

Wijziging van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, de Jeugdwet en enkele andere wetten ter verbetering van patiëntgerichte zorg en het opnemen van een wettelijke regeling voor het inzagerecht in het medisch dossier van een overleden patiënt

Voorstel van wet

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz., enz., enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is bij te dragen aan het beter in staat stellen van de patiënt om goed geïnformeerd toestemming te geven voor een behandeling of onderzoek, de bewaartermijn van het medisch dossier te verlengen en het inzagerecht in het medisch dossier van een overleden patiënt wettelijk te regelen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Artikel I

Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 448 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, eerste volzin, wordt de zinsnede "licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in" vervangen door: licht de patiënt in op een wijze die past bij zijn bevattingsvermogen en overlegt tijdig met de patiënt.
2. Het tweede lid komt te luiden:
 2. Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:
 - a. de aard en het doel van het voorgenomen onderzoek of de voorgestelde behandeling en van de uit te voeren verrichtingen;
 - b. de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de patiënt bij de mogelijke onderzoeken of behandelingen en bij de mogelijkheid om niet te behandelen;
 - c. de mogelijke methoden van onderzoek of de behandelingen die in aanmerking komen, waaronder de mogelijke methoden van onderzoek en behandelingen door andere hulpverleners;
 - d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van de mogelijke onderzoeken of behandelingen;
 - e. de termijn waarop het mogelijke onderzoek of de mogelijke behandeling kan worden uitgevoerd en de verwachte tijdsduur ervan.
3. Onder vernummering van het derde tot vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:
 3. De hulpverlener stelt zich tijdens dit overleg op de hoogte van de situatie en behoeften van de

patiënt, nodigt de patiënt uit om vragen te stellen en verstrekt desgevraagd schriftelijk of elektronisch informatie over het in lid 2 bepaalde.

B

Artikel 454 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt de zinsnede "en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander" vervangen door "en neemt andere gegevens daarin op, een en ander" en wordt "aan hem noodzakelijk" vervangen door: aan de patiënt noodzakelijk.
2. In het tweede lid vervalt de zinsnede "met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken".
3. Het derde lid komt te luiden:
3. Onverminderd het bepaalde in artikel 455 bewaart de hulpverlener het dossier gedurende twintig jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop de laatste wijziging in het dossier heeft plaatsgevonden, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

C

Artikel 455 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, wordt de zinsnede "door hem bewaarde bescheiden, bedoeld in artikel 454," vervangen door: gegevens uit het dossier.
2. In het tweede lid wordt "bescheiden" vervangen door: gegevens.

D

In artikel 456 wordt de zinsnede "bescheiden, bedoeld in artikel 454" vervangen door: gegevens uit het dossier.

E

Artikel 457 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt de zinsnede "bescheiden, bedoeld in artikel 454," vervangen door: gegevens uit het dossier.
2. In het derde lid wordt "de bescheiden" vervangen door: de gegevens uit het dossier.

F

In artikel 458, eerste lid, wordt de zinsnede "bescheiden, bedoeld in artikel 454," vervangen door: gegevens uit het dossier.

G

Na artikel 458 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 458a

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 verstrekt de hulpverlener desgewenst inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier van een overleden patiënt aan:
 - a. een persoon ten behoeve van wie de patiënt bij leven toestemming heeft gegeven die schriftelijk of elektronisch is vastgelegd;
 - b. een nabestaande als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, of een persoon als bedoeld in artikel 465 lid 3, indien die nabestaande of die persoon een mededeling over een incident op grond van artikel 10, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen

zorg heeft gekregen;

c. een curator, mentor, echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, een ouder, kind, broer, zus, grootouder of kleinkind van de patiënt die een zwaarwegend belang heeft en aannemelijk maakt dat dit belang mogelijk wordt geschaad en dat inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier noodzakelijk is voor de behartiging van dit belang.

2. In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 verstrekt de hulpverlener aan degene of de instelling die het gezag uitoefende over een patiënt die op het moment van overlijden de leeftijd van zestien jaar nog niet had bereikt, desgewenst inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier van deze patiënt, tenzij dit in strijd is met de zorg van een goed hulpverlener.

3. Op grond van dit artikel worden uitsluitend gegevens verstrekt voor zover deze betrekking hebben op de grond waarvoor inzage wordt verleend.

4. Op grond van dit artikel worden geen gegevens verstrekt voor zover schriftelijk of elektronisch is vastgelegd dat de overleden patiënt, die de leeftijd van twaalf jaar had bereikt en tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake in staat was deze inzage niet wenst, of daarbij de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad.

H

In artikel 464, tweede lid, onderdeel a, wordt de zinsnede "de in artikel 454 bedoelde bescheiden" vervangen door: de in artikel 454 bedoelde gegevens.

I

In artikel 465, derde lid, laatste volzin wordt de zinsnede "jegens de ouder, kind, broer of zus van de patiënt" vervangen door: jegens de ouder, kind, broer of zus, grootouder of kleinkind van de patiënt.

Artikel II

De Jeugdwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 7.3.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, eerste volzin, wordt de zinsnede "licht de betrokkene op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in" vervangen door: licht de betrokkene in op een wijze die past bij zijn bevattingsvermogen en overlegt tijdig met de betrokkene.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. Bij het uitvoeren van de in het eerste lid neergelegde verplichting laat de jeugdhulpverlener zich leiden door hetgeen de betrokkene redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:

a. de aard en het doel van het voorgenomen onderzoek of de voorgestelde jeugdhulp en van de uit te voeren verrichtingen;

b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de betrokkene bij de mogelijke verlening van jeugdhulp en bij de mogelijkheid om geen jeugdhulp te verlenen;

c. de mogelijke methoden van jeugdhulp die in aanmerking komen, waaronder de mogelijke methoden van jeugdhulp door andere hulpverleners;

d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot de geconstateerde opgroei- en opvoedingsproblemen, psychische problemen en stoornissen in relatie tot de te verlenen jeugdhulp;

e. de termijn waarop de jeugdhulp kan worden verleend en de verwachte tijdsduur ervan.

3. Onder vernummering van het derde tot vierde lid wordt een nieuw lid ingevoegd, luidende:

3. De jeugdhulpverlener stelt zich tijdens dit overleg op de hoogte van de situatie en behoeften van de betrokkene, nodigt de betrokkene uit om vragen te stellen en verstrekt desgevraagd schriftelijk of elektronisch informatie over het in het tweede lid bepaalde.

B

Artikel 7.3.8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt de zinsnede "en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander" vervangen door: en neemt andere gegevens daarin op, een en ander.
2. In het tweede lid vervalt de zinsnede "met betrekking tot de in het dossier opgenomen stukken".
3. Het derde lid komt te luiden:
3. Onverminderd het bepaalde in artikel 7.3.9 bewaart de jeugdhulpverlener het dossier gedurende twintig jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop de laatste wijziging in het dossier heeft plaatsgevonden, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.

C

In artikel 7.3.9, eerste lid, wordt de zinsnede "het dossier, of delen daarvan," vervangen door: de gegevens uit het dossier.

D

In artikel 7.3.10 wordt de zinsnede "het dossier, of delen daarvan" vervangen door: de gegevens uit het dossier.

E

Artikel 7.3.11 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "het dossier" vervangen door "de gegevens uit het dossier" en wordt na de zinsnede "dan met toestemming van de betrokkene" ingevoegd: , dan wel bij leven gegeven schriftelijk of elektronisch vastgelegde toestemming van de overleden betrokkene.
2. In het derde lid wordt "het dossier" vervangen door: de gegevens uit het dossier.

F

In artikel 7.3.12, eerste lid, wordt "het dossier" vervangen door: de gegevens uit het dossier.

G

Na artikel 7.3.12 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 7.3.12a

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 7.3.11, eerste lid, verstrekt de jeugdhulpverlener desgewenst inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier van een overleden betrokkene aan:
 - a. een persoon ten behoeve van wie de jeugdige bij leven toestemming heeft gegeven en die toestemming schriftelijk of elektronisch is vastgelegd;
 - b. een curator, mentor, echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, een ouder, kind, broer of zus of grootouder van de betrokkene die een zwaarwegend belang heeft en aannemelijk maakt dat dit belang mogelijk wordt geschaad en dat inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier noodzakelijk is voor de behartiging van dit belang;
2. In afwijking van het bepaalde in het eerste lid verstrekt de jeugdhulpverlener aan degene of de instelling die het gezag uitoefende over de betrokkene die op het moment van overlijden de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt, desgewenst inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier van deze patiënt, tenzij dit in strijd is met goed hulpverlenerschap.
3. Op grond van dit artikel worden uitsluitend gegevens verstrekt voor zover deze betrekking hebben op de grond waarvoor inzage wordt verleend.

4. Op grond van dit artikel worden geen gegevens verstrekt voor zover schriftelijk of elektronisch is vastgelegd dat de overleden betrokkene, die de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake in staat was deze inzage niet wenst, of daarbij de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad.

H

In artikel 7.3.15, derde lid, laatste volzin wordt de zinsnede "jegens de ouder, kind, broer of zus van de betrokkene" vervangen door: jegens de ouder, kind, broer of zus of grootouder van de betrokkene.

Artikel III

Artikel 5.3.4 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt de zinsnede ", toezichthoudende ambtenaren en het AMHK" vervangen door "en toezichthoudende ambtenaren" en wordt de zinsnede "te rekenen van het tijdstip van ontvangst of vervaardiging" vervangen door: te rekenen vanaf het tijdstip waarop de laatste wijziging van die persoonsgegevens is vastgelegd.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. Onverminderd het bepaalde in artikel 5.3.5 bewaart het AMHK de persoonsgegevens die het op grond van deze wet met betrekking tot een betrokkene onder zich heeft, gedurende twintig jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop de laatste wijziging van die persoonsgegevens is vastgelegd, of zoveel langer als redelijkerwijs in verband met een zorgvuldige uitvoering van zijn taken op grond van deze wet noodzakelijk is.

Artikel IV

Indien het bij koninklijke boodschap van 4 juni 2010 ingediende voorstel van wet houdende regels voor het kunnen verlenen van verplichte zorg aan een persoon met een psychische stoornis (Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg, 32399) tot wet is of wordt verheven wordt die wet als volgt gewijzigd:

A

Artikel 8:27 komt te luiden:

Artikel 8:27

1. De zorgverantwoordelijke verschaft inzage in of afschrift van het dossier van betrokkene, bedoeld in artikel 8:4, aan:

- a. een persoon voor wie betrokkene schriftelijk toestemming daartoe heeft verleend;
- b. een nabestaande, voor zover die nabestaande een mededeling over een incident op grond van artikel 10, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg heeft gekregen;
- c. een curator, mentor, echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, een ouder, kind, broer, zus, grootouder of kleinkind van betrokkene die een zwaarwegend belang heeft en aannemelijk maakt dat dit belang mogelijk wordt geschaad en dat inzage in of afschrift het dossier noodzakelijk is voor de behartiging van dit belang.

2. Geen inzage in of afschrift van het dossier wordt verschaft indien:

- a. betrokkene schriftelijk heeft vastgelegd dat niet te willen; of
- b. daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad.

B

In artikel 8:32, eerste lid, wordt "vijftien jaar" vervangen door: twintig jaar.

Artikel V

Indien het bij koninklijke boodschap van 30 juni 2009 ingediende voorstel van wet houdende Regels ten aanzien van zorg en dwang voor personen met een psychogeriatrische aandoening of een verstandelijke handicap (Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten, 31996) tot wet is of wordt verheven wordt artikel 18b van die wet als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt te luiden:
2. De zorgaanbieder verschaft inzage in of afschrift van het dossier van de cliënt, bedoeld in artikel 16, tweede lid, aan:
 - a. een persoon voor wie de cliënt schriftelijk toestemming daartoe heeft verleend;
 - b. een nabestaande, voor zover die nabestaande een mededeling over een incident op grond van artikel 10, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg heeft gekregen;
 - c. een curator, mentor, echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, een ouder, kind, broer, zus, grootouder of kleinkind van betrokkene die een zwaarwegend belang heeft en aannemelijk maakt dat dit belang mogelijk wordt geschaad en dat inzage in of afschrift het dossier noodzakelijk is voor de behartiging van dit belang.
2. Na het tweede lid wordt een lid toegevoegd, luidende:
3. Geen inzage in of afschrift van het dossier wordt verschaft indien:
 - a. de cliënt schriftelijk heeft vastgelegd dat niet te willen; of
 - b. daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander wordt geschaad.

