



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 152/2023 van 20 oktober 2023

Betreft: een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid (CO-A-2023-340)

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière en de heren Bart Preneel en Gert Vermeulen;

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

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

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 de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 18/07/2023;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 03/10/2023;

Brengt op 20 oktober 2023 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande de artikelen 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 20 en 22 van een voorontwerp van wet *tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid* (hierna "het voorontwerp van wet").

Context

2. Het voorontwerp van wet strekt ertoe om, na ruim 20 jaar, de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt* (hierna "Wet Patiëntenrechten") aan te passen aan de geëvolueerde gezondheidszorg (*"Geïntegreerde zorg, digitalisereringen, zorg georganiseerd rond de levensdoelen van de patiënt, het zijn maar enkele elementen."*), waarbij het (belang van) de patiënt centraal¹ staat.

3. De voorgenomen aanpassingen houden tevens rekening met de intussen van kracht geworden wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* ("hierna "Kwaliteitswet"), waarnaar dienvolgens regelmatig wordt verwezen.

4. De door te voeren aanpassingen betreffen o.m.:

- herformulering van de therapeutische exceptie (wijziging van artikel 7 Wet Patiëntenrechten);
- opheffing van de uitsluiting van de persoonlijke notities van de gezondheidszorgbeoefenaar van het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier (wijziging van artikel 9 Wet Patiëntenrechten);
- regeling van het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier van een overleden minderjarige patiënt (nieuw in te voeren artikel 9, §4/1 Wet Patiëntenrechten);
- het recht op elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens vanaf een door de Koning te bepalen datum (nieuw in te voeren artikel 9/1 Wet Patiëntenrechten);
- herformulering van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, inzonderheid wat betreft de informatie over de gezondheidstoestand (wijziging van artikel 10 Wet Patiëntenrechten);

¹ *"De voorgestelde hervormingen en modernisering lopen over drie assen. (zie p. 2 en 3 van de Memorie van toelichting)*

- *Patiëntenrechten in het belang van de patiënt. (Het ontwerp wil de patiëntgerichte benadering versterken in de wet.)*
- *Patiëntenrechten samen met de patiënt. (In het ontwerp wordt onder meer de nodige aandacht geschonken aan het moderniseren en verduidelijken van de figuur van de vertrouwenspersoon en de vertegenwoordiger en de rol van de naasten van de patiënt.)*
- *En, tot slot, patiëntenrechten door de patiënt. (Het ontwerp omvat een aantal wijzigingen om de patiënt beter in staat te stellen de regie van zijn zorg in handen te nemen. Cruciaal daarbij is informatie. Om deze reden worden zowel het recht op informatie als het recht op een geïnformeerde toestemming gemoderniseerd en geëxpliciteerd."*

- regeling van aanduiding en draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon van de patiënt (nieuw in te voeren artikel 11/1 Wet Patiëntenrechten);
- regeling van aanduiding en optreden van de vertegenwoordiger van de patiënt (wijziging van artikel 14 Wet Patiëntenrechten);
- gegevens die in het patiëntendossier moeten worden opgenomen (wijziging van artikelen 7 en 8 en nieuw in te voeren artikelen 8/1 en 8/3 Wet Patiëntenrechten).

5. De Autoriteit brengt in herinnering dat zij, ingevolge de artikelen 4 en 23 WOG, bevoegd is zich uit te spreken omtrent aangelegenheden en bepalingen met betrekking tot de verwerking² van persoonsgegevens^{3,4}.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

1. Artikel 11 van het voorontwerp van wet – informatie over de gezondheidstoestand en de therapeutische exceptie

6. Artikel 11 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 7 van de Wet Patiëntenrechten in die zin dat de modaliteiten waarop informatie over zijn gezondheidstoestand aan de patiënt wordt verstrekt, worden aangescherpt, zonder dat deze een (vergaande) nieuwe verplichting inhoudt. De informatieverstrekking moet, in het bijzonder, gebeuren op maat van de patiënt.

7. Hiertoe wordt §2 van artikel 7 van de Wet Patiëntenrechten herwerkt/aangevuld als volgt: *"De gezondheidszorgbeoefenaar stelt zich tijdens het overleg op de hoogte van de situatie en voorkeuren van de patiënt. Hij verstrekt de in §1 bedoeld informatie op een kwaliteitsvolle wijze en*

² Artikel 4.2) AVG definieert 'verwerking' als volgt: *"een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens"* (onderlijning door de Autoriteit).

³ Artikel 4.1) AVG definieert 'persoonsgegevens' als volgt: *"alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (de betrokkene); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon"* (onderlijning door de Autoriteit).

⁴ De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting (art. 6.1.c) AVG) en/of voor een taak van algemeen belang die aan een verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd (art. 6.1.e) AVG), moet overeenkomstig artikel 6.3 AVG, gelezen in het licht van overweging 41 AVG, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. Bovendien is het volgens artikel 22 *Grandwet* noodzakelijk dat de essentiële elementen van de gegevensverwerking in de regelgeving worden vastgesteld: precieze en concrete doeleinden; identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is), (categorieën van) persoonsgegevens, categorieën van betrokkenen, bewaartermijn van de gegevens en, in voorkomend geval, de (categorieën van) ontvangers van de gegevens en de gebeurlijke beperking van de verplichtingen/rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

op maat van de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar voorziet hiervoor voldoende tijd en nodigt de patiënt uit om vragen te stellen. Hij verstrekt op verzoek of wanneer hij dit voor de patiënt pertinent acht, bijkomend schriftelijk of elektronisch de in §1 bedoelde informatie.” (onderlijning door de Autoriteit)

8. In de mate dat het aanscherpen van de wijze waarop informatie aan de patiënt over zijn gezondheidstoestand moet worden verstrekt, bijdraagt tot een kwaliteitsvolle informatieverstrekking, roept deze aanscherping geen bijzondere bedenkingen op.

9. In artikel 7, §2, van de Wet Patiëntenrechten wordt tevens de laatste zin (*"De patiënt kan bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen."*) geschrapt. In de Memorie van toelichting (p. 41) wordt daarvoor verwezen naar de verplichting die terzake reeds volgt uit het recht op een zorgvuldig bijgehouden dossier conform artikel 9 van de Wet Patiëntenrechten⁵ en naar de omstandige uitwerking van de inhoud van dit patiëntendossier in artikel 33 van de Kwaliteitswet. De Autoriteit neemt er akte van.

10. Voorts wordt aan de 'therapeutische exceptie'⁶, zoals voorzien in artikel 7, §4 van de Wet Patiëntenrechten, een gradueel verloop toegekend. De ervaring leert dat situaties waarin een therapeutische exceptie moet worden overwogen niet steeds 'zwart-wit' zijn en bovendien kunnen evolueren in de tijd. (zie p. 43 van de Memorie van toelichting)

11. Hiertoe wordt §4 van artikel 7 van de Wet Patiëntenrechten (o.a.) gewijzigd/aangevuld als volgt: *"Indien de gezondheidszorgbeoefenaar meent dat het meedelen van alle informatie klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen, gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of de bedoelde informatie gradueel kan worden meegedeeld. (...) Op geregelde tijdstippen gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of het klaarblijkelijk ernstig nadeel nog aanwezig is. (...)"* (onderlijning door de Autoriteit)

12. Hierdoor wordt de therapeutische exceptie waarbij absoluut geen informatie wordt verschaft, getemperd en wordt deze tot een echte uitzondering gemaakt; er wordt dus steeds de voorkeur gegeven aan het verstrekken van (enige) informatie (zie p. 43-44 van de Memorie van toelichting).

⁵ Artikel 9, §1, tweede lid, van de Wet Patiëntenrechten, voorziet in deze context immers: *"Op verzoek van de patiënt voegt de gezondheidszorgbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier (...)."*

⁶ De Memorie van toelichting stelde bij artikel 7, §4, van de Wet Patiëntenrechten met betrekking tot het principe van de 'therapeutische exceptie' het volgende: *"Bij de informatie van de patiënt dient de arts rekening te houden met diens draagkracht. Hier rijst de vraag of de arts ter bescherming van de patiënt dergelijke informatie ook NIET mag meedelen. Dit wordt de therapeutische exceptie genoemd. Daarmee wordt bedoeld dat uitzonderlijk (vandaar de term: exceptie) informatie over de gezondheidstoestand en de prognose niet moet worden meegedeeld, wanneer deze informatie op zichzelf de gezondheid van de patiënt ernstige schade berokkent (vandaar de term: therapeutisch in deze zin dat dat de niet-mededeling de gezondheid van de patiënt meer ten goede komt dan de mededeling)".*

13. Het feit dat de gezondheidszorgbeoefenaar omtrent voormelde therapeutische exceptie een schriftelijke motivering moet toevoegen aan het patiëntendossier was reeds voorzien en blijft ook behouden. Zulks strookt overigens met wat artikel 33, 20°, van de Kwaliteitswet voorschrijft op het vlak van de inhoud van het patiëntendossier.

2. Artikel 12 van het voorontwerp van wet – geïnformeerde toestemming voor tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar

14. Artikel 12 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 8 van de Wet Patiëntenrechten. Aan het basisprincipe, dat de patiënt het recht heeft om voorafgaandelijk, vrij en geïnformeerd toe te stemmen met iedere tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar, wordt niet geraakt. Er wordt wel aangevuld dat de geïnformeerde toestemming het sluitstuk is van een dialoog, een gezamenlijk beslissingsproces tussen de patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar. Daartoe wordt §1 van artikel 8 aangevuld met de zin: *"De patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar streven ernaar om samen tot een besluit te komen."*

15. Een nieuwe §2 bij artikel 8 van de Wet Patiëntenrechten gaat nader in op de modaliteiten van de informatieverstrekking omtrent een voorgenomen tussenkomst, welke moet gebeuren overeenkomstig dezelfde modaliteiten als deze waarop de informatie over de gezondheidstoestand wordt gegeven (cf. *supra*), meer bepaald: op maat van de patiënt met voldoende tijd voor kwaliteitsvolle communicatie. De nieuwe §2, eerste lid, van artikel 8 luidt voortaan: *"De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt voorafgaand en tijdig over de voorgenomen tussenkomsten overeenkomstig de voorwaarden en de modaliteiten geformuleerd in artikel 7, §§2 en 3."*

16. Ook de minimale draagwijdte/onderdelen van de informatie die aan de patiënt moet worden verschaft, om hem toe te laten zijn toestemming voor tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar met kennis van zaken te verstrekken, worden nauwkeuriger en omstandiger beschreven. Voor dit punt wordt artikel 8, §2, tweede lid, van de Wet Patiëntenrechten, aangevuld als volgt:

"1° het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie;

2° de te verwachten ontwikkelingen en nazorg van de tussenkomsten;

3° de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's;

4° de mogelijke alternatieven, al dan niet uitgevoerd door een andere gezondheidszorgbeoefenaar;

5° andere voor de patiënt relevante verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

Overeenkomstig het eerste lid, informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over de financiële gevolgen van de tussenkomst onverminderd artikel 73, §1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.” (onderlijning door de Autoriteit)

17. Naast de thans reeds voorziene mogelijkheid om deze toestemming schriftelijk vast te leggen en aan het patiëntendossier toe te voegen, wordt hiervoor in een nieuwe §3 bij artikel 8, voorzien dat zulks ook op een ‘elektronische’ manier kan.

18. Na bevraging van de aanvrager verduidelijkt deze o.m. wat volgt:

- *"De Raad van State merkte in haar advies op dit wetsontwerp op dat de woorden 'schriftelijk of elektronisch' moeten worden vervangen door de woorden 'schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch'. Het wetsontwerp zal daarop worden aangepast."*
- *"Pas vanaf een door de Koning te bepalen datum moet het patiëntendossier in elektronische vorm worden bijgehouden en bewaard (artikel 34 van de Kwaliteitswet). Niets belet dat een zorgverlener nu reeds het patiëntendossier elektronisch bijhoudt, evenwel dit impliceert dat hij ook moet garanderen dat de toestemming/weigering elektronisch kan worden toegevoegd aan het patiëntendossier, conform de actuele regelgeving, in het bijzonder wat betreft de verwerking van persoonsgegevens, de algemene verordening gegevensbescherming."*

De Autoriteit neemt er akte van.

3. Artikel 13 van het voorontwerp van wet – weigering van tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar

19. Artikel 13 van het voorontwerp van wet vervangt artikel 8/1 van de Wet Patiëntenrechten en herneemt eigenlijk wat, op het vlak van het recht om een tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar te weigeren of een eerdere toestemming terzake in te trekken, thans reeds beschreven staat in artikel 8, §4, leden 1 tot 3, en §2, laatste zin, van de Wet Patiëntenrechten.

20. Net zoals voor de toestemming met een tussenkomst (cf. *supra*), wordt ook voor de intrekking ervan of voor een weigering van tussenkomst voorzien dat zulks, niet alleen schriftelijk kan worden vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier, maar voortaan ook ‘elektronisch’ kan worden vastgelegd (cf. *supra*).

4. Artikel 15 van het voorontwerp van wet – uitzondering op geïnformeerde toestemming voor tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar bij spoedgeval

21. Artikel 15 van het voorontwerp van wet voegt een nieuw artikel 8/3 in in de Wet Patiëntenrechten. Hierin wordt *de facto* hernomen wat, op het vlak van spoedeisende tussenkomsten⁷, thans reeds voorzien is in artikel 8, §5, van de Wet Patiëntenrechten.

5. Artikel 16 van het voorontwerp van wet – (inzage in en afschrift van) het patiëntendossier

22. Artikel 16 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 9 van de Wet Patiëntenrechten inzake het recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.

23. §1 van het actuele artikel 9 voorzag reeds in de mogelijkheid voor de patiënt om op zijn verzoek documenten aan zijn dossier toe te voegen. Naar analogie met artikel 33, 9° van de Kwaliteitswet, wordt hieraan toegevoegd: *"in het bijzonder wat betreft de doelstellingen en voorafgaande wilsverklaringen⁸ van de patiënt"*. De Memorie van toelichting (p. 54) preciseert dat deze toevoeging niet belet dat ook andere documenten aan het patiëntendossier kunnen worden toegevoegd op vraag van de patiënt. De Autoriteit neemt er akte van.

24. Nieuw is voorts dat in artikel 9, §2, van de Wet Patiëntenrechten aan het recht op inzage, thans ook een 'recht op toelichting' verbonden, meer bepaald: *"De patiënt heeft recht op toelichting over de inhoud van het hem betreffende patiëntendossier."* De Autoriteit neemt er akte van.

25. Een belangrijke wijziging aan artikel 9 van de Wet Patiëntenrechten is dat voortaan ook de 'persoonlijke notities van de gezondheidszorgbeoefenaar'⁹ zonder restricties onderworpen zijn aan het recht op inzage en afschrift. Hiertoe worden in leden 3, 4 en 5 van artikel 9, §2, een aantal passages, waarin wordt verwezen naar deze persoonlijke notities, opgeheven.

⁷ De Memorie van toelichting (p. 53) licht zulks toe als volgt: *"Het betreft de situatie van spoedeisende hulp waarbij de patiënt zelf buiten bewustzijn is en bijgevolg wilsonbekwaam; er geen vertegenwoordiger aanwezig is, zoals bedoeld in hoofdstuk IV van de wet Patiëntenrechten, en geen wilsuitdrukking zoals omschreven in vorige bepaling. Er is bijgevolg geen enkele manier om de werkelijke wil van de patiënt te kennen, noch is er iemand die de patiënt kan vertegenwoordigen en in zijn belang beslissingen kan nemen. Dan en slechts dan kan iedere noodzakelijke tussenkomst onmiddellijk uitgevoerd worden in het belang van de gezondheid van de patiënt. De toestemming wordt dan verondersteld."*

Het principe van de 'veronderstelde toestemming in geval van spoedhulp' is niet nieuw. Het was ook al opgenomen in artikel 8, §5 van de wet van 2002."

⁸ Ingevolge artikel 5, 3° van het voorontwerp van wet, wordt artikel 2 van de Wet Patiëntenrechten aangevuld met een nieuw punt 6° houdende volgende definitie van 'voorafgaande wilsverklaring': *"het schriftelijk of elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen"*.

⁹ In de Memorie van toelichting bij de Wet Patiëntenrechten van 22 augustus 2002 werden 'persoonlijke notities' omschreven als: *"Onder persoonlijke notities worden 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."*

26. Volgens de Memorie van toelichting (p. 54-56) werd het concept 'persoonlijke notities' in de afgelopen 20 jaar regelmatig *"bediscussieerd, als onduidelijk beschouwd en in vraag gesteld"*. Onder verwijzing naar een advies van de Nationale Raad van de Orde der artsen besluiten de opstellers dat dit concept uit de wet moet worden geschrapt waardoor *"het patiëntendossier meer eenduidig wordt"* en waardoor *"een patiënt (...) wanneer hij inzage vraagt in het patiëntendossier dan ook inzage (zal) krijgen in het hele dossier, met uitzondering van de gegevens over derden"*. De Autoriteit neemt er akte van.

27. De patiënt kan voortaan ook kiezen of hij het afschrift van zijn patiëntendossier *"schriftelijk dan wel in elektronische vorm"* wenst te ontvangen. De Autoriteit stelt vast dat zulks in lijn ligt met wat artikel 12.1 AVG dienaangaande voorziet, meer bepaald: *"De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt."*

28. Voorts wordt met betrekking tot de kostprijs van dit afschrift, de actuele tussenkomst van de Koning voor het bepalen van het maximumbedrag per pagina, vervangen door volgende passage in §3 van artikel 9 van de Wet Patiëntenrechten: *"Elk eerste afschrift is gratis. Er kan enkel een administratieve kost aangerekend worden die redelijk en verantwoord moet zijn en niet meer kan bedragen dan de reële kostprijs."*

De Autoriteit kan zich niet van de indruk ontdoen dat de bewoordingen van deze nieuwe passage mogelijks toelaten ook voor het eerste afschrift een 'redelijke en verantwoorde administratieve kost die de reële kostprijs niet overschrijdt' kan worden aangerekend, wat niet volledig strookt met wat artikel 12.5 AVG¹⁰ en artikel 15.3 AVG (*"Indien de betrokkene om bijkomende kopieën verzoekt, kan de verwerkingsverantwoordelijke op basis van de administratieve kosten een redelijke vergoeding aanrekenen."*) (onderlijning door de Autoriteit) terzake voorschrijven. Aan de tweede zin van voormelde nieuw in artikel 9, §3 in te voeren passage wordt dan ook best *"voor bijkomende afschriften"* toegevoegd.

29. Tot slot wordt artikel 9 nog aangevuld met een nieuwe §4/1 die luidt als volgt:

"Na het overlijden van een minderjarige patiënt bedoeld in artikel 12, mag de persoon die overeenkomstig artikel 12, §1 op het moment van overlijden van de patiënt handelde als vertegenwoordiger van deze laatste en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, onverminderd artikel 15, §1, het in §2 bedoelde recht op inzage en het in §3 bedoelde recht op afschrift

¹⁰ *"Het verstrekken van de in artikelen 13 en 14 bedoelde informatie, en het verstrekken van de communicatie en het treffen van maatregelen bedoeld in de artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 geschieden kosteloos. Wanneer verzoeken van een betrokkene kennelijk ongegrond of buitensporig zijn, met name vanwege hun repetitieve karakter, mag de verwerkingsverantwoordelijke ofwel:*

- a) *een redelijke vergoeding aanrekenen in het licht van de administratieve kosten waarmee het verstrekken van de gevraagde informatie of communicatie en het treffen van de gevraagde maatregelen gepaard gaan; ofwel*
- b) *weigeren gevolg te geven aan het verzoek.*

Het is aan de verwerkingsverantwoordelijke om de kennelijk ongegronde of buitensporige aard van het verzoek aan te tonen."

uitoefenen. Het verzoek van de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt is voldoende gemotiveerd en gespecificeerd. Indien de minderjarige patiënt tijdens het leven zijn rechten zelfstandig uitoefende zoals bedoeld in artikel 12, §2, in fine, komt dit recht toe aan de persoon die overeenkomstig artikel 12, §1 de minderjarige patiënt zou hebben vertegenwoordigd. Het recht op inzage en afschrift kan niet worden uitgeoefend indien de patiënt, als bedoeld in artikel 12, §2, in fine, zich uitdrukkelijk heeft verzet. De betrokken persoon heeft recht op toelichting over de inhoud van het betreffende patiëntendossier. De gezondheidszorgbeoefenaar weigert het bedoelde afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de betrokken persoon onder druk wordt gezet om een afschrift van het patiëntendossier aan derden mee te delen. De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de betrokken persoon mag worden gevraagd per afschrift.”

30. De Autoriteit stelt vast dat voormelde nieuw in artikel 9 de Wet Patiëntenrechten in te voeren §4/1, het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier regelt van een overleden patiënt. Ingevolge diens artikel 2 is de AVG 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).¹¹ (onderlijning door de Autoriteit)

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".

31. 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 de WVG, dewelke zich bijgevolg in principe ook niet verzetten tegen een verwerking ervan.

32. 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, de Kwaliteitswet, het medische beroepsgeheim (artikel 458 SW), de Code van medische deontologie¹², ... waarvan de toetsing (ook) toebehoort aan andere instanties waaronder de Federale Commissie "Rechten van de patiënt" en de Orde der Artsen.¹³

¹¹ Overweging 27 van de AVG bepaalt dienaangaande uitdrukkelijk: "De onderhavige verordening is niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen."

¹² 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).

¹³ Zie ook randnrs. 8 e.v. van advies nr. 103/2022 van de Autoriteit van 3 juni 2022 betreffende 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.

6. Artikel 17 van het voorontwerp van wet – recht op elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens

33. Artikel 17 van het voorontwerp van wet voegt een nieuw artikel 9/1 in de Wet Patiëntenrechten in waarbij een nieuw (patiënten)recht op 'elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens' wordt geïntroduceerd, en wel als volgt:

"Onverminderd artikel 34 van de Kwaliteitswet¹⁴, heeft de patiënt vanaf een door de Koning te bepalen datum recht op de elektronische ontsluiting van zijn gezondheidsgegevens. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een verschillende datum bepalen. Hij kan tevens de modaliteiten van de dataontsluiting bepalen.

De gezondheidszorgbeoefenaar gebruikt voor de dataontsluiting de toegangsplatformen voor gezondheidsgegevens ter beschikking gesteld of gevalideerd door de publieke overheid."

34. De Memorie van toelichting (p. 61) preciseert terzake o.m.: *"Geïnspireerd op artikel 40 van de Code van medische deontologie dat stelt: "De arts gebruikt de toegangsplatformen voor medische gegevens ter beschikking gesteld of gevalideerd door de publieke overheid." wordt dit principe voor alle zorgverleners nu als een patiëntenrecht verankerd. De terbeschikkingstelling van deze gegevens zorgt ervoor dat onderzoeken niet onnodig worden herhaald.*

Het delen van de gegevens vergt het gebruik van een correct beveiligd platform dat de traceerbaarheid van de inzage mogelijk maakt."

35. Na bevraging terzake repliceert de aanvrager als volgt: *"Bij het opmaken van de uitvoeringsbesluiten zal in het bijzonder rekening gehouden worden met hetgeen de Gegevensbeschermingsautoriteit opmerkte in haar advies van 7 november 2018 (nr. 117/2018) inzake een ontwerp van juridische basis voor inzage van gezondheidsgegevens via een elektronisch platform."*

36. De Autoriteit neemt akte van voormeld voornemen van de aanvrager om de Autoriteit bijkomend voorafgaandelijk te bevragen met betrekking tot de uitwerking bij koninklijk besluit van dit recht op 'elektronische ontsluiting'. Ze wijst er evenwel op dat het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel dat voortvloeit uit een samenlezing van artikel 22 van de Grondwet met artikel 8 EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG (zie ook voetnoot 4 van onderhavig advies), vereist dat een gegevensverwerking die een belangrijke inmenging vertegenwoordigt in de rechten en vrijheden

¹⁴ Artikel 34 Kwaliteitswet stipuleert: *"Vanaf een door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad te bepalen datum houdt de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bij en bewaart het in elektronische vorm. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een afzonderlijke datum bepalen."*

van de betrokkenen¹⁵, moet worden omkaderd door middel van een duidelijke en nauwkeurige¹⁶ formele wettelijke norm. Delegatie aan de uitvoerende macht moet voldoende nauwkeurig zijn omschreven en louter betrekking hebben op tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd.

37. Een precisering van "*de modaliteiten van de dataontsluiting*", met inachtneming van voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, dringt zich alleszins op.

38. Naast voormeld advies nr. 117/2018 van de Autoriteit van 7 november 2018, waarnaar de aanvrager zelf verwijst, brengt de Autoriteit in de context van 'platformen voor elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens', ook volgende recente (veelal kritische) adviezen in herinnering:

- advies nr. 83/2023 van 27 april 2023 *inzake een voorontwerp van ordonnantie tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens;*
- advies nr. 88/2023 van 17 mei 2023 *inzake een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink en*
- advies nr. 127/2023 van 8 september 2023 *inzake een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform.*

39. Zo zal een gebeurlijke ontsluiting van gezondheidsgegevens in principe moeten gebeuren met inachtneming van de artikel 36 e.v. van de Kwaliteitswet inzake 'Toegang tot gezondheidsgegevens', waarbij de 'toestemming' van de betrokken patiënt centraal staat.

40. De Autoriteit wijst er voorts op dat een 'correct beveiligd platform' niet enkel de traceerbaarheid van de inzage mogelijk moet maken, maar tevens een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer moet implementeren.

41. Voorts moeten "*passende en technische en organisatorische maatregelen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen*" worden ingebouwd die, waar passend, o.m. het volgende omvatten (zie artikel 32 AVG):

- a) "*de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens;*

¹⁵ Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen wanneer een gegevensverwerking een of meerdere van de volgende kenmerken vertoont: de verwerking betreft een (grootschalige) verwerking van speciale categorieën persoonsgegevens (artt. 9 en 10 AVG) betreffende kwetsbare personen, welke de kruising of koppeling impliceert van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen en dit voor toezichts- of controledoeleinden welke, in voorkomend geval, kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen. Bijkomend in aanmerking te nemen kenmerken zijn o.a.: een mededeling van de gegevens aan derden, een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen en het voorzien in het gebruik van het Rijksregisternummer.

¹⁶ Bij lezing ervan moeten de betrokkenen duidelijk begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

- b) *het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen en diensten te garanderen;*
- c) *het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;*
- d) *een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking."*

42. De Autoriteit merkt tot slot op dat de uitwerking en installatie van platformen voor elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens -welke veelal een grootschalige verwerking van een bijzondere categorie van persoonsgegevens, als bedoeld in artikel 9, lid 1, AVG, impliceren- in navolging van artikel 35 AVG het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling vereisen.

7. Artikel 18 van het voorontwerp van wet – recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer voor de patiënt

43. Artikel 18 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 10 van de Wet Patiëntenrechten in die zin dat 'het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer', "onverminderd de (AVG)", uitdrukkelijk wordt uitgebreid tot "tijdens de verwerking van zijn gezondheidsgegevens buiten de zorgrelatie".

44. In de Memorie van toelichting (p.62) wordt toegelicht dat hiermee "een belangrijke koppeling gemaakt (wordt) met de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Deze Europese Verordening creëerde een belangrijk beschermingskader voor de verwerking van de gezondheidsgegevens van de patiënt door enerzijds de verwerker van deze gegevens heel wat verplichtingen op te leggen m.b.t. de voorwaarden waaronder de verwerking kan plaatsvinden, anderzijds door ook de patiënt zelf heel wat rechten toe te kennen i.v.m. zijn verwerking. Bij het verder uitwerken van reglementaire kaders ter zake, bijvoorbeeld rond de secundaire verwerking van gezondheidsgegevens, moet men rekening houden met de autonomie van de patiënt hieromtrent. Dat wil zeggen, zijn recht op informatie over wie zijn gezondheidsgegevens gebruikt, hoe en voor welk doel, evenals zijn recht om zich te verzetten tegen bepaald gebruik van zijn gezondheidsgegevens."

45. Ingevolge bevraging van de aanvrager aangaande deze nieuwe passage preciseert deze: "De toevoegingen die werden doorgevoerd in paragraaf 1 hebben louter tot doel de zorgverlener erop te wijzen dat het recht op bescherming van het privéleven van de patiënt zich niet beperkt tot de behandelrelatie van de patiënt zelf, maar ook wanneer de zorgverlener deze patiëntgegevens gebruikt buiten de zorgrelatie, bv. in het kader van kwaliteitscontrole, wetenschappelijk onderzoek, ... Hetgeen

vandaag dagdagelijkse praktijk is, waar dit bij de initiële wet 20 jaar geleden veel minder was. Aangezien de wet patiëntenrechten primair betrekking heeft op de uitvoering van de zorgrelatie, vinden we het belangrijk om extra toe te voegen. Het is niet de bedoeling om extra maatregelen te gaan opleggen boven op hetgeen de AVG reeds voorziet doch eerder de principes van de AVG rechtstreeks te kunnen koppelen aan het patiëntenrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer.”

46. Hoewel de met deze aanvulling beoogde bescherming (en meer) rechtstreeks voortvloeit uit de AVG en deze dienvolgens weinig meerwaarde lijkt te bieden, neemt de Autoriteit er akte van. Het is de toepassing *in concreto* van de AVG die te allen tijde uitsluitsel zal moeten geven omtrent het al dan niet rechtmatige karakter van een gebeurlijke (verdere) verwerking.

8. Artikel 20 van het voorontwerp van wet – aanduiding en draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon

47. Artikel 20 van het voorontwerp van wet voegt een nieuw artikel 11/1 in de Wet Patiëntenrechten in waarin wordt beschreven hoe de vertrouwenspersoon¹⁷ van de patiënt wordt aangeduid en wat de draagwijdte van zijn bevoegdheid is, meer bepaald:

"§1. De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon of vertrouwenspersonen bij de uitoefening van de in dit hoofdstuk vervatte rechten. De patiënt bepaalt de draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon.

De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze een vertrouwenspersoon kan aanduiden en de draagwijdte bepalen.

§2. De patiënt heeft het recht de in artikel 7, §1 en 8, §2 bedoelde informatie, het in artikel 9, §2, bedoelde inzage-recht en het in artikel 9, §3 bedoelde recht op afschrift uit te oefenen via een vertrouwenspersoon.

De Koning kan de wijze waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertrouwenspersoon kan aanduiden om de in het vorige lid bedoelde rechten uit te oefenen, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit en het mandaat van de in het eerste lid bedoelde vertrouwenspersoon.”

48. Dit nieuwe artikel 11/1 betreft een (gedeeltelijke) herneming van wat de Wet Patiëntenrechten thans reeds bepaalt in artikel 7, §2 en in artikel 9, §2 waarin al werd voorzien in de (mogelijke) tussenkomst van een door de patiënt aangewezen vertrouwenspersoon bij de uitvoering van

¹⁷ Ingevolge artikel 5, 3° van het voorontwerp van wet, wordt artikel 2 van de Wet Patiëntenrechten aangevuld met een nieuw punt 7° houdende volgende definitie van 'vertrouwenspersoon': "een persoon die een patiënt bijstaat bij de uitoefening van zijn rechten als patiënt”.

respectievelijk het recht op informatie inzake de gezondheidstoestand en het recht op inzage in het patiëntendossier.

49. De invoering van voormeld nieuw artikel 11/1 in de Wet Patiëntenrechten beoogt de vertrouwenspersoon zo breed mogelijk inzetbaar te maken zodat deze de patiënt kan bijstaan en ondersteunen, ongeacht welk patiëntenrecht de patiënt uitoefent. Het is daarbij de patiënt zelf die de draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon bepaalt (welk dus niet automatisch bij de uitoefening van alle patiëntenrechten wordt betrokken) (zie p. 65 en 66 van de Memorie van toelichting).

50. In navolging van voormeld artikel 20 en artikel 33 van het voorontwerp van wet wordt artikel 33 van de Kwaliteitswet (houdende de in het patiëntendossier op te nemen gegevens) aangevuld met volgend nieuw punt 24^o: *"de identiteit en de draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon, als bedoeld in artikel 11/1, §1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt"*.

51. De Autoriteit stelt vast dat deze aanvulling van artikel 33 van de Kwaliteitswet bijdraagt aan een kwaliteitsvolle zorgverstrekking/dienstverstrekking waarbij maximaal rekening kan worden gehouden met de wensen van de patiënt. Deze aanvulling strookt dan ook met het principe van minimale gegevensverwerking zoals dit voortvloeit uit artikel 5.1, c) van de AVG.

52. Er wordt voorts bijkomend voorzien dat de Koning de wijze kan bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze een vertrouwenspersoon kan aanduiden en de draagwijdte van diens bevoegdheid bepalen; evenals de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit en het mandaat van deze vertrouwenspersoon.

53. Na bevraging terzake repliceert de aanvrager als volgt: *"Het is evident dat de betreffende ontwerpen van koninklijk besluit aan de Autoriteit voor advies zullen worden voorgelegd. De analyse en de business case voor deze elektronische aanduiding moet nog gemaakt worden, maar het lijkt logisch om daarbij te denken aan een ontsluiting via bijvoorbeeld het portaal MijnGezondheid."*

54. De Autoriteit neemt ook hier akte van het voornemen van de aanvrager om de Autoriteit bijkomend voorafgaandelijk te bevragen met betrekking tot de gebeurlijke uitwerking bij koninklijk besluit van voormelde 'elektronische aanduiding' en de wijze waarop kennis kan worden genomen van de aanduiding van een vertrouwenspersoon en diens mandaat.

55. Wat de gebruikelijke aanwending daartoe van platformen voor gegevensdeling en -ontsluiting betreft, verwijst de Autoriteit naar haar bemerkingen terzake onder randnrs. 36 e.v. van onderhavig advies.

9. Artikel 22 van het voorontwerp van wet – aanduiding en draagwijdte van de bevoegdheid van de vertegenwoordiger

56. Artikel 22 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 14 van de Wet Patiëntenrechten waarin wordt beschreven hoe de vertegenwoordiger¹⁸ wordt aangeduid en wat de draagwijdte van zijn bevoegdheid is.

57. Het herwerkte artikel 14 wijzigt inhoudelijk relatief weinig aan wat het actuele artikel 14 terzake thans reeds voorschrijft met betrekking tot de aanduiding en het optreden van een vertegenwoordiger.

58. Nieuw is wel dat uitdrukkelijk wordt gepreciseerd:

- *"De vertegenwoordiger oefent de rechten van de patiënt uit in het belang van de patiënt en overeenkomstig de door de patiënt geuite voorkeuren en levensdoelen."* (zie nieuw artikel 14, §1, tweede lid, van de Wet Patiëntenrechten)
- *"Indien de patiënt meerdere personen aanwijst als vertegenwoordiger, bepaalt hij de volgorde waarin deze personen als vertegenwoordiger optreden. De patiënt kan de naasten aanduiden die de vertegenwoordiger bijstaan in de uitoefening van de rechten van de patiënt."* (zie nieuw artikel 14, §1/1, eerste lid, *in fine*, van de Wet Patiëntenrechten).

Deze nieuwe passages roepen geen bijzondere bedenkingen op.

59. Naar analogie met wat terzake wordt voorzien voor de aanduiding en draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon, wordt het te herwerken artikel 14, §1/1, nog aangevuld met volgend bijkomend lid: *"De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertegenwoordiger kan aanduiden, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit van de vertegenwoordiger."* De Autoriteit verwijst naar wat dienaangaande werd aangehaald onder randnrs. 53 tot 55 van onderhavig advies.

¹⁸ Ingevolge artikel 5, 3° van het voorontwerp van wet, wordt artikel 2 van de Wet Patiëntenrechten aangevuld met een nieuw punt 8° houdende volgende definitie van 'vertegenwoordiger': *"een persoon die de rechten van de patiënt uitoefent indien de patiënt niet in staat is om zelf zijn rechten als patiënt uit te oefenen"*.

OM DEZE REDENEN

de Autoriteit,

is van oordeel dat volgende wijzigingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:

- toevoeging van "*voor bijkomende afschriften*" aan de tweede zin van de nieuw in artikel 9, §3 van de Wet Patiëntenrechten in te voeren passage (zie randnr. 28);
- precisering van "*de modaliteiten van de dataontsluiting*" in het nieuw in te voeren artikel 9/1 van de Wet Patiëntenrechten, met inachtneming van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnr. 37);

wijst op het belang van:

- een rigoureuze toepassing van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnr. 36);
- de uitvoering van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor grootschalige verwerkingen van gezondheidsgegevens (zie randnr. 42).

Voor het Kenniscentrum,
(get.) Cédrine Morlière, Directeur