



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 103/2022 van 3 juni 2022

Betreft: Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (CO-A-2022-095)

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

Gelet op de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de 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 (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Eliane Tillieux, Kamervoorzitster (hierna "de aanvrager") ontvangen op 11/04/2022;

Gelet op bijkomende inhoudelijke toelichting ontvangen op 01/06/2022;

Brengt op 3 juni 2022 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een wetsvoorstel *tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (doc 55 1890/001) (hierna "het wetsvoorstel").

Context en voorgaanden

2. Het wetsvoorstel strekt ertoe dat, na het overlijden van de minderjarige of meerderjarige wilsonbekwame patiënt, zijn vertegenwoordiger het rechtstreeks inzage- en afschriftrecht op het patiëntendossier behoudt tenzij de betrokken patiënt zich daar uitdrukkelijk tegen heeft verzet.

3. De gezaghebbende ouders, voogd of andere vertegenwoordigers van een minderjarige patiënt of een meerderjarige wilsonbekwame patiënt oefenen de rechten van deze patiënt uit, waardoor zij aanspraak maken op rechtstreekse inzage en afschrift van het patiëntendossier zoals deze rechten zouden toekomen aan de (wilsbekwame) patiënt zelf (zie artikel 9, §§2 en 3 van de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt* (hierna "de wet patiëntenrechten"))¹. Wanneer de patiënt overlijdt, geldt, in toepassing van artikel 9, §4, van de wet patiëntenrechten² daarentegen enkel een onrechtstreeks en beperkt inzage-recht in het dossier voor een beperkte groep van nabestaanden. Dit betekent dat sommige vertegenwoordigers hun inzage-recht en recht op afschrift op dat moment ingeperkt zien of soms volledig zien verdwijnen.

4. Het wetsvoorstel beoogt de rechten van vertegenwoordigers van overleden patiënten, zoals bepaald in artikel 9, §§ 2 en 3, van de wet patiëntenrechten, na het overlijden van de patiënt te laten

¹ Artikel 9, §§2 en 3 van de wet patiëntenrechten stipuleren o.m.:

"§2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffende patiëntendossier. (...)

§3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier, overeenkomstig de in §2 bepaalde regels. (...)"

² Artikel 9, §4 van de wet patiëntenrechten stipuleert o.m.: *"§4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen beroepsbeoefenaar, het in §2 bedoelde recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. (...)"*

doorwerken overeenkomstig de artikelen 12³ en 14⁴ van de wet patiëntenrechten.⁵ Het wetsvoorstel beoogt eveneens het recht op een zorgvuldig en veilig bijgehouden dossier uit te breiden in de zin dat het patiëntendossier zal worden aangevuld met de wens van de betrokken patiënt (die tijdens zijn leven bepaalde rechten zelfstandig uitoefende) omtrent het recht van zijn wettelijke vertegenwoordiger op inzage of afschrift van het patiëntendossier tijdens het leven of na diens overlijden.

5. Hiertoe voegt artikel 2 van het wetsvoorstel, vooreerst, volgende 3 paragrafen toe aan artikel 9 van de wet patiëntenrechten:

"§5. Na het overlijden van de patiënt mag de persoon die op het moment van het overlijden van de patiënt handelde als gezaghebbende ouder of als zijn voogd, het in paragraaf 2 bedoelde inzagerecht in het patiëntendossier en het in paragraaf 3 bedoelde recht op afschrift van het patiëntendossier uitoefenen, tenzij de patiënt zich hiertegen uitdrukkelijk heeft verzet.

Indien de minderjarige patiënt, rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit, tijdens het leven zijn rechten zelfstandig uitoefende zoals bedoeld in artikel 12, §2, is het eerste lid niet van toepassing. In dit geval moet de uitdrukkelijke wil van de desbetreffende patiënt met betrekking tot de

³ Artikel 12 van de wet patiëntenrechten bepaalt wat volgt:

"§1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend."

⁴ Artikel 14 van de wet patiëntenrechten bepaalt o.m. wat volgt:

"§1. De in deze wet vervatte rechten van een meerderjarige persoon worden door de persoon zelf uitgeoefend voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is.

Deze rechten worden evenwel uitgeoefend door een persoon die de patiënt vooraf heeft aangewezen om in zijn plaats op te treden, voor zover en zolang hij niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen. (...)

§2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger aangewezen of treedt de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger niet op, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon, aangewezen door de vrederechter (...) voor zover en zolang de beschermde persoon niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§3. Is er geen bewindvoerder die bevoegd is om de patiënt krachtens §2 te vertegenwoordigen, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien de persoon die krachtens het eerste lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in opeenvolgende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook de persoon die krachtens het tweede lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, dan behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt. Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer personen die krachtens §2 of krachtens het eerste en het tweede lid kunnen optreden.

§4. De patiënt wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten. (...)"

⁵ De Memorie van toelichting (p. 2) duidt de met het wetsvoorstel beoogde wijziging/uitbreiding van het recht op inzage en afschrift voor (wettelijke) vertegenwoordigers na het overlijden van de (wilsonbekwame) patiënt o.m. als volgt: *"Het overlijden van een familielid of een geliefde kan een schokkende gebeurtenis zijn. In het bijzonder heerst het gevoel dat het verlies van een kind tegen de natuur ingaat, waardoor ouders dit verwerkingsproces erg moeilijk kunnen afleggen. Het patiëntendossier kan bij deze traumatische ervaring een houvast of een tastbare herinnering zijn om de dood van een kind, familielid of partner beter te kunnen begrijpen en verwerken. Het dossier biedt bijgevolg een belangrijke, niet te verwaarlozen steun voor nabestaanden, maar is, gezien de actuele en erg strikte regeling, heel moeilijk te bemachtigen. Het onrechtstreekse inzagerecht heeft daarenboven tot gevolg dat men bij vermoeden van een medische fout de noodzakelijke bewijzen niet in eigen handen heeft."*

doorwerking van de rechten van zijn vertegenwoordiger(s), zoals opgenomen in zijn patiëntendossier, worden gerespecteerd.

Indien de uitdrukkelijke wil zoals bepaald in het tweede lid niet in het patiëntendossier werd opgenomen, is paragraaf 4 van toepassing.

§6. Na het overlijden van de patiënt mag de persoon die op het moment van overlijden van de patiënt optrad als vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 14 van de wet, het in paragraaf 2 bedoelde inzagerecht in het patiëntendossier en het in paragraaf 3 bedoelde recht op afschrift van het patiëntendossier uitoefenen tenzij de patiënt zich hiertegen uitdrukkelijk heeft verzet.

§7. Indien de betrokken beroepsbeoefenaar tijdens het leven van de patiënt het verzoek van de in artikel 12 en 14 bedoeld persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, §2 of §3, geheel of gedeeltelijk heeft geweigerd om redenen zoals beoogd in artikel 15, §1, moet dezelfde weigering na het overlijden van de vertegenwoordigde patiënt op dezelfde wijze doorwerken."

6. Artikel 3 van het wetsvoorstel, vult, vervolgens, artikel 33 van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "de kwaliteitswet") -dat bepaalt welke gegevens door de gezondheidszorgbeoefenaar in het patiëntendossier⁶ moeten worden opgenomen- aan met volgende punten:

- *"24° welke rechten een minderjarige, zoals aan hem toegekend in voornoemde wet van 22 augustus 2002 zelfstandig heeft uitgeoefend overeenkomstig artikel 12, §2, van voornoemde wet en de manier waarop dit is gebeurd;*
- *25° het verzoek van de minderjarige patiënt die zelfstandig bepaalde rechten uitoefent om het recht van zijn wettelijke vertegenwoordiger(s) op inzage of afschrift van het patiëntendossier van de minderjarige persoon toe te kennen of te ontfangen tijdens het leven of na het overlijden van de minderjarige patiënt."*

7. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de rechtsvoorganger van de Autoriteit, sprak zich in advies nr. 18/2000 van 15 juni 2000 uit eigen beweging uit over het toegangsrecht tot medische gegevens van de overledene door nabestaanden. Zij adviseerde hierin een wettelijke regeling uit te werken m.b.t. een recht van toegang door nabestaanden van de gegevens van een overledene. Zulks staat thans in voormeld artikel 9, §4, van de wet patiëntenrechten ingeschreven. Bij advies nr. 30/2001 van 22 augustus 2001 liet de rechtsvoorganger van de Autoriteit zich gunstig uit over de ontwerptekst van dit artikel 9, §4.

⁶ Als *lex specialis* vervolledigt en preciseert de kwaliteitswet op dit punt het recht van de patiënt (ten opzichte van de beroepsbeoefenaar) op een *"zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier"*, zoals ingeschreven in artikel 9, §1, van de wet patiëntenrechten.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

1. Artikel 2 van het wetsvoorstel

8. De Autoriteit stelt vast dat artikel 2 van het wetsvoorstel inzage en afschrift van het patiëntendossier regelt van een overleden patiënt.

9. Ingevolge artikel 2 AVG is deze van toepassing *"op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, alsmede op de verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen"*, waarbij onder *"persoonsgegevens"* moet worden verstaan: *"alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon"* (zie artikel 4, 1) AVG – onderlijning door de Autoriteit).

10. Overweging 27 van de AVG bepaalt dienaangaande uitdrukkelijk: *"De onderhavige verordening is niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen. De lidstaten kunnen regels vaststellen betreffende de verwerking van de persoonsgegevens van overleden personen."*

11. Ook de WVG betreft (enkel) de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en stipuleert in zijn artikel 5 dat daarbij de definities van de AVG van toepassing zijn, dus ook deze betreffende *"persoonsgegevens"*.

12. Van zodra een patiënt overlijdt, betreft diens patiëntendossier in zijn hoofde dus niet langer een verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG en de WVG. De gegevens in het patiëntendossier van overledenen vallen dus buiten het toepassingsgebied van de AVG en WVG, dewelke zich bijgevolg in principe ook niet verzetten tegen een verwerking ervan.

13. De Autoriteit is, ingevolge de artikelen 4 en 23 WOG, enkel bevoegd zich uit te spreken omtrent aangelegenheden en bepalingen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

14. Het is natuurlijk niet omdat de AVG en de WVG niet (meer) van toepassing zijn op de patiëntendossiers van overleden patiënten, dat deze geen bescherming meer zouden kunnen genieten uit hoofde van andere regelgevingen, zoals de wet patiëntenrechten, het medische beroepsgeheim

(art. 458 SW), de Code van medische deontologie⁷, ... waarvan de toetsing toebehoort aan andere instanties waaronder de Federale Commissie "Rechten van de patiënt"⁸ en de Orde der Artsen⁹.

15. Afgezien van het voorgaande merkt de Autoriteit toch het volgende op: in de nieuwe in artikel 9 van de wet patiëntenrechten in te voegen §5, eerste lid, *in fine* en §6, *in fine* wordt voorzien dat de minderjarige patiënt en (respectievelijk) de wilsonbekwame meerderjarige patiënt, zich uitdrukkelijk kunnen verzetten tegen een recht op inzage of afschrift van hun gezaghebbende ouder of voogd en van (respectievelijk) hun vertegenwoordiger. De Autoriteit bevraagt zich omtrent de legitimiteit van dergelijk uitdrukkelijk verzet in hoofde van iemand die juridisch handelingsonbekwaam is.¹⁰

16. De Autoriteit neemt, na bevraging terzake, akte van de verduidelijking van de aanvrager omtrent de draagwijdte van het woord "*vertegenwoordiger*" in de nieuw in artikel 9, van de wet patiëntenrechten in te voeren §6, meer bepaald: "*Dit artikel moet inderdaad ook betrekking hebben op de bewindvoerder; dit dient gecorrigeerd te worden via een amendement op het wetsvoorstel.*" De Autoriteit neemt akte van het voornemen om het wetsvoorstel op dit punt te herschrijven teneinde elke verwarring en onduidelijkheid terzake te vermijden.

2. Artikel 3 van het wetsvoorstel

17. Artikel 3 van het wetsvoorstel, vult artikel 33 van de kwaliteitswet -dat bepaalt welke gegevens de gezondheidszorgbeoefenaar in het patiëntendossier moet opnemen- aan met volgende punten 24° en 25°:

⁷ Hierbij kan in het bijzonder gedacht worden aan artikelen 18 e.v. (inzake minderjarige en wilsonbekwame patiënten) en artikelen 22 e.v. (inzake patiëntendossiers en medisch geheim).

⁸ De Federale commissie "Rechten van de patiënt" heeft ingevolge artikel 16 van de wet patiëntenrechten o.m. als taak:

- "*op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en beroepsbeoefenaars;*
- *evalueren van de toepassing van de rechten bepaald in deze wet;*"

⁹ De Orde der Artsen heeft o.m. als taak:

"op eigen initiatief of op verzoek van de overheid, van een openbare instelling of een beroepsvereniging van artsen een gemotiveerd advies geven over algemene vragen, over beginselvraagstukken of over regelen van medische plichtenleer en het goedkeuren van de adviezen die door de provinciale raden worden gegeven" (zie <https://ordomedic.be/nl/nationale-raad/over-de-nationale-raad>).

¹⁰ Na bevraging terzake verduidelijkt de aanvrager wat volgt:

"Het is de bedoeling om dit recht op verzet enkel mogelijk te maken voor de patiënten die tijdens het leven bepaalde rechten zelfstandig kunnen uitoefenen. Er wordt dus enkel voor een wilsonbekwame minderjarige (en de meerderjarige wilsonbekwame patiënt die in de mate van het mogelijke – overeenkomstig zijn leeftijd en maturiteit/begripsvermogen – betrokken wordt bij de uitoefening van zijn rechten) een wettelijke grondslag gecreëerd om dit recht op verzet te kunnen uitoefenen. (...) De bedoeling is echter om dit via amendement nog te verduidelijken (...)."

"24° welke rechten een minderjarige, zoals aan hem toegekend in voornoemde wet van 22 augustus 2002 zelfstandig heeft uitgeoefend overeenkomstig artikel 12, §2, van voornoemde wet en de manier waarop dit is gebeurd"¹¹;

25° het verzoek van de minderjarige patiënt die zelfstandig bepaalde rechten uitoefent om het recht van zijn wettelijke vertegenwoordiger(s) op inzage of afschrift van het patiëntendossier van de minderjarige persoon toe te kennen of te ontfeggen tijdens het leven of na het overlijden van de minderjarige patiënt."

18. Artikel 9, §1 van de wet patiëntenrechten bepaalt dat de patiënt ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht heeft op *"een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier"*.

19. In de kwaliteitswet worden de verplichtingen verduidelijkt die rusten op de gezondheidszorgbeoefenaar teneinde een kwaliteitsvolle gezondheidszorg te kunnen verstrekken, waaronder ook een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier. Als *lex specialis* vervolledigt en preciseert artikel 33 van de kwaliteitswet op dit punt het recht van de patiënt op een dergelijk patiëntendossier door op te lijsten welke gegevens minstens in dit dossier dienen te worden opgenomen.

20. Voormelde, ingevolge artikel 3 van het wetsvoorstel, bijkomend in het patiëntendossier op te nemen elementen, inzonderheid opgave van de rechten die een minderjarige patiënt -rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit- ingevolge artikel 12, §2, van de wet patiëntenrechten, zelfstandig kan uitoefenen, evenals de wens van deze minderjarige patiënt omtrent het recht van zijn wettelijke vertegenwoordiger(s) op inzage of afschrift van het patiëntendossier, dragen ontegensprekelijk bij aan een kwaliteitsvolle zorgverstrekking waarbij maximaal rekening wordt gehouden met de wensen van de terzake bekwaam geachte minderjarige patiënt. De Autoriteit stelt vast dat zulks dan ook strookt met het principe van minimale gegevensverwerking dat voortvloeit uit artikel 5.1.c) van de AVG.

¹¹ Na bevraging terzake, preciseert de aanvrager *"de manier waarop dit is gebeurd"* als volgt: *"De bedoeling is eigenlijk om vast te leggen in het patiëntendossier voor welke zaken/momenten de minderjarige zelfstandig kan beslissen. We begrijpen uiteraard dat dit de dynamiek tussen de zorgverlener en de minderjarige patiënt kan verzwaren en verzakelijken en dat dit dus eigenlijk niet aangeraden is. De bedoeling zou dan ook zijn via amendement om dit voorgesteld punt 24° te schrappen."*

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

- stelt vast dat zij niet bevoegd is om zich uit te spreken inzake de verwerking van gegevens van overleden patiënten (randnr. 13);
- adviseert om het wetsvoorstel ook voor beoordeling te leggen aan de Federale commissie "Rechten van de patiënt" en aan de Orde der Artsen (randnr. 14);
- stelt voor het wetsvoorstel punctueel te herevalueren en gebeurlijk te herformuleren in het licht van de onder randnrs. 15 en 16 geformuleerde bedenkingen.

Voor het Kenniscentrum,

(get.) Jean-Michel Serna - Verantwoordelijke a.i. van het Kenniscentrum