Artikel VI

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

De Minister van Veiligheid en Justitie,

Memorie van toelichting

Inhoud

ALGEMEEN DEEL	8
1 Inleiding	8
2 Wijzigingen ten behoeve van patiëntgerichte zorg	9
2.1 Samen beslissen	9
2.2 Actualiseren bewaarregeling.....	12
2.2.1 Verlenging van de bewaartermijn naar twintig jaar	12
2.2.2 Wijziging aanvang van de termijn voor het bewaren van gegevens	14
3 Inzagerecht voor nabestaanden.....	14
3.1 Aanleiding.....	14
3.2 Voorstel voor inzage na overlijden	15
3.3 Inzagerecht ouders en voogd van een overleden kind.....	19
3.4 Inzagerecht in verhouding tot het strafrecht.....	20
4 Verhouding tot bestaande regelgeving.....	20
5 Uitvoering en handhaving	21
6 EVRM	16
7 Regeldruk	22
8 Advisering en consultatie	25
8.1 Inzagerecht	26
8.2 Vastleggen oordeel wilsonbekwaamheid en toestemming ingrijpende verrichting in het dossier en schriftelijk informeren.....	27
8.3 Bewaarregeling	28
8.4 Uitbreiding reikwijdte naar de langdurige zorg	28
ARTIKELSGEWIJS DEEL.....	29

ALGEMEEN DEEL

1 Inleiding

Dit wetsvoorstel wijzigt Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (hierna: BW) inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Deze afdeling is in het BW opgenomen bij de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst. In de praktijk wordt deze afdeling van het BW vaak aangeduid als de WGBO.

Deze afdeling is van belang voor iedereen die met geneeskundige zorg te maken heeft. Wanneer een hulpverlener, bijvoorbeeld een arts of een verpleegkundige, een patiënt onderzoekt of behandelt, is sprake van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. De relatie tussen hulpverlener en patiënt wordt geregeld.¹ Daarnaast zijn belangrijke rechten en plichten van patiënten en hulpverleners vastgelegd, waaronder het toestemmingsvereiste, het recht op informatie, het recht op inzage in en afschrift van het medisch dossier en het recht op privacy en geheimhouding van medische gegevens van de patiënt.

In het Wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (hierna: Wcz) werd voorgesteld de bepalingen van deze afdeling uit het BW op te nemen in dat wetsvoorstel en op enkele punten aan te passen. De Wcz is echter nooit in haar oorspronkelijke vorm behandeld. Besloten is de Wcz in afzonderlijke wetten op te knippen, onder meer resulterend in onderhavig wetsvoorstel.²

Het kabinet acht met het oog op een goede zorgverlening aanpassing van de regels inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst nodig. Het wetsvoorstel beoogt de positie van de patiënt te verduidelijken en te versterken. Daarnaast wordt een wettelijke regeling voorgesteld voor het inzagerecht voor nabestaanden en voormalig vertegenwoordigers in het medisch dossier van overleden patiënten.

Het wetsvoorstel behelst de volgende wijzigingen:

1. Naast de informatieplicht van de hulpverlener wordt verduidelijkt dat er overleg tussen de patiënt en de hulpverlener plaats moet vinden (zie § 2.1).
2. De bewaarregeling wordt geactualiseerd (zie § 2.2):
 - voorgesteld wordt de bewaartermijn van het medisch dossier van vijftien naar twintig jaar te verlengen;
 - het aanvangsmoment van de bewaartermijn wordt gewijzigd.
3. Een regeling van het inzagerecht voor nabestaanden en voormalig vertegenwoordigers in het medisch dossier van overleden patiënten (zie hoofdstuk 3).
4. In de Jeugdwet is voor de verlening van jeugdhulp, voor zover daarbij niet reeds sprake is van een geneeskundige behandeling als bedoeld in artikel 7:446 BW, en voor de uitvoering van kinderschermingsmaatregelen en jeugdreclassering aangesloten bij Afdeling 5 van

¹ In Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 BW worden de termen 'patiënt' en 'hulpverlener' gehanteerd. In de Jeugdwet worden hiervoor de termen 'jeugdige' respectievelijk 'jeugdhulpverlener' gehanteerd. In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg worden de termen 'cliënt' en 'zorgaanbieder' gehanteerd.

² Kamerstukken II 2012/13, 32 620, nr. 78 en Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nrs. 2 en 3.

Titel 7 van Boek 7 van het BW. Daarom worden de overeenkomende bepalingen in de Jeugdwet met dit wetsvoorstel ook gewijzigd (zie artikel II). Hetgeen in het algemeen deel van deze memorie van toelichting wordt opgemerkt over de geneeskundige behandeling, geldt daarom ook voor de verlening van (overige vormen van) jeugdhulp en de uitvoering van kinderbeschermingsmaatregelen en jeugdreclassering op grond van de Jeugdwet.

Deze voorgestelde wijzigingen worden besproken in de hoofdstukken 2 en 3. Hoofdstuk 4 biedt inzicht in de samenhang met bestaande regelgeving, waaronder de Wet langdurige zorg. Hoofdstuk 5 bevat de gevolgen voor de regeldruk. De hoofdstukken 6, 7 en 8 gaan respectievelijk in op de handhaving, consultatiereacties en de inwerkingtreding. In artikel II van dit wetsvoorstel wordt voorgesteld de Jeugdwet aan te passen conform de voorgestelde wijzigingen van het BW. Ten behoeve van de leesbaarheid wordt in de tekst van deze memorie van toelichting steeds slechts de terminologie van het BW gehanteerd ('patiënt', 'zorg') en wordt niet ook overal gesproken over jeugdigen, jeugdhulp en kinderbeschermingsmaatregelen of jeugdreclassering.

Deze memorie van toelichting is mede namens de Minister van Veiligheid en Justitie.

2 Wijzigingen ten behoeve van patiëntgerichte zorg

2.1 Samen beslissen

In artikel 7:450 BW is het belangrijke uitgangspunt neergelegd dat de patiënt zelf toestemming geeft voor verrichtingen ter uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, behoudens de in dat artikel bepaalde uitzonderingen. Het uitvoeren van verrichtingen zonder toestemming is niet toegestaan aangezien dit een inbreuk vormt op de lichamelijke integriteit van de patiënt.

Om toestemming te kunnen geven is het van belang dat de patiënt goed geïnformeerd wordt. De informatieplicht van de hulpverlener en het toestemmingsvereiste van de patiënt zijn daarom onlosmakelijk met elkaar verbonden. Dit uitgangspunt van 'informed consent' is in artikel 7:448 BW vastgelegd.

De huidige informatieplicht van de hulpverlener representeert echter het klassieke medische model, waarin het advies van de hulpverlener leidend is in plaats van de wensen van de patiënt. Dit beeld over de zorgrelatie is de afgelopen jaren veranderd.

Naast de informatieplicht van de hulpverlener is het overleg tussen de hulpverlener en de patiënt van belang. Het inlichten en het overleggen wordt gezamenlijk vaak aangeduid als 'samen beslissen'. De patiënt wordt in dit relatiemodel gezien als gesprekspartner van de hulpverlener. Samen beslissen op basis van relevante informatie, de kansen en risico's van een behandeling, de bijwerkingen en eventuele alternatieve behandelopties maakt dat de patiënt betere besluiten kan nemen. De dialoog tussen hulpverlener en patiënt komt bovendien ten goede aan het wederzijds vertrouwen en bevordert de therapietrouw.³

³ Aubree Shay L. & Elston Lafata J., 'Where Is the Evidence? A Systematic Review of Shared Decision Making and Patient Outcomes', Medical Decision making, januari 2015.

De partijen in de zorg onderschrijven dit relatiemodel en werken hard om hier uitvoering aan te geven. In 2015, het Jaar van de Transparantie, zijn bijvoorbeeld diverse stappen gezet die tot een betere informatievoorziening in de zorg moeten leiden, zodat de informatiepositie van de patiënt wordt verbeterd. Voor meer informatie over de verschillende initiatieven verwijst het kabinet naar de verschillende Kamerbrieven.⁴

Het kabinet zet in op het relatiemodel waarin de patiënt samen met zijn hulpverlener optimaal kan beslissen over de behandeling die in zijn situatie passend is.

In dit licht acht het kabinet naast de genoemde initiatieven een modernisering noodzakelijk. Voorgesteld wordt het beoogde relatiemodel in artikel 7:448 BW duidelijker tot uiting te laten komen, door de huidige informatieplicht aan te vullen.

Naast het verstrekken van informatie door de hulpverlener is het overleg tussen hulpverlener en patiënt van belang. Het overleg moet in alle gevallen plaatsvinden, dus zowel bij ingrijpende verrichtingen, zoals operaties met implantaten, als bij meer standaardverrichtingen. Verduidelijkt wordt waarover de hulpverlener de patiënt dient in te lichten en te overleggen.

Onderhavig wetsvoorstel voegt aan de bestaande verplichtingen de volgende elementen toe:

- het overleg dient tijdig plaats te vinden;
- naast de gevolgen en risico's bespreekt de hulpverlener ook de mogelijkheid om niet te behandelen;
- onder de mogelijke onderzoeken en behandelingen worden ook onderzoeken en behandelingen door andere hulpverleners verstaan;
- de hulpverlener bespreekt de termijn waarop onderzoeken of behandelingen kunnen worden uitgevoerd en de verwachte tijdsduur ervan;
- de hulpverlener stelt zich op de hoogte van de situatie en persoonlijke behoefte van de patiënt;
- de hulpverlener nodigt de patiënt uit om vragen te stellen.

Samen beslissen vergt een continue interactie tussen hulpverlener en patiënt. Om aan te kunnen sluiten bij de behoefte van de patiënt is het van belang dat de hulpverlener niet alleen voorafgaand aan, maar ook tijdens en soms na een onderzoek of behandeling met de patiënt overlegt en de benodigde informatie verstrekt. Tijdens het onderzoek of de behandeling kan hier bijvoorbeeld aanleiding toe zijn als de hulpverlener nieuwe informatie heeft over bepaalde verrichtingen die moeten plaatsvinden, over onverwachte ingrepen of over vervolgstappen na het optreden van een complicatie of een fout. Zo kan gedurende het behandeltraject stap voor stap gezamenlijk bekeken worden wat op welk moment de beste opties zijn, gegeven de omstandigheden en de wensen van de patiënt. Dit kan ook betekenen dat de patiënt terug kan komen op een eerder gegeven toestemming.⁵ Uit evaluatie blijkt dat patiënten het niet als vanzelfsprekend zien dat zij terug

⁴ Kamerstukken II 2015/16, 32 620, nrs. 168 en 169; Kamerstukken II 2014/15, 32 620, nr. 149.

⁵ Zie in dit verband ook Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3. p. 14.

kunnen komen op een eerder gegeven toestemming.⁶ Dit is echter wel te allen tijde mogelijk. Door bovenstaand voorstel wordt deze optie expliciet besproken.

De hulpverlener is overigens verplicht om zich bij iedere patiënt, ongeacht de leeftijd, rekenschap te geven van diens bevattingvermogen. Dit houdt in dat de hulpverlener in de gesprekken aansluit bij de belevingswereld, het bevattingvermogen (waaronder lees- en schrijfvaardigheden), culturele achtergrond en de behoefte en situatie van de individuele patiënt.

Samen beslissen vraagt ook iets van de patiënt. Door de hulpverlener te vertellen wat hij wil, ontstaat een zo goed mogelijk beeld van de persoonlijke situatie en wensen van de patiënt. Zo is het van belang dat de patiënt nadenkt over wat voor hem belangrijk is en dat hij de juiste vragen kan stellen. Mondigheid in de spreekkamer is echter niet voor alle patiënten weggelegd.⁷ Vanuit de praktijk zijn diverse initiatieven ontwikkeld om patiënten hierbij te ondersteunen.⁸

De hulpverlener dient zich ook rekenschap te geven van de omstandigheid dat de patiënt zelf ook steeds meer informatie vergaart over aandoeningen en (alternatieve) behandelopties. Het is van belang dat de hulpverlener ruimte biedt en de tijd neemt om vragen van de patiënt te beantwoorden, zodat de ideeën van de patiënt over bijvoorbeeld effectiviteit, risico's en bijwerkingen betrokken worden in het overleg. De informatie van de patiënt kan van diverse bronnen afkomstig zijn, bijvoorbeeld van andere patiënten, het internet, onderzoek of literatuur.

De hulpverlener is de deskundige. De patiënt heeft zijn eigen voorkeuren, kent zijn eigen lichaam en weet wat wel en niet bij hem past. De hulpverlener nodigt de patiënt in het gesprek uit om te vertellen wat zijn persoonlijke voorkeuren met betrekking tot de behandeling of het onderzoek zijn. De patiënt kan dan een afweging maken.

Overigens neemt het uitgangspunt van samen beslissen niet weg dat er patiënten zijn die liever niet geïnformeerd willen worden of niet willen participeren in de besluitvorming. Artikel 7:449 BW houdt daar nu al rekening mee: als de patiënt laat weten geen informatie te willen ontvangen, verstrekt de hulpverlener deze niet. Als patiënten in het gesprek aangeven dat zij de beslissing aan de hulpverlener willen overlaten en daarom instemmen met wat de hulpverlener voorstelt, kan dat. Wel blijkt uit onderzoek onder patiënten met kanker dat het van belang is dat zoveel mogelijk het besluitvormingsproces met de patiënt wordt doorlopen alvorens deze een beslissing neemt, omdat aan het einde van het gesprek met de hulpverleners meer patiënten een beslissing willen nemen dan aan het begin van het gesprek.⁹

In het overleg wordt zoveel als mogelijk de informatieongelijkheid tussen hulpverlener en patiënt opgeheven. Het beoogde resultaat van het overleg is een goed geïnformeerde patiënt die weloverwogen al dan niet toestemming kan verlenen voor verrichtingen.

⁶ 'Thematische Wetsevaluatie Zelfbeschikking in de zorg', ZonMW, juni 2013, Reeks evaluatie regelgeving: deel 34.

⁷ I. Henselmans & I.R. van Bruinessen, 'Mondigheid in de spreekkamer: waarom is het moeilijk en kun je het leren?', Psychosociale Oncologie, vol. 22, 2014, nr. 4.

⁸ Zie o.a. <http://3goedevragen.nl> en <http://www.kwaliteitskoepel.nl/verstandig-kiezen/>

⁹ J.J. van Tol-Geerdink e.a., 'Do prostate cancer patients want to choose their own radiation treatment', Int. J.

2.2 Actualiseren bewaarregeling

Ontwikkelingen in de geneeskunde leiden ertoe dat aanpassingen van de bewaarregeling van medische dossiers noodzakelijk is om een goede zorgverlening aan patiënten te waarborgen.

Het kabinet stelt voor om bewaarregeling als volgt te actualiseren:

- verlenging van de wettelijke bewaartermijn van vijftien jaar naar twintig jaar;
- wijziging van het moment waarop de bewaartermijn aanvangt.

Deze aanpassingen zijn ingegeven vanuit het belang van een goede zorgverlening aan de patiënt, waarbij het kabinet gebruik heeft gemaakt van een advies van de Gezondheidsraad.¹⁰

2.2.1 Verlenging van de bewaartermijn naar twintig jaar

De Gezondheidsraad heeft in 2004 geadviseerd de bewaartermijn van medische dossiers te verlengen. Mede naar aanleiding van het advies is per 1 april 2005 de bewaartermijn van medische dossiers verlengd van tien jaar naar vijftien jaar.¹¹ Het ging bij deze verlenging om een voorlopige maatregel, zodat in afwachting van een definitieve regeling de gegevens nog niet zouden worden vernietigd.

Het kabinet stelt voor om de bewaartermijn van vijftien jaar naar twintig jaar te verlengen. Hiermee wordt voorzien in de definitieve regeling. Hieronder wordt uitgebreider ingegaan op de belangenafweging die hieraan ten grondslag ligt.

Het kabinet acht het van groot belang dat bij de bepaling van de wettelijk vastgestelde minimale bewaartermijn van het medische dossier een evenwicht wordt gevonden tussen de noodzaak van het langdurig bewaren van de medische gegevens van een patiënt met het oog op diens mogelijke medische behandeling op de lange termijn, en de begrenzing van de bewaartermijn uit oogpunt van het belang van de bescherming van persoonsgegevens en de daarmee gepaard gaande administratieve lasten. Dit betekent dat persoonsgegevens niet langer mogen worden bewaard dan noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt. Daarnaast speelt een rol dat langer bewaren hogere administratieve lasten met zich brengt. Hoewel enerzijds door de digitalisering de bewaarkosten niet significant zullen toenemen, kunnen anderzijds de kosten die verband houden met het digitale systeem (beveiliging, vernieuwing) wel stijgen. Deze lasten dienen in verhouding te staan tot het doel dat met de bewaartermijn wordt gediend.

Aangezien de voorgestelde verlenging van de bewaartermijn van het medisch dossier uitsluitend bedoeld is om het belang van de patiënt zelf te dienen, is dit belang leidend geweest in de afweging. Dit neemt niet weg dat door de verlenging de gegevens ook langer beschikbaar zijn voor andere doeleinden, zoals het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Hoewel de Gezondheidsraad over de duur van de bewaartermijn opmerkt dat zij zich een termijn van dertig

¹⁰ Gezondheidsraad, 'Advies over Bewaartermijn patiëntengegevens', 1 april 2004.

¹¹ Wet van 22 december 2005 tot wijziging van enige bepalingen van het Burgerlijk Wetboek omtrent de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling en van artikel IV van de wet van 17 november 1994, Stb. 837, zie Stb. 2006, 29.

jaar zou kunnen voorstellen, is daar door de afweging van bovenstaande belangen niet voor gekozen.

Door gegevens minimaal twintig jaar te bewaren wordt meer kennis verkregen van eerdere ziekte, correlaties tussen eerder doorgemaakte ziekten of een ondergane behandeling en latere ziekte of behandeling. Gegevens over een behandeling in de vroege jeugd, in elk geval totdat de patiënt fysiek volgroeid is, blijken vaak nuttig voor een goede hulpverlening op latere leeftijd. Het belang hiervan neemt toe gelet op de hogere levensverwachting. Het kabinet is het met de Gezondheidsraad eens dat om deze redenen de bewaartermijn van het medisch dossier verlengd moet worden.

Bovenstaande afwegingen hebben geleid tot het voorstel om de wettelijke bewaartermijn naar twintig jaar te verlengen.

Onderstaande aspecten van de bewaarregeling blijven ongewijzigd. Ze dienen ter verduidelijking van de bewaarregeling.

Minimum termijn

De bewaartermijn betreft een minimum. Dossiers kunnen langer bewaard worden als de hulpverlener dit op grond van goed hulpverlenerschap noodzakelijk vindt.¹² Hiervan zal met name sprake zijn in situaties van langlopende (te denken valt aan chronisch ziekten) en terugkerende behandelingen. Daartoe kunnen ook worden gerekend aandoeningen met een zeker risico op recidive of complicaties in de toekomst. Langer bewaren op grond van het criterium 'goed hulpverlenerschap' ligt bijvoorbeeld in de rede bij de medische gegevens van genezen kankerpatiënten, van vrouwen die een hormonale vruchtbaarheidsbehandeling hebben ondergaan, en van patiënten met een implantaat. Relevant is ook of de aard van de ziekte of een daarvoor ondergane behandeling reden geeft bedacht te blijven op het ontstaan van nieuwe gezondheidsklachten, bij de beoordeling of behandeling waarvan de oude gegevens niet gemist kunnen worden.¹³

Vernietiging op verzoek van patiënt

Als een patiënt niet wil dat zijn gegevens worden bewaard, kan hij vragen om vernietiging van (een deel van) zijn medische dossier. De hulpverlener dient binnen drie maanden aan dit verzoek gevolg te geven, tenzij redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt of een wettelijk voorschrift zich tegen vernietiging verzet.¹⁴

Hulpverlener houdt op als zodanig te functioneren

Mocht de situatie zich voordoen dat de hulpverlener voor het eindigen van de bewaartermijn ophoudt als zodanig te functioneren dan eindigt daarmee nog niet de bewaarplicht; de wettelijke

¹² Artikel 7:454, derde lid, BW.

¹³ Zie Gezondheidsraad, 'Advies over Bewaartermijn patiëntgegevens', 1 april 2004, p. 71.

¹⁴ Artikel 7:455 BW en zie Kamerstukken 1989/90, 21561, nr 3, p. 37 voor een toelichting op de situaties waarin de hulpverlener niet aan het verzoek om vernietiging hoeft te voldoen.

verplichting is, naar haar aard en strekking, niet gekoppeld aan het behoud van de status van hulpverlener; dat zou de verplichting immers in veel gevallen illusoir maken. Ook de KNMG is van mening dat de plicht van de hulpverlener om medische dossiers vijftien/twintig jaar te bewaren, impliceert dat de hulpverlener tijdig geschikte maatregelen dient te treffen om ervoor te zorgen dat deze dossiers correct bewaard blijven op het moment dat hij daar zelf niet meer voor kan zorgen.¹⁵ Het kabinet ziet het treffen van deze maatregelen als onderdeel van de uitvoering van de bewaarplicht.

2.2.2 Wijziging aanvang van de termijn voor het bewaren van gegevens

Op dit moment vangt de bewaartermijn voor elk afzonderlijk gegeven uit het medisch dossier aan op het moment dat dit vervaardigd wordt. Dit leidt tot diverse uitvoeringsvraagstukken- en lasten in de praktijk. Voorgesteld wordt de bewaartermijn te laten lopen voor het gehele dossier vanaf de laatste wijziging in het dossier. Hierdoor is het niet langer nodig om per onderdeel van het dossier te bezien hoe lang dit bewaard moet blijven. In de praktijk wordt vaak al uitgegaan van deze interpretatie van het aanvangsmoment voor de bewaartermijn.¹⁶

Van het medisch dossier kan het beeld bestaan dat het een map is met alle gezondheidsgegevens vanaf de geboorte tot op heden. In de praktijk ligt de inhoud van een medisch dossier echter verspreid over alle hulpverleners waar iemand ooit is geweest. Daarbij bestaat verschil tussen instellingsgebonden dossiers en het dossier dat door de huisarts wordt bijgehouden. Het eerste heeft betrekking op de door hulpverleners in de desbetreffende instelling aan de patiënt in kwestie verleende zorg en wordt na afloop van de behandeling ter plaatse bewaard. Daarentegen gaat het door de huisarts bijgehouden dossier in principe met de patiënt mee als hij overgaat naar een andere huisarts. Ook zal in de komende jaren in toenemende mate sprake zijn van het elektronisch bijhouden van medische dossiers.

Er is niet voorzien in overgangsrecht bij deze wijziging. Er is dus sprake van onmiddellijke werking. Het is mogelijk dat gegevens zijn vernietigd omdat de bewaartermijn van vijftien jaar daarvoor was verstreken. Op grond van het nieuwe artikel zouden deze eventueel langer bewaard moeten blijven omdat de termijn voor het volledige dossier loopt vanaf de laatste wijziging in het dossier. Mochten deze gegevens vernietigd zijn dan kan de hulpverlener hierop niet worden aangesproken.

3 Inzagerecht voor nabestaanden

3.1 Aanleiding

Als een persoon is overleden, kan bij nabestaanden en voormalig vertegenwoordigers om uiteenlopende redenen behoefte bestaan om gegevens uit het medisch dossier van de overledene in te zien dan wel afschrift van de gegevens te krijgen, bijvoorbeeld om een klachtenprocedure te overwegen als een medische fout is gemaakt.¹⁷ De hulpverlener heeft echter een geheimhoudingsplicht waardoor deze inzage lang niet altijd gegeven kan worden. Deze geheimhoudingsplicht dient het algemeen belang van vrije toegang tot de gezondheidszorg: patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat alles wat zij delen met hun hulpverlener, tussen de patiënt en de hulpverlener blijft. In het verlengde hiervan dient de geheimhoudingsplicht de privacy van de patiënt.

¹⁵ Standpunt KNMG, zie '[Overdracht van patiëntendossiers na ontstentenis van de arts zonder opvolging](#)', 2005.

¹⁶ KNMG, 'Richtlijn omgaan met medische gegevens', september 2016, § 6.4.

¹⁷ Ten behoeve van de leesbaarheid van deze toelichting wordt hierna onder "inzage in gegevens uit een medisch dossier" tevens "afschrift van gegevens uit een medisch dossier" verstaan. Om dezelfde reden wordt onder "nabestaande" tevens "voormalig vertegenwoordiger" verstaan.

De geheimhoudingsplicht blijft ook na het overlijden van de patiënt gelden en kan alleen in bepaalde situaties worden doorbroken. In de wet is thans alleen vastgelegd dat nabestaanden recht hebben op inzage als de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven.¹⁸ De overige gronden waarop nabestaanden recht hebben op inzage in het dossier van een overleden patiënt worden in jurisprudentie gegeven.

In een Kamerbrief heeft het kabinet verduidelijkt onder welke omstandigheden nabestaanden recht hebben op inzage in het medisch dossier van een overleden patiënt.¹⁹ Daarin is onder andere aangegeven dat op grond van de jurisprudentie in sommige gevallen de toestemming verondersteld kan worden als de nabestaande daarnaast een rechtmatig belang heeft bij inzage, of als er sprake is van een zwaarwegend belang van de nabestaande. Daarnaast is het op grond van de jurisprudentie ook mogelijk dat nabestaanden inzage kunnen verkrijgen uit hoofde van hun verantwoordelijkheid voor de inmiddels overledene. Deze gronden voor inzage uit de jurisprudentie worden niet altijd eenduidig toegepast, waardoor er behoefte is aan verduidelijking. Zo lijken twee gronden voor inzage soms als alternatieve en soms als cumulatieve voorwaarden te worden toegepast.²⁰

In diverse debatten en algemeen overleggen, in het bijzonder in het kader van suïcidepreventie en het klachtrecht, is de informatievoorziening richting de nabestaanden ter sprake gekomen. Ook uit deze debatten blijkt een behoefte aan verduidelijking van de inzageregeling na overlijden. Bijvoorbeeld wanneer een kind suïcide heeft gepleegd en ouders willen weten wat er met hun kind in een instelling is gebeurd. In de Tweede Kamer is toegezegd om de gronden waarop nabestaanden recht hebben op inzage te verduidelijken en in de wet op te nemen.²¹ Onderhavig wetsvoorstel geeft uitvoering aan deze toezegging, waardoor het voor alle betrokkenen en de rechtspraak duidelijker wordt wanneer en onder welke voorwaarden inzage kan worden verkregen.

In § 3.2 wordt toegelicht wanneer een nabestaande op grond van onderhavig wetsvoorstel recht op inzage heeft. Vervolgens wordt in § 3.3 ingegaan op het inzagerecht van de ouders of de voogd als vertegenwoordiger van een kind, dat op het moment van overlijden de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt. Tot slot wordt in § 3.4 ingegaan op de mogelijkheid van nabestaanden om aangifte te doen bij het Openbaar Ministerie (hierna: OM).

3.2 Voorstel voor inzage na overlijden

Het kabinet benadrukt allereerst het belang van een goede nazorg door een hulpverlener. Openheid en goede informatievoorziening in het kader van nazorg zijn belangrijk voor nabestaanden, ook met het oog op rouwverwerking. Een hulpverlener die de tijd neemt om een nabestaande te informeren over de omstandigheden waaronder een persoon is komen te

¹⁸ Artikel 7:457, eerste lid, BW.

¹⁹ Kamerstukken II 2014/15, 34 000-XVI, nr. 93.

²⁰ Zie bijvoorbeeld Hof 's-Hertogenbosch 13 maart 2001, ECLI:NL:GHSHE:2001:AB1126, r.o. 4.7-4.11; Hof Arnhem 10 januari 2012, ECLI:NL:GHARN:2012:BV0470, r.o. 4.3-4.4 (alternatieve toepassing) en Hof 's-Hertogenbosch 12 december 2002, ECLI:NL:GHSHE:2002:AI1674, Rechtbank Arnhem 15 augustus 2005, ECLI:NL:RBARN:2005:AU4760 (cumulatieve toepassing). Zie in dit verband ook Hof Arnhem-Leeuwarden 21 oktober 2014, ECLI:NL:GHARL:2014:8078 waarin dit Hof aangeeft dat volgens de Hoge Raad het niet nodig is om naast een zwaarwegend belang ook de veronderstelde toestemming aan te tonen r.o. 3.17 en 3.18 en Hof 's-Hertogenbosch 26 augustus 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:3007 waarin het hof zich niet uitlaat of de doorbrekingsgronden wel of niet cumulatief moeten worden toegepast r.o. 3.12.

²¹ Tijdens de behandeling van de Wkkgz: Handelingen II 2012/13, 32 402, nr. 102, item 36, Handelingen II 2012/13, 32 402, nr. 96, item 26 en Kamerstukken II 2012/13, 32 402, nr. 39. In een algemeen overleg over preventief gezondheidsbeleid: Kamerstukken II 2013/14, 32 793, nr. 155 en Kamerstukken II 2014/15, 34 000-XVI, nr. 93.

overlijden, de gevoelens van de nabestaande daarbij serieus neemt, open is over wat er is gebeurd en wat de zorgaanbieder daarvan heeft geleerd, zal waarschijnlijk minder verzoeken om inzage in het dossier krijgen dan de zorgaanbieder die de nabestaande kortaf een mededeling doet. Deze informatieverstrekking aan de nabestaande in het kader van nazorg is overigens alleen mogelijk voor zover de toestemming van de overledene hiervoor kan worden verondersteld.

Daarnaast is het van belang om duidelijkheid te hebben over wanneer nabestaanden recht hebben op inzage. Bij de vormgeving van het inzagerecht na overlijden moet een evenwicht worden gevonden tussen enerzijds de gerechtvaardigde belangen van nabestaanden om een dossier van een overleden patiënt in te kunnen zien en anderzijds de belangen van de patiënt die met het beroepsgeheim van de hulpverlener worden beschermd. Dit wordt onderschreven door de Autoriteit Persoonsgegevens (hierna: AP). Het kabinet is van mening dat het vormgeven van een wettelijk inzagerecht na overlijden een zorgvuldige belangenafweging vergt.

Voorgesteld wordt om nabestaanden op basis van de volgende drie gronden inzagerecht te geven in een medisch dossier van een overleden patiënt:

1. De overleden patiënt heeft bij leven toestemming gegeven voor inzage na overlijden en deze toestemming is schriftelijk of elektronisch vastgelegd.
2. De nabestaande heeft op grond van de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz) een mededeling van een zorgaanbieder ontvangen dat een incident heeft plaatsgevonden. Omdat voor jeugdhulp, kindbeschermingsmaatregelen en jeugdreclassering op grond van de Jeugdwet geen regime inzake het melden van incidenten van kracht is, is deze grond niet opgenomen in het betreffende artikel in de Jeugdwet.
3. De nabestaande heeft een zwaarwegend belang bij inzage en kan aannemelijk maken dat dit belang wordt geschaad. Daarnaast moet inzage noodzakelijk zijn voor de behartiging van dit belang.

In aanvulling op deze gronden geldt dat inzage aan de nabestaande alleen wordt geboden voor zover dit nodig is om aan het doel van inzage tegemoet te komen, waarbij het belang van bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een eventueel betrokken derde persoon in de afweging om tot inzage over te gaan wordt meegenomen. Dit kan tot gevolg hebben dat een nabestaande niet alle, maar een deel van de gegevens uit het dossier mag inzien.

Toelichting eerste grond: toestemming van de patiënt

Bij de vormgeving van het inzagerecht staat de wilsuiting van de patiënt voorop. De huidige wet kent al inzage op grond van toestemming van de patiënt.²² Voorgesteld wordt om expliciet in de wet op te nemen dat bij leven toestemming kan worden gegeven voor inzage aan nabestaanden, en dat deze toestemming schriftelijk of elektronisch moet zijn vastgelegd. De patiënt kan hiervoor zelf een document (laten) opstellen. Daarnaast kan de patiënt mondeling aan de hulpverlener aangeven aan wie welke gegevens uit zijn medische dossier na zijn overlijden wel of niet verstrekt mogen worden. Voor de rechtsgeldigheid van deze mogelijkheid is het noodzakelijk dat de patiënt de hulpverlener verzoekt om hiervan aantekening te maken in het dossier. Enkel mondelinge toestemming is onvoldoende. Het kabinet meent dat een vastgelegde toestemming vanuit bewijsrechtelijk perspectief meer zekerheid biedt bij de beantwoording van de vraag of de patiënt de inzage heeft willen toestaan.

²² Zie artikel 7:457, eerste lid, eerste volzin, BW.

Het kabinet wenst te benadrukken dat het van belang is dat het inzagerecht zoveel als mogelijk bij leven van de patiënt bespreekbaar wordt gemaakt en desgewenst in het dossier wordt vastgelegd. Inzage wordt niet verleend als een patiënt heeft vastgelegd dat hij deze inzage niet wenst.

Als bij leven van de patiënt niets hierover is vastgelegd, dan is inzage door nabestaanden mogelijk op basis van de onderstaande twee gronden.

Toelichting tweede grond: mededeling van een incident

Voorgesteld wordt dat nabestaanden inzage krijgen als zij een mededeling van een zorgaanbieder ontvangen dat een incident heeft plaatsgevonden. Dit is een nieuwe grond voor inzage, die nog niet in de jurisprudentie voorkomt.

Met de inwerkingtreding van de Wkkgz zijn zorgaanbieders, naast het verplicht melden van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie bij de IGZ, verplicht om elk incident bij de zorgverlening dat merkbare gevolgen heeft of kan hebben voor de cliënt onverwijld aan de cliënt, alsmede een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, te melden en dit incident in het dossier op te nemen.²³ Als een incident heeft plaatsgevonden is er dus reeds een wettelijke grondslag die de hulpverlener verplicht om de nabestaande of vertegenwoordiger hierover te informeren.

Het kabinet acht het gerechtvaardigd, overeenkomstig de bedoeling van de Wkkgz, dat een nabestaande die een mededeling krijgt over een incident ook inzage in het medisch dossier van de overleden patiënt krijgt. Een voorbeeld van een dergelijk incident is het overlijden van een schijnbaar gezonde patiënt als gevolg van een plotselinge hartstilstand bij het vervangen van een kniegewricht door een kunstgewricht.

Deze grond biedt een nabestaande de mogelijkheid om een klacht in te dienen en deze vervolgens beter te onderbouwen dan wanneer hij geen inzage had gehad.

Toelichting derde grond: zwaarwegend belang

De derde grond voor inzage betreft een in de jurisprudentie reeds voorkomende grond voor inzage. Het zogenoemde 'zwaarwegend belang' van de nabestaande. Voor een geslaagd beroep op deze grond moet aan onderstaande twee criteria worden voldaan:

- a) de curator, mentor, echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, een ouder, kind, broer, zus, grootouder of kleinkind (hierna: nabestaande) heeft een zwaarwegend belang en maakt met voldoende concrete aanwijzingen aannemelijk dat dit belang mogelijk wordt geschaad; en
- b) de nabestaande maakt aannemelijk dat inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier noodzakelijk is voor de behartiging van dit belang.

²³ Artikel 10, derde lid, Wkkgz.

Ad a: zwaarwegend belang

Ten eerste moet sprake zijn van een zwaarwegend belang voor de nabestaande waarbij de nabestaande met voldoende concrete aanwijzingen aannemelijk moet maken dat dit belang mogelijk wordt geschaad.²⁴ Hieronder wordt een aantal voorbeelden gegeven van gevallen waarbij hiervan sprake kan zijn.

i) Het aanvechten van een rechtshandeling

In de jurisprudentie is erkend dat het aanvechten van een rechtshandeling, verricht door een – inmiddels – overleden patiënt, waarbij de eiser betwist dat deze in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake ten tijde van het verrichten van die rechtshandeling, een zwaarwegend belang is.²⁵ In de jurisprudentie gaat het tot nu toe om het opstellen of wijzigen van een testament waarbij een persoon, anders dan verwacht, minder of niets uit de nalatenschap van de erflater verkrijgt. Als deze situatie zich voordoet is sprake van een zwaarwegend belang en kan de nabestaande dit aannemelijk maken aan de hand van een afwijking van de erflater van de wettelijke verdeling inzake de nalatenschap, of aan de hand van een wijziging van een eerder testament. De vraag of de erflater niet in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen tijdens het wijzigen of opstellen van het testament, staat in dergelijke gevallen centraal. Het antwoord op de vraag of de erflater in staat was tot een redelijke waardering van zijn belangen is afhankelijk van de omstandigheden van het geval. Bij de beoordeling van deze omstandigheden kan in voorkomende gevallen de inbreng van de notaris van belang zijn.²⁶

ii) Inzage nodig voor vertegenwoordiger in het kader van een civiele procedure

In lijn met een uitspraak van het Hof Amsterdam is het kabinet van mening dat de voormalig vertegenwoordiger van een overleden patiënt een zwaarwegend belang heeft als inzage nodig is om aan te kunnen tonen dat hij de zorg van een goed vertegenwoordiger heeft betracht, omdat er tegen hem, in zijn hoedanigheid van vertegenwoordiger, een gerechtelijke procedure aanhangig is gemaakt.²⁷

iii) Vermoeden van een medische fout

Openheid over en leren van klachten en incidenten is een belangrijk doel van de Wkkgz. Wanneer een medische fout de oorzaak is van het overlijden van een patiënt zijn zorgaanbieders verplicht de nabestaanden hierover te informeren. Deze verplichting neemt niet weg dat in de praktijk een situatie kan ontstaan, waarin nabestaanden het vermoeden hebben dat sprake is van een medische fout waarover de zorgaanbieder geen openheid heeft gegeven.

Het kabinet acht het wenselijk om het vermoeden van een medische fout als zwaarwegend belang dat recht geeft op inzage op te nemen, als extra waarborg voor een goede informatievoorziening richting de nabestaanden. De positie van de nabestaande, die mogelijk ten onrechte niet wordt geïnformeerd, wordt hiermee versterkt. Rekening houdend met de privacy van de overleden

²⁴ HR 20 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1201.

²⁵ HR 20 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1201.

²⁶ HR 20 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1201. Zie in dit verband ook HR 13 februari 2015, ECLI:NL:HR:2015:311, Hof Arnhem 10 januari 2012, ECLI:NL:GHARN:2012:BV0470, r.o. 4.5, Hof 's-Hertogenbosch 26 augustus 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:3007, r.o. 3.9, Hof Arnhem-Leeuwarden 21 oktober 2014, ECLI:NL:GHARL:2014:8078 en Hof 's-Hertogenbosch 6 oktober 2015, ECLI:NL:GHSHE:2015:3901.

²⁷ Hof Amsterdam 29 januari 1998, NJK 1998, 17, r.o. 4.14 en 4.21.

patiënt en het beroepsgeheim van de hulpverlener dient een nabestaande dit vermoeden aannemelijk te maken. Het enkele uitspreken van een dergelijk vermoeden door de nabestaande acht het kabinet niet toereikend. De vraag wanneer het vermoeden voldoende aannemelijk is gemaakt, dient beoordeeld te worden aan de hand van de omstandigheden van het geval.

Het inzagerecht in geval van een vermoeden van een medische fout biedt de nabestaande een extra mogelijkheid om inzage in het dossier van de overleden patiënt te krijgen, voor zover dit incident ten onrechte niet aan hem gemeld is. De inzage kan aanleiding zijn om een klachtenprocedure op grond van artikel 14, eerste lid Wkkgz te overwegen en de mogelijkheid geven deze klacht beter te onderbouwen. Een nabestaande kan mogelijk recht hebben op een vergoeding voor gederfd levensonderhoud of de kosten voor lijkbezorging.²⁸ Een vordering dienaangaande kan een nabestaande door het inzagerecht mogelijk beter onderbouwen.

Het is mogelijk dat nabestaanden of vertegenwoordigers in de toekomst andere zwaarwegende belangen aandragen dan hierboven vermeld. De beoordeling of deze een grond vormen voor inzage is aan de rechter.

Een emotioneel belang is volgens de jurisprudentie – hoe zwaarwegend ook vanuit menselijk perspectief – geen zwaarwegend belang voor inzage in het medisch dossier van een overledene.²⁹ Het kabinet sluit bij deze lijn aan. Een onbeperkt inzagerecht voor nabestaanden zonder enig geobjectiveerd belang, acht het kabinet niet wenselijk. Voor inzagerecht hoeft dan enkel te worden gesteld dat de inzage nodig is voor rouwverwerking. Het belang van de nabestaande weegt hier niet op tegen het belang van de overleden patiënt op geheimhouding.

Ad b: inzage moet noodzakelijk zijn voor de behartiging van het belang

Het tweede criterium voor inzage vanwege een zwaarwegend belang is dat dit belang niet op andere wijze dan door inzage in het medisch dossier kan worden behartigd. De nabestaande zal aannemelijk moeten maken dat dit het geval is. Soms kan een verklaring van een getuige volstaan om de informatie boven water te krijgen die nodig is voor behartiging van het belang (te denken valt aan het toetsen van beschikbare gegevens in een voorlopig getuigenverhoor).³⁰ In een dergelijk geval mag geen inzage in het dossier worden verleend.

3.3 Inzagerecht ouders en voogd van een overleden kind

Voor de ouders en voogd van een overleden kind geldt een bijzondere regeling voor inzage. De hiervoor genoemde nabestaanden en voormalig vertegenwoordigers kunnen ook de ouders of de voogd zijn van een kind dat op het moment van overlijden nog geen zestien jaar oud was.³¹ Voor deze ouders en voogden wordt een ruimer inzagerecht voorgesteld dan voor andere nabestaanden en voormalig vertegenwoordigers.

²⁸ Zie artikel 6:108 BW.

²⁹ HR 9 oktober 1998, ECLI:NL:HR:1998:ZC2735, Hof Amsterdam 24 juni 1998, NJK 1999, 77, Hof Amsterdam 28 november 2002, ECLI:NL:GHAMS:2002:AG0075 en Hof 's-Hertogenbosch 13 maart 2001, ECLI:NL:GHSHE:2001:AB1126.

³⁰ HR 20 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1201.

³¹ Met ouders of voogd wordt hier bedoeld de ouders of de voogd die het gezag over de minderjarige uitoefenen. Voor de duidelijkheid wordt opgemerkt dat de voogdij ook opgedragen kan zijn aan een gecertificeerd instelling in de zin van de Jeugdwet; in dat geval betreft het een voogd die in dienst is van die instelling.

Ouders of voogd van kinderen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hadden bereikt

Bij leven hebben de ouders of voogd van een kind verschillende verantwoordelijkheden en rechten, afhankelijk van de leeftijd van het kind. Bij een kind tot en met elf jaar dient de hulpverlener de verplichtingen die hij jegens het kind heeft na te komen jegens de ouders of voogd.³² Dit betekent bijvoorbeeld dat ouders of de voogd beslissen of toestemming wordt gegeven voor verrichtingen. Daarnaast hebben de ouders of voogd van een kind tot en met elf jaar recht op inzage in het medisch dossier van hun kind of een kopie daarvan. Bij een kind dat twaalf maar nog geen zestien jaar is, is voor verrichtingen in principe de toestemming van zowel het kind als de ouders of de voogd vereist.³³ Gelet op de verantwoordelijkheid bij leven voor het kind van de ouders of voogd, ligt het in de rede om de ouders en voogd van een kind dat de leeftijd van zestien jaar nog niet had bereikt een recht op inzage te geven na overlijden van het kind, tenzij dit in strijd is met goed hulpverlenerschap.

Ouders of voogd van kinderen die de leeftijd van zestien of zeventien hadden bereikt

Kinderen van zestien en zeventien jaar oefenen hun rechten uit Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het BW zelfstandig uit. De ouders of voogd hebben *bij leven* van deze kinderen – zonder toestemming van het kind – geen recht op inzage in het dossier, tenzij het kind wilsonbekwaam is.³⁴ De ouders of voogd van kinderen die zestien of zeventien jaar waren, kunnen op grond van het onderhavige wetsvoorstel *na overlijden* inzage krijgen onder dezelfde voorwaarden als een andere nabestaande, of, indien het kind wilsonbekwaam is, als een andere voormalig vertegenwoordiger.

3.4 Inzagerecht in verhouding tot het strafrecht

Een nabestaande kan aangifte doen bij het OM als hij vermoedt dat er een strafbaar feit is gepleegd. Opgemerkt wordt dat de in dit wetsvoorstel voorgestelde mogelijkheid van een nabestaande om inzage te krijgen in het medisch dossier van een overleden patiënt niet betekent dat ook het OM (of andere strafrechtelijke autoriteiten) deze inzage heeft. Als de nabestaande die aangifte doet stukken uit het medisch dossier aan het OM overhandigt, zal het OM zich moeten wenden tot de hulpverlener met de vraag of die een beroep op zijn verschoningsrecht doet (artikel 218 Wetboek van Strafvordering). Als dit het geval is, heeft het OM alleen inzage in de stukken na toestemming van de rechter-commissaris (art. 98 van het Wetboek van Strafvordering). Het spreekt voor zich dat een hulpverlener die zich in een dergelijke situatie op zijn verschoningsrecht beroept, aan de nabestaande uitlegt waarom hij tot die beslissing komt.

4 Verhouding tot bestaande regelgeving

Wet langdurige zorg

Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het BW gaat uit van handelingen op het gebied van de geneeskunst en de verpleging en verzorging die in dat kader plaatsvinden.³⁵ De verpleging en verzorging in een verpleeghuis valt hier onder, voor zover dit onderdeel is van een geneeskundige behandeling. Verzorging van bejaarden in een verzorgingshuis valt in beginsel niet onder de

³² Artikel 7:465, eerste lid, BW.

³³ Artikel 7:450, derde lid, jo. artikel 7:465 BW. De verrichting kan evenwel zonder de toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, alsmede indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.

³⁴ Zie artikel 7:450, derde lid, jo. artikel 7:465 BW.

³⁵ Zie artikel 7:446 BW.

reikwijdte van de afdeling. In de regel is dan geen sprake van een geneeskundige behandeling.³⁶ Het ligt echter voor de hand dat in de praktijk ook in de gevallen waarin geen sprake is van een geneeskundige behandeling zoveel mogelijk overeenkomstig de regels van Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het BW dient te worden gehandeld.

In het voorstel van wet van de Wcz was voorzien in een verbreding van de reikwijdte naar alle zorgrelaties binnen de langdurige zorg. Zowel de cliëntenorganisaties als de brancheorganisaties in de zorg steunden de voorstelde reikwijdteverbreding. Met het opknippen van de Wcz is de voorgestelde reikwijdteverbreding komen te vervallen. Het kabinet is nog steeds voornemens de beoogde reikwijdteverbreding naar de langdurige zorg te regelen. Het is echter voorstelbaar dat niet alle artikelen van Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het BW van overeenkomstige toepassing verklaard kunnen worden gelet op de specifieke kenmerken van de langdurige zorg. Met oog voor de specifieke karakteristieken van de Wlz-zorg en rekening houdend met administratieve lastendruk, zullen in nauwe samenspraak met veldpartijen, de bepalingen getoetst worden op hun relevantie en hun toegevoegde waarde voor de langdurige zorg. Hiertoe is in de tweede helft van 2016 een verkenning gestart. De uitkomsten van deze verkenning zullen de basis vormen voor een aanpassing van de Wet langdurige zorg.

Wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens

Op 4 oktober 2016 is het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg, de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Zorgverzekeringswet (Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens) door de Eerste Kamer aangenomen.³⁷ Deze wet zal per 1 juli 2017 in werking treden. Hierin wordt een aantal aanvullende randvoorwaarden verplicht gesteld waaraan zorgaanbieders moeten voldoen bij het eventuele gebruik van een elektronisch uitwisselingssysteem. Als elektronisch wordt uitgewisseld zijn de medische dossiers digitaal. Aangezien de Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het BW³⁸ geen onderscheid maakt tussen dossiers in papieren en digitale vorm is de bewaartermijn van deze afdeling op deze digitale medische dossiers van toepassing.

'Logging' voorziet in een overzicht van wie op welk moment bepaalde gegevens heeft toegevoegd, gewijzigd of ingezien. Voor de data die bij 'logging' worden opgeslagen wordt voorgesteld om een kortere bewaartermijn te hanteren dan de voorgestelde twintig jaar voor het medisch dossier. Een langere bewaartermijn wordt niet proportioneel geacht gezien de enorme hoeveelheid data die bij 'logging' worden opgeslagen en de beperkte toegevoegde waarde van deze informatie voor de patiënt. Een bewaartermijn van vijf jaar voor logginggegevens lijkt daarom passender. Deze termijn kan op grond van artikel 7, tweede lid, van het Besluit elektronische gegevensverwerking³⁹ worden vastgesteld door vertegenwoordigende organisaties van zorgaanbieders en patiënten, in overleg met de AP, overeenkomstig het bepaalde in NEN 7513⁴⁰ binnen zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit. Mocht er geen termijn worden vastgesteld binnen deze periode, dan zal de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op grond van dat besluit zo snel mogelijk een termijn bepalen.

5 Uitvoering en handhaving

³⁶ Kamerstukken II 1990/91, 21 561, nr. 6, p. 27 en Kamerstukken II 1991/92, 21 561, nr. 11, p. 18.

³⁷ Kamerstukken I 2013/14, 33 509, A.

³⁸ Zie artikel 7:454 BW.

³⁹ Het Besluit elektronische gegevensverwerking is nog niet vastgesteld.

⁴⁰ Zie https://www.werkenmetnen7510.nl/normen/nen-7513/7513_sec_intro_kop.

Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het BW betreft privaatrecht. Een uitvoerings- en handhavingstoets door de Inspectie voor de Gezondheidszorg of de Nederlandse Zorgautoriteit heeft niet plaatsgevonden, aangezien deze autoriteiten niet belast zijn met het toezicht op de naleving van de bepalingen van deze afdeling.

Bij een vermeende schending van bepalingen op grond van deze afdeling kan een patiënt dit geschil voorleggen aan de civiele rechter.

Voor zover het jeugdhulp betreft zijn de Inspectie Jeugdzorg, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Veiligheid en Justitie op grond van de Jeugdwet bevoegd om toezicht uit te oefenen en indien nodig handhavend op treden. De Inspecties hebben de wettelijke kwaliteitseisen uitgewerkt in een Toetsingskader Verantwoorde hulp voor jeugd en de nadruk ligt daarbij op de kwaliteit, de veiligheid, het leefklimaat en de positie van de cliënten, op basis van de kwaliteitseisen die gesteld zijn in hoofdstuk 4 van de Jeugdwet. Het toezicht en de handhaving voor wat betreft het naleven van de eisen die in paragraaf 7.3 van de Jeugdwet zijn gesteld over toestemming, dossier en privacy (en die overeenkomen met de Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het BW) wordt in eerste instantie uitgeoefend door de Autoriteit Persoonsgegevens die daartoe bevoegd is op grond van artikel 51 van de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp). In individuele gevallen van een overtreding van een bepaling uit paragraaf 7.3 van de Jeugdwet, kan de betrokkene daarover een klacht indienen bij de hulpverlener en eventueel een tuchtklacht aanhangig maken. Ook is het mogelijk om een dergelijk geschil voor te leggen aan de civiele rechter, bijvoorbeeld met het oog op een schadevergoeding.

6 EVRM

6.1 Samen beslissen

In 2002 oordeelt het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (hierna: EHRM) voor het eerst dat het zelfbeschikkingsrecht onder artikel 8 van het Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (hierna: EVRM) valt.⁴¹ Voor onderhavig wetsvoorstel is in dit verband van belang dat het EHRM stelt dat de lidstaten er zorg voor moeten dragen dat er regels zijn op grond waarvan de hulpverlener de patiënt goed moet informeren over de behandeling, zodat de patiënt een weloverwogen keuze kan maken om wel of niet behandeld te worden.⁴² Dit vereiste is reeds neergelegd in artikel 7:448 jo 7:450 BW. Door aan dit vereiste van informed consent toe te voegen dat de verplichting van de hulpverlener om de patiënt goed te informeren ook overleg tussen beiden omvat, kan de patiënt een nog betere afweging maken over zijn behandeling en daar al dan niet toestemming voor geven. Aan het zelfbeschikkingsrecht van artikel 8 EVRM wordt hierdoor een nog betere invulling gegeven.

6.2 Inzagerecht voor nabestaanden

⁴¹ EHRM 29 april 2002, nr. 2346/02 § 61 (Pretty/Verenigd Koninkrijk). Zie voor een voorbeeld over informed consent en schade EHRM 5 oktober 2006, nr. 75725/01 (Trocellier/Frankrijk).

⁴² EHRM 19 februari 1998, nr. 14967/89, § 60 (Guerra e.a./Italië) en EHRM 19 oktober 2005, nr. 32555/96, § 155 (Roche/Verenigd Koninkrijk).

De overledene geniet in beginsel geen bescherming van zijn privéleven op grond van artikel 8 EVRM.⁴³ Een toets waarin wordt gekeken of het recht op bescherming van het privéleven van de overleden patiënt op grond van artikel 8 EVRM bij het verlenen van inzage in het medisch dossier aan nabestaanden gerechtvaardigd kan worden is dan ook achterwege gebleven. Wel kan de nabestaande een beroep doen op artikel 8 EVRM wegens de schending van hun nagedachtenis aan een overleden familielid.⁴⁴

De Wbp is van toepassing op persoonsgegevens. Dit zijn gegevens die betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (artikel 1, onder a, Wbp). Het gaat hier om levende, natuurlijke personen. De persoonsgegevens kunnen mede bepalend zijn voor de wijze waarop zij in het maatschappelijk verkeer worden beoordeeld of behandeld. Gegevens van overleden personen vallen niet onder de definitie van persoonsgegevens. In het geval dat maatschappelijk onzorgvuldig is omgegaan met gegevens van een overleden persoon, kan sprake zijn van een onrechtmatige daad in de zin van artikel 6:162 BW. Voor nabestaanden kan dit wellicht een reden vormen om een schadevergoedingsprocedure te starten.

In de rechtspraak van het EHRM is op het gebied van medische aansprakelijkheid een aantal normen op grond van de artikel 2 EVRM geformuleerd. Voor onderhavig wetsvoorstel zijn twee normen van belang. Ten eerste rust op de Staat de verplichting om beschermende maatregelen te treffen en te zorgen voor een effectief, onafhankelijk rechterlijk systeem ter vaststelling van de doodsoorzaak van patiënten en ter vaststelling van de medische aansprakelijkheid.⁴⁵ Dit wetsvoorstel zorgt ervoor dat nabestaanden hier meer invloed krijgen om ervoor te zorgen dat deze doodsoorzaak ook daadwerkelijk op de hiervoor genoemde wijze wordt vastgesteld en sluit daarom goed aan bij deze eis op grond van het EVRM.

Ten tweede moet dit onderzoek naar een overlijdensgeval waarbij mogelijk een medische fout is gemaakt onverwijld plaatsvinden. Als dit niet gebeurt dan is mogelijk sprake van een procedurele schending op grond van artikel 2 EVRM.⁴⁶ De afwikkeling van civiele medische aansprakelijkheidszaken duurt in Nederland vaak lang.⁴⁷ Dit wetsvoorstel kan dit proces mogelijk iets versnellen omdat met dit voorstel geen twijfel meer bestaat over de vraag of nabestaanden bij een incident inzage kunnen krijgen in het medisch dossier voor zover het dit incident betreft. In een gerechtelijke procedure kan de nabestaande dit als bewijs aanvoeren voor zijn standpunt dat er sprake is van een medische fout.

7 Regeldruk

Regeldruk omvat zowel administratieve lasten als inhoudelijke nalevingkosten.

Administratieve lasten zijn de kosten voor het bedrijfsleven en burgers om te voldoen aan informatieverplichtingen die voortvloeien uit wet- en regelgeving. Het gaat dan om het verzamelen,

⁴³ EHRM 15 mei 2006, nr. 1338/03 (KFM/Denemarken) en EHRM 13 juli 1996 (Jäggi/Zwitserland).

⁴⁴ EHRM 15 mei 2006, nr. 1338/03 (KFM/Denemarken) en EHRM 13 juli 1996 (Jäggi/Zwitserland), par. 42.

⁴⁵ EHRM 19 februari 1998, nr. 22535/93, § 86 (Kaya/Turkije), EHRM 18 juli 1998, RJ&D 1998-IV, §82 (Ergi/Turkije) en EHRM 2 september 1998, nr. 22495/93, §98-100 (Yasa v Turkey). Zie voor medische aansprakelijkheid EHRM 26 oktober 1999, nr. 37900/97, 'The law' (Erikson/Italië).

⁴⁶ EHRM 27 juni 2006, nr. 11562/05, § 117 (Byrzykowski/Polen). Zie ook EHRM 9 april 2009, nr. 71463/01, § 196 (Šilih/Slovenië).

⁴⁷ Zie de website van de KNMG <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/medische-aansprakelijkheid.htm> en Stichting de Ombudsman, *Over leven in de medische letselschadepraktijk*, mei 2008, p. 55.

bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie. De kosten van een administratieve handeling zijn berekend als het product van de tijdsbesteding en het uurtarief.

Inhoudelijke nalevingkosten voor het bedrijfsleven zijn de directe kosten van naleving van inhoudelijke verplichtingen als gevolg van wet- en regelgeving. Het betreft hier alle wettelijke verplichtingen van het bedrijfsleven om direct te voldoen aan normen, standaarden, gedragscodes en alle overige eisen gericht op het borgen van publieke doelen. Deze kosten hebben betrekking op de door de bedrijven bestede tijd, de gemaakte kosten voor investeringen en het externe tarief voor uitbesteding van handelingen.

Sira Consulting is bij de voorbereiding van dit wetsvoorstel verzocht om de regeldruktoets uit te voeren.⁴⁸

De regeldrukgevolgen die met het wetsvoorstel gepaard gaan, zijn als volgt opgebouwd.

Initiële lasten voor hulpverleners i.v.m. kennisname	€ 1.586.300	Het Adviescollege toetsin
Structurele lasten voor hulpverleners i.v.m. verlenging bewaartermijn	€ 1.283.370	
Structurele lasten voor burgers (nabestaanden en niet-professionele vertegenwoordigers) en bedrijven (hulpverleners en professionele vertegenwoordigers) i.v.m. inzagerecht	€ 63.900	

g regeldruk (hierna: Actal) is op 12 april 2016 verzocht om te reageren op de consultatieversie van het wetsvoorstel. Actal constateert in haar reactie op 3 mei 2016 dat op alle relevante onderdelen een berekening van de gevolgen is gemaakt conform het Handboek meting regeldruk. Actal concludeert dat de toelichting en onderliggende rapportage een vrijwel volledige weergave van de gevolgen voor de regeldruk geven. Twee onderdelen inzake het wijzigingsvoorstel over het inzagerecht blijven volgens Actal in de verantwoording en weging echter onderbelicht. Dat zijn "de eenmalige kosten van aanpassing van de administratieve organisatie en bedrijfsvoering van de hulpverlener" en "de eenmalige kennismakingskosten voor patiënt en nabestaanden". Sira Consulting is vervolgens om een zienswijze gevraagd. De nadere beschouwing van Sira Consulting heeft geleid tot een toename van de eenmalige kosten van aanpassing van de administratieve organisatie van € 432.000 ten opzichte van de eerder geraamde *initiële* lastenstijging van € 1.154.300 voor hulpverleners. Hiermee komt de totale initiële lastenstijging neer op € 1.586.300 voor hulpverleners in verband met de "aanpassing van de administratieve organisatie". Sira Consulting is van mening dat de eenmalige kennismakingskosten geen bijstelling verdienen. Pas op het moment dat patiënten of nabestaanden te maken krijgen met een bepaalde gebeurtenis of situatie, gaan zij zich verdiepen in hun rechten. Het kabinet deelt de zienswijze van Sira Consulting dat de voorgenomen wijziging voor patiënten en nabestaanden 'gebeurtenis gebonden verplichtingen' zijn waarvoor geen initiële lasten in de vorm van kennismakingskosten worden meegewogen.

Actualisering bewaarregeling

De inschatting is dat het actualiseren van de bewaarregeling gepaard gaat met een stijging van de structurele lasten voor hulpverleners met € 1.283.370,-. Artikel 7:454 BW stelt geen eisen over de manier waarop een dossier moet worden ingericht of vormgegeven. De mogelijkheid bestaat daarom om een elektronisch patiëntendossier op te stellen of een bestaand papierendossier te digitaliseren. Bij het digitaliseren van een dossier hoeft de originele, papieren versie niet bewaard

⁴⁸ Rapportage SIRA Consulting, 'Regeldruktoets wijziging WGB0', d.d. 1 juli 2015, p. 14.

te worden, wat minder administratieve lasten met zich brengt. Met deze digitalisering is in de berekening rekening gehouden. Hierbij moet de kanttekening worden geplaatst dat er in de komende jaren in toenemende mate sprake zal zijn van het elektronisch bijhouden van medische dossiers. Bijgevolg zal het volume papieren versies van medische dossiers mogelijk verder afnemen. Door deze ontwikkeling vallen de geraamde administratieve lasten in de toekomst wellicht lager uit.

Inzagerecht voor nabestaanden

De aanpassingen van de gronden voor inzage leiden tot verduidelijking en een eenvoudiger toepassing van het inzagerecht. Er is een toename te verwachten van het aantal verzoeken tot inzage van nabestaanden en voormalig vertegenwoordigers. Zij krijgen op grond van het voorstel immers recht op inzage in het medisch dossier als zij een mededeling van een zorgaanbieder van een incident na overlijden van de patiënt hebben ontvangen. Een wettelijke regeling van het inzagerecht gaat gepaard met lasten voor betrokkenen. Het proces om inzage te verkrijgen vergt immers diverse handelingen, waaronder het versturen van een formulier met het verzoek tot inzage en (het organiseren van) het bezoek bij de hulpverlener om het dossier in te zien. Het voorstel voor het inzagerecht voor nabestaanden en voormalig vertegenwoordigers gaat gepaard met een structurele stijging van administratieve lasten van € 63.900. Dit betreft € 24.900 in totaal voor burgers (nabestaanden en niet-professionele vertegenwoordigers) en € 39.000 in totaal voor bedrijven (hulpverleners en professionele vertegenwoordigers).

8 Advisering en consultatie

Van 13 april tot en met 10 juni 2016 is het voorontwerp gepubliceerd op www.internetconsultatie.nl. Hierop zijn 25 reacties ontvangen, waarvan 20 openbaar. Dit betreft 5 particulieren en de volgende brancheorganisaties en patiëntenorganisaties:

ActiZ samen met Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), Arts en Zorg, Defence for Children, GGZ Nederland, InEen, Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Nederlands Instituut van Psychologen (NIP), Nysingh Advocaten-Notarissen, Patiëntenfederatie Nederland, Raad op Maat en LOC Zeggenschap in zorg, Nederlandse Vereniging voor Rechtspraak (NVvR), het OM, Stichting Cura Vera en Stichting patiëntenstem.nu.

Tevens is onderhavig wetsvoorstel ter advisering voorgelegd aan de Raad voor de rechtspraak (hierna: Rvdr) en de AP.

De ingekomen reacties hebben voornamelijk betrekking op de volgende onderwerpen:

- inzagerecht voor nabestaanden en voormalig vertegenwoordigers;
- vastleggen oordeel wilsonbekwaamheid en toestemming ingrijpende verrichting in het dossier en schriftelijk informeren;
- de bewaarregeling;
- uitbreiding reikwijdte Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 BW naar de langdurige zorg.

Onderstaand volgt per onderwerp een toelichting over de wijze waarop de reacties zijn meegenomen in onderhavig wetsvoorstel, voor zover deze niet reeds in de algemene toelichting

zijn opgenomen. Opmerkingen die niet zien op het voorontwerp zijn niet in deze reactie meegenomen. Met partijen is zo nodig contact opgenomen.

8.1 Inzagerecht

Gronden voor inzage

In het voorontwerp is bij een van de gronden voor inzage aangesloten op de mogelijkheid voor nabestaanden om inzage te krijgen als er sprake is van een melding van een calamiteit of geweld in de zorgrelatie. Op dat voorstel is verschillend gereageerd. Uit een aantal reacties bleek dat een verdergaand inzagerecht werd gewenst. Uit andere reacties bleek juist dat de voorgestelde wijziging te ruim zou zijn. Zoals in het algemene deel is toegelicht acht het kabinet het in lijn met de bedoeling van de Wkkgz dat een nabestaande die een mededeling krijgt over een incident ook inzage in het medisch dossier van de overleden patiënt dient te krijgen. Dit biedt een nabestaande de mogelijkheid om een klacht in te dienen en deze vervolgens beter te onderbouwen. De gronden voor inzage zijn daarom verruimd. Een nabestaande of voormalig vertegenwoordiger heeft in het wetsvoorstel bij *elk* incident recht op inzage, niet alleen – zoals in het voorontwerp was voorgesteld – wanneer sprake is van een calamiteit of geweld in de zorgrelatie. Daarnaast bestaat in het wetsvoorstel een recht op inzage wegens een zwaarwegend belang wanneer de nabestaande een vermoeden heeft dat sprake is van een medische fout waarover geen openheid is gegeven.

De Rvdr constateert dat dit wetsvoorstel vermoedelijk wel tot wat meer rechtszaken zal leiden, maar niet tot substantiële werklastgevolgen voor de Rechtspraak.

Arts en Zorg, KNMG, Actiz, VGN, NVZ en NFU adviseren om in de inzageregeling een derde, bijvoorbeeld een onafhankelijk arts of een commissie, op te nemen, die de afweging maakt of sprake is van een zwaarwegend belang. De KNMG heeft voorts aanvullend gepleit voor tussenkomst van de rechter in voorkomende gevallen. De voorstellen beogen om met het oog op een zorgvuldige belangenafweging enig tegenwicht te bieden tegen de verruiming van de mogelijkheden voor nabestaanden om, ondanks het ontbreken van toestemming van de overleden patiënt daarvoor, inzage in diens medisch dossier te krijgen. De grond om vanwege een zwaarwegend belang van de nabestaande inzage in het medisch dossier van de overleden patiënt te verkrijgen, betreft een in de jurisprudentie reeds aanvaarde grond. Het is in eerste instantie aan de hulpverlener aan wie het verzoek om inzage wordt gedaan om te beoordelen of deze grond zich voordoet. Evenals de KNMG is het kabinet van mening dat een zorgvuldige belangenafweging soms om tussenkomst van de rechter vraagt. Dit is echter reeds geborgd. Als de hulpverlener inzage weigert, kan de nabestaande desgewenst een juridische procedure aanhangig maken. Het is dan aan de rechter om een beslissend oordeel te vellen over de vraag of aan de nabestaande een recht op inzage toekomt. Pas als de hulpverlener of de rechter hebben geoordeeld dat sprake is van een zwaarwegend belang en de inzage noodzakelijk is voor de behartiging van dat belang, verkrijgt de nabestaande dat recht op inzage. Er zijn geen aanwijzingen gebleken dat in de huidige praktijk aan deze grond voor inzage zorgvuldigheidsgebreken kleven die zouden kunnen worden opgelost met het voorstel om een derde de afweging of sprake is van een zwaarwegend belang te laten maken. Het kabinet meent dat de wet ruimte dient te bieden voor maatwerk, zodat de hulpverlener, die zelf het beste op de hoogte is van de situatie en de wensen van de overleden patiënt, hieraan invulling kan geven. Brancheorganisaties kunnen hulpverleners wellicht bij hun professionele oordeelsvorming ondersteunen door het ontwikkelen van richtlijnen.

Voorts geldt dat het recht op inzage niet verder strekt dan nodig is om het zwaarwegende belang te behartigen. Dit kan betekenen dat een nabestaande niet het gehele medisch dossier mag inzien, maar slechts een deel of delen daarvan. Om te voorkomen dat een nabestaande toch inzage krijgt in de andere delen van het dossier, kan de hulpverlener voorstellen dan wel de rechter gelasten

dat een andere arts namens de nabestaande in het dossier kijkt om de voor de behartiging van diens zwaarwegende belang benodigde gegevens daaruit te halen. Deze mogelijkheid is reeds in de jurisprudentie aanvaard en door de KNMG als een optie aangemerkt.

Overige opmerkingen rondom inzage

Daarnaast wordt door verschillende partijen opgemerkt dat soms niet duidelijk is of alle nabestaanden inzage moeten krijgen en dat het wenselijk kan zijn om daarin een volgorde aan te brengen. Als meerdere nabestaanden zich melden is het anders mogelijk niet duidelijk welke nabestaande inzage krijgt. Het kabinet ziet het niet als een probleem dat de afgebakende groep van nabestaanden die een melding krijgen van een incident ook inzage krijgen in het dossier. Verder gaat het om de nabestaande die een zwaarwegend belang heeft. De nabestaande die dit denkt te hebben zal met voldoende concrete aanwijzingen aannemelijk moeten maken dat dit belang mogelijk geschaad wordt. Als meerdere nabestaanden een dergelijk belang hebben, kunnen zij, al dan niet gezamenlijk, inzage vragen.

Advocatenkantoor Nysingh vraagt zich af waarom de in jurisprudentie gehanteerde inzagegrond 'veronderstelde toestemming' niet is opgenomen in het in het voorontwerp. Actiz, VGN, NVZ en NFU zijn van mening dat het ontbreken van deze grond een beperking is van het inzagerecht zoals dat in de jurisprudentie is vormgegeven. De reden om deze grond niet in het voorontwerp en wetsvoorstel op te nemen komt voort uit de voorgestelde inzagegrond bij een mededeling over een calamiteit. Op grond van de jurisprudentie wordt op basis van de grond veronderstelde toestemming inzage gegeven als er daarnaast sprake is van een rechtmatig belang. Tot nu toe is dat alleen mogelijk bij een vermoeden van een medische fout. Dit wetsvoorstel voorziet reeds in de mogelijkheid tot inzage wanneer de nabestaande een vermoeden heeft van een medische fout. Het kabinet is hierom van mening dat voor constructies voor inzage gebaseerd op de veronderstelde toestemming van de overleden patiënt geen noodzaak meer bestaat. De AP deelt deze conclusie.

8.2 Vastleggen oordeel wilsonbekwaamheid en toestemming ingrijpende verrichting in het dossier en schriftelijk informeren

In het voorontwerp zijn verplichtingen opgenomen teneinde te stimuleren dat een patiënt goed geïnformeerd wordt, zodat hij weloverwogen beslissingen kan nemen en daar ook op terug kan komen. Het betreft de volgende verplichtingen:

- het vastleggen in het medisch dossier van het oordeel van de hulpverlener dat de patiënt geheel of gedeeltelijk wilsonbekwaam wordt geacht;
- het vastleggen in het medisch dossier van de toestemming van de patiënt voor een ingrijpende verrichting;
- de verplichting dat de hulpverlener altijd moet nagaan of de patiënt schriftelijk of digitaal informatie wil ontvangen en deze desgewenst moet verstrekken.

Uit de consultatie blijkt weinig draagvlak voor deze verplichtingen. De bezwaren richten zich vooral op:

- het ontbreken van een directe noodzaak en onnodige juridisering;
- richtlijnen die in de praktijk hiervoor zijn ontwikkeld;
- diverse uitvoeringsvraagstukken, zoals hoe om te gaan met een oordeel over de wilsonbekwaamheid van de patiënt dat in de tijd kan fluctueren en hoe dit oordeel precies tot stand dient te komen. Ook is onduidelijkheid over de gehanteerde begrippen, zoals wat onder een ingrijpende verrichting wordt verstaan;
- de hoge uitvoeringslasten die met deze verplichtingen gepaard gaan.

De bezwaren zijn aanleiding geweest om te bezien of het beoogde doel op een andere wijze wellicht effectiever en doelmatiger kan worden bereikt. Dit heeft geleid tot het voorstel om het beoogde relatiemodel van 'samen beslissen' duidelijker in de wet tot uitdrukking te laten komen. Voorgesteld wordt de huidige informatieplicht van de hulpverlener jegens zijn patiënt aan te vullen. Verduidelijkt is waarover de hulpverlener de patiënt dient in te lichten en waarover hij met hem overlegt (zie § 2.1). Het beoogde relatiemodel ziet op een goed geïnformeerde patiënt die weloverwogen beslissingen kan nemen en daar ook op terug kan komen. Door dit relatiemodel wettelijk te verankeren kunnen de in het voorontwerp opgenomen verplichtingen vervallen.

8.3 Bewaarregeling

Uit de reacties op het voorontwerp blijkt een breed draagvlak voor een verlenging van de bewaartermijn. De AP acht de gemaakte keuzes ten aanzien van de verlenging van de bewaartermijn en de gegeven motiveringen in overeenstemming met hetgeen krachtens de Wbp en Europese privacywetgeving ter zake vereist is en zal zijn.⁴⁹ De reacties richten zich vooral op de onderbouwing voor de verlenging naar twintig jaar. De onderbouwing is naar aanleiding hiervan aangescherpt.

Voor het wijzigen van het aanvangsmoment bestaat eveneens breed draagvlak (zie § 2.2). Daarentegen is weinig draagvlak voor een extra verlenging van de bewaartermijn op verzoek van de patiënt. Deze verplichting brengt diverse uitvoeringsvraagstukken met zich. Ook werd in een aantal reacties op het voorontwerp de vraag gesteld of deze verlenging toegevoegde waarde heeft, aangezien de patiënt zelf het dossier kan opvragen en langer kan bewaren. Deze reacties zijn aanleiding geweest om deze verplichting te laten vervallen.

8.4 Uitbreiding reikwijdte naar de langdurige zorg

Uit de consultatie volgt een breed draagvlak voor verbreding van de reikwijdte van Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 BW naar de langdurige zorg, zoals ten tijde van de Wcz was voorzien. Zoals is toegelicht in § 4, is uitbreiding naar de langdurige zorg voorzien. Dit gebeurt op basis van de uitkomsten van een verkenning.

⁴⁹ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PbEG, L 281) en Verordening (EU) nr. 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; PbEU L, 119).

ARTIKELSGEWIJS DEEL

Artikel I

Onderdeel A

In het eerste lid van artikel 7:448 BW is nu bepaald dat de hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze dient in te lichten over het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling, de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. Door het verschaffen van deze inlichtingen is de patiënt in staat om geïnformeerd toestemming te geven voor het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst (*informed consent*). Deze formulering suggereert dat het hier alleen gaat om het eenzijdig inlichten van de patiënt door de hulpverlener. Zoals in § 2.1 van het algemene deel van deze toelichting is aangegeven, vindt het kabinet het van belang om artikel 7:448 BW op dit punt te moderniseren door naast de informatieplicht ook te benadrukken dat er overleg tussen de hulpverlener en de patiënt dient plaats te vinden. Daarom wordt in de voorgestelde aanpassing van het eerste lid expliciet bepaald dat de hulpverlener de patiënt niet alleen inlicht, maar ook tijdig met de patiënt overlegt.

In het tweede lid is thans bepaald welke informatieplicht de hulpverlener in het algemeen heeft ten opzichte van de patiënt.⁵⁰ Voorgesteld wordt om daarin een aantal nieuwe onderwerpen op te nemen of te verduidelijken.

- In onderdeel a wordt voorgesteld de zinsnede “die hij noodzakelijk acht” te schrappen. Deze formulering kan immers de indruk wekken dat de hulpverlener kan volstaan met het benoemen van de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen. De bedoeling is juist dat de hulpverlener de patiënt informeert en met de patiënt overlegt. Om die reden wordt daarnaast voorgesteld om in onderdeel a nu juist expliciet te bepalen dat het gaat om het voorgenomen onderzoek of de voorgestelde behandeling. Daarbij is aangesloten bij de reeds bestaande terminologie van artikel 7:448 BW.
- In onderdeel b wordt voorgesteld dat de mogelijkheid om niet te behandelen besproken dient te worden met de daarbij horende gevolgen en risico's.
- In onderdeel c wordt voorgesteld te verduidelijken dat bij het doornemen van de mogelijke methoden van onderzoek of behandeling ook het doornemen van de mogelijke methoden van onderzoek en behandeling door andere hulpverleners behoort. Deze verplichting strekt niet zo ver dat een hulpverlener die werkzaam is in de reguliere gezondheidszorg ook informatie over alternatieve geneeswijzen moet verstrekken.
- In onderdeel e wordt voorgesteld dat ook de termijn waarop het mogelijke onderzoek of behandeling kan worden uitgevoerd en de verwachte tijdsduur daarvan aan de orde komt.

Op welk moment de inlichtingen worden gegeven zal afhangen van de omstandigheden. Sommige inlichtingen kunnen direct worden gegeven, andere inlichtingen kunnen pas worden gegeven als de hulpverlener meer zicht heeft op hetgeen volgens hem moet gebeuren.

⁵⁰ Kamerstukken II 1993/94, 21 561, nr. 21.

Voorgesteld wordt om een nieuw derde lid op te nemen dat bepaalt dat de hulpverlener zich tijdens het overleg op de hoogte dient te stellen van de situatie en behoeften van de patiënt. Daarnaast nodigt de hulpverlener de patiënt uit om vragen die de patiënt eventueel heeft te stellen. Mocht de patiënt er behoefte aan hebben, dan kan hij om informatie vragen die schriftelijk door de hulpverlener kan worden verstrekt. Dit laatste was voorheen in het eerste lid van dit artikel opgenomen. Toegevoegd is dat deze informatie ook elektronisch kan worden verstrekt.

Onderdelen B, C, D, E, F en H

In onderdeel B wordt voorgesteld de drie leden van artikel 7:454 BW te wijzigen.

Eerste lid

In het eerste lid is nu bepaald dat de hulpverlener een dossier inricht met betrekking tot de behandeling van de patiënt. De hulpverlener houdt daarin aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en omtrent de uitgevoerde verrichtingen. Voorgesteld wordt de term 'stukken' te schrappen. Volgens de toelichting op dit artikel gaat het hier om stukken met relevante gegevens over de patiënt. Daarbij moet onder meer worden gedacht aan röntgenfoto's, uitslagen van laboratoriumtesten en bijvoorbeeld brieven van andere hulpverleners. Tot de stukken kan ook behoren het dossier dat, bij wisseling van hulpverlener, de nieuwe hulpverlener heeft overgenomen.⁵¹ Het gaat bij de term "stukken" om schriftelijke gegevens. Veel van de hierboven genoemde gegevens zijn inmiddels digitaal. Door deze voorgestelde wijziging wordt verduidelijkt dat alle gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen deel uitmaken van het dossier, ongeacht de wijze waarop deze gegevens zijn vastgelegd (schriftelijk of digitaal). In het verlengde hiervan wordt voorgesteld de artikelen 7:455, eerste lid, 456, 457, eerste en derde lid, 7:458, eerste lid, en 7:464, tweede lid, onderdeel a, BW ook op aan te passen. Met dien verstande dat hier de term "bescheiden" wordt vervangen door: gegevens uit het dossier (zie de Onderdelen C, D, E, F en H).

Tweede lid

Voorgesteld wordt het tweede lid uit te breiden waardoor wordt verduidelijkt dat de patiënt niet alleen een verklaring aan het dossier kan laten toevoegen die betrekking heeft op gegevens uit het dossier, maar ook bijvoorbeeld een niet-reanimatieverklaring. Ook wordt hiermee duidelijker geregeld dat een verklaring van de patiënt, waarin hij opneemt dat hij wel of niet wil dat een nabestaande of vertegenwoordiger na zijn overlijden inzage krijgt, aan het dossier kan worden toegevoegd.

Derde lid

Met de voorgestelde wijziging van het derde lid wordt de bewaartermijn van het dossier verlengd van vijftien naar twintig jaar. Eerder bepaalde dit lid dat de hulpverlener bescheiden die tot het medische dossier behoren, gedurende ten minste tien jaar moest bewaren, of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeide. Deze termijn is in 2005⁵² van tien naar vijftien jaar verlengd, mede naar aanleiding van een advies van de Gezondheidsraad over de bewaartermijn van patiëntengegevens.⁵³ Het ging bij deze verlenging om een voorlopige

⁵¹ Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 34.

⁵² Stb. 2006, 29.

⁵³ Gezondheidsraad, 'Bewaartermijn patiëntengegevens', 1 april 2004.

maatregel, zodat in afwachting van een definitieve regeling de gegevens nog niet zouden worden vernietigd. Onderhavig wetsvoorstel voorziet in die definitieve regeling.

Daarnaast wordt voorgesteld de bewaartermijn te laten lopen voor het gehele dossier vanaf de laatste wijziging in het dossier. Door de bewaartermijn te koppelen aan de laatste wijziging in het dossier kan het in de praktijk dus zo zijn dat een deel van de gegevens langer moet worden bewaard dan nu het geval is. Ook als een patiënt is overleden moet het dossier dus nog twintig jaar bewaard blijven, gerekend vanaf de laatste wijziging in het dossier over de behandeling of het overlijden.

Onderdeel G

Voorgesteld wordt een nieuw artikel in te voegen, artikel 7:458a BW, dat regelt wanneer een persoon recht heeft op inzage in of afschrift van de gegevens uit het medisch dossier van een overleden patiënt. Het recht op inzage betreft alleen de gegevens die deel uitmaken van het patiëntendossier. Inzage in persoonlijke werkaantekeningen hoeft dus niet te worden gegeven.⁵⁴

In hoofdstuk 3 van het algemeen deel van deze toelichting zijn de gronden waarop een nabestaande inzage kan krijgen besproken.

Eerste lid

Onderdeel a

In artikel 7:457, eerste lid, BW is thans bepaald dat de hulpverlener er zorg voor draagt dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 7:454 BW,⁵⁵ worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Als de patiënt bij leven toestemming heeft gegeven worden de gegevens thans ook na overlijden verstrekt op basis van artikel 7:457, eerste lid, BW. Voorgesteld wordt om in het nieuw voorgestelde artikel 7:458a BW, eerste lid, onderdeel a, expliciet te bepalen dat personen na het overlijden van een patiënt recht hebben op inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier wanneer de patiënt hiervoor bij leven schriftelijk of elektronisch vastgelegde toestemming heeft gegeven.

Onderdeel b

Op grond van artikel 10 Wkkgz krijgen nabestaanden en voormalig vertegenwoordigers van overleden cliënten c.q. patiënten van een zorgaanbieder c.q. hulpverlener een mededeling van een incident. In onderdeel b van het eerste lid van het nieuw voorgestelde artikel 7:458a BW wordt bepaald dat een nabestaande of voormalig vertegenwoordiger recht op inzage heeft wanneer hij een dergelijke mededeling heeft ontvangen.

⁵⁴ Kamerstukken II 1990/91, 21 561, nr. 6, p. 45 en KNMG, 'Richtlijn omgaan met medische gegevens', september 2016, § 6.3.

⁵⁵ In de voorgestelde wijziging wordt niet gesproken over "bescheiden" zoals bedoeld in artikel 7:454 BW, maar over "gegevens uit het dossier".

Voor wat betreft 'nabestaanden' gaat het om de personen genoemd in artikel 1 Wkkgz:

- de niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot en de geregistreerde partner van de overledene;
- andere bloed- of aanverwanten van de overledene, mits deze reeds ten tijde van het overlijden geheel of ten dele in hun levensonderhoud voorzag of daartoe krachtens rechterlijke uitspraak verplicht was;
- degene die reeds vóór de gebeurtenis waarop de aansprakelijkheid berust, met de overledene in gezinsverband samenwoonde en in wier levensonderhoud hij geheel of voor een groot deel voorzag, voor zover aannemelijk is dat een en ander zonder het overlijden zou zijn voortgezet;
- degene die met de overledene in gezinsverband samenwoonde en in wiens levensonderhoud de overledene bijdroeg door het doen van de gemeenschappelijke huishouding.
- bloedverwanten van de overledene in de eerste graad en in de tweede graad in de zijlijn.

Voor wat betreft de 'vertegenwoordiger' gaat het in de Wkkgz om 'de persoon of personen die een zorgaanbieder op grond van enige wettelijke bepaling in plaats van of naast de cliënt moet betrekken bij de nakoming van verplichtingen jegens de cliënt' (artikel 1 Wkkgz). Het gaat om de in artikel 7:465, derde lid, BW genoemde personen: de curator, mentor, echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, een ouder, kind, broer of zus van de patiënt. Aan deze genoemde personen voegt dit wetsvoorstel toe: grootouders en kleinkinderen van de patiënt (artikel I, onderdeel I). Een persoon kan zowel nabestaande zijn als bedoeld in artikel 1 Wkkgz als vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 1 Wkkgz c.q. artikel 7:465, derde lid, BW.

Onderdeel c

Daarnaast wordt voorgesteld in onderdeel c van het eerste lid te regelen dat de curator, mentor, echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel, een ouder, kind, broer of zus, grootouder of kleinkind van de patiënt die een zwaarwegend belang heeft inzage in of afschrift van het dossier krijgt als deze persoon met voldoende concrete aanwijzingen aannemelijk maakt dat dit belang mogelijk geschaad wordt. Daarbij geldt dat alleen inzage in of afschrift van gegevens uit het dossier wordt gegeven als dit noodzakelijk is voor de behartiging van dit belang. Grootouders en kleinkinderen kunnen inzage krijgen als sprake is van een zwaarwegend belang. Bij de melding van een incident kunnen zij alleen inzage krijgen als zij tevens vertegenwoordiger of de vertegenwoordiger van de overleden patiënt waren. Reden van dit verschil is dat grootouders en kleinkinderen mogelijk een zwaarwegend belang hebben, bijvoorbeeld bij belangen rond een testament.

Tweede lid

In het voorgestelde tweede lid is opgenomen dat de ouders die het gezag hebben of de voogd die de voogdij uitoefende(n) over een overleden kind dat de leeftijd van zestien jaar nog niet had bereikt, na het overlijden van het kind inzage in diens dossier verkrijgen. Indien deze verstrekking in strijd is met goed hulpverlenerschap blijft de verstrekking achterwege. Met deze uitzondering wordt aangesloten bij artikel 7:457, derde lid, BW waarin is bepaald dat de hulpverlener verstrekking van gegevens uit het dossier achterwege kan laten aan onder andere ouders of voogden als dit in strijd is met goed hulpverlenerschap. Als deze verstrekking bij leven achterwege zou zijn gebleven dan geldt dat dit ook na overlijden het geval moet zijn. Te denken valt aan de situatie dat de ouders niet op de hoogte zijn van een behandeling.

Derde lid

In het voorgestelde derde lid is bepaald dat inzage uitsluitend wordt gegeven voor zover dit betrekking heeft op de grond waarvoor inzage wordt verleend. Dit voorkomt onnodige schending van de privacy van de overleden patiënt.

Vierde lid

In het vierde lid wordt bepaald onder welke omstandigheden geen inzage mag worden verstrekt.

Ten eerste wordt geen inzage in het dossier gegeven als schriftelijk of elektronisch is vastgelegd dat de patiënt dit niet wenst. Indien de patiënt op dat punt niet tot een redelijke waardering van zijn belangen in staat was, zal aan deze wens tot weigering van inzage geen gevolg worden gegeven. Datzelfde geldt voor een weigering van een patiënt die de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt.

Ten tweede worden gegevens niet verstrekt voor zover de persoonlijke levenssfeer van een ander daardoor wordt geschaad. Het schaden van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken derde moet dan wel een overwegend karakter hebben.⁵⁶ De hulpverlener beoordeelt of de persoonlijke levenssfeer van de ander door de inzage wordt geschonden en of het belang van de privacybescherming van de ander zwaarder weegt dan het belang van de persoon die recht heeft op inzage.

Onderdeel I

In dit onderdeel wordt voorgesteld de in artikel 7:465, derde lid, BW opgesomde personen die als vertegenwoordiger kunnen optreden uit te breiden met grootouders en kleinkinderen. Uit de reacties op het voorontwerp is gebleken dat hieraan in de praktijk behoefte bestaat. Zowel grootouders als kleinkinderen zouden vaker optreden als vertegenwoordiger, temeer omdat er niet altijd één van de thans in artikel 7:465, derde lid, BW genoemde personen aanwezig is.

Artikel II

In de Jeugdwet is voor de verlening van jeugdhulp, voor zover daarbij niet reeds sprake is van een geneeskundige behandeling als bedoeld in artikel 7:446 BW, en voor de uitvoering van kinderbeschermingsmaatregelen en jeugdreclassering, aangesloten bij Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 BW. De bepalingen in paragraaf 7.3 van de Jeugdwet zijn om die reden afgestemd op deze afdeling. Hiermee wordt voorkomen dat aanbieders die zowel op het jeugd- als op het volwassenendomein acteren, met verschillende wettelijke regimes worden geconfronteerd. Om deze artikelen met elkaar in overeenstemming te houden, wordt de Jeugdwet conform de

⁵⁶ Zie in dit verband de uitspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens, van 7 juli 1989, Gaskin, Series A, Publ. of the Court, Vol. 160 en NJCM 15-2 (1990) en Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 18, 37 en 38.

voorgestelde wijzigingen van onderhavig wetsvoorstelaangepast. Omdat voor jeugdhulp, kindermishandeling en jeugdreclassering op grond van de Jeugdwet geen regime inzake het melden van incidenten van kracht is, is deze grond niet opgenomen in de voorgestelde wijziging van artikel 7.3.2 van de Jeugdwet.

Artikel III

Voor de dossiers inzake maatschappelijke ondersteuning in de zin van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (hierna: Wmo 2015) wordt voorgesteld de bewaartermijn niet te verlengen, aangezien het hier niet om zorg maar om ondersteuning gaat.

Wel is het in de Wmo 2015 opgenomen advies- en meldpunt huiselijk geweld en kindermishandeling (hierna: AMHK, ook genoemd: Veilig Thuis) relevant. Het AMHK vormt een belangrijk onderdeel van het jeugdstelsel. Daarom is voor het AMHK in de Wmo 2015 een kwaliteitsregime opgenomen dat aansluit bij het kwaliteitsregime dat geldt voor jeugdhulpaanbieders en gecertificeerde instellingen in de zin van de Jeugdwet. Aangezien in onderhavig wetsvoorstel wordt voorgesteld de bewaartermijn voor dossiers van jeugdhulpverleners en medewerkers van gecertificeerde instellingen in de Jeugdwet te verlengen naar twintig jaar, wordt voorgesteld de bewaartermijn voor persoonsgegevens van het AMHK eveneens te verlengen naar twintig jaar. Daarmee wordt voorkomen dat jeugdhulpverleners en medewerkers van gecertificeerde instellingen dossiers bewaren terwijl van diezelfde kinderen door het verlopen van de bewaartermijn bij het AMHK gegevens inzake kindermishandeling worden vernietigd. De verlenging van de bewaartermijn van dossiers bij het AMHK geldt ook voor dossiers die zien op huiselijk geweld ook al gaat het hier niet om zorg, maar om ondersteuning. Hiertoe is besloten omdat het voor het AMHK ondoenlijk is om ene deel van zijn dossiers korter en het andere deel langer te bewaren.

Artikelen IV en V

Vooruitlopend op dit wetsvoorstel is in het wetsvoorstel verplichte geestelijke gezondheidszorg en in het wetsvoorstel zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten al voorgesteld om het inzagerecht voor nabestaanden wettelijk te regelen.⁵⁷ Deze bepalingen zijn met de artikelen IV en V aangepast aan het inzagerecht in onderhavig wetsvoorstel. De regeling in die bepalingen is aanvullend op de regeling in artikel 458a BW, gelet op de mogelijkheid dat vanwege de aard van de rechtsbetrekking tussen zorgverantwoordelijke/zorgaanbieder en patiënt het bepaalde in Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 BW niet van toepassing is. Daarnaast wordt voorgesteld om in artikel 8:32, eerste lid, van het wetsvoorstel verplichte geestelijke gezondheidszorg voor het bewaren van gegevens en bescheiden aan te sluiten bij de wijziging van de lengte van de bewaartermijn in onderhavig wetsvoorstel.

Artikel VI

⁵⁷ Kamerstukken II 2013/14, 32 399, nr. 10 en Kamerstukken I 2013/14, 31996, A.

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld. Bij de inwerkingtreding van de artikelen van deze wet zal worden aangesloten bij het beleid van het kabinet inzake vaste verandermomenten van regelgeving.

De Minister van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers