natuurlijke persoon, gebruiker van diensten inzake gezondheidszorg, al dan niet op eigen verzoek;
- 2° gezondheidszorg: diensten verstrekt door een zorgverlener met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;
- 3° zorgverlener: zowel de beroepsbeoefenaar bedoeld in 4° als de gezondheidszorgvoorziening bedoeld in 5°;
- 4° beroepsbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar bedoeld in het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst (...) alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake geneeskunde (...);
- 5° gezondheidszorgvoorziening: de voorziening die gezondheidszorg verstrekt al dan niet geregeld krachtens de wet op de ziekenhuizen (...).

6. De memorie van toelichting beklemtoont dat met “rechten inzake gezondheid” niet alleen de rechten van de patiënt in de strikte betekenis van het woord worden bedoeld, maar de rechten van eenieder in relatie tot zijn gezondheid en niet tot zijn ziek-zijn. Voor de toepassing van de wet dient er evenwel sprake te zijn van een rechtsverhouding waarin een zorgverlener zich verbindt gezondheidszorg te verstrekken aan een patiënt. Binnen deze beperkingen beoogt de wet een ruim toepassingsgebied, ruimer dan de typische relatie van een zieke persoon die zich met het oog op onderzoek of behandeling tot een arts wendt. Men denke aan een gezond individu dat zich op eigen initiatief of op verzoek van een derde (bv. een werkgever, een verzekeringsmaatschappij, een ziekenfonds) laat onderzoeken.

“Gezondheidszorg” wordt ruim gedefinieerd en omvat, volgens de memorie van toelichting, ook het onderzoek van de gezondheidstoestand op verzoek van een derde, bv. het medisch onderzoek in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, de controlegeneeskunde of de gerechtelijke geneeskunde of het onderzoek door de adviserend arts van een ziekenfonds of van een arbeidsgeneesheer.

Onder “zorgverlener” wordt zowel de individuele beroepsbeoefenaar als de gezondheidszorgvoorziening verstaan. Niet alleen ziekenhuizen e.d. vallen onder deze laatste omschrijving, aldus de memorie van toelichting, maar ook andere voorzieningen die gezondheidszorg verstrekken, zoals bloedtransfusiecentra, ambulancediensten, revalidatie- en herscholingsinrichtingen en diensten arbeidsgeneeskunde.

7. Ondanks deze toelichtingen is het, naar het oordeel van de Commissie, niet voldoende duidelijk welke relaties worden beoogd. In de definities 2°, 3° en 5° van artikel 3 schuilt een circulariteit die de interpretatie bemoeilijkt, vooral van het begrip “gezondheidszorgvoorziening”: dit blijkt een voorziening te zijn die {diensten, verstrekt door een [beroepsbeoefenaar of gezondheidszorgvoorziening] ...}verstrekt. Beschouwt men een medisch adviseur als een “beroepsbeoefenaar”, dan moet men logisch concluderen dat particuliere en sociale verzekeraars, waaronder de mutualiteiten, als “gezondheidszorgvoorzieningen” en dus als “zorgverleners” moeten worden beschouwd. Ook een dienst van gerechtelijke geneeskunde is dan een “zorgverlener”.

De tekst van het voorontwerp is zeer sterk afgestemd op de klassieke therapeutische relatie. De memorie van toelichting veralgemeent deze relatie tot alle mogelijke relaties tussen een “zorgverlener” en een “patiënt”, zonder de gevolgen van deze uitbreiding voldoende te overschouwen. Uit hetgeen volgt zal blijken dat de consequenties van deze veralgemening, in het bijzonder met betrekking tot het recht van kennisneming, niet kunnen worden aanvaard.

B. Toepassingsgebied van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998 (WVP)

8. Artikel 18 van het voorontwerp beoogt artikel 10, §2, eerste en tweede lid, WVP te vervangen door de volgende bepalingen: “Elke persoon heeft het recht om, onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten bepaald in de wet van [...] betreffende de rechten van de patiënt, kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt.”

Deze wijziging wordt in de memorie van toelichting onder meer gemotiveerd met de overweging dat er nog altijd discussie bestaat over de vraag of manueel bijgehouden dossiers onder de WVP vallen. De Commissie is van oordeel dat de ruime omschrijving van het begrip “verwerking” in artikel 1, §2 WVP daarover nochtans geen twijfel kan laten bestaan.

9. De Commissie stelt vast dat de voorgestelde wijziging het toepassingsgebied van de WVP niet wijzigt, maar enkel de voorwaarden en modaliteiten bepaalt waaronder de patiënt kennis kan krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt.

Deze vaststelling is van belang, aangezien persoonsgegevens die de gezondheid betreffen kunnen worden verwerkt buiten de relatie zorgverlener–patiënt die het voorontwerp beoogt. De betrokkene kan schriftelijk toestemmen in een dergelijke verwerking [artikel 7, §2, a) WVP]. Eveneens met zijn schriftelijke toestemming mogen deze gegevens worden verwerkt buiten de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (artikel 7, §4, eerste lid WVP). Er kunnen zich ook situaties voordoen waarin een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg verantwoordelijk is voor de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, terwijl hij met de betrokkene toch niet in een relatie staat zoals bedoeld in het voorontwerp. Zo een situatie zou alleen dan ondenkbaar zijn, als men de taak van de verantwoordelijke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg ipso facto beschouwt als een dienst verstrekt door een zorgverlener in de zin van artikel 3, 2° van het voorontwerp. Deze extreem ruime interpretatie ligt evenwel niet voor de hand.

10. Aangezien het toepassingsgebied van de WVP ruimer kan zijn dan dat van het ter advies voorliggende voorontwerp, terwijl het recht op kennisneming zou uitgeoefend moeten worden onder de voorwaarden en modaliteiten van het voorontwerp, is het gebruik van de term “zorgverlener” in artikel 9 van het voorontwerp, dat het recht op inzage en afschrift regelt, ongelukkig te noemen. De term komt weliswaar niet voor in §2 van dat artikel, waarin het recht op inzage wordt geregeld, maar wel in §3, waarin het recht op afschrift wordt omschreven. Hetzelfde bezwaar geldt voor het gebruik van de term “patiënt”. De persoon wiens gezondheidsgegevens worden verwerkt is niet steeds een “patiënt” in de zin van het voorontwerp.

De Commissie is van oordeel dat de specifieke terminologie van het voorontwerp, toegepast op het recht op kennisneming krachtens de WVP, die een andere terminologie hanteert, een vacuüm creëert waarin het recht op kennisneming van de persoon wiens gezondheidsgegevens worden verwerkt niet altijd voldoende is gegarandeerd. Indien men een bijzondere regeling wil creëren voor de verwerkingen van gezondheidsgegevens die binnen de toepassings sfeer van het voorontwerp vallen, dan moet de huidige regeling alleszins gehandhaafd blijven voor de verwerkingen die niet binnen deze toepassings sfeer vallen.

De Commissie wijst er op dat in dat geval twee verschillende regelingen zullen bestaan met betrekking tot het recht op kennisneming, wat aanleiding kan geven tot verwarring en dubbelzinnigheid.

III. SYSTEMATISCHE BESPREKING VAN HET VOORONTWERP

A. Recht op informatie

11. Op grond van artikel 7, §1 van het voorontwerp heeft de patiënt tegenover de zorgverlener recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Paragraaf 2 voegt daaraan toe dat de communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke en begrijpelijke taal. De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt meegedeeld (§3).

Het recht op informatie is derhalve een recht dat op zichzelf bestaat, zonder dat er reeds sprake is van een voorgenomen behandeling of een te geven toestemming.

Uit de memorie van toelichting blijkt dat het recht op informatie in hoofde van de patiënt in feite een plicht tot informatie in hoofde van de beroepsbeoefenaar omvat. Dit is een logische gevolgtrekking, aangezien het recht op informatie gegrondvest is op het zelfbeschikkingsrecht van het individu. De rechtsleer voert ook nog de goede trouw en de algemene zorgvuldigheidsplicht aan als grondslagen voor de informatieplicht vanwege de beroepsbeoefenaar, meer in het bijzonder de arts.

12. Artikel 4 stipuleert, in algemene zin, dat iedere beroepsbeoefenaar de bepalingen van deze wet (waarvan het voorontwerp ter advies voorligt) naleeft binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden, desgevallend in multidisciplinair overleg in het belang van de patiënt. De memorie van toelichting merkt daarbij op dat de verplichting informatie te verstrekken aan de patiënt over zijn gezondheidstoestand niet kan worden nagekomen door een beroepsbeoefenaar die niet de wettelijke bevoegdheid heeft een diagnose te stellen, zoals bv. een verpleegkundige of een niet-conventionele beroepsbeoefenaar die geen arts is.

13. Op verzoek van de patiënt wordt de informatie meegedeeld aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon; dit verzoek van de patiënt en de identiteit van deze vertrouwenspersoon worden opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier (artikel 7, §2, derde lid).

De memorie van toelichting verduidelijkt dat er voor de aanduiding van de vertrouwenspersoon geen bepaalde procedure wordt gevolgd (bv. geven van een mandaat) en dat er tussen de patiënt en de vertrouwenspersoon geen juridische binding ontstaat. De vertrouwenspersoon verwerft evenmin juridische bevoegdheden (bv. geven van toestemming voor een behandeling). Kortom, het gaat gewoon over een persoon die door de patiënt in vertrouwen wordt genomen. De vertrouwenspersoon moet zelfs niet meerderjarig zijn.

Persoonsgegevens dienen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden te worden verkregen en niet verder te worden verwerkt op een wijze die, rekening houdend met alle relevante factoren, met name met de redelijke verwachtingen van de betrokkene en met de toepasselijke wettelijke en reglementaire bepalingen, onverenigbaar is met die doeleinden (artikel 4, §1, 2° WVP).

De Commissie begrijpt dat er in de relatie tussen zorgverlener en patiënt ruimte moet zijn voor het inschakelen van een informele vertrouwenspersoon. De informatieverstrekking aan de vertrouwenspersoon gebeurt overigens met toestemming van de patiënt. Door deze informatieverstrekking aan bijkomende regels te onderwerpen en de vertrouwenspersoon expliciete verplichtingen op te leggen inzake het gebruik dat hij van deze gegevens mag of moet maken, zou de relatie tussen de patiënt en de vertrouwenspersoon zijn informeel karakter verliezen. Toch kan men, naar het oordeel van de Commissie, niet beweren dat er tussen de patiënt en de vertrouwenspersoon geen juridische band tot stand komt. Door de rol van vertrouwenspersoon op zich te nemen aanvaardt de vertrouwenspersoon stilzwijgend dat hij de verkregen informatie uitsluitend in het belang van de patiënt zal aanwenden. Hij kan immers ook

weigeren. Men mag derhalve gewag maken van een stilzwijgende overeenkomst, die te goeder trouw moet worden uitgevoerd. In die zin begrepen kan de Commissie ermee instemmen dat de informatieverstrekking aan de vertrouwenspersoon niet van bijkomende voorwaarden afhankelijk wordt gemaakt.

14. De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt, tenzij het niet meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de patiënt of voor derden oplevert en mits de zorgverlener hierover voorafgaandelijk een andere zorgverlener heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon heeft gehoord (artikel 7, §3).

De Commissie stemt in met de erkenning van het recht op niet-weten van de patiënt en met de voorgestelde uitzondering en haar modaliteiten. Zij meent evenwel dat het “klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de patiënt of voor derden” betrekking moet hebben op de *gezondheid* van de patiënt of van derden, omdat de beroepsbeoefenaar enkel daarover met kennis van zaken kan oordelen. Het voorbeeld dat in de memorie van toelichting wordt gegeven (besmettelijke aandoening) wijst trouwens in die richting. De voorgestelde tekst is ruimer en kan ook slaan op een zuiver patrimoniaal nadeel. De Commissie is van oordeel dat men de beroepsbeoefenaar niet kan belasten met de afweging van andere belangen dan de gezondheid, deze laatste weliswaar in ruime zin begrepen (fysiek, psychisch en sociaal welzijn).

15. Artikel 7, §4, omschrijft de klassieke therapeutische exceptie: de zorgverlener mag de informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou meebrengen en mits de zorgverlener hierover een andere zorgverlener heeft geraadpleegd. In dat geval voegt de zorgverlener een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon in. De therapeutische exceptie vervalt zodra het meedelen van de informatie het klaarblijkelijk ernstig nadeel niet langer oplevert.

De Commissie stemt in met deze uitzondering op de informatieplicht, evenwel met dezelfde bedenkingen die hierboven werden geformuleerd met betrekking tot het “klaarblijkelijk ernstig nadeel”. Ook hier vindt deze precisering steun in de memorie van toelichting, die uitdrukkelijk de klemtoon legt op het feit dat de exceptie *therapeutisch* moet zijn, in de zin dat de niet-mededeling de *gezondheid* van de patiënt meer ten goede komt dan de mededeling.

De Commissie noteert met instemming dat de therapeutische exceptie niet kan worden ingeroepen om aan de patiënt informatie te onthouden in het kader van zijn recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in ieder optreden van de zorgverlener (art. 8, §3).

B. Recht op inzage in en afschrift van het patiëntendossier

a. Algemeen

16. Het voorontwerp bevat een nieuwe regeling met betrekking tot het recht op inzage in en afschrift van het patiëntendossier, die zoals reeds vermeld van toepassing zou zijn telkens wanneer een persoon kennis wenst te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt (vervanging van artikel 10, §2, eerste en tweede lid WVP door een nieuwe bepaling).

17. De opstellers van het voorontwerp hebben resoluut gekozen voor een rechtstreeks inzagerecht, zonder tussenkomst van een derde. Deze keuze wordt in de memorie van toelichting als volgt verantwoord:

- De WVP laat nog de mogelijkheid van een onrechtstreeks inzagerecht bestaan, maar geeft niet duidelijk aan wie bevoegd is om de keuze te maken tussen rechtstreeks en onrechtstreeks, waardoor tegenstrijdigheid dreigt te ontstaan en bijkomende rechtsonzekerheid wordt geschapen.
- Door een onrechtstreeks inzagerecht voor te stellen in die gevallen waar de confrontatie met bepaalde gegevens schade zou kunnen berokkenen aan de patiënt, verontrust men de patiënt reeds door hem het rechtstreekse inzagerecht te weigeren en bewerkstelligt men precies wat men wilde voorkomen.

De Commissie wenst daarbij het volgende op te merken:

- Artikel 10, §2 WVP, eerste en tweede lid, tezamen gelezen, laat er geen twijfel over bestaan dat zowel de verantwoordelijke voor de verwerking als de betrokkene kan vragen dat de mededeling zou gebeuren door tussenkomst van een door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Er bestaat geen tegenstrijdigheid, noch gevaar van rechtsonzekerheid.
- De WVP maakt de keuze voor het rechtstreekse of onrechtstreekse inzagerecht niet afhankelijk van enige voorwaarde. Er kunnen nog andere redenen zijn om een onrechtstreeks inzagerecht voor te stellen dan de vrees dat de patiënt zou geconfronteerd worden met gegevens die hem schade zouden kunnen berokkenen.

18. De memorie van toelichting argumenteert verder dat de bestaansredenen van het inzagerecht niet in de eerste plaats gelegen is in de behoefte van de patiënt aan informatie, want die informatie moet hem op grond van zijn recht op informatie reeds verstrekt zijn, maar dat het veeleer dient tot versterking van de positie van de patiënt ingeval van een (dreigend) conflict met de zorgverlener. In dezelfde gedachtegang is er, volgens het voorontwerp (artikel 9, §2, vijfde lid) slechts ruimte voor een onrechtstreeks inzagerecht, via een door de patiënt aangewezen beroepsbeoefenaar, indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, §4, tweede lid (de therapeutische exceptie).

De Commissie merkt op dat het voorontwerp langs deze weg toch weer de toestand creëert die de opstellers ervan beweren te willen vermijden.

19. De opgezette constructie bevestigt de indruk dat de opstellers van het voorontwerp vooral oog hebben gehad voor verwerkingen van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een therapeutische relatie. Er bestaan echter nog tal van andere situaties waarin persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden verwerkt. Kenmerkend voor die situaties is vaak de grotere afstand tussen de verantwoordelijke voor de verwerking (en de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, verantwoordelijk voor de verwerkingen van de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen) enerzijds, en de betrokkene anderzijds. Van een actieve informatieplicht met betrekking tot de inhoud van de verwerkte gezondheidsgegevens is in die omstandigheden doorgaans geen sprake, omdat men redelijkerwijze mag veronderstellen dat de behandelende beroepsbeoefenaars daarvoor instaan. Een schriftelijke motivering met vermelding van de therapeutische exceptie wordt derhalve niet in het bestand opgenomen. Wanneer de betrokkene dan inzage vraagt in zijn gezondheidsgegevens, zou de verantwoordelijke voor de verwerking of de verantwoordelijke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zich niet meer op deze exceptie mogen beroepen en steeds een rechtstreekse inzage moeten toestaan.

20. De Commissie verwijst in dit verband naar haar advies nr. 21/98 van 27 juli 1998, meer bepaald naar de overwegingen in randnummer 22, waarvan de kern als volgt luidde:

“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.”

De Commissie is van oordeel dat deze overwegingen hun waarde blijven behouden en dat een regeling, die misschien adequaat is in de context van een therapeutische relatie, niet noodzakelijk model moet staan voor alle andere omstandigheden waarin persoonsgegevens die de gezondheid betreffen worden verwerkt.

21. Wanneer een verantwoordelijke voor een verwerking of een verantwoordelijke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg een concreet verzoek om kennisgeving ontvangt, kan hij zelden precies inschatten welke impact de kennisgeving zal hebben op de betrokkene, die hij meestal niet persoonlijk kent. In geval van twijfel bestaat de oplossing er in de kennisgeving te laten verlopen via een door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. In de praktijk is dat trouwens meestal de huisarts of een andere vertrouwensarts die dicht bij de patiënt staat en die met kennis van zaken kan oordelen over zijn draagkracht.

De Commissie is van oordeel dat deze werkwijze moet mogelijk blijven in alle gevallen waar er geen geregeld persoonlijk contact is tussen de “zorgverlener” (in de context van de WVP: de verantwoordelijke voor de verwerking en de verantwoordelijke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) en de “patiënt” (de betrokkene).

b. Analyse en commentaar

22. Artikel 9, §2 stelt dat de patiënt recht op inzage heeft in het hem betreffende patiëntendossier. Aan zijn verzoek moet onverwijld en uiterlijk binnen 45 dagen na ontvangst ervan gevolg worden gegeven. De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten. De patiënt kan zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon, al dan niet beroepsbeoefenaar. Deze laatste (de beroepsbeoefenaar) heeft ook inzage in de hoger bedoelde elementen van het patiëntendossier (de persoonlijke notities en de gegevens die betrekking hebben op derden).

Onder persoonlijke notities worden volgens de memorie van toelichting verstaan, de aantekeningen die door de beroepsbeoefenaar afzonderlijk werden opgeborgen, die voor anderen, zelfs voor medebetrokkenen van de zorgverleningsequipe, nooit toegankelijk zijn en die nodig zijn voor het persoonlijk gebruik van de zorgverlener. Vanaf het ogenblik dat de beroepsbeoefenaar deze aantekeningen voorlegt aan een collega, verliezen ze hun karakter van persoonlijke notities en kunnen zij niet worden uitgesloten van het inzagerecht. Omtrent discussies in verband met de term “persoonlijke notities” zou de ombudsfunctie bemiddelend kunnen optreden en op die wijze nuttige verduidelijkingen geven.

23. De Commissie plaatst ernstige vraagtekens bij deze constructie. Het voorontwerp verduidelijkt niet welke soort gegevens de beroepsbeoefenaar als “persoonlijke notities” mag opslaan. De memorie van toelichting verwijst enkel naar een mogelijke rol van de ombudsfunctie, zonder enige inhoudelijke verduidelijking.

Persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt (artikel 4, §1, 3° WVP). De aantekeningen in kwestie moeten derhalve van belang zijn in het licht van het doeleinde van de verwerking, zoniet zijn ze disproportioneel. In die zin moeten ze steeds kaderen in de professionele doeleinden van de relatie tussen patiënt en zorgverlener.

De Commissie kan begrijpen dat een zorgverlener sommige zeer gevoelige gegevens betreffende een patiënt aan het oog van zijn medewerkers wil onttrekken. Tegen het afzonderlijk opbergen van zulke gegevens bestaat geen bezwaar. Persoonsgegevens kunnen echter niet aan het recht op kennisneming worden onttrokken door ze als “persoonlijke notities” te bestempelen of door ze op een aparte plaats op te slaan.

Op grond van artikel 13, eerste lid, g) van de Europese richtlijn 95/46/EG kunnen de Lid-staten wettelijke maatregelen treffen ter beperking van onder meer het recht op toegang van de betrokkene tot zijn gegevens indien dit noodzakelijk is ter bescherming van de betrokkene of van de rechten en vrijheden van anderen. Deze bepaling kan een rechtsgrond bieden voor bepaalde wettelijke uitzonderingen op het inzage-recht, niet het feit dat de gegevens als “persoonlijke notities” afzonderlijk werden opgeborgen.

24. Volgens de huidige regeling in de WVP zijn er twee mogelijkheden: ofwel wordt aan de betrokkene rechtstreeks kennis gegeven van zijn gezondheidsgegevens, ofwel verloopt deze kennisgeving via een door hem aangestelde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. In beide gevallen worden *alle* gegevens meegedeeld. De regeling van het voorontwerp maakt het mogelijk dat aan de patiënt die om rechtstreekse inzage verzoekt, inzage in de persoonlijke notities van de zorgverlener wordt onthouden, zonder dat hij weet dat zulke notities betreffende zijn persoon werden aangelegd. De Commissie is van oordeel dat het louter bestaan van deze mogelijkheid een schending inhoudt van het recht op kennisneming van de betrokkene. De bestaande regeling biedt het voordeel dat in alle gevallen tenminste een derde, de desgevallend door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar, kennis krijgt van alle gezondheidsgegevens. De taak om de afweging te maken met betrekking tot de gegevens die eventueel (nog) niet aan de betrokkene worden meegedeeld, berust dan automatisch bij deze derde. De Commissie is van oordeel dat deze constructie betere waarborgen biedt dan die, waarin de zorgverlener zelf kan beslissen welke gegevens hij aan het inzage-recht wil onttrekken door ze als “persoonlijke notities” te bestempelen.

Voor alle duidelijkheid merkt de Commissie op dat het bestaan van “persoonlijke notities” niet noodzakelijk impliceert dat het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat met betrekking tot de therapeutische exceptie. In dat laatste geval kan de patiënt, volgens artikel 9, §2, vijfde lid van het voorontwerp, zijn inzage-recht slechts uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de persoonlijke notities van de zorgverlener. Zo het dossier de bedoelde schriftelijke motivering niet bevat, moet de patiënt uit eigen beweging zijn inzage-recht uitoefenen via een vertrouwenspersoon die tevens beroepsbeoefenaar is, opdat een derde kennis zou krijgen van de persoonlijke notities van de zorgverlener.

25. Met betrekking tot het rechtstreekse versus het onrechtstreekse inzage-recht verwijst de Commissie naar de reeds geformuleerde opmerkingen. Wat de inzage betreft door een vertrouwenspersoon, die geen beroepsbeoefenaar is, gelden in wezen dezelfde overwegingen. De Commissie erkent dat er in vele gevallen geen bezwaar zal bestaan tegen een rechtstreeks inzage-recht, maar is tevens van oordeel dat deze werkwijze in andere gevallen de kwaliteit van de informatieoverdracht zal schaden.

26. Uit het voorontwerp blijkt niet, noch geeft de memorie van toelichting enige motivering waarom de door de patiënt aangewezen beroepsbeoefenaar inzage moet krijgen van de gegevens uit het patiëntendossier die betrekking hebben op derden. Overwegingen van praktische aard kunnen daaraan ten grondslag liggen: het is niet altijd eenvoudig in een medisch verslag de gegevens die betrekking hebben op derden te schrappen. Maar dat probleem bestaat ook wanneer de betrokkene rechtstreeks inzage wordt gegeven. Een andere bedoeling zou kunnen zijn dat men de door de patiënt aangewezen beroepsbeoefenaar een volledig beeld wil geven van de medische problematiek van de patiënt, met inbegrip van de elementen die betrekking hebben op zijn sociale omgeving, zijn afstamming, erfelijkheid, enz.

De Commissie kan, gezien het ontbreken van een afdoende motivering, niet akkoord gaan met het mededelen van gegevens betreffende derden in het kader van een procedure die slechts tot doel heeft de betrokkene zelf (de patiënt) inzage te geven in zijn gezondheidsgegevens.

Dezelfde bedenking geldt voor het mededelen van gegevens die betrekking hebben op derden met toepassing van artikel 9, §2, vijfde lid.

27. Op grond van artikel 9, §3 van het voorontwerp heeft de patiënt recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier, tegen kostprijs, overeenkomstig de in §2 bepaalde regels.

De Commissie maakt hier, mutatis mutandis, dezelfde opmerkingen als met betrekking tot artikel 9, §2.

Het tweede lid van artikel 9, §3 stipuleert uitdrukkelijk dat de zorgverlener afschrift weigert indien hij van oordeel is dat door het inwilligen van het verzoek zijn plicht tot beroepsgeheim jegens derden in het gedrang zou kunnen komen.

Volgens de memorie van toelichting beoogt deze regel het eventuele misbruik te bestrijden dat derden (bv. verzekeraars, werkgevers) zouden kunnen maken van een afschrift dat ze zouden kunnen verkrijgen door de patiënt onder druk te zetten. Ook wordt verwezen naar de situatie van personen die gedwongen zijn in een gesloten context samen te leven, zoals bijvoorbeeld in een instelling ter bescherming van de maatschappij, een gevangenis e.d.

De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde bepaling te ruim omschreven is en aan de zorgverlener een te grote appreciatievrijheid laat om afschrift te weigeren. De zorgverlener zou over duidelijke aanwijzingen moeten beschikken dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.

28. Artikel 9, §4 verleent na het overlijden van de patiënt een recht op inzage in het patiëntendossier, via een door de verzoeker aangewezen beroepsbeoefenaar, aan de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad, voor zover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de persoonlijke notities en in de gegevens betreffende derden.

De memorie van toelichting beklemtoont dat het inzagerecht aan strikte voorwaarden is gebonden: 1. de patiënt mag zich bij leven niet uitdrukkelijk hebben verzet; 2. de kring van nabestaanden die inzage kunnen vragen is beperkt; 3. uit de afweging van belangen moet blijken dat de belangen van de verzoekers tot inzage opwegen tegen het recht op privacy van de overledene; van een automatisme is geen sprake; het inzagerecht kan niet slaan op elementen van het dossier die niet relevant zijn gezien de door de verzoekers gegeven motivering; 4. de inzage dient steeds onrechtstreeks te gebeuren.

Met deze regeling komt het voorontwerp tegemoet aan een vraag die de Commissie heeft opgeworpen in haar advies 18/2000 van 15 juni 2000, waarnaar de memorie van toelichting overigens verwijst. De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde regeling een grote leemte op een zeer bevredigende wijze opvult. Zij blijft evenwel van mening dat zonder afdoende motivering, gegevens betreffende derden ook niet aan de aangewezen beroepsbeoefenaar mogen worden meegedeeld.

C. Recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer

29. Artikel 10 bevestigt de belangrijkste beginselen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en het verbod op inmenging in de uitoefening van dit recht.

De Commissie sluit zich volledig aan bij de inhoud van dit artikel.

D. Recht op klachtenbemiddeling

30. Het voorontwerp (artikel 11, §1) geeft de patiënt het recht klacht neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie in verband met de uitoefening van de rechten die hem door het ter advies voorgelegde voorontwerp van wet worden toegekend. Er wordt een ombudsdienst opgericht bij de eveneens nog op te richten Federale commissie "Rechten van de patiënt" (artikel 16, §3). Deze ombudsdienst is bevoegd om een klacht van een patiënt door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan, deze zelf te behandelen. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie "Rechten van de patiënt" (artikel 16, §4). De Koning regelt eveneens de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie dient te voldoen wat betreft de onafhankelijkheid, het beroepsgeheim, de deskundigheid, de juridische bescherming, de organisatie, de werking, de procedureregeling en de gebiedsomschrijving (artikel 11, §3). Ieder ziekenhuis moet beschikken over een ombudsfunctie (artikel 17, invoeging van een artikel 70quater in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987).

Het recht op klachtenbemiddeling houdt verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, aangezien het indienen en het behandelen van de klacht gepaard gaat met de mededeling van persoonsgegevens, in het bijzonder persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

Om die reden wenst de Commissie dat de in uitvoering van de wet betreffende de rechten van de patiënt te nemen uitvoeringsbesluiten haar ter advies zouden worden voorgelegd. De Commissie merkt op dat haar eigen bevoegdheid om klachten te onderzoeken niet wordt aangetast (artikel 31, §1 WVP). Daarom is het aangewezen haar de instrumenten te verschaffen om de samenhang te verzekeren in de behandeling van klachten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens door de ombudsdienst en de ombudsfuncties.

E. Vertegenwoordiging van de patiënt

31. Het voorontwerp voorziet in een sluitend systeem van vertegenwoordiging van de patiënt voor alle gevallen waarin deze niet in staat is zelf de rechten uit te oefenen die hem door het voorontwerp worden toegekend. In die gevallen kan er ook een mededeling van gezondheidsgegevens betreffende de patiënt aan de vertegenwoordiger plaatsvinden.

32. Bij een patiënt die minderjarig is (artikel 12) worden zijn rechten uitgeoefend door de ouders die het gezag over hem uitoefenen of de voogd. De patiënt wordt evenwel betrokken bij de uitoefening van zijn rechten, rekening houdend met zijn leeftijd en graad van ontwikkeling. Indien hierbij blijkt dat hij zelf zijn rechten kan uitoefenen, heeft hij het recht dit zelf te doen zonder tussenkomst van zijn ouders of voogd.

33. Bij een meerderjarige patiënt die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring (artikel 13) worden zijn rechten uitgeoefend door zijn ouders of zijn voogd. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

Het onderscheid met de regeling voor de gewone minderjarige ligt hierin, dat de verlengd minderjarige of onbekwaamverklaarde meerderjarige in geen enkele hypothese het recht heeft zelf zijn rechten uit te oefenen.

34. Voor een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de in artikel 13 bedoelde statuten en die niet in staat is zijn rechten zelf uit te oefenen (feitelijke onbekwaamheid), voorziet het voorontwerp in een cascade van vertegenwoordigers (artikel 14, §1 en 2). In volgorde zijn dit:

- de persoon die door de patiënt voorafgaandelijk zelf is aangewezen om in zijn plaats op te treden (de “zelf benoemde vertegenwoordiger”). Zijn aanwijzing geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat.
- de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner.
- een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.
- de betrokken beroepsbeoefenaar, desgevallend in multidisciplinair overleg. De beroepsbeoefenaar treedt ook op in geval van conflict tussen twee of meer van de bovengenoemde personen.

De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten (artikel 14, §3).

Het grote voordeel van deze cascaderegeling is, aldus de memorie van toelichting, dat een beroepsbeoefenaar snel en pragmatisch een vertegenwoordiger voor de patiënt kan aanwijzen en slechts één, waardoor conflicten kunnen worden vermeden.

35. De volgens de bovengenoemde regels optredende vertegenwoordigers oefenen alle rechten uit die krachtens het voorontwerp aan de patiënt toekomen, met inbegrip van het recht op informatie en het recht op inzage in het patiëntendossier. De betrokken beroepsbeoefenaar kan echter, met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, het verzoek van de (wettelijke, zelf benoemde of informele) vertegenwoordiger om inzage of afschrift van het patiëntendossier geheel of gedeeltelijk weigeren (artikel 15, §1).

36. In overeenstemming met het reeds bij herhaling ingenomen standpunt is de Commissie van oordeel dat ook in geval van vertegenwoordiging aan beide partijen de keuze moet worden gelaten om het inzagerecht rechtstreeks of via een beroepsbeoefenaar te laten verlopen. Ook wanneer de zorgverlener oordeelt dat hij inzage of afschrift moet weigeren met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, zou inzage moeten worden gegeven aan een door de vertegenwoordiger aangeduide beroepsbeoefenaar, dit als tegengewicht voor een mogelijk te ruime interpretatie van deze uitzondering door de zorgverlener. De tussenkomst van een beroepsbeoefenaar die buiten de relatie tussen zorgverlener en patiënt staat biedt in het algemeen een bijkomende waarborg voor een adequate belangenafweging.

F. Wijziging van artikel 95 van de wet op de landverzekeringsovereenkomst

37. Artikel 19 van het voorontwerp beoogt de schrapping van de eerste zin van artikel 95 van de wet van 25 juni op de landverzekeringsovereenkomst. Deze zin luidt als volgt: “De door de verzekerde gekozen arts geeft de verzekerde, die erom verzoekt de geneeskundige verklaringen af die voor het sluiten of het uitvoeren van de overeenkomst nodig zijn.”

De memorie van toelichting wijst er op dat deze “ronduit patiëntonvriendelijke bepaling” voor de door de verzekerde gekozen arts de verplichting inhoudt om op verzoek van de patiënt alle medische informatie die een verzekeraar meent nodig te hebben bij het aangaan of het uitvoeren van een persoonsverzekeringsovereenkomst via de patiënt aan de verzekeraar over te maken. De afweging van belangen van patiënt en verzekeraar is zo manifest in het voordeel van deze laatste uitgevallen dat een wijziging zich opdringt.

De Commissie kan zich volledig aansluiten bij deze overwegingen.

OM DEZE REDENEN

verleent de Commissie, onder voorbehoud van de gemaakte opmerkingen, een gunstig advies.

De secretaris,

De voorzitter,

(get.) B. HAVELANGE

(get.) P. THOMAS.