



DE RECHTEN VAN DE PATIËNT

VERSLAG VAN EEN ONDERZOEK NAAR DE RECHTEN VAN DE PATIËNT IN: BELGIË, DENEMARKEN, DUITSLAND, FRANKRIJK, LUXEMBURG, SPANJE EN HET VERENIGD KONINKRIJK

**Onderzoek uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor de
Gezondheidszorg**

**Prof.dr. H.Nys
Mr. L. Stultiëns**

**Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht
Katholieke Universiteit Leuven**

INHOUDSOPGAVE

WOORD VOORAF	7
BELGIË	9
1 Inleiding	9
2 Patiëntenrechten	9
2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen	10
2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	13
2.3 De toegang tot medische gegevens	14
2.4 De geheimhoudingsplicht	15
2.5 Het recht op privacy	15
2.6 Het recht op goede zorg	17
2.7 Het klachtrecht	17
DENEMARKEN	18
1 Inleiding	18
2 Patiëntenrechten	19
2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen	20
2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	24
2.3 De toegang tot medische gegevens	25
2.4 De geheimhoudingsplicht	26
2.5 Het recht op privacy	27
2.6 Het recht op goede zorg	29
2.7 Het klachtrecht	30
DUITSLAND	31
1 Inleiding	31
2 Patiëntenrechten	31
2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen	32
2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	36
2.3 De toegang tot medische gegevens	37
2.4 De geheimhoudingsplicht	38
2.5 Het recht op privacy	39
2.6 Het recht op goede zorg	43
2.7 Het klachtrecht	44
FRANKRIJK	45
1 Inleiding	45

2	Patiëntenrechten.....	45
2.1	Het recht om geïnformeerd toe te stemmen.....	45
2.2	Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	49
2.3	De toegang tot medische gegevens	50
2.4	De geheimhoudingsplicht.....	51
2.5	Het recht op privacy.....	52
2.6	Het recht op goede zorg.....	53
2.7	Het klachtrecht	53
LUXEMBURG		54
1	Inleiding	54
2	Patiëntenrechten.....	55
2.1	Het recht om geïnformeerd toe te stemmen.....	55
2.2	Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	58
2.3	De toegang tot medische gegevens	59
2.4	De geheimhoudingsplicht.....	60
2.5	Het recht op privacy.....	61
2.6	Het recht op goede zorg.....	62
2.7	Het klachtrecht	63
SPANJE.....		64
1	Inleiding	64
2	Patiëntenrechten.....	64
2.1	Het recht om geïnformeerd toe te stemmen.....	65
2.2	Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	70
2.3	De toegang tot medische gegevens	71
2.4	De geheimhoudingsplicht.....	73
2.5	Het recht op privacy.....	74
2.6	Het recht op goede zorg.....	75
VERENIGD KONINKRIJK		77
1	Inleiding	77
2	Patiëntenrechten.....	77
2.1	Het recht om geïnformeerd toe te stemmen.....	78
2.2	Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	82
2.4	De geheimhoudingsplicht.....	84
2.5	Het recht op privacy.....	84
2.6	Het recht op goede zorg.....	85
2.7	Het klachtrecht	85

CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN	87
1 Inleiding	87
2 Enkele “kwantitatieve” gegevens	88
3 Een kwalitatieve evaluatie.....	91
3.1 Een gedachte-experiment	91
3.2 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen.....	92
3.3 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	96
3.4 De toegang tot en afschrift van medische gegevens	97
3.5 De geheimhoudingsplicht.....	98
3.6 Het recht op privacy.....	98
3.7 Het recht op goede zorg.....	98
3.8 Het klachtrecht	99
4 Slot	99

WOORD VOORAF

In opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) werd de patiëntenrechtenwetgeving in de buurlanden van Nederland (België, Duitsland, Frankrijk, Luxemburg) onderzocht. Voorts werden Denemarken (als Scandinavisch land en omdat nieuwe wetgeving op 1 januari 2007 in werking treedt), Spanje (omdat veel oudere Nederlanders in dit land verblijven) en het Verenigd Koninkrijk (als bijna-buurland maar vooral omwille van de common law) in het onderzoek opgenomen. Met de Inspectie werd afgesproken dat het onderzoek voornamelijk een vertaling en een updating zou zijn van onderzoek dat in 2001-2002 door ons werd verricht en waarvan de resultaten in 2002 door de Europese Commissie werden gepubliceerd.¹

De voorliggende landenstudies houden niet alleen een vertaling en een updating in, maar vertonen ook meer diepgang dan deze uit 2002. Ook werden een aantal onvolkomenheden in de eerdere studie weggewerkt. Deze optie heeft uiteraard gevolgen voor de lessen die er desgevallend uit kunnen getrokken worden voor Nederland. De IGZ gaat uit van een brede benadering van het begrip patiëntenrechten. Daaronder vallen niet alleen de traditionele rechten van de patiënt (informatie, toestemming, privacy e.d.) maar ook rechten die meer te maken hebben met de toegankelijkheid en kwaliteit van het stelsel van zorg.² De studie uit 2002 en bijgevolg ook deze landenstudie beperkt zich tot de traditionele patiëntenrechten : het recht om geïnformeerd toe te stemmen; het recht op informatie over de gezondheidstoestand;³ de toegang tot medische gegevens; de geheimhoudingsplicht en het recht op privacy. Op verzoek van IGZ werden daaraan nog toegevoegd: het recht op goede zorg en het klachtrecht.

Leuven, 1 februari 2006

¹ H.Nys e.a, *Genetic Testing. Patients' Rights Insurance and Employment. A survey of regulations in the European Union*, Brussels, European Commission, DG Research, 154 p.

² J.Legemaate, *Analyse Nederlands Wetgevingscomplex m.b.t. patiëntenrechten*, versie 15 november 2005, 1.

³ In navolging van art.10 van de Europese Conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde wordt dit recht afzonderlijk behandeld.

BELGIË

1 INLEIDING

België heeft de *Europese Conventie ter bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de menselijke persoon met betrekking tot de toepassing van biologie en geneeskunde* (de Conventie) niet ondertekend noch geratificeerd.⁴ Samen met Duitsland en Polen was België één van de landen die zich in het Comité van Ministers van de Raad van Europa hebben onthouden bij de goedkeuring van de Conventie door het Comité op 19 november 1996. Deze onthouding hield verband met het onvermogen van de Belgische regering een eensgezind standpunt in te nemen omtrent een aantal bepalingen in het ontwerpverdrag, en meer bepaald inzake art. 18 (onderzoek met embryo's).⁵

Inmiddels werd de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's goedgekeurd en zou België een voorbehoud kunnen formuleren ten aanzien van art.18 van de Conventie. Voor zover ons bekend, zijn er geen concrete plannen om tot ondertekening en ratificatie van de Conventie over te gaan.

2 PATIËNTENRECHTEN

Sedert midden 2002 deden zich de volgende ontwikkelingen voor: de Patiëntenrechtenwet (reeds besproken in het rapport voor de Europese Commissie op basis van de toen reeds definitief goedgekeurde wettekst) werd als wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt gepubliceerd in het Staatsblad van 26 september 2002 en trad 10 dagen later in werking. Deze wet regelt de belangrijkste rechten van de patiënt waardoor België behoort tot de EU lid-staten die patiëntenrechten wettelijk hebben vastgelegd.⁶ Sindsdien hebben zich geen wezenlijke veranderingen

⁴ <http://conventions.coe.int/treaty/EN/cadreprincipal.htm>

⁵ Zie, NYS H., “Doelstellingen, leidende beginselen en mogelijke beperkingen” in NYS H., (ed), *De Conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa*, Antwerpen, Intersentia, 1998, 45, noot 1.

⁶ De Belgische patiëntenrechtenwet is te vinden op: http://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech_n.htm

meer voorgedaan.⁷ Wel werd de Patiëntenrechtenwet recent gewijzigd - door de wet van 24 november 2004 tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt - door de invoering van het voor een ieder geldend recht om op pijnbestrijding gerichte zorg toegediend te krijgen (Staatsblad van 17 oktober 2005).

Medio 2002 kon nog geen rekening worden gehouden met de wet van 14 juni 2002 betreffende de palliatieve zorg (Staatsblad van 26 oktober 2002). Deze wet bevat ook enkele patiëntenrechten die overlappen met sommige rechten die opgenomen zijn in de algemene Patiëntenrechtenwet.

2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen

Algemeen

Artikel 8 van de Patiëntenrechtenwet regelt het recht om geïnformeerd toe te stemmen. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van een arts (art. 8 § 1, lid 1). Zie ook art. 7, tweede lid van de wet betreffende de palliatieve zorg. Behalve bij spoedgevallen, is voor alle onderzoeken of behandelingen steeds de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist.

De toestemming wordt uitdrukkelijk (schriftelijk of mondeling) gegeven behalve wanneer de arts, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden (art. 8 §1, lid 2). Dit wordt de stilzwijgende toestemming genoemd. Op verzoek van de patiënt of van de arts en met instemming van de arts of van de patiënt, wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier (art. 8 §1, lid 3).

De Patiëntenrechtenwet bevat geen bepaling inzake de bewijslast ingeval van betwisting omtrent de toestemming en de daaraan voorafgaande informatie. Het Hof van Cassatie oordeelde op 16 december 2004 dat de patiënt die beweert dat de arts niet aan zijn informatieplicht heeft voldaan en daardoor schade heeft geleden, het bewijs daarvan dient te leveren. Het Hof bevestigde aldus zijn vroegere rechtspraak.⁸

⁷ Wel werden inmiddels commentaren bij de wet gepubliceerd. Zie NYS H., *Geneeskunde, recht en medisch handelen*, Mechelen, Story Scientia, 2005 p. 134 en de daar vermelde literatuur.

⁸ Zie NYS H., “De informatieplicht van de arts: aan wie behoort de bewijslast”, noot onder Cassatie, 16 december 2004, *Rechtskundig Weekblad*, 2004-2005, 1553-1554.

De informatie voorafgaand aan de toestemming heeft betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. De informatie betreft bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de arts relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst moeten worden nageleefd (art. 8 §2).

De informatie moet voorafgaandelijk en tijdig worden verstrekt en onder de – in de volgende paragraaf te bespreken – voorwaarden en volgens de modaliteiten voorzien in art.7 §2 en §3 (art. 8 §3).

De patiënt heeft het recht om zijn of haar toestemming te weigeren of in te trekken (art. 8 §4, lid 1). Op verzoek van de patiënt of de arts wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier (art. 8 §4, lid 2).

De weigering of intrekking van de toestemming heeft niet tot gevolg dat het in artikel 5 van de Patiëntenrechtenwet bedoelde recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking jegens de arts ophoudt te bestaan (art. 8 §4, lid 3).

Indien de patiënt, toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen heeft gegeven zijn toestemming tot een welomschreven tussenkomst van de arts te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen (art. 8 §4, lid 4). Deze bepaling erkent het bindend karakter van een voorafgaande weigering van een welomschreven medische tussenkomst en gaat dus verder dan art. 9 van de Conventie dat bepaalt dat met dergelijke voorafgaande wilsverklaringen (slechts) moet worden rekening gehouden.

Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de al dan niet voorafgaande wilsuitdrukking van de patiënt of zijn vertegenwoordiger, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt (art. 8 §5, lid 1). In dat geval spreekt men van een veronderstelde toestemming. De arts maakt hiervan melding in het patiëntendossier en handelt zodra dit mogelijk is overeenkomstig de bepalingen van art. 8 (art.8 §5, lid 2).

Minderjarigen

De rechten van een minderjarige patiënt worden uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn of haar voogd.

De minderjarige wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in de Patiëntenrechtenwet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend (artikel 12).

In het belang van de minderjarige en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de arts af van de beslissing genomen door de ouder(s), in voorkomend geval in multidisciplinair overleg (art. 15 §2). De arts moet een schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier.

Onbekwame patiënten

Bij een meerderjarige patiënt die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring worden de rechten van de patiënt uitgeoefend door zijn ouders of zijn voogd. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten (art. 13 §1 en §2).

Bij een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de in art. 13 bedoelde statuten, worden de rechten van de patiënt uitgeoefend door de persoon die voorafgaandelijk door de patiënt is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen (art. 14 §1). Deze persoon wordt “de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger” genoemd (art. 14 §1, tweede lid). Heeft de patiënt niet een dergelijke vertegenwoordiger benoemd of treedt deze niet op dan worden zijn rechten als patiënt uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner (art. 14 §2, eerste lid).

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten van de patiënt in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt (art. 14 §2, tweede lid).

Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken arts, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt (art. 14 §2, derde lid). Dat is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de genoemde personen (art. 14 §2, vierde lid).

De patiënt wordt zo veel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten (art. 14 §3).

In het belang van de onbekwame meerderjarige patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken arts, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de vertegenwoordiger van de patiënt. Indien de beslissing werd genomen door een door de patiënt benoemde vertegenwoordiger wijkt de arts hiervan slechts af voorzover deze vertegenwoordiger zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt (art. 15 §2). De arts voegt een schriftelijke motivering van zijn beslissing toe aan het patiëntendossier (art. 15 §3).

2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand

Algemeen

In overeenstemming met art. 10 van de Conventie erkent art. 7 van de Patiëntenrechtenwet het recht op informatie over de gezondheidstoestand als een afzonderlijk recht, los van de toestemming. Zie ook art. 7, lid 1 van de wet op de palliatieve zorg: elke patiënt heeft recht op informatie over zijn gezondheidstoestand en de mogelijkheden van palliatieve zorg.

De patiënt heeft tegenover de arts recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan (art. 7 §1 Patiëntenrechtenwet).

De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke taal. De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd. Op schriftelijk verzoek van de patiënt kan de informatie worden megedeeld aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Dit verzoek van de patiënt en de identiteit van deze vertrouwenspersoon worden opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier (art. 7 §2).

Het recht op niet-weten

Indien de patiënt uitdrukkelijk te kennen heeft gegeven niet geïnformeerd te willen worden, zal aan hem/haar geen informatie worden verstrekt, tenzij het niet medelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de arts hierover voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aan-

gewezen vertrouwenspersoon. Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier (art. 7 §3).

De therapeutische exceptie

De arts mag de informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de arts hierover een andere arts heeft geraadpleegd. In dat geval voegt de arts een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de aangewezen vertrouwenspersoon in. Zodra het meedelen van de informatie niet langer het hierboven bedoelde nadeel oplevert, moet de arts de informatie alsnog meedelen (art. 7 §4).

2.3 De toegang tot medische gegevens

Artikel 9 van de Patiëntenrechtenwet behelst de volgende regels die betrekking hebben op het recht van inzage en afschrift van medische gegevens:

De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier (art. 9 §2, lid 1).

Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier moet onverwijld gevolg worden gegeven en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan (art. 9 §2, lid 2).

De persoonlijke notities van een arts en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten (art. 9 §2, lid 3).

Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Indien deze laatste een gezondheidszorgberoepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de persoonlijke notities van de arts (art. 9 §2, lid 4).

Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in art. 7 §4, tweede lid (niet meedelen van informatie over de gezondheidstoestand op grond van de zogenaamde therapeutische exceptie), oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen gezondheidszorgberoepsbeoefenaar die ook inzage heeft in de persoonlijke notities van de arts (art. 9 §2, lid 5).

De patiënt heeft recht op afschrift van zijn geheel of gedeeltelijk patiëntendossier, tegen kostprijs en overeenkomstig de regels bepaald in art. 9 §2 in verband met de inzage van het dossier. Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is. De arts weigert dit afschrift indien hij over

duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen (art. 9 §3)

Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen gezondheidszorgberoepsbeoefenaar, het recht op inzage in het patiëntendossier van de overleden patiënt in zoverre hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. De aangewezen gezondheidszorgberoepsbeoefenaar heeft ook inzage in de persoonlijke notities (art. 9 §4).

2.4 De geheimhoudingsplicht

Krachtens art. 9 §1 van de Patiëntenrechtenwet heeft de patiënt ten opzichte van zijn arts recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.

De verplichting het beroepsgeheim te eerbiedigen is neergelegd in art.458 Strafwetboek.

2.5 Het recht op privacy

Overeenkomstig art. 10 §1 van de Patiëntenrechtenwet heeft de patiënt recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van een arts en in het bijzonder betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid. De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.

Sinds de wet van 8 december 1992 bestaat er in België een algemene regeling ter bescherming van het individu op het gebied van automatische of handmatige verwerking van persoonsgegevens. Deze wet werd aangepast aan de Europese richtlijn 95/46/EC van 24 oktober 1995 door de wet van 11 december 1998 die van kracht werd op 1 september 2001.

Artikel 7 §1 van de gewijzigde wet van 8 december 1992 behelst als algemene regel dat het verwerken van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, verboden is. Artikel 7 §2 beschrijft vervolgens de uitzonderingen

op dit verbod die zo uitgebreid zijn dat het verbod grotendeels wordt uitgehouden. De meest relevante passages die betrekking hebben op volksgezondheid zijn die welke genoemd worden in art. 7 §2 d en j, en die als uitzondering vermelden: de verwerking is noodzakelijk met het oog op preventieve geneeskunde of medische diagnose, het aanbieden van zorg of behandelingen aan de betrokkene of aan één van zijn/haar familieleden, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene onder de voorwaarde dat de betreffende gegevens worden verwerkt onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, respectievelijk de verwerking noodzakelijk is voor de bevordering en bescherming van de volksgezondheid waaronder mede wordt verstaan bevolkingsonderzoek.

De algemene voorwaarden die betrekking hebben op de verwerking van gegevens moeten worden nagekomen in geval van verwerking van gegevens die betrekking hebben op gezondheid.

Naaste deze algemene voorwaarden is er ook een aantal specifieke voorwaarden dat in acht moet worden genomen. Artikel 7 § 4 bepaalt dat persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel mogen worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk.

Indien de verwerking noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene, wordt er ook vereist dat de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (artikel 7 §2 j).

Art.10 §2 kent aan elke persoon het recht toe om hetzij op rechtstreekse wijze hetzij met behulp van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt en dit “onverminderd het bepaalde in art. 9 §2 Patiëntenrechtenwet”. Dit betekent dat inzage in medische gegevens primair wordt geregeld door de Patiëntenrechtenwet. Wanneer deze wet niet van toepassing is (bv. wanneer medische gegevens worden verwerkt door een verzekeraar of een werkgever) moet een beroep worden gedaan op art. 10 §2 van de wet van 8 december 1992 om inzage te krijgen van medische gegevens.

2.6 Het recht op goede zorg

Op grond van art. 5 van de Patiëntenrechtenwet heeft iedere patiënt, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften.

2.7 Het klachtrecht

De patiënt heeft het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door de Patiëntenrechtenwet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie (art. 11 §1). In verband met de oprichting van dergelijke ombudsfuncties bevat de Patiëntenrechtenwet twee bepalingen. Art. 17,3° van deze wet heeft in de Ziekenhuiswet art.70 quater ingevoegd dat bepaalt dat een ziekenhuis, om te worden erkend, moet beschikken over een ombudsfunctie zoals bedoeld in art. 11 §1 van de Patiëntenrechtenwet. Voorts richt art. 16 §3 van de Patiëntenrechtenwet bij de Federale commissie “rechten van de patiënt” een ombudsdienst op. Deze ombudsdienst is bevoegd om een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten als patiënt door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan zelf te behandelen.

De opdrachten van de ombudsfunctie zijn geregeld in art. 11 §2 van de Patiëntenrechtenwet. Naast een preventieve- (voorkomen van klachten en voorkomen van tekortkomingen die aanleiding vormen tot klachten) en een bemiddelende opdracht, heeft de ombudsfunctie een tweevoudige informatieve opdracht (1) informatie over alternatieve mogelijkheden voor de behandeling van een klacht indien de bemiddelingsopdracht heeft gefaald en 2) informatie over de organisatie e.d. van de ombudsfunctie). De bevoegdheid van de ombudsfunctie heeft betrekking op de uitoefening van alle rechten toegekend door de Patiëntenrechtenwet. Ook klachten met betrekking tot “medische fouten” behoren tot deze bevoegdheid. De opvatting dat de ombudsfuncties “niet dienen ter bemiddeling van schadeclaims” berust op een foute interpretatie. Art. 5 van de Patiëntenrechtenwet dat aan de patiënt het recht toekent op kwalitatieve dienstverstrekking (zie 2.6.) wordt miskend ingeval van onzorgvuldig handelen ten gevolge van een medische fout. Bijgevolg behoren klachten over medische fouten (claims) wel degelijk tot de bevoegdheid van de ombudsfunctie.

DENEMARKEN

1 INLEIDING

Op 4 april 1997 heeft Denemarken de *Europese Conventie ter bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de menselijke persoon met betrekking tot de toepassing van biologie en geneeskunde* (de Conventie) ondertekend en op 10 augustus 1999 geratificeerd.⁹ Hierbij moet worden opgemerkt dat Denemarken, overeenkomstig art. 36 van de Conventie, een voorbehoud heeft gemaakt bij artikel 10 paragraaf 2 van de Conventie. Hierin is bepaald dat iedere persoon recht heeft op alle informatie die over zijn of haar gezondheid is verzameld.¹⁰

Deense wetgeving ten aanzien van registers bepaalt echter dat informatie over de gezondheid uitgezonderd mag worden van het recht van de betrokkene op informatie. In dezelfde zin, sectie 10, paragraaf 5, van de Wet op het Openbaar Bestuur (Wet No. 572-19/12-1985): hierin wordt bepaald dat gegevens die gebruikt worden als basis voor de voorbereiding van openbare statistieken of wetenschappelijke studies niet toegankelijk zijn.

De oorzaak voor dit voorbehoud moet worden gezocht in de lange traditie die er in Deens recht bestaat om de toegang tot informatie die betrekking heeft op onderzoek en statistieken te beperken. De redenen voor dergelijke beperkingen zijn echter niet geheel duidelijk. Soms wordt wel als reden aangevoerd het belang van de onderzoeker om de vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens te kunnen waarborgen. Als andere reden wordt ook wel aangevoerd dat het verschaffen van toegang tot persoonlijke gegevens teveel werklast voor de onderzoekers met zich mee zou brengen. Overigens worden deze gegevens niet gebruikt voor enig besluitvormingsproces en het feit dat in dergelijke gevallen geen toegang wordt verleend, wordt dan ook niet gezien als een ernstige inbreuk op de rechten van de patiënt.

Sinds medio 2002 heeft zich in Denemarken een belangrijke ontwikkeling voorgedaan: de Deense regering heeft een wet aangenomen waarin een

⁹ <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/cadreprincipal.htm>.

¹⁰ Denemarken heeft bij de ratificatie van de Conventie tevens twee “declarations” gemaakt betreffende de artikelen 20 en 35.

aantal wetten die betrekking hebben op patiëntenrechten is samengevoegd. Deze nieuwe wet, de Gezondheidswet, zal op 1 januari 2007 in werking treden.¹¹

2 PATIËNTENRECHTEN

In Denemarken zijn algemene patiëntenrechten (tot de nieuwe Gezondheidswet van kracht zal zijn) vervat in de Wet op de Rechten van de Patiënt (1998).¹² Ook andere, meer specifieke wetten (zoals de Abortuswet, de Wet op de Transplantatie, etc) bevatten patiëntenrechten. Zoals hierboven al aangegeven zijn de verschillende wetten die betrekking hebben op patiëntenrechten in de nieuwe Gezondheidswet samengebracht. De meeste bepalingen in de Gezondheidswet komen overeen met de bepalingen die momenteel in de verschillende wetten terug te vinden zijn, inclusief de huidige Wet op de Rechten van de Patiënt. Wij zullen ons in de beschrijving van de situatie met betrekking tot patiëntenrechten in Denemarken dan ook richten op de nieuwe Gezondheidswet.

De Gezondheidswet is een zeer omvattende wet die zowel bepalingen bevat ten aanzien van het gezondheidszorgsysteem en de daaraan verbonden organisatie alsook bepalingen met betrekking tot specifieke medische handelingen (abortus, sterilisatie, etc.). Deel III van de wet (§§ 13-51) is gewijd aan de juridische positie van de patiënt.

Het doel van de wet is geformuleerd in § 1: Het gezondheidszorgsysteem heeft als doel de volksgezondheid te bevorderen en de preventie en behandeling van ziekten, stoornissen en functionele beperkingen in het individu. In § 2 wordt voorts opgemerkt dat de wet de voorwaarden creëert voor het gezondheidszorgsysteem opdat het respect voor het individu, de integriteit en zelfbepaling worden verzekerd en wordt voorzien in de behoefte aan: 1) gemakkelijke en gelijke toegang tot het gezondheidszorgsysteem, 2) behandeling van hoge kwaliteit, 3) coördinatie van dienstverlening, 4) vrije keuzes, 5) gemakkelijke toegang tot informatie, 6) een

¹¹ Wet Nr. 546 van 26 juni 2005, te vinden op: <http://www.retsinfo.dk/DELFIN/HTML/A2005/0054630.htm#A4> (enkel in Deens).

¹² Wet Nr. 482 van 1 juli 1998, te vinden op: <http://waml.haifa.ac.il/index/reference/legislation/denmark/denmark1.htm> (in Engels).

transparant gezondheidszorgsysteem en 7) korte wachttijd voor behandeling.

2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen

Algemeen

Hoofdstuk 5 van de Gezondheidswet (§§ 15-21) heeft betrekking op de betrokkenheid van patiënten in het besluitvormingsproces. § 15 bepaalt dat geen behandeling mag worden opgestart of voortgezet zonder de geïnformeerde toestemming van de patiënt, tenzij anders is bepaald bij wet of regelgeving op grond van §§ 17-19. De geïnformeerde toestemming, gedefinieerd als de toestemming gegeven op basis van gepaste informatie verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg overeenkomstig § 16, kan te allen tijde door de patiënt worden ingetrokken en kan schriftelijk, mondeling of stilzwijgend zijn, afhankelijk van de omstandigheden.

Besluit nr. 665 van 14 september 1998 van toepassing op informatie en toestemming en de communicatie van informatie met betrekking tot gezondheid¹³, bepaalt dat toestemming vrijelijk moet worden gegeven en dat toestemming expliciet moet zijn (art. 2.1-2). Impliciete toestemming kan, afhankelijk van de omstandigheden, als voldoende worden beschouwd indien er geen twijfel over bestaat dat de patiënt akkoord gaat met de behandeling (art. 2.4). Toestemming die door een vertegenwoordiger wordt gegeven moet altijd expliciet zijn (art. 2.5).

In principe is mondelinge toestemming voldoende (art. 2.2). Echter, de professionele beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die verantwoordelijk is voor de behandeling kan om schriftelijke toestemming verzoeken indien de betreffende interventie aanzienlijk is waarbij van gecompliceerde behandeling sprake is of indien er een mogelijkheid is dat er twijfels ontstaan met betrekking tot het geven van de toestemming en haar reikwijdte (art. 2.3).

¹³ Lovtidende, 1998, Deel A, 22 september 1998, Nr. 133, p. 3877-3880. Deze *order* is uitgevaardigd in navolging van de Patiëntenrechtenwet, Wet Nr. 482 van 1 juli 1998 en zal ook van toepassing zijn zodra de nieuwe Gezondheidswet in werking zal treden per 1 januari 2007.

Te raadplegen via: <http://www3.who.int/idh/riis/results.cfm?language=english&type=ByVolume&intDigestVolume=50&strTopicCode=XIA#Den>.

Een patiënt geeft toestemming voor een specifieke behandeling in relatie tot zijn/haar huidige staat van gezondheid. Moet verdere uitleg worden gegeven of zijn er wijzigingen in het behandelingsprotocol dan moet opnieuw toestemming worden verkregen (art. 3.1-2).

Ten aanzien van de inhoud van de te verstrekken informatie bepaalt § 16 van de Gezondheidswet dat een patiënt het recht heeft informatie te ontvangen over zijn gezondheidstoestand en de behandelingsopties, inclusief het risico op complicaties en bijwerkingen §16.1). Informatie moet op een continue basis worden verstrekt en moet een begrijpelijke weergave behelzen van de aandoening, het onderzoek en de geplande behandeling. Informatie moet worden verstrekt op respectvolle wijze en aangepast aan de individuele capaciteiten van de patiënt onder meer rekening houdend met zijn leeftijd, maturiteit en ervaring (§ 16.3).

Informatie is in beginsel mondeling, tenzij er sprake is van een serieuze ingreep en gecompliceerde behandelingen. In dat geval zal de mondelinge informatie worden aangevuld met schriftelijke informatie. De patiënt moet voldoende tijd krijgen om vragen te stellen en de situatie te beoordelen. De informatie moet op een dusdanige wijze worden verstrekt dat de patiënt het noodzakelijke begrip heeft van de inhoud en het belang van de informatie (art. 5 van Besluit nr. 665 van 14 september 1998).

In §16.4 van de Gezondheidswet wordt meer in detail ingegaan op de inhoud van de te verstrekken informatie en bepaald dat de informatie details moet behelzen over relevante preventie, behandelings- en verplegingsopties, inclusief informatie over andere medisch verantwoorde opties voor behandeling alsook informatie over de gevolgen indien niet wordt behandeld. Informatie moet uitgebreider zijn indien het gaat om een behandeling die een hoger risico op ernstige complicaties en bijwerkingen met zich meebrengt.

Bestaat de indruk dat de patiënt zich niet bewust is van de belangrijke gevolgen van zijn beslissing overeenkomstig § 15, dan moet hij hierop specifiek worden gewezen door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, tenzij de patiënt heeft aangegeven niet te willen worden geïnformeerd (§16.5).

In de Gezondheidswet is een apart hoofdstuk (hoofdstuk 6) gewijd aan “Zelfbepaling in speciale gevallen”:

- Indien een patiënt in hongerstaking is gegaan en over de gevolgen voor de gezondheid is geïnformeerd, mag een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg de hongerstaking niet beëindigen.(§23)

- Een behandeling die een bloedtransfusie of het gebruik van bloedproducten met zich meebrengt, mag niet worden opgestart of gecontinueerd zonder de geïnformeerde toestemming van de patiënt (§24.1). De verwerping van een bloedtransfusie of het gebruik van bloedproducten moet worden geuit in relatie tot de huidige staat van de ziekte en gebaseerd zijn op informatie verstrekt door de beroepsbeoefenaar over de gevolgen van een verwerping (§24.2)
- Een terminale patiënt mag een behandeling, die er op is gericht de dood uit te stellen, geheel verwerpen. Is een persoon niet langer in staat om zijn recht op zelfbepaling uit te oefenen dan mag de beroepsbeoefenaar van het opstarten of voortzetten van een levensverlengende behandeling afzien. Een terminale patiënt mag pijnverzachtende, sedatieve of gelijkaardige medicatie ontvangen die noodzakelijk is om de conditie van de patiënt te verlichten, ook al zou dit de dood kunnen versnellen (§ 25).

Minderjarigen

Een patiënt die de leeftijd van 15 jaar heeft bereikt, kan geïnformeerde toestemming geven voor een behandeling (met uitzondering van bepaalde specifieke behandelingen zoals bijvoorbeeld abortus waar 18 jaar vereist is, tenzij de omstandigheden van het geval hierop een uitzondering toelaten- §99). De persoon die het ouderlijk gezag uitoefent zal ook worden geïnformeerd, in overeenstemming met § 16 en zal in het besluit dat door de minderjarige wordt genomen, worden betrokken. Indien de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, op grond van een individuele evaluatie, van mening is dat de 15-jarige patiënt niet in staat is om de gevolgen van zijn beslissing te overzien, zal de persoon die het ouderlijk gezag uitoefent, bevoegd zijn om geïnformeerde toestemming te geven (§ 17.1-2).

Onbekwame patiënten

Indien een patiënt permanent niet in staat is om geïnformeerde toestemming te geven, kan de meest naaste verwant geïnformeerde toestemming voor de behandeling geven. In de gevallen waar de patiënt onder voogdij staat en de voogd tevens bevoegd is ten aanzien van gezondheidsaangelegenheden van de patiënt, kan de geïnformeerde toestemming worden gegeven door degene die de voogdij uitoefent (§18.1). Heeft een patiënt die permanent niet in staat is om geïnformeerde toestemming te geven geen naaste verwanten of voogd, dan mag de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg een geplande behandeling opstarten indien een andere gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, die niet eerder deze patiënt heeft behandeld, in de

behandeling toestemt (§18.2). De toestemming van een andere beroepsbeoefenaar is niet vereist indien het om een minder ingrijpende behandeling gaat (§18.3). Is de beroepsbeoefenaar van mening dat de naaste familie of de voogd geïnformeerde toestemming verstrekt op een wijze die duidelijk schade toebrengt aan de patiënt of aan het resultaat van de behandeling, dan kan de beroepsbeoefenaar de behandeling opstarten onder de voorwaarde dat de autoriteiten op het gebied van de gezondheidszorg hun goedkeuring hebben verleend (§18.4).

In § 19 wordt ingegaan op de situatie waar tot behandelen mag worden overgegaan zonder dat voorafgaand geïnformeerde toestemming is gegeven: een patiënt die tijdelijk of permanent niet in staat is om geïnformeerde toestemming te geven of die jonger is dan 15 jaar en zich in een situatie bevindt waarin onmiddellijke behandeling essentieel is voor het overleven van de patiënt of lange termijn verbetering van de kansen op overleving of een aanzienlijke verbeterde uitkomst van de behandeling, mag een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg een behandeling beginnen of voortzetten zonder toestemming van de patiënt, de persoon die het ouderlijk gezag uitoefent, de naaste verwant of de voogd.

Een patiënt die niet in staat is om geïnformeerde toestemming te geven moet worden geïnformeerd en worden betrokken in de gesprekken die betrekking hebben op de behandeling, voor zover de patiënt de behandelingsituatie begrijpt, tenzij het de patiënt schaadt. Aan aanwijzingen door de patiënt moet, voor zover zij gepast zijn en relevant, waarde worden gehecht (§ 20).

Iedere persoon die ouder is dan 18 jaar en die niet onder voogdij staat, mag een voorafgaande wilsverklaring opstellen waarin zijn/haar wensen worden aangegeven met betrekking tot de behandeling voor het geval hij/zij niet langer in staat is om het recht op zelfbepaling uit te oefenen. Voorafgaande wilsverklaringen worden in een register gedocumenteerd welke moet worden geraadpleegd door een beroepsbeoefenaar indien hij een levensverlengende behandeling wil continueren of opstarten bij een patiënt die niet in staat is om zijn/haar recht op zelfbepaling uit te oefenen (§ 26). Een belangrijk onderscheid wordt gemaakt tussen een voorafgaande wilsverklaring van een terminale- en van een niet-terminale patiënt: een voorafgaande wilsverklaring ten aanzien van ongewenste levensverlengende (be)handelingen die betrekking heeft op een terminale patiënt, is bindend voor de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Echter, betreft het een niet-terminale patiënt die door ziekte, ongeval, hartfalen, etc. permanent niet

in staat is om fysiek en mentaal voor zichzelf te zorgen, dan strekken de wensen zoals neergelegd in de voorafgaande wilsverklaring tot aanbeveling van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die meegenomen moeten worden in de behandelingsbesluitvorming (§26.5).

2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand

Algemeen

Het recht op informatie over de gezondheidstoestand is terug te vinden in § 16.1 (zie ook hierboven) waar dit recht wordt vermeld in samenhang met het recht op geïnformeerde toestemming: een patiënt heeft het recht informatie te ontvangen over zijn gezondheidstoestand en de behandelingsopties, inclusief het risico op complicaties en bijwerkingen. Informatie moet op een continue basis worden verstrekt en moet een begrijpelijke weergave behelzen van de aandoening, het onderzoek en de geplande behandeling. Informatie moet worden verstrekt op respectvolle wijze en aangepast aan de individuele capaciteiten van de patiënt onder meer rekening houdend met zijn leeftijd, maturiteit en ervaring (§ 16.3).

Het recht op niet-weten

Een patiënt heeft het recht om afstand te doen van zijn recht op informatie (§16.2). Art. 6 van Besluit nr. 665 van 14 september 1998) beschrijft het recht op niet-weten als volgt: “De patiënt heeft het recht om niet te worden geïnformeerd over zijn huidige staat van gezondheid en de behandeling die hem/haar ter beschikking staat en over de ziektes waar hij/zij onder kan lijden op een later moment in zijn/haar leven.

De therapeutische exceptie

In Denemarken heeft een arts niet het recht om de patiënt informatie te onthouden. Sinds de in werking treding van de Wet op de Patiëntenrechten in 1998 is dit niet toegestaan. Het is aan de patiënt (en dus niet aan de arts) om te bepalen of hij informatie wil ontvangen (§ 16.2, zie boven). Enkel in § 20 van de Gezondheidswet, dat handelt over het betrekken van de patiënt die niet in staat is om geïnformeerde toestemming te geven bij de gesprekken over de behandeling staat vermeld dat een patiënt niet hoeft te worden geïnformeerd indien dit schadelijk is voor de patiënt. Opgemerkt moet worden dat er een tegenstrijdigheid bestaat in de Gezondheidswet (evenals in de huidige Patiëntenrechtenwet) aangezien het recht van de patiënt op inzage in zijn medisch dossier onder meer kan worden

beperkt om de patiënt te beschermen (zie hier onder met betrekking tot het recht op inzage van het medisch dossier).

2.3 De toegang tot medische gegevens

Over de toegang tot medische gegevens bepaalt § 37 dat de patiënt, op zijn/haar verzoek, op een gemakkelijk te begrijpen wijze geïnformeerd moet worden over het gebruik van gezondheidsinformatie afkomstig uit zijn/haar medisch dossier. De patiënt moet geïnformeerd worden over: de aard van de gebruikte informatie, het doel van het gebruik, de ontvangers van de informatie en de bron van dergelijke informatie. Dit recht kan worden beperkt om de patiënt te beschermen of indien het belang van de patiënt bij dergelijke informatie minder belangrijk is dan andere privé-belangen. Een patiënt die de leeftijd van 15 jaar heeft bereikt, is bevoegd toegang te verkrijgen tot dossiers overeenkomstig §§ 36-39 (§ 17.3).

Beslissingen over het recht op toegang tot medische gegevens worden genomen door de autoriteit, de instelling of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de patiëntengegevens in zijn/haar bezit heeft (§ 38.1). Een dergelijke beslissing moet zo snel mogelijk worden genomen waarbij tevens moet worden aangegeven op welke wijze de toegang wordt verschaft: het ter plekke inzien van het document of het verschaffen van een kopie (§38.2). Wordt het verzoek door de persoon/instelling aan wie het verzoek tot inzage is gericht niet binnen 10 dagen na ontvangst goedgekeurd/afgewezen dan moet de patiënt hierover door de betreffende persoon/instelling worden geïnformeerd waarbij moet worden aangegeven binnen welke termijn kan worden verwacht dat een beslissing zal worden genomen (§ 38.3) In de gevallen waar een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg de betreffende persoon is die gaat over de toegang tot de gegevens, ligt de algemene verantwoordelijkheid voor de toegang bij het management.

Richtlijnen No. 155 van 14 september 1998, bevatten meer gedetailleerde informatie over de procedure met betrekking tot het recht om inzage te krijgen in medische dossiers. In de richtlijnen komen de volgende onderwerpen aan de orde: het doel en de reikwijdte van het recht op inzage, het doel van de richtlijnen, de procedure voor het indienen van een recht op inzage, de procedures voor het toekennen van het recht op inzage, de voorwaarden met betrekking tot de afwijzing van het verzoek tot inzage,

beroep bij de commissie die bevoegd is ten aanzien van klachten van patiënten en het bewaren van dossiers.

2.4 De geheimhoudingsplicht

Een patiënt heeft het recht dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg de vertrouwelijkheid respecteren van de informatie waarvan zij kennis hebben genomen in de uitoefening van hun beroep met betrekking tot de staat van gezondheid van de patiënt alsook de vertrouwelijkheid van andere strikt privé- of vertrouwelijke informatie, in overeenstemming met de regels die hierover zijn opgenomen (§ 40.1).

Het medisch beroepsgeheim is ook geregeld in de Wet op de Medische Beroepsuitoefening. Bovendien is een persoon, zoals een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, die ten onrechte vertrouwelijke informatie over de gezondheid van een persoon of daaraan gerelateerde informatie verspreidt, strafbaar op grond van §§ 152-152f van de Deense Strafwet.¹⁴

Indien de patiënt hierin (mondeling of schriftelijk, zie §42.1) toestemt, kan echter informatie die betrekking heeft op de staat van gezondheid van een patiënt en andere strikt privé- of vertrouwelijke informatie dat betrekking heeft op de behandeling, verspreid worden onder andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (§ 41.1).

Dezelfde informatie kan, naar het oordeel van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de vertrouwelijke informatie in zijn/haar bezit heeft (§ 41.4), verspreid worden zonder dat de patiënt hiermee heeft ingestemd indien: 1) dit noodzakelijk is met het oog op de actuele behandeling van de patiënt en indien dit overeenstemt met zijn/haar belangen en behoeften, 2) het doorsturen een ontslagbrief betreft door een ziekenhuisarts gericht aan een particuliere (vrij gevestigde) beroepsbeoefenaar, 3) het doorsturen noodzakelijk is voor het veilig stellen van het algemeen belang of uit substantieel respect voor de patiënt, de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of anderen (in welk geval de patiënt hiervan op de hoogte moet worden gesteld), of 4) het doorsturen plaatsvindt aan een huisarts door een

¹⁴ Zie het nationale rapport over Denemarken op de volgende website:
<http://www.alzheimer-europe.org/upload/SPTUNFUYYGGOM/downloads/97105825835A.pdf>

plaatsvervangend arts (§41.2). Een patiënt kan weigeren dat informatie wordt doorgestuurd in geval het doorsturen van informatie betreft overeenkomstig 1) en 2) (§ 41.3).

Naar het oordeel van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de vertrouwelijke informatie in zijn/haar bezit heeft, kan bovengenoemde informatie voor andere doeleinden dan de behandeling van de patiënt worden verstrekt aan de autoriteiten, organisaties, privé personen, etc. indien de patiënt hiermee heeft ingestemd, welke toestemming schriftelijk moet zijn gegeven, tenzij de omstandigheden van het geval anders bepalen. De toestemming moet in het medisch dossier worden opgetekend en is van kracht gedurende 1 jaar. Dergelijke informatie kan ook zonder de toestemming van de patiënt worden verstrekt indien dit bij wet is vereist en het van belang is voor de betreffende autoriteiten, noodzakelijk wordt geacht in het openbaar belang, het belang van de patiënt, de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of anderen of wanneer het noodzakelijk is voor supervisie- en controlemaatregelen door een autoriteit (§§ 43-44).

Op grond van § 45 kan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg informatie betreffende de ziektegeschiedenis van een overleden patiënt, de doodsoorzaak en de wijze van overlijden, verstrekken aan de naaste familieleden (ofwel rechtstreeks ofwel via de huisarts) onder de voorwaarde dat dit niet wordt gezien als indruisend tegen de wil van de overledene, het respect voor de overledene of andere privé-belangen.

Als laatste uitzondering op het recht op vertrouwelijkheid kan worden vermeld het doorsturen van informatie die betrekking heeft op de staat van gezondheid van een patiënt en andere strikt privé- of vertrouwelijke informatie afkomstig uit het medisch dossier naar een onderzoeker van een specifiek biomedisch onderzoeksproject of voor statistisch gebruik na goedkeuring van de betreffende wetenschappelijke ethische commissie (§§ 46-47). In deze gevallen is geen toestemming van de patiënt vereist en hoeft hij hierover niet te worden geïnformeerd.

2.5 Het recht op privacy

Richtlijn 95/46/EC van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 is in Denemarken geïmplementeerd door de Wet op de Verwerking van Persoonsgegevens van 31 mei 2000 (No. 429) en is aangevuld met

verschillende ministeriële besluiten en richtlijnen, waaronder Richtlijn nr. 126 van 10 juli 2000 met betrekking tot de rechten van de betrokkene overeenkomstig de bepalingen in de Wet op de Verwerking van Persoonsgegevens.¹⁵

Art. 7.1 van de wet bepaalt dat de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op de gezondheid niet is toegestaan, tenzij 1) de betrokkene zijn/haar expliciete toestemming hiervoor heeft gegeven of 2) de verwerking noodzakelijk is om vitale belangen van de betrokkene of een andere persoon te beschermen in geval de betreffende persoon fysiek of juridisch niet in staat is om toestemming te geven.

Het verbod in art. 7.1 is bovendien evenmin van toepassing indien 1) de verwerking van de gezondheidsgegevens nodig is met het oog op preventieve zorg, medische diagnose, het verlenen van zorg of behandeling of het managen van gezondheidsdienstverlening, onder de voorwaarde dat de verwerking van dergelijke gegevens wordt uitgevoerd door iemand die werkzaam is in de gezondheidssector die onderworpen is aan de wettelijke plicht tot medisch beroepsgeheim (art. 7.5) of 2) de verwerking van gegevens plaatsvindt om redenen van substantieel publiek belang. De toezichthoudende autoriteit moet in dat geval toestemming verlenen.

Gegevens die de gezondheid betreffen, mogen niet aan derden openbaar worden gemaakt, tenzij: 1) de betrokkene zijn/haar expliciete toestemming hiervoor heeft gegeven of 2) openbaring plaatsvindt met het oog op privé- of publieke belangen die duidelijk het belang bij geheimhouding overschrijden, inclusief de belangen van de persoon wiens gegevens het betreft of 3) openbaring noodzakelijk is voor het uitvoeren van de activiteiten van een autoriteit of van een officiële autoriteit door middel van een persoon of bedrijf (art. 8.2).

Voorts bepaalt art. 10 dat gezondheidsgegevens verwerkt mogen worden indien dit enkel wordt uitgevoerd met als doel het uitvoeren van statistische of wetenschappelijke studies die sociaal van groot belang zijn.

¹⁵ De Wet op de Verwerking van Persoonsgegevens van 31 mei 2000 (No. 429) is te raadplegen op: <http://www.datatilsynet.dk/eng/index.html>

Art. 31 heeft betrekking op het recht op inzage: op verzoek van de betrokkene wordt aan hem/haar op begrijpelijke wijze informatie verstrekt over de gegevens die worden verwerkt, het doel van de verwerking, de categorieën van ontvangers van de data en informatie over de bron van dergelijke data. De verwerker van de gegevens moet onverwijld aan een dergelijk verzoek voldoen. Is binnen 4 weken na de ontvangst van het verzoek geen antwoord gegeven, dan zal de verwerker van de gegevens de persoon in kwestie informeren over de redenen hiervoor alsook aangeven wanneer een besluit kan worden verwacht (art. 31.2).

Deze laatste bepaling is niet in overeenstemming met § 38.3 van de Gezondheidswet waar een termijn van 10 dagen van toepassing is in plaats van 4 weken.

2.6 Het recht op goede zorg

Het recht op goede zorg wordt allereerst vermeld (zoals we hierboven al hebben gezien) in § 2 van de Gezondheidswet waarin is bepaald dat deze wet de voorwaarden creëert voor het gezondheidszorgsysteem opdat het respect voor het individu, de integriteit en zelfbepaling worden verzekerd en wordt voorzien in de behoefte aan onder meer behandeling van hoge kwaliteit (§2.2) en een korte wachttijd voor behandeling (§2.7). Voorts bepaalt § 4 dat regionale en lokale overheden moeten samenwerken met overheidsinstanties en, in een dialoog met de gebruikers, de continue ontwikkeling van de kwaliteit van de middelen in het gezondheidszorgsysteem moeten veilig stellen. Alle inwoners van Denemarken hebben recht op de dienstverlening zoals vastgelegd in de Gezondheidswet (§ 7).

Verder is een specifiek deel van de wet (Deel XIV) gewijd aan “Kwaliteitsontwikkeling, onderzoek, rapportering en veiligheid van patiënten”: § 193 bepaalt dat regionale- en gemeenteraden de kwaliteitsontwikkeling van de dienstverlening overeenkomstig de Gezondheidswet moeten garanderen. De minister van gezondheidszorg heeft met hen hiertoe gemeenschappelijke doelen opgesteld in welke richting de kwalitatieve ontwikkeling zich moet evolueren binnen de Deense gezondheidsautoriteiten (§193.2). De minister kan verder regels vaststellen met betrekking tot kwaliteitsvereisten en het gebruik van IT. Meer definitieve regels kunnen worden opgesteld voor privé-klinieken (§193.3-4).

De regionale raad moet ontwikkeling en onderzoek garanderen opdat diensten die op grond van de Gezondheidswet worden verstrekt alsook de

educatie van gezondheidszorgpersoneel op een hoog professioneel niveau kunnen worden uitgevoerd (§194.1).

Met het oog op de verbetering van de veiligheid en behandeling van patiënten, moeten beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die te maken krijgen met een onbedoelde gebeurtenis in relatie tot de behandeling van een patiënt of het verblijf in een ziekenhuis, hiervan melding maken aan de regionale raden. Met een onbedoelde gebeurtenis wordt bedoeld een incident dat het resultaat is van een behandeling of een verblijf in een ziekenhuis en dat niet is veroorzaakt door de ziekte van de patiënt en dat ofwel tot schade heeft geleid ofwel tot schade had kunnen leiden. Het gaat zowel om gebeurtenissen of fouten die op voorhand gekend zijn als die niet op voorhand gekend zijn (§198.1-3). De regionale raden moeten op hun beurt de betreffende (geanonimiseerde, zie §199.4) rapporten aan de Nationale Gezondheidsraad sturen die op haar beurt de gezondheidsautoriteiten kan adviseren over patiëntenveiligheid (§199.1).

2.7 Het klachtrecht

Patiënten kunnen met klachten terecht bij door de regionale raad ingestelde diensten voor patiënten. Deze diensten hebben tot doel de patiënt informatie, hulp en advies te verstrekken met betrekking tot patiëntenrechten, inclusief het recht op behandeling, vrije keuze van ziekenhuis, wachttijden, etc. en de regelgeving met betrekking tot klachten en compensatie binnen het gezondheidszorgsysteem. De betreffende diensten kunnen alle klachten over de zojuist genoemde taken ontvangen en moeten op verzoek assisteren bij het produceren en doorsturen van klachten naar de juiste autoriteiten (§51.1-2). Op basis van schriftelijke of mondelinge toestemming van de patiënt kan alle informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt en alle andere privé- en geheime informatie die nodig is voor het advies en de bijstand aan de patiënt aan de betreffende dienst worden verstrekt door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. De toestemming kan zowel worden gegeven aan de arts die de betreffende informatie doorstuurt als aan degene die de patiënt binnen de dienst adviseert. Van het doorsturen van informatie moet melding worden gemaakt in het dossier van de patiënt. De patiënt kan, te allen tijde gedurende de behandeling, van het doorsturen van informatie afzien (§51.3).

DUITSLAND

1 INLEIDING

Duitsland heeft de *Europese Conventie ter bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de menselijke persoon met betrekking tot de toepassing van biologie en geneeskunde* (de Conventie) nog niet ondertekend. De belangrijkste reden die hiervoor kan worden aangevoerd is dat men in Duitsland van mening is dat de Conventie op twee gebieden meer toestaat dan wenselijk wordt geacht, te weten: a) onderzoek bij mensen die hierin niet kunnen toestemmen (artikel 17 van de Conventie) en b) onderzoek op menselijke embryo's (artikel 18 van de Conventie).

Hoewel de belangrijkste Duitse experts op het gebied van de Conventie de ondertekening en ratificatie ervan ondersteunen, ziet het er niet naar uit dat Duitsland binnen afzienbare tijd de Conventie zal ondertekenen.

De belangrijkste ontwikkeling in Duitsland sinds het rapport van de Europese Commissie in 2002, is de goedkeuring in februari 2003 door de Duitse Ministeries van Justitie en Volksgezondheid van een Patiëntenrechten Handvest, opgesteld door een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van patiënten, artsen, *Länder* (deelstaten), en ziektekostenverzekeraars.¹⁶ Dit Handvest is gebaseerd op eerdere gelijksoortige documenten en voorziet in een gedetailleerde lijst van patiëntenrechten waarop hieronder uitvoerig zal worden ingegaan.

2 PATIËNTENRECHTEN

In Duitsland is er geen specifieke wetgeving die betrekking heeft op patiëntenrechten. Daarom zijn het veelal rechterlijke uitspraken die de rechten van de patiënt en de kwaliteit van medische (be)handelingen verder moeten uitklaren.

¹⁶ De tekst van het Handvest is gepubliceerd in een brochure genaamd "Patientenrechte in Deutschland – Leitfaden für Patientinnen/Patienten und Ärztinnen/Ärzte", te raadplegen op: <http://www.bmj.bund.de/media/archive/1025.pdf>. Informatie over "Die Charta der Patientenrechte" is ook te vinden op de volgende website: <http://www.krankenkassen.de/>

Er zijn echter wel grondwetsbepalingen die een belangrijke rol spelen op het gebied van de rechten van de patiënt, te weten artikel 1 dat betrekking heeft op het beginsel van menselijke waardigheid en artikel 2 dat betrekking heeft op het beginsel van persoonlijke vrijheid, het recht op leven en het recht op fysieke integriteit. Voorts zijn er bepalingen in het Burgerlijk Wetboek die betrekking hebben op de arts-patiënt relatie.

Hoewel dus specifieke wetgeving ontbreekt, is een duidelijk overzicht van de bestaande rechten van de patiënt te vinden in het in 2003 opgestelde Patiëntenrechten Handvest. Het Handvest behelst een weergave van het geldende recht met betrekking tot de rechten van de patiënt.¹⁷ In het Handvest is bepaald dat een patiënt in principe het recht heeft om vrijelijk een arts en ziekenhuis te kiezen en te wisselen en ook om een second opinion te vragen.

De andere patiëntenrechten die in het Handvest staan vermeld, zullen bij de hierna volgende bespreking van de verschillende thema's aan de orde komen.

Naast het Handvest zijn bepalingen omtrent patiëntenrechten terug te vinden in de Professionele Regels voor Duitse Artsen (zie hieronder).

2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen

Algemeen

Het recht om geïnformeerd toe te stemmen is terug te vinden in verschillende uitspraken van het Hooggerechtshof wat voor precedentwerking heeft gezorgd. Een basisprincipe is dat bij elke behandeling die op een persoon is uitgevoerd tegen zijn/haar wil er sprake is van lichamelijke verwonding. Om deze reden is in alle gevallen toestemming vereist.¹⁸ Een

¹⁷ In het voorwoord van de voorlichtingsbrochure dat over patiëntenrechten is opgesteld, genaamd "Patientenrechte in Deutschland – Leitfaden für Patientinnen/Patienten und Ärztinnen/Ärzte", staat vermeld: "*Patientenrechte in Deutschland* is een bijdrage aan een vertrouwensvollere samenwerking tussen arts en patiënt. Vertrouwen ontstaat wanneer alle betrokkenen hun rechten en plichten kennen. Het voorliggende document geeft duidelijkheid omtrent de rechten en plichten in de arts-patiënt relatie. In duidelijke taal wordt het geldende recht transparant gemaakt".

¹⁸ <http://www.alzheimer-europe.org/JMA/English/documents/lawnet/germany.pdf>

arts die een medische handeling uitvoert zonder toestemming van de patiënt handelt in principe onwettig. Het recht van een patiënt op respect voor zijn/haar toestemming vloeit voort uit zijn/haar recht op zelfbestemming.¹⁹ Dit recht (erkend in Duitse jurisprudentie sinds 1983) wordt gezien als een uitvloeisel van het principe van menselijke waardigheid (art.1 van de Duitse Grondwet) en van het principe van persoonlijke vrijheid (art. 2.1 van de Duitse Grondwet).

Vooraleer over te gaan tot een behandeling moet een arts de persoon in kwestie informeren over de reden voor de behandeling, de risico's en de gevolgen die de behandeling met zich meebrengt en mogelijke nevenwerkingen. Volgens de hoogste judiciële autoriteiten is de informatie die moet worden verstrekt afhankelijk van ieder individu en zijn/haar specifieke medische situatie.²⁰

In de Professionele Regels voor Duitse Artsen²¹ zijn twee paragrafen gewijd aan het recht om geïnformeerd toe te stemmen:

- § 7.1 bepaalt dat bij elke medische behandeling de menselijke waardigheid gegarandeerd moet zijn en dat de persoonlijkheid, wensen en rechten van de patiënten, in het bijzonder het recht op zelfbeschikking, moeten worden gegarandeerd;
- § 8 verplicht artsen ertoe om voorafgaand aan de behandeling de toestemming van de patiënt te verkrijgen. In beginsel moet aan de verleende toestemming de noodzakelijke uitleg in een persoonlijk gesprek zijn voorafgegaan.

¹⁹ H. Leenen, S. Gevers en G. Pinet, *The rights of patients in Europe*, Kluwer Law and Taxation Publishers, Deventer/Boston, 1993, p. 13.

²⁰ H. Leenen, S. Gevers en G. Pinet, o.c., 35.

²¹ De Professionele Regels voor Duitse Artsen maken onderdeel uit van de model Beroepsverordening – (*Muster*) *Berufsordnung* - voor Duitse artsen die is aangenomen tijdens de 100^{ste} bijeenkomst van het Duitse Medische Parlement in 1997 in Eisenach (en gewijzigd in 2000, 2002, 2003 en 2004). De verordening heeft rechtsgeldigheid wanneer zij door de raadsvergaderingen van de Staatskamer van de Medische Raad worden aangenomen en goedgekeurd worden door de toezichthoudende autoriteiten. Ze hebben rechtsgeldige werking voor artsen die lid zijn van de kamer in hun respectievelijke *Länder*. Het lidmaatschap van een dergelijke kamer is verplicht en er zijn slechts minimale verschillen tussen de model regels en de regels die daadwerkelijk door de kamers in de verschillende *Länder* zijn aangenomen. Zie verder:

<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Berufsordnung/10Mbo/index.html>

Voorts wordt er onder het hoofdstuk “Gedragsregels” (zie hieronder) melding gemaakt van het feit dat voor een correcte beroepsuitoefening vereist is dat een arts de patiënt op een begrijpelijke en aan hem/haar aangepaste wijze onder meer informeert over de beoogde diagnostiek en therapie en over de alternatieven.

In het Patiëntenrechten Handvest is bepaald dat een patiënt het recht heeft om zelf de aard en omvang van de medische behandeling vast te stellen: hij kan zelf bepalen of hij zich laat behandelen of niet. Een patiënt kan een medische verzorging in principe ook verwerpen wanneer deze medisch noodzakelijk wordt geacht. Zijn er meerdere gelijkwaardige medische behandelingen of behandelingsmethoden mogelijk dan moet de arts over kansen en risico's uitvoerig duidelijkheid verschaffen.

Voorts wordt gesteld dat alle medische maatregelen een effectieve toestemming van de patiënt veronderstellen. Toestemming kan slechts effectief zijn wanneer een patiënt tijdig voorafgaand aan de behandeling wordt geïnformeerd of daarvan uitdrukkelijk heeft afgezien. Van effectieve toestemming kan daarnaast slechts sprake zijn indien de betrokkene over het noodzakelijke inzicht beschikt. Volgens het Handvest kunnen ook minderjarige en personen over wie voogdij wordt uitgeoefend over het inzicht beschikken om toe te stemmen in een medische behandeling.²²

Indien de patiënt niet aanspreekbaar is, is in geval van levens- en gezondheidsbedreigende noodgevalbehandelingen, zijn veronderstelde toestemming voldoende. Deze toestemming moet gebaseerd zijn op informatie van naaste familie of goede vrienden.

Verder bepaalt het Handvest dat een arts een patiënt tijdig, vóór de behandeling en in principe in een persoonlijk gesprek, over de aard en omvang van de maatregelen en de daaraan verbonden risico's voor de gezondheid moet informeren. Formulieren en voorlichtingsbrochures kunnen het gesprek niet vervangen. De arts die de informatie verstrekt hoeft niet noodzakelijk de behandelende arts te zijn; de verantwoordelijkheid voor de juiste informatieverstrekking ligt echter wél bij de behandelend arts. Een effectieve toestemming veronderstelt een dusdanig omvattende en tijdige informatievoor-

²² Of een persoon in staat is om toestemming te geven, is niet gebaseerd op juridische criteria, maar eerder op het feit of een persoon de consequenties van een interventie of behandeling voor zijn/haar lichaam, beroep en privé-leven kan overzien. Zie: www.alzheimer-europe.org/JMA/English/documents/lawnet/germany.pdf

ziening dat de patiënt op grond van zijn persoonlijke capaciteiten in staat wordt gesteld om de aard, omvang en draagwijdte van de maatregel en de daarmee samenhangende risico's voor de gezondheid zonder psychische druk te beoordelen en dienovereenkomstig een beslissing te nemen. De patiënt moet tevens geïnformeerd worden over de aard en waarschijnlijkheid van verscheidene risico's in verhouding tot de kans op genezing en over alternatieve behandelingsmogelijkheden. De omvang en het tijdstip van de informatieverstrekking moet tevens afgestemd zijn op de zwaarte en de dringendheid van de ingreep. De patiënt moet door de uitleg in staat worden gesteld om te beoordelen wat de concrete behandeling voor hem/haar persoonlijk zal betekenen. Op vragen van de patiënt moet door de arts waarheidsgetrouw, volledig en begrijpelijk worden geantwoord. Uitleg en advies moet, ook voor patiënten die niet de taal van de arts spreken, te begrijpen zijn.

Minderjarigen

Zoals hierboven al aangehaald, kunnen volgens het Handvest ook minderjarigen over het inzicht beschikken om toe te stemmen in een medische behandeling. Echter, met name indien sprake is van zware ingrepen kan, ook al is er bij de betreffende minderjarige sprake van het vereiste inzicht, eveneens toestemming van de wettelijke vertegenwoordigers – in de regel de ouders – noodzakelijk zijn. De wettelijk vertegenwoordiger moet ook in de behandeling toestemmen indien de minderjarige niet over het vereiste inzicht beschikt om toe te stemmen in een medische behandeling.

Onbekwame patiënten

Beschikt een minderjarige of meerderjarige patiënt niet over het vereiste inzicht om toe te stemmen in een medische behandeling dan moet volgens het Handvest de wettelijke vertegenwoordiger oftewel de door de rechter aangestelde vertegenwoordiger in de behandeling toestemmen.²³ De aanstelling van een vertegenwoordiger is overbodig indien een patiënt tijdig een vertrouwenspersoon gevolmachtigd heeft om toestemming te geven in gezondheidsaangelegenheden. In geval van bijzonder zwaarwegende ingrepen is voor de toestemming van een vertegenwoordiger of gevol-

²³ Dit is gebaseerd op § 1904 van het Burgerlijk Wetboek waarin is bepaald dat een voogd toestemming kan geven voor onderzoeken die betrekking hebben op de gezondheid, medische behandeling of een operatie.

machtigde de goedkeuring van de rechter vereist voor zover het niet om een noodgeval gaat dat geen uitstel duldt.

De vertegenwoordiger moet rekening houden met de veronderstelde wil van de patiënt waarbij in het bijzonder eerdere schriftelijke of mondelinge uitingen van de patiënt of andere gekende opvattingen in overweging moeten worden genomen. Van wezenlijk belang is hier het bevragen van echtgenoten of levensgezellen, familieleden, vrienden of andere naasten. Voor het geval patiënten niet meer in staat zijn om hun wil te uiten, kunnen zij binnen het raamwerk van zogenaamde *Patientenverfügungen* (voorafgaande wilsverklaringen) van levensbehoudende of levensverlengende maatregelen afzien. De in een voorafgaande wilsverklaring neergelegde wens is in beginsel bindend voor de betreffende arts.²⁴

2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand

Algemeen

In het Patiëntenrechten Handvest wordt het recht op informatie over de gezondheidstoestand gezien in samenhang met het recht op geïnformeerde toestemming - het recht op tijdige, afdoende en duidelijke informatie alvorens men kan instemmen met een medische behandeling (zie boven). Het recht op informatie over de gezondheidstoestand wordt niet als een op zich staand recht vermeld.

In de Professionele Regels voor Duitse Artsen wordt een aantal gedragsregels genoemd (“Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung”) waar onder Nr. 1 – “Umgang mit Patientinnen und Patienten” onder meer staat vermeld dat artsen hun beoordeling van de gezondheidstoestand van de patiënt op een voor de patiënt begrijpelijke en aan hem/haar aangepaste wijze moeten communiceren.

Het recht op niet-weten

Het Handvest erkent het recht op niet-weten: de patiënt heeft het recht om af te zien van het recht op informatie door de arts en heeft het recht om te bepalen wie de arts buiten hem of in plaats van hem informeren mag/moet. Dit recht op niet-weten wordt gezien als een uitvloeisel van het recht op

²⁴ Meer informatie over voorafgaande wilsverklaringen is te vinden in een brochure uitgegeven door het Duitse Ministerie van Justitie, te raadplegen op: <http://www.bmj.bund.de/media/archive/1071.pdf>

informatieve zelfbeschikking - “Recht auf informationelle Selbstbestimmung” (zie boven).

In deze context kan nogmaals worden opgemerkt dat in de Professionele Regels voor Duitse Artsen, zoals we hierboven hebben gezien, expliciet melding wordt gemaakt van het respect dat moet worden betracht ten aanzien van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt (§7.1).

De therapeutische exceptie

Over de therapeutische exceptie wordt in het Handvest niets vermeld. H. Leenen e.a. merken echter op dat het federale constitutionele hof heeft bepaald dat de eventuele psychologische druk/spanning die gepaard gaat met het ontvangen van bepaalde informatie een bijkomendheid is van vrije zelfbeschikking en dat derhalve het onthouden van informatie op grond van de gemoedstoestand van de patiënt wordt verworpen.²⁵

2.3 De toegang tot medische gegevens

In het Patiëntenrechten Handvest is vastgelegd dat de patiënt het recht heeft om de hem betreffende behandelingsdocumenten in te zien en om op zijn kosten kopieën of afdrucken van de documenten te laten maken. Een patiënt kan zijn/haar vertrouwenspersoon opdragen om van het inzage-recht gebruik te maken.²⁶

De belangrijkste diagnostische en therapeutische maatregelen en gegevens betreffende het verloop (bijv. verstrekte informatie, het afzien van informatie door de patiënt, bijzonderheden in het behandelingsverloop) moeten gedocumenteerd worden.

Het inzage-recht heeft betrekking op alle objectieve vaststellingen over de gezondheidstoestand van de patiënt en de aantekeningen over de omstandigheden en het verloop van de behandeling. Het inzage-recht strekt zich niet uit tot aantekeningen die betrekking hebben op subjectieve beoordelingen en indrukken van de arts. Verdere beperkingen op het recht op inzage kunnen

²⁵ H. Leenen, S. Gevers en G. Pinet, o.c., 42-43.

²⁶ Het recht op inzage is gebaseerd op § 810 van het Duits Burgerlijk Wetboek waarin is vastgelegd: “Iedere persoon die een gelegitimeerd belang heeft om een document te raadplegen dat door een andere persoon wordt bewaard, kan toestemming vragen om het document van de eigenaar te raadplegen indien het document is opgesteld in zijn/haar belang [...]. Op grond van deze bepaling is in de jurisprudentie het recht van de patiënt op inzage van zijn medisch dossier bevestigd en omschreven. Zie: <http://www.senat.fr/lc/lc78/lc78.html>

bestaan in geval van psychiatrische behandelingen of wanneer de rechten van anderen van bij de behandeling betrokken personen in het geding zijn.

§ 10 (2) van de Professionele Regels voor Duitse Artsen bepaalt dat de arts aan patiënten in principe toegang moet verlenen tot het hen betreffend medisch dossier. Echter, die onderdelen die de subjectieve impressies of waarnemingen van de arts bevatten, zijn hiervan uitgesloten. Er is niet bepaald of toegang tot het medisch dossier ook aan derden kan worden verleend.

Op verzoek van de patiënt kunnen tegen betaling kopieën van de documenten worden gemaakt.

2.4 De geheimhoudingsplicht

De geheimhoudingsplicht is allereerst terug te vinden in de Duitse Strafwet: § 203 bepaalt dat het een strafbare overtreding is voor een ieder om zonder toestemming een feit te onthullen dat een andere persoon aan hem/haar heeft toevertrouwd uit hoofde van zijn/haar professionele capaciteit. Dit is van toepassing op artsen, tandartsen, dierenartsen, apothekers, leden van een door de staat gecontroleerde en erkende medische beroepsgroep en door de staat erkende professionele psychologen, alsmede de assistenten van deze laatste groep, opererend op professionele basis, en diegenen die met hen werken ter voorbereiding op het beroep.

Voorts is in het Patiëntenrechten Handvest bepaald dat informatie, documenten en bestanden die de patiënt betreffen door artsen, verplegend personeel, ziekenhuizen en ziekteverzekeraars vertrouwelijk moeten worden behandeld. Zij mogen slechts met toestemming van de patiënt of op basis van wettelijke bepalingen door worden gegeven. De medische geheimhoudingsplicht bestaat ook tegenover andere artsen.

Bij therapeutische gesprekken moet vertrouwelijkheid worden gegarandeerd. In beginsel mag ook aan familie geen informatie worden verstrekt over de gezondheidstoestand van de patiënt. De patiënt kan echter de arts machtigen om andere personen informatie over zijn gezondheidstoestand te geven. De genoemde personen kunnen de arts om informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt verzoeken.

De Professionele Regels voor Duitse Artsen tenslotte verplicht artsen in § 9 (1) tot geheimhouding van alle informatie die hem/haar toevertrouwd/

bekend is geworden in zijn/haar capaciteit als arts. Deze verplichting blijft zelfs bestaan na het overlijden van de patiënt. Artsen zijn tot openbaring bevoegd voor zover zij van hun zwijgplicht zijn ontheven of voor zover de openbaring noodzakelijk is ter bescherming van een hoogwaardiger rechts-goed.²⁷ Wettelijke verplichtingen met betrekking tot getuigenissen en aangiften blijven onaangetast. Zodra wettelijke voorschriften de geheimhoudingsplicht van de arts beperkt, moet de arts de patiënt hierover inlichten (§ 9 (2)). Wanneer meerdere artsen gelijktijdig of na elkaar dezelfde patiënt onderzoeken of behandelen, zijn zij onderling in zoverre van de zwijgplicht bevrijd als er goedkeuring is van de patiënt of deze aan te nemen is.

2.5 Het recht op privacy

Het openbaren van persoonlijke informatie (waaronder tevens begrepen informatie over de gezondheid) aan derden is verboden op grond van artikel 823 van het Burgerlijk Wetboek welke betrekking heeft op de bescherming van persoonlijke rechten.²⁸

In Duitsland is sinds 1990 de bescherming van (de verwerking van) persoonsgegevens geregeld in een federale wet (de Bundesdatenschutzgesetz van 20 december 1990) welke is aangepast door de wet van 23 mei 2001 ter implementatie van de Europese richtlijn dienaangaande (richtlijn 95/46/EC van 24 oktober 1995).²⁹ Naast deze federale wet hebben ook de 16 Duitse deelstaten wetten met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens uitgevaardigd.³⁰ Sommigen daarvan zijn aangepast om te voldoen aan de eisen gesteld in de Europese richtlijn 95/46/EC.³¹

²⁷ Zo heeft het hoogste gerechtshof in Frankfurt bepaald dat de arts de wettelijke plicht heeft om de seksuele partners van een Aids-patiënt over de infectie te informeren indien de patiënt dit zelf weigert. Zie: H.C. Kühn, "The Implementation of the Data Protection Directive 95/46/EC in Germany", in *Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe*, ed. D. Beyleveld, D. Townend, S. Rouillé-Mirza and J. Wright, Aldershot, Ashgate Publishing Ltd., 2004, p.124

²⁸ H. Leenen, S. Gevers en G. Pinet, o.c., 67.

²⁹ De Engelstalige versie van de Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) 2001 is te vinden op: http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/bdsg_1990/gesamt.pdf.

³⁰ In Duitsland zijn zowel de federale overheid als de deelstaten tot wetgeving bevoegd. In de Duitse grondwet is bepaald wie voor welk gebied wetgevingsbevoegd kan worden geacht. Over de wetgevende bevoegdheid ten aanzien van de bescherming van gegevens kan worden opgemerkt dat de Duitse grondwet dit niet ziet als een monolithisch rechts-

Doel van de wet is om het recht op privacy van het individu te beschermen tegen inbreuken door middel van de verwerking van zijn persoonsgegevens. De wet is van toepassing op de verzameling, verwerking en gebruik van persoonsgegevens door openbare instellingen en ook privé-instellingen voor zover zij gegevens gebruiken of verwerken in of van gegevensbestanden voor zakelijke, professionele of commerciële doeleinden (zie § 1 van de wet).

Gegevens met betrekking tot de gezondheid worden gezien als een speciale categorie persoonsgegevens (§ 3 (9)) waarop specifieke bepalingen van toepassing zijn.

In § 4 (1) is bepaald dat het verzamelen, verwerken en gebruiken van persoonsgegevens enkel is toegestaan voor zover het bij deze wet of een andere wettelijke bepaling is voorgeschreven of toegestaan of indien de betrokkene erin heeft toegestemd. In § 4a is bepaald dat toestemming enkel geldig is als het gebaseerd is op een vrije beslissing van de betrokkene. De toestemming moet in beginsel schriftelijk worden gegeven behalve waar speciale omstandigheden een andere vorm geschikt maken. Wanneer speciale categorieën persoonsgegevens (waaronder gegevens die betrekking hebben op de gezondheid) worden verzameld, verwerkt of gebruikt, zal in de gegeven toestemming uitdrukkelijk worden gerefereerd aan deze gegevens (§ 4a (3)).

Gegevens moeten normaal gesproken worden verzameld via de betrokkene. Voor uitzonderingen op deze regel zie verder § 4 (2).

Openbare instellingen

In § 13 (2) is bepaald dat het *verzamelen* door openbare instellingen van speciale categorieën persoonsgegevens enkel rechtmatig is indien onder meer hierin is voorzien bij wet of dringend noodzakelijk is met het oog op de bescherming van een belangrijk publiek belang (2.1); de betrokkene toestemming heeft gegeven in overeenstemming met § 4a (3) (2.2); het noodzakelijk is om vitale belangen van de betrokkene veilig te stellen of van

gebied: het wordt gezien als deel uitmakend van andere aandachtsgebieden waar het noodzakelijk is om specifieke data te beschermen. In de grondwet wordt dan ook geen specifieke melding gedaan van de wetgevende bevoegdheid op het gebied van bescherming van gegevens. Wie bevoegd is om een bepaald onderwerp te reguleren, is automatisch bevoegd om wetgeving uit te vaardigen ten aanzien van de bescherming van gegevens op dit specifieke terrein. Zie H.C. Kühn, o.c., 122.

³¹ H.C. Kühn, o.c., 121-123.

een derde in het geval de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is om toestemming te geven (2.3); het noodzakelijk is met het oog op gevaar voor het publiek belang/de publieke veiligheid (2.5/2.6); het noodzakelijk is met het oog op preventieve geneeskunde, medische diagnose, de verstrekking van zorg of behandeling of het beheer van dienstverlening op het gebied van de gezondheidszorg en waar deze gegevens worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of door een andere persoon die onderworpen is aan een gelijkaardige geheimhoudingsplicht (2.7); of het noodzakelijk is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en het wetenschappelijk belang bij het uitvoeren van het onderzoeksproject substantieel zwaarder weegt dan het belang van de betrokkene bij het verzetten tegen de verzameling en het doel van het onderzoek niet via andere middelen zou kunnen worden bereikt zonder onredelijke inspanning of in het geheel niet (2.8).

Opslaan, wijzigen of gebruiken van persoonsgegevens (waaronder tevens begrepen gegevens die betrekking hebben op de gezondheid) door openbare instellingen is toegestaan voor zover het noodzakelijk is voor het uitvoeren van de verplichtingen van de verwerker van de gegevens en indien het de doelen dient waarvoor de gegevens zijn verzameld (§ 14 (1)).

De verzameling, wijziging of het gebruik van speciale categorieën persoonsgegevens voor andere doeleinden is enkel geoorloofd onder de voorwaarden genoemd in § 14 (5) die grotendeels overeenkomen met de voorwaarden genoemd onder § 13 (2) (zie boven).

§ 19 (1) bepaalt dat op verzoek van de betrokkene aan hem/haar informatie wordt verstrekt over de opgeslagen gegevens die op hem/haar betrekking hebben, de ontvangers van de gegevens en het doel.³² Indien aan de betrokkene geen informatie wordt verstrekt, zal het op zijn/haar verzoek worden verstrekt aan de federale commissaris voor de bescherming van persoonsgegevens die vervolgens instaat voor de communicatie naar de betrokkene (§19 (6)).

³² Het betreft een algemene bepaling; er is geen specifieke bepaling die betrekking heeft op informatieverstrekking aan de betrokkene met betrekking tot speciale categorieën gegevens waaronder gegevens betreffende de gezondheid.

Private ondernemingen en commerciële publieke ondernemingen

Met het oog op het verzamelen, verwerken en gebruiken door private ondernemingen en commerciële publieke ondernemingen van speciale categorieën persoonsgegevens bepaalt § 28 (6) dat dit rechtmatig is ook wanneer de betrokkene zijn toestemming niet heeft gegeven overeenkomstig § 4a (3), indien onder meer het noodzakelijk is om vitale belangen van de betrokkene veilig te stellen of van een derde in het geval de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is om toestemming te geven (6.1) of het noodzakelijk is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en het wetenschappelijk belang bij het uitvoeren van het onderzoeksproject substantieel zwaarder weegt dan het belang van de betrokkene bij het verzetten tegen de verzameling en het doel van het onderzoek niet via andere middelen zou kunnen worden bereikt zonder onredelijke inspanning of in het geheel niet (6.4).

Het verzamelen van speciale categorieën persoonsgegevens ook rechtmatig indien noodzakelijk met het oog op preventieve geneeskunde, medische diagnose, de verstrekking van zorg of behandeling of het beheer van dienstverlening op het gebied van de gezondheidszorg en waar deze gegevens worden verwerkt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of door een andere persoon die onderworpen is aan een gelijkaardige geheimhoudingsplicht.

Het verwerken en het gebruik van gegevens moet in overeenstemming zijn met de verplichtingen tot geheimhouding waaraan de hierboven genoemde personen zijn gehouden. Betreft het het verzamelen, gebruiken of verwerken van gegevens door personen die niet zijn vermeld in § 203 (1) en (3) van de Strafwet waarbij tevens sprake is van het diagnostiseren, genezen of verlichten van ziektes, dan zal dit enkel rechtmatig zijn onder de voorwaarden dat dit ook rechtmatig zou zijn voor een arts (§28 (7)).

De betrokkene kan verzoeken om informatie over de gegevens die over hem zijn opgeslagen, de ontvangers van de informatie en het doel van de opslag. De informatie moet schriftelijk worden verstrekt tenzij speciale omstandigheden een andere vorm voorschrijven (§34 (1) en (3)).

In het Patiëntenrechten Handvest is bepaald dat informatie, documenten en bestanden die de patiënt betreffen door artsen, verplegend personeel, ziekenhuizen en ziekteverzekeraars vertrouwelijk moeten worden behandeld. Zij mogen slechts met toestemming van de patiënt of op basis van wettelijke bepalingen worden gegeven (zie ook hierboven onder 2.4).

Over patiëntengegevens die in databanken zijn opgeslagen wordt opgemerkt dat deze gegevens technisch en organisatorisch beschermd moeten worden tegen vernietiging, wijziging en onbevoegde toegang en dat zij na afloop van de bewaartermijn moeten worden gewist.

2.6 Het recht op goede zorg

In het Patiëntenrechten Handvest wordt over de kwaliteit van de gezondheidszorg opgemerkt dat een patiënt aanspraak heeft op een kwaliteitsvolle en zorgvuldige medische behandeling volgens de geldende regels van de medische kunst. Zonodig moet de patiënt, indien hier niet aan kan worden voldaan, naar een andere arts of ziekenhuis worden doorverwezen. Tevens is bepaald dat de gebruikte medicamenten aan de wettelijk voorgeschreven kwaliteits- en zekerheidsverplichtingen moeten voldoen.

In § 5 van de Professionele Regels voor Duitse Artsen staat vermeld dat artsen verplicht zijn om deel te nemen aan de door de Artsenkamer ingevoerde maatregelen om de kwaliteit van het beroep van arts zeker te stellen en om de artsenkamer de hiertoe noodzakelijke informatie te verstrekken.

Voorts wordt in § 11 (1) melding gemaakt van de volgende verplichting: met de aanvaarding van de behandeling verplichten artsen zich ten opzichte van de patiënt tot nauwgezette verzorging aan de hand van gepaste onderzoeks- en behandelingsmethoden. In § 11 (2) staat verder vermeld dat de beroepsopdracht van een arts verbiedt om diagnostische of therapeutische methoden onder misbruik van het vertrouwen, de onwetendheid, de lichtgelovigheid of de hulpeloosheid van patiënten aan te wenden. Het is ook ontoelaatbaar om een succesvolle medische behandeling, met name in geval van ongeneeslijke ziekten, als zeker te garanderen.

In deel C, dat betrekking heeft op gedragsregels (“Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung”) wordt onder Nr. 2 (Behandelingsgrondslag) vermeldt: de aanvaarding en uitvoering van de behandeling vereisen de nauwgezette uitvoering van de geboden medische maatregelen volgens de regels van de artsenkunst. Waarbij verder wordt gesteld dat hieronder tevens valt het tijdig inschakelen van andere artsen/doorverwijzen van de patiënt naar een andere arts.

2.7 Het klachtrecht

In geval van een foutieve behandeling of ontoereikende uitleg/ informatie komen de patiënt schadevergoeding- of smartegeld aanspraken toe. Bestaat er - aldus het Patiëntenrechten Handvest - reden om aan te nemen dat er sprake is van een behandelingsfout, dan moet de patiënt eerst een gesprek hierover aangaan met de behandelend arts of een adviesraad en zich op de hoogte stellen van het medisch dossier. Binnen het ziekenhuis kan de patiënt zich bovendien tot de ziekenhuisdirectie wenden.

Daarnaast kan in geval van schade in het algemeen het volgende worden gedaan: met klachten en voor advies kan de patiënt zich wenden tot de Artsenkamer, verzekeringsinstanties of organisaties die zich bezig houden met advies aan en klachten van patiënten, etc. Patiëntenklachtencommissies zijn, aldus het Handvest, veelal al in ziekenhuizen ingericht.

FRANKRIJK

1 INLEIDING

Frankrijk heeft de *Europese Conventie ter bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de menselijke persoon met betrekking tot de toepassing van biologie en geneeskunde* (de Conventie) getekend op 4 april 1997, maar nog niet geratificeerd. In 1998 werd door de Regering een wetsontwerp dienaangaande ingediend bij het Parlement maar dit werd nooit besproken.

2 PATIËNTENRECHTEN

Sedert enkele jaren beschikt Frankrijk over een complex arsenaal wetgeving inzake de rechten van de patiënt. Sinds medio 2002 hebben zich enkele belangrijke wijzigingen voorgedaan.

Allereerst de ingrijpende wijziging van de Bio-ethiekwetgeving van 29 juli 1994 door Wet nr. 2004-800 van 6 augustus 2004 betreffende de bio-ethiek. De belangrijkste wijzigingen betreffen evenwel de rechten van de patiënt bij genetische tests. Daarom blijft deze wet buiten bespreking.

Vervolgens is er de patiëntenrechtenwetgeving in de strikte zin van het woord, namelijk Wet nr. 2002-303 van 4 maart 2002 betreffende de rechten van de zieken en de kwaliteit van de gezondheidszorg. Deze wet werd gewijzigd en aangevuld door Wet nr. 2005-370 van 22 april 2005 betreffende de rechten van de zieken aan het einde van hun leven.

De bescherming van het privé-leven bij de verwerking van persoonsgegevens werd aangepast aan de Europese richtlijn dienaangaande (Richtlijn EC/95/46) door Wet nr. 2004-801 van 6 augustus 2004 betreffende de bescherming van fysieke personen bij de verwerking van persoonsgegevens en tot wijziging van Wet nr. 78-17 van 6 januari 1978.

2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen

Algemeen

Meerdere wettelijke bepalingen beschermen de fysieke integriteit van de patiënt en zijn recht om toestemming te geven. Art. 16-1 van het Burgerlijk Wetboek (de “Code Civil”) kent aan iedereen het recht toe op respect voor

zijn lichaam en verklaart het lichaam onschendbaar. Krachtens art. 16-3 kan slechts inbreuk worden gemaakt op de integriteit van het menselijk lichaam ingeval van medische noodzaak voor de betrokkene of, uitzonderlijk, in het therapeutisch belang van een ander.³³ Hetzelfde artikel vereist de voorafgaandelijke toestemming van de betrokkene behalve wanneer zijn toestand een medische³⁴ tussenkomst noodzakelijk maakt en hij niet in staat is toestemming te geven.

Art. 11 van de Patiëntenrechtenwet 2002 heeft in het Wetboek van Volksgezondheid (“Code de la Santé Publique”) een aantal bepalingen ingevoegd: Art. L.1111.-4, derde lid van het Wetboek van Volksgezondheid bepaalt dat geen medische handeling of geen behandeling mag worden uitgevoerd zonder de vrije en voorgelichte toestemming van de betrokkene. De informatie die moet worden verstrekt heeft betrekking op de onderzoekshandelingen, behandelingen of preventieve handelingen die aan hem worden voorgesteld, het nut ervan, desgevallend hun dringendheid, hun gevolgen, de regelmatig voorkomende of ernstige normaal voorzienbare risico’s, mogelijke alternatieven en de voorzienbare gevolgen ingeval van weigering. Wanneer na het uitvoeren van een van de vermelde tussenkomsten nieuwe risico’s aan het licht komen moet de patiënt hiervan op de hoogte worden gebracht behalve wanneer het niet mogelijk is hem te contacteren (Art. L.1111-2, eerste lid). Op verzoek van de patiënt moeten openbare en private gezondheidsvoorzieningen hem informatie geven over de kostprijs van preventieve, diagnostische en curatieve handelingen waaraan hij zal worden onderworpen. Vrij gevestigde beroepsbeoefenaars moeten, alvorens over te gaan tot de uitvoering van een handeling, de patiënt informeren over de kostprijs ervan en de voorwaarden waaronder de verplichte ziekteverzekering tussenkomt (art. L. 1111-3).

In geval van betwisting is het aan de arts of het ziekenhuis om aan te tonen dat de informatie wel degelijk werd gegeven overeenkomstig de wettelijke

³³ Deze uitzondering werd toegevoegd door art. 9 a van de wet van 6 augustus 2004. Een voorbeeld hiervan is de wegneming van een orgaan bij een levende donor met het oog op de implantatie ervan voor therapeutische doeleinden bij een receptor. Zie C.Philippe, “Réflexion sur le nouvel article 16-3 du Code Civil”, *Revue Générale de Droit Médical*, N 17, 2005, 379.

³⁴ Aanvankelijk betrof het enkel een *therapeutische* tussenkomst; aldus gewijzigd door art. 70 Wet nr. 99-641 van 27 juli 1999. De vroegere formulering sloot een inbreuk op de fysieke integriteit voor diagnostische doeleinden uit; daarom werd de formulering verruimd. Zie hierover, D.Thouvenin, “Les avatars de l’article 16-3, alinéa 1er, du Code Civil”, *Dalloz*, 2000, Chronique. p.485.

bepalingen. Dit bewijs mag door alle middelen worden geleverd (art. L.1111-2, laatste lid).

De toestemming kan op ieder ogenblik worden ingetrokken (art. L.1111-4, derde lid, laatste woorden). Nergens wordt de vorm van de toestemming en de weigering van de toestemming geregeld. Ook art. 36 van de Franse Code van Medische Plichtenleer (bindend verklaard door Decreet nr. 95 – 1000 van 6 september 1995) waarin een bepaling is opgenomen betreffende de toestemming van de patiënt zwijgt over de vorm. In het commentaar dat de Nationale Raad van de Franse Orde van Geneesheren geeft bij de code en meer bepaald het commentaar bij art. 36, wordt het gebruik van een geschreven toestemming ontraden, behalve wanneer een wet daartoe verplicht (bv. in geval van medische experimenten). In geval van een weigering daarentegen wordt de arts aangeraden deze weigering schriftelijk te laten bevestigen door de patiënt.³⁵

Art. L.1111-4, tweede lid, zoals gewijzigd door art. 4 van de wet van 22 april 2005, regelt de weigering van levensreddende behandelingen door een patiënt die niet terminaal ziek is. Wanneer een dergelijke patiënt *iedere* (tevorens was er sprake van *een*) levensreddende behandeling weigert, moet de arts alles in het werk stellen om hem te overtuigen de noodzakelijke zorg te aanvaarden. Hij kan daartoe een beroep doen op een collega. In ieder geval moet de patiënt zijn beslissing binnen een redelijke termijn bevestigen. Dit wordt in het medisch dossier genoteerd. De arts waakt over de waardigheid van de patiënt en waarborgt de kwaliteit van diens levens-einde. Het is nu duidelijker dan voorheen dat de arts de weigering van de patiënt moet respecteren. Bovendien heeft art. 6 van de wet van 22 april 2005 een nieuw art. L.1111-10 ingevoegd waarin het recht van een terminaal zieke patiënt om een behandeling te weigeren of te staken uitdrukkelijk wordt erkend.

Minderjarigen

De patiëntenrechten van een minderjarige worden uitgeoefend door de houders van het ouderlijk gezag. Zij krijgen daartoe de informatie zoals bepaald in art. L.1111. De minderjarige patiënt heeft eveneens recht op deze informatie en wordt bij de besluitvorming betrokken op een aangepaste wijze, rekening houdend met zijn maturiteit (art. L.1111-2, vijfde lid).

³⁵ www.conseil-national.medecin.fr

Wanneer de houder van het ouderlijk gezag een behandeling weigert en wanneer daardoor ernstige gevolgen voor de gezondheid van de minderjarige dreigen te ontstaan, moet de arts de noodzakelijke zorg verlenen (art. L.1111-4, zesde lid, laatste zin).

Een arts kan ervan afzien de toestemming van de houder(s) van het ouderlijk gezag te vragen wanneer een behandeling of een interventie zich opdringt om de gezondheid van een minderjarige te beschermen en deze laatste zich uitdrukkelijk verzet tegen het horen van de houder(s) van het ouderlijk gezag teneinde zijn gezondheidstoestand geheim te houden. De arts moet wel proberen de minderjarige te overtuigen toe te stemmen in het horen van de houder(s) van het ouderlijk gezag. Blijft de minderjarige zich verzetten, dan mag de arts de behandeling of de interventie uitvoeren. In dat geval laat de minderjarige zich bijstaan door een meerderjarige van zijn keuze (art. L. 1111-5, eerste lid).

Indien een minderjarige in staat is zijn wil uit te drukken en deel te nemen aan de besluitvorming moet zijn toestemming systematisch worden gevraagd (art.L.1111-4, zesde lid). Wanneer een minderjarige die geen banden meer heeft met zijn familie ten persoonlijke titel valt onder het stelsel van universele ziekteverzekering is alleen zijn toestemming vereist (art. L. 1111-5, tweede lid).

Onbekwame patiënten

De patiëntenrechten van een handelingsonbekwame patiënt worden uitgeoefend door zijn voogd die recht heeft op de wettelijk voorziene informatie. Rekening houdend met zijn onderscheidingsvermogen krijgt de patiënt eveneens deze informatie en wordt hij bij de besluitvorming betrokken (art. L. 1111-2, vijfde lid).

Weigert de voogd zijn toestemming voor een behandeling en dreigt hierdoor de gezondheid van de patiënt ernstig te worden geschaad, dan moet de arts de noodzakelijke zorg verlenen (art. L. 1111-4, zesde lid, laatste zin).

Indien de onbekwame patiënt in staat is zijn wil uit te drukken en deel te nemen aan de besluitvorming moet zijn toestemming systematisch worden gevraagd (art. L.1111-4, zesde lid).

Wanneer de betrokkene niet in staat is zijn wil uit te drukken, mag geen enkele interventie of onderzoek worden uitgevoerd zonder dat de vertrouwenspersoon, aangewezen door de betrokkene krachtens art. L 1111-6, of de familie (“ *la famille*”) of, bij ontstentenis hiervan, één van de naasten werden gehoord. Enkel in geval van hoogdringendheid of van onmogelijkheid, kan hiervan worden afgeweken (art. L. 1111-4, lid 4). Iedere meerder-

jarige kan een vertrouwenspersoon aanwijzen. Dat kan een ouder zijn, een naaste of de behandelend arts. De vertrouwenspersoon wordt gehoord wanneer de betrokkene niet meer in staat is zijn wil uit te drukken en krijgt met het oog hierop de noodzakelijke informatie. De aanwijzing van een vertrouwenspersoon gebeurt schriftelijk en kan steeds worden ingetrokken. Als de patiënt dit wenst, begeleidt zijn vertrouwenspersoon hem en staat hem bij tijdens medische consultaties teneinde hem te helpen bij het nemen van beslissingen (art. L.1111-6, eerste lid). Telkens wanneer een patiënt wordt opgenomen in een ziekenhuis, wordt hem voorgesteld zo'n vertrouwenspersoon aan te wijzen. Deze aanwijzing is geldig zolang de ziekenhuisopname duurt, tenzij de patiënt daar anders over beslist (art. L-1111-6, tweede lid). Als de patiënt onder voogdij is geplaatst, kan hij geen vertrouwenspersoon aanwijzen. Indien reeds vroeger een vertrouwenspersoon was aangewezen, kan de voogdijrechter deze aanwijzing ofwel bevestigen ofwel beëindigen (art. L.-1111-6, laatste lid).

Wanneer een patiënt zijn wil niet kan uitdrukken, mag een beperking of stopzetting van een behandeling waardoor zijn leven in gevaar kan komen, slechts worden uitgevoerd mits de collegiale procedure voorzien in de Code van Medische Plichtenleer werd nageleefd en mits de vertrouwenspersoon van de patiënt of zijn familie of bij ontstentenis hiervan, één van zijn naasten werd gehoord en, indien van toepassing, rekening werd gehouden met zijn voorafgaande wilsverklaringen. De gemotiveerde beslissing tot beperking of stopzetting van de behandeling wordt in het medisch dossier genoteerd (art. L. 1111-4, vijfde lid).

Art. L.1111-11 dat werd toegevoegd door art.7 van de wet van 22 april 2005 erkent de geldigheid van voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het staken of niet aanvangen van een behandeling. Zij hebben echter geen bindend karakter: de arts moet er enkel rekening mee houden.

2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand

Algemeen

Art. L.1111-2 van het Wetboek van Volksgezondheid bepaalt dat iedereen het recht heeft te worden geïnformeerd over zijn gezondheidstoestand. Dit recht wordt enkel in samenhang gezien met het recht om geïnformeerd toestemming te geven.

Het recht op niet-weten

Art. L.1111-2, vierde lid erkent het recht niet te weten: de wil van de patiënt om een diagnose of een prognose niet te kennen, moet worden gerespecteerd behalve wanneer derden zouden worden blootgesteld aan een besmettingsrisico.

De therapeutische exceptie

Art. L.1111-2, tweede lid bepaalt dat de informatieplicht rust op iedere beroepsbeoefenaar rekening houdende met zijn beroepsbekwaamheden en de beroepsregels die op hem van toepassing zijn. Enkel de dringendheid van het geval en de onmogelijkheid te informeren kunnen hem ontslaan van deze informatieplicht. Deze onmogelijkheid te informeren kan worden begrepen als een erkenning van de therapeutische exceptie. Zie i.v.m. de therapeutische exceptie ook art. L. 1111-7, derde lid dat onder 2.3 ter sprake komt. Art. 35 van de Code van Medische Plichtenleer erkent een beroep op de therapeutische exceptie wél uitdrukkelijk: in het belang van de patiënt en omwille van legitieme redenen die de arts in geweten beoordeelt, kan een patiënt in onwetendheid worden gelaten omtrent een ernstige diagnose of prognose, behalve wanneer door zijn aandoening derden worden blootgesteld aan een besmettingsrisico. Een fatale prognose moet met omzichtigheid worden meegedeeld aan de patiënt maar zijn naasten moeten worden geïnformeerd tenzij de patiënt zich daar tegen voorafgaandelijk heeft verzet.

2.3 De toegang tot medische gegevens

Art. L.1111-7, eerste lid van het Wetboek van Volksgezondheid geeft aan iedereen het recht op toegang tot de gegevens betreffende zijn gezondheid die door zorgverleners of zorginstellingen worden bijgehouden meer bepaald de resultaten van onderzoeken, verslagen van consultaties, tussenkomsten en ziekenhuisopnamen, protocollen en therapeutische voorschriften, bewakingsbladen (“feuilles de surveillance”), briefwisseling tussen zorgverleners, met uitzondering van informatie die werd verkregen van derden die niet bij de behandeling betrokken zijn of die op deze derden betrekking heeft.

De toegang kan rechtstreeks gebeuren of onrechtstreeks door bemiddeling van een arts. Aan een verzoek tot toegang moet ten laatste binnen acht dagen na het verzoek worden tegemoet gekomen en ten vroegste na in achtneming van een wachttijd van 48 uur. Wanneer de gegevens meer dan 5 jaar oud zijn, bedraagt deze wachttijd 2 maanden (art. L.1111-7, tweede lid).

Wanneer het gegevens betreft waarvan de kennisneming door de patiënt zonder begeleiding een ernstig risico kan inhouden, kan de arts die de gegevens heeft opgesteld of ze onder zich heeft, aanraden dat een derde persoon aanwezig zou zijn wanneer de gegevens worden ingezien. Weigert de patiënt de begeleiding door een derde dan vormt dit geen beletsel voor de inzage van de gegevens (art. L.1111-7, derde lid).

De inzage is gratis. Als de patiënt een afschrift van de gegevens wenst, kunnen hem alleen de kopieer- en eventuele verzendkosten worden aangerekend (art. L.1111-7, laatste lid).

Behoudens verzet van de minderjarige zoals voorzien in art. L. 1111-5, eerste lid wordt het recht op toegang van de medische gegevens van een minderjarige uitgeoefend door de houder(s) van het ouderlijk gezag. Op verzoek van de minderjarige gebeurt de inzage door bemiddeling van een arts (art. L.-1111-7, voorlaatste lid).

2.4 De geheimhoudingsplicht

Krachtens art. L.1110-4, eerste lid van het Wetboek van Volksgezondheid heeft iedere patiënt recht op respect voor zijn privé-leven en voor het geheime karakter van de hem betreffende gegevens.

Dit geheim strekt zich uit tot alle gegevens die ter kennis zijn gekomen van de zorgverleners, ieder personeelslid van de zorginstelling en van iedereen die beroepshalve te maken heeft met deze zorginstelling (art. L.1110-4, tweede lid).

Twee of meerdere zorgverleners mogen onder elkaar gegevens over eenzelfde patiënt uitwisselen met het oog op de continuïteit van de zorg of een betere zorgverlening, tenzij de goed voorgelichte patiënt zich hiertegen heeft verzet (art. L.1110-4, derde lid)

Om de vertrouwelijkheid van deze medische gegevens te waarborgen moet de bewaring ervan op een elektronische drager en het doorgeven ervan langs elektronische weg gebeuren overeenkomstig de regels neergelegd in een uitvoeringsdecreet (art. L.1110-4, vierde lid).

Het verwerven of pogen te verwerven van deze gegevens in strijd met de voorgaande bepalingen is strafbaar met gevangenisstraf van één jaar en een boete van 15.000€(art. L.1110-4, laatste lid).

Art. 226-13 van het Wetboek van Strafrecht (“Code Pénal”) bestraft de schending van het (medisch) beroepsgeheim met dezelfde sancties.

2.5 Het recht op privacy

Het onderzoek van een patiënt in het kader van het klinisch onderwijs vergt zijn voorafgaandelijke toestemming. De studenten die hieraan deelnemen moeten op voorhand worden ingelicht over de noodzaak de rechten van de patiënt te respecteren (art. L. 1111-4, voorlaatste lid van het Wetboek van Volksgezondheid)

Art. 8, I van de wet van 6 januari 1978 zoals gewijzigd door de wet van 6 augustus 2004 verbiedt de verwerking van gegevens die betrekking hebben de gezondheid. De overtreding van dit verbod wordt bestraft met de sancties voorzien in art. 226-19 van het Wetboek van Strafrecht , zoals gewijzigd door art. 14 van de wet van 6 augustus 2004.

Het verwerkingsverbod is onder meer niet van toepassing indien: 1) de betrokkene uitdrukkelijk heeft toegestemd, behalve wanneer de wet dit verbiedt; 2) wanneer de verwerking noodzakelijk is tot bescherming van het menselijk leven terwijl de betrokkene geen toestemming kan geven omwille van een juridische onbekwaamheid of een materiële onmogelijkheid; of 3) wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het vertrekken van zorg of behandelingen of het beheer van gezondheidsdiensten en wanneer die gegevens worden verwerkt door een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep of door een andere persoon die is onderworpen aan het beroepsgeheim op grond van art. 226-12 van het Wetboek van Strafrecht (art. 8, II, 1°, 2° en 6°).

Geautomatiseerde verwerkingen van genetische gegevens moeten een vergunning krijgen van de Franse commissie voor de bescherming van het privé-leven (“Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés” - CNIL) behalve wanneer de verwerking door artsen of biologen gebeurt en noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde, van medische diagnoses of het beheer van gezondheidsdiensten of behandelingen (art. 25 , I, 2°)

Art. 39, I, 4°: kent aan de betrokkene een recht op mededeling van persoonsgegevens die hem betreffen toe alsook een recht op afschrift tegen kostprijs. Op grond van art. 39, II kan de verantwoordelijke voor de verwerking zich verzetten tegen een verzoek tot mededeling dat manifest abusievelijk is.

2.6 Het recht op goede zorg

De wet van 4 maart 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de kwaliteit van het stelsel van gezondheidszorg bevat, zoals uit het opschrift blijkt, bepalingen met betrekking tot de kwaliteit van het stelsel van gezondheidszorg. Deze bepalingen betreffen het toezicht op de bekwaamheid van artsen door de Orde van Geneesheren en de permanente bijscholing door artsen. Zij hebben echter geen betrekking op het recht van de patiënt op goede zorg. Wat dit recht betreft, moet nog steeds worden terug gegrepen naar het - ontelbare malen in Frankrijk en elders geciteerde - arrest van het Franse Hof van Cassatie inzake “Mercier” dat 70 jaar (20 mei 1936) geleden werd uitgesproken: “attendu qu’il se forme entre le médecin et son client (sic) un véritable contrat comportant pour le praticien (...) de donner des soins, non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science...”: het feit dat tussen de arts en zijn cliënt een echte overeenkomst ontstaat, brengt voor de beroepsbeoefenaar de verplichting met zich mee om niet om het even welke zorg te verstrekken, maar nauwgezet, aandachtig en conform de verworvenheden van de wetenschap.

2.7 Het klachtrecht

In iedere gezondheidsvoorziening wordt een commissie voor de relaties met de gebruikers en de kwaliteit van hun onthaal opgericht. Deze commissie waakt over het respect voor de rechten van de patiënt en de verbetering van de kwaliteit van het onthaal. Deze commissie ziet er op toe dat patiënten hun klachten kunnen uiten bij de verantwoordelijken van de voorziening, dat zij uitleg krijgen en dat zij op de hoogte worden gehouden van het vervolg dat aan hun klacht wordt gegeven (art. L. 1112-3, tweede lid van het Wetboek van Volksgezondheid).

LUXEMBURG

1 INLEIDING

Luxemburg heeft de *Europese Conventie ter bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de menselijke persoon met betrekking tot de toepassing van biologie en geneeskunde* (de Conventie) getekend op 4 april 1997, maar nog niet geratificeerd. De Regeringsraad (“Conseil de gouvernement”) nam op 14 oktober 2005 een wetsontwerp aan tot goedkeuring van de Conventie en de drie toegevoegde protocols en tot wijziging van de wet van 25 november 1982 betreffende de wegneming van organen. Eenmaal goedgekeurd door het Parlement, zet dit ontwerp de Conventie om in nationaal recht.³⁶

Sinds midden 2002 hebben zich enkele belangrijke wijzigingen voorgedaan. De wet van 22 augustus 2002 betreffende de bescherming van personen bij de verwerking van persoonsgegevens heeft de Europese richtlijn dienaangaande (Richtlijn EC/95/46) omgezet en de wet van 31 maart 1979 betreffende het gebruik van nominatieve gegevens in geautomatiseerde verwerkingen opgeheven (art. 44).

Een andere belangrijke wijziging houdt verband met de Code van Medische Plichtenleer, in tweevoudig opzicht. Allereerst heeft de wijziging op 19 november 2004 van artikel 11 van de Grondwet aan deze code een sterkere juridische binding gegeven dan voorheen het geval was.³⁷ Ten tweede bevat de herziene Code van Medische Plichtenleer in hoofdstuk IV enkele belangrijke patiëntenrechten. Dat was veel minder het geval in de inmiddels opgeheven code van 21 mei 1991.

³⁶ www.gouvernement.lu/functions/printVersion/index.php

³⁷ Zie de preambule bij de herziene Code van Medische Plichtenleer goedgekeurd door het Ministerieel Besluit van 7 juli 2005, Memorial 27 september 2005. Art. 14 van de Grondwet stipuleert dat inzake de uitoefening van een vrij beroep de wet aan beroepsorganisaties met burgerlijke rechtspersoonlijkheid (voor artsen is dit het “Collège Médical”) de bevoegdheid kan geven om bindende regels uit te vaardigen voor de leden van de beroepsgroep.

2 PATIËNTENRECHTEN

Luxemburg heeft geen algemene patiëntenrechtenwet. De Ziekenhuiswet van 28 augustus 1998³⁸ regelt wel enkele belangrijke rechten van de patiënt. Sommige zijn beperkt tot patiënten die al dan niet ambulantly verblijven in een ziekenhuis; andere gelden voor alle patiënten.

Hoofdstuk 10 van de Ziekenhuiswet vangt aan met de algemene bepaling dat elke patiënt het recht heeft op preventieve, curatieve of palliatieve zorg die noodzakelijk is met het oog op zijn staat van gezondheid, in overeenstemming met de huidige staat van wetenschappelijke kennis en deontologie. De zorgverlening zal op een dusdanige wijze worden georganiseerd dat de continuïteit onder alle omstandigheden gewaarborgd is (art. 37). Elke patiënt heeft het recht op de bescherming van zijn privacy, geheimhouding, waardigheid en respect voor zijn/haar religieuze en filosofische overtuigingen (art. 38). Behalve in een noodgeval, heeft de patiënt het recht op vrije keuze van ziekenhuis en arts, althans voor zover het een arts betreft die geautoriseerd is om in het betreffende ziekenhuis te werken (art. 39).

2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen

Algemeen

Krachtens art. 40, lid 1 van de Ziekenhuiswet heeft een patiënt, wanneer hij wordt opgenomen in een ziekenhuis en gedurende zijn verdere verblijf, recht op toereikende informatie over zijn gezondheidstoestand en over de voorgestelde behandelingen en dit met het oog op het geven van zijn geïnformeerde toestemming. Deze informatie moet worden verstrekt door de behandelende arts (art.40, lid 2).

³⁸ Vermeldenswaardig is dat het wetsontwerp aanvankelijk niet “Ziekenhuiswet” werd genoemd maar wel “Wet betreffende de rechten en de plichten van de ziekenhuispatiënt en de organisatie van de ziekenhuizen”. Later werd het opschrift gewijzigd en verhuisden de bepalingen over de rechten en plichten van patiënten van het eerste naar het tiende hoofdstuk. Hoewel het opschrift van het hoofdstuk het omgekeerde laat vermoeden, worden geen plichten van patiënten geregeld. Hierop werd tijdens de parlementaire voorbereiding kritiek geuit. Zie het “avis complémentaire de l’entente des hôpitaux luxembourgeois”, stuk N° 3937/5 van 27 november 1997, p. 9. De “Association des médecins et médecins-dentistes” kantte zich tegen het opnemen van de bepalingen inzake de rechten en de plichten van patiënten en de commissies voor medische ethiek in het wetsontwerp en vond dit voorbarig. Zie stuk nr. 3937/6 van 27 januari 1998.

De patiënt heeft het recht iedere diagnostische of therapeutische tussenkomst te weigeren of te aanvaarden (art. 40, lid 3).

De Ziekenhuiswet bevat geen bepaling in verband met de inhoud van de mee te delen informatie. De Memorie van Toelichting verduidelijkt enkel dat de informatie wordt verstrekt rekening houdend met de noden van de patiënt en zijn bevattingsvermogen, de ernst van de aandoening en de noodzakelijkheid van de ingreep. Enkel de uitzonderlijke risico's verbonden aan een behandeling moeten worden medegedeeld.³⁹

De in 2005 herziene Code van Medische Plichtenleer noemt in een inleidende (niet genummerde) bepaling van hoofdstuk 4 dat handelt over de relaties met de patiënt, als eerste plicht van de arts (“le devoir premier”) geen inbreuk te maken op de persoon van de patiënt, zijn fysieke en psychische integriteit te eerbiedigen evenals de autonomie van zijn wil. Art. 38 lid 1 van de Code van Medische Plichtenleer noemt de vrije toestemming een recht van de patiënt (“le consentement libre est un droit du patient”) De patiënt neemt met zijn arts de beslissingen die op zijn gezondheid betrekking hebben, rekening houdend met de inlichtingen die hem werden verstrekt. Zijn toestemming kan schriftelijk of stilzwijgend worden gegeven. In het laatste geval mag de toestemming enkel uit zijn gedrag worden afgeleid wanneer de patiënt eerlijk, helder en aangepast werd ingelicht (art. 38, tweede lid). De heldere patiënt mag zijn toestemming voor een preventieve, diagnostische of therapeutische tussenkomst steeds intrekken (art. 38, derde lid). De arts informeert hem over de gevolgen van zijn keuze (art. 38, vierde lid).

Krachtens art. 35 van de code moet de arts eerlijke, duidelijke en aan het bevattingsvermogen van de patiënt aangepaste informatie verstrekken. Krachtens art. 36 kan deze informatie onder meer de volgende elementen betreffen: de mogelijke onderzoeken, de risico's verbonden aan de diagnostische en therapeutische tussenkomsten, de risico's in geval van niet-behandeling enz.

In een noodsituatie en behoudens een vooraf uitgedrukte weigering door de patiënt (“refus confirmé au préalable par le patient”) wordt iedere noodzake-

³⁹ Wetsontwerp 3937 betreffende de rechten en de plichten van de ziekenhuispatiënt, 9 mei 1994, Memorie van Toelichting bij art. 5 (art. 38 van de wet).

lijke medische handeling onmiddellijk toegepast in het belang van de patiënt (art.38, lid 5). Deze erkenning van de rechtsgeldigheid van een vooraf uitgedrukte weigering treft men ook aan in art. 44: de arts houdt rekening met de wilsbeschikkingen van de patiënt met betrekking tot de wijze waarop hij het einde van zijn leven ziet verlopen en de bestemming van zijn fysieke persoon (levens testament of wilsverklaring m.b.t. het einde van het leven - “testament de vie ou dispositions de fin de vie”). Er is sprake van “rekening houden met” (cf. art. 9 van de Conventie) en niet van “eerbiedigen”.⁴⁰

Minderjarige patiënten

Wanneer de patiënt minderjarig is moet in de mate van het mogelijke de toestemming van degene die belast is met het ouderlijk gezag worden bekomen. Afhankelijk van zijn leeftijd en zijn maturiteit wordt de minderjarige betrokken bij de beslissingen die in verband met zijn gezondheid worden genomen (art. 39, eerste lid Code van Medische Plichtenleer). Ook art. 48 gaat over de zorg aan minderjarige patiënten. De arts moet zich inspannen om de ouders te informeren met het oog op het verkrijgen van hun toestemming. In een noodsituatie en wanneer de ouders niet kunnen worden bereikt geeft hij de noodzakelijke zorg. Indien de mening van de minderjarige patiënt kan worden gevraagd, wordt daar zoveel mogelijk rekening mee gehouden. De arts dient de belangen van de minderjarige patiënt te verdedigen indien hij meent dat diens gezondheidsbelang niet goed wordt beschermd door zijn omgeving.

Verder verwijzen zowel art.40, lid 3 van de Ziekenhuiswet als art. 38, laatste lid van de Code van Medische Plichtenleer naar art.7, lid 2 en 3 van de Wet van 10 augustus 1992 betreffende de jeugdbescherming. Daarin is bepaald dat een arts ingeval van een ernstig en onmiddellijk gevaar voor het leven of de gezondheid van een minderjarige patiënt en ingeval van

⁴⁰ De Regeringsraad (“Conseil de gouvernement”) keurde op 23 december 2005 een wetsontwerp goed dat nog door de Volksvertegenwoordiging moet worden besproken en goedgekeurd. Dit ontwerp heeft betrekking op palliatieve zorg, voorafgaande wilsverklaringen en begeleiding op het einde van het leven. Het ontwerp bepaalt dat iedere handelingsbekwame meerderjarige, voor het geval hij terecht komt in een geavanceerd of terminaal stadium van een ernstige en ongeneeslijke aandoening, in een voorafgaande verklaring zijn wensen kan uitdrukken met betrekking tot het beperken of afbreken van de behandeling. Ook kan een vertrouwenspersoon worden aangewezen die door de arts moet worden gehoord als de patiënt wilsonbekwaam is geworden. De arts zal rekening moeten houden met de inhoud van de verklaring.

weigering van diegenen die over hem de voogdij hebben, alles mag doen wat aangewezen is volgens de regels van de medische kunst. Hij moet binnen drie dagen aan de Officier van Justitie een gemotiveerd verslag bezorgen omtrent de door hem genomen medische beslissingen.

Onbekwame patiënten

Art. 48 van de code geldt, naast minderjarige patiënten (zie boven), eveneens voor onbekwame meerderjarige patiënten aan wie een wettelijke vertegenwoordiger is toegewezen. De situatie is niet duidelijk voor feitelijk onbekwame meerderjarige patiënten. Art. 38, lid 6 van de code stelt dat de toestemming van de patiënt, van zijn gemandateerde of van zijn vertouwenspersoon in het medisch dossier wordt genoteerd. Noch de aanstelling noch de bevoegdheden van deze beide figuren worden geregeld.

Vermeldenswaardig is hier nog art. 24 van de Ziekenhuiswet dat ieder ziekenhuis de verplichting oplegt een commissie voor medische ethiek op te richten. Deze commissie is ondermeer bevoegd om, op verzoek, bijstand te verlenen aan een patiënt of diens naasten bij het nemen van beslissingen, wanneer de patiënt niet meer in staat is zijn wil uit te drukken (art.24, lid 3.1 Ziekenhuiswet).

2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand

Algemeen

Art. 40 van de Ziekenhuiswet vermeldt het recht op informatie over de gezondheidstoestand, maar enkel in relatie tot de informatie voorafgaand aan de toestemming. Ook de Code van Medische Plichtenleer vermeldt het recht op informatie over de gezondheidstoestand niet als een op zich staand recht.

Het recht op niet-weten

Art. 37 van de code erkent wel uitdrukkelijk het recht van de patiënt om, in het kader van zijn zelfbeschikking, niet te weten (“le patient a le droit, dans le cadre de l’autodétermination, de ne pas savoir”). Dit impliceert vanzelfsprekend ook de erkenning van het recht te weten. Het recht niet te weten is evenwel niet absoluut (art. 37, lid 2): wanneer het niet weten klaarblijkelijke en ernstige schade toebrengt aan de patiënt of een derde (bv. ingeval van een besmettelijke aandoening), brengt de arts de patiënt op de hoogte van zijn gezondheidstoestand, ondanks de uitdrukkelijke andersluidende wil van

de patiënt. In zo'n geval beveelt art. 37, lid 4 aan het advies van een collega in te winnen en desgevallend de vertrouwenspersoon van de patiënt te horen.

De therapeutische exceptie

Een arts moet informatie die hij normaliter had moeten meedelen, niet meedelen wanneer daardoor klaarblijkelijk een ernstig gevaar voor de patiënt wordt veroorzaakt (bv. een fatale prognose) (art. 37, derde lid). Ook in dit geval wordt aanbevolen het advies van een collega in te winnen en desgevallend de vertrouwenspersoon van de patiënt te horen.

2.3 De toegang tot medische gegevens

Art. 36 van de Ziekenhuiswet bevat enkele bepalingen met betrekking tot het medisch dossier.⁴¹ Op grond van art. 36, lid 4 heeft de patiënt recht op inzage (“droit d'accès”) in zijn individueel dossier. Dat recht oefent hij ofwel persoonlijk uit ofwel door bemiddeling van een door hem aange-
wezen arts die al dan niet is verbonden aan het ziekenhuis waar het dossier wordt bewaard.⁴² Na het overlijden van de patiënt kunnen zijn niet
gescheiden echtgenoot en zijn kinderen en iedere persoon die met de over-
leden patiënt een feitelijk gezin vormde en, wanneer de patiënt minderjarig

⁴¹ Merkwaardig genoeg zijn deze bepalingen geregeld in hoofdstuk 9 van de Ziekenhuiswet dat betrekking heeft op “Organisatie en werking van ziekenhuizen”. Zij maken dus geen deel uit van hoofdstuk 10, waar de rechten van de patiënt zijn geregeld.

De bepalingen met betrekking tot het medisch dossier kwamen tot stand op advies van de Raad van State. Het oorspronkelijke wetsontwerp regelde in art. 7 op nogal summiere wijze het medisch dossier. Van inzage was geen sprake. In de Memorie van Toelichting bij het wetsontwerp werd verwezen naar art. 21 van de Wet van 27 juli 1992 houdende hervorming van de ziekteverzekering (Memorial 27 juli 1992). Volgens de memorie regelt dit artikel het recht van eigendom over het medisch dossier in de zin dat de patiënt er de eigenaar van is en het ziekenhuis de bewaarder (“dépotaire”). Deze interpretatie volgt niet vanzelfsprekend uit artikel 21. Wel kent dit artikel aan de patiënt een recht op inzage (“communication”) toe via een door hem aangeduide arts, zo nodig in de vorm van een kopie. Zonder te verwijzen naar artikel 21 was ook de Raad van State van mening dat de patiënt eigenaar is van de gegevens in het dossier omdat hij er, rechtstreeks of onrechtstreeks via zijn ziekteverzekering, de kosten van draagt. Zie “Project de loi en Avis du Conseil d'Etat”, 1 oktober 1996, p. 3 en p. 4.

⁴² Volgens de Raad van State heeft een patiënt het recht om rechtstreeks zijn dossier in te zien aangezien hij de eerste betrokkene is en er geen gegevens zo persoonlijk zijn als gezondheidsgegevens, “Avis du Conseil d'Etat”, 1 oktober 1996, p.4.

was, zijn ouders inzage nemen van het dossier door bemiddeling van een door hen aangewezen arts (art. 36, lid 5). Het ziekenhuis moet aan de patiënt of zijn arts kopieën overhandigen van stukken opgenomen in het dossier. Zij kunnen tevens het dossier ter plaatse consulteren (art. 36, lid 6). Hoe dit laatste (“consulter”) zich verhoudt tot het recht op inzage (“droit d'accès”) is niet duidelijk.

Art. 56, eerste lid van de Code van Medische Plichtenleer bepaalt dat het medisch beroepsgeheim niet tegengesteld is aan de patiënt die inzage vraagt in zijn dossier. De patiënt heeft recht op inzage (“droit d'accès” ofwel “droit de consultation”) dat hij persoonlijk of door bemiddeling van een arts uitoefent. Hij heeft ook het recht op een kopie van zijn dossier of een deel ervan tegen betaling van de kosten en tegen tekening voor ontvangst (“contre signature”). Op iedere kopie wordt vermeld dat zij strikt persoonlijk en vertrouwelijk is. De persoonlijke aantekeningen van de arts en gegevens die ter beschikking werden gesteld door een derde mogen niet worden megedeeld wanneer zij geen verband houden met de gezondheids-toestand, de behandeling of de continuïteit van de zorg van de patiënt. De identiteit van derden die gegevens ter beschikking hebben gesteld en de gegevens die exclusief op derden betrekking hebben, mogen in geen geval worden bekend gemaakt (art. 56, tweede lid).

Art. 57 van de code regelt het recht op inzage door de nabestaanden na overlijden van de patiënt. De regeling lijkt op deze opgenomen in art. 36 van de Ziekenhuiswet maar bevat wel twee belangrijke aanvullingen. De nabestaanden moeten hun vraag om inzage motiveren en specificeren. En inzage is niet mogelijk wanneer de patiënt zich bij leven op een geldige wijze heeft verzet tegen inzage.

2.4 De geheimhoudingsplicht

Op grond van art. 38 van de Ziekenhuiswet heeft iedere patiënt recht op (ondermeer) vertrouwelijkheid. De draagwijdte van deze bepaling lijkt niet beperkt tot patiënten die in een ziekenhuis verblijven.

Art. 4 van de Code van Medische Plichtenleer legt iedere arts een beroepsgeheim op overeenkomstig de voorwaarden bepaald in het Strafwetboek. Dit houdt een verwijzing in naar art. 458 van dit wetboek. Het beroepsgeheim heeft niet alleen betrekking op informatie die de patiënt aan de arts heeft toevertrouwd, maar heeft tevens betrekking op alle informatie die de arts in de uitoefening van zijn/haar beroep bekend is geworden, dat wil

zeggen alles wat de arts heeft gezien, gehoord of begrepen. Het beroepsgeheim blijft ook na de dood van de patiënt bestaan.

Een arts moet er tevens op toe zien dat degenen die hem/haar bij de uitoefening van zijn beroep assisteren, geïnstrueerd zijn over hun verplichting tot geheimhouding en zich er aan houden. Hij/zij moet er ook op toezien dat de medische en persoonlijke gegevens die hij onder zich heeft over zijn/haar patiënten beschermd worden tegen elke indiscretie. (art. 5). Het medisch beroepsgeheim betreft uitdrukkelijk het doen van onthullingen aan derden en niet de relatie tussen arts en patiënt. Deze verplichting verbiedt de arts niet om aan zijn/haar patiënt certificaten, attesten of documenten te verstrekken waarin zijn/haar bevindingen zijn opgetekend (bijvoorbeeld met het oog op een verzekering). Wél is het een arts verboden om dergelijke documenten rechtstreeks aan derden te verstrekken, behalve indien de patiënt hiervoor schriftelijk toestemming heeft gegeven. (art. 6).

Krachtens art. 55, derde lid van de code mag het medisch dossier niet aan derden worden meegedeeld zonder de uitdrukkelijke of stilzwijgende toestemming van de patiënt. Behoudens uitdrukkelijk verzet van de patiënt mogen twee of meerdere beoefenaars van een gezondheidsberoep gezondheidsgegevens met betrekking tot eenzelfde persoon uitwisselen met het oog op de continuïteit van de zorgverlening (art. 55, vierde lid).

2.5 Het recht op privacy

Op grond van art. 38 van de Ziekenhuiswet heeft iedere patiënt recht op (ondermeer) bescherming van zijn privé-leven.

Art. 6.1 van de wet van 2 augustus 2002 betreffende de bescherming van personen bij de verwerking van persoonsgegevens verbiedt de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op de gezondheid, met inbegrip van genetische gegevens. Dit verwerkingsverbod is ondermeer niet van toepassing wanneer de betrokkene heeft toegestemd, behoudens onbeschikbaarheid van het menselijk lichaam en behalve wanneer de wet dit verbiedt; voorts wanneer de verwerking noodzakelijk is tot bescherming van de vitale belangen van de betrokkene of van een ander persoon in het geval van fysieke of juridische onmogelijkheid om toestemming te geven (art.6.2 a en c).

Art. 7 betreft de verwerking van bijzondere categorieën van gegevens door de gezondheidsdiensten. Wanneer de verwerking van gezondheidsgegevens

noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde, medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen of het beheer van gezondheidsdiensten, wetenschappelijk onderzoek in het domein van de biologie en de geneeskunde mag deze verwerking gebeuren door medische instanties (“instances médicales”), evenals, op voorwaarde dat de verantwoordelijke voor de verwerking is onderworpen aan het beroepsgeheim, (ondermeer) door de organismen van de sociale zekerheid en de administraties die deze gegevens beheren in uitvoering van hun wettelijke en reglementaire opdrachten en door de verzekeringsmaatschappijen (art.7, lid 1). Voor dergelijke verwerking is de voorafgaandelijke toelating nodig van de Privacycommissie (art. 7, lid2). Wanneer de verwerking gebeurt door een ziekenhuis conform art. 36 van de Ziekenhuiswet en door een arts met betrekking tot zijn patiënten volstaat een melding (“notification”) aan de Privacycommissie (art. 7, lid 3).

Op grond van art. 28.3 heeft de patiënt recht op toegang tot de hem betreffende gegevens (“droit d'accès”). Dit recht kan door hem zelf worden uitgeoefend of door bemiddeling van een door hem aangeduide arts. Na het overlijden van de patiënt kan dit recht op toegang worden uitgeoefend door iedere persoon die op het ogenblik van het overlijden met de patiënt een gezin vormde (“qui au moment du décès a vécu avec lui dans le ménage”) of, in het geval van een minderjarige, zijn vader en moeder en dit door bemiddeling van een door hen aangeduide arts. Wanneer de patiënt onder curatele werd geplaatst of onder voogdij op grond van de Voogdijwet van 11 augustus 1982, kan de inzage worden uitgeoefend door bemiddeling van een arts aangeduid door de curator of de voogd.

Voor het recht op verbetering zie art. 28.5.

Art. 51 van de Code van Medische Plichtenleer laat de verwerking van medische persoonsgegevens op manuele of geïnformatiseerde wijze toe voorzover de wetgeving tot bescherming van personen bij de verwerking van persoonsgegevens wordt nageleefd.

2.6 Het recht op goede zorg

Art. 37 van de Ziekenhuiswet bepaalt dat iedere (ziekenhuis) patiënt recht heeft op de preventieve, curatieve en palliatieve zorg die zijn gezondheidstoestand vereist. Deze zorg moet worden gegeven overeenkomstig de stand van de wetenschap en de medische deontologie.

2.7 Het klachtrecht

Art. 46, lid 1 van de Ziekenhuiswet legt aan iedere ziekenhuisdirecteur de verplichting op te voorzien in een mechanisme waarlangs suggesties, uitingen van onvrede en klachten die aan hem zijn gericht, kunnen worden behandeld. Zonder afbreuk te doen aan deze bepaling, schrijft lid 2 van art. 46 voor dat de leidend ambtenaar van het ministerie van Volksgezondheid een onderzoek instelt naar de gegrondheid van iedere klacht van een (ziekenhuis) patiënt betreffende het naleven van deze wet, en meer algemeen, de gebrekkige werking van een ziekenhuisdienst. Teneinde dit onderzoek te kunnen uitvoeren heeft deze ambtenaar of zijn gedelegeerde toegang tot het medisch dossier van de klager (art. 46, lid 3). De leidend ambtenaar brengt de klager en de directeur van het betrokken ziekenhuis op de hoogte van het resultaat van zijn onderzoek (art. 46, lid 4). Als de patiënt minderjarig is, handelingsonbekwaam of wilsonbekwaam of overleden is, kan een klacht worden ingediend door de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt of een naaste die een materieel of moreel belang heeft (art. 46, lid 5).

SPANJE

1 INLEIDING

Spanje heeft de *Europese Conventie ter bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de menselijke persoon met betrekking tot de toepassing van biologie en geneeskunde* (de Conventie) ondertekend op 4 april 1997 en geratificeerd op 1 september 1999. De Conventie is in werking getreden op 1 januari 2000.⁴³

De ratificatie van de Conventie door Spanje bracht de noodzaak aan het licht om de bestaande wetgeving met betrekking tot de gezondheidszorg te herzien, omdat enerzijds vele aspecten van de Algemene Wet op de Gezondheidszorg (14/1986) van 25 april 1986 strijdig waren met de Conventie en anderzijds omdat sommige nieuwe rechten die door de Conventie zijn toegekend niet door middel van een wettelijke regeling waren erkend.

De belangrijkste ontwikkeling die zich sinds medio 2002 in Spanje heeft voorgedaan is dan ook de goedkeuring door het Spaanse Parlement in november 2002 van een wet, *Basic Law 41/2002* van 14 november 2002, die betrekking heeft op de autonomie van de patiënt en de rechten en plichten met betrekking tot medische informatie en documentatie. Deze Wet op de Rechten van de Patiënt is van kracht sinds 16 mei 2003 en voorziet in een uitgebreid en gedetailleerd overzicht van de rechten van de patiënt.⁴⁴

2 PATIËNTENRECHTEN

Vóór de in werking treding van de Patiëntenrechtenwet waren sommige patiëntenrechten al vastgelegd in artikel 10 van de Algemene Wet op de Gezondheidszorg. Echter, de in dat artikel opgesomde patiëntenrechten

⁴³ <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/cadreprincipal.htm>

⁴⁴ M. Teresa Requejo, *Legal Analysis of the Spanish Basic Law 41/2002 on the Autonomy of the Patient and the Rights and Obligations with Regard to Clinical Information and Documentation*, *European Journal of Health Law*, 10: 258, 2003, Kluwer Law International The Hague/London/New York.

bleken onvoldoende, wat voornamelijk te maken had met een veranderde houding ten opzichte van gezondheidszorg, met een steeds verder groeiende bewustwording van patiëntenrechten in de context van gezondheidszorgrelaties en een dienovereenkomstige noodzaak om deze rechten en hun inhoud te definiëren.

Met de in werking treding van de Patiëntenrechtenwet is een deel van de Algemene Wet op de Gezondheidszorg afgeschaft, met name de artikelen die betrekking hebben op de rechten van de patiënt. De nieuwe wet voorziet in de noodzaak om (i) te voldoen aan de bepalingen in de Conventie, (ii) basisbepalingen op te stellen met betrekking tot patiëntenrechten die van toepassing zijn op het gehele Spaanse grondgebied, zodat patiënten in het gehele land op dezelfde rechten aanspraak kunnen maken en (iii) de rechten van de patiënt op een uniforme wijze te benaderen ter voorkoming van afwijkende bepalingen.⁴⁵

In artikel 1 van de huidige Patiëntenrechtenwet is bepaald dat het doel van de wet is de rechten en plichten te reguleren van patiënten, gebruikers en beroepsbeoefenaars, alsmede van openbare gezondheidscentra en -diensten, met betrekking tot de autonomie van de patiënt en medische informatie en documentatie.

Naaste deze specifieke patiëntenwetgeving zijn door de Algemene Raad van de Spaanse Orde van geneesheren patiëntenrechten erkend in hoofdstuk 3 van de Deontologische Code (Código de Ética y Deontología Médica de 1999).⁴⁶

2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen

Algemeen

Het recht om geïnformeerd toe te stemmen is allereerst terug te vinden in art. 2 van de Patiëntenrechtenwet waarin een aantal basisprincipes is vastgelegd: alle acties/handelingen op het gebied van gezondheid vereisen in het algemeen de voorafgaande toestemming van patiënten of gebruikers. Toe-

⁴⁵ Aangezien de autonome gemeenschappen in Spanje tevens wetgevende bevoegdheid hebben op gezondheidsgebied, hadden verschillende deelstaten al wetgeving uitgevaardigd met betrekking tot patiëntenrechten waardoor het recht op gelijke behandeling in het geding kwam. Zie verder: M. Teresa Requejo, o.c., 257-258.

⁴⁶ Te raadplegen op: <http://www.unav.es/cdb/ccdomccedm1999.html> (enkel in Spaans).

stemming kan worden verkregen nadat de patiënt voorafgaand informatie heeft ontvangen en zal op schrift zijn gesteld in de gevallen bij wet bepaald.

Een patiënt moet in ieder geval geïnformeerd worden over het doel en de aard van iedere interventie, de daaraan verbonden risico's en gevolgen. In het algemeen moet de informatie mondeling worden versterkt waarvan notitie moet worden gemaakt in het medisch dossier (art. 4.1). De Patiëntenrechtenwet geeft echter niet aan in welke gevallen informatie schriftelijk moet worden verstrekt, maar er valt veel voor te zeggen dat informatie schriftelijk moet worden verstrekt in de gevallen waar ook de toestemming schriftelijk moet zijn.⁴⁷

De informatie moet waarheidsgetrouw zijn, begrijpelijk voor de patiënt, aangepast aan zijn behoeften en moet hem/haar in staat stellen beslissingen in alle vrijheid te nemen (art. 4.2). De arts die verantwoordelijk is voor de patiënt moet er voor instaan dat aan het recht van de patiënt op informatie zal worden voldaan. Andere beroepsbeoefenaren die bij de behandeling betrokken zijn of die een specifieke techniek of procedure toepassen, zijn daarnaast ook verantwoordelijk voor het verstrekken van informatie (art. 4.3).

Het recht om geïnformeerd toe te stemmen is meer in detail geregeld in hoofdstuk IV van de Patiëntenrechtenwet dat betrekking heeft op de autonomie van de patiënt. Een dergelijke gedetailleerde regeling is een grote ontwikkeling in het Spaans medisch recht.⁴⁸

Artikel 8.1 bepaalt: "Elke actie met betrekking tot de gezondheid van de patiënt vereist de vrije en vrijwillige toestemming van de betrokken partij, zodra de patiënt, na de informatie zoals voorzien in artikel 4 te hebben ontvangen, de mogelijkheden in het betreffende geval tegen elkaar heeft afgewogen". De algemene regel is dat geïnformeerde toestemming mondeling moet worden gegeven.⁴⁹ De volgende uitzonderingen zijn echter van toepassing: toestemming moet schriftelijk worden gegeven in geval van operaties, ingrijpende diagnostische en therapeutische procedures en in gevallen waar de toepassing van procedures serieuze risico's of nadelen voor de gezondheid van de patiënt met zich meebrengen (art. 8.2).

⁴⁷ M. Teresa Requejo, o.c., 259.

⁴⁸ M. Teresa Requejo, o.c., 261.

⁴⁹ Het feit dat toestemming in beginsel mondeling moet worden gegeven, wordt door de praktijk als een grote verbetering gezien ten opzichte van de "oude" situatie waar volgens de Algemene Wet op de Gezondheidszorg toestemming altijd schriftelijk moest worden gegeven. Zie: M. Teresa Requejo, o.c., 261.

In de gevallen waar toestemming schriftelijk moet worden gegeven moet de patiënt in ieder geval voldoende geïnformeerd worden over de toe te passen behandeling en de daaraan verbonden risico's (art.8.3). Art. 10 gaat hier meer gedetailleerd op in en bepaalt dat de arts, alvorens schriftelijke toestemming te verkrijgen, de patiënt de volgende basisinformatie moet verschaffen: a) relevante of belangrijke gevolgen die zeker voortvloeien uit de interventie, b) risico's die verbonden zijn aan de persoonlijke of professionele omstandigheden van de patiënt alsook c) mogelijke risico's onder normale omstandigheden, in overeenstemming met de ervaring en staat van de wetenschap of direct gerelateerd aan het type interventie en tot slot d) contra-indicaties. De arts moet voor elke situatie de afweging maken of schriftelijke toestemming vereist is op grond van de mate van onzekerheid met betrekking tot de uitkomst van de interventie (art. 10.2).

Eenmaal gegeven toestemming kan op ieder moment worden ingetrokken. Deze intrekking moet, ook in de gevallen waar toestemming mondeling is gegeven, schriftelijk worden gedaan (art. 8.5). Deze mogelijkheid was voorheen niet voorzien in de Algemene Wet op de Gezondheidszorg waarmee de regelgeving op dit gebied nu volledig in overeenstemming is met art. 5 van de Conventie.⁵⁰

Op het recht om geïnformeerd toe te stemmen bestaan de volgende beperkingen: uit een patiënt uitdrukkelijk de wens om niet te worden geïnformeerd dan moet die wens worden gerespecteerd en de verklaring moet worden opgetekend in het medisch dossier. Ook al is er in een dergelijk geval geen sprake van *geïnformeerde* toestemming, de toestemming voor een interventie is in zo'n geval wel rechtsgeldig (art. 9.1). Verder kan een arts tot een interventie overgaan zonder (geïnformeerde) toestemming van de patiënt wanneer er a) een gevaar is voor de volksgezondheid (de gezondheidsredenen moeten bij wet zijn vastgelegd) of b) een onmiddellijk en serieus gevaar bestaat voor de fysieke of mentale gezondheid van de patiënt en het niet mogelijk is om zijn/haar toestemming te verkrijgen, in welk geval, indien mogelijk, familieleden of personen die een feitelijke relatie hebben met de patiënt zullen worden geraadpleegd.

⁵⁰ M. Teresa Requejo, o.c., 262.

Minderjarigen

Een minderjarige die ouder is dan 16 jaar of een geëmancipeerde minderjarige⁵¹ die intellectueel of emotioneel in staat is om de gevolgen van een interventie te overzien, is bevoegd om onafhankelijk toestemming te geven voor een medische interventie. Echter is er volgens de arts sprake van een interventie die een serieus risico met zich meebrengt, dan moeten de ouders geïnformeerd worden waarbij hun mening in de beslissing zal worden meegenomen.

Voor alle andere minderjarigen geldt dat toestemming door hun wettelijk vertegenwoordiger moet worden gegeven. Minderjarigen die 12 jaar of ouder zijn moeten, voordat de toestemming door de wettelijk vertegenwoordiger zal worden gegeven, worden gehoord (art. 9.3 c). Dit is in overeenstemming met art. 6.2 van de Conventie.

Op de “16-jaar-regel” voor het toestemmen in medische behandelingen bestaat een aantal uitzonderingen, namelijk abortus, klinische proeven en medisch begeleide bevruchting: hierop zijn specifieke wetten van toepassing en geldt de normale wettelijke leeftijd van 18 jaar (art. 9.4).⁵²

Onbekwame patiënten

Is een (minderjarige of meerderjarige) patiënt volgens de behandelend arts niet in staat om beslissingen te nemen of laat zijn fysieke of geestelijke gesteldheid het niet toe de situatie te beoordelen, dan zal de wettelijk vertegenwoordiger de toestemming moeten geven. Heeft de patiënt geen wettelijk vertegenwoordiger dan moet toestemming worden gegeven door personen die een familie- of feitelijke relatie met de patiënt hebben (art. 9.3a). Ook in geval van juridische onbekwaamheid van een meerderjarige patiënt moet de toestemming door de wettelijk vertegenwoordiger worden genomen (art. 9.3 b).

In art. 9.5 wordt als algemene regel ten aanzien van de vertegenwoordiging van de patiënt gesteld dat het geven van toestemming door een vertegenwoordiger in overeenstemming moet zijn met de omstandigheden, in

⁵¹ Volgens het Spaanse Burgerlijk Wetboek kan een minderjarige die ouder is dan 16 jaar in bepaalde gevallen geëmancipeerd zijn en over bepaalde zaken zelfstandig beslissingen nemen. In uitzonderlijke gevallen zelfs vanaf 14 jaar (bijvoorbeeld in geval van een huwelijk). Zie: M. Teresa Requejo, o.c., 263.

⁵² Idem.

verhouding moet staan tot hetgeen noodzakelijk is, te allen tijde ten gunste van de patiënt moet zijn en met respect voor zijn/haar persoonlijke waardigheid. Waar mogelijk zal, in overeenstemming met art. 6.3 van de Conventie, de patiënt gedurende het behandelingsproces bij de besluitvorming worden betrokken.

Eén van de meest belangrijke vernieuwingen van de Patiëntenrechtenwet, waarmee tevens art. 9 van de Conventie wordt geïmplementeerd, is de regeling in art. 11 met betrekking tot voorafgaande wilsverklaringen, aangezien het voor de eerste keer is dat dit (afgezien van eventuele regelingen op regionaal niveau) in het Spaanse juridische systeem is geregeld⁵³: door middel van een document met voorafgaande instructies kunnen personen die meerderjarig zijn,⁵⁴ bekwaam en vrij, zich van tevoren bereid verklaren, zodat aan hun wensen kan worden voldaan op het moment dat zij zelf niet meer in staat zijn om hun wensen over de zorg en behandeling met betrekking tot hun gezondheid te uiten [...]. De opsteller van een voorafgaande wilsverklaring kan tevens een vertegenwoordiger aanwijzen ter behartiging van zijn belangen in deze. De voorafgaande wilsverklaring moet op schrift zijn gesteld (art. 11.2). In het medisch dossier moet een beredeneerde verklaring zijn opgenomen voor welke feitelijke situaties de voorafgaande wilsverklaring is bestemd. Voorafgaande instructies die in strijd zijn met de wet⁵⁵ of die niet overeenkomen met de feitelijke situatie mogen niet worden toegepast (art. 11.3). Voorafgaande instructies kunnen te allen tijde worden ingetrokken welke intrekking schriftelijk moet worden gedaan (art. 11.4). Verder bepaalt art. 11.5 dat er op nationaal niveau een register met betrekking tot voorafgaande wilsverklaringen zal worden ingesteld, zodat het systeem in het hele land kan worden toegepast.

⁵³ M. Teresa Requejo, o.c., 263.

⁵⁴ Volgens M. Teresa Requejo en J. Plaza is dit niet consistent ten opzichte van de “16-jaar regel” die geldt voor het geven van een actuele toestemming voor medische behandelingen. Zie verder: M. Teresa Requejo, o.c., 263.

⁵⁵ Strijdig met de wet zijn in ieder geval voorafgaande instructies die betrekking hebben op euthanasie (zo is in art. 143 van de Spaanse Strafwet “actieve” euthanasie verboden) alsook die instructies die indruisen tegen de regels van een goede medische beroepsuitoefening. Zie verder: M. Teresa Requejo, o.c., 264.

2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand

Algemeen

Het recht op informatie over de gezondheidstoestand is in een apart hoofdstuk ondergebracht (Hoofdstuk II) en voorziet in een gedetailleerde en uitgebreide regeling met betrekking tot dit recht. In art. 4.1 is onder meer bepaald dat een patiënt het recht heeft, ingevolge iedere interventie die betrekking heeft op de gezondheid, om alle informatie te vernemen die betrekking heeft op zijn/haar gezondheid met uitzondering van de bepalingen bij wet voorzien.

Er is tevens een apart artikel in het leven geroepen met betrekking tot epidemiologische informatie: burgers hebben ook het recht om geïnformeerd te worden over de gezondheidsproblemen van de gemeenschap wanneer deze een risico vormen voor de openbare gezondheid of voor hun eigen gezondheid (art. 6).

In art. 5 staat nog eens expliciet vermeld dat het de patiënt is die recht heeft op informatie; personen die een familiale- ofwel een feitelijke relatie hebben met de patiënt mogen enkel worden geïnformeerd voor zover de patiënt dit toestaat, ofwel expliciet ofwel stilzwijgend.⁵⁶ Zelfs in gevallen van onbekwaamheid moet de patiënt, overeenkomstig zijn/haar begripsniveau, worden geïnformeerd waarbij men zich tevens dient te houden aan de informatieplicht jegens de wettelijk vertegenwoordiger (art.5.2). Is een patiënt, gezien de fysieke of mentale staat waarin hij/zij verkeert, niet in staat om de informatie te begrijpen, dan zal de informatie worden verstrekt aan degenen die een band met hem/haar hebben ofwel vanwege familiale- of feitelijke redenen.

Het recht op niet-weten

Een ieder heeft het recht om niet te weten welke wens volgens art. 4.1 moet worden gerespecteerd. Dit artikel implementeert art. 10.2 van de Conventie. Dit is de eerste keer dat het recht op niet-weten in een Spaanse federale wet is erkend (waardoor dit recht op het gehele grondgebied van toepassing is)

⁵⁶ Deze bepaling is een aanzienlijke verbetering ten opzichte van de “oude” situatie aangezien op grond van de bewoordingen van de Algemene Wet op de Gezondheidszorg kon worden geconcludeerd dat ook familie en naasten recht hadden op dergelijke informatie zonder dat daarvoor toestemming van de patiënt vereist was. Zie verder: M. Teresa Requejo, o.c., 260.

en moet dan ook worden gezien als een belangrijke vernieuwing.⁵⁷ Art. 9.1 voorziet in een aantal uitzonderingen op het recht op niet-weten, namelijk indien er bezorgdheid is omtrent de gezondheid van de betreffende patiënt, van derden, van de gemeenschap of gezien de therapeutische vereisten van het betreffende geval.

De therapeutische exceptie

Art. 5.4 bepaalt, in overeenstemming met art. 10.3 van de Conventie, dat het recht op informatie over de gezondheidstoestand kan worden beperkt indien er sprake is van een staat van therapeutische noodzakelijkheid: is een arts, op grond van objectieve overwegingen, van mening dat kennis van de actuele situatie de gezondheid van de patiënt ernstig zou kunnen schaden, dan kan een arts tot handelen overgaan zonder de patiënt op voorhand hierover te informeren. De arts moet hiervan notitie maken in het medisch dossier en moet zijn beslissing mededelen aan personen die ofwel een familiale- ofwel een feitelijke relatie hebben met de patiënt.⁵⁸

2.3 De toegang tot medische gegevens

De bepalingen met betrekking tot de medische gegevens worden tevens gezien als één van de belangrijke vernieuwingen van de Patiëntenrechtenwet aangezien het voor de eerste keer is dat dit onderwerp specifiek en op uniforme wijze is geregeld in Spaanse wetgeving. Het bestaan van Wet 15/1999 betreffende de Bescherming van Persoonsgegevens (zie hieronder) naast verschillende reguleringen door de autonome deelgebieden in Spanje leidde tot een verspreid, incompleet en heterogeen geheel van wetgeving met betrekking tot het medisch dossier wat men met de specifieke bepalingen dienaangaande in de Patiëntenrechtenwet heeft willen ondervangen.⁵⁹

Volgens art. 14.1 bestaat het medisch dossier uit documenten die betrekking hebben op het zorgproces van iedere patiënt met een identificatie van de artsen en andere beroepsbeoefenaren die hebben geïntervenieerd met als doel een maximale integratie te verkrijgen van het klinisch document van iedere patiënt, tenminste binnen het bereik van elk centrum. Medische

⁵⁷ M. Teresa Requejo, o.c., 259.

⁵⁸ Het is de eerste keer dat de therapeutische exceptie wordt genoemd in een Spaanse federale wet. Zie: M. Teresa Requejo, o.c., 260.

⁵⁹ M. Teresa Requejo, o.c., 264-265.

dossiers moeten (via welk medium ook) zo worden opgeslagen dat hun veiligheid, correcte bewaring, authenticiteit, de mogelijkheid tot het doorhalen of veranderen van informatie is gegarandeerd (art. 14.2).

Art. 15.1 bepaalt voorts wat het medisch dossier moet bevatten: alle informatie die van belang is in verband met een juiste en up-to-date kennis van de gezondheidstoestand van de patiënt. Alle patiënten hebben het recht op een dossier waarin informatie is vervat die is vergaard gedurende het gehele gezondheidszorgproces, In het tweede lid wordt een gedetailleerd overzicht gegeven van de inhoud dat een medisch dossier minimaal moet hebben, waaronder onder meer: anamnese en fysiek onderzoek, de evolutie, geïnformeerde toestemming, medische voorschriften, onderzoeksrapporten, etc.

Een patiënt heeft, ofwel rechtstreeks ofwel via een door hem aangewezen vertegenwoordiger, het recht op toegang tot zijn medisch dossier en om kopieën te maken. Op dit recht worden de volgende uitzonderingen gemaakt: indien de vertrouwelijkheid van gegevens die door derden werden verstrekt, met het oog op het therapeutisch belang van de patiënt, hierdoor in gevaar komt of indien door beroepsbeoefenaren die het medisch dossier bijhouden, bezwaar wordt gemaakt tegen de inzage van hun subjectieve aantekeningen (art. 18.1-3).

Na het overlijden van de patiënt mag enkel toegang tot het medisch dossier worden verleend aan personen die een familiale of feitelijke relatie hebben met de overledene, tenzij de overledene hiertegen expliciet bezwaar heeft gemaakt. Een derde mag, in geval van een risico voor zijn/haar gezondheid, enkel relevante data inzien. Informatie mag niet worden verstrekt indien het indruist tegen de privacy van de overledene, indien het betrekking heeft op subjectieve aantekeningen of indien het schadelijk is voor derden (art. 18.4).

Voorts bepaalt art. 16, dat betrekking heeft op de *gebruikers* van de medische gegevens, dat aangezien het medisch dossier ertoe strekt de juiste zorg te garanderen, de beroepsbeoefenaren in de instelling waar de patiënt behandeld wordt en die betrokken zijn bij de diagnose of behandeling van de patiënt, toegang hebben tot het medisch dossier van die patiënt (art. 16.1). Daarnaast heeft ook het personeel dat verantwoordelijk is voor de evaluatie, inspectie, administratie e.d. van de zorg toegang tot de medische dossiers (art. 16.5).

Toegang tot medische gegevens in verband met juridische of epidemiologische doelstellingen of voor redenen van openbare gezondheid onderzoek

of onderwijs, vallen onder de bepalingen van de Wet 15/1999 betreffende de Bescherming van Persoonsgegevens en de betreffende bepalingen uit de Algemene Wet op de Gezondheidszorg en andere regelgeving die van toepassing is het betreffende geval. Toegang tot het medisch dossier voor dergelijke doeleinden verplicht dan ook tot het scheiden van gegevens die betrekking hebben op de persoonlijke identificatie van de patiënt enerzijds en gegevens van klinische aard anderzijds, tenzij de patiënt heeft aangegeven dat hij toestemt in het niet-gescheiden opslaan van de gegevens.

2.4 De geheimhoudingsplicht

De plicht tot geheimhouding die rust op artsen en andere professionele beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, moet worden gezien in het licht van het recht op privacy, beschermd door de Grondwet in art. 18.1 waarin onder meer is bepaald dat het recht op privacy, zowel in de persoonlijke als de familiale sfeer, wordt gegarandeerd.

Voorts bepaalt art. 199.2 van de Strafwet dat de beroepsbeoefenaar die, inbreuk makend op zijn verplichting tot geheimhouding of terughoudendheid, geheimen van een andere persoon openbaart, strafbaar is. Verdere garantie van het recht op privacy wordt geboden door art. 7.4 van de *Ley Organica* van 5 mei 1982 (betrekking hebbend op de civielrechtelijke bescherming van het recht op privacy in de persoonlijke en familiale sfeer en de reputatie) waarin is bepaald dat het openbaren van persoonsgegevens met betrekking tot een persoon of een familie waarvan men kennis heeft genomen in de uitvoering van zijn/haar professionele of officiële activiteiten, een onrechtmatige inbreuk op de privacy vormt.

De Patiëntenrechtenwet bevat de volgende bepaling met betrekking tot vertrouwelijkheid: art. 7.1 bepaalt dat alle personen recht hebben op het respect voor de vertrouwelijke aard van hun gezondheidsgegevens en dat niemand toegang mag hebben tot deze gegevens zonder voorafgaande toestemming overeenkomstig de wet. Gezondheidsinstellingen moeten hiertoe de nodige maatregelen nemen.

Verder bepaalt art. 16.6 dat personeel dat toegang heeft tot de gegevens in een medisch dossier gedurende de uitvoering van hun werkzaamheden onderworpen is aan de verplichting tot geheimhouding.

De Code van Medische Plichtenleer bepaalt in art. 14.1 dat het medisch beroepsgeheim inherent is aan het uitoefenen van het beroep en er in bestaat

het recht van de patiënt tot bescherming van zijn recht op privacy tegenover derden veilig te stellen. Een arts is tot geheimhouding verplicht ten aanzien van alle informatie die hem door de patiënt is toevertrouwd en wat hem bekend is geworden in de uitoefening van zijn beroep (art. 14.3). De dood van de patiënt ontheft hem niet van deze plicht (art. 14.4).

2.5 Het recht op privacy

Wet 15/1999 van 13 december betreffende Bescherming van Persoonsgegevens, in werking getreden op 14 januari 2001, heeft in Spanje de Europese richtlijn 95/46/EC dienaangaande geïmplementeerd. Doel van de wet is om de publieke vrijheden en fundamentele rechten van natuurlijke personen te garanderen en te beschermen en in het bijzonder hun persoonlijke en familiale levenssfeer, met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (art. 1). De wet heeft betrekking op persoonsgegevens die opgeslagen zijn op een drager waardoor zij kunnen worden verwerkt en op elk ander daaropvolgend gebruik in de publieke en private sector.

Art. 7 bestempelt persoonsgegevens die de gezondheid betreffen als een categorie die speciale bescherming geniet: deze gegevens mogen enkel worden verzameld, verwerkt en overgedragen wanneer dit, om redenen van algemeen belang, is voorzien bij wet of indien de betrokkene zijn expliciete toestemming hiervoor heeft gegeven (art. 7.3). Uitzonderingen op deze bepaling zijn toegestaan indien de verwerking van deze gegevens noodzakelijk is met het oog op preventieve geneeskunde of diagnose, het verstrekken van medische zorg of behandeling, of het management van dienstverlening op het gebied van de gezondheidszorg voor zover de verwerking van die gegevens wordt uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die onderworpen is aan de geheimhoudingsplicht of door een andere persoon die onderworpen is aan een gelijkaardige geheimhoudingsplicht. Ook is de verwerking toegestaan indien dit noodzakelijk is om de vitale belangen van de betrokkene veilig te stellen of een andere persoon voor het geval de betrokkene fysiek of wettelijk niet capabel is om zijn toestemming te geven (art. 7.6).

Art. 8 bepaalt voorts dat publieke en private gezondheidsinstellingen en – centra en de daaraan verbonden beroepsbeoefenaren persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van personen die hen consulteren of die bij hen in behandeling zijn, mogen verwerken in overeenstemming met de bepalingen van centrale of regionale wetgeving op het gebied van de

gezondheid. Tot slot mogen gegevens die de gezondheid betreffen worden verwerkt indien dit noodzakelijk is voor het oplossen van een noodsituatie wat toegang tot een dossier vereist of voor het doen van epidemiologische studies in de zin van centrale of regionale wetgeving op het gebied van de gezondheidszorg.

De betrokkene heeft het recht op inzage: hij/zij heeft het recht om kosteloos informatie te ontvangen over de aard van zijn persoonsgegevens die worden verwerkt, over de oorsprong van die gegevens en de communicatie daarover of de beoogde communicatie (art. 15.1). De informatie kan op verschillende wijzen worden verkregen: door middel van inzage, kopie, etc.(art. 15.2). Het recht op inzage kan slechts worden uitgeoefend met intervallen van 12 maanden, tenzij de betrokkene kan aangeven dat hij/zij een gelegitimeerde reden heeft om hiervan af te wijken.

2.6 Het recht op goede zorg

Hoofdstuk V van de Deontologische Code is gewijd aan de kwaliteit van de gezondheidszorg en bepaalt in art. 18.1 dat alle patiënten recht hebben op medische zorg van wetenschappelijke kwaliteit. De arts heeft de verantwoordelijkheid deze te verschaffen waarbij hij de middelen die de medische wetenschap hem biedt, dient te gebruiken, aangepast aan de individuele patiënt, volgens de medische kunst, de effectieve medische kennis en de hem ter beschikking staande mogelijkheden. Een arts dient verder af te zien van handelingen die zijn capaciteit te boven gaan. In dat geval dient contact te worden opgenomen met een andere arts die wél competent is met betrekking tot de materie (art. 19.1). En arts moet verder vrij zijn in het voorschrijven van medicijnen zodat hij onafhankelijke en kwaliteitsvolle zorg kan verstrekken (art. 20.1). De artsen zelf alsook de instanties die verantwoordelijk zijn voor de regulering van de medische professie moeten er voor zorg dragen dat de wetenschappelijke en ethische kennis en de technische vaardigheden waar de medische dienstverlening op is gebaseerd, worden onderhouden en ge-update (art.21.1). Tot slot is het niet ethisch voor een arts om over te gaan tot behandelingen die een wetenschappelijke basis ontberen of die onvoldoende effectief zijn gebleken, het simuleren van medische behandelingen of operaties, het gebruiken van producten waar over de samenstelling niet voldoende kennis bestaat en het uitvoeren van consultaties enkel door middel van brieven, telefoon, internet, etc. (art. 22.1).

In de Patiëntenrechtenwet wordt in deze context in art. 2.6 melding gemaakt van het feit dat alle professionele beroepsbeoefenaren in de zorg niet alleen verplicht zijn om de door hen toegepaste technieken correct uit te voeren, maar ook om zich te houden aan hun informatieplicht, hun plicht tot klinische documentatie en de plicht de vrije en vrijwillig genomen beslissingen van de patiënt te respecteren.

VERENIGD KONINKRIJK

1 INLEIDING

Het Verenigd Koninkrijk (VK) heeft de *Europese Conventie ter bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de menselijke persoon met betrekking tot de toepassing van biologie en geneeskunde* (de Conventie) niet ondertekend. Er bestaan ook geen plannen om daar op korte of middenlange termijn toe over te gaan. In antwoord op een parlementaire vraag van 29 maart 2004 werd door de regering gesteld dat de Conventie een ruime waaier van complexe ethische en juridische problemen omvat die in het VK eerst een oplossing moeten krijgen alvorens de Conventie zal worden ondertekend en vervolgens geratificeerd.⁶⁰ Hiertegenover staat de bewering van gerenommeerde gezondheidsjuristen dat de bepalingen van de Conventie in belangrijke mate consistent zijn met het Engelse recht.

Sedert het rapport van de Europese Commissie in 2002 hebben zich een aantal belangrijke ontwikkelingen voorgedaan ondermeer de goedkeuring door het parlement van de “Mental Capacity Act 2005” (die in april 2007 in werking zal treden) en de invoering van een nieuwe klachtenprocedure - met betrekking tot beslissingen van een NHS (“National Health Service”) voorziening of een eerstelijns beroepsbeoefenaar - door het in werking treden op 30 juli 2004 van de “NHS (Complaints) Regulations 2004”.

2 PATIËNTENRECHTEN

Er bestaat geen algemene patiëntenrechtenwetgeving in het VK. De Human Rights Act 1998 die de hoven en rechtbanken de bevoegdheid heeft gegeven om het Engelse recht te interpreteren in het licht van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), heeft ertoe geleid dat de hoven en rechtbanken de mensenrechten openlijk aan bod laten komen in hun interpretatie van het gezondheidsrecht.⁶¹ De volledige impact van de Human

⁶⁰ I. Kennedy en A. Grubb, *Medical Law*, 3th Edition, London, Butterworths, 2000, 44.

⁶¹ T.M. Hervey en J.V. McHale, *Health Law in the European Union*, Cambridge, Cambridge University Press, 2004, 24-25.

Rights Act op het gezondheidsrecht is in dit stadium nog onduidelijk.⁶² Behalve door de precedentwerking van de case law (common law) krijgen patiëntenrechten in het VK ook concrete inhoud in het “Patients’ Charter” (in Wales, Schotland en Noord-Ierland) en “Your Guide to the NHS” (in Engeland). Dit laatste Charter is een niet bindend document uitgevaardigd door de regering. Het valt op dat in de rechtsliteratuur nauwelijks aandacht uitgaat naar het Charter. Het is dan ook niet duidelijk in welke mate dit Charter een correcte weergave is van de stand van het patiëntenrecht in het VK en er zal niet worden verwezen. Voor bepaalde rechten bestaan er wel gezaghebbende documenten (guidance) die hieronder zullen worden besproken.

2.1 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen

Algemeen

Gezondheidsjuristen in Nederland en Vlaanderen nemen heel vaak de term “informed consent” in de mond zonder te beseffen dat de doctrine van “informed consent” tot voor kort in het Britse gezondheidsrecht zelf geen praktische betekenis had.⁶³ Mason en Laurie schrijven in de meest recente editie van hun handboek nog dat “it is a doctrine which lies surprisingly uneasily in the medico-legal ambience of the United Kingdom”.⁶⁴ Dit neemt niet weg dat in het VK patiënten het recht hebben om geïnformeerd toe te stemmen op een wijze die overeenstemt met wat de Conventie voorschrijft. Dit werd recent zelfs erkend door het Europees Hof voor de Rechten van de Mens in *Glass v. United Kingdom*. In dit arrest merkt het Hof op dat het regelgevend raamwerk (regulatory framework) inzake toestemming dat in het VK bestaat niet inconsistent is met de standaarden neergelegd in de Conventie en het EVRM.⁶⁵ Volgens Elaine Gadd is dit een belangrijke stap omdat het nu waarschijnlijk is dat in gelijkaardige zaken deze standaarden

⁶² J.K. Mason en G.T. Laurie, *Law and Medical Ethics*, Oxford University Press, 2006, 7th Edition, 427.

⁶³ M. Earle, “The future of informed consent in the British Common Law”, *European Journal Health Law*, 1999, 236.

⁶⁴ J.K. Mason en G.T. Laurie, *o.c.*, 350. Elders (p.396) schrijven ze dat de uitdrukking « informed consent » tautologisch is omdat toestemming slechts een geldige toestemming is als zij met kennis van zaken werd gegeven. Zij wijzen er op dat art. 5 van de Conventie in de Engelse versie “informed consent” gebruikt terwijl in de Franse versie van art. 5 slechts sprake is van “consentement” zonder meer.

⁶⁵ EHRM, 9 March 2004, Application N° 61827/00, § 75.

zullen worden toegepast op alle lidstaten die de Conventie niet hebben geratificeerd.⁶⁶

Wat bedoelt het Hof met het regelgevend raamwerk? Onder “Relevant domestic law and practice” verwijst het arrest eerst naar richtlijnen (guidance), in 1998 opgesteld door de General Medical Council (te vergelijken met de orde der geneesheren in België), getiteld: “Seeking patient’s consent: the ethical considerations”.⁶⁷ Vervolgens wordt verwezen naar case law en ook naar richtlijnen (guidance) opgesteld door de British Medical Association met betrekking tot het nalaten en staken van medische behandeling. Tussendoor wordt ook melding gemaakt van het “aide-memoire on consent” opgesteld door het Ministerie van Volksgezondheid waarmee klaarblijkelijk het document “12 key points on consent: the law in England and Wales” (april 2002) wordt bedoeld. Het onderstaande is ondermeer gebaseerd op dit document.⁶⁸

Alvorens een volwassen, bekwame patiënt te onderzoeken, te behandelen of te verzorgen moet de arts zijn toestemming hebben gekregen (regel 1). Een volwassene is bekwaam tot bewijs van het tegendeel (regel 2). Patiënten kunnen bekwaam zijn een beslissing te nemen betreffende hun gezondheid ook al zijn ze niet bekwaam andere beslissingen te nemen (regel 3). Toestemming geven en bekomen is doorgaans een proces en geen ogenblikkelijk gebeuren. Patiënten kunnen van mening veranderen en hun toestemming steeds herroepen. Bij twijfel moet steeds worden nagegaan of de patiënt nog wel toestemt (regel 4 die door het Europees Hof in *Glass* § 33 werd geciteerd). Toestemming moet vrijwillig worden gegeven: niet onder enige vorm van dwang of grote invloed door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, familie of vrienden (regel 8). Er kan op verschillende manieren worden toegestemd: schriftelijk, mondeling of non-verbaal. Echter, een handtekening op een toestemmingsformulier is niet op zichzelf een bewijs voor de geldigheid van de toestemming; de essentie van het formulier is de beslissing van de patiënt vast te leggen en in toenemende mate de discussies die hebben plaatsgevonden (regel 9).

⁶⁶ E. Gadd, “The global significance of the Convention on Human Rights and Biomedicine”, in J.K.M. Gevers, E.H. Hondius and J.H. Hubben, *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention, Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*, Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, International Studies in Human Rights, 85, 2005, 44.

⁶⁷ Ongewijzigd beschikbaar op www.gmc-org/guidance/library/consent.asp

⁶⁸ www.wales.gov.uk/subihealth/content

Volgens de richtlijnen van de General Medical Council kan in bepaalde gevallen, afhankelijk van de risico's waaraan de patiënt wordt blootgesteld, noodzakelijk zijn dat de toestemming op schrift is gesteld alsmede andere wensen met betrekking tot het voorgestelde onderzoek en behandeling. Schriftelijke toestemming is in ieder geval vereist indien: het gaat om een complexe behandeling of procedure of een behandeling of procedure die grote risico's of neveneffecten met zich meebrengt; het verstrekken van klinische zorg niet de belangrijkste doelstelling is van het onderzoek; er aanzienlijke gevolgen kunnen zijn voor de tewerkstelling van de patiënt, zijn/haar sociale of persoonlijke leven; of de behandeling onderdeel is van een onderzoeksprogramma (§28 van het document "Seeking patient's consent: the ethical considerations"). Ook hier wordt vermeld (§ 29) dat de belangrijkste punten die met de patiënt worden besproken (de aard van de verstrekte informatie, bepaalde verzoeken van de patiënt, details ten aanzien van het bereik van de gegeven toestemming) schriftelijk (bijvoorbeeld op het toestemmingsformulier) moeten worden vastgelegd. Over impliciete toestemming wordt in de richtlijnen opgemerkt dat hier voorzichtig mee moet worden omgegaan en niet al te snel mag worden geconcludeerd dat hiervan sprake is (§31).

Een volwassene, bekwame patiënt kan een behandeling weigeren, ook al zou zij zijn gezondheid klaarblijkelijk ten goede komen. De enige uitzondering is een behandeling voor een geestesstoornis wanneer de patiënt op basis van de Mental Health Act 1983 is opgenomen. Een bekwame vrouw die zwanger is mag iedere behandeling weigeren, ook al zou dat schadelijk zijn voor haar foetus (regel 10).

Over de voorafgaande weigering bepaalt regel 12 dat wanneer een onbekwame patiënt in het verleden, toen hij nog bekwam was, duidelijk heeft aangegeven een behandeling in bepaalde omstandigheden te weigeren en die omstandigheden doen zich voor, de arts die weigering moet eerbiedigen.⁶⁹

⁶⁹ De Mental Capacity Act 2005 erkent eveneens het bindend karakter van voorafgaande verklaringen maar verduidelijkt tevens dat een dergelijke weigering geen uitwerking heeft wanneer een arts de behandeling noodzakelijk vindt in het belang van het leven van de patiënt tenzij strikte modaliteiten vervuld zijn: een ondertekend geschrift in aanwezigheid van een getuige en de uitdrukkelijke bevestiging dat de verklaring stand houdt, "zelfs als er levensgevaar is".

Patiënten moeten voldoende informatie krijgen alvorens zij kunnen beslissen hun toestemming te geven: bijvoorbeeld informatie over de voordelen en de risico's van de voorgestelde behandeling en alternatieven. Indien een patiënt niet de informatie krijgt die hij redelijkerwijs nodig heeft alvorens een beslissing te nemen en op een verstaanbare wijze, is zijn toestemming niet geldig (regel 7 van de "12 key points on consent"). Voor meer details verwijzen ze naar een ander document opgesteld door het departement Gezondheidszorg - "Reference guide to consent for examination or treatment" - en dat, naar we aannemen, dus eveneens deel uitmaakt van het regelgevend raamwerk in het VK: de patiënt moet in algemene termen de aard en de bedoeling van de interventie begrijpen (§4). Dat volstaat opdat de interventie niet als slagen of verwondingen (battery) kan worden gekwalificeerd. Maar de plicht om zorgvuldig te handelen brengt met zich mee dat ook andere relevante informatie moet worden meegedeeld (§5). De reference guide stipt verder nog aan dat de case law, voornamelijk met betrekking tot de informatieplicht, aanzienlijk strenger is geworden tijdens het afgelopen decennium. In 1985 besliste het House of Lords in de zaak *Sideway* nog dat inzake de informatieplicht de zogenaamde *Bolam*-test mocht worden gebruikt. Kort gezegd houdt deze test in dat er geen sprake is van foutief handelen als een arts heeft gehandeld zoals een "responsible body of medical opinion" zou hebben gedaan. Met andere woorden: de medische professie en niet de rechter bepaalt uiteindelijk de inhoud van de informatieplicht. Wel liet de rechter in de zaak *Sideway* in particuliere gevallen ruimte om een arts aansprakelijk te stellen wegens het niet meedelen van een bijzonder risico, ook al zou een "responsible body of medical opinion" dat risico evenmin hebben meegedeeld. Sinds *Sideway* hebben rechters zich steeds meer kritisch opgesteld tav de *Bolam*-test en gedragen zij zich meer als uiteindelijke arbiter. Volgens de case law moet voor de gemiddelde patiënt relevante informatie over de risico's worden meegedeeld. De General Medical Council gaat in de geciteerde richtlijnen in 1998 verder door voor te schrijven dat de informatie gericht moet zijn op de individuele behoeften van de patiënt.

Minderjarigen

Minderjarigen van 16 en 17 jaar worden verondersteld bekwaam te zijn om zelf toestemming voor een interventie te geven. Jongere minderjarigen die tenvolle begrijpen wat een voorgestelde interventie met zich meebrengt, kunnen eveneens geldig toestemmen (hoewel hun ouders idealiter worden betrokken in de besluitvorming). In alle andere gevallen moet iemand met ouderlijke verantwoordelijkheid in de plaats van het kind toestemmen,

behalve als deze persoon in een spoedgeval niet kan worden bereikt. Als een bekwame minderjarige toestemt kan deze toestemming niet worden overruled door een ouder. Wettelijk kan een ouder toestemmen als een bekwaam kind weigert, maar het is onwaarschijnlijk dat dit zich vaak zal voordoen (regel 5 van de 12 key points on consent).

Onbekwame patiënten

Niemand is bevoegd om namens een volwassen, onbekwame patiënt toestemming te verlenen. Een arts is bevoegd om een dergelijke patiënt te behandelen indien dit in diens “best interests” is.⁷⁰ “Best interests” mag ruimer worden begrepen dan medisch belang en omvat elementen als de wensen en de overtuigingen van de patiënt toen hij nog bekwaam was, zijn huidige wensen, zijn algemeen welbevinden en zijn spiritueel en geestelijk welzijn. Zijn naasten kunnen de arts informatie verstrekken over sommige van die elementen. Wanneer een patiënt nooit bekwaam is geweest, kunnen verwanten, verzorgers en vrienden het best geplaatst zijn om advies te geven over de behoeften en de voorkeuren van de patiënt (regel 11 van de “12 key points on consent”).

Een belangrijke vernieuwing ten opzichte van de huidige situatie die in april 2007 op grond van de Mental Capacity Act in werking zal treden is de mogelijkheid om voorafgaand een vertegenwoordiger aan te wijzen, bevoegd voor het nemen van beslissingen inzake gezondheid en welzijn indien de betrokkene onbekwaam is geworden (§ 10).

2.2 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand

Algemeen

Dit recht en de twee uitzonderingen (recht op niet-weten en therapeutische exceptie) worden zelden of nooit behandeld los van het recht op informatie voorafgaand aan de toestemming.

Het recht op niet-weten

In §11 van “ Seeking patients’ consent: the ethical considerations” (General Medical Council, 1998), wordt gesteld dat wanneer een patiënt er op aan dringt niet te worden geïnformeerd over zijn gezondheidstoestand en de

⁷⁰ Section 5 van de Mental Capacity Act 2005 zet deze bevoegdheid van een arts - op dit moment gebaseerd op een common law regel - met ingang van april 2007 om in een wettelijke bepaling.

behandeling, de arts niettemin basale informatie over die behandeling – de gezondheidstoestand wordt hier niet herhaald – moet verstrekken.

De therapeutische exceptie

Volgens § 10 van bovengenoemd document mag geen informatie die noodzakelijk is voor de besluitvorming aan de patiënt worden onthouden behalve wanneer de mededeling van bepaalde relevante informatie ernstige schade zou veroorzaken bij de patiënt. Dat de patiënt van streek zou raken of een behandeling zou weigeren, is geen ernstige schade in deze context. §12 voegt er nog aan toe dat het achterhouden van relevante informatie samen met de ingeroepen redenen moet worden gedocumenteerd in het medisch dossier van de patiënt en dat de arts bereid moet zijn zijn beslissing toe te lichten.

2.3 De toegang tot medische gegevens⁷¹

Het recht op inzage in medische gegevens en kopie ervan wordt geregeld in de Data Protection Act 1998, die strekt tot implementatie van de EU richtlijn dienaangaande (Richtlijn 95/46/EC), alsmede in een uitvoeringsbesluit van 2000. Volwassen, bekwame patiënten hebben zelf toegang tot hun medische gegevens of kunnen dit overlaten aan een derde, bv. een advocaat. Ouders mogen het medisch dossier van hun kinderen inzien indien dit in de “best interests” is van hun kind en niet strijdig met de wensen van het kind. Het uitvoeringsbesluit voorziet in een aantal uitzonderingen waar geen toegang mogelijk is. Dit is het geval wanneer toegang met een hoge mate van waarschijnlijkheid ernstige schade zal toebrengen aan de fysieke of geestelijke gezondheid van de patiënt of van een derde of wanneer het verzoek slaat op gegevens van een derde zonder dat deze daar toestemming voor heeft gegeven. Zowel voor inzage als voor kopie kan een vergoeding worden gevraagd. Toegang moet onverwijld worden verleend en in ieder geval binnen 40 dagen na ontvangst van het verzoek en de vergoeding. Na een gehonoreerd verzoek, moet toegang slechts opnieuw worden verleend als een redelijke termijn is verstreken. Wat redelijk is, hangt af van de aard

⁷¹ British Medical Association, *Access to health records by patients*, June 2000, Revised December 2002, www.bma.org.uk; in dit document staat vermeld dat op inzage in het medisch dossier de Data Protection Act 1998 van toepassing is; J.K.Mason en G.T.Laurie, o.c., 286-287.

van de data, de bedoeling waarmee zij worden verwerkt en de frequentie waarmee ze worden gewijzigd.

De Data Protection Act bevat geen voorzieningen voor de toegang tot medische gegevens van overleden patiënten. Daarop is de Access to Health Records Act 1990 nog van toepassing. De bepalingen lijken sterk op deze vevat in de Data Protection Act en het uitvoeringsbesluit.

2.4 De geheimhoudingsplicht

De Common Law legt een algemene verplichting op aan artsen om de vertrouwelijkheid van wat patiënten hen toevertrouwen te respecteren.⁷² Daarnaast heeft ook de General Medical Council een verplichting opgelegd aan artsen om zich te onthouden van de vrijwillige bekendmaking van informatie over een patiënt aan een derde.⁷³

2.5 Het recht op privacy

De common law kent geen recht op privacy.⁷⁴ De Data Protection Act 1998 beschermt evenwel het recht op privacy bij de verwerking van persoonsgegevens. Art. 2 e) bestempelt persoonsgegevens met betrekking tot de fysieke of geestelijke gezondheid of conditie als gevoelige gegevens. Art. 7 regelt de toegang tot persoonsgegevens (zie hoger). Bijlage (schedule) 3 van de Data Protection Act bevat de regels met betrekking tot de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, waaronder de gegevens die betrekking hebben op de gezondheid. Deze laatste mogen slechts worden verwerkt als één van de volgende voorwaarden is vervuld: 1) de betrokkene (data subject) heeft uitdrukkelijk toegestemd (§1); 2) de verwerking is noodzakelijk om de vitale belangen van de betrokkene of van een ander te beschermen terwijl betrokkene geen toestemming kan geven of toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd (§3 a); 3) de verwerking is noodzakelijk ter bescherming van de vitale belangen van een ander dan de betrokkene terwijl toestemming door deze laatste of in zijn naam op een onredelijke wijze

⁷² J.K. Mason en G.T. Laurie, *o.c.*, 253; omdat de afdwingbaarheid van deze verplichting te wensen overlaat stelde de Law Commission al in 1981 voor een wettelijke geheimhoudingsplicht in te voeren maar tot nu werd hieraan geen gevolg gegeven.

⁷³ Meest recent, *Confidentiality: protecting and providing information*, 2004.

⁷⁴ J.K. Mason en G.T. Laurie, *o.c.*, 253 onder verwijzing naar een arrest van de House of Lords uit 2003.

werd geweigerd (§3 b); of 4) de verwerking is noodzakelijk voor medische doeleinden en gebeurt door de beoefenaar van een gezondheidsberoep of door een ander persoon die valt onder een geheimhoudingsplicht zoals een beoefenaar van een gezondheidsberoep. Onder “medische doeleinden” worden begrepen: preventie, diagnose, medisch onderzoek, zorg en behandeling en management van voorzieningen (§8, 1 en 2).

2.6 Het recht op goede zorg

Er bestaat geen recht op behandeling of zorg als dusdanig, hoewel een behandeling niet op onwettelijke of irrationale gronden mag worden geweigerd. Als onderzoek of behandeling wordt aangeboden dan moet dit op een zorgvuldige wijze gebeuren. Bij het bepalen van deze zorgvuldigheid is de *Bolam* test minder belangrijk geworden dan enkele decennia terug (zie hoger). Echter, om te bepalen of zorgvuldig werd gehandeld of niet wordt nog steeds de redelijk bekwame arts (“the reasonably skilful doctor”) als standaard uitgangspunt genomen. De Code “ Good medical practice” van de General Medical Council (derde editie, mei 2001) waarin is bepaald dat iedere patiënt recht heeft op behandeling overeenkomstig standaarden van goede praktijk en goede zorg (regel 1) sluit aan bij de common law.

In een rechtszaak die vorig jaar veel ophef heeft gemaakt (*Burke v General Medical Council* (2005)) besliste het Hof van Beroep dat er geen recht bestaat op een niet-medisch geïndiceerde behandeling.

2.7 Het klachtrecht

Hieronder wordt enkel ingegaan op de wijze waarop het klachtrecht is georganiseerd binnen de National Health Service. De wijze waarop klachten kunnen worden aangebracht en de wijze waarop zij worden behandeld werd recent grondig gewijzigd door de “N.H.S. (Complaints) Regulations 2004” die op 30 juli 2004 in werking zijn getreden.⁷⁵

Een klacht kan worden aangebracht door een patiënt of door eenieder die werd geraakt of meent te worden geraakt door een beslissing van een NHS voorziening of een eerstelijnszorg beoefenaar. Met toestemming van de betrokkene kan een klacht ook worden aangebracht door zijn vertegen-

⁷⁵ Te raadplegen op: <http://www.opsi.gov.uk/si/si2004/20041768.htm#10>

woordiger (§8). Een klacht moet worden aangebracht binnen de zes maanden na de gebeurtenis waarover geklaagd wordt of binnen de zes maanden nadat de klager zich bewust is geworden van het feit waarover wordt geklaagd (§10). De persoon over wie wordt geklaagd kan echter van deze beperking afzien.

De eerste fase van de klachtenprocedure is de lokale opvang (“local resolution”). Dat houdt in dat de klacht moet worden gericht tot de betrokken voorziening of beroepsbeoefenaar. Deze fase is erop gericht om klachten snel te verhelpen en zo laagdrempelig mogelijk door middel van de meest aangewezen methoden, bv. bemiddeling. Een formele klacht is niet nodig; het volstaat dat de klager iemand van de staf of iemand anders aanspreekt om de procedure te starten. Indien de klager de procedure wil verder zetten moet wel mondeling of schriftelijk (ook via e-mail) een klacht worden neergelegd bij de betrokken eerstelijnszorg beoefenaar of de NHS voorziening (§9 (1)-(2)). De eerst genoemde moet binnen 10 werkdagen antwoorden op de klacht; de klachtenmanager van de NHS voorziening binnen de 20 werkdagen (§13 (3)). Zo dit niet mogelijk blijkt, moet de klager daarover worden ingelicht.

Indien het antwoord de klager niet bevredigt, kan de tweede fase worden gestart. Deze fase bestaat uit een onafhankelijke beoordeling door de “Healthcare Commission” (te vinden in deel III). Dit is een in 2004 opgerichte onafhankelijk orgaan om verbeteringen in de gezondheidszorg te bevorderen. De “Healthcare Commission” wordt voorgezeten door de bekende gezondheidsjurist, Sir Ian Kennedy, voorheen hoogleraar medisch recht aan de Universiteit van London (King’s College). De Commission kan ondermeer de klacht doorverwijzen naar de General Medical Council die een tuchtprocedure kan starten.

Indien ook de behandeling van de klacht door de “Healthcare Commission” de klager niet tevreden stelt, kan hij zijn klacht voorleggen aan de “Health Service Ombudsman”.

CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

1 Inleiding

In opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) werd de patiëntenrechtenwetgeving in de buurlanden van Nederland (België, Duitsland, Frankrijk, Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk) onderzocht. Voorts werden Denemarken (als Scandinavisch land en omdat nieuwe wetgeving op 1 januari 2007 in werking treedt) en Spanje (omdat veel oudere Nederlanders in dit land verblijven) in het onderzoek opgenomen. Met de Inspectie werd afgesproken dat het onderzoek voornamelijk een vertaling en een updating zou zijn van onderzoek dat in 2001-2002 werd verricht en waarvan de resultaten in 2002 door de Europese Commissie werden gepubliceerd.⁷⁶

De hierboven afgedrukte landenstudies houden niet alleen een vertaling en een updating in, maar vertonen ook meer diepgang dan deze uit 2002. Ook werd een aantal onvolkomenheden in de eerdere studie weggewerkt.

De gemaakte keuze met betrekking tot de focus van het onderzoek heeft uiteraard gevolgen voor de lessen die er desgevallend uit kunnen worden getrokken voor Nederland. Zo gaat de Inspectie uit van een brede benadering van het begrip patiëntenrechten. Daaronder vallen niet alleen de traditionele rechten van de patiënt (informatie, toestemming, privacy e.d.), maar ook rechten die meer te maken hebben met de toegankelijkheid en kwaliteit van het stelsel van zorg.⁷⁷ De studie uit 2002 en bijgevolg ook deze landenstudie beperken zich echter tot de traditionele patiëntenrechten: het recht om geïnformeerd toe te stemmen, het recht op informatie over de gezondheidstoestand,⁷⁸ de toegang tot medische gegevens, de geheimhoudingsplicht en het recht op privacy. Op verzoek van de Inspectie werden daaraan nog toegevoegd: het recht op goede zorg en het klachtrecht.

⁷⁶ H. Nys e.a., *Genetic Testing. Patients' Rights Insurance and Employment. A survey of regulations in the European Union*, Brussels, European Commission, DG Research, 154 p.

⁷⁷ J. Legemaate, *Analyse Nederlands Wetgevingscomplex m.b.t. patiëntenrechten*, versie 15 november 2005, 1.

⁷⁸ In navolging van art. 10 van de Europese Conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde wordt dit recht afzonderlijk behandeld.

Voor alle zeven landen is op een overzichtelijke wijze de status van de patiëntenrechten weergegeven. Doordat voor alle landen dezelfde opzet is gehanteerd, kan gemakkelijk een vergelijking tussen de verschillende landen worden gemaakt. Welke vaststellingen die voor Nederland van belang zouden kunnen zijn, volgen uit een dergelijke vergelijking?

2 Enkele “kwantitatieve” gegevens

De Nederlandse “WGBO” trad in werking in 1995. Uit tabel 1 blijkt dat op dat moment in geen van de onderzochte landen een patiëntenrechtenwet bestond.

Tabel 1: Overzicht patiëntenrechtenwetgeving

LAND	PATIËNTEN-RECHTENWET	DATUM
België	Ja	22 augustus 2002
Denemarken	Ja	1 juli 1998, vervangen door wet van 26 juni 2005 (treedt 1 januari 2007 in werking)
Duitsland	Neen (Charter)	oktober 2003
Frankrijk	Ja	4 maart 2002
Luxemburg	Ja (beperkt tot ziekenhuispatiënten)	28 augustus 1998
Spanje	Ja	14 november 2002
Verenigd Koninkrijk	Neen (case law)	

Voorts blijkt uit bovenstaand overzicht dat in twee van de zeven onderzochte landen een dergelijke wet ook vandaag nog ontbreekt. In Duitsland is bewust gekozen voor een Charter of Handvest dat de stand van het recht,

zoals dat in de rechtspraak inhoud heeft gekregen, weergeeft. Dat het Verenigd Koninkrijk geen patiëntenrechtenwet heeft, is minder dan in Duitsland het gevolg van een bewuste keuze en hangt vooral samen met de typische kenmerken van het common law-systeem, namelijk case law (precedentwerking).⁷⁹

Denemarken beschikt sinds 1 juli 1998 over een patiëntenrechtenwet. Zoals gezegd wordt die op 1 januari 2007 vervangen door een wet waarin meerdere bestaande wetten die betrekking hebben op patiëntenrechten worden samengevoegd. Inhoudelijk verandert er niet zoveel. Eveneens in 1998 werd in Luxemburg een beperkt aantal patiëntenrechten goedgekeurd die bovendien, op een uitzondering na, enkel betrekking hebben op patiënten die opgenomen zijn in een ziekenhuis, (het betreft een wijziging van de Ziekenhuiswet van 28 augustus 1998). Vooral 2002 was een vruchtbaar jaar voor de wettelijke bescherming van patiëntenrechten in Europese landen: na Frankrijk (4 maart 2002) en België (22 augustus 2002) keurde ook Spanje een patiëntenrechtenwet goed (14 november 2002).

Aansluitend op het voorgaande is het ook boeiend eens te kijken naar de opstelling van deze landen ten opzichte van de Conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde. Zie tabel 2.

⁷⁹ Hoewel ook in het Verenigd Koninkrijk steeds meer via wetgeving bescherming wordt geboden aan patiënten. The Human Tissue Act 2004 en vooral The Mental Capacity Act 2005 die volgend jaar in werking treedt zijn daar sprekende voorbeelden van.

Tabel 2: Overzicht ondertekening en ratificatie van de Conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde

LAND	ONDERTEKEND/DATUM		GERATIFICEERD/DATUM	
België	Neen		Neen	
Denemarken	Ja	4 april 1997	Ja	10 augustus 1999
Duitsland	Neen		Neen	
Frankrijk	Ja	4 april 1997	Neen	
Luxemburg	Ja	4 april 1997	Neen	
Spanje	Ja	4 april 1997	Ja	1 september 1999
Verenigd Koninkrijk	Neen		Neen	

Pro memorie: Nederland heeft de Conventie wél ondertekend, maar nog niet geratificeerd. In het algemeen geldt dat de Nederlandse wetgeving voldoet aan de bepalingen van de Conventie en andere verdragen.⁸⁰ In dezelfde positie als Nederland bevinden zich Frankrijk en Luxemburg. Denemarken en Spanje hebben al de stap naar ratificatie van de Conventie gezet. Opvallend detail is dat Denemarken ratificeerde nadat de patiëntenrechtenwet van kracht was geworden terwijl Spanje ratificeerde vooraleer er een dergelijke wet was. Daarbij dient opgemerkt dat in Spanje aan de Conventie directe werking wordt toegeschreven. De drie anderen (België, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk) hebben de Conventie zelfs niet ondertekend. Dat hier twee landen bij zijn die nog niet over een patiëntenrechtenwet beschikken mag zeker niet tot verkeerde conclusies leiden. Het niveau van bescherming van de rechten van de patiënt is in het algemeen zeker niet lager in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk dan in de andere bestudeerde landen. Voor Duitsland is een belangrijk motief om de

⁸⁰ J.Legemaate, o.c. 6

Conventie niet te ondertekenen dat zij, in de ogen van Duitsland, precies te weinig bescherming biedt aan wilsonbekwame personen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek alsmede te weinig bescherming biedt aan menselijke embryo's die voor onderzoek worden gebruikt. Ook voor de landen die wél al ondertekend hebben, blijkt het niet ratificeren van de Conventie veel minder verband te houden met de klassieke patiëntenrechten die zijn opgenomen in de Conventie dan met de bepalingen die betrekking hebben op het menselijke genoom en wetenschappelijk onderzoek.

3 Een kwalitatieve evaluatie

3.1 Een gedachte-experiment

De informatie die in de landenstudies werd verzameld, geeft aan Nederlandse onderdanen die zouden overwegen zich in één van de buurlanden van Nederland, in Denemarken, Spanje of het VK te laten behandelen de mogelijkheid zich op de hoogte te stellen van de essentie van de aldaar geldende regels inzake de klassieke rechten van de patiënt. Tot de onderzoeksopdracht behoorde ook na te gaan of deze informatie ook leer- en verbeterpunten oplevert voor de wijze waarop de WGBO deze rechten heeft geregeld. Om deze opdracht uit te voeren werd een soort gedachte-experiment opgezet. De onderzoekers kropen in de huid van een juridisch geschoolde buitenlander die goed op de hoogte is van de patiëntenrechtenwetgeving in zijn land (één van de zeven onderzochte landen) en die naar Nederland wil komen om er zich medisch te laten behandelen. Daartoe gaat hij op zoek naar de Nederlandse patiëntenrechtenwet. Voor het gemak gaan wij ervan uit dat hij voldoende Nederlands kent om een wettekst te lezen en te begrijpen. De tijd om mogelijke onduidelijkheden en vragen die ook na lezing van de wettekst blijven bestaan, te toetsen aan de literatuur of de mening van een deskundige te vragen, is er niet. Maar het is juist de bedoeling van het experiment om na te gaan wat een onbevangen lezing van de WGBO vanuit het perspectief van andere patiëntenrechtenwetgeving aan ideeën oplevert. Dit experiment was niet altijd eenvoudig voor de beide onderzoekers die moesten proberen abstractie te maken van hun wel degelijk aanwezige kennis over de WGBO.

Om het experiment te starten moest de buitenlandse patiënt de tekst van de Nederlandse patiëntenrechtenwet vinden. Dat verliep niet zonder enig zoekwerk. Wie op Google “patiëntenrechtenwet Nederland” en “Act on

patient rights in the Netherlands” intypt komt niet meteen bij de WGBO of de Engelse vertaling ervan terecht. De verklaring is simpel: de woorden “rechten van de patiënt” komen niet voor in de titel van de WGBO. In België, Duitsland, Frankrijk en Spanje wordt het de patiënt in dit opzicht een stuk gemakkelijker gemaakt. Het verdient aanbeveling om in de titel van de WGBO duidelijk tot uitdrukking te brengen dat het een patiëntenrechtenwet is.

Vervolgens werd de WGBO gelezen aan de hand van het schema dat ook gebruikt werd in de landenstudies.

3.2 Het recht om geïnformeerd toe te stemmen

Algemeen

Art.7:450 lid 1 BW leert de buitenlandse bezoeker dat zijn toestemming vereist is voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst. Die bepaling zegt niets over de informatie die aan die toestemming moet voorafgaan. Dat valt op omdat dit anders is in de onderzochte landen waar het verlenen van toestemming na voorafgaandelijk geïnformeerd te zijn in één bepaling wordt geregeld. Dat is ook het geval in art. 5 van de Conventie. In Nederland is de informatieplicht over voorgenomen onderzoek en voorgestelde behandeling opgenomen in art. 7:448 BW. Niet duidelijk is of die informatie ook voorafgaand aan de toestemming moet worden gegeven. Dat is waarschijnlijk de bedoeling, maar het staat er niet met zoveel woorden (anders dan in bv België en Frankrijk). Voor alle duidelijkheid zou het beter zijn in art.7:450 BW een bepaling op te nemen waarin expliciet wordt vermeld dat toestemming enkel rechtsgeldig kan zijn indien aan de patiënt voorafgaand aan de toestemming informatie is verstrekt overeenkomstig art.7:448 BW

De wijze van toestemming.

Over de wijze van toestemming bepaalt de WGBO het volgende. Voor ingrijpende behandelingen kan de patiënt vragen dat de toestemming schriftelijk wordt vastgelegd en de arts is verplicht op dit verzoek in te gaan (art. 7:451 BW). Voor niet ingrijpende behandelingen mag de toestemming worden verondersteld (art. 7:466 lid 2 BW). Het is voor de patiënt dus cruciaal om te weten of de behandeling die hem wordt voorgesteld ingrijpend is of niet. In het eerste geval mag hij vragen dat de toestemming schriftelijk wordt vastgelegd. In het tweede geval mag zijn toestemming

zelfs worden verondersteld. Een voor de hand liggende vraag is: wie maakt uit of een behandeling ingrijpend is of niet? Daarop geeft de wet geen antwoord. Het verdient aanbeveling om de schriftelijke toestemming niet te laten afhangen van de ingrijpendheid van de behandeling.

Wat voor de patiënt ook niet duidelijk is, is of aan die zogenaamde veronderstelde toestemming informatie moet voorafgaan. Wellicht wel. In andere landen waar ook het onderscheid tussen uitdrukkelijke en impliciete toestemming wordt gemaakt, is dat duidelijker. Zo bepaalt de Luxemburgse wet dat non-verbale toestemming alleen maar geldig is als de patiënt eerlijk, helder en aangepast werd ingelicht. En in Denemarken is een stilzwijgende toestemming maar geldig als er geen twijfel bestaat over het akkoord van de patiënt. De onduidelijkheid op dit punt in de WGBO kan ook worden ondervangen wanneer expliciet melding wordt gemaakt van het feit dat ook in het geval van de veronderstelde toestemming voorafgaandelijk informatie moet zijn verstrekt overeenkomstig art.7:448 BW

Inhoud van de informatie, in het bijzonder over de risico's

Art. 7:448 lid 2 BW verplicht de arts de patiënt te informeren over hetgeen deze redelijkerwijze dient te weten over onder meer de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt. Dat is vrij algemeen, maar in andere landen is de wet op dit punt niet duidelijker (enkel in Frankrijk is over de mee te delen risico's expliciet bepaald dat regelmatig voorkomende of ernstige, normaal voorzienbare risico's moeten worden meegedeeld; in België moeten de voor de patiënt relevante risico's worden meegedeeld wat in feite overeenkomt met de Nederlandse regeling). Wel is het zo dat in Denemarken, Luxemburg en Spanje is bepaald dat de verstrekte informatie moet zijn aangepast aan de individuele capaciteiten en behoeften van de patiënt.

Weigering en intrekking van de toestemming

De WGBO zegt niets over de weigering en de intrekking van een gegeven toestemming en het al dan niet bindend karakter ervan. Dat is uniek in vergelijking met de zeven onderzochte landen. Hun rechtsregeling voorziet uitdrukkelijk in de mogelijkheid een behandeling te weigeren of de gegeven toestemming voor een behandeling in te trekken. Ook het bindende karakter ervan wordt meestal uitdrukkelijk bevestigd. Ook al is het vanzelfsprekend dat een toestemming kan worden geweigerd en ingetrokken, zou een verduidelijking op dit punt niet misstaan.

Voorafgaande weigering

In Nederland kan een patiënt vanaf de leeftijd van zestien jaar schriftelijk zijn toestemming voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst weigeren. De hulpverlener kan hiervan afwijken indien hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht (art. 7:450 lid 3 BW). Niet duidelijk is of een patiënt met zijn arts op voorhand kan afspreken dat de betreffende arts van de mogelijkheid om hiervan af te wijken, geen gebruik zal maken. Is dit wél het geval dan bevindt de Nederlandse patiënt zich in het gezelschap van patiënten in België (voor zover een welomschreven behandeling wordt geweigerd), Denemarken (voor zover het levensreddende handelingen bij een terminaal zieke patiënt betreft), Duitsland en het VK. Maar als een arts een dergelijke afspraak niet wil nakomen of achteraf toch nog gegronde redenen ziet om ervan af te wijken dan bevindt de Nederlandse patiënt zich in dezelfde positie als patiënten in Denemarken (niet-terminale patiënten), Frankrijk en Luxemburg waar een voorafgaande weigering niet bindend is; de arts moet ermee rekening houden maar niet eerbiedigen.

Interessant is dat in Nederland de leeftijd vanaf wanneer actueel of voorafgaand kan worden geweigerd, gelijk ligt (vanaf 16). Dat is niet overal zo: de leeftijd om voorafgaand te weigeren ligt soms hoger (bv. in België) dan in het geval van een actuele weigering.

Minderjarigen

Vanaf de leeftijd van 16 jaar is een Nederlandse patiënt bekwaam tot het aangaan van een behandelingsovereenkomst (art. 7:447 lid 1 BW). Dat een minderjarige vanaf 16 jaar alleen toestemming mag verlenen voor een onderzoek of behandeling volgt uit art. 7: 450 lid 2 BW. Zo'n vaste leeftijdsgrens bestaat ook in andere onderzochte landen: Denemarken (15), Spanje (16) en het VK (16). In de overige landen worden minderjarigen bij de besluitvorming over hun medische behandeling betrokken of kunnen ze zelfstandig beslissen afhankelijk van hun leeftijd en maturiteit. Voor artsen is een vaste leeftijdsgrens eenvoudiger werken dan van geval tot geval beslissen in functie van leeftijd en maturiteit.

Betreft het een minderjarige van 12 tot en met 15 jaar dan is *tevens* de toestemming van de ouders vereist (art. 7:450 lid 2 BW). Dat impliceert dat de toestemming van de minderjarige zelf nodig is. Weigert die zijn toestemming dan kan de voorgestelde verrichting niet worden uitgevoerd, behalve wanneer hij niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen (art. 7:465 lid 2 BW). Deze dubbele toestemmingsregeling

kwamen we in geen van de onderzochte landen tegen. Onder de vaste leeftijdsgrens of in landen waar geen vaste leeftijdsgrens bestaat, zijn het de ouders die - bij ontbreken van de vereiste maturiteit - alleen beslissen over de toestemming. In Nederland is dat maar het geval wanneer de minderjarige jonger is dan 12. Jegens deze patiënt heeft de arts wel een informatieplicht (art. 7:448 lid 1 BW, laatste zin). In geen van de onderzochte landen is dat zo duidelijk geregeld.

Bovendien is in de leeftijdscategorie van 12 tot en met 15 jaar de toestemming van de ouders niet vereist wanneer de verrichting kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen. De toestemming van de ouders is evenmin vereist wanneer de minderjarige patiënt een verrichting weloverwogen blijft wensen (art. 7:450 lid 2 BW, in fine). Ook deze versterking van de rechtspositie van jonge minderjarigen is niet terug te vinden in de wetgeving van de onderzochte landen.

In een aantal van de onderzochte landen bestaan gedetailleerde (Frankrijk, Luxemburg) of minder gedetailleerde bepalingen (België) op grond waarvan de arts de weigering van de ouders die het leven of de gezondheid van de minderjarige in gevaar brengt, naast zich neer moet leggen. Wat in deze landen niet is geregeld is het geval dat de minderjarige een behandeling weigert (bv. een 14-jarige leukemiepatiënt wil een behandeling niet) terwijl zijn ouders die behandeling wél willen. Art. 7:465 lid 4 BW geeft de arts in beide hypothesen de bevoegdheid af te wijken van de beslissing van de ouders.

Wilsonbekwame meerderjarigen

Het verlenen van toestemming voor de behandeling van wils onbekwame meerderjarigen is in de zeven onderzochte landen zeer verschillend geregeld. De variaties bewegen zich tussen een door de patiënt zelf aangeduide vertegenwoordiger (België, Duitsland) en een beslissing door de arts (Frankrijk, het VK). Tussenin bevinden zich informele vormen van vertegenwoordiging en bijstand. Eén en ander wordt nog gecompliceerd door de verschillen inzake het bindend karakter van de voorafgaande wilsverklaringen (zie hoger). De WGBO kent de figuur van de “zelfbenoemde” vertegenwoordiger en bij ontstentenis daarvan, de vertegenwoordiging door een naaste verwant van de patiënt (art. 7:465 lid 3 BW). Anders dan bv. in België is niet duidelijk geregeld wie bevoegd is wanneer langs deze weg geen vertegenwoordiger van de patiënt kan worden gevonden. Het verdient aanbeveling om, zoals in de Belgische wet, in de WGBO een bepaling op te

nemen die erin voorziet dat als deze situatie zich voordoet, de arts de belangen van de patiënt moet behartigen.

3.3 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand

Algemeen

Het recht op informatie over de gezondheidstoestand wordt alleen in België en Spanje als een zelfstandig recht erkend, los van het recht op informatie voorafgaand aan de toestemming. In de WGBO is het recht op informatie over de gezondheidstoestand neergelegd in art. 7:448 lid 1 BW, waarin ook de informatie over voorgenomen onderzoek en voorgestelde behandeling is geregeld.

Het recht op niet-weten

Het recht op niet-weten wordt erkend in alle onderzochte landen. De modaliteiten ervan verschillen echter wel. Zo is in Denemarken en Duitsland geen inbreuk mogelijk op het recht op niet-weten ter bescherming van wie dan ook. In Frankrijk is een inbreuk op het recht op niet-weten enkel mogelijk indien derden aan een besmettingsgevaar zouden worden blootgesteld. In België, Luxemburg en Spanje is niet enkel de bescherming van derden maar ook van de patiënt een rechtvaardigingsgrond voor een inbreuk op het recht op niet-weten. Art. 7:449 BW bepaalt dat het verstrekken van inlichtingen achterwege blijft indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen, behoudens voor zover het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien. De WGBO sluit aldus aan bij de laatst genoemde categorie landen.

De therapeutische exceptie

In Denemarken en in Duitsland is een beroep op de therapeutische exceptie niet mogelijk. In België, Frankrijk, Luxemburg en het VK wel. Ook hier lopen de modaliteiten uiteen. In België kan op grond van de therapeutische exceptie enkel informatie worden onthouden die betrekking heeft op de gezondheidstoestand van de patiënt maar niet op onder meer de risico's van een onderzoek of een behandeling. Op grond van art. 7:448 lid 3 BW mag de arts "bedoelde inlichtingen" slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. "Bedoelde inlichtingen" zijn deze vermeld in art. 7:448 lid 1 en 2 BW. Zij

hebben niet alleen betrekking op de gezondheidstoestand maar onder meer ook op de risico's voor de gezondheid van de patiënt.

3.4 De toegang tot en afschrift van medische gegevens

De toegang tot medische gegevens verloopt in de onderzochte landen op een vrij vergelijkbare manier. Overal is rechtstreekse toegang mogelijk. Behalve in Denemarken is ook de onrechtstreekse toegang via een door de patiënt gekozen bemiddelaar (soms kan dat alleen een arts zijn zoals in Frankrijk of Luxemburg; soms is de keuzevrijheid veel groter zoals in België en het VK) voorzien. Enkel in België is de onrechtstreekse toegang soms verplicht wanneer namelijk tevoren de therapeutische exceptie was ingeroepen. Art. 7:456 BW bepaalt dat de arts aan de patiënt desgevraagd zo spoedig mogelijk inzage verstrekt aan de patiënt. Over de mogelijkheid van onrechtstreekse toegang wordt met geen woord gerept.

In België, Duitsland, Luxemburg en Spanje is inzage niet mogelijk in de persoonlijke notities van de arts (België) of in zijn subjectieve indrukken of aantekeningen (de drie laatst genoemde landen). Zoals de Deense wet zwijgt de WGBO hieromtrent.

Wat gegevens over derden betreft, bepaalt art. 7:456 BW dat verstrekking van inzage achterwege blijft voorzover dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander. Deze bepaling lijkt zowel betrekking te kunnen hebben op gegevens over een derde als gegevens verstrekt door een derde. In Frankrijk geldt ook een dergelijke regeling. In België betreft het enkel gegevens die betrekking hebben op een derde terwijl in Spanje de beperking enkel geldt voor gegevens verstrekt door een derde.

Vermeldenswaardig is nog dat, anders dan in de WGBO, in geen enkel van de onderzochte landen de beperkende voorwaarde “noodzakelijk ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander” wordt gehanteerd. Gegevens over en/of afkomstig van een derde vallen *zonder meer* niet onder het recht op toegang, ook indien door de toegang zijn persoonlijke levenssfeer niet zou worden geschonden.

In alle onderzochte landen geldt, naast het recht op toegang of inzage, ook een recht op afschrift. Dit recht wordt ook in art. 7:456 BW erkend. Voor de verstrekking van een afschrift mag een redelijke vergoeding in rekening

worden gebracht. Dat sluit aan bij wat desbetreffend in de onderzochte landen geldt.

3.5 De geheimhoudingsplicht

In alle onderzochte landen, met uitzondering van het VK, steunt de geheimhoudingsplicht op een bepaling in het Wetboek van Strafrecht. Dat is eveneens het geval in Nederland. In België, Luxemburg en Spanje bevat de patiëntenrechtenwet nauwelijks meer dan een herhaling van die verplichting. In Frankrijk regelt de wet ook het doorgeven van patiëntengegevens aan collega's met het oog op onderzoek en behandeling. De Deense wet bevat een analoge en gedetailleerde bepaling en bevat bovendien voorschriften in verband met het doorgeven van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden.

Art. 7:457 en 7:458 BW bevatten, zoals de Deense wet, veel meer gedetailleerde voorschriften inzake de geheimhoudingsplicht en uitzonderingen daarop dan de wetgeving in de andere onderzochte landen.

3.6 Het recht op privacy

Alle onderzochte landen hebben de Europese richtlijn 95/46/EC inzake de bescherming van persoonsgegevens omgezet in nationaal recht. Dat geldt ook voor Nederland.

Het recht op privacy komt in de patiëntenrechtenwetgeving van de onderzochte landen eerder karig aan bod. In België en Frankrijk bestaan voorschriften in verband met de aanwezigheid van derden die niet rechtstreeks met onderzoek of behandeling te maken hebben. Art. 7:459 lid 1 BW bevat een min of meer analoge bepaling: de arts voert verrichtingen in het kader van de behandelingsovereenkomst uit buiten de waarneming van anderen dan de patiënt, tenzij de patiënt ermee heeft ingestemd dat de verrichtingen kunnen worden waargenomen door anderen.

3.7 Het recht op goede zorg

In België, Denemarken en Luxemburg is het recht op goede zorg in één of andere formulering terug te vinden in de patiëntenrechtenwet. Ook in Duitsland is in het Handvest het recht op goede zorg erkend. De meest voor-

komende termen zijn: kwaliteitsvolle zorg; zorg in overeenstemming met de regels van de kunst; zorg overeenkomstig standaarden van goede praktijk. Art. 7:453 BW bepaalt dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en daarbij moet handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.

3.8 Het klachtrecht

Behalve in Spanje bevatten de patiëntenrechtenregelingen in de onderzochte landen het recht voor een patiënt om te klagen en deze klacht behandeld te zien. Maar daar houdt de gelijkens op. De modaliteiten lopen zozeer uiteen dat het te ver zou leiden om die hier te bespreken. De buitenlandse bezoeker die alleen afgaat op de WGBO komt van een kale reis thuis. In de WGBO zelf is het klachtrecht nergens geregeld. Misschien verdient het aanbeveling om in de WGBO toch een verband te leggen met de Klachtwet?

4 Slot

Wat leert deze “kwalitatieve” evaluatie vooral? We kunnen het maar beter laten zeggen door een deskundige: “Voor een aantal WGBO-rechten geldt dat de wet zelf nauwelijks duidelijk maakt waar de patiënt nu precies wel en niet recht op heeft”.⁸¹

Als er één verschil in het oog springt tussen de algemene patiëntenrechtenwetgeving in Nederland en de zeven onderzochte landen dan heeft dat te maken met de mate van detail waarin de wetgever de inhoud van de patiëntenrechten heeft geregeld. Als we het Verenigd Koninkrijk en Duitsland buiten beschouwing laten omdat deze landen geen algemene patiëntenrechtenwet kennen, kunnen Nederland en de vier overblijvende landen op een spectrum worden geplaatst dat de mate van detail waarmee de algemene patiëntenrechten worden geregeld, weergeeft. Aan het ene uiterste van dit spectrum kan dan Nederland worden geplaatst. Aan de andere kant staat boven alle twijfel Frankrijk. Ligt het aan de traditionele Jacobijnse instelling om het maatschappelijk leven in de Republiek vanuit Parijs te

⁸¹ Idem, 6. zie dezelfde, 4, Knelpunt 2: “ Sommige- direct of indirect – in de wetgeving geregelde patiëntenrechten geven slechts globaal een richting aan”.

regelen of is het een welgemeende poging om de rechten van de patiënt zo verregaand te regelen dat geen vraag die zich in de praktijk kan stellen, onbeantwoord blijft, dat valt moeilijk uit te maken. Feit is dat de Franse patiëntenrechtenwet van 4 maart 2002 veel meer gedetailleerde voorschriften bevat dan de WGBO. Frappant is ook dat deze wet, hoe recent ook, al meerdere malen werd gewijzigd. Dat versterkt nog het beeld van een wetgever die greep wenst te krijgen op de soms weerbarstige praktijk. Als er gaten vallen dan worden die meteen gedicht. En, ook opvallend, het doet er dan weinig toe of een linkse (in 2002 toen Jospin nog premier was) of een rechtse regering (in 2004-2005 met Raffarin als premier) aan de macht was.

Het verschil tussen de Franse en de Nederlandse aanpak kan in de volgende woorden worden samengevat: modificatie en codificatie. Het is zeker niet onze bedoeling om de Nederlandse wetgever aan te sporen om ook de weg naar de modificatie in te slaan en daartoe zeer gedetailleerde wetgeving te ontwerpen. Maar op sommige punten, zoals uit bovenstaande aanbevelingen blijkt, zou een iets meer gedetailleerde regeling te verwelkomen zijn.