

Vergaderjaar 2001–2002

28 000 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2002

Nr. 14

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 november 2001

Hierbij zend ik u, mede namens de minister van Justitie, ons standpunt op de evaluatie van de WGBO.

1. Inleiding

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) is op 1 april 1995 in werking getreden. De wet is bedoeld om de rechtspositie van de patiënt te verduidelijken en te versterken, en houdt daarbij rekening met de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener voor zijn handelen als goed hulpverlener.

Tijdens de mondelinge behandeling is de Kamer toegezegd de wet binnen vijf jaar na de inwerkingtreding te evalueren. Een eerste evaluatie van deze wet is vorig jaar afgerond en het eindrapport *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst* heb ik u bij brief van 4 oktober 2000, kenmerk GZB/PCZ2112263, toegezonden.

De evaluatie van de WGBO is op dezerzijds verzoek van 24 februari 1997 door ZorgOnderzoek Nederland (ZON) ter hand genomen. Binnen ZON heeft de Commissie evaluatie regelgeving, onder leiding van prof. dr H. J. J. Leenen, een nadere invulling gegeven aan de evaluatie. De commissie heeft de evaluatie toegespitst op de vraag welke effecten door codificering in de praktijk optreden, welke beoogde en niet-beoogde effecten er zijn, of deze bijsturing behoeven en in hoeverre het materiële doel van de wet wordt gediend. De nadruk lag daarbij op de gevolgen van de WGBO voor de positie van de patiënt en de effecten van de wet op de hulpverlener. De evaluatie was hoofdzakelijk gericht op twee centrale themas in de WGBO, namelijk:

- informatie en toestemming
- beroepsgeheim/privacybescherming.

De evaluatie is uitgevoerd via deelonderzoeken, waarbij speciale aandacht is besteed aan de positie van allochtonen. Bovendien is afzonderlijk

onderzoek verricht naar de kennis, houding en ervaringen van patiënten met betrekking tot de WGBO.

Het daadwerkelijke onderzoek is verricht door een aantal juridische faculteiten die samenwerken in het Werkverband Universitair Onderzoek Gezondheidsrecht (WUOG)¹. Het NIVEL heeft ten behoeve van de deelonderzoeken de schriftelijke enquête naar de ervaring onder artsen verzorgd en ook de ervaringen bij patiënten onderzocht. Het onderzoek heeft een gedegen en omvangrijk rapport opgeleverd. Wij spreken dan ook onze waardering uit voor al diegenen die hieraan hebben meege werkt.

Deze brief bevat ons standpunt over de evaluatie van de WGBO. Daarbij is tevens rekening gehouden met reacties op het evaluatierapport, zoals die van de KNMG, Arcares en Pandora. Allereerst wordt stilgestaan bij de inhoud en plaatsbepaling van de WGBO (paragraaf 2) en de uitkomsten van de evaluatie (paragraaf 3). Paragraaf 4 bevat ons standpunt over de evaluatie; in paragraaf 5 komen actiepunten voor het vervolg aan bod.

2. WGBO plaatsbepaling en inhoud

De WGBO komt voort uit een, in de jaren zeventig gestart, maatschappelijk proces om de patiënt in de zorgsector meer centraal te stellen. Gaandeweg is daarbij meer aandacht gekomen voor het patiëntenperspectief in de zorg. Gelet op de afhankelijke positie van de patiënt in de gezondheidszorg is alom de noodzaak gevoeld om de rechtspositie van de patiënt te versterken. Al in de periode 1980–1982 zijn door de toenmalige Centrale Raad voor de Volksgezondheid verschillende adviezen uitgebracht over de juridische relatie tussen hulpverlener en patiënt. Dit heeft geresulteerd in het besluit de rechtspositie van de patiënt wettelijk vast te leggen. De WGBO is bedoeld om patiënten meer grip te geven op hun behandeling en hen te helpen hun weg te vinden in de gezondheidszorg. Dit werkt positief uit op het genezingsproces.

Aangezien de WGBO zich primair richt op versterking van de rechtspositie van de patiënt, zijn in de wet hoofdzakelijk rechten van de patiënt opgenomen, veelal geformuleerd als een verplichting voor de hulpverlener. De meest belangrijke zijn het recht op informatie, het toestemmingsvereiste en het recht op bescherming van de privacy. In de wet is in art. 7:452 BW ook een enkele verplichting voor de patiënt opgenomen: de patiënt dient naar beste weten aan de hulpverlener de inlichtingen en de medewerking te geven die deze redelijkerwijs voor de uitvoering van de overeenkomst nodig heeft.

De contractuele behandelrelatie staat in de WGBO centraal; de wet heeft geen betrekking op de pre-contractuele relatie. Dit deel, waarbij het bijvoorbeeld gaat om de reikwijdte van de acceptatieplicht van de arts, wordt beheerst door de algemene normen van de redelijkheid en de billijkheid van het civiele recht. Daarentegen is de WGBO wel van toepassing op geneeskundig handelen buiten de context van een overeenkomst, zoals bij keuringen op verzoek van een derde, voorzover althans de aard van de betreffende rechtsbetrekking zich daar niet tegen verzet.

Over het karakter van de WGBO het volgende. De WGBO vormt een algemeen juridisch kader voor de contractuele relatie tussen de hulpverlener en de patiënt. Er is gekozen voor een civielrechtelijke inbedding van deze relatie in de vorm van een bijzondere overeenkomst. Daarmee wordt tevens uitdrukking gegeven aan de gelijkwaardigheid van partijen. De WGBO is ondergebracht in afdeling 5, titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW). De geneeskundige behandelingsovereenkomst is een verbijzondering van de overeenkomst van opdracht. Door de gelaagde

¹ De sectie Gezondheidsrecht van het Capaciteitsgroepcluster Zorgwetenschappen, Faculteit der Gezondheidswetenschappen UM; de sectie Gezondheidsrecht van het Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg EUR; de Afdeling Gezondheidsrecht van de Faculteit der Rechtsgeleerdheid RUL; de Afdeling Gezondheidsrecht van de Faculteit der Rechtsgeleerdheid VU; de sectie Gezondheidsrecht UU, afdeling Privaatrecht; de sectie Gezondheidsrecht UvA, Instituut Sociale Geneeskunde, AMC.

structuur van het BW zijn, naast de specifieke bepalingen voor de behandelingsovereenkomst, ook de algemene bepalingen van de opdracht en, in ruimere zin, de algemene bepalingen terzake van de overeenkomst van toepassing. Naleving van de bepalingen van de WGBO is primair in handen van partijen zelf. De regels van de WGBO zijn dwingend recht, in die zin dat niet ten nadele van de patiënt van de WGBO mag worden afgeweken. Wel is er ruimte voor nadere invulling binnen de wettelijke kaders.

De WGBO kenmerkt zich door een regeling op hoofdlijnen, met algemene normen die nader invulling krijgen in de praktijk. Dit kan ook niet anders: geneeskundig handelen is en blijft maatwerk, ondanks richtlijnen/ protocollen voor medisch handelen. De algemene normen van de wet zullen in de praktijk verder uitkristalliseren, door concrete ervaringen, uitspraken van klachtencommissies en rechters en/of door operationalisering van de wettelijke norm door zelfregulering in de vorm van richtlijnen en protocollen.

Op dit moment is al voor een deel van de ruimte voor zelfregulering gebruik gemaakt. Ik wijs op de verschillende modelregelingen, met als bekendste de modelregeling arts patiënt van de KNMG en de NPCF die al in 1989 tot stand kwam en in 1998 is herzien. Een ander voorbeeld is de Code goed gedrag voor wetenschappelijk onderzoek met gezondheidsgegevens, een gedragscode voor onderzoekers, in 1995 opgesteld onder auspiciën van de Raad voor Gezondheidsonderzoek. Zelfregulering is evenwel een voortdurend proces dat van belang blijft voor een goede hulpverleningsrelatie.

In de individuele situatie bepaalt primair de hulpverlener hoe binnen het ontwikkelde kader van wet en praktijkregels met de normen moet worden omgegaan, op geleide van goed-hulpverlenerschap en professionele standaarden. Beide eisen maken eveneens deel uit van de WGBO en zijn te meer van belang waar de omstandigheden waarin de WGBO vorm moet krijgen voortdurend aan verandering onderhevig zijn. Is de wetgeving een relatief constante factor, de medische praktijk is dat geenszins.

De plichten als vastgelegd in de WGBO vormen in belangrijke mate een codificatie van heersende opvattingen over rechten en plichten van patiënten en hulpverleners. Zo waren de algemeen aanvaarde normen inzake informatie en toestemming in literatuur en rechtspraak van voor 1995 al goed zichtbaar. In de WGBO zijn deze normen vastgelegd en daarmee voor alle betrokkenen duidelijk herkenbaar en zo nodig afdwingbaar. Daarnaast heeft een deel van de WGBO betrekking op nieuwe regels, bijvoorbeeld ten aanzien van het gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, hoewel ook wat dit betreft in de praktijk al sprake was van bepaalde gedragsregels.

De WGBO is een belangrijk instrument om de juridische positie van de patiënt in de gezondheidszorg te versterken. Ook andere wettelijke maatregelen, veelal nader toegespitst op bijzondere situaties, dragen daartoe bij. Voorbeelden zijn de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (BOPZ) en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Andere wetgeving behelst de naleving van materiële rechten, zoals de Wet klachtrecht cliënten zorgsector en de Wet op de beroepen individuele gezondheidszorg (Wet BIG), waarin het tuchtrecht is vastgelegd. De kwaliteit van de zorgverlening wordt gereguleerd via de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen. De WGBO vormt in relatie met die wetten als het ware een basisregeling. Te samen leiden deze wetten tot een sterkere rechtspositie van de patiënt. Ook is er sprake van samenloop met andere algemene wetten, zoals de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) en de sociale zekerheidswetgeving.

3. Uitkomsten evaluatie

3.1 Algemene conclusies

De onderzoekers komen tot de algemene conclusie dat de WGBO een belangrijke bijdrage levert aan het bereiken van de primaire doelstelling, namelijk het versterken en verduidelijken van de rechtspositie van de patiënt. «Op grond van het evaluatie-onderzoek mag worden geconcludeerd dat de WGBO positieve effecten teweeg heeft gebracht. De globale kennis over patiëntenrechten is onder artsen en patiënten redelijk hoog. Er zijn indicaties dat de houding van artsen ten opzichte van de wet en de daarin opgenomen patiëntenrechten positiever is geworden. Evenals met betrekking tot de kennis zijn er ook met betrekking tot de naleving van de wet weliswaar specifieke problemen, maar ook daar komt overall uit het onderzoek een bevredigend beeld naar voren».

Wel constateren de onderzoekers dat de toepassing van de wet in de praktijk nog aandacht behoeft. Daar kan nog het nodige aan worden verbeterd, aldus de onderzoekers. De aanbevelingen zijn ook overwegend daarop gericht. Teneinde lacunes in de toepassing van de wet en de kennis daarover op te lossen, worden drie maatregelen voorgesteld:

1. Kennisverbetering onder hulpverleners, door aan de relevante wetgeving zowel aandacht te besteden in de basis- en specialistenopleiding als in het kader van de bij- en nascholing;
2. Kennisverbetering onder consumenten/patiënten;
3. Bevordering van praktijkgerichte invulling van en omgang met de wettelijke normen en van het omgaan met uitzonderingen, door middel van praktische richtlijnen en methodiekontwikkeling. De onderzoekers bevelen aan daarbij patiëntenorganisaties nadrukkelijk te betrekken.

Hierna wordt op hoofdlijnen ingegaan op de conclusies rond genoemde twee centrale themas uit het evaluatieonderzoek. Voor de specifieke bevindingen en nadere toelichting wordt verwezen naar het betreffende rapport.

3.2 Informatie en toestemming

Het evaluatieonderzoek rond het thema informatie en toestemming omvat drie onderdelen: informed consent in de individuele gezondheidszorg in het algemeen, informatie en toestemming bij de minderjarige patiënt en de positie van de meerderjarige wilsonbekwame patiënt.

Algemeen

Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste zijn geregeld in de artt. 7:448 BW tot en met 7:453 BW. Art. 7:465 BW bevat aanvullende regels voor minderjarige patiënten en voor meerderjarige patiënten die wilsonbekwaam zijn. De patiënt behoort op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk, te worden geïnformeerd (art. 7:448 BW). De informatieplicht van de hulpverlener behelst die informatie die de patiënt redelijkerwijze nodig heeft met betrekking tot aard en doel van de verrichting, risico's en gevolgen, alternatieven die in aanmerking komen en de vooruitzichten. Het in de wet genoemde begrip «redelijkerwijze» biedt ruimte om de informatie toe te spitsen op de omstandigheden van het geval. Het toestemmingsvereiste is opgenomen in art. 7:450 BW. Toestemming vormt de voorwaarde voor een medische interventie; dit recht houdt ook in de mogelijkheid een behandeling te weigeren.

Op de hoofdregels van informatie en toestemming kent de WGBO enkele uitzonderingen. Afhankelijk van de individuele omstandigheden beoordeelt primair de hulpverlener of van zón uitzondering sprake is. Zo is in art. 7:448, derde lid BW bepaald dat de hulpverlener de patiënt de in het

eerste lid genoemde informatie mag onthouden als het verstrekken kennelijk ernstig nadeel oplevert voor de patiënt, de zogenaamde «therapeutische exceptie». In dat laatste geval is er wel een plicht tot consultatie van een andere hulpverlener. Deze consultatie, een extra garantie om gegrond tot niet informeren te besluiten, wordt in de praktijk nauwelijks toegepast. Hulpverleners hebben kennelijk andere methoden gevonden, bijvoorbeeld gefaseerd informeren, zodat een beroep op deze exceptie niet aan de orde komt.

Voorts is in art. 7:449 BW een recht om niet te weten neergelegd, «behoudens voor zover het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien». Uitzonderingen in de sfeer van het toestemmingsvereiste hebben een enigszins ander karakter. Daarbij gaat het om gevallen waarin de verrichting zo weinig ingrijpend is dat de toestemming mag worden verondersteld of waarin een noodsituatie bestaat en om die reden de tijd of de mogelijkheid voor het vragen van toestemming ontbreekt.

De onderzoekers concluderen dat de WGBO-regeling van informatie en toestemming voor artsen en patiënten in hoofdlijnen bruikbaar is, ook al wordt in de praktijk niet van alle bepalingen in dezelfde mate gebruik gemaakt. Het kennisniveau onder artsen en patiënten met betrekking tot de informed consent-regeling is op hoofdlijnen in het algemeen behoorlijk. Op specifieke onderdelen is verbetering mogelijk. Zo wijzen de onderzoekers erop dat artsen informed consent nog te sterk in een juridische context plaatsen, en het nog te weinig zien als een instrument dat vooral ook een therapeutische betekenis heeft.

Bij de toepassing van de WGBO-bepalingen signaleren de onderzoekers op onderdelen een zekere discrepantie tussen wet en praktijk. Het gaat dan met name om de volledigheid van de informatie, de toepassing van de therapeutische exceptie en het verwerven van toestemming. Ook andere factoren maken het soms lastig om de bepalingen inzake informatie en toestemming goed uit te voeren. Te denken valt aan de interpretatie van de wettelijke regels, het ontbreken van vaardigheden bij de arts met betrekking tot communicatie, beperkingen aan de kant van de patiënt, beperkingen in de organisatorische context van de zorg en dergelijke. De onderzoekers zoeken een oplossing in een samenspel van maatregelen, die overwegend in de sfeer van de zelfregulering door beroeps- en wetenschappelijke organisaties en instellingen in samenspraak met patiëntenorganisaties liggen.

Specifieke aandacht is in het onderzoek besteed aan het geven van informatie aan en het vragen van toestemming van allochtone patiënten. In de literatuur wordt de beperkte beheersing van de Nederlandse taal met name door de eerste generatie allochtonen als een barrière gezien voor een goede arts-patiëntrelatie. Meer nog worden in culturele verschillen verklaringen gezocht voor problemen en tekortkomingen in die relatie. Aan de andere kant wordt ook gewaarschuwd tegen culturele stereotyping.

De onderzoekers zijn van oordeel dat allochtone patiënten in het kader van de WGBO niet als aparte groep dienen te worden beschouwd. Bij hen gelden dezelfde problemen als bij autochtone patiënten. Verbetering van de toepassing van het informed consent kan hier via scholing van hulpverleners bereikt worden, door meer aandacht voor communicatie en zorg op maat. Het voornaamste knelpunt blijkt in het onderzoek de taalproblematiek te zijn. Officiële tolken worden niet altijd ingeschakeld. Des te vaker wordt gebruik gemaakt van informele tolken, met name familieleden. Dat levert problemen op, zowel in de sfeer van de privacy als ten aanzien van de beïnvloeding van de patiënt. Een individuele aanpak wordt in het algemeen als oplossing gezien. Die kan, aldus het onderzoek, worden gestimuleerd door «zorg op maat» en door een gestructureerde

en geprotocolleerde benadering waartoe de Kwaliteitswet zorginstellingen inspireert.

Regeling voor bijzondere patiëntencategorieën

In aanvulling op de algemene bepalingen inzake informatie en toestemming bevat de WGBO bijzondere regels voor de geneeskundige behandeling van minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Het gaat daarbij om normen waarin gewerkt wordt met leeftijdsgrenzen bij minderjarigen en een vertegenwoordiging van minderjarige – en meerderjarige patiënten die niet in staat zijn hun wil te bepalen. Aan het wettelijk systeem ligt de gedachte ten grondslag dat de rechten en bevoegdheden van deze patiënten weliswaar soms in handen gelegd worden van een vertegenwoordiger, maar dat de gevolgen hiervan voor de zeggenschap van de patiënt zelf zo beperkt mogelijk moeten zijn. Alleen bij minderjarigen jonger dan twaalf jaar treedt de vertegenwoordiger altijd voor de patiënt op, ongeacht de mate van bekwaamheid van de patiënt (hoewel ook in die gevallen de patiënt zoveel mogelijk ook zelf bij de besluitvorming moet worden betrokken).

In andere situaties kan er alleen sprake zijn van vertegenwoordiging indien de patiënt juridisch en/of feitelijk ter zake onbekwaam is. De hoofdlijn van de WGBO is dat namens of ten behoeve van wilsonbekwamen diegenen die niet in staat kunnen worden geacht tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake van de beslissing of situatie die aan de orde is andere personen kunnen optreden.

Voor minderjarigen tot en met elf jaar treden de ouders of voogd namens het kind op. Vanaf zestien jaar komen wilsbekwamen voor zichzelf op; voor minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar treden naast de minderjarigen zelf, de ouders of voogd op. Ouders of voogd treden ook op voor wilsonbekwame minderjarigen van zestien en zeventien jaar. Bij meerderjarige wilsonbekwamen kan de vertegenwoordigersrol achtereenvolgens worden vervuld door de curator of mentor, een schriftelijk gemachtigde, de echtgenoot of geregistreerde partner of andere levensgezel dan wel een ouder, kind, broer of zus. Bij diens handelen zal een vertegenwoordiger zich zoveel mogelijk moeten laten leiden door de norm van «zorg van een goed vertegenwoordiger» en de patiënt zoveel mogelijk bij zijn handelen moeten betrekken.

De hulpverlener komt in het geval van een wilsonbekwame patiënt zijn wettelijke verplichtingen na jegens de vertegenwoordiger, tenzij dat niet verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener. Hieruit blijkt de tweeledige doelstelling van de WGBO: enerzijds het versterken en verduidelijken van de rechtspositie van de patiënt en anderzijds het behoud van de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener.

Minderjarigen

Het onderzoek toont aan dat de hulpverlening met de regeling voor minderjarige patiënten uit de voeten kan. Hulpverleners ervaren de regeling wel als complex, zo blijkt ook uit de afzonderlijke reactie van de KNMG. Toch menen de onderzoekers dat met gezond verstand en met goed hulpverlenerschap de meeste problemen kunnen worden opgelost. Wel kan de bekendheid meer op detailniveau over de bepalingen ten aanzien van minderjarigen worden verbeterd, zowel bij hulpverleners als patiënten.

Voor de categorieën nul- tot en met elfjarigen en zestien- en zeventienjarigen blijken de WGBO-regelingen duidelijk te zijn. Als meer complex wordt gezien de regeling voor de twaalf- tot vijftienjarigen, een groep waaraan de WGBO enerzijds een hoge mate van zelfstandigheid toekent maar die anderzijds voor de uitvoering van een behandeling ook van de toestemming van hun ouders afhankelijk is (behoudens uitzonderingen). De onderzoekers wijzen erop dat als ouders geen toestemming hoeven te geven zij ook geen recht op informatie hebben. En wanneer ouders wel

toestemming geven en derhalve recht hebben op informatie, dan kan informatie in bepaalde situaties achterwege blijven op grond van goed hulpverlenerschap.

Meer duidelijkheid onder hulpverleners lijkt gewenst over specifieke aspecten van de WGBO-regeling ten aanzien van minderjarigen, zoals:

- de informatieverstrekking aan de niet met het gezag belaste ouder;
- de mogelijkheid om zonder expliciete toestemming van de ouders en de minderjarige te behandelen als het gaat om een verrichting van niet ingrijpende aard;
- het weigeren van een behandeling aan een zestien- of zeventienjarige op grond van goed hulpverlenerschap (en op grond van wilsonbekwaamheid);

Meerderjarige wilsonbekwame patiënten

In een ander deelonderzoek is nagegaan hoe artsen en andere hulpverleners in de zorg de wettelijke bepalingen hanteren ten aanzien van wilsonbekwame meerderjarigen. De bescherming van de wilsonbekwame patiënt wordt met name gezocht in de vertegenwoordigingsregeling en in de ontwikkeling van criteria voor de bepaling van wilsonbekwaamheid. Wilsonbekwaamheid houdt in dat de betrokkene niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake van de concrete behandeling.

Uit het onderzoek blijkt dat artsen in het algemeen bekend zijn met het concept van wilsbekwaamheid. Per situatie gaan artsen na of de patiënt in staat is zijn wil te bepalen. Daarbij zij letten op verschillende criteria, die zowel te maken hebben met de wijze van besluitvorming als met de uitkomst ervan. Die uitkomst wordt overigens doorgaans niet als doorslaggevend beschouwd. Veeleer worden criteria in aanmerking genomen als inzicht in de behandeling en in de mogelijke alternatieven en het besef van de consequenties van de beslissing. Toch blijkt er behoefte te zijn aan een of meerdere methodieken om de wilsbekwaamheid van een patiënt te kunnen vaststellen. De positie van patiënten met een verworven hersenletsel (zoals CVA-patiënten en verkeersslachtoffers), krijgt in het kader van de wilsbekwaamheid nog weinig aandacht.

Minder bekendheid geniet de in de WGBO opgenomen vertegenwoordigingsregeling en de in de wet opgenomen rangorde van vertegenwoordigers, indien de hulpverlener voor de keuze van een vertegenwoordiger staat. Toch behoort het zo nodig inschakelen van een vertegenwoordiger tot de professionele verantwoordelijkheid van de arts. Ook de figuur van de schriftelijk gemachtigde is nog weinig bekend bij hulpverleners. Meer voorlichting over de regeling van de vertegenwoordiging achten de onderzoekers dan ook gewenst.

3.3 Beroepsgeheim/privacybescherming

Het tweede centrale thema van de evaluatie heeft betrekking op de omgang met persoonsgegevens. In twee deelonderzoeken zijn aan de orde gekomen de verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens en de gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Centrale vraag in beide deelonderzoeken is in hoeverre de hulpverlener in diens relatie tot de patiënt verantwoord omgaat met medische persoonsgegevens conform de doelstelling van de wetgever.

Omgang met medische persoonsgegevens

Hierbij is aandacht besteed aan omgang met gegevens in het kader van de uitvoering van een concrete behandelingsovereenkomst. Ook is gekeken naar de omgang met medische gegevens in andere situaties, zoals het gebruik:

- ten behoeve van andere behandelingen,

- voor zorggerelateerde doeleinden als klachtenbehandeling en kwaliteitsbewaking,
- voor doeleinden buiten de gezondheidszorg (zoals keuringen, controle ziekteverzuim, verzekeringen en arbeidsongeschiktheidsuitkeringen) en
- in enkele bijzondere situaties (zoals screeningprogramma's borst- en cervixkanker).

Uitgangspunt van de WGBO is dat in beginsel toestemming van de patiënt nodig is om de hulpverlener die medische persoonsinformatie aan een ander verschaft van diens geheimhoudingsplicht te ontheffen. De wet legt een tweeledig criterium aan voor situaties waarin geen toestemming nodig is. Het ene ten aanzien van personen jegens wie geen zwijgplicht geldt, te weten zij die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, de zogenoemde medebehandelaar. Het andere betreft de aard en omvang van de te verstrekken informatie, namelijk voorzover noodzakelijk voor de door de betreffende persoon te verrichten werkzaamheden. De bedoeling van de wetgever was de geheimhoudingsplicht zodanig af te bakenen dat de regeling in de praktijk werkbaar zou zijn. Daarnaast beoogt de regeling te verzekeren dat niet meer informatie wordt verstrekt dan uit oogpunt van een goede uitvoering van de overeenkomst noodzakelijk is.

Voor alle overige gegevensverstrekking, binnen of buiten de gezondheidszorg, of binnen of buiten een zelfde instelling, is telkens toestemming van de patiënt vereist. De WGBO verwoordt dit door voor verstrekking van gegevens aan derden de toestemming van de patiënt te vereisen, tenzij hiervan bij of krachtens wet is afgeweken.

Uit het onderzoek blijkt dat bij de omgang met medische gegevens een algemene notie van vertrouwelijkheid en geheimhouding bestaat, maar dat er onvoldoende vertaling is naar het verlenen van zeggenschap aan de patiënt. Vooral bij instellingen voelt de hulpverlener zich niet verantwoordelijk voor bijvoorbeeld afscherming van gegevens. De wettelijke normen voor de omgang met medische informatie in de behandelingsituatie blijken in de praktijk onvoldoende bewust te leven, aldus de onderzoekers. De geheimhoudingsplicht is een recht dat de patiënt toekomt. Het geeft de beroepsbeoefenaar niet een recht op het geheim, maar een plicht, namelijk om te zwijgen. Alleen een zogenoemde medebehandelaar wordt niet als derde beschouwd en kan zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt die gegevens krijgen die hij nodig heeft.

Voor een verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens blijft het volgens onderzoekers van belang dit thema voldoende aandacht te geven in de opleidingen, bij- en nascholing. Ook zien zij mogelijkheden om door middel van zelfregulering de wettelijke norm ten aanzien van de omgang met persoonsgegevens te vertalen in praktische richtlijnen. Daarbij kan dan ook rekening worden gehouden met het patiëntenperspectief en wijzigende omstandigheden, zoals het gebruik van communicatietechnologie en de totstandkoming van de Wet bescherming persoonsgegevens. De afbakening van verantwoordelijkheden ten aanzien van medische informatie binnen een instelling en daarbuiten, bijvoorbeeld bij transmurale zorg, zal voor de praktijk voldoende inzichtelijk moeten zijn.

Bij het verstrekken van patiëntengegevens voor secundaire doeleinden als kwaliteitsbewaking wordt in het algemeen uitgegaan van veronderstelde toestemming, zonder de patiënt hierover te informeren of de mogelijkheid te bieden van bezwaarmaken. Bij screeningsorganisaties voor bevolkingsonderzoek wordt in het algemeen voor gegevensverstrekking om toestemming gevraagd. Bij deze organisaties blijkt overigens wel behoefte te bestaan aan richtlijnen voor het gegevensverkeer met huisartsen. De verstrekking van gegevens vanuit asielzoekerscentra aan huisartsen

vertoont een diffuus beeld. Bij asielzoekerscentra worden verzoeken van directeur of medewerkers om medische informatie als knelpunt gesignaleerd en is er evenals in de thuiszorg behoefte aan verhoging van kennis en draagvlak voor naleving.

Wat betreft de verstrekking van medische gegevens aan personen/ instanties buiten de gezondheidszorg wordt de WGBO in het algemeen goed nageleefd. Voor gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners vragen de meeste artsen expliciet toestemming. Hulpverleners geven aan soms problemen te hebben met schriftelijke machtigingen als basis voor die informatieverstrekking en daarom zelf te beoordelen of verstrekking van de gevraagde gegevens noodzakelijk of relevant is. Dat is overigens ook hun taak uit het oogpunt van goed hulpverlenerschap. Er is behoefte aan meer zicht op de verstrekking van gegevens in uitzonderingssituaties.

Het evaluatieonderzoek bevat een groot aantal specifieke aanbevelingen ten aanzien van het gebruik van medische persoonsgegevens in niet-behandelrelaties, zoals:

- het tijdens de opleiding en de bij- en nascholing aandacht besteden aan het gebruik voor secundaire doeleinden.
- het toezicht houden door zorginstellingen op een juiste voorlichting aan patiënten over gebruik voor secundaire doelen en toepassing van de regels binnen de organisatie.
- het opstellen van een uniforme regeling voor de informatie en toestemming bij de organisaties voor bevolkingsonderzoek naar borst- en baarmoederhalskanker.
- de omgang met medische gegevens van asielzoekers, ook bij overdracht aan GGD-instellingen.
- het actualiseren en verdere ontwikkelen van landelijke richtlijnen of modelreglementen door organisaties van beroepsbeoefenaren en/of instellingen, waarbij aandacht wordt besteed aan gebruik voor secundaire doeleinden en de gegevensverstrekking buiten de gezondheidszorg.

Gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek

Het tweede deelonderzoek van het thema privacybescherming is met name gewijd aan de wijze waarop in de praktijk toepassing wordt gegeven aan de voorwaarden van de verstrekking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, op de voor onderzoekers geldende gedragscode en op de problematiek van herleidbaarheid en codering van gegevens. Ook is onderzoek verricht naar de ervaringen van onderzoekers.

Uit het onderzoek blijkt dat artsen in belangrijke mate vasthouden aan informed consent bij wetenschappelijk onderzoek met patiëntengegevens. Artsen vinden het belangrijk dat onderzoek met patiëntengegevens vooraf is getoetst door een medisch-ethische commissie. Van bezwaren van de zijde van patiënten tegen verstrekking van gegevens zonder hun toestemming, als bedoeld in artikel 7:458 BW, is niet gebleken. Onduidelijk is echter in hoeverre patiënten van deze verstrekkingmogelijkheid op de hoogte zijn. De onderzoekers signaleren dat de toename van het aantal hulpverleners dat op een of andere manier rechtstreeks bij de behandeling is betrokken, tot onduidelijkheid leidt met betrekking tot de vraag of het gebruik van die patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek onder eigen gebruik valt. In de huidige situatie hoeft daarvoor geen toestemming gevraagd te worden.

Hoewel de WGBO het onder strikte voorwaarden mogelijk maakt voor gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek af te wijken van de toestemmingseis, beoordelen onderzoekers deze mogelijkheden als onvoldoende. Ook plaatsen zij vraagtekens bij het werken met gecodeerde gegevens en beschouwen zij de bewaartermijn van 10 jaar als een groot probleem. Bij artsen bestaat veel onduidelijkheid over de vraag wanneer wel of niet gesproken kan worden van herleidbare gegevens of

van gegevens die identificering mogelijk maken. Het onderzoek geeft aan dat onderzoekers moeite hebben met de juridische normering van de verstrekking van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Desalniettemin heeft het evaluatieonderzoek geen structurele en onoverkomelijke belemmeringen voor (bepaalde vormen van) wetenschappelijk onderzoek aangetoond.

De belangrijkste conclusie van dit deelonderzoek is dat de regeling van art. 7:458 BW nog onvoldoende bekendheid onder alle betrokkenen. Ook van de Code goed gedrag, waarin onderzoekers een uitwerking hebben gegeven aan de wettelijke bepalingen, is niet iedereen op de hoogte. Daarbij wordt de gedragscode ervaren als te juridisch van opzet en te weinig toegankelijk voor de doelgroep(en).

4. Standpunt

Het geheel overziend stemmen de resultaten van de evaluatie van de WGBO ons positief. Hoewel de evaluatie hoofdzakelijk is beperkt tot de themas informatie/toestemming en privacy/omgang met gegevens toont het onderzoek aan dat de gelding van de WGBO tot positieve effecten heeft geleid. De kennis in globale zin over patiëntenrechten onder artsen en patiënten is redelijk hoog en ook de naleving verloopt in het algemeen goed. Wel doen zich bij de toepassing van de wet in de praktijk specifieke knelpunten voor en hieraan zal dan ook de komende periode verder aandacht worden besteed. In navolging van de onderzoekers zijn wij van mening dat het van belang is te werken aan een praktijkgerichte invulling van de wettelijke normen en aan een verdere kennisverbetering onder hulpverleners en patiënten. In het vervolg wordt daar nog nader op ingegaan.

Een en ander neemt niet weg dat de afgelopen jaren veel is bereikt. Organisaties van hulpverleners en patiënten hebben bij de implementatie van de WGBO een belangrijke rol gespeeld. De wet voldoet daardoor naar ons inzicht in belangrijke mate aan de beoogde functie. Het vastleggen van rechten en plichten in een algemeen juridisch kader komt de duidelijkheid voor patiënt en hulpverlener ten goede. Een sterkere rechtspositie is echter geen doel op zichzelf, maar vooral bedoeld om bij te dragen aan een goede hulpverlening. Overleg in de arts-patiëntrelatie is ook van invloed op de therapietrouw en het bereiken van het behandeldoel. Met de WGBO, en de andere wettelijke regelingen ten aanzien van patiënten, is een juridisch raamwerk geschapen dat de patiënt een betere uitgangspositie in de gezondheidszorg geeft. Het is nu zaak deze regels optimaal in de praktijk toe te passen, ook gebruikmakend van de ruimte die de wet biedt.

De geslaagde implementatie van de WGBO is mede mogelijk gemaakt doordat de in de wet en in de praktijk gehanteerde normen nauw op elkaar aansluiten. De in de wet vastgelegde materiële rechten zijn niet geheel nieuw. Een deel van de bepalingen uit de WGBO betreft de codificatie van rechten en plichten die voorheen in beroepsregels of in jurisprudentie al waren erkend. Tegelijkertijd zijn hulpverleners tijdens de parlementaire totstandkoming van de WGBO al in toenemende mate conform deze regeling gaan werken. Ook is de rechtspraak na de publicatie van het voorontwerp van WGBO al over gegaan tot het invullen en interpreteren van de in het wetsontwerp voorkomende bepalingen. Dit ging ten dele gepaard met een aanscherping door de rechter van de opvattingen over informatie en toestemming, en over de verplichting tot het melden van mogelijke gevolgen en risico's. In feite is de implementatie van de WGBO al gestart voor de officiële inwerkingtreding op 1 april 1995.

Het is interessant te constateren dat ook in internationaal opzicht de afgelopen jaren de aandacht voor rechten van patiënten is toegenomen. In

1995 was Nederland een van de eerste landen met een wettelijke regeling voor de arts-patiëntrelatie. Mede onder invloed van de Declaration of the Promotion of Patients' Rights in Europe (WHO Amsterdam, 1994) en het Verdrag mensenrechten en biogeneeskunde (Raad van Europa, 1999) zijn nu in een toenemend aantal Europese landen wettelijke regelingen ontstaan of in voorbereiding. Het gaat onder andere om een aantal Scandinavische landen, België, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Midden- en Oost-Europese landen zijn momenteel doende met een inhaalslag. Ook niet-Europese landen als Israël en de Verenigde Staten werken aan een regeling.

In tegenstelling tot de privaatrechtelijke regeling van de WGBO, kiezen andere landen overwegend voor een verankering van de patiëntenrechten in het bestuursrecht. Ondanks de verschillende juridische vormgeving komen de materiële rechten in alle landen sterk overeen, mede omdat de nationale regelingen zijn afgeleid van de internationale instrumenten als afspraken en verdragen. Sommige landen hebben daarbij voor een aantal van de in de WGBO geregelde thema's ook specifieke regelingen getroffen of in voorbereiding. Zo is in Zweden een aparte regeling voor gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek bij het parlement ingediend.

Het evaluatieonderzoek toont aan dat de door sommigen gevreesde «juridisering» van de behandelrelatie is uitgebleven. In vakbladen is in de beginfase van het wetgevingsproces veel aandacht besteed aan de vermeende negatieve gevolgen van de WGBO. Daarbij bestond bij sommige artsen de vrees dat patiënten meer claims zouden gaan indienen. Het onderzoek geeft aan dat hulpverleners inmiddels in grote mate positief tegenover de wet staan. Terwijl in 1998 nog 47% van de artsen van mening was dat de WGBO tot verzakelijking van de arts-patiëntrelatie leidt, is dat thans gedaald tot 38%. In 1998 vond 59% dat men te veel tijd kwijt was met informeren, tegenover 32% nu, een getal dat eigenlijk nog steeds te hoog is.

Geconstateerd kan worden dat de juridische regeling van de WGBO als zodanig niet tot knelpunten leidt en dan ook geen aanpassing behoeft. Weliswaar zijn sommige rechten voor de praktijk van minder betekenis, zoals het op verzoek van de patiënt vastleggen van de toestemming (art 7:451 BW) en de inlichting en medewerkingsplicht van de patiënt (art. 7:452 BW). Wij zien daarin echter geen aanleiding om deze rechten uit de wet te verwijderen. Dat op deze bepalingen minder een beroep wordt gedaan wil nog niet zeggen dat deze bepalingen een dode letter zijn. Het kan immers gezien worden als een teken dat er in de praktijk geen noemenswaardige problemen zijn, juist vanwege het uitstralingseffect van die bepalingen.

Aandachtspunten voor het vervolg hebben betrekking op de kennis over specifieke onderdelen van de wet en vooral op de toepassing daarvan. Vergroting van de kennis over de WGBO bij patiënt en hulpverlener en verbetering van de toepassing in de praktijk is dan ook de leidraad voor de komende jaren. Dat is vooral een zaak van betrokkenen zelf. Wij zijn daarom voornemens organisaties als de KNMG, ARCARES, NVZ Vereniging van Ziekenhuizen, Vereniging Gehandicapten Nederland, GGZ Nederland en de NPCF en Pandora te stimuleren en te faciliteren om vervolgtactiviteiten te ontwikkelen. Tijdens een symposium naar aanleiding van de evaluatie van de WGBO, op 22 mei 2001 in Amsterdam, hebben die partijen ook al hun bereidheid daartoe uitgesproken. Zij hebben daarbij aangegeven bij het implementatietraject van de WGBO het voortouw te zullen nemen. De KNMG heeft op zich genomen om de betrokken partijen uit te nodigen voor een gezamenlijk beraad en aan de hand van de uitkomsten daarvan een projectopzet op te stellen. Uiteraard zal de

minister van VWS dergelijke initiatieven steunen niet alleen moreel maar ook met financiële middelen. Inmiddels zijn op VWS de nodige stappen gezet om ook in het curriculum meer ruimte te maken voor patiëntenrechten.

De KNMG heeft in het evaluatieonderzoek aanleiding gezien tot het opstellen van een afzonderlijke reactie. Daarin worden ook enkele kanttekeningen geplaatst bij de opzet en reikwijdte van het onderzoek, alsmede een deel van de uitkomsten. De thematiek die de KNMG in haar reactie aansnijdt is ook herkenbaar uit het evaluatieonderzoek. Speciale aandacht vraagt de KNMG voor enkele niet-specifiek onderzochte thema's, namelijk bewaartermijnen, de dossierplicht, geneeskundige handelingen in buitencontractuele relaties en de samenhang van de WGBO met andere wetgeving. Ondanks de deels kritische kanttekeningen, zoekt ook de KNMG de oplossing vooral in nadere voorlichting en verduidelijking van die wetsbepalingen die op dit moment in de behandelpraktijk vragen oproepen. Wij zien deze reactie dan ook als een ondersteuning van het beleid dat de komende jaren ten aanzien van de verdere implementatie van de WGBO gevoerd zal worden.

Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste staan centraal binnen de WGBO. Het zijn in het bijzonder deze rechten die bijdragen aan de realisatie van de aan de WGBO ten grondslag liggende beginselen van zelfbeschikking en autonomie. Het in acht nemen van deze rechten binnen de behandelrelatie heeft een positieve uitwerking op het genezingsproces. Alleen een goed geïnformeerde patiënt kan eigen verantwoordelijkheid dragen en verantwoord beslissingen nemen. Het in deze zin serieus nemen van de patiënt biedt de basis voor het wederzijdse vertrouwen. In de wet is de verplichting neergelegd van de hulpverlener om de patiënt de informatie te verschaffen die hij redelijkerwijze nodig heeft met betrekking tot aard en doel van de verrichting, risico's en gevolgen, alternatieven die in aanmerking komen en de vooruitzichten.

Juist de term «redelijkerwijs» benadrukt de mogelijkheden voor de hulpverlener de informatie toe te spitsen op de situatie van de betrokken patiënt. Ook de eis van toestemming is algemeen geformuleerd. Uitgangspunt is een expliciete toestemming van de kant van de patiënt. Alleen bij niet ingrijpende verrichtingen mag de toestemming worden verondersteld; voorts kan in een noodsituatie er geen gelegenheid zijn voor het vragen van toestemming. Verder dan hier kan de wetgever niet gaan. De concretisering van de wettelijke norm zal verder van de praktijk dienen te komen. In sommige gevallen is hier al aan gewerkt. Genoemd kan worden bij voorbeeld een communicatiemethode, het project tweedans wel drie-gesprek, van de NPCF. Hierin wordt nagegaan waaraan de informatie moet voldoen per specifieke ziekte, zowel van de kant van de specialist als van de kant van de patiënt.

Het schrappen van de consultatieplicht bij het toepassen van de uitzondering op de informatieplicht, zoals de KNMG voorstelt, lijkt eerder de arts te dienen dan de patiënt, terwijl het wel kernrecht van de laatste is. Dat de informatieplicht tijdrovend kan zijn onderkennen wij zeker. Die wezenlijke taak ten aanzien van de patiënt moet in de praktijk, ondanks de werkdruk, wel vorm krijgen. Goede informatie is echter ook van belang op het verloop van de behandeling en draagt tevens bij aan een rationalisering van de zorg.

Het beroepsgeheim en de zorgvuldige omgang met medische gegevens nemen eveneens een belangrijke plaats in de WGBO in. Naleving van de wettelijke vereisten doet recht aan de centrale positie die de patiënt in de gezondheidszorg inneemt. Hoewel de omgang met persoonsgegevens in het algemeen zorgvuldig plaatsvindt, wordt gewezen op het risico van slijtage van normen en goede praktijken op dit punt. Hulpverleners zullen

echter alert moeten blijven op dit punt. Er moet voldoende bewustwording zijn dat bij het verstrekken van gegevens van patiënten aan anderen toestemming nodig is. Patiënten moeten voldoende geïnformeerd zijn over de wijze waarop met persoonsgegevens wordt omgegaan, en ook voor welke eventuele nevendoeleinden de gegevens gebruikt worden. Bekendheid met richtlijnen en de Code goed gedrag blijven van belang; in het vervolg van deze brief wordt daar nog nader op ingegaan. De KNMG heeft voorgesteld om bij het toestemmingsvereiste voor de toegang tot gegevens uit te gaan van een functionele betrokkenheid, in plaats van rechtstreeks betrokkenen bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zoals in de WGBO is vastgelegd. Wij zijn daar geen voorstander van. Zeker in een transmurale zorgsituatie zal de patiënt het zicht kwijt raken wie er mogelijk bij de behandeling zijn betrokken, en daarmee toegang zouden hebben tot de medische gegevens. Ook kan men problemen voorzien waar op dit moment schriftelijke toestemming gangbaar is vanwege de gevoeligheid van de gegevens (zoals in de geestelijke gezondheidszorg). Wij zien wat dit betreft meer mogelijkheden in modelafspraken, waarin patiënten en artsen nader overeenkomen in welke situaties mondelinge dan wel stilzwijgende toestemming aan de orde kan zijn.

Een aandachtspunt is ook de WGBO-regeling ten aanzien van minderjarigen. Het is niet gewenst dat hierover in de praktijk teveel onduidelikheden bestaan. De indruk is, waar het gaat om de toepassing daarvan in verschillende praktijksituaties, dat er onvoldoende bekendheid is van de specifieke bepalingen waardoor de toepassing in de praktijk soms moeizamer verloopt dan nodig is. Gericht informatiemateriaal, bijvoorbeeld via een blauw boekje van de KNMG of een richtlijn, zou al de nodige duidelijkheid kunnen creëren.

De toepassing van de WGBO in verpleeg- en verzorgingshuizen, instellingen voor gehandicapten en de geestelijke gezondheidszorg vergt een speciale aandacht voor alle betrokkenen, patiënt, hulpverlener en vertegenwoordiger. Veelal worden de afspraken over de behandeling en verzorging neergelegd in zogenaamde zorg- en behandelplannen; in termen van de WGBO zijn dit behandelingsovereenkomsten, waarover patiënten geïnformeerd moeten worden en waar de toestemmingseis van toepassing is. In toenemende mate vindt die informatie en instemming plaats maar hier is nog verbetering mogelijk. In de verpleging en verzorging ontwikkelt ARCARES, de brancheorganisatie verpleging en verzorging, daar in overleg met de Landelijke Organisatie Cliëntenraden (LOC) een stimuleringsprogramma voor. Dat is een goede zaak. Een dergelijke aanpak sluit aan bij onze opvattingen over zelfregulering.

In het kader van de zorg voor wilsonbekwamen is het zaak dat de patiënt iemand heeft die voor hem optreedt. Ook ARCARES wijst hierop. De WGBO voorziet daartoe in een vertegenwoordigingsregeling met een duidelijke rangorde en biedt op zichzelf in de meeste gevallen voldoende mogelijkheden; deze regeling met haar rangorde is evenwel nog niet voldoende bekend. Daar moet dus aan gewerkt worden. Daarnaast is het ook zaak dat vertegenwoordigers zich daadwerkelijk laten leiden door het belang van de vertegenwoordigde. In het kader van het eerder genoemde implementatietraject zal bekeken worden hoe deze zaken bevorderd kunnen worden, bijvoorbeeld door nadere voorlichting aan vertegenwoordigers.

Voor die gevallen waarbij er geen vertegenwoordiger op grond van de WGBO voorhanden is biedt het instituut mentor een oplossing. Onlangs heb ik besloten om met ingang van dit jaar een pilotproject te subsidiëren om binnen verpleging en verzorging mentoren te werven en te scholen. In dit project zal ook de voorlichting aan artsen over de vertegenwoordiging

van wilsonbekwame patiënten worden meegenomen. Na evaluatie van dit project in 2003 zal een besluit over een landelijke toepassing van de resultaten genomen worden.

In de geestelijke gezondheidszorg, de zorg voor verstandelijk gehandicapten, de zorg voor demente ouderen en ook bij de zorg voor chronisch zieken wordt in toenemende mate aandacht gegeven aan het omgaan met de autonomie van deze mensen. Onderzoek is gedaan naar mogelijkheden om de competentie van patiënten te kunnen bepalen om zo in de zorgrelatie de autonomie van deze patiënten te kunnen respecteren. Zo is door de VU een methodiek met vignetten ontwikkeld om eventuele cognitieve stoornissen vast te stellen.

Vrij algemeen blijkt er overigens behoefte te zijn aan een degelijke methodiek voor de vaststelling van de wilsbekwaamheid. Ook ARCARES wijst hierop. Deze kan het beste door de verschillende beroepsgroepen zelf worden ontwikkeld. In overleg met betrokkenen zal worden nagegaan op welke wijze dit gefaciliteerd kan worden. Mogelijk kan een veelbelovende, door prof. Hubben ontwikkelde, methodiek hierbij een uitgangspunt vormen en breder geïmplementeerd worden.

Teneinde de positie van allochtone patiënten in de zorg te versterken, zijn communicatie en zorg op maat de belangrijkste instrumenten om de positie van deze groep te versterken. Om het contact tussen allochtone patiënt en de zorgverlener zo optimaal mogelijk te laten verlopen blijft een gewaarborgde toegang tot tolkendiensten, allochtone zorgconsulenten en voorlichters in eigen taal en cultuur van essentieel belang. In het inburgeringstraject behoort de inrichting van de gezondheidszorg in Nederland ruime aandacht te krijgen. Het is gewenst wat betreft de positie van allochtone patiënten zoveel mogelijk aan te sluiten bij de algemene beleidsuitgangspunten, zoals onder andere verwoord in mijn reactie op het RVZ-advies Interculturalisatie van de zorg van 13 november 2000 (Tweede Kamer, 2000/2001, 27 401, nr. 6). Aan de Tweede Kamer heb ik op dit punt een plan van aanpak toegezegd, waarin ik een en ander nader zal uitwerken. Bij de uitwerking daarvan zijn betrokken de projectorganisatie interculturalisatie van gezondheidszorg en ZON/MW voor het programmeren van onderzoek en ontwikkelingsactiviteiten.

Belangrijk is dat de hulpverlener voldoende kennis heeft van de thematiek van allochtone patiënten, in het bijzonder van vluchtelingen en asielgerechtigden. Het is daartoe van belang om interculturalisatie als integraal vak op te nemen in alle medische, paramedische en overige zorgopleidingen. Daarnaast is van belang een methodische vermeerdering van cultuurgevoelige en migrant-sensitieve kennis, attitude en vaardigheden in de praktijk door middel van na- en bijscholing.

Voor de komende periode is het van belang na te gaan op welke wijze zelfregulering een meer nadrukkelijke betekenis kan krijgen binnen het wettelijke raamwerk van de WGBO. Hoewel die verwachting er soms lijkt te zijn, met name bij hulpverleners maar ook wel bij onderzoekers, geeft de wet niet voor alle situaties een pasklare oplossing. Wij wijzen erop dat de wet is bedoeld als een kaderregeling, met algemene normen en ruimte voor nadere invulling. Dat is ons inziens ook noodzakelijk voor een flexibele toepassing van de wet in de praktijk, waarbij rekening wordt gehouden met individuele omstandigheden, ontwikkelingen in de medische wetenschap en de veranderende maatschappelijke context. Richtlijnen en protocollen zijn geëigende instrumenten om passend vorm te geven aan algemene normen. Daarnaast biedt de norm van goed hulpverlenerschap bij uitstek mogelijkheden voor op de individuele situatie toegepaste vormgeving.

Een deel van de onduidelijkheden die rijzen bij de toepassing van de WGBO in de praktijk kan naar onze mening ook op die wijze worden

weggenomen. Te denken valt daarbij onder andere aan de vragen rond de dossierplicht en bewaartermijnen.

In het evaluatieonderzoek is niet expliciet meegenomen de kwestie van het dossier en de vragen die daarbij rijzen. Ook de KNMG gaat hierop in. Welke zaken moeten in het dossier worden opgenomen, hoe zit het met de bewaartermijn met name in verband met mogelijk wetenschappelijk onderzoek, wie is eigenaar van het dossier? Om de actieve betrokkenheid van de patiënt bij zijn dossier te benadrukken heeft ondergetekende wel eens het idee geopperd om hem «eigenaar» te maken van zijn dossier. Naar ik begrijp heeft deze gedachte in het veld echter misverstanden doen ontstaan. Ik heb daarmee bedoeld de zeggenschap van de patiënt over diens gegevens te versterken. De WGBO bevat naar mijn mening een juist evenwicht tussen de plicht van de hulpverlener tot het aanleggen en beheer van het dossier en de zeggenschap van de patiënt wat betreft inzage, afschrift, aanvulling en bewaartermijn. Beide partijen zijn gebaat bij het handhaven van dit evenwicht. Voor een kwalitatieve hulpverlening is het noodzakelijk dat de behandelend arts over de juiste gegevens kan beschikken. Tegelijkertijd moet de patiënt zeggenschap hebben over zijn gegevens. Geluiden uit de praktijk wijzen erop dat dit niet altijd het geval is. Op dat terrein van implementatie zal waarschijnlijk nog wel wat verbeterd kunnen worden. In de Nota Met zorg kiezen wijs ik er op dat ook de digitalisering van medische gegevens betere mogelijkheden biedt voor informatie van zowel zorggebruikers als zorgverleners (TK 2001–2002, 27 807, nr. 2, pag. 12). Organisaties van hulpverleners en patiënten kunnen zelf in elk geval nader invulling geven aan de reikwijdte van de dossierplicht.

Op het punt van de bewaartermijn van tien jaar, tenzij bij wet anders is bepaald, is met name door wetenschappelijke onderzoekers de nodige bezorgdheid geuit. De vrees is dat hierdoor veel materiaal verloren gaat, waarvan achteraf zou kunnen blijken dat bewaren zeer nuttig was geweest met het oog op onderzoeksmogelijkheden voor toekomstige behandelingen. Ook zijn er signalen dat ziekenhuisdirecties eenzijdig overgaan tot vernietiging na de wettelijke termijn. Hierover kan het volgende worden opgemerkt. De WGBO gaat uit van een termijn van tien jaar, of «zoveel langer als uit het oogpunt van goed hulpverlenerschap noodzakelijk is». Ziekenhuisdirecties hebben geen zelfstandige bevoegdheid om na de wettelijke termijn op eigen gezag tot ruiming over te gaan. Gegeven de plicht die op hen rust om hun hulpverleners in staat te stellen de WGBO verplichtingen goed hulpverlenerschap/professionele standaard, inachtneming rechten patiënt – na te komen, kan ruiming van dossiers alleen plaatsvinden met instemming met de betrokken artsen. Aan de NVZ vereniging van ziekenhuizen zal gevraagd worden de WGBO op dit punt verantwoord uit te voeren.

De grens van tien jaar in de wet is wel een duidelijke norm, maar geen absolute. Zo verplicht de wet een hulpverlener gegevens langer te bewaren dan 10 jaar, als dat redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit. Dit met het oog op onder andere latere behandeling. Uit de praktijk komt de behoefte om op dit punt «de zorg van een goed hulpverlener» tot een beleid te komen van meer algemene gelding. Hiervoor is nodig dat de diverse beroepsgroepen in samenspraak met patiëntenorganisaties tot de formulering van richtlijnen komen waarin wordt aangegeven hoeveel langer bewaren dan tien jaar onder welke omstandigheden wenselijk is voor een goede zorg. Genoemd worden de behandeling van jonge kinderen, chronisch zieken, mensen met een erfelijke aandoening, en aan de toepassing van nieuwe technologieën of behandelingen (inclusief de toepassing van nieuwe medicijnen). Het realiseren van de mogelijkheden die de wet biedt komt niet uit zichzelf van de grond. Daarvoor is een constructief samenspel nodig van alle betrok-

kenen, behandelend artsen, onderzoekers, beheerders van gegevensverzamelingen en patiënten(organisaties), inclusief de inbreng van juridische expertise. Geconstateerd kan worden dat professionals tot dusver beperkt gebruik hebben gemaakt van deze mogelijkheid tot nadere regulering. Te verwachten valt dit punt wordt opgenomen in het komende implementatie traject, zodat al spoedig met een nadere uitwerking kan worden aangevangen.

Een volgende optie is om een deel van het dossier tijdig (voor het verstrijken van de 10 jaar termijn) om te zetten in een registratie met een wetenschappelijk doel; de mogelijkheden zijn hier volledig anoniem bewaren, dan wel geanonimiseerd met voldoende privacy garanties. De voorwaarde hiervoor is dat patiënten over dit voornemen geïnformeerd worden en in staat gesteld worden hun impliciete (via een geen-bezwaar-systeem) dan wel expliciete toestemming te geven (bijvoorbeeld naar analogie van de regeling in art.7:458 BW). Ook dit kan onderdeel zijn van gezamenlijk opgestelde richtlijnen. (vergelijk de praktijk op het terrein van erfelijkheidsonderzoek).

Een waarschuwing is op zijn plaats: het zonder meer onbeperkt (en ongericht) bewaren van gegevens uit het dossier brengt de rechtszekerheid voor de patiënt in het gevaar. Ook diens recht op privacy dient passend vorm te krijgen. Enerzijds zal voorkomen moeten worden dat alle medische gegevens onnodig lang bewaard blijven, anderzijds zullen vitale gegevens beschikbaar moeten blijven voor het vervolg van de behandeling.

Wij zullen ons vanzelfsprekend nader oriënteren op de mogelijkheden die de wet tot langer bewaren biedt of die voldoende zijn om wetenschappelijk onderzoek ook voor de toekomst te kunnen doen plaatsvinden. Daarbij willen wij niet op voorhand uitsluiten dat, indien de bevindingen daartoe zouden leiden, de wet zonodig op dit punt gewijzigd wordt. Wij zullen met de KNMG in overleg treden over de meest passende wijze van vormgeving voor deze oriëntatie. Dit mag echter geen aanleiding vormen voor betrokkenen om met het ontwikkelen van nadere richtlijnen te wachten.

Het mag niet zo zijn dat de WGBO-regeling ertoe leidt dat belangrijk wetenschappelijk onderzoek belemmerd wordt, maar daarvan is op dit moment ook geen sprake. Onderzoekers en hulpverleners kunnen in belangrijke mate zelf voor een oplossing zorgen voor de door hen ervaren knelpunten ten aanzien van de toepassing van artikel 7:458 BW. De Code goed gedrag blijkt enerzijds niet bij iedereen bekend te zijn, maar blijkt anderzijds in zijn opzet en terminologie ook kritiek op te roepen. Aan de opstellers van de gedragscode zal gevraagd worden met deze kritiekpunten rekening te houden bij de herziening van de code en de voorlichting daarover. Bij de gedragscode dient meer aandacht te worden besteed aan de representativiteit, publiciteit en toegankelijkheid. Ook zou een register kunnen worden bijgehouden van degenen die de gedragscode onderschrijven, terwijl voorts een werkwijze voor toetsing op de naleving van de gedragscode zou moeten worden ontwikkeld. Voor de herleidbaarheidsproblematiek kunnen onderzoekers een in de praktijk hanteerbaar kader ontwikkelen. Daarbij zou kunnen worden voortgeborduurd op de systematiek zoals aangegeven door de Commissie-Kordes voor de beveiliging van sociaal-wetenschappelijke onderzoeksbestanden.

Bij wetenschappelijk onderzoek met patiëntgegevens kunnen wij ons vinden in het belang dat artsen hechten aan het vooraf toetsen van zonn onderzoek door een medisch-ethische commissie. Dit met het oog op zorgvuldigheid en om het vertrouwen bij de patiënt te wekken in het verantwoord gebruik van hun gegevens. De bereidheid van patiënten om medische gegevens voor onderzoek ter beschikking te stellen is daarmee gediend. De gedachten over nadere vormgeving aan regels voor medisch wetenschappelijk onderzoek evolueren sterk, ook onder invloed van

ontwikkelingen rond genetica. Een nieuwe geïntegreerde wettelijke benadering is op termijn niet uitgesloten.

Ook ten aanzien van het door hulpverleners verrichten van wetenschappelijk onderzoek met gegevens van eigen patiënten kan nadere zelfregulering wenselijk zijn. Onderzoek waarbij naast patiëntgegevens ook lichaamsmateriaal wordt gebruikt, kan leiden tot nieuwe inzichten waarvan de patiënt geen weet heeft. Dan is toestemming ook voor gebruik van «eigen» gegevens nodig. Nadere regelgeving, bijvoorbeeld in de vorm van richtlijnen, kan problemen in de behandelrelatie voorkomen.

De onderzoekers hebben ten aanzien van de onderzoeksthema's aanbevelingen gedaan voor vervolgactiviteiten. Deze zullen op hoofdlijnen gevolgd worden. Voorlichting over specifieke onderdelen van de WGBO (inclusief voorbeelden) en toepassing in de praktijk zijn daarbij zwaartepunten. Te verwachten is dat door een toename van de kennis over de WGBO bestaande onduidelijkheden kunnen worden teruggedrongen. Ook het publiceren van handreikingen en uitspraken van rechters schept meer duidelijkheid over de betekenis van de wet. Daarnaast kan door middel van richtlijnen, handreikingen en methodiekontwikkeling de toepassing in de praktijk worden gefaciliteerd. Ook zelfregulering is op bepaalde onderdelen van belang om nader invulling aan de wettelijke normen te geven.

Over enkele specifieke aspecten uit het evaluatieonderzoek het volgende:

- Uit het onderzoek komt een specifiek aandachtspunt naar voren rond het informeren van de niet-met-het-gezag-belaste ouder over de behandeling van zijn kind dat jonger is dan 16 jaren. De oplossing hiervoor kan worden gevonden door meer bekendheid te geven aan de regeling opgenomen in art. 1:377c BW, in combinatie met de WGBO-bepalingen. Als de gezaghebbende ouder de informatie krijgt, dient in de regel de niet-met-gezag-beklede ouder die informatie ook te krijgen, tenzij het belang van het kind zich daartegen verzet. De hulpverlener dient zich steeds als goed hulpverlener van de actuele situatie te vergewissen.
- In instellingen wordt het beheer van gegevens in toenemende mate centraal opgepakt en individuele artsen laten een aantal taken (deels) over aan de instelling. Zij hebben daardoor minder zicht op wat er met door hen vastgelegde medische gegevens gebeurt en ervaren de verantwoordelijkheid voor verantwoorde omgang met medische gegevens niet meer zozeer als individuele beroepsverantwoordelijkheid, maar veeleer als verantwoordelijkheid van de instelling. Hoewel er sprake is van een medeaansprakelijkheid van het ziekenhuis kan de individuele hulpverlener de eigen verantwoordelijkheid niet geheel overdragen. Uit hoofde van de kwaliteitswetgeving zal een ziekenhuis dusdanige faciliteiten moeten treffen dat een verantwoorde omgang met medische gegevens mogelijk is, waarbij de hulpverleners blijven betrokken.
- In het algemeen is het van belang dat de WGBO-bepalingen op een goede wijze een vertaalslag krijgen in de automatisering en communicatietechnologie. Zo zal voldoende duidelijk moeten zijn wie onder welke voorwaarden toegang heeft tot welke gegevens. De digitalisering van medische gegevens biedt nieuwe mogelijkheden voor een goed informatievoorziening; daarbij is het wel zaak om de regels inzake de privacybescherming en het beroepsgeheim in acht te nemen en in de praktijk te implementeren.
- De WGBO staat zoals gezegd niet op zichzelf. Ook andere regelgeving draagt bij aan de rechtspositie van de patiënt en is aanvullend op de bepalingen uit de WGBO of van toepassing in bijzondere situaties. De relatie tussen respectievelijke wetgeving kan voor de hulpverlener en patiënt nader verduidelijkt worden door nadere voorlichting. In het bijzonder is daarbij de relatie van belang met de BOPZ, de WBP en de

- Wet mentorschap. Samen met de betrokkenen in het veld zal worden nagegaan welke knelpunten zich hierbij voordoen. De Stichting Pandora alsook ARCARES vragen hier uitdrukkelijk aandacht voor.
- Een aandachtspunt voor de toekomst is het internationale perspectief van patiëntenrechten. Naarmate de hulpverlening meer onderhevig is aan internationale invloeden is het zinvol na te gaan in hoeverre de materiële patiëntenrechten op die situatie aansluiten.

Tot slot kan worden opgemerkt dat dit de eerste evaluatie van de WGBO is geweest na inwerkingtreding van de wet in 1995. Het onderzoek omvat met name een tweetal centrale themas van de wet, niettemin is de evaluatie als geheel relatief omvangrijk. Bij een eerste evaluatie is een dergelijke brede opzet ook gewenst. Voor de toekomst is het zaak na te gaan op welke wijze de werking van de wet in de praktijk het beste kan worden gevolgd. In plaats van een relatief zwaar opgezette evaluatie in een bepaald tijdsbestek, kan men zich ook een voortdurende monitoring voorstellen, waarbij op basis van bepaalde signalen zo nodig nader onderzoek kan plaatsvinden naar de werking van specifieke onderdelen van de wet. De Commissie evaluatie regelgeving, die tot dusver de evaluaties van verschillende wetten bij ZON heeft geprogrammeerd, is voornemens binnenkort haar eigen werkzaamheden te evalueren. In dat kader zal de commissie gevraagd worden om na te gaan op welke wijze de systematiek van wetsevaluatie een vervolg kan krijgen.

5. Actiepunten

Het bovenvermeld standpunt vertaalt zich in een viertal specifieke actiepunten ten aanzien van de WGBO voor de volgende periode. Deze zijn te rubriceren als volgt:

- kennisverbetering/voorlichting
- toepassing in de praktijk
- zelfregulering
- onderzoek/evaluatie

Daarbij gaat het onder meer om het volgende.

Kennisverbetering/voorlichting

De kennis over de specifieke onderdelen van de WGBO, en de relatie met andere wetgeving, kan zowel bij hulpverleners als bij patiënten worden vergroot. Deze onderdelen zijn in het evaluatieonderzoek geïdentificeerd. Naast kennis over de wet zelf, is het van belang ook meer aandacht te geven aan de feitelijke betekenis en mogelijkheden van de wet. In overleg met betrokken organisaties zal worden nagegaan op welke wijze die kennisverbetering het beste inhoud en vorm kan krijgen. Ook de opleiding van hulpverleners is daarbij een aandachtspunt. Voor de kennisverbetering ten aanzien van allochtone patiënten is mijn beleid rond interculturelisatie van gezondheidszorg van belang.

Toepassing in de praktijk

Naast kennis van en over de WGBO, is het noodzakelijk die kennis ook in specifieke situaties te kunnen toepassen. Er is bij hulpverleners behoefte aan nadere handreikingen over het toepassen van de wettelijke regeling in specifieke situaties, bijvoorbeeld bij de reikwijdte van de informatieplicht en de omgang met minderjarigen. Het gaat daarbij tevens over de toepassing van de WGBO-bepalingen in niet-behandelrelaties. Het opstellen van richtlijnen en protocollen en het publiceren van relevante jurisprudentie kan in die gewenste duidelijkheid voorzien. Op specifieke onderdelen, zoals de bepaling van de wilsonbekwaamheid bij meerderjarigen, lijkt ook methodiekontwikkeling van belang. Met betrokkenen zal worden nagegaan op welke wijze de toepassing van specifieke onderdelen van de WGBO gefaciliteerd kan worden.

Zelfregulering

Voor een optimale aansluiting van wet en praktijk kan meer gebruik worden gemaakt voor de mogelijkheid tot zelfregulering. Op die wijze kunnen hulpverleners ook zelf meer helderheid creëren in hun dagelijkse praktijk. Het evaluatieonderzoek vermeldt een aantal aspecten die in aanmerking komen voor zelfregulering. Daarbij kan gedacht worden aan: minderjarigen, de dossierplicht, de omgang met persoonsgegevens en bewaartermijnen.

Onderzoek/evaluatie

De ZON-commissie evaluatie regelgeving zal gevraagd worden na te gaan op welke wijze de systematiek van periodieke wetsevaluatie een vervolg kan krijgen. Mede afhankelijk van de signalen uit de sector zal nagegaan worden of en in hoeverre het noodzakelijk is nader onderzoek te verrichten ten aanzien van specifieke aspecten van de WGBO.

Om te voorkomen dat de aandacht wordt verdeeld over uiteenlopende specifieke activiteiten, wordt gestreefd naar een programmatische benadering, waarbij de verschillende uitvoerende deelactiviteiten in samenhang en in afstemming een plaats krijgen. De KNMG zal gevraagd worden een samenhangend programma te ontwikkelen rond kennisverbetering, praktijktoepassing en zelfregulering. Bij de totstandkoming en uitvoering daarvan zullen patiëntenorganisaties en organisaties van hulpverleners een nadrukkelijke plaats moeten krijgen. Daarnaast zal er binnen de projectopzet plaats zijn voor een aantal beperkte, gerichte onderzoeken. De activiteiten gericht op nadere voorlichting aan patiënten zullen nauw afgestemd worden met de voorlichtingsactiviteiten voortvloeiend uit de Nota Met zorg kiezen. Voor het opstellen van een projectplan implementatie WGBO, de uitvoering van de daarin voorgenomen activiteiten en de overige activiteiten ter verbetering van de implementatie hebben wij f 500 000,- gereserveerd voor de periode 2001–2003.

In de toekomst blijft het van belang toe te zien op een goede toepassing van de WGBO in de dagelijkse praktijk van de gezondheidszorg. De resultaten tot dusver stemmen evenwel tot tevredenheid. Het meer globale karakter van de WGBO-bepalingen roept bij de hulpverlening soms vragen op. Toch is het juist dit abstracte karakter dat het mogelijk maakt de regeling contextonafhankelijk toe te passen, ook wanneer de gezondheidszorg aan voortdurende verandering onderhevig is onder invloed van medische, technologische en maatschappelijke ontwikkelingen. Het globale karakter is van belang om de WGBO ook bestendig te laten zijn voor toekomstige situaties.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers