



Advies 81/2018 van 5 september 2018

Betreft: Wijziging van de wet van 22 betreffende de rechten van de patiënt - Hoofdstuk 10 - artikel 65 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg (CO-A-2018-053)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit");

Gelet op de wet *van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, inzonderheid op artikel 23 en 26;

Gelet op de adviesaanvraag van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ontvangen op 21 juni 2018;

Gelet op het verslag van de heer Stefan Verschuere;

Brengt op 5 september 2018 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (hierna "de aanvrager") legt aan de Autoriteit een artikel voor van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2. De patiëntenrechtenwet voorziet in een recht van de patiënt op informatie over zijn gezondheidstoestand (art. 7) en in een recht op inzage in zijn patiëntendossier (art.9, §2). Zij voorziet evenwel in een mogelijke restrictie van deze rechten in het raam van de therapeutische exceptie en de toegang tot de patientengegevens nog uitsluitend onrechtstreeks toe te laten, onder begeleiding van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, teneinde een ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt te vermijden. Deze restrictie wordt in de wet strikt omkaderd door welbepaalde voorwaarden.

3. Artikel 65 van het ontwerp strekt ertoe de beperking van het recht op toegang tot de gegevens van het patiëntendossier zoals omschreven in artikelen 7, §4 en 9§2 van de wet van 22 augustus 2002 te omkaderen, en zodoende het recht op toegang waarvan sprake in artikel 15 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna AVG) te beperken. Dit artikel voegt in dit geval in artikel 9, §2, van de wet van 22 augustus 2002 een nieuw lid toe dat bevestigt dat de therapeutische exceptie wat betreft het recht op inzage door de patiënt overeenstemt met de afwijking in de zin van artikel 23 van de AVG.

II. ONDERZOEK

4. Artikel 15, van AVG bepaalt dat:

« *De betrokkene heeft het recht om van de verwerkingsverantwoordelijke uitsluitend te verkrijgen over het al dan niet verwerken van hem betreffende persoonsgegevens en, wanneer dat het geval is, om inzage te verkrijgen van die persoonsgegevens en van de volgende informatie:*

 - a) de verwerkingsdoeleinden;*
 - b) de betrokken categorieën van persoonsgegevens;*
 - c) de ontvangers of categorieën van ontvangers aan wie de persoonsgegevens zijn of zullen worden verstrekt, met name ontvangers gevestigd in derde landen of internationale organisaties;*

- d) indien mogelijk, de periode gedurende welke de persoonsgegevens naar verwachting zullen worden opgeslagen, of indien dat niet mogelijk is, de criteria om die termijn te bepalen;
- e) dat de betrokkene het recht heeft de verwerkingsverantwoordelijke te verzoeken dat persoonsgegevens worden gerectificeerd of gewist, of dat de verwerking van hem betreffende persoonsgegevens wordt beperkt, alsmede het recht tegen die verwerking bezwaar te maken;
- f) dat de betrokkene het recht heeft klacht in te dienen bij een toezichthoudende autoriteit;
- g) wanneer de persoonsgegevens niet bij de betrokkene worden verzameld, alle beschikbare informatie over de bron van die gegevens;
- h) het bestaan van geautomatiseerde besluitvorming, met inbegrip van de in artikel 22, leden 1 en 4, bedoelde profilering, en, ten minste in die gevallen, nuttige informatie over de onderliggende logica, alsmede het belang en de verwachte gevolgen van die verwerking voor de betrokkene." »

5. Iedere verwerkingsverantwoordelijke moet aan de betrokkenen de effectieve uitoefening van de in de AVG voorziene rechten verzekeren.

6. Artikel 23 AVG voorziet evenwel in een mogelijke beperking van deze rechten. Het bepaalt dat:

« 1. De reikwijdte van de verplichtingen en **rechten als bedoeld in de artikelen 12 tot en met 22 en artikel 34**, alsmede in artikel 5 **kan**, voor zover de bepalingen van die artikelen overeenstemmen met de rechten en verplichtingen als bedoeld in de artikelen 12 tot en met 20, **worden beperkt** door middel van **Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke** bepalingen die op de verwerkingsverantwoordelijke of de verwerker van toepassing zijn, op voorwaarde dat die beperking de wezenlijke inhoud van de grondrechten en fundamentele vrijheden onverlet laat en in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel is ter waarborging van:

- a) de nationale veiligheid;
- b) de landsverdediging;
- c) de openbare veiligheid;
- (d) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;
- (e) andere belangrijke doelstellingen van algemeen belang van de Unie of van een lidstaat, met name een belangrijk economisch of financieel belang van de Unie of van een lidstaat, met inbegrip van monetaire, budgettaire en fiscale aangelegenheden, **volksgezondheid** en sociale zekerheid
- f) de bescherming van de onafhankelijkheid van de rechter en gerechtelijke procedures;
- g) de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van schendingen van de beroepsregels voor gereguleerde beroepen;

h) een taak op het gebied van toezicht, inspectie of regelgeving die verband houdt, al is het incidenteel, met de uitoefening van het openbaar gezag in de in de punten a), tot en met e) en punt g) bedoelde gevallen;

*i) **de bescherming van de betrokkene of van de rechten en vrijheden van anderen;***

j) de inning van civielrechtelijke vorderingen.

7. Artikel 65 in ontwerp bepaalt dat « *De situatie bedoeld in het vorige lid waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, §4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, is in overeenstemming met artikel 23 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).* »

8. Artikel 9 §2 van de wet van 22 augustus bepaalt immers dat:

*“§2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier. Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven. De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten. Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities. (In dit geval is het verzoek van de patiënt schriftelijk geformuleerd en worden het verzoek en de identiteit van de vertrouwenspersoon opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.) **Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid, bedoelde persoonlijke notities** ».*

9. Artikel 7, § 4 bepaalt dat «*De beroepsbeoefenaar mag de in § 1 bedoelde informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voor zover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd.* »

10. De aanvrager verduidelijkt dat de patiënt in principe een rechtstreekse online toegang heeft tot zijn patiëntendossier, zonder tussenkomst van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, maar dat er niettemin uitzonderingen bestaan op dit principe, zoals de therapeutische exceptie,

waarvoor de online toepassing de invoering vergt van een aantal bijzondere toegangsmodaliteiten. Indien toepasselijk is de toevlucht tot deze exceptie zichtbaar voor de patiënt. De aanvrager voegt eraan toe dat deze exceptie een uitzonderlijke maatregel is die slechts mag worden ingeroepen ingeval van welbepaalde situaties en waaraan een aantal voorwaarden zijn verbonden. Dit is onder meer het geval door het feit dat een beroepsbeoefenaar hiervan gebruik kan maken indien het recht op rechtstreekse raadpleging klaarblijkelijk een ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en voor zover dit nadeel nog steeds actueel is. Het gaat dus om een tijdelijke maatregel die periodiek dient te worden geëvalueerd.

11. Deze exceptie is overigens niet absoluut aangezien de patiënt kennis kan nemen van de hem betreffende informatie via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar.

12. Artikel 15 van de AVG verplicht de verwerkingsverantwoordelijke om aan de betrokkene op diens vraag onder meer de "categorieën gegevens" mee te delen die hij verwerkt. Zodoende moet de patiënt kennis kunnen nemen van de hem betreffende gegevens en die in zijn dossier worden ingevoerd.

13. Artikel 9, §2, vormt een beperking van het recht op inzage bedoeld in artikel 15 aangezien dit recht, in het specifieke geval van therapeutische exceptie, slechts zal kunnen worden uitgeoefend via een beroepsbeoefenaar. Deze begeleidingsvoorwaarde, en dus de onrechtstreekse toegang, moet therapeutisch zijn, in die zin dat de niet-mededeling voordeliger is voor de gezondheid van de patiënt als de mededeling. In dit opzicht beantwoorden de door artikel 9 § 2 aangebrachte aanpassingen aan het recht op toegang aan twee van de in artikel 23 van de AVG bepaalde mogelijkheden, zijnde "de volksgezondheid" en "de bescherming van de betrokkene".

14. Overigens, door bij wet te voorzien in deze beperking, in de schoot van de wettekst die de andere vereisten omkadert die zijn opgelegd door artikel 23, § 2, dat vereist dat:

« 2. De in lid 1 bedoelde wettelijke maatregelen bevatten met name specifieke bepalingen met betrekking tot, in voorkomend geval, ten minste:

- a) de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking,*
- b) de categorieën van persoonsgegevens,*
- c) het toepassingsgebied van de ingevoerde beperkingen,*
- d) de waarborgen ter voorkoming van misbruik of onrechtmatige toegang of doorgifte,*
- e) de specificatie van de verwerkingsverantwoordelijke of de categorieën van verwerkingsverantwoordelijken,*
- f) de opslagperiodes en de toepasselijke waarborgen, rekening houdend met de aard, de omvang en de doeleinden van de verwerking of van de categorieën van verwerking,*
- g) de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, en*

h) het recht van betrokkenen om van de beperking op de hoogte te worden gesteld, tenzij dit afbreuk kan doen aan het doel van de beperking.»

15. De doeleinden en de categorieën gegevens zijn bepaald in de wet van 22 augustus 2002. Artikel 7, §4 van deze wet omkadert de therapeutische exceptie en bepaalt de voorwaarden. De artikelen 7 tot 11 laten de patiënt onder meer toe behoorlijk te zijn geïnformeerd en te genieten van waarborgen tegen misbruiken of ongeoorloofde toegangen. De verwerkingsverantwoordelijke wordt niet expliciet geïdentificeerd doch in het raam van de verwerking van gegevens betreffende de gezondheid in een medische omgeving zal het ofwel gaan om de beroepsbeoefenaar als natuurlijke persoon, ofwel de structuur (bv. ziekenhuis) waar de betrokken patiënt wordt behandeld. Er wordt rekening gehouden met de rechten en vrijheden van de patiënt en garanties zijn vastgelegd in de wet van 22 augustus 2002.

16. De Autoriteit heeft geen bezwaren over het ontwerp van artikel 65.

OM DEZE REDENEN,

de Gegevensbeschermingsautoriteit,

brenkt **een gunstig advies** uit over het ontwerp van artikel 65 tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere