



Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Datum
6 september 2016

Ons kenmerk
z2016-10245

Uw brief van
28 april 2016

Contactpersoon

Uw kenmerk

Onderwerp
Adviesaanvraag wijziging Wgbo

Geachte,

Bij brief d.d. 28 april 2016 verzoekt u de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) om advies uit te brengen over een voorstel tot wijziging van de artikelen in Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek die zien op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo). Bij brief d.d. 11 mei 2016 heeft de AP u laten weten dat nu dit ontwerp voor internet consultatie openbaar is gemaakt, met 10 juni 2016 als deadline voor partijen om te reageren, de AP het gevraagde advies niet eerder zal uitbrengen dan na ommekomst van de deadline voor de internet consultatie en nadat de AP door het ministerie is bericht over eventuele wijzigingen naar aanleiding van die consultatie.

Op 22 augustus 2016 heeft u een dergelijk bericht aan de AP doen toekomen. Onderstaand treft u het gevraagde advies van de AP over het voorstel tot wijziging van artikelen in de Wgbo aan.

Wetsvoorstel op hoofdlijnen

Om de rechtspositie van de patiënt in de Wgbo verder te verduidelijken en te versterken wordt voorgesteld om de Wgbo op een aantal punten te wijzigen. Voor de – op de verwerking van persoonsgegevens toegespitste – advisering van de AP is daarvan met name van belang:

- De bepalingen die zien op het in het medisch dossier maken van aantekening door de hulpverlener van de toestemming van de patiënt voor een ingrijpende verrichting (wijziging artikel 7:451 BW) en/of van het feit dat de patiënt geheel of gedeeltelijk wilsonbekwaam wordt geacht (wijziging artikel 7:454 BW);
- De verlenging van de (minimale) bewaartermijn van het medisch dossier van vijftien naar twintig jaar (wijziging artikel 7:454 BW);
- De vastlegging van voorwaarden voor inzage door nabestaanden in het medisch dossier na overlijden van de patiënt (wijziging artikel 7:457 BW en invoeging artikel 7:458a BW);



Datum
6 september 2016

Ons kenmerk
z2016-10245

- De wijziging van overeenkomende bepalingen in de Jeugdwet, die gelden als jeugdhulp wordt verleend maar waar geen sprake is van een geneeskundige behandelingsovereenkomst waarop de Wgbo van toepassing is (wijziging artikel 7.3.2, 7.3.6, 7.3.8, 7.3.11 en invoeging artikel 7.3.12a Jeugdwet).

Beoordeling

- *Uitbreiding van de inhoud van het medisch dossier dat de hulpverlener op grond van een wettelijke verplichting moet bijhouden*

De AP constateert dat op grond van artikel 7:454 de hulpverlener reeds gehouden is tot inrichting van een dossier met betrekking tot de behandeling van de patiënt en daarin aantekening moet houden van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen, voor zover dit voor een goede hulpverlening aan de patiënt noodzakelijk is.

In het onderhavige wetsvoorstel wordt nu gespecificeerd dat in dat dossier ook aantekening moet worden gemaakt van de handeling van ingrijpende aard waarvoor de patiënt toestemming heeft gegeven (wijziging artikel 7:451) en van het feit dat de patiënt niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen (nieuw tweede lid, artikel 7:454 BW).

De AP constateert dat in de Memorie van Toelichting (onder 2.2) wordt verondersteld dat een verplichting tot vastlegging van de verkregen toestemming voor een ingrijpende verrichting (in artikel 7:451) zal leiden tot het expliciet(er) vragen van die toestemming voor ingrijpende verrichtingen. De AP constateert evenwel dat de bepaling die ziet op het verkrijgen van toestemming voor 'verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst' (artikel 7:450 BW) niet wordt aangevuld met een verplichting om voor verrichtingen van ingrijpende aard expliciet toestemming te vragen, terwijl dat (wellicht wel het meest) voor de hand zou liggen.

Terzijde merkt de AP ook op dat in de Memorie van Toelichting niet wordt ingegaan op de consequenties die de verfijnde regeling in artikel 7:450 en artikel 7:465 BW voor het verlenen van toestemming voor (ingrijpende) verrichtingen bij minderjarigen en/of wilsonbekwamen heeft voor de manier waarop aan het bepaalde in het gewijzigde artikel 7:451 BW invulling zal moeten worden gegeven. Zo zal het in sommige gevallen gaan om de vastlegging van de toestemming verkregen van de ouders/voogd (bij minderjarigen tot 12 jaar); in sommige gevallen zal het gaan om de vastlegging van de toestemming zowel van de minderjarige zelf als van de ouders/voogd (minderjarigen van 12 jaar tot 16 jaar); soms zal het gaan om vastlegging van de reden waarom uitsluitend sprake is van toestemming van de minderjarige en niet ook van diens ouders/voogd (bij minderjarigen tussen 12 en 16 jaar) en zal het, in geval een meerderjarige patiënt wilsonbekwaam is, gaan om de vastlegging van de van diens vertegenwoordiger verkregen toestemming.

Ten aanzien van de voorgestelde wijziging van artikel 7:454 BW constateert de AP dat in de Memorie van Toelichting (onder 2.3) wordt verondersteld dat een verplichting tot vastlegging in het dossier van de gehele of gedeeltelijke wilsonbekwaamheid van de patiënt zal leiden tot een zorgvuldigere en eenvoudiger toetsbare oordeelsvorming ter zake van de hulpverlener. Daarbij wordt ook de verwachting uitgesproken



Datum
6 september 2016

Ons kenmerk
z2016-10245

'dat een goede hulpverlener ook de naam van de persoon die voor de patiënt als vertegenwoordiger optreedt in het dossier zal vermelden'. De AP merkt op dat deze elementen (motivering, opnemen naam vertegenwoordiger) niet zijn opgenomen in de voorgestelde wetsbepaling zelf. De AP merkt ook op dat bij deze bepaling in de Memorie van Toelichting niet verder wordt verhelderd met welke consequenties van de verfijnde regeling rondom wilsbekwaamheid bij minderjarigen en/of meerderjarigen bij de invulling van deze verplichting rekening moet worden gehouden (geldt dit al bij wilsonbekwaamheid vanaf 12 jaar of vanaf 16 jaar?).

De AP adviseert om niet alleen in de in de Memorie van Toelichting verwachtingen uit te spreken over de effecten die worden beoogd met deze wijzigingen in artikel 7:451 en artikel 7:454 BW, maar dit alsnog zoveel mogelijk te concretiseren in de tekst van de desbetreffende wetsbepalingen zelf.

De AP adviseert ook om in de Memorie van Toelichting nader in te gaan op de consequenties van de verfijnde regeling in de Wgbo rondom wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging bij minderjarigen en meerderjarigen, waarmee bij de invulling van de onderhavige bepalingen rekening zal moeten worden gehouden.

- *Verlenging van de minimale bewaartermijn van het medisch dossier tot 20 jaar en – eventuele – langere bewaring op verzoek van de patiënt (artikel 7:457, vierde en vijfde lid, BW)*

De AP merkt op dat op grond van de Wbp (artikel 10) is vereist dat persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan 'noodzakelijk is voor de verwerking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt'. In de Memorie van Toelichting wordt (onder 2.4) aangegeven dat aan dit vereiste wordt voldaan door 'het belang van de patiënt' als uitgangspunt te nemen en op grond daarvan te kiezen voor een minimale bewaartermijn van twintig jaar. Wel blijft de mogelijkheid gehandhaafd om die termijn te verlengen 'voor zover dat redelijkerwijs voortvloeit uit de zorg van een goede hulpverlener'. Over dat 'belang van de patiënt' wordt in de Memorie van Toelichting opgemerkt dat 'kennis van eerdere ziekte, correlaties tussen eerder doorgemaakte ziekten of een ondergane behandeling vaak relevant blijken en dat langer bewaren van gegevens over een behandeling in de vroege jeugd, in elk geval totdat de patiënt fysiek volgroeid is, vaak nuttig blijkt'. Voorgesteld wordt de bewaartermijn aan te laten vangen op de datum waarop de laatste wijziging van het dossier heeft plaatsgevonden en niet meer de bewaartermijn voor elk afzonderlijk document in het medisch dossier te laten gelden.

Naast deze bepaling die ziet op een minimale bewaartermijn voor het medisch dossier wordt nu ook de mogelijkheid opgenomen dat de patiënt na afloop van deze bewaartermijn kan verzoeken om zijn dossier langer te bewaren, bijvoorbeeld als dat van belang is voor familieleden. De AP constateert dat aan de verlenging van de (minimale) bewaartermijn van het medisch dossier aldus een eenduidige en dragende motivering ten grondslag wordt gelegd. Langer bewaren van het medisch dossier voor andere doelen dan 'het belang van de patiënt', bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek of voor belangen van familieleden wordt daarmee niet uitgesloten, want blijft mogelijk mits daarvoor de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt wordt verkregen. Bij de bepaling van de – wettelijk vastgestelde – minimale bewaartermijn van het medisch dossier komt aan dergelijke secundaire belangen, mede gelet op het bepaalde in de Wbp, echter geen (doorslaggevende) rol toe.



Datum
6 september 2016

Ons kenmerk
z2016-10245

De AP acht de aldus gemaakte keuzes en de gegeven motiveringen in overeenstemming met hetgeen krachtens Wbp, Richtlijn EG/95/46 en Algemene Verordening Gegevensbescherming ter zake vereist is en zal zijn.

- *Wettelijke regeling van inzage na overlijden*

In de MvT bij het wetsvoorstel wordt aangegeven dat een inzagerecht na overlijden in de jurisprudentie al in een aantal omstandigheden is erkend, maar dat in het onderhavige wetsvoorstel nu wordt voorgesteld om een dergelijk inzage wettelijke te regelen 'zodat voor nabestaanden, maar ook voor hulpverleners en de rechtspraak eenvoudiger kenbaar is wanneer en onder welke voorwaarden inzage kan worden verkregen'. In de Memorie van Toelichting wordt ook aangegeven dat daarbij 'zoveel mogelijk is aangesloten bij de jurisprudentie'. De AP onderschrijft de in de Memorie van Toelichting gemaakte opmerking dat bij de vormgeving van een inzagerecht na overlijden moet worden gezocht naar een evenwicht tussen enerzijds de gerechtvaardigde belangen van nabestaanden om een dossier van een overleden patiënt te kunnen inzien en anderzijds de belangen van de patiënt die met het beroepsgeheim van de hulpverlener worden beschermd. Hoewel de Wbp niet meer van toepassing is na overlijden van degene op wie de persoonsgegevens betrekking hebben, blijft na overlijden het beroepsgeheim van hulpverleners onverkort van toepassing. Dat beroepsgeheim dient het algemeen belang van vrije toegang tot de gezondheidszorg en in het verlengde daarvan de privacy van de – overleden – patiënt, die zich bij leven tot de gezondheidszorg moet kunnen wenden zonder vrees dat medische gegevens na overlijden alsnog bekend zouden (kunnen) worden bij derden.

De AP stelt vast dat bij inzage na overlijden dan ook als hoofdregel dient te worden gehanteerd dat daarvoor door betrokkene – bij leven – zelf expliciete toestemming is verleend en dat de situaties waarin na overlijden inzage wordt verleend zonder dat die expliciete toestemming daarvoor aanwezig is, beperkt moeten blijven.

Tegen deze achtergrond bezien, constateert de AP dat in het wetsvoorstel allereerst wordt voorzien in een aanvulling van artikel 7:457 BW, waarin expliciet bepaald wordt dat inzage na overlijden mogelijk is als sprake is van een daarvoor 'bij leven gegeven schriftelijk of elektronisch vastgelegde toestemming van de overleden patiënt'. Daarnaast wordt in artikel 7:458a BW geregeld onder welke voorwaarden, bij het ontbreken van die expliciete toestemming van de overledene, toch inzage na overlijden kan worden verkregen door ouders/voogd, nabestaanden of voormalig wettelijk vertegenwoordigers. De AP stelt vast dat aldus voor - eventuele - constructies gebaseerd op de 'veronderstelde' toestemming van de overledene voor inzage niet langer plaats is, hetgeen door de AP wordt onderschreven.

De AP signaleert dat het opnemen in artikel 7:457, eerste lid, BW van het de mogelijkheid tot verlenen van toestemming voor inzage na overlijden, vragen oproept over de betekenis die aan het bepaalde in artikel 7:457, derde lid, BW toekomt. In dat derde lid is namelijk aangegeven dat 'ouders/voogd en/of wettelijk vertegenwoordigers' niet worden beschouwd als 'anderen dan de patiënt', zodat derhalve bij verstrekking van inlichtingen aan hen het vereiste van daarvoor verkregen toestemming van de patiënt niet geldt. Dit zou kunnen betekenen dat voor hen ook het toestemmingsvereiste voor inzage na overlijden niet zou gelden, hetgeen echter niet geheel congruent is met de in het voorgestelde artikel 7:458a BW opgenomen



Datum
6 september 2016

Ons kenmerk
z2016-10245

bepalingen voor inzage na overlijden door ouders/voogd en met name door de voormalige wettelijke vertegenwoordiger.

De AP adviseert deze incongruentie tussen de voorgestelde wijziging van artikel 7:457 BW en het voorgestelde nieuwe artikel 7:458a BW weg te nemen, bijvoorbeeld door de mogelijkheid om bij leven toestemming te geven voor inzage na overlijden niet op te nemen in artikel 7:457 BW maar te integreren in artikel 7:458a BW.

De AP constateert dat in het nu voorgestelde artikel 7:458a BW een zeer gedifferentieerde en niet eenvoudig te doorgronden regeling is vervat voor inzage na overlijden in situaties waarin de overledene bij leven daarvoor geen toestemming heeft (of heeft kunnen) verlenen. Daarbij wordt - tot op zekere hoogte - verschil gemaakt in de gronden die inzage voor ouders/voogd, nabestaanden en (voormalig) wettelijk vertegenwoordiger kunnen rechtvaardigen. De ter zake gemaakte keuzes geven de AP aanleiding tot de navolgende opmerkingen.

De AP constateert dat in het onderhavige wetsvoorstel gekozen wordt om aan ouders/voogd van minderjarigen tot 16 jaar een inzagerecht na overlijden toe te kennen dat alleen beperkt is als die inzage in strijd is met de zorg van een goed hulpverlener (artikel 7:458a, tweedelid BW) of als de minderjarige van 12 jaar of ouder daartegen schriftelijk of elektronisch bezwaar heeft gemaakt (artikel 7:458a, derdelid BW). Dit is (veel) ruimer dan de gronden die in artikel 7:458a BW worden neergelegd voor het inzagerecht voor nabestaanden of (voormalig) wettelijk vertegenwoordigers. In de Memorie van Toelichting wordt aangegeven dat dit ruimere inzagerecht 'in de rede ligt gelet op de verantwoordelijkheid bij leven voor het kind van de ouders of voogd'. De AP merkt op dat het hier ontbreekt aan een expliciete afweging van de belangen van de ouders/voogd bij die inzage en het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de onbelemmerde toegang tot de gezondheidszorg van de minderjarige.

De AP adviseert alsnog in de Memorie van Toelichting te voorzien in een dergelijke expliciete afweging.

De AP constateert dat voor nabestaanden en/of voormalig vertegenwoordigers inzage na overlijden mogelijk is indien zij op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een melding over een calamiteit of geweld in de zorgrelatie hebben gekregen. De AP constateert dat daarmee slechts (zeer) partieel tegemoet wordt gekomen aan een mogelijk belang dat nabestaanden en/of voormalig vertegenwoordigers (kunnen) hebben bij inzage in het dossier om te (kunnen) bepalen of er aanleiding is om een klacht in te dienen of een procedure te starten vanwege tekortkoming in de zorgverlening.

De AP adviseert in de Memorie van Toelichting explicieter op dit punt in te gaan.

De AP constateert dat in het onderhavige wetsvoorstel wordt voorzien in een inzagerecht voor nabestaanden die aantonen daarbij een 'zwaarwegend belang' te hebben. In de Memorie van Toelichting wordt aangegeven dat in de jurisprudentie vooralsnog alleen zo'n 'zwaarwegend belang' is erkend als sprake is van het 'aanvechten van een rechtshandeling, verricht door een inmiddels overleden patiënt, waarbij de eiser betwist dat deze wilsbekwaam was ten tijde van het verrichten van die rechtshandeling' en niet als er sprake is van 'andere financiële belangen'. Daarbij wordt opengelaten dat in de jurisprudentie in de toekomst ook andere 'zwaarwegende belangen' van nabestaanden zouden kunnen worden erkend. In de



Datum
6 september 2016

Ons kenmerk
z2016-10245

Memorie van Toelichting wordt wel uitgesloten dat 'emotionele belangen' van nabestaanden (bijvoorbeeld rouwverwerking) aangemerkt kunnen worden als zo'n 'zwaarwegend' belang. De AP constateert dat aldus in de MvT een zeer beperkte uitleg wordt gegeven aan de in het betreffende wetsartikel gehanteerde 'algemene' term. De vraag rijst waarom dit niet ook/beter tot uitdrukking wordt gebracht in de desbetreffende bepaling zelf.

De AP adviseert de tekst van de wetsbepaling en de Memorie van Toelichting in dezen verder op elkaar af te stemmen.

De AP constateert dat in het onderhavige wetsvoorstel apart wordt voorzien in een inzagerecht voor een voormalig vertegenwoordiger als die in een gerechtelijke procedure moet aantonen dat hij de zorg van een goed vertegenwoordiger heeft betracht (artikel 7:458a, eerste lid onder c, BW). De AP merkt op dat op in de Memorie van Toelichting niet verder wordt ingegaan op de aard en omvang van deze problematiek die noopt tot deze wettelijke voorziening. Hoe vaak komen dergelijke procedures in de praktijk voor (incidenteel, structureel) en hoe vaak is daarbij de inzage in het dossier onontbeerlijk? En waarom zou in zo'n situatie niet kunnen worden gesteld dat er sprake is van een 'zwaarwegend belang' en op die (hierboven besproken) uitzonderingsgrond een beroep kunnen worden gedaan? Zonder een nadere toelichting is niet goed te beoordelen of een aparte regeling van dit punt in de wet op noodzakelijk is.

De AP adviseert de noodzaak van een dergelijke, aparte grond voor inzagerecht na overlijden voor (voormalig) vertegenwoordigers met een nadere toelichting te onderbouwen.

- *Wijziging van overeenkomende bepalingen in de Jeugdwet (voor zover hulpverlening daar al niet onder de Wgbo valt)*

In de Jeugdwet zijn, voor niet-wgbo situaties, bepalingen opgenomen over de rechten van betrokkene ten opzichte van de hulpverlener, die overeenkomen met de in de wgbo opgenomen bepalingen. De AP constateert dat de in het onderhavige wetsvoorstel voorgestelde wijzigingen van die bepalingen in de Jeugdwet corresponderen met de in het onderhavige wetsvoorstel voorziene wijzigingen in de wgbo-bepalingen.

De voorgestelde wijziging van artikelen in de Jeugdwet geeft de AP geen aanleiding tot andere opmerkingen dan hierboven aangegeven over de wijziging van de corresponderende bepalingen in de wgbo.

De AP adviseert de in het bovenstaande geadviseerde verhelderingen in de wgbo-bepalingen ook door te voeren in de daarmee corresponderende artikelen in de Jeugdwet.

Overige opmerkingen

- *vaststelling (afwijkende) bewaartermijn van 5 jaar voor logginggegevens*

De AP constateert dat reeds in de onderhavige Memorie van Toelichting wordt aangegeven dat de (minimale) bewaartermijn van 20 jaar voor het medisch dossier niet zal gelden voor logginggegevens (zijnde een overzicht van wie op welk moment bepaalde gegevens aan het medisch dossier heeft toegevoegd of ingezien). Aangekondigd wordt dat een bewaartermijn van vijf jaar voor die



Datum
6 september 2016

Ons kenmerk
z2016-10245

logginggegevens op grond van artikel 7, tweede lid van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling zal worden vastgesteld door vertegenwoordigende organisaties van zorgaanbieders en patiënten, in overleg met de AP, overeenkomstig het bepaalde in NEN 7513 (binnen zes maanden na inwerkingtreding van dit besluit) ofwel na ommekomst van die periode zal worden vastgesteld door de Minister.

De keuze voor een kortere bewaartermijn voor logginggegevens wordt in de onderhavige MvT – vooruitlopend op de nog voorziene vaststelling van zo'n bewaartermijn in overleg tussen vertegenwoordigende organisaties van zorgaanbieders en patiënten - gemotiveerd door te wijzen op de enorme hoeveelheid data die bij logging worden opgeslagen en door te stellen dat dergelijke data ook minder relevant zullen zijn voor het onderbouwen van een vordering tot schadevergoeding naar aanleiding van een vermeende fout.

De AP merkt op dat de relevantie van (bewaring van) logginggegevens toch primair is gelegen in de mogelijkheid om te controleren of de raadpleging, toevoeging of wijziging van gegevens in het medisch dossier beperkt is gebleven tot degenen die daartoe – vanwege hun rol/functie in de uitvoering van de behandelingsovereenkomst met de patiënt – bevoegd zijn.

De AP adviseert om dat belang (controle rechtmatigheid toegang tot medisch dossier) centraal te stellen en leidend te laten zijn bij de bepaling van de bewaartermijn voor die logginggegevens en daarbij niet ook allerlei andere, secundaire overwegingen op de voorgrond te plaatsen. Een en ander impliceert dat de bewaartermijn voor het medisch dossier ook maatgevend is voor de logginggegevens, tenzij er zwaarwegende argumenten aanwezig zijn om daarvan af te wijken.

Advies

De AP adviseert u aan vorenstaande op passende wijze aandacht te schenken.

Hoogachtend,
De Autoriteit Persoonsgegevens,
Voor deze,

mr. W.B.M. Tomesen
Lid van het College