



Vereniging voor Gezondheidsrecht

Een toekomstbestendige WGBO

P R E A D V I E S 2025

30 jaar WGBO: achtergrond, context en toekomst
prof. mr. J. Legemaate

De WGBO door de bril van mensenrechten
*mr. dr. B.J.M. Frederiks, mr. W.L.T. Krugers Dagneaux
en prof. mr. dr. B.C.A. Toebes*

De regulering van patiëntenrechten in België
prof. dr. K. Van Assche en prof. dr. T. Vansweevelt

Naar een nieuwe regeling voor somatische zorg onder dwang
mr. dr. E. Plomp

Naar een technologiebestendige WGBO
prof. mr. dr. M.C. Ploem en dr. M.A.R. Bak

Boom

Prof. mr. J. Legemaate is emeritus hoogleraar gezondheidsrecht bij het Amsterdam UMC en de Universiteit van Amsterdam.

Mr. dr. B.J.M. Frederiks is universitair docent gezondheidsrecht op de afdeling Ethiek, Recht en Humaniora bij het Amsterdam UMC.

Mr. W.L.T. Krugers Dagneaux is docent gezondheidsrecht bij het Universitair Medisch Centrum Groningen.

Prof. mr. dr. B.C.A. Toebes is hoogleraar gezondheidsrecht in internationaal perspectief aan de Faculteit Rechtsgeleerdheid van de Rijksuniversiteit Groningen.

Prof. dr. K. Van Assche is onderzoeksprofessor gezondheidsrecht aan de Faculteit Rechten van de Universiteit Antwerpen.

Prof. dr. T. Vansweevelt is gewoon hoogleraar gezondheidsrecht aan de Faculteit Rechten van de Universiteit Antwerpen.

Mr. dr. E. Plomp is juridisch adviseur, docent en onderzoeker bij PSYCHOLEX en psychiater bij PsychoCura.

Prof. mr. dr. M.C. Ploem is hoogleraar gezondheidsrecht bij het Amsterdam UMC en de Faculteit der Rechtsgeleerdheid aan de Universiteit van Amsterdam.

Dr. M.A.R. Bak is universitair docent medische ethiek bij het Amsterdam UMC en onderzoeker ethiek van datagedreven zorg bij de Technische Universiteit München.

PRE ADVIES 2025 EEN TOEKOMSTBESTENDIGE WGBO

Sinds de invoering van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) op 1 april 1995 is er veel veranderd in de gezondheidszorg. De ontwikkelingen in patiëntenrechten, de invloed van mensenrechten, de veranderende samenleving, digitalisering en technologische vooruitgang roepen de vraag op of de WGBO nog wel voldoet. In dit preadvies staat dan ook de toekomstbestendigheid van de WGBO centraal.

Aan de hand van verschillende perspectieven wordt de houdbaarheid van de WGBO besproken. De preadviseurs beschrijven in de themadelen of de WGBO aangepast of aangevuld zou moeten worden. Zij geven hun visie op dit onderwerp vanuit historisch perspectief en door de bril van mensenrechten, maken een rechtsvergelijking met het wettelijke systeem in België, bespreken de huidige regeling voor somatische zorg onder dwang en gaan in op de snelle ontwikkelingen in de zorgtechnologie.

ISBN 978-94-6212-097-6



9 789462 120976 >

WWW.BOOM.NL/JURIDISCH

EEN TOEKOMSTBESTENDIGE WGBO

VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT

EEN TOEKOMSTBESTENDIGE WGBO

30 jaar WGBO: achtergrond, context en toekomst

PROF. MR. J. LEGEMAATE

De WGBO door de bril van mensenrechten

MR. DR. B.J.M. FREDERIKS, MR. W.L.T. KRUGERS DAGNEAUX EN
PROF. MR. DR. B.C.A. TOEBES

De regulering van patiëntenrechten in België

PROF. DR. K. VAN ASSCHE EN PROF. DR. T. VANSWEEVELT

Naar een nieuwe regeling voor somatische zorg onder dwang

MR. DR. E. PLOMP

Naar een technologiebestendige WGBO

PROF. MR. DR. M.C. PLOEM EN DR. M.A.R. BAK

Preadvies uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht,
jaarvergadering 11 april 2025

Boom

Omslagontwerp: Textcetera, Den Haag
Opmaak binnenwerk: Textcetera, Den Haag

© 2025 Vereniging voor Gezondheidsrecht | Boom (Den Haag)

Behoudens de in of krachtens de Auteurswet gestelde uitzonderingen mag niets uit deze uitgave worden vervoelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Voor zover het maken van vervoelvoudingen uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16h Auteurswet of de reprorechtregeling van Stichting Reprorecht dient daarvoor een billijke vergoeding te worden voldaan aan Stichting Reprorecht (Postbus 3051, 2130 KB Hoofddorp, www.reprorecht.nl). Voor het vervoelvoudigen en openbaar maken van (een) gedeelte(n) uit deze uitgave als toelichting bij het onderwijs, bijvoorbeeld in een (digitale) leeromgeving of een reader (art. 16 Auteurswet), dient een regeling te worden getroffen met Stichting Uitgeversorganisatie voor Onderwijslicenties (Postbus 3060, 2130 KB Hoofddorp, www.stichting-uvo.nl).

No part of this book may be reproduced in any form, by print, photoprint, microfilm or any other means without written permission from the publisher.

Auteursrecht ten aanzien van tekst- en datamining en machinelearning is nadrukkelijk voorbehouden.

ISBN 978-94-6212-097-6
ISBN 978-94-0011-534-7 (e-book)
NUR 820

www.boom.nl
www.boom.nl/juridisch

WOORD VOORAF

Sinds 1995 hebben we in Nederland de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Deze wet is het resultaat van een lange discussie over de rechten van patiënten, zowel in Nederland als wereldwijd. De WGBO was een belangrijke stap voorwaarts en vormde een inspiratiebron voor andere landen.

Nu, bijna dertig jaar later, is het tijd om de WGBO grondig te evalueren. Er zijn veel nieuwe uitdagingen die de wet in haar huidige vorm onder druk zetten, zoals de steeds complexer wordende zorg, de digitalisering en de vergrijzing van de samenleving. Daarnaast is er de afgelopen jaren veel veranderd in hoe we naar mensenrechten kijken, wat onze wetgeving in een nieuw licht plaatst. Andere landen hebben inmiddels patiëntenrechtenwetgeving die beter aansluit bij de huidige behoeften.

In dit preadvies, opgezet en aangestuurd door bestuursgenoten Ilse de Groot en Melita van der Mersch, blikken wij zowel terug als vooruit. We kijken hoe deze wet tot stand gekomen is en functioneert, en we stellen de vraag in hoeverre deze wet toekomstbestendig is, of aanpassing behoeft. Deze vraag beantwoorden wij mede in het licht van mensenrechtenverdragen en de Belgische patiëntenrechtenwetgeving.

Johan Legemaate kijkt naar de WGBO vanuit een historisch perspectief. Hij merkt op dat de WGBO eigenlijk geen echte *patiëntenrechtenwet* is, maar vooral de verplichtingen van zorgverleners vastlegt. Dit roept een belangrijke vraag op: maakt het uit of er rechten in de WGBO staan, of gaat het er uiteindelijk om of de patiënt daadwerkelijk zijn recht kan uitoefenen? Het themadeel van Legemaate roept ook andere vragen op: Moeten we niet ook plichten voor de patiënt vastleggen? Hoe kunnen we de afstemming tussen de WGBO en andere wetgeving verbeteren? En moet de WGBO dan algemeen of juist specifiek zijn? Om patiënten beter te informeren, stelt Legemaate voor om een aparte 'Patiëntenrechtencode' op te stellen, waarin alle patiëntenrechten duidelijk worden samengevat.

Brenda Frederiks, Willemijn Krugers Dagneaux en ondergetekende kijken naar de WGBO vanuit het perspectief van mensenrechten. We merken op dat mensenrechtenverdragen het begrip 'menselijke waardigheid' als belangrijk uitgangspunt noemen, maar dit ontbreekt in de WGBO. We vragen ons af: Zou het verankeren van menselijke waardigheid in de WGBO een goede keuze zijn? Moet de WGBO meer een *mensenrechtenwet* worden, waarin de overheid een grotere sturende rol speelt, in plaats van een wet die vooral de relatie tussen zorgverlener en patiënt regelt? We besteden veel aandacht aan de gevolgen van het Kinderrechtenverdrag en het VN-verdrag Handicap, beide relatief nieuwe verdragen

die onze wetgeving in een nieuw perspectief plaatsen. Het Kinderrechtenverdrag bijvoorbeeld werkt niet met leeftijdsgrenzen voor beslissingsbevoegdheid, maar kijkt naar de ontwikkeling van de capaciteiten van het kind. Zou het dus beter zijn om die leeftijdsgrenzen los te laten?

Preadviseurs Kristof Van Assche en Thierry Vansweevelt bespreken de verschillen tussen de Belgische en de Nederlandse wetgeving. In België zijn patiëntenrechten sinds 2002 vastgelegd in een *specifieke* wet, die in 2024 is gemoderniseerd: er wordt meer nadruk gelegd op een patiëntgerichte benadering, de rol van de vertrouwenspersoon en vertegenwoordiger van de patiënt wordt verduidelijkt, en de patiënt krijgt meer regie, bijvoorbeeld door een modernisering van het recht op 'gezondheidstoestandinformatie' en op geïnformeerde toestemming. De preadviseurs vergelijken deze veranderingen met de Nederlandse wetgeving. Zo biedt de nieuwe Belgische wet de patiënt geen recht om zijn of haar medische dossier te laten vernietigen, en hanteert de wet geen vaste leeftijdsgrenzen voor het vaststellen van de wilsbekwaamheid van minderjarigen. Wat kunnen we hiervan leren?

Het themadeel van Emke Plomp gaat in op de wettelijke regeling voor het verlenen van somatische zorg onder dwang. De WGBO bevat daartoe in artikel 7:465 lid 6 van het Burgerlijk Wetboek (BW) een vrij summiere regeling, met een relatief beperkte rechtsbescherming voor patiënten. De Wet verplichte ggz en de Wet zorg en dwang kennen veel complexere regelingen, met een uitgebreidere rechtsbescherming voor specifieke patiëntengroepen. Plomp gaat in op vragen zoals: Hoe verhouden deze verschillende wettelijke regelingen zich tot elkaar? Welke kanttekeningen zijn daarbij te plaatsen? In hoeverre is het nog te rechtvaardigen dat voor mensen met een 'stoornis' een andere regeling geldt voor het toepassen van somatische zorg onder dwang dan voor mensen zonder zo'n stoornis? Hoe zou het eventueel anders kunnen?

In het laatste themadeel bespreken Corrette Ploem en Marieke Bak de snelle ontwikkelingen in de zorgtechnologie. Kernvraag is of de bepalingen van de WGBO voldoende bescherming bieden aan patiënten, en of zij zorgverleners voldoende duidelijkheid geven. Auteurs kijken hiertoe naar wat er in de parlementaire geschiedenis van de WGBO en de wetenschappelijke literatuur gezegd is over de rechten van de patiënt en de plichten van de arts in relatie tot technologische ontwikkelingen. Zij bespreken de invloed van het gebruik van technologie op de zorgverlening, en welke aandachtspunten ten aanzien van de arts-patiëntrelatie daarbij naar voren komen. Tot slot roepen zij de vraag op of er aanleiding is tot herziening van de WGBO, om zo de kansen van digitalisering, AI- en genoomtechnologie zo veel mogelijk te benutten. Dit niet alleen om de zorg te verbeteren, maar vooral ook om ons huidige zorgstelsel betaalbaar en uitvoerbaar te houden.

Dit preadvies stelt belangrijke vragen over de houdbaarheid van onze WGBO. Dertig jaar geleden was deze wet een belangrijke stap vooruit, maar inmiddels heeft de tand des tijds zijn sporen nagelaten. Het is tijd voor een kritische beoordeling, ook door u als lid van de Vereniging voor Gezondheidsrecht. Graag nodigen we u uit om op 11 april 2025 in Utrecht met ons in gesprek te gaan over de toekomstbestendigheid van de WGBO. We kijken uit naar een inspirerende uitwisseling van kennis en inzichten.

Brigit Toebes,
voorzitter

INHOUDSOPGAVE

Woord vooraf	5
Lijst van afkortingen	15
Deel 1 30 jaar WGBO: achtergrond, context en toekomst	19
<i>Johan Legemaate</i>	
1	Inleiding 21
2	Kenmerken van de WGBO 22
3	Een poging (onder meer) de WGBO te vervangen: het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg 23
4	Ontwikkelingen buiten Nederland 25
5	Motieven om de WGBO aan te passen 28
5.1	Het zorglandschap is veranderd 28
5.2	Nieuwe technologische ontwikkelingen 29
5.3	De impact van internationale verdragen 29
5.4	Betere afstemming met andere wetten 30
6	Welke aanpassingen hebben meerwaarde? 30
6.1	De kernwaarden van de patiëntenrechtenwetgeving 31
6.2	Begrijpelijke informatie voor patiënten 31
6.3	Precisering van het recht op informatie 32
6.4	Het recht om behandeling te weigeren 33
6.5	Patiëntenplichten in de wet opnemen? 33
6.6	Samenwerking tussen hulpverleners 34
6.7	Digitalisering van de zorg 35
6.8	Patiëntenrechten en kunstmatige intelligentie 35
6.9	De rechtspositie van minderjarige en wilsonbekwame patiënten 36
6.10	Nazorg bij incidenten en klachten 38
6.11	Feedback van patiënten 38
6.12	Afstemming met andere wetten 39
7	Op weg naar een 'Patiëntenrechtencode'? 40
8	Tot besluit 41

Deel 2	De WGBO door de bril van mensenrechten	43
	<i>Brenda Frederiks, Willemijn Krugers Dagneaux en Brigit Toebe</i>	
1	Introductie	45
2	Introductie op de mensenrechtenverdragen in relatie tot de WGBO	46
2.1	Het mensenrechtendiscours van de Verenigde Naties	46
2.2	Het Europese mensenrechtenkader	48
2.3	Menselijke waardigheid	50
2.4	Verhouding mensenrechten en patiëntenrechten	52
3	Kinderen en leeftijdsgrenzen	54
3.1	Werkelijke bekwaamheid in het Kinderrechtenverdrag	54
3.1.1	De mening van het kind (art. 12 IVRK)	55
3.1.2	Het belang van het kind (art. 3 IVRK)	56
3.1.3	De rol van ouders (art. 5 IVRK)	56
3.1.4	Het recht op gezondheid (art. 24 IVRK)	57
3.2	Leeftijdsgrenzen in de WGBO	57
3.3	Van leeftijdsgrenzen naar werkelijke bekwaamheid?	59
4	Vertegenwoordiging van meerderjarigen	62
4.1	Reikwijdte van het VN-verdrag Handicap	62
4.2	Vertegenwoordiging en het VN-verdrag Handicap	62
4.3	De WGBO en vertegenwoordiging van meerderjarigen	66
4.4	Good practice	70
5	Conclusies	70
Deel 3	De regulering van patiëntenrechten in België	73
	<i>Kristof Van Assche en Thierry Vansweevelt</i>	
1	Inleiding	75
2	Toepassingsgebied	76
3	Het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking	78
4	Het recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar	80
5	Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	82
6	Het recht op geïnformeerde toestemming	85

7	Rechten met betrekking tot het patiëntendossier	90
8	Klachtrecht	95
9	Recht op bescherming van persoonlijke levenssfeer en op respect voor intimiteit	96
10	Vertrouwenspersoon en vertegenwoordiging	98
11	Slotbeschouwing	103
Deel 4	Naar een nieuwe regeling voor somatische zorg onder dwang	105
	<i>Emke Plomp</i>	
1	Inleiding	107
2	De huidige regelingen voor somatische zorg onder dwang	108
2.1	Dwangbehandeling op grond van de WGBO	108
2.2	Somatische verplichte zorg op grond van de Wvggz	110
2.3	Somatische onvrijwillige zorg op grond van de Wzd	112
3	Vergelijking tussen de drie huidige regelingen	114
3.1	Rechtsgronden voor somatische zorg onder dwang	114
3.1.1	Verzet	114
3.1.2	Ernstig nadeel	114
3.1.3	Geestelijke stoornis	115
3.1.4	Wilsonbekwaamheid	115
3.2	Rechtsbescherming bij somatische zorg onder dwang	117
3.2.1	Rol van de vertegenwoordiger	117
3.2.2	Professionele standaard	118
3.2.3	Rekening houden met wensen, voorkeuren en waarden van de patiënt	119
3.2.4	Proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid	120
3.2.5	Ultimum remedium-beginsel	120
3.2.6	Betrokkenheid van andere professionals	121
3.2.7	Klachtrecht	121
3.2.8	Vertrouwenspersonen	121
3.2.9	Toezicht door de IGJ	122
3.3	Tussenconclusie	122
4	Uitvoering en uitvoerbaarheid in de praktijk	123

5	Drie principiële vragen	126
5.1	Is er nog plaats voor een regeling gerelateerd aan een ‘geestelijke stoornis’?	126
5.2	Wilsonbekwaamheid als centraal criterium?	129
5.3	Privaatrecht of bestuursrecht?	134
6	Aanzet tot een nieuwe regeling voor somatische zorg onder dwang	136
6.1	Mogelijke interventies	137
6.2	Uitgangspunten	137
6.3	Aanvulling van de regeling voor vrijwillige zorg	138
6.4	Waarborgen voor wilsonbekwame patiënten	138
6.5	Criteria voor somatische zorg onder dwang	139
6.6	Getrapte regeling van rechtsbescherming	140
6.7	Overige rechtsbescherming	140
7	Tot besluit	140
Deel 5	Naar een technologiebestendige WGBO	143
	<i>Corrette Ploem en Marieke Bak</i>	
1	Inleiding	145
2	Recente technologieontwikkeling binnen de zorg: een overzicht	146
2.1	Inleiding	146
2.2	Elektronische gegevensverwerking	147
2.3	Zorg op afstand	148
2.4	Artificiële intelligentie (AI)	150
2.5	Chatbots en robots	151
2.6	Wearables en apps	152
2.7	Genoomtechnologie	153
3	Gevolgen van technologie voor de hulpverlener-patiëntrelatie	154
3.1	Informed consent	155
	3.1.1 Inleiding	155
	3.1.2 Van live gesprek naar online informatievoorziening	155
	3.1.3 Digitalisering van het informed-consentproces	157
	3.1.4 Informatieverstrekking over technologie	158
	3.1.5 Toestemming voor gebruik van technologie	160
3.2	Zeggenschap over eigen gegevens en lichaamsmateriaal	161
	3.2.1 Inleiding	161
	3.2.2 Elektronische gegevensuitwisseling voor zorgverlening	162
	3.2.3 Nader gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek	164

3.3	Goed hulpverlenerschap	167
3.3.1	Inleiding	167
3.3.2	De betekenis van persoonlijk contact	168
3.3.3	Goed handelen bij gebruik van AI	169
3.3.4	Informatieverstrekking over nevenbevindingen	170
3.3.5	Duty to recontact?	171
4	Naar een technologiebestendige WGB0	172
4.1	Terugkijkend	172
4.2	Vooruitkijkend	174
4.2.1	Op welk moment is sprake van een behandelings- overeenkomst?	174
4.2.2	Informed consent: aanpassing van WGB0 gewenst?	176
4.2.3	Zeggenschap over eigen gegevens en lichaamsmateriaal: aanpassing van WGB0 gewenst?	180
4.2.4	Goed hulpverlenerschap: aanpassing van WGB0 gewenst?	183
5	Tot slot	184
PREADVIEZEN (1968-2024) VAN DE VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT		187

LIJST VAN AFKORTINGEN

adv.RvS	advies Raad van State
A-G	advocaat-generaal
AI	artificiële intelligentie
Arbh.	arbeidshof
Arr.Cass.	Arresten van het Hof van Cassatie
Arr.GwH	Arresten Grondwettelijk Hof
arts VG	arts voor verstandelijk gehandicapten
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BJ	Bopz Jurisprudentie
BS	Belgisch Staatsblad
BW	Burgerlijk Wetboek
CABG	Cahiers Antwerpen Brussel Gent
Cass.	Hof van Cassatie
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CPME	Standing Committee of European Doctors
CTG	Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg
CVP	cliëntenvertrouwenspersoon
Decr.VI.	decreet Vlaamse Gemeenschap/Gewest
EHDS	European Health Data Space
EHRC	European Human Rights Cases
EHRM	Europees Hof voor de Rechten van de Mens
ESH	Europees Sociaal Handvest
EU	Europese Unie
EVRM	Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens
FJR	Tijdschrift voor Familie- en Jeugdrecht
gbgb	geen bereidheid, geen bezwaar
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GJ	Gezondheidszorg Jurisprudentie
GR	Gezondheidsraad
Gw	Grondwet
GwH	Grondwettelijk Hof
H&R	Handicap & Recht
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
INSZ	Indentificatienummer voor de Sociale Zekerheid (België)
IVRK	Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind
JCI	Joint Commission International
JenV	Justitie en Veiligheid
JGGZR	Jaarboek ggz en recht
JGz	Jurisprudentie Gedwongen zorg

JT	Journal des tribunaux
KB	koninklijk besluit
KBJ	Kwartaalblad Bopz-Jurisprudentie
KG	kort geding
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KZI	Kwaliteitswet zorginstellingen
MC	Medisch Contact
MDO	multidisciplinair overleg
MPU	medisch-psychiatrische unit
MvT	memorie van toelichting
NGS	next generation sequencing
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg
NJ	Nederlandse Jurisprudentie
NJB	Nederlands Juristenblad
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NTM/NJCM-Bulletin	Nederlands Tijdschrift voor de Mensenrechten; NTM/NJCM-Bulletin
NTvG	Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
NvW	nota van wijziging
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
PAAZ	Psychiatrische Afdeling Algemeen Ziekenhuis
Parl.St.	Parlementaire Stukken
PVP	patiëntenvertrouwenspersoon
Rb.	rechtbank
Rev.dr.santé	Revue de droit de la santé
RVS	Raad voor Volksgezondheid & Samenleving
RW	Rechtskundig weekblad
SDM	shared decision making
SKILZ	Stichting Kwaliteitsimpuls Langdurige Zorg
Stb.	Staatsblad
Sw	Strafwetboek
TBP	Tijdschrift voor Bestuurswetenschappen & Publiekrecht
T.Gez.	Tijdschrift voor gezondheidsrecht
Trb.	Tractatenblad
TvGR	Tijdschrift voor Gezondheidsrecht
UMC	universitair medisch centrum
UVRM	Universele Verklaring voor de Rechten van de Mens
(V)CM	(machtiging tot voortzetting van een) crisismaatregel
VKGL	Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek
VKGN	Vereniging Klinische Genetica Nederland
VN	Verenigde Naties
VUS	Variance of unknown significance

VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wabvpz	Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg
Wbrp	Wet betreffende de rechten van de patiënt
Wcz	Wet cliëntenrechten zorg
Wegiz	Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg
Wet Bopz	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WKCZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wlz	Wet langdurige zorg
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
WML	Wet Menselijk Lichaamsmateriaal
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WPR	Wet Patiëntenrechten
WUG	Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen
Wvggz	Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg
Wzd	Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten
ZM	zorgmachtiging
Zvw	Zorgverzekeringswet

Deel 1

30 jaar WGBO: achtergrond, context en toekomst

Johan Legemaate*

* Prof. mr. J. Legemaate is emeritus hoogleraar gezondheidsrecht, Amsterdam UMC/Universiteit van Amsterdam.

1 Inleiding

In Nederland zijn de algemene rechten van patiënten geregeld in Boek 7, titel 7, afdeling 5 van het Burgerlijk Wetboek (BW), waar het gaat over de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling. Deze regeling staat alom bekend als de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De WGBO werd van kracht op 1 april 1995, dit jaar 30 jaar geleden.¹ Die inwerkingtreding was het voorlopige eindpunt van een discussie over patiëntenrechten die toen al zo'n 20 jaar duurde. Een belangrijke ontwikkeling in die periode vormde de rapportage uit de periode 1977-1982 van de Commissie rechten van de patiënt uit de toenmalige Centrale Raad voor de Volksgezondheid. In die rapportage, waar alle stakeholders uit de gezondheidszorg bij betrokken waren, was een duidelijke blauwdruk voor een wettelijke regeling van de rechten van de patiënt opgenomen. In 1987 maakte de regering, sterk geïnspireerd door de genoemde rapportage, een voorontwerp van wet bekend en in 1990 volgde de indiening van het wetsvoorstel geneeskundige behandelingsovereenkomst (wetsvoorstel 21561) bij de Tweede Kamer.² Tijdens de parlementaire behandeling (1990-1994) werd het wetsvoorstel nog op een aantal punten gewijzigd en aangevuld. De inwerkingtreding van de WGBO maakte een einde aan een tijd waarin patiëntenrechten moesten worden afgeleid uit gedragsregels van beroepsorganisaties en de rechtspraak. Nu was er een wet.

In de 30 jaar na de inwerkingtreding van de WGBO is er met betrekking tot de patiëntenrechten veel gebeurd. De WGBO is al lang niet meer de enige wettelijke regeling waarin patiëntenrechten zijn geregeld. Patiëntenrechten zijn ook te vinden in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), de Wet langdurige zorg (Wlz) en in algemene regelingen als de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Daarnaast is er een groot aantal wetten waarin rechten van patiënten over meer specifieke thema's zijn te vinden (medisch-wetenschappelijk onderzoek, orgaandonatie, medische keuringen, gedwongen/ onvrijwillige zorg e.d.).

1 Over de inhoud en strekking van de WGBO verschenen na 1995 diverse boeken. Zie B. Sluijters & M.C.I.H. Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*. Deventer: Kluwer, 2005; J. Legemaate (red.), *De Wgbo: van tekst naar toepassing*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 1998; E.-B. van Veen, *De Wgbo – De betekenis voor de hulpverleners in de gezondheidszorg*. Den Haag: Koninklijke Vermande, 2002; R.P. Wijne, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*. Deventer: Wolter Kluwer, 2017.

2 De totstandkoming van de WGBO was dus een fraaie samenwerking tussen de overheid en de partijen in het veld. Dat zouden we nu 'cocreatie' noemen (J. Legemaate, *Beter (met) gezondheidsrecht*. Den Haag: Boom, 2024, p. 18).

Sinds 1995 is de gezondheidszorg sterk veranderd. Die ziet er met betrekking tot aspecten als de omvang, de organisatie/financiering, de samenhang, de verantwoordelijkheidsverdeling en de impact van technologie heel anders uit dan 30 jaar geleden. Daarnaast zijn er allerlei relevante ontwikkelingen in de samenleving die van invloed zijn op de inhoud van en visie op de gezondheidszorg, zoals de sterk toegenomen digitalisering. De WGBO is al die tijd vrijwel ongewijzigd gebleven. Alleen in 2020 werd de WGBO op enkele punten aangepast. De laatste jaren wordt steeds vaker de vraag gesteld of de 30-jarige WGBO nog wel toekomstbestendig is (zie nader par. 5). Die vraag is begrijpelijk, maar niet eenvoudig te beantwoorden. In deze bijdrage probeer ik, mede vanuit een historisch perspectief, aan die beantwoording een bijdrage te leveren.

2 Kenmerken van de WGBO

Grote problemen met betrekking tot de WGBO hebben zich de voorbije decennia eigenlijk niet voorgedaan.³ Naar moet worden aangenomen heeft dat in belangrijke mate te maken met de opzet van de wet: de WGBO bevat overwegend globale bepalingen, die een richting aangeven, maar niet gedetailleerd voorschrijven hoe in een bepaalde situatie wel of niet gehandeld moet worden. Denk aan artikel 7:448 lid 2 BW ('Bij het uitvoeren van de [informatieplicht] laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten (...)') en artikel 7:460 BW ('De hulpverlener kan, behoudens gewichtige redenen, de behandelingsovereenkomst niet opzeggen'). Ook kan worden gewezen op een kernbepaling uit de WGBO, namelijk artikel 7:453 lid 1 BW ('De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen (...)'). Preciseringen met betrekking tot dergelijke thema's zijn dus niet te vinden in de WGBO. Daarvoor moeten we andere bronnen raadplegen, zoals rechterlijke uitspraken (tuchtrecht, aansprakelijkheidsrecht) en richtlijnen van beroepsorganisaties. Vooral ook die richtlijnen spelen een belangrijke rol bij het nader uitwerken van de algemene bepalingen van de WGBO. Zo geeft de KNMG-richtlijn *Niet aangaan of beëindiging van de behandelingsovereenkomst* (meest recente versie 2021) een uitvoerig normenkader voor beslissingen als bedoeld in artikel 7:460 BW, op basis van uitspraken van tucht- en civiele rechters daarover. Het valt op dat de wijzigingen die in 2020 in de WGBO zijn aangebracht wat minder globaal van aard zijn dan de oorspronkelijke bepalingen van de wet. Dat geldt met name voor de toen ingevoegde artikelen 7:458a en 7:458b BW, over het recht van naasten om het dossier van een overleden patiënt in te zien.

3 De WGBO is eenmaal geëvalueerd, in 2000 (J.C.J. Dute e.a., *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*. Den Haag: Zorgonderzoek Nederland, 2000). Zie over de conclusies en aanbevelingen van die evaluatie p. 26-39.

Een ander kenmerk van de WGBO is de wijze waarop de patiëntenrechten zijn geformuleerd: niet als rechten van de patiënt, maar als door de hulpverlener jegens de patiënt of zijn naasten in acht te nemen verplichtingen. In de Wkkgz, die in 2016 van kracht werd, zien we die insteek nog steeds. Wkkgz-bepalingen die een recht van patiënten betreffen, vangen steeds aan met de woorden ‘de zorgaanbieder biedt ..., verstrekt ..., informeert ...’ Ook in andere wettelijke regelingen die van belang zijn voor de rechten van de patiënt is dit doorgaans de aanpak. De formulering is steeds wat de hulpverlener/zorgaanbieder jegens de patiënt moet doen of laten. Het gaat daarbij dus om indirecte formuleringen van patiëntenrechten. Op de vraag of dat relevant is, bijvoorbeeld voor de rechtskracht van de patiëntenrechten, kom ik in de volgende paragraaf terug.

3 Een poging (onder meer) de WGBO te vervangen: het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg

Een aantal jaren geleden is een poging ondernomen om de WGBO te vervangen door een andere regeling. Daartoe diende de regering in juni 2010 bij de Tweede Kamer het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg in (wetsvoorstel 32402). Het wetsvoorstel werd aangekondigd in een Kamerbrief uit mei 2008, waarin de regering het programma *Zeven rechten voor de cliënt in de zorg: investeren in de zorgrelatie aanbod*.⁴ Hiermee toonde de regering zich gevoelig voor de kritiek uit de hoek van de patiëntenbeweging, dat een nieuw zorgstelsel (geïntroduceerd in 2006) vroeg om een nieuwe regeling van de patiëntenrechten. Daartoe bepleitte de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) in 2007 een brede zorgconsumentenwet, die in de plaats zou moeten komen van een aantal bestaande wetten, waaronder de WGBO.⁵ Dit zou onder meer de (wettelijke) versnippering van de patiëntenrechten moeten tegengaan. Onder gezondheidsjuristen leidde dit tot verdeelde reacties. Van Wijmen sprak steun uit voor het voornemen om een brede zorgconsumentenwet tot stand te brengen,⁶ anderen, onder wie ikzelf, waren (zeer) kritisch.⁷

4 *Kamerstukken II 2007/08, 31476, nr. 1.*

5 NPCF, *De Zorgconsumentenwet: wat er in moet staan*. Utrecht, 2007.

6 F.C.B. van Wijmen, ‘Simpeler en beter – Over vereenvoudiging en verbetering van wetgeving betreffende patiëntenrechten’, *NJB* 2009, p. 2338-2344.

7 Zie bijvoorbeeld J.C.J. Dute, ‘De Zorgconsumentenwet: grote stappen snel thuis?’, *TvGR* 2006, p. 414-422; M.M. ten Hoopen, ‘Wet cliënt en kwaliteit van zorg: een heilzame operatie?’, *NJB* 2008, p. 1990-1994; J.K.M. Gevers, ‘Wetgeving inzake de positie van de cliënt in de zorg: op koers of op drift?’, *TvGR* 2009, p. 70-78; J. Legemaate, ‘Goed nieuws voor de patiëntenrechten!’, *NJB* 2013, p. 614.

Het in juni 2010 ingediende wetsvoorstel cliëntenrechten zorg strekte tot het vervangen van vijf (toenmalige) wettelijke regelingen: de WGBO, de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ), de Kwaliteitswet zorginstellingen (KZI), de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen en de Wet toelating zorginstellingen. Met het oog op een discussie over de toekomstbestendigheid van de WGBO is het nuttig nog eens te kijken naar de argumenten die de regering in 2010 noemde om deze stap te zetten. In de memorie van toelichting van wetsvoorstel 32402 komen we de volgende (hoofd)argumenten tegen:⁸

- het accentueren van de centrale rol van de patiënt ('markering van de omslag in het denken over de regie en sturing van de zorg');
- bijdragen aan de toegankelijkheid en inzichtelijkheid van de regelgeving over patiëntenrechten (tegengaan versnippering, bevorderen samenhang);
- het wegnemen van lacunes en onvolkomenheden in de wetgeving (zoals het ontbreken van een recht op goede zorg);
- het opnemen in de wetgeving van belangrijke ontwikkelingen in de rechtspraak (zoals de erkenning van het recht op informatie over fouten en van het recht van nabestaanden om dossiers van overleden patiënten te mogen inzien).

Een belangrijk verschil tussen de WGBO en het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) was gelegen in de formulering van de patiëntenrechten: niet langer als plicht van de hulpverlener, maar als individuele rechten van de patiënt. Zie bij wijze van voorbeeld artikel 5 van het wetsvoorstel: 'De cliënt heeft jegens de zorgaanbieder recht op goede zorg, (...).' In de memorie van toelichting werd opgemerkt dat 'de rechten (...) daardoor voor de cliënten en de zorgaanbieders beter herkenbaar [zijn]'. Daardoor zou het makkelijker worden hulpverleners op het niet-naleven van de rechten van patiënten aan te spreken.⁹ De regering merkte nog wel op dat het voor de afdwingbaarheid niet uitmaakte of de wet rechten voor cliënten of plichten voor zorgaanbieders formuleerde.¹⁰

De kritiek op de nogal 'megalomane' Wcz beperkte zich niet tot gezondheidsjuristen en beroepsorganisaties in de gezondheidszorg. Tijdens de parlementaire behandeling van wetsvoorstel 32402 werd steeds duidelijker dat ook de Tweede Kamer niet warmliep voor zo'n ingrijpende wetgevingsherschikking. Begin 2013 besloot de regering om de Wcz niet door te zetten: 'Gebleken is dat de gekozen opzet van het wetsvoorstel vragen oproept en weerstand ontmoet.'¹¹ Aangekondigd werd dat de Wcz zou worden opgeknipt in een aantal onderdelen, die over

8 *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 3, p. 2-10.

9 *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 3, p. 19-22.

10 *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 3, p. 21.

11 *Kamerstukken II* 2012/13, 32403, nr. 11, p. 1.

verschillende wetten zouden worden verspreid. In dit kader zijn twee onderdelen van belang:

- Het wetsvoorstel 32402 werd beperkt tot de thema's kwaliteit, klachten en geschillen en kreeg een andere naam: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Die wet trad in 2016 in werking en kwam in de plaats van de WKCZ en de KZI.
- Enkele losse bepalingen uit de oorspronkelijke Wcz werden opgenomen in een wetsvoorstel tot wijziging van de WGBO. Die wijzigingswet werd in 2020 van kracht.¹²

Er moet nog een andere ontwikkeling worden vermeld. In december 2011 diende de regering bij de Tweede Kamer een Beginselenwet AWBZ-zorg in (wetsvoorstel 33109), gericht op de rechtspositie van patiënten in de langdurige zorg. Het doel was die patiënt meer zeggenschap te geven over zijn leven. Dit wetsvoorstel heeft in de ingediende vorm de eindstreep niet gehaald, omdat gaandeweg de parlementaire behandeling bleek dat de toekomst van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) zelf onzeker was en de Tweede Kamer er een voorkeur voor had de inhoud van wetsvoorstel 33109 op te nemen in de nieuwe AWBZ. Aldus geschiedde. Wetsvoorstel 33109 werd in september 2013 door de regering ingetrokken. Enkele jaren daarna trad de 'nieuwe AWBZ' in werking, in de vorm van de Wlz. In die wet is een hoofdstuk 8 opgenomen onder de titel 'Zeggenschap van de verzekerde over zijn leven'. De drie bepalingen uit dat hoofdstuk zijn overgenomen uit de ingetrokken Beginselenwet AWBZ-zorg. In deze drie bepalingen gaat het onder meer over het betrekken van de patiënt bij beslissingen over het inrichten van zijn leven, het recht van de patiënt om een persoonlijk plan in te brengen, de verplichting van de zorgaanbieder om een zorgplan op te stellen en de vertegenwoordiging van minderjarigen en wilsonbekwame patiënten. Ten aanzien van het laatste onderwerp bevat artikel 8.1.2 Wlz specifiekere bepalingen dan de WGBO.

4 Ontwikkelingen buiten Nederland

Ten tijde van de ontwikkeling en inwerkingtreding van de WGBO speelde Nederland op het terrein van de patiëntenrechten een voortrekkersrol.¹³ In de periode daarna is de aandacht voor patiëntenrechten in Europa sterk toegenomen en heeft dat ook in andere landen geleid tot nationale wetgeving op dat gebied. Een goed beeld van die ontwikkelingen komt naar voren uit recente overzichten uit de hoek

12 J. Legemaate, 'Aanpassingen van de WGBO', *TvGR* 2018, p. 556-564.

13 Zie in dat kader H. Leenen, S. Gevers & G. Pinet, *The rights of patients in Europe – A comparative study*. Deventer: Kluwer, 1993.

van de Europese Unie¹⁴ en de Raad van Europa.¹⁵ Deze overzichten laten zien dat wetgeving in andere landen zich richt op de traditionele patiëntenrechten zoals we die ook in de WGBO vinden, maar niet zelden ook op patiëntenrechten met betrekking tot de toegankelijkheid van de zorg. Die laatste categorie patiëntenrechten moet in Nederland worden gezocht in of worden afgeleid uit andere wettelijke regelingen, waaronder de Wkkgz, de Zorgverzekeringswet en de Wlz.

Zoals gezegd bestaan thans in verschillende landen wettelijke regelingen betreffende de rechten van patiënten. Enige bekendheid in Nederland geniet de in 2002 tot stand gekomen Belgische patiëntenrechtenwet. Die wet kreeg in 2024 een update.¹⁶ In Schotland is de *Patient Rights (Scotland) Act 2011* van kracht. In IJsland trad in 1997 een *Patients' Rights Act* in werking, die in de jaren daarna regelmatig werd aangepast, voor het laatst in 2023. In een aantal landen bestaan naast of in plaats van wetgeving zogenaamde *Charters*. Dit zijn een soort van codes of richtlijnen waarin patiëntenrechten zijn te vinden.

Dit is uiteraard maar een beknopte en selectieve schets van Europese ontwikkelingen. Maar het is de moeite waard om kennis te nemen van de overzichten vanuit de Europese Unie en de Raad van Europa en van wetgevingsontwikkelingen in andere landen. Wat opvalt in met name Angelsaksische landen, zowel binnen als buiten Europa, is dat daar de laatste jaren consequent wordt gesproken van 'patient rights and responsibilities [curs. JL]'. In de titel van de Luxemburgse wet van 2014 wordt zowel het begrip 'rechten' als het begrip 'verplichtingen' genoemd: *Loi relative aux droits et obligations du patient*. Door die wet geïnspireerd is in de recente aanpassing van de Belgische wet nu ook een 'medewerkingsplicht' van de patiënt opgenomen. Artikel 4 van die wet regelt niet alleen dat de hulpverlener en de patiënt dienen samen te werken aan een optimale verstrekking van gezondheidszorg, maar ook dat zij zich respectvol dienen te gedragen jegens elkaar, andere patiënten en andere zorgverleners. De IJslandse patiëntenrechtenwet bevat een

14 W. Palm e.a., *Patients' rights in the European Union – Mapping exercise (final report)*. Luxemburg: Publications Office of the European Union, 2016; W. Palm e.a., 'Patients' rights: From recognition to implementation'. In: E. Nolte, S. Merkur & A. Anell (eds.), *Achieving person-centred health systems: Evidence, strategies and challenges*. Cambridge: Cambridge University Press, 2020, p. 347-386.

15 R. Yotova, *Human rights based approaches to health care – Background report*. Straatsburg: Raad van Europa, 2023.

16 Zie uitvoeriger hierover de bijdrage van Kristof Van Assche en Thierry Vansweevelt in dit preadvies, alsmede S. Lierman, 'De hervorming van de Wet Rechten van de Patiënt, meer dan een oppoetsbeurt', *RW* 2024-25, afl. 14, p. 522-537.

bepaling over de verantwoordelijkheid van de patiënt voor de eigen gezondheid (art. 21):

‘A patient is responsible for his/her own health in so far as that is within his/her powers, and as his/her condition permits. He/she should, as far as possible, be an active participant in treatment to which he/she has consented.’

In de inleiding van de Schotse *Charter on Patient Rights and Responsibilities* (NHS Scotland, 2022) wordt opgemerkt:

‘The Charter also explains what is expected of you when using the NHS in Scotland. Some of your responsibilities are set out in law. Others are guidelines to help the NHS work effectively in Scotland and to help make sure it uses its resources responsibly.’

In landen als Canada, Australië en Nieuw-Zeeland is het heel gebruikelijk dat ziekenhuizen of andere zorginstellingen op de website vermelden wat van een patiënt wordt verwacht. Zo valt bijvoorbeeld op de website van het Nieuw-Zeelandse Whanganui Hospital te lezen:¹⁷

‘While under (...) care patients are expected to:

- provide accurate information in regard to medications, treatments and medical history
- ask for clarification or further explanation on anything causing concern or uncertainty
- cooperate with any treatments agreed to
- respect the privacy, dignity, cultural, social and ethnic practices of other patients
- show consideration to other patients’ requirements for peace and quiet
- behave in a way that does not make staff or other patients feel threatened
- not use offensive language to staff or other patients.’

De website van een veteranenziekenhuis in het Canadese Edmonton verwoordt het aldus:¹⁸ ‘To help the team provide quality care, patients also have a responsibility

17 Zie www.wdwb.org.nz/patients-and-visitors/your-hospital-visit/patient-rights-and-responsibilities/#:~:text=the%20right%20to%20be%20treated,services%20of%20an%20appropriate%20standard.

18 Zie www.canada.ca/en/department-national-defence/services/bases-support-units/cf-health-services-centre-edmonton/pfac1.html.

to provide relevant information about their health, voice concerns or ask questions when they don't understand care decisions and to attend scheduled/booked appointments.' Op de vraag of we ook in Nederland verantwoordelijkheden van de patiënt in wet- en regelgeving uitvoeriger moeten gaan benoemen, kom ik nog terug.¹⁹ Het is in elk geval een thema dat, in relatie tot de positie van de patiënt, in andere landen steeds meer aandacht krijgt, onder meer vanwege de toenemende schaarsteproblematiek.

5 Motieven om de WGBO aan te passen

Er zijn verschillende redenen om na te denken over aanpassingen van de WGBO. Nieuwe ontwikkelingen vragen voortdurend om herijking van reeds bestaande rechten of om ontwikkeling van nieuwe bepalingen.²⁰

5.1 *Het zorglandschap is veranderd*

Sinds de inwerkingtreding van de WGBO in 1995 is het zorglandschap ingrijpend veranderd, niet alleen waar het gaat om de omvang van het zorgstelsel, maar ook ten aanzien van de inrichting en organisatie van het stelsel, de verantwoordelijkheidsverdeling tussen beroepsgroepen en dergelijke. Samenwerking tussen beroepsbeoefenaren speelt een steeds grotere rol. In april 2022 nam de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) van de Eerste Kamer het standpunt in dat de WGBO onvoldoende inspeelt op ontwikkelingen zoals netwerkzorg en multimorbiditeit.²¹ De WGBO besteedt geen enkele aandacht aan het vraagstuk van samenwerking tussen beroepsbeoefenaren en/of zorginstellingen. Daarover bestaan rechtsnormen, die te vinden zijn in de tuchtrechtspraak²² en in de breedgedragen *Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg*,²³ maar vrijwel niet in de wetgeving.

19 Zorginstellingen in Nederland besteden hier overigens ook wel aandacht aan. Zie bijvoorbeeld de pagina over 'respectvol met elkaar omgaan' op de website van het Amsterdam UMC (www.amsterdamumc.nl/nl/rechten-en-plichten/amsterdam-umc/informatie-over-rechten-en-plichten-respectvol-met-elkaar-omgaan.htm). Maar de voorbeelden uit Nederland zijn doorgaans beperkter van aard dan de genoemde buitenlandse voorbeelden.

20 J. Legemaate, *Beter (met) gezondheidsrecht*. Den Haag: Boom, 2024, p. 23-28.

21 *Kamerstukken I* 2021/22, 27529, R, p. 1-2.

22 Zie CTG 29 januari 2021, ECLI:NL:TGZCTG:2021:36, r.o. 4.10.

23 Zie file:///D:/Downloads/Handreiking%20Verantwoordelijkheidsverdeling%20samenwerking%20zorg%202022-3.pdf.

5.2 *Nieuwe technologische ontwikkelingen*

De steeds verder toenemende technologisering en digitalisering van de gezondheidszorg leiden tot vragen over de betekenis van traditionele patiëntenrechten²⁴ en over de mogelijke gevolgen van die technologisering voor de toegankelijkheid van de zorg, vooral voor mensen in een kwetsbare positie.²⁵ De digitalisering roept ook andere vragen op. De WGBO-bepalingen stammen uit een tijd waarin de dossiervoering nog nagenoeg volledig op papier geschiedde. Dat is nu wel anders. De huidige regelgeving over gegevensverwerking en -uitwisseling is complex. Dat is niet alleen voor patiënten, maar ook voor zorgverleners een probleem. Er is veel voor te zeggen om de uitgangspunten en basisregels samen te brengen in een WGBO nieuwe stijl, die veel beter aansluit bij de gedigitaliseerde zorgpraktijk dan de huidige wettekst.²⁶ Een dergelijke herziening van de WGBO kan ook een reguleringskader bieden voor de juridische hoofdlijnen van nieuwe technologische ontwikkelingen in de zorg.

5.3 *De impact van internationale verdragen*

Nederland heeft de VN-verdragen over de rechten van kinderen en de rechten van mensen met een beperking geratificeerd. Uit die beide verdragen vloeit voor minderjarigen en mensen met een beperking een sterkere rechtspositie voort dan uit de huidige bepalingen in de WGBO kan worden afgeleid. In vergelijking met de inhoud van beide verdragen zijn de bepalingen uit de WGBO beperkt en een-dimensionaal. Waar het gaat om minderjarigen is het maar de vraag of de huidige leeftijdsgrenzen in de WGBO rechtvaardig zijn. Die grenzen waren ooit bedoeld om rechtszekerheid te bieden, maar kunnen autonomie van en participatie door minderjarigen ook in de weg staan.²⁷

Het in het VN-verdrag inzake de rechten van mensen met een handicap centraal staande concept van beslisvaardigheid vergt een andere regeling van vraagstukken inzake wilsbekwaamheid en vertegenwoordiging dan sinds 1995 in de

24 Zie C. Ploem, *Goed recht voor zorgtechnologie* (oratie). Den Haag: Boom juridisch, 2023; H. van Kolfschooten, 'EU regulation of artificial intelligence: Challenges for patients' rights', *Common Market Law Review* 2022, p. 81-112, <https://doi.org/10.2139/ssrn.3997366>.

25 M. Hartlev, 'Health disparities and new health technologies: A patients' and human rights perspective', *European Journal of Health Law* 2021, p. 142-164.

26 Zie uitvoeriger de bijdrage van Corrette Ploem en Marieke Bak in dit preadvies.

27 Zie uitvoeriger de bijdrage van Brenda Frederiks, Willemijn Krugers Dag-neaux en Brigit Toebes in dit preadvies.

WGBO te vinden is.²⁸ Daardoor kan aan patiënten onrecht worden gedaan. In andere Europese landen zijn recentelijk regelingen tot stand gebracht die op dat punt veel moderner van inhoud zijn. Ik noem als voorbeeld de Ierse *Assisted Decision-Making (Capacity) Act* van 2022. De Nederlandse regering bood de Tweede Kamer in januari 2024 een nationale strategie aan voor de implementatie van het VN-verdrag inzake de rechten van mensen met een handicap, waarin onder meer wordt gesteld dat mensen met een beperking de ondersteuning moeten krijgen die ze nodig hebben.²⁹ Als de inhoud van de WGBO niet wordt gemoderniseerd, kan dat in de gezondheidszorg een dode letter blijven.

5.4 *Betere afstemming met andere wetten*

Opmerkelijk is verder dat in het patiëntenrechtenhoofdstuk van de Wlz wel aandacht wordt besteed aan het zorgplan, maar in de WGBO in het geheel niet. Bovendien regelt de Wlz aspecten van het vraagstuk van wilsbekwaamheid en vertegenwoordiging die ook algemene betekenis hebben en om die reden in de WGBO niet zouden misstaan.³⁰ Ook onderwerpen die soms in bijzondere wetten wel te vinden zijn, verdienen in algemene zin tevens een plaats in de WGBO. Dit speelt met name in de relatie tussen de WGBO, de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (Wvggz) en de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (Wzd). Er is voorts aanleiding de afstemming tussen de WGBO en de Wabvpz te verbeteren en de discrepantie weg te nemen tussen de WGBO en de Archiefwet, waar het gaat om het recht van patiënten in academische ziekenhuizen om hun dossier te vernietigen.

6 **Welke aanpassingen hebben meerwaarde?**

Er zijn dus goede redenen om de WGBO te actualiseren. Om welke aanpassingen zou het moeten of kunnen gaan? Hieronder doe ik een aantal suggesties, mede op basis van wat in recentere buitenlandse regelingen te vinden is. Op de vraag waar de genoemde aanpassingen in de wetgeving het beste kunnen worden verwerkt,

28 C. Blankman & K. Vermariën, 'Vertegenwoordigingsregelingen voor wils-onbekwamen in het Nederlandse recht in het licht van het VN-Verdrag Handicap en het EVRM', *H&R* 2016, afl. 1, p. 16-22. Er zijn nog wel meer redenen om de vertegenwoordigingsregeling van de WGBO te herzien. Zie ook de aanbevelingen uit de 'Thematische wetsevaluatie wils-onbekwaamheid en vertegenwoordiging' (2011) en Gezondheidsraad, *Goede vertegenwoordiging*. Den Haag, 2019.

29 Ministerie van VWS, *Nationale strategie voor de implementatie van het VN-verdrag Handicap*. Den Haag, 2024, p. 26.

30 Zoals de inhoud van art. 8.1.2 lid 1 onder d en e Wlz.

in de WGBO of elders, kom ik in paragraaf 7 terug. De volgorde van de hieronder te bespreken onderwerpen is zo veel mogelijk conform die binnen de WGBO.

6.1 *De kernwaarden van de patiëntenrechtenwetgeving*

In Nederland is het niet zo gebruikelijk om in de wetgeving kernwaarden op te nemen. Die lees je soms wel in de preambule van de wet, maar zelden in de wet zelf. In andere landen worden belangrijke uitgangspunten wel in de wet opgenomen, juist ook waar het gaat om de rechten van de patiënt.³¹ Zo bepaalt artikel 5 van de Belgische wet: ‘De gezondheidszorgbeoefenaar eerbiedigt de menselijke waardigheid en de zelfbeschikking van de patiënt en houdt rekening met diens doelstellingen en waarden.’ En artikel 1 van de IJslandse wet luidt: ‘The objective of this Act is to ensure specific rights for patients in accordance with general human rights and human dignity and thus strengthen their legal status vis-à-vis the health service.’ Dergelijke formuleringen hebben uiteraard vooral een symbolische betekenis, maar zij zetten wel de toon. Dat is niet onbelangrijk.

6.2 *Begrijpelijke informatie voor patiënten*

Artikel 7:448 lid 1 BW bepaalt dat patiënten ‘op duidelijke wijze’ moeten worden geïnformeerd. De vraag is welke verantwoordelijkheden dat precies op de zorgverlener legt en wie opdraait voor de kosten (bijvoorbeeld van een tolk). In 2012 schafte de Minister van VWS de tolkenvergoeding voor zorginstellingen af, omdat patiënten zelf verantwoordelijk zouden zijn voor het kunnen begrijpen van de Nederlandse taal. Maar de WGBO-bepaling dat patiënten ‘duidelijk’ moeten worden geïnformeerd, legt ook een verantwoordelijkheid bij zorgaanbieders.³² In de praktijk wordt vaak gewerkt met ‘informele tolken’ (zoals familieleden). Daar zijn risico’s aan verbonden. In andere landen is de regelgeving directiever. Zo lezen we in artikel 5 van de IJslandse wet: ‘If the patient does not understand Icelandic or uses sign language, interpretation of the information (...) shall be provided.’ En in de Schotse *Charter* wordt bepaald: ‘I should be given information about my treatment and care in a way I can understand and in a format or language that meets my needs (for example in audio format, Braille, British Sign Language, or in a language other than English)’ (p. 14). In deze beide landen is de verantwoordelijkheid van zorgverleners ter zake dus strikter omschreven dan in Nederland.

31 Zie ook J. Legemaate, *Beter (met) gezondheidsrecht*. Den Haag: Boom, 2024, p. 14.

32 Zie hierover CTG 15 mei 2023, ECLI:NL:TGZCTG:2023:82 en M.A.H. Koopmans, ‘Taalbarrières en tolken in de zorg: wie betaalt de prijs?’, *TvGR* 2021, p. 41-46.

6.3 *Preciseringen van het recht op informatie*

De informatiebepaling uit de WGBO, artikel 7:448 BW, richt zich op de door de patiënt te nemen beslissing over onderzoek of behandeling ('informed consent'). Er zijn echter ook andere aspecten ten aanzien waarvan informatierechten van de patiënt denkbaar zijn. Buitenlandse regelingen geven daarvan verschillende voorbeelden. Zo bevat artikel 18 van de IJslandse wet een bepaling over het recht op informatie over wachttijden: 'If a patient has to wait for treatment, the physician concerned shall explain the reasons for the delay and provide him/her with information on the estimated waiting time.' Ook in de Schotse wetgeving is dit een belangrijk thema: zie de artikelen 8-13 van de *Patient Rights (Scotland) Act 2011* over de 'treatment time guarantee'.

Artikel 6 lid 1 van de Belgische wet regelt dat de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt desgevraagd moet informeren over zijn beroepsbekwaamheid en beroepservaring. De Belgische wet verplicht in artikel 8 lid 2 de zorgverlener ook de patiënt te informeren over de kosten van de behandeling, een onderwerp dat ook in de Nederlandse zorgpraktijk aan de orde is.³³ Artikel 5 onder d van de patiëntenrechtenwet in IJsland bepaalt dat de patiënt moet worden geïnformeerd over de mogelijkheid van een second opinion: 'the possibility of seeking the opinion of another physician or other healthcare practitioners, as appropriate, regarding treatment, condition and prognosis'. Dezelfde wet formuleert in artikel 20 ook een recht op een second opinion, een thema dat ook in de Nederlandse wetgeving explicieter geregeld kan worden.³⁴

In alle gevallen geldt dat de patiënt informatie 'op maat' moet krijgen. De Belgische wet bepaalt dat letterlijk (in art. 7 lid 2), de WGBO beperkt zich tot de vagere formulering 'hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten'. Dat kan duidelijker. Dat geldt ook voor de in de rechtspraak ontwikkelde norm dat gecontroleerd moet worden, zeker bij ingrijpende behandelingen, of de patiënt de gegeven informatie begrepen heeft. Ook dat kan in de WGBO beter worden geregeld dan nu het geval is (art. 7:448 BW regelt thans dat de informatie moet worden afgesteld op het bevattingsvermogen van de patiënt).³⁵

33 Zie in dat kader art. 38 lid 1 Wmg en art. 10 lid 1 Wkkgz. Hier spelen ook richtlijnen van de NZa een rol. In de rechtspraak komen we verschillende visies tegen op de mate waarin een zorgverlener de patiënt over de kosten behoort te informeren.

34 Zie daarover ook Zorginstituut Nederland, *Second opinion in de Zorgverzekeringswet*. Diemen, 2015.

35 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*. Den Haag: Boom, 2024, p. 89-91. De betreffende norm is, in iets andere vorm, wel te vinden in art. 6 lid 6 WMO.

6.4 *Het recht om behandeling te weigeren*

Met het zojuist genoemde uitgangspunt van zelfbeschikking hangt direct samen het recht van wilsbekwame patiënten om behandeling te weigeren. Er bestaat geen twijfel over dat dit cruciale recht in de WGBO besloten ligt. De vraag is wel of patiënten dit recht onder alle omstandigheden durven in te roepen, of dat zij daarvoor – vanwege mogelijke gevolgen – bevreesd zijn. Daarover zwijgt de WGBO, anders dan de Belgische wet, die in artikel 8/1 hierover het volgende regelt:

‘De patiënt heeft het recht om een tussenkomst te weigeren of om de in artikel 8 bedoelde toestemming in te trekken. (...) De gezondheidszorgbeoefenaar licht de patiënt in over de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming en overlegt met de patiënt over mogelijke alternatieve tussenkomsten, al dan niet uitgevoerd door de gezondheidszorgbeoefenaar. De weigering of intrekking van de toestemming heeft niet tot gevolg dat het (...) recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking jegens de gezondheidszorgbeoefenaar ophoudt te bestaan.’

Het in de wet opnemen van dergelijke formuleringen kan het makkelijker maken voor patiënten om hun rechten uit te oefenen.

6.5 *Patiëntenplichten in de wet opnemen?*

Eerder in deze bijdrage zagen we dat in andere landen steeds vaker plichten van patiënten worden geëxpliciteerd en geformuleerd, soms zelfs in de wetgeving. In Nederland ontstond daarover ten tijde van de conceptie van de WGBO ook al discussie, naar aanleiding van het nog steeds in de WGBO opgenomen artikel 7:452 BW: ‘De patiënt geeft de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking die deze redelijkerwijs voor het uitvoeren van de overeenkomst behoeft.’ Deze bepaling stuitte indertijd op de nodige kritiek, vooral van Leenen, die zich op het standpunt stelde dat een juridische plicht voor patiënten niet paste bij het doel en het karakter van de behandelingsovereenkomst: ‘Uiteraard mag van een patiënt worden verwacht hetgeen in art. 752 staat, maar dat is niet voor afdwinging vatbaar.’³⁶ In de rechtspraktijk komt artikel 7:452 BW vrijwel nooit aan de orde. Handelen of nalaten van patiënten kan in de hulpverlener-patiëntrelatie wel degelijk tot juridische gevolgen leiden.³⁷ Het is ook niet onlogisch om bepaalde

36 H.J.J. Leenen, *Handboek gezondheidsrecht – Deel I*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2000, p. 188-189. Deze passage staat nog steeds in het handboek (negende druk 2024, p. 185).

37 Zie daarover H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*. Den Haag: Boom, 2024, p. 183-187.

plichten van patiënten te verduidelijken en te vermelden in voorlichtingsmateriaal. Maar het opnemen van dergelijke plichten in wetgeving (zie het in par. 4 genoemde IJslandse voorbeeld) roept vragen op over de wenselijkheid en afdwingbaarheid van dergelijke wetsbepalingen.

6.6 Samenwerking tussen hulpverleners

Een van de grote veranderingen die zich de afgelopen decennia in de gezondheidszorg hebben voorgedaan, is de sterk toegenomen samenwerking tussen zorgverleners, zowel binnen als tussen instellingen. Het is voor de kwaliteit van zorg van groot belang dat die samenwerking aan een aantal voorwaarden voldoet. In de wet zijn die niet te vinden. De WGBO regelt er niets over, en andere wetten slechts summier. Zo bepaalt artikel 3 Wkkgz dat een zorgaanbieder onder meer moet zorg dragen voor en ‘toedeling (...) van afstemmings- en verantwoordingsplichten’. Iets specifieker is artikel 8.1.1 lid 1 onder b Wlz, waarin wordt bepaald dat de verzekerde moet worden geïnformeerd over ‘de zorgverleners die voor de verschillende onderdelen van de zorgverlening verantwoordelijk zijn, de wijze waarop afstemming tussen die zorgverleners plaatsvindt, en wie de verzekerde op die afstemming kan aanspreken’. Een dergelijk bepaling zou ook in de WGBO niet misstaan. De huidige praktijk moet het doen met normen uit de tuchtrechtspraak en de daarop gebaseerde *Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg*. Artikel 3 van de patiëntenrechtenwet van IJsland bepaalt: ‘The patient has the right to continuity of service and cooperation between all healthcare practitioners and institutions involved in the treatment.’ In Nederland is wetgeving wel overwogen. Een in 2009 openbaar gemaakt voorontwerp van de Wcz bevatte een hoofdstuk ‘Afstemming tussen zorgverleners’, met daarin vier bepalingen, waaronder: ‘De cliënt heeft er jegens de zorgaanbieder recht op dat, indien meer zorgaanbieders, gelijktijdig of achtereenvolgens, betrokken zijn bij de zorg, zij, voor zover relevant, hun zorgverlening op elkaar afstemmen en daartoe afspraken maken over de verdeling en de volgorde van hun werkzaamheden en informatievoorziening aan de cliënt’ (voorontwerp, art. 13 lid 1). In het latere wetsvoorstel 32402 (zie par. 3) ontbraken deze bepalingen echter, volgens de regering omdat kon volstaan met de in 2010 verschenen eerste versie van de genoemde KNMG-handreiking.³⁸ Dat is de wereld op zijn kop. Het thema is zo belangrijk, dat het vastleggen van enkele hoofdregels in de wet voor de hand ligt, ook met het oog op de aansprakelijkheidsaspecten van samenwerking en netwerkzorg.³⁹

38 *Kamerstukken II* 2009/10, 32402, nr. 4, p. 41-43.

39 R.P. Wijne, ‘Medical liability and interorganisational relationships in healthcare: A European problem and a Dutch proposal’, *Journal of Professional Negligence* 2023, p. 71-86.

6.7 *Digitalisering van de zorg*⁴⁰

De digitalisering van de zorg schrijdt voort. Waar het gaat om digitale patiëntendossiers is het wezenlijk dat de belangrijkste uitgangspunten en voorwaarden daaromtrent duidelijk in de wet zijn geregeld, onder meer waar het gaat om de toegankelijkheid van gegevens voor de patiënt en om de zorgplicht van zorgaanbieders voor de beveiliging van de gegevens.⁴¹ Daarin voorzien thans de AVG en de Wabvpz, maar het opnemen van ankerpunten ter zake in de WGBO creëert een duidelijker link met het goed hulpverlenerschap. Daardoor zal de WGBO beter aansluiten bij de gedigitaliseerde zorgpraktijk dan de huidige wettekst.⁴²

In de praktijk is ook al sprake van digitaal informed consent (eIC).⁴³ Dit ligt in het verlengde van bredere bewegingen in de samenleving met betrekking tot het digitaliseren van informatie- en besluitvormingsprocessen. Aangenomen moet worden dat digitaal informed consent aanvaardbaar is, mits enkele randvoorwaarden in acht worden genomen.⁴⁴ Het is belangrijk dit in de algemene patiëntenrechtenwetgeving expliciet te bepalen, zoals ook al gebeurde in artikel 6 lid 2 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).⁴⁵

6.8 *Patiëntenrechten en kunstmatige intelligentie*

In het verlengde van het vorige thema is aandacht nodig voor de implicaties van de toepassing van kunstmatige intelligentie in de zorg voor de patiëntenrechten (zie ook par. 4). De toepassing van kunstmatige intelligentie in besluitvormingsprocedures over individuele patiëntenzorg zal steeds meer toenemen en roept onder meer vragen op over de verantwoordelijkheid van zorgverleners. Informatie

40 Zie uitvoeriger hierover de bijdrage van Corrette Ploem en Marieke Bak in dit preadvies.

41 Zie bijvoorbeeld art. 9/1 van de Belgische patiëntenrechtenwet: de patiënt heeft recht op ‘de elektronische ontsluiting van zijn gezondheidsgegevens’. Art. 9 van die wet bepaalt dat de patiënt recht heeft op ‘een veilig bewaard patiëntendossier’.

42 Aldus ook M.C. Ploem, ‘Bescherming van kernwaarden bij gegevensuitwisseling in de zorg: een belangrijke rol voor de wetgever’, tijdens de na-jaarsvergadering van de VGR op 3 november 2023.

43 Zie bijvoorbeeld het Digica-project (Digitaal Informed Consent Anesthesiologie) van het Erasmus MC.

44 Uitvoeriger daarover J. Legemaate, ‘Digitaal informed consent (eIC): zegen of bedreiging?’, *TvGR* 2024, p. 312-316.

45 Die bepaling luidt: ‘De in het eerste lid bedoelde toestemming kan op elektronische wijze worden verleend mits die wijze voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is, passend is voor het onderzoek en in het onderzoeksprotocol is vastgelegd.’

aan patiënten daarover is cruciaal. De Schotse *Charter on Patient Rights and Responsibilities* regelt daar sinds 2022 het volgende over (p. 21):

‘Automated decisions and profiling

- I have the right to be told if NHS Scotland is making decisions about me by automated methods, in a way that doesn’t involve people (for example by using a computer program with no human intervention), or if my information is used to offer services to me, for example treatment, based on certain things or characteristics about me (this is known as profiling).
- I have the right to ask for decisions about me to be made by people, not just computers, and to challenge decisions made only by computer.
- I have the right to complain to the NHS or the Information Commissioner’s Office if I suspect automated decision-making or profiling is happening without my knowledge, or automated systems are not working as intended.
- In most circumstances I will have the right to object to automated decisions or profiling, but there are some exceptions under current law.’

In deze Schotse normen ligt de focus op besluitvorming ‘with no human intervention’, maar belangrijker is natuurlijk de vraag wat de implicaties zijn van patiëntenrechten in gevallen waarin zorgverleners met behulp van kunstmatige intelligentie beslissingen over individuele patiëntenzorg nemen.⁴⁶

6.9 *De rechtspositie van minderjarige en wilsonbekwame patiënten*⁴⁷

In paragraaf 4 wees ik, naar aanleiding van de betreffende VN-verdragen, al op de noodzaak om de WGBO-bepalingen inzake minderjarige en wilsonbekwame patiënten in een moderner jasje te gieten. Daarbij gaat het om meer flexibiliteit en om een breder scala van opties, teneinde recht te kunnen doen aan de capaciteiten die patiënten nog wel hebben. De WGBO-bepalingen ter zake zijn, zoals gezegd, beperkt en eendimensionaal.

Waar het gaat om minderjarigen valt in de WGBO vooral het systeem van de leeftijdsgrenzen op. Een andere benadering is te vinden in de Belgische patiëntenrechtenwet, waarin leeftijdsgrenzen niet voorkomen, maar het concept van wils-

46 Zie bijvoorbeeld <https://advalvas.vu.nl/wetenschap-onderwijs/ai-model-geeft-voor-het-eerst-voorspellend-advies-tijdens-operaties/>.

47 Zie uitvoeriger de bijdrage van Brenda Frederiks, Willemijn Krugers Dag-neaux en Brigit Toebes in dit preadvies.

bekwaamheid centraal staat.⁴⁸ Sombroek wijst erop dat het VN-kinderrechten-verdrag een systeem met leeftijdsgrenzen niet uitsluit, maar tekent aan dat dit wel

‘ten koste van “maatwerk” [gaat]; denk aan de versnelde maturiteit bij ernstig zieke kinderen. En ook kan er sprake zijn van conflicterende belangen en zienswijzen tussen arts, ouders en kind. Het belang van het kind legt dan bijzonder gewicht in de schaal. En dan zijn er nog de innovatieve behandelingen. Ook deze roepen vragen op waarbij rekening moet worden gehouden met de rechten van het kind.’⁴⁹

Recht doen hieraan vereist een minder strak systeem dan nu in de WGBO te vinden is.⁵⁰

Ook waar het gaat om wilsonbekwame patiënten zijn andere bepalingen nodig dan de WGBO nu biedt, vanwege het verdragsrechtelijke belang dat wordt gehecht aan het zo veel mogelijk honoreren en ondersteunen van de besluitvaardigheid van patiënten. Hoe dat kan op een modernere manier dan nu in de WGBO het geval is, illustreert bijvoorbeeld de Ierse Assisted Decision-Making (Capacity) Act van 2022, waarin niet alleen de traditionele vertegenwoordiger van een wilsonbekwame patiënt is geregeld, maar ook een zogenaamde *decision-making assistant*.⁵¹ Dat is een door de patiënt aangewezen persoon die niet namens hem kan beslissen, maar hem wel kan ondersteunen in een situatie van verminderde besluitvaardigheid. Daarnaast voorziet deze wet in de mogelijkheid van een *co-decision-making agreement*, waarbij afgesproken wordt dat de betrokkene over bepaalde aangelegenheden samen met iemand anders beslist.⁵² In dat verband kan ook worden gewezen op artikel 6 van de IJslandse wet: ‘A patient can appoint another person to receive the information in his/her place.’ Dat kan iemand zijn die naar de mening van de patiënt beter in staat is met die informatie om te gaan dan de patiënt zelf en die de patiënt bij het nemen van beslissingen kan steunen. Zie ook mijn opmerking over artikel 8.1.2 lid 1 onder d en e Wlz in paragraaf 6.12.

48 Zie nader T. Vansweevelt & F. Dewallens (red.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II*. Antwerpen: Intersentia, 2022, p. 911 e.v.

49 M.P. Sombroek-van Doorm, *De steen van Antoine de Saint-Exupéry: bouwen aan de samenwerking tussen recht en gezondheid* (oratie). Leiden, 2024, p. 9.

50 Zie ook C. Zegveld & M. van Rossum, ‘Informed consent ten aanzien van medische verrichtingen. Een pleidooi voor een flexibele en persoonsgerichte omgang met de leeftijdsgrenzen’, *NJB* 2024, p. 740-746.

51 Art. 9 e.v. Assisted Decision-Making (Capacity) Act 2022 (Ierland).

52 Art. 16 e.v. Assisted Decision-Making (Capacity) Act 2022 (Ierland).

6.10 *Nazorg bij incidenten en klachten*

Sinds 2016 bepaalt artikel 10 lid 3 Wkkgz dat patiënten en hun naasten moeten worden geïnformeerd over de aard en toedracht van incidenten met merkbare gevolgen.⁵³ Die informatieplicht betreft ook de gevolgen van incidenten. De slotzin van artikel 10 lid 3 luidt: ‘Daarbij licht de zorgaanbieder de cliënt tevens in over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken.’ Die formulering veronderstelt een nazorgplicht van de zorgaanbieder, maar daarover zegt de wet niets (anders dan dat de patiënt recht heeft op goede zorg; art. 2 Wkkgz). Ook de *Gedragscode Openheid Medische incidenten; betere afwikkeling Medische Aansprakelijkheid* (GOMA, 2022) beperkt zich op dat punt tot de door de zorgaanbieder in acht te nemen informatieplichten. Gelet op het belang van de bedoelde nazorgplicht voor patiënten, valt naar mijn mening serieus te overwegen die in de wetgeving neer te leggen.

6.11 *Feedback van patiënten*

Er wordt met betrekking tot klachten van patiënten vaak gezegd: ‘Een klacht is een gratis advies.’ Nog beter is het om ook al voordat een situatie of gebeurtenis zich ontwikkelt tot een ervaring van ongenoegen of een klacht patiënten te bevragen over hun ervaringen. Daarvoor bestaan in de gezondheidszorg verschillende programma’s en methodieken. Artikel 14 van de Schotse wet bepaalt hierover: ‘A relevant NHS body is to encourage patients to give feedback or comments, or raise concerns or complaints, on health care.’ In de al eerder genoemde Schotse *Charter* wordt dit nader uitgewerkt, onder meer met de volgende formulering:

‘I can provide all forms of feedback, both positive and negative. Positive feedback helps to identify areas of best practice. Negative comments help to identify areas of concern and to make sure action is taken so that the same problems do not happen again.’
(p. 22)

Het is niet zo’n gekke gedachte hierover ook in Nederland iets op te nemen in de wet, bijvoorbeeld in de Wkkgz, om het belang van patiëntenfeedback te onderstrepen en om bij te dragen aan de interpretatie van artikel 2 Wkkgz (‘zorg die cliëntgericht is en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt’).

53 Onder het begrip incident vallen ook fouten en calamiteiten.

6.12 Afstemming met andere wetten

Op een aantal punten kan de afstemming met andere wetten beter. Ik noemde al dat de Wlz, waar het gaat om samenwerking tussen zorgverleners, een duidelijke norm bevat, terwijl de WGBO hierover niets regelt. Daarnaast is het zo dat de Wlz, in artikel 8.1.2 lid 1 onder d en e, expliciet regelt dat een vertegenwoordiger van een patiënt alleen bevoegd is op momenten dat de patiënt feitelijk onbekwaam is. Dat is ook de gangbare interpretatie van de WGBO,⁵⁴ maar de betreffende norm staat niet expliciet in die wet. Dat is, gelet op het belang van de materie, een omis-sie.

Op universitair medische centra (UMC's) is ook de Archiefwet van toepassing. Deze wet verplicht overheidsinstanties om zogenaamde 'kernegegevens' uit het medisch dossier 115 jaar te bewaren, een veel langere bewaartermijn dus dan is voorzien in de WGBO. Dat zou betekenen dat de patiënt zijn in artikel 7:455 BW opgenomen recht op vernietiging in een UMC niet kan uitoefenen. Gaat de Archiefwet voor op de WGBO? De regering meent van wel.⁵⁵ Het is echter de vraag of de (algemene) doelen van de Archiefwet passen in de context van een individuele behandelingsovereenkomst. Het is niet goed te verdedigen dat patiënten in een UMC met betrekking tot hun dossier minder rechten hebben dan patiënten van andere zorgaanbieders. Er is alle aanleiding expliciet te regelen dat de Archiefwet geen afbreuk kan doen aan het vernietigingsrecht dat de patiënt aan de WGBO kan ontleen.⁵⁶

Nadere afstemming is ook noodzakelijk in de verhouding tussen de WGBO, de Wvggz en de Wzd.⁵⁷ Het ligt voor de hand de in de Wvggz opgenomen regeling over rekening houden met de wensen en voorkeuren van patiënten in algemene zin ook een plaats in de WGBO te geven. Waar het gaat om het onder dwang toepassen van somatische zorg, een onderwerp waarbij bepalingen uit zowel de WGBO,⁵⁸ de Wvggz als de Wzd van belang zijn, leidt de huidige regelgeving tot onduidelijkheden en problemen.⁵⁹

54 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*. Den Haag: Boom, 2024, p. 114.

55 Zie A.C. Hendriks & A.-M. den Hertog-de Visser, 'Wanneer mag of moet ik een medisch dossier vernietigen?', *NTvG* 2023, D7089.

56 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*. Den Haag: Boom, 2024, p. 129.

57 Zie uitvoeriger de bijdrage van Emke Plomp in dit preadvies.

58 Art. 7:465 lid 6 BW.

59 Zie daarover E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*. Den Haag: ZonMw, 2024, p. 325-354.

7 Op weg naar een 'Patiëntenrechtencode'?

De vorige paragraaf laat zien dat er op tal van punten aanleiding is de Nederlandse wetgeving over patiëntenrechten aan te vullen. In die wetgeving neemt de in het BW geregelde behandelingsovereenkomst nog steeds een centrale plaats in, maar de WGBO is al lang niet meer de enige wettelijke regeling waarin patiëntenrechten te vinden zijn. Het is ook niet zo dat alle in paragraaf 6 gesuggereerde aanvullingen op de huidige wetgeving een logische plaats hebben in de WGBO. Voor sommige van die aanvullingen is, qua systematiek of inhoud, bijvoorbeeld de Wkkgz een veel betere plek. De ervaringen met het wetsvoorstel Wcz (zie par. 3) wijzen uit dat grootscheepse herschikkingsoperaties van de wetgeving inzake patiëntenrechten en kwaliteit van zorg weinig aantrekkelijk zijn. Waar het gaat om de betekenis en de afdwingbaarheid van patiëntenrechten maakt het niet uit of die in één wet te vinden zijn of zijn verspreid over verschillende wettelijke regelingen. Dat laat onverlet dat waar het gaat om de wetgeving met betrekking tot de rechten van patiënten, en de toegankelijkheid daarvan, inmiddels een complexe situatie is ontstaan. De huidige versnippering van patiëntenrechten over verschillende regelingen mag dan niet (helemaal) te voorkomen zijn, die versnippering vraagt wel om goede informatie voor patiënten over hun rechten. Over patiëntenrechten is in Nederland ook veel informatie beschikbaar, vooral online, maar ook die informatie is vaak even versnipperd als de wetgeving zelf en geeft zelden een volledig beeld. Op dat punt is nog een wereld te winnen. Inspiratie kan worden opgedaan in Schotland, waar de *Patient Rights (Scotland) Act 2011* van kracht is, maar ook in andere wetten rechten van patiënten zijn te vinden. Mede om die reden verplicht de *Patient Rights (Scotland) Act* de overheid om een *Charter on Patient Rights and Responsibilities* tot stand te brengen. De Charter 'summarises the existing rights and responsibilities' van burgers die gebruik maken van de gezondheidszorg.⁶⁰ Een dergelijke tekst kan ook in Nederland bijdragen aan betere toegankelijkheid van en kennis over bestaande patiëntenrechten bij zowel patiënten, zorgverleners als andere betrokkenen. Zo'n *Patiëntenrechtencode* kan informatie bijeenbrengen uit verschillende wetten over rechten van patiënten, naast hoofdlijnen uit de rechtspraak (voor zover die nog niet in de wetgeving zijn te vinden) en verwijzingen naar de belangrijkste algemene richtlijnen (zoals de *Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg*, de GOMA e.d.).

Ooit bestond in Nederland al een dergelijke *Patiëntenrechtencode*, in de vorm van de in 1989 door de KNMG en de toenmalige NPCF opgestelde *Modelregeling arts-patiënt*.⁶¹ Die regeling kwam toen tot stand om een overzicht van patiëntenrechten

60 Zie nader www.gov.scot/publications/charter-patient-rights-responsibilities-revised-june-2022/.

61 De Modelregeling werd in 1998 nog een keer herzien en stierf daarna een stille dood, vooral door de grote overlap met de WGBO.

te geven in een tijd waarin er nog geen wetgeving bestond. Anno nu kan dit idee opnieuw worden opgepakt, deze keer om duidelijkheid, consistentie en eenheid te bieden in een situatie van versnipperde wetgeving en rechtspraak over rechten van patiënten. Een ondersteunend argument kan worden gevonden in het succes van de *Euthanasiecode* van de regionale toetsingscommissies euthanasie, een handzaam document waarin de regelgeving, rechtspraak en richtlijnen inzake euthanasie worden beschreven en waarin de oordelen van de toetsingscommissies zijn verwerkt.⁶² Die code geeft betrokkenen bij de euthanasiepraktijk een makkelijk toegankelijk en actueel overzicht van de geldende regels en normen.

Met betrekking tot een *Patiëntenrechtencode* is uiteraard van belang dat het gezag van deze code onomstreden is. Dat heeft te maken met de procedure van totstandkoming en met de partij(en) die daarvoor verantwoordelijk is/zijn. Wettelijke verankering van de code, zoals in Schotland het geval is, is een optie, maar is naar mijn mening niet noodzakelijk.

8 Tot besluit

Sinds 1995 heeft de WGBO in de ontwikkeling en handhaving van patiëntenrechten een cruciale rol gespeeld. Deze wet heeft als algemeen patiëntenrechtenkader nog steeds grote betekenis, de laatste jaren steeds meer in samenhang met andere wetgeving waarin rechten van patiënten te vinden zijn. Toch is er alle reden eens goed naar de inhoud en positionering van de WGBO te kijken. De ontwikkelingen van de afgelopen decennia geven alle aanleiding patiëntenrechten te preciseren of aan te vullen, hetzij in de WGBO zelf, hetzij in aanpalende regelgeving. Belangrijk is om te zoeken naar manieren om burgers en patiënten goed te informeren over de steeds complexer wordende regelgeving over patiëntenrechten. Zonder goede informatie komt de rechtspositie van patiënten onder druk te staan. De ontwikkeling van een *Patiëntenrechtencode*, waarin de rechten van de patiënt worden verzameld en samengevat, kan dat tegengaan.

62 Zie www.euthanasiecommissie.nl/euthanasiecode-2022.

Deel 2

De WGBO door de bril van mensenrechten

Brenda Frederiks, Willemijn Krugers Dagneaux en Brigit Toebe^{*}

^{*}

Mr. dr. B.J.M. Frederiks is universitair docent gezondheidsrecht, afdeling Ethiek, Recht en Humaniora, Amsterdam UMC. Mr. W.L.T. Krugers Dagneaux is docent gezondheidsrecht, Universitair Medisch Centrum Groningen. Prof. mr. dr. B.C.A. Toebe is hoogleraar gezondheidsrecht in internationaal perspectief, Faculteit Rechtsgeleerdheid, Rijksuniversiteit Groningen.

1 Introductie

In deze bijdrage kijken wij naar de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) vanuit het perspectief van mensenrechten. Met mensenrechten bedoelen wij een serie verdragen van de Verenigde Naties en de Raad van Europa die sinds de Tweede Wereldoorlog geleidelijk aangenomen zijn. Bij de totstandkoming van de WGBO in 1995, maar ook bij recente wijzigingen van de WGBO is relatief weinig gezegd over de rol en betekenis van mensenrechten.¹ Bovendien zijn er sinds de aanneming van de WGBO nieuwe ontwikkelingen die aanleiding geven tot een herbezinning van de fundamentele en de uitwerking van deze wet.

Wij richten ons met name op de implicaties van het Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind (Kinderrechtenverdrag of IVRK), 1989) en het Verdrag inzake Personen met een Handicap (VN-verdrag Handicap, 2006) voor de WGBO. Wij stellen de vraag of de implicaties van deze relatief recente verdragen voldoende meegenomen worden in de huidige wetgeving. Daarnaast bekijken we wat het zich voortdurend ontwikkelende mensenrechtendiscours van de Raad van Europa (Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) uit 1950 en het Biogeneeskundeovereenkomst uit 1997) op dit moment voor implicaties heeft voor de Nederlandse wetgeving.

Na een algemene introductie over de relevante mensenrechtenverdragen bieden wij een aantal algemene reflecties over mensenrechten, waaronder de betekenis van het fundamentele begrip *menselijke waardigheid*, en de overlappenden en verschillen tussen mensenrechten en patiëntenrechten. Wat is de betekenis hiervan voor de WGBO? Vervolgens richten wij ons op twee belangrijke thema's: kinderen en de bijbehorende leeftijdsgrenzen en vertegenwoordiging van meerderjarigen.² Vanuit mensenrechtenperspectief is de afgelopen jaren veel gezegd en geschreven over deze thema's. Dit geldt bijvoorbeeld voor de leeftijdsgrenzen in de WGBO en voor het thema vertegenwoordiging.

In deze bijdrage kijken we terug, maar ook vooruit. Wat betekenen deze ontwikkelingen voor de WGBO en voor de genoemde thema's? Op welke wijze kunnen

1 *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, par. 2; *Kamerstukken II* 2017/18, 34994, nr. 3.

2 Het thema wilsverklaringen laten we hier vanwege ruimtegebrek buiten beschouwing, ook omdat daar al veel over geschreven en gezegd is, maar dit tegelijkertijd ook een thema is dat om een zorgvuldige analyse vraagt.

mensenrechten van betekenis zijn als het gaat om patiëntenrechten?³ Is er een noodzaak om de WGBO aan te passen?

2 Introductie op de mensenrechtenverdragen in relatie tot de WGBO

2.1 *Het mensenrechtendiscours van de Verenigde Naties*

Sinds de Tweede Wereldoorlog is in het kader van de Verenigde Naties een indrukwekkende hoeveelheid mensenrechtenverdragen tot stand gekomen. Deze verdragen oefenen middels implementatie en jurisprudentie steeds meer invloed uit op de Nederlandse rechtsorde. De Universele Verklaring voor de Rechten van de Mens (UVRM, 1948) vormde hiertoe het startpunt. Dit instrument stelt de menselijke waardigheid centraal (art. 1) en erkent het belang van gezondheid als onderdeel van een goede levensstandaard (art. 25).

Van specifiek belang voor onze analyse is het VN-Kinderrechtenverdrag (1989), een breed geratificeerd en gezaghebbend Verdrag dat steeds meer aandacht krijgt in beleid en rechtspraak. Een Optioneel Protocol voorziet in een individuele klachtenprocedure.⁴ Dit Verdrag dringt ook in toenemende mate door tot gezondheidsrechtelijke vraagstukken.⁵ De artikelen 3 (belang van het kind), 5 (rol van ouders), 12 (mening van het kind) en 24 (recht op gezondheid) spelen hierbij een sleutelrol. Een belangrijke vraag in het kader van de WGBO is hoe de leeftijds-grenzen te hanteren. Sombroek-van Doorm wijst in haar oratie op de zich geleidelijk ontwikkelende autonome positie van kinderen ten opzichte van hun ouders en van artsen. Zij wijst erop dat het Kinderrechtenverdrag deze geleidelijke ontwikkeling accommodeert.⁶ Hier komen wij in paragraaf 3 nader op terug.

In 2006 werd het VN-verdrag Handicap aangenomen; Nederland ratificeerde het Verdrag in 2016. Een Facultatief Protocol voorziet in een individuele klachten-procedure. Nederland heeft dit onderdeel voorlopig niet geratificeerd. Het Verdrag beoogt een sociaal model van handicap, en dus niet langer een medisch model,

3 In deze bijdrage gebruiken we de term patiënt en patiëntenrechten. Deze termen staan immers centraal in de WGBO. Daarmee bedoelen we ook cliënten en cliëntenrechten.

4 Een Protocol is een bindend document dat nadere invulling geeft aan een verdrag.

5 EHRM 8 april 2021, Vavříčka en anderen tegen Tsjechië, no. 24429/03, ECLI:CE:ECHR:2021:0408JUD004762113.

6 M.P. Sombroek-van Doorm, *De steen van Antoine de Saint-Exupéry: bouwen aan de samenwerking tussen recht en gezondheid* (oratie Leiden), 26 april 2024, <https://scholarlypublications.universiteitleiden.nl/access/item%3A3736374/view>.

waarbij de nadruk ligt op de interactie tussen individu en diens omgeving.⁷ Het Verdrag beoogt om bestaande rechten specifiek op de kaart te zetten voor mensen met een handicap. Maar het Verdrag voegt ook nieuwe dimensies toe, zoals de verplichting om redelijke aanpassingen te bieden (art. 2) en gelijkheid voor de wet (art. 12), waarin ondersteunde besluitvorming centraal staat en niet langer vervangende besluitvorming.⁸ Dit betekent dat de besluitvorming niet aan een ander – de vertegenwoordiger – moet worden overgedragen, maar dat mensen met een beperking ondersteund moeten worden bij het maken van beslissingen. Nederland heeft voor artikel 12 een voorbehoud gemaakt, in de vorm van een interpretatieve verklaring.⁹ Het College voor de Rechten van de Mens is vanaf de ratificatie van het Verdrag bezorgd geweest over de interpretatie van artikel 12 in Nederland.¹⁰ In paragraaf 4.2 gaan we hier nader op in.

Bij de analyse van deze VN-verdragen staan wij uitgebreid stil bij de *General Comments* (Algemene Aanbevelingen) van de VN-verdragscomités. Algemene Aanbevelingen bieden interpretaties van aspecten van de verdragen, zoals specifieke verdragsbepalingen, maar ook overschrijdende thema's zoals geweld tegen vrouwen.¹¹ Alhoewel niet juridisch bindend, worden zij doorgaans als gezaghebbend gekwalificeerd.¹² Zij dringen steeds meer door tot de internationale en nationale rechtspraak.¹³

7 Voor een mooi overzicht zie Aart Hendriks, 'Disability', in: Brigit Toebes, Mette Hartlev, Aart Hendriks, Katharina O' Cathaoir, Janne Rothmar Herrmann & Henriette Sinding Aasen, *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 255-273, op p. 257-259; en tevens Natalie Abrokwa, *The Right to Mental Health – A Human Rights Approach*, Cambridge: Intersentia 2023.

8 Aart Hendriks, 'Disability', in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 258 en Committee on the Rights of Persons with Disabilities, *General comment No. 1 (2014)*, United Nations, Convention on the Rights of Persons with Disabilities.

9 Zie ook https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtsg_no=IV-15&chapter=4&clang=_en#EndDec.

10 College voor de Rechten van de Mens, *Rapport VN-verdrag Handicap 2018*, p. 31.

11 Zie www.ohchr.org/en/treaty-bodies/general-comments.

12 Voor een discussie zie Katharina Ó Cathaoir, 'UN Institutions and Health and Human Rights', in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 91-116, op p. 97-99.

13 K. Ó Cathaoir, 'UN Institutions and Health and Human Rights', in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*,

2.2 *Het Europese mensenrechtenkader*

Zowel de Raad van Europa als de Europese Unie biedt relevante standaarden als het gaat om patiëntenrechten en toegang tot zorg. Het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (ECFR 2000) bevat interessant genoeg een aantal normen dat zeer relevant is. Artikel 1 van dit Handvest stelt net als de UVRM de menselijke waardigheid centraal (waarover hieronder meer). Verder richt het Handvest zich op het recht op leven, menselijke integriteit, familie- en gezinsleven, non-discriminatie en gezondheidsbescherming.¹⁴ Het Handvest bevat ook specifieke bepalingen voor de gelijkheid van vrouwen, kinderen, ouderen en personen met een handicap.¹⁵ Een opmerkelijke lijst, maar omdat dit Handvest nog niet zo uitgekristalliseerd is in jurisprudentie, gaan wij verder niet in op de implicaties van dit instrument.¹⁶

Een belangrijk instrument als het gaat om patiëntenrechten is het EVRM (1950). Het EVRM richt zich primair op de relatie tot de overheid en het individu. Toch raakt de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) op vele fronten aan de arts-patiëntrelatie. Van bijzonder belang is artikel 8 EVRM, dat aan de basis ligt van verscheidene patiëntenrechten, zoals het recht op geïnformeerde toestemming. Volgens de vaste jurisprudentie van het EHRM hebben zorgverleners de verplichting om de effecten van een behandeling met de patiënt te bespreken, en is een nalaten daarvan een aantasting van zelfbeschikking die kan leiden tot een schending van artikel 8 EVRM.¹⁷ Verder bepaalt de jurisprudentie van het Hof dat toestemming voor een behandeling

Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 98-99. D.C. Houtzager, 'Uitleg van het VN-verdrag Handicap', *H&R* 2019-1, p. 9-14.

14 Art. 3, 7, 21 en 35 Handvest.

15 Art. 23-26 Handvest.

16 Voor een analyse zie Janne Rothmar Herrmann, Katharina Ó Cathaoir & Brigit Toebes, 'The European Union', in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 163-200, op p. 165-174.

17 Onder meer EHRM 12 juli 2007, Testa tegen Kroatië, no. 20877/04, ECLI: CE:ECHR:2007:0712JUD002087704, par. 52. Aart Hendriks, 'Disability', in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 145.

alleen geldig is indien die in overeenstemming is met de waardigheid van het individu,¹⁸ en indien die vrijwillig en expliciet gegeven is.¹⁹

Als het gaat om kinderen, dan aarzelt het Hof niet om expliciet naar het Kinderrechtenverdrag te verwijzen.²⁰ Op basis van artikel 8 hebben ouders het recht om geïnformeerd te worden over de behandeling van hun kinderen, tenzij dit niet in het belang van het betreffende kind is. De autoriteiten hebben hier een ruime beoordelingsmarge.²¹

Het begrip handicap komt niet voor in het EVRM, ook niet in de non-discriminatiebepaling. Niettemin bieden de rechten uit dit verdrag bescherming aan iedereen, onder wie ook mensen met een handicap. Zo beschermt artikel 5 EVRM mensen met onder andere een verstandelijke beperking en psychogeriatrische aandoening tegen onwettelijke opsluiting. Het Hof heeft ook – onder verwijzing naar het VN-verdrag Handicap – expliciet erkend dat mensen met een handicap beschermd dienen te worden tegen discriminatie.²² Vermelding verdient ook artikel 15 van het Europees Sociaal Handvest van de Raad van Europa (ESH, 1961/1996), dat erkent dat mensen met een handicap recht hebben op onafhankelijkheid, sociale integratie en participatie in de gemeenschap. Non-discriminatie maakt hier een integraal onderdeel van uit, aldus het Europees Comité inzake Sociale Rechten, het verdragscomité van het ESH.²³

-
- 18 EHRM 19 februari 1997, Laskey, Jaggard en Brown tegen het Verenigd Koninkrijk, no. 21627/93, ECLI:CE:ECHR:1997:0219JUD002162793. Aart Hendriks, 'Disability', in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 147, supra noot 176.
 - 19 Zie onder meer EHRM 9 maart 2004, Glass tegen het Verenigd Koninkrijk, no. 61827/00, ECLI:CE:ECHR:2004:0309JUD006182700, par. 82. Aart Hendriks, 'Disability', in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 147, supra noot 178.
 - 20 EHRM 8 april 2021, Vavříčka en anderen tegen Tsjechië, nos. 47621 en vijf anderen, ECLI:CE:ECHR:2021:0408JUD004762113.
 - 21 Voor verscheidene uitspraken van het EHRM rond dit thema verwijzen wij naar Aart Hendriks, 'Disability', in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 145, supra noten 160-162.
 - 22 EHRM 30 april 2009, Glor tegen Zwitserland, no. 13444/04, ECLI:CE:ECHR:2009:0430JUD001344404, par. 33. Aart Hendriks, 'Disability', in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 264.
 - 23 European Committee of Social Rights, *Conclusions 2003, Statement of interpretation on Article 15*, par. 15. Aart Hendriks, 'Disability', in: Brigit Toebes

Tot slot enkele woorden over het Biogeneeskundeverdrag (Oviedo Verdrag, 1997). Nederland is geen partij bij dit verdrag, maar het is wel een invloedrijk instrument in de wijze waarop het mensenrechten en patiëntenrechten integreert, hetgeen van belang is voor onze analyse van de WGBO. Hendriks kwalificeert het als een *lex specialis* bij het EVRM, omdat het een aantal beginselen en rechten uit dit Verdrag specificeert, waaronder waardigheid, integriteit, toegang tot zorg en recht op privacy en informatie.²⁴ Vier Protocollen geven uitwerking aan dit algemeen opgestelde ‘raamwerk-verdrag’.²⁵ Het Verdrag ontbeert een hand-havingsmechanisme, in tegenstelling tot het EVRM. Het EHRM verwijst niettemin geregeld naar het Biogeneeskundeverdrag in zaken die gaan over toegang tot medische zorg, inclusief nieuwe medisch-technologische ontwikkelingen. Deze verwijzingen blijven echter nogal algemeen, zodat de specifieke bepalingen van het Biogeneeskundeverdrag in het luchtledige blijven hangen.²⁶ Mogelijk wordt in de toekomst meer gewicht toegekend aan dit Verdrag en diens Protocollen, ook bij de herziening van de WGBO.

2.3 Menselijke waardigheid

De internationale en Europese mensenrechtenverdragen stellen het beginsel menselijke waardigheid (*human dignity*) centraal. Menselijke waardigheid is de centrale waarde die alle mensenrechten beogen te beschermen.²⁷ Dus het recht op gezondheid, het recht op bescherming, het recht op privacy en de vrijheid van meningsuiting zijn allemaal gericht op het waarborgen van onze menselijke waardigheid. Sinding Aasen en Hartlev formuleren het als volgt:

e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 264, supra noot 22.

24 Aart Hendriks, ‘Disability’, in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 160.

25 Verbod op klonen (1998), transplantatie (2002), biomedisch onderzoek (2005) en genetische testen (2008).

26 Zie bijvoorbeeld EHRM 12 mei 2014, Cyprus tegen Turkije (GC), no. 25781/94, ECLI:CE:ECHR:2014:0512JUD002578194; EHRM 31 januari 2019, Rooman tegen België (GC), no. 18052/11, ECLI:CE:ECHR:2019:0131JUD001805211. Aart Hendriks, ‘Disability’, in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 161, supra noot 235.

27 Zie, inter alia, art. 1 UVRM, art. 10 Internationaal Verdrag inzake Burger- en Politieke Rechten, art. 3 VN-verdrag Handicap, art. 1 Biogeneeskundeverdrag en art. 1 Europees Handvest voor de Rechten van de Mens. Het Biogeneeskundeverdrag en het Europese Handvest zijn geheel opgehangen aan het begrip menselijke waardigheid.

‘(...) human rights are means or tools for realising the necessary protection of human dignity. In other words, human dignity is to be preserved through a spectrum of human rights.’²⁸

De vraag is of ons juridische stelsel voldoende in overeenstemming is met deze mensenrechtelijke benadering. Wij merken op dat de Nederlandse Grondwet (Gw) geen melding maakt van het begrip menselijke waardigheid. Wel kent deze een recht op onaantastbaarheid van het lichaam.²⁹ Eenzelfde benadering zien wij in het Nederlandse gezondheidsrecht: menselijke waardigheid speelt nauwelijks een rol, en de nadruk ligt op individuele zelfbeschikking.³⁰ In het *Handboek gezondheidsrecht*, waarvan Leenen de grondlegger is geweest, kwam menselijke waardigheid in eerste instantie niet terug in het hoofdstuk over ‘plaatsbepaling en uitgangspunten van het gezondheidsrecht’.³¹ In de meest recente uitgave (negende druk, 2024) lezen we dat menselijke waardigheid wordt beschouwd als een omvattend beginsel dat aan mensenrechten ten grondslag ligt.³² Teruggrijpend naar het preadvies van Legemaate, waarin hij suggereert om in de WGBO algemene uitgangspunten op te nemen,³³ kunnen wij ons voorstellen dat menselijke waardigheid fungeert als overkoepelend beginsel in de (herziene) WGBO. Een dergelijke verankering in de WGBO leidt niet direct tot nieuwe verantwoordelijkheden van zorgverleners, maar benadrukt wel dat menselijke waardigheid een belangrijk uitgangspunt is, waaruit kan worden afgeleid dat extra bescherming voor kwetsbare doelgroepen belangrijk is.

Daarnaast verdient het begrip zelfbeschikking aandacht. Nog altijd is zelfbeschikking in Nederland een van de meest besproken rechtsbeginselen in het gezondheidsrecht, naast het beschermingsbeginsel, het gelijkheidsbeginsel en het recht op gezondheidszorg. Het recht op zelfbeschikking behoort iedereen toe. Als het gaat om minderjarigen of meerderjarigen die niet wilsbekwaam ter zake zijn, moet ook hun zelfbeschikking worden gerespecteerd. Het uitgangspunt is dat bij deze patiënten alles in het werk wordt gesteld zodat ook zij op dat moment ‘naar

28 Henriette Sinding Aasen & Mette Hartlev, ‘Human Rights Principles and Patient Rights’, in: Brigit Toebes e.a., *Health and Human Rights – Global and European Perspectives*, Cambridge-Antwerp-Chicago: Intersentia 2022, p. 53-87, op p. 54. Zie bijvoorbeeld ook Martin Buijsen, ‘Human Dignity and the Concept of Health Law’, in: André den Exter, *European Health Law*, Antwerp-Apeldoorn-Portland: Maklu 2017, p. 3-24.

29 Art. 11 Gw.

30 Oratiebundel 2012, oratie Aart Hendriks, 2005, p. 369-381.

31 H.J.J. Leenen, *Handboek gezondheidsrecht – Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Alphen aan den Rijn: Samson Uitgeverij 1988.

32 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (negende druk), Den Haag: Boom 2024, p. 23.

33 Zie de bijdrage van Johan Legemaate in dit preadvies, par. 6.

de mate van het mogelijke' hun zelfbeschikkingsrecht kunnen verwezenlijken.³⁴ Een interessante vraag die we verder in deze bijdrage uitwerken, is of dit uitgangspunt voldoende terugkeert in onze wet- en regelgeving en in het bijzonder in de WGBO. In de regelingen inzake vertegenwoordiging staat centraal dat de vertegenwoordiger de patiënt moet betrekken bij de vervulling van zijn taken als vertegenwoordiger. Maar is dat daadwerkelijk in lijn met het gedachtegoed van het VN-verdrag Handicap en het Kinderrechtenverdrag?

Toch is er ook kritiek binnen het gezondheidsrecht op het concept van zelfbeschikking, want gaat alle aandacht voor individualiteit, onafhankelijkheid en keuzevrijheid niet ten koste van goede zorg aan vooral kwetsbare patiënten? Vormt het een bedreiging voor de waardigheid van minderjarigen, mensen met een verstandelijke beperking of mensen met dementie?³⁵ Dit roept vragen op als: Waarom die andere benadering? Wat draagt het overkoepelende begrip menselijke waardigheid bij aan de huidige inhoud van de WGBO? En is de WGBO in lijn met Europese en internationale mensenrechtenverdragen? Nogmaals, onze gedachte zou zijn om menselijke waardigheid als overkoepelend beginsel steviger te verankeren in de WGBO.

2.4 *Verhouding mensenrechten en patiëntenrechten*

Aangezien de WGBO primair een patiëntenrechteninstrument is, rijst de vraag hoe mensenrechten en patiëntenrechten zich tot elkaar verhouden. Beide regimes zijn sterk intrinsiek verweven. Er zijn vele rechten die zowel mensenrecht als patiëntenrecht zijn, zoals het recht op zelfbeschikking en het recht op informatie. Mensenrechten beslaan een brede rechtencatalogus die overheden dienen te garanderen aan alle rechthebbenden; patiëntenrechten zijn primair van toepassing in de relatie tussen zorgverlener en patiënt. Mensenrechten richten zich dus primair op de verticale relatie tussen overheid en ingezetenen; patiëntenrechten richten zich op de horizontale relatie tussen zorgverlener en patiënt. Patiëntenrechten zijn dus in feite mensenrechten, maar zijn toch ook rechten *sui generis* vanwege hun specifieke aard en karakter. Wij lichten dit hieronder nader toe, en ook in onze analyse van het Kinderrechtenverdrag en het VN-verdrag Handicap.

Hoe verhoudt zich dit tot de WGBO? Wij constateren dat onze WGBO primair een patiëntenrechteninstrument is, met als doel om een evenwichtige relatie te

34 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (negende druk), Den Haag: Boom 2024, p. 28.

35 A.C. Hendriks, B.J.M. Frederiks & M.A. Verkerk, 'Het recht op autonomie in samenhang met goede zorg bezien', *TvGR* 2008-1, p. 2-18.

bewerkstelligen tussen zorgverlener en patiënt, die is gebaseerd op vertrouwen.³⁶ Is deze benadering ook in overeenstemming met *mensenrechten*? Wij constateren dat de WGBO geen gedetailleerde regeling is, dit om te voorkomen dat de relatie tussen een zorgverlener en een patiënt onder druk komt te staan. Een term die veel gebezigd wordt, is het voorkomen van de ‘juridisering’ van de zorgrelatie. Maar is dat terecht als het gaat om minderjarigen en kwetsbare patiënten, in het licht van de bredere mensenrechtencatalogus? Rechten van kwetsbare patiënten vereisen – in overeenstemming met mensenrechten – goede rechtsbescherming. De WGBO gaat uit van een gelijkwaardige relatie tussen de zorgverlener en de patiënt, maar dat is voor veel patiënten met een beperking (denk aan mensen met dementie en een verstandelijke beperking, maar ook aan minderjarigen) nog lang niet een vanzelfsprekendheid. Een dergelijke benadering staat dus los van het uitgangspunt vertrouwen, of eigenlijk wantrouwen in zorgverleners, waar soms ook over wordt gesproken als het gaat om patiëntenrechten.³⁷ Kwetsbare patiënten hebben extra ondersteuning nodig om in gesprek te kunnen gaan en blijven met hun zorgverleners. Als het de rol van wet- en regelgeving betreft, gaat het om *checks and balances* en waarborgen die ook voortvloeien uit het algemene beginsel van menselijke waardigheid. Dergelijke waarborgen geven ook rechtszekerheid aan zorgverleners.

Zoals gezegd richten mensenrechten zich primair op de verticale relatie tussen overheid en rechthebbende, en zijn patiëntenrechten primair gericht op de horizontale relatie tussen zorgverlener en patiënt. In het licht van het Kinderrechtenverdrag en het VN-verdrag Handicap is de nadruk op patiëntenrechten in een arts-patiëntrelatie een bijzondere keuze. De wetgever heeft in de WGBO voor een horizontale relatie gekozen en gaat daarbij ook uit van een ‘gelijkwaardige relatie’. Maar is dat een verstandige keuze? Moet er soms meer nadruk komen te liggen op de verticale relatie tussen overheid en patiënt? Bij zowel minderjarigen als mensen met een beperking – we hebben het dan in brede zin over mensen met een beperking – is extra bescherming door de overheid, maar ook ondersteuning door bijvoorbeeld een vertegenwoordiger een vereiste om mee te kunnen doen aan de maatschappij en dat geldt ook als het gaat om de gezondheidszorg. Dit uitgangspunt wordt ook expliciet benoemd in de twee eerdergenoemde verdragen, ook als verplichting voor de overheid. De wetgever heeft weliswaar extra waarborgen ingebouwd in de WGBO als het gaat om kwetsbare doelgroepen, maar allemaal binnen de relatie tussen de zorgverlener en de patiënt. Dat geldt

36 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (negende druk), Den Haag: Boom 2024, p. 69.

37 In het licht van de Wet zorg en dwang wordt ook regelmatig gesproken over ‘vertrouwen’ in de zorgverlener, waarbij nut en noodzaak van een wet ter discussie wordt gesteld. Zie o.a. www.vgn.nl/nieuws/vgn-stemt-niet-met-bestuurlijke-afspraken-wzd.

zelfs voor het inschakelen van een tolk of extra hulpmiddelen om een patiënt met dementie of een verstandelijke beperking uitleg te geven over een medische behandeling. Het gaat zelfs zo ver dat een hulpverlener zelf mag beslissen of een vertegenwoordiger optreedt als ‘goed vertegenwoordiger’.³⁸ Is dat passend vanuit het gezichtspunt van mensenrechten, en in het bijzonder menselijke waardigheid? Ligt een verticale relatie niet meer voor de hand? In de volgende paragrafen staan we nader stil bij deze vragen.

We zien immers ook dat essentiële uitgangspunten uit het Kinderrechtenverdrag – het loslaten van leeftijdsgrenzen en het aansluiten bij de ontwikkelingsmogelijkheden van kinderen – niet zijn uitgewerkt in de WGBO en dat ook het recht op ondersteuning en participatie als het gaat om mensen met een beperking minimaal in de WGBO is verankerd. In artikel 7:465 lid 5 van het Burgerlijk Wetboek (BW) is vastgelegd dat als een patiënt niet wilsbekwaam ter zake is om een beslissing te nemen, een vertegenwoordiger namens hem een beslissing neemt. De vertegenwoordiger moet wel de patiënt zo veel mogelijk betrekken bij alle beslissingen. Feitelijk spreken we dan over vervangende besluitvorming in plaats van ondersteunde besluitvorming. Dit geldt ook voor de recente wijziging van de WGBO per 1 januari 2020, waarin de nadruk ligt op *shared decision making*, maar waarin niet wordt gesproken over ondersteunde besluitvorming. In de memorie van toelichting, die dateert van na 2006 (het jaar waarin het VN-verdrag Handicap in werking trad) en 2016 (het jaar waarin Nederland het VN-verdrag Handicap ratificeerde), wordt in zijn geheel niet gesproken over mensenrechten of het VN-verdrag Handicap in het bijzonder. Dit alles komt hieronder nader aan bod.

3 Kinderen en leeftijdsgrenzen

3.1 *Werkelijke bekwaamheid in het Kinderrechtenverdrag*

Nederland heeft het Kinderrechtenverdrag in 1995 geratificeerd.³⁹ Het doel van het Kinderrechtenverdrag is het beschermen van de rechten van kinderen. Vanwege zijn lichamelijke en geestelijke onrijpheid heeft een kind bijzondere bescherming en zorg nodig, met inbegrip van geëigende wettelijke bescherming, zo blijkt uit de preambule van het Verdrag. Kinderen hebben, net als volwassenen, mensenrechten die geënt zijn op waarden als gelijkheid, menselijke waardigheid en

38 Art. 7:465 lid 4 BW.

39 M.E. Blaak e.a., *Handboek internationaal jeugdrecht. Een toelichting voor rechtspraak en jeugdbeleid op het Internationaal Verdrag inzake de Rechten van het Kind en andere internationale regelgeving over de rechtspositie van minderjarigen*, Leiden: Defence for Children 2012, p. 49.

zelfbeschikking.⁴⁰ Het Kinderrechtenverdrag gaat uit van de ‘zich ontwikkelende vermogens’ van ieder kind. Naarmate een kind ouder wordt, zien de kinderrechten minder op bescherming en worden participatie en autonomie belangrijker.⁴¹

Voor de besluitvorming door kinderen in de gezondheidszorg zijn de volgende artikelen van het Kinderrechtenverdrag van belang: artikel 3 (belang van het kind), artikel 5 (rol van ouders), artikel 12 (mening van het kind) en artikel 24 (recht op gezondheid). Deze artikelen zullen we hieronder toelichten. Artikel 12 IVRK is het meest relevant, dus dat zal als eerste aan bod komen. De andere artikelen bespreken we in samenhang met artikel 12 IVRK.

3.1.1 *De mening van het kind (art. 12 IVRK)*

Artikel 12 IVRK bepaalt dat een kind in staat moet zijn zijn of haar eigen mening te vormen. Een kind heeft het recht die mening vrijelijk te uiten in alle aangelegenheden die het kind betreffen en daarbij moet passend belang worden gehecht aan de mening, in overeenstemming met zijn of haar leeftijd en rijpheid. Op grond van dit artikel moeten kinderen dus worden betrokken in de besluitvorming. Artikel 12 IVRK geeft geen minimumleeftijd. Het VN-Kinderrechtencomité raadt lidstaten zelfs af om een leeftijdsgrens in de wet op te nemen of toe te passen, omdat deze het recht van kinderen beperkt om te worden gehoord in zaken die op hen betrekking hebben.⁴² Uit Algemene Aanbeveling nr. 12 blijkt dat de biologische leeftijd alleen niet bepalend dient te zijn voor de capaciteiten van het kind om een mening te vormen. Ook informatie, ervaring, leefomgeving, sociale en culturele verwachtingen en de mate van ondersteuning dragen daaraan bij. Daarom moet per geval worden beoordeeld hoeveel gewicht er wordt toegekend aan de mening van een kind.⁴³ Degene die het besluit neemt, moet het kind vertellen wat de uitkomsten zijn en wat er met zijn of haar mening is gedaan.⁴⁴ Een kind hoeft bovendien niet zelf eerst te bewijzen dat het in staat is een eigen mening te vormen.

40 M.P. Sombroek-van Doorm & T. Liefwaard, ‘Het recht op gezondheid vanuit internationaal kinderrechtelijk perspectief’, in: *De jeugd, de zorg en het recht. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridisch 2023, p. 19.

41 M.P. Sombroek-van Doorm & T. Liefwaard, ‘Het recht op gezondheid vanuit internationaal kinderrechtelijk perspectief’, in: *De jeugd, de zorg en het recht. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridisch 2023, p. 19.

42 UN Committee on the Rights of the Child, *General Comment No. 12* (2009): *The right of the child to be heard*, 20 July 2009, CRC/C/GC/12, par. 21.

43 UN Committee on the Rights of the Child, *General Comment No. 12* (2009): *The right of the child to be heard*, 20 July 2009, CRC/C/GC/12, par. 29.

44 UN Committee on the Rights of the Child, *General Comment No. 12* (2009): *The right of the child to be heard*, 20 July 2009, CRC/C/GC/12, par. 45.

De staat moet ervan uitgaan dat een kind dit kan en moet erkennen dat een kind het recht heeft zijn of haar mening te uiten.⁴⁵

Het VN-Kinderrechtencomité gaat in Algemene Aanbeveling nr. 12 ook specifiek in op de betekenis van artikel 12 IVRK voor de gezondheidszorg. Volgens het Comité moet het kind het recht hebben zijn mening te uiten en deel te nemen aan het bevorderen van de gezondheid en het welzijn van kinderen. Dit geldt zowel voor individuele beslissingen over de gezondheid als voor de betrokkenheid van kinderen bij de ontwikkeling van zorgbeleid en zorgverlening.⁴⁶ Het VN-Kinderrechtencomité vindt het positief dat sommige landen een leeftijdsgrens hebben ingevoerd waarop het recht om toestemming te geven overgaat op het kind. Een kind mag dan immers zelf toestemming geven, zonder dat eerst moet worden vastgesteld of het daartoe in staat is na overleg met een onafhankelijke en bevoegde deskundige. Aan de mening van een jonger kind dat aantoonst dat het op basis van informatie zijn of haar mening kan vormen over een behandeling, moet echter ook gewicht worden toegekend.⁴⁷

3.1.2 *Het belang van het kind (art. 3 IVRK)*

Artikel 3 IVRK stelt dat het belang van het kind de eerste overweging vormt bij alle maatregelen die het kind betreffen. De artikelen 3 en 12 IVRK vullen elkaar aan. Het eerste artikel formuleert het belang van het kind als doel. In het tweede artikel wordt de methode beschreven voor het horen van de mening van het kind en het meenemen daarvan. Volgens het VN-Kinderrechtencomité kan artikel 3 IVRK niet op de juiste wijze worden toegepast als niet aan de voorwaarden van artikel 12 IVRK wordt voldaan.⁴⁸

3.1.3 *De rol van ouders (art. 5 IVRK)*

Artikel 5 IVRK ziet op de rol van ouders bij de ontwikkeling van het kind. Het artikel bepaalt dat moet worden voorzien in passende leiding en begeleiding bij de uitoefening door een kind van zijn rechten, 'op een wijze die verenigbaar is met de zich ontwikkelende vermogens van het kind'. Naarmate het kind meer

45 UN Committee on the Rights of the Child, *General Comment No. 12* (2009): *The right of the child to be heard*, 20 July 2009, CRC/C/GC/12, par. 20.

46 UN Committee on the Rights of the Child, *General Comment No. 12* (2009): *The right of the child to be heard*, 20 July 2009, CRC/C/GC/12, par. 98.

47 UN Committee on the Rights of the Child, *General Comment No. 12* (2009): *The right of the child to be heard*, 20 July 2009, CRC/C/GC/12, par. 102.

48 UN Committee on the Rights of the Child, *General Comment No.14* (2013) *on the right of the child to have his or her interest taken as a primary consideration* (article 3, para. 1), 29 May 2013, CRC/C/GC/14, par. 43.

leert, meemaakt en begrijpt, kan de ouder, wettelijke voogd of andere persoon die wettelijk verantwoordelijk is voor het kind een meer adviserende in plaats van leidende rol innemen, om uiteindelijk informatie te kunnen uitwisselen op gelijkwaardige voet. Er is geen vastgesteld moment in de ontwikkeling van een kind waarop deze omslag plaatsvindt. Het is een geleidelijke ontwikkeling, die bevorderd kan worden door het kind aan te moedigen om zijn of haar mening te geven.⁴⁹ De artikelen 5 en 12 IVRK hangen nauw samen. Naarmate kinderen zich meer ontwikkelen, hebben ze recht op een grotere mate van verantwoordelijkheid om zaken die hen aangaan te regelen, en krijgt de ouder een steeds minder leidende rol.

3.1.4 *Het recht op gezondheid (art. 24 IVRK)*

Artikel 24 IVRK bevat het recht van het kind op het genot van de grootst mogelijke mate van gezondheid en het recht op voorzieningen voor behandeling van ziekte en het herstel van de gezondheid. Volgens het VN-Kinderrechtencomité moeten kinderen in overeenstemming met hun ontwikkeling toegang hebben tot advies en begeleiding op het terrein van gezondheid, zonder dat de instemming van de ouder of voogd nodig is, indien dit, naar het oordeel van de beroepsbeoefenaar, in het belang van het kind is. Staten dienen bovendien te overwegen om kinderen zelf toestemming te laten geven voor medische behandelingen en ingrepen.⁵⁰

3.2 *Leeftijdsgrenzen in de WGBO*

Nederland kent een systeem van leeftijdsgrenzen voor minderjarigen in de gezondheidszorg. Dit houdt in dat – afhankelijk van de leeftijd van de minderjarige in kwestie – de minderjarige wordt vertegenwoordigd door zijn ouders of dat hij of zij zelf medische beslissingen mag nemen. Deze leeftijdsgrenzen zijn opgenomen in de WGBO, die in 1995 in werking trad.⁵¹ Het idee van de leeftijdsgrenzen is dat kinderen meer bevoegdheden krijgen naarmate ze ouder worden. Zolang ze wilsonbekwaam zijn, worden ze vertegenwoordigd door hun ouder(s) met gezag of voogd.

49 UN Committee on the Rights of the Child, *General Comment No.12* (2009): *The right of the child to be heard*, 20 July 2009, CRC/C/GC/12, par. 84.

50 UN Committee on the Rights of the Child, *General Comment No. 15* (2013) *on the right of the child to the enjoyment of the highest attainable standard of health (article 24)*, 17 April 2013, CRC/C/GC/15, par. 31.

51 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom 2024, p. 70.

De WGBO kent drie leeftijdscategorieën. Kinderen onder de twaalf jaar worden aangemerkt als wilsonbekwaam. Daarom nemen hun ouders medische beslissingen.⁵² Voor kinderen tussen de twaalf en zestien jaar geldt de eis van dubbele toestemming. Dit houdt in dat zowel de minderjarige als de ouders toestemming moeten geven voor een medische behandeling.⁵³ De toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger is echter niet vereist als de verrichting kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, of als de minderjarige ook na weigering van de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger de verrichting weloverwogen blijft wensen.⁵⁴ Feitelijk prevaleert de mening van het kind als hij of zij twaalf jaar is.⁵⁵ Vanaf zestien jaar gaat de minderjarige zelfstandig een behandelingsovereenkomst aan en geeft hij zelf toestemming voor een medische behandeling.⁵⁶

Andere wetten in het gezondheidsrecht, zoals de Wet op de orgaandonatie en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, volgen de WGBO ten aanzien van de leeftijdsgrenzen. De keuze van de wetgever in de WGBO heeft ertoe geleid dat leeftijdsgrenzen in verschillende delen van het gezondheidsrecht zijn terug te vinden. Ook de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting kent leeftijdsgrenzen, waar ze een belangrijk punt van discussie vormen.⁵⁷

De wetgever heeft gekozen voor het systeem van leeftijdsgrenzen in de WGBO omdat dit de rechtszekerheid bevordert en het goed hanteerbaar is voor hulpverleners.⁵⁸ Er hoeft immers niet per individueel geval beoordeeld te worden of de minderjarige wilsbekwaam is. Het systeem van leeftijdsgrenzen kan echter ook tot problemen leiden. Een vaste leeftijdsgrens zal niet altijd recht doen aan het individuele vermogen van een kind om over medische behandelingen (mee) te beslissen.⁵⁹ Het ene kind zal immers sneller in staat zijn om hierover mee te kunnen denken dan het andere kind. Onze rigide leeftijdsgrenzen bieden dus geen ruimte voor maatwerk.

52 Art. 7:465 BW.

53 Art. 7:450 BW.

54 Art. 7:450 lid 2 BW.

55 Zie voor een voorbeeld de casus van de twaalfjarige David die chemotherapie weigerde (Hof Amsterdam 11 juli 2017, ECLI:NL:GHAMS:2017:2668).

56 Art. 7:447 BW.

57 N.O.M. Woestenburg e.a., *Zorgvuldigheid in de omgang met leeftijdsgrenzen in de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting*, ZonMw 2023.

58 *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 19.

59 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom 2024, p. 105 en J. Legemaate, 'De wilsbekwaamheid van minderjarige patiënten', *FJR* 2016/33.

3.3 Van leeftijdsgrenzen naar werkelijke bekwaamheid?

Hoewel het Kinderrechtenverdrag en de WGBO in hetzelfde jaar in werking traden, lijkt de wetgever geen rekening te hebben gehouden met de invloed van het Verdrag op de WGBO. Het Kinderrechtenverdrag maakt duidelijk kenbaar dat niet de leeftijd, maar de werkelijke bekwaamheid doorslaggevend moet zijn voor beslissingen in de gezondheidszorg. Toch houdt de WGBO strikte leeftijdsgrenzen aan. Op dit moment hebben kinderen onder de twaalf jaar in Nederland alleen recht op informatie. Op grond van artikel 7:448 lid 1 BW licht de hulpverlener een patiënt onder de twaalf jaar in op een manier die past bij zijn bevattingsvermogen. Het Kinderrechtenverdrag benadrukt het belang van het geven van informatie aan kinderen, maar gaat ook verder dan dat. De kern van artikel 12 IVRK is betekenisvol participeren.⁶⁰ Volgens Lundy bestaat het recht op participatie uit vier elementen: *space*, *voice*, *audience* en *influence*.⁶¹ Een kind moet in staat worden gesteld om zijn mening te delen (*space*) en deze kenbaar te maken (*voice*). De inbreng van het kind moet gehoord worden door iemand (*audience*). Tot slot moet er gewicht worden toegekend aan de mening van het kind (*influence*). Er moet iets worden gedaan met de inbreng van het kind, ongeacht zijn of haar leeftijd. Dit element ontbreekt echter in de WGBO.

De wegwijzer ‘Toestemming en informatie bij behandeling van minderjarigen’ van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) gaat verder dan alleen het recht op informatie voor twaalfminners. Volgens de wegwijzer doet de mening van het kind formeel niet ter zake, maar speelt deze in de praktijk wel een rol. Naarmate het kind ouder wordt, zal de arts het kind immers meer betrekken bij en informeren over de behandeling.⁶² In het licht van het Kinderrechtenverdrag is het positief dat de KNMG artsen aanspoort om kinderen onder de twaalf te betrekken bij de behandeling. Hier ontbreekt echter ook weer het element *influence*. De wegwijzer noemt alleen dat je het kind kunt betrekken naarmate het ouder wordt, maar niet dat er gewicht moet worden toegekend aan de mening van het kind ongeacht zijn of haar leeftijd. Al met al voldoet de WGBO niet aan het Kinderrechtenverdrag, omdat kinderen onder de twaalf jaar niet mogen meebeslissen over een medische behandeling.

60 M.P. Sombroek-van Doorm, *De steen van Antoine de Saint-Exupéry: bouwen aan de samenwerking tussen recht en gezondheid* (oratie Leiden), 26 april 2024, p. 14, <https://scholarlypublications.universiteitleiden.nl/access/item%3A3736374/view>.

61 L. Lundy, ‘“Voice” Is Not Enough: Conceptualizing Article 12 of the United Nations Convention on the Rights of the Child’, *British Educational Research Journal* (33) 2007, p. 927-942.

62 KNMG-wegwijzer ‘Toestemming en informatie bij behandeling van minderjarigen’, 2019, p. 4.

Een mogelijke oplossing voor dit probleem is het loslaten van de leeftijdsgrenzen. In plaats van de leeftijdscategorieën zou de WGBO een artikel kunnen bevatten dat bepaalt dat een kind mag beslissen over een medische behandeling als het wilsbekwaam is. Nederland zou daarbij inspiratie kunnen halen uit België.

In België zijn regels met betrekking tot de vertegenwoordiging van minderjarigen opgenomen in de Wet betreffende de rechten van de patiënt (Wbrp).⁶³ Artikel 12 lid 2 Wbrp bepaalt dat de minderjarige patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten, rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. Daarnaast staat in het artikel dat de rechten zelfstandig door de minderjarige kunnen worden uitgeoefend, mits hij tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht. De beroepsbeoefenaar beoordeelt de wilsbekwaamheid en gaat na of de minderjarige in staat is om te beslissen over een medische behandeling.⁶⁴ Afhankelijk van de mate van wilsbekwaamheid van het kind kunnen zich drie situaties voordoen.⁶⁵ Indien de minderjarige wilsonbekwaam is, oefenen de ouders de rechten uit. Daarnaast kan een minderjarige, gelet op zijn leeftijd en rijpheid, worden betrokken in de uitoefening van zijn rechten. Dit gebeurt dan in samenspraak met de ouders. Tot slot kan de minderjarige bekwaam zijn om volledig zelfstandig zijn rechten uit te oefenen. In dat geval spelen de ouders geen rol meer.

Als de wilsbekwaamheid beslissend is voor de toekenning van wettelijke rechten aan het kind, is het van belang om een duidelijke procedure te hebben voor de beoordeling daarvan. De WGBO biedt geen houvast voor het bepalen van de wilsbekwaamheid van patiënten. In de praktijk is een aantal richtlijnen ontwikkeld, zoals de Handreiking van het Ministerie van Justitie en Veiligheid (JenV),⁶⁶ het stappenplan van de KNMG⁶⁷ en de SKILZ Handreiking.⁶⁸ Deze richtlijnen zijn voornamelijk gericht op het beoordelen van de wilsbekwaamheid van meerderjarige patiënten. De criteria voor wilsbekwaamheid verschillen niet zozeer in het geval van minderjarige of meerderjarige patiënten. Het gaat er immers om dat de patiënt over de volgende vaardigheden beschikt: (a) hij moet in staat zijn om een keuze te kunnen uiten, en (b) hij moet de relevante informatie kunnen begrijpen, (c) hierover kunnen redeneren en (d) deze op waarde kunnen schatten voor zijn

63 Zie ook de bijdrage van Van Assche en Vansweevelt in dit preadvies.

64 *Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers* 2000/01, DOC 50 1642/001, p. 40.

65 T. Vansweevelt, 'Patiëntenrechten in België: gelijkenissen en verschillen met Nederland', *TvGR* 2004/28, p. 15.

66 Ministerie van JenV, *Handreiking voor de beoordeling van wilsonbekwaamheid (voor de hulpverlener)*, Den Haag 2007.

67 J.M. Witmer & R.P. de Rooze, *Van wet naar praktijk. Implementatie van de Wgbo. Deel 2 – Informatie en toestemming*, Utrecht: KNMG 2004, p. 117-122.

68 SKILZ, *Handreiking Beslisvaardigheid en wilsbekwaamheid*, Utrecht: SKILZ 2024.

eigen situatie.⁶⁹ In de praktijk ontbreekt op dit moment een procedure voor de wilsbekwaamheidsbeoordeling van minderjarigen. Als de leeftijdsgrenzen in de WGBO worden losgelaten naar het voorbeeld van België, is het van belang dat de beroepsgroep een richtlijn ontwikkelt voor de beoordeling van de wilsbekwaamheid. Kinder- en jeugdpsychiater Irma Hein heeft onderzoek gedaan naar de wilsbekwaamheid van kinderen. Zij heeft een bestaand instrument om de wilsbekwaamheid van minderjarigen te beoordelen naar het Nederlands vertaald.⁷⁰ Dit kan mogelijk handvatten bieden bij het opstellen van de richtlijn. Ook de SKILZ Handreiking, waarin het ondersteunen van beslisvaardigheid vooropstaat, kan inspiratie bieden.⁷¹ Net als bij mensen met een handicap gaat het er immers om dat kinderen worden ondersteund in het maken van beslissingen, in plaats van dat de besluitvorming volledig wordt overgedragen aan de vertegenwoordiger.⁷²

Concluderend is de regeling in de WGBO met betrekking tot minderjarige patiënten niet in lijn met het Kinderrechtenverdrag. Op grond van artikel 12 IVRK hebben kinderen het recht om gehoord te worden en te participeren ongeacht hun leeftijd. De WGBO voldoet hier niet aan, aangezien kinderen onder de twaalf jaar niet mogen meebeslissen over een medische behandeling. Ze hebben alleen het recht om geïnformeerd te worden naar hun bevattingsvermogen. In het licht van het Kinderrechtenverdrag is het wenselijk om de leeftijdsgrenzen in de WGBO te bezien. Voorwaarde is wel dat de procedure voor de wilsbekwaamheidsbeoordeling van minderjarigen duidelijk is uitgewerkt in een richtlijn van de beroepsgroep.

69 I.M. Hein & A.J.K. Hondius, *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht: De Tijdstroom 2018, p. 14.

70 I.M. Hein, *Children's Competence to Consent to Medical Treatment or Research*, Amsterdam: Amsterdam University Press 2015.

71 SKILZ, *Handreiking Beslisvaardigheid en wilsbekwaamheid*, Utrecht: SKILZ 2024.

72 C. Mol & F. Schuthof, 'Comparing the Decision-making Rights of Adults with Declining Cognitive Abilities with Those of Children', *Utrecht Law Review* (20) 2024-2, p. 24-39.

4 Vertegenwoordiging van meerderjarigen

4.1 Reikwijdte van het VN-verdrag Handicap

In 2016 ratificeerde Nederland het VN-verdrag Handicap. Hoewel het VN-verdrag Handicap veelal wordt genoemd in relatie tot mensen met een beperking, is het Verdrag ook van betekenis voor ouderen met dementie.⁷³ In artikel 1 van het VN-verdrag Handicap wordt een definitie gegeven van handicap. Hieronder worden verstaan ‘personen met langdurige fysieke, mentale, intellectuele of zintuiglijke beperkingen die hen in wisselwerking met diverse drempels kunnen belletten volledig, effectief en op voet van gelijkheid met anderen te participeren in de samenleving’. Onder ‘disability’ vallen ook mensen met dementie.⁷⁴ Door mensen met dementie onder de reikwijdte van dit Verdrag te brengen wordt dementie weggehaald van en geïsoleerd eiland van *cure* en *care* naar een bredere wereld van rechten met bijbehorende verplichtingen voor staten.⁷⁵ Dit is overigens nog geen vanzelfsprekendheid, waardoor in veel landen die wel het VN-verdrag Handicap hebben geratificeerd, de rechten van het Verdrag nog niet erkend worden voor mensen met dementie. Alzheimer Europe heeft begin 2024 een handreiking ontwikkeld om de betekenis van het VN-verdrag Handicap voor mensen met dementie uit te leggen aan landen die het verdrag geratificeerd hebben.⁷⁶

4.2 Vertegenwoordiging en het VN-verdrag Handicap

In artikel 12 van het VN-verdrag Handicap is vastgelegd dat vertegenwoordiging van personen met een handicap niet meer toegestaan is.⁷⁷ De kern van artikel 12 is dat personen met een beperking op alle aspecten van het leven handelingsbekwaam zijn. Staten zijn verplicht om passende maatregelen te nemen om personen met een beperking te ondersteunen (art. 12 lid 3 VN-verdrag Handicap), zodat zij in staat zijn om zelf beslissingen te nemen. Hoewel Nederland erkent

73 C. Mol & F. Schuthof, ‘Comparing the Decision-making Rights of Adults with Declining Cognitive Abilities with Those of Children’, *Utrecht Law Review* (20) 2024-2, p. 24-39.

74 Zie www.alzheimer-europe.org/news/alzheimer-europe-launches-uncrpd-guide?language_content_entity=en, geopend op 10 oktober 2024.

75 S. Cahill, *Dementia and Human Rights*, Bristol: Policy Press 2018.

76 Zie www.alzheimer-europe.org/sites/default/files/2024-01/308411_alzheimer_europe_uncrpd_v4_digital_hr.pdf, geopend op 10 oktober 2024.

77 C. Blankman & K. Vermariën, ‘Vertegenwoordigingsregelingen voor wils- onbekwamen in het Nederlands recht in het licht van het VN-verdrag Handicap en het EVRM’, *H&R* 2016-1, p. 16-22.

dat personen met een beperking dezelfde rechten hebben als ieder ander, heeft Nederland een voorbehoud gemaakt op artikel 12 VN-verdrag Handicap:

'The Kingdom of the Netherlands recognizes that persons with disabilities enjoy legal capacity on an equal basis with others in all aspects of life. Furthermore, the Kingdom of the Netherlands declares its understanding that the Convention allows for supported and substitute decision-making arrangements in appropriate circumstances and in accordance with the law. The Kingdom of the Netherlands interprets Article 12 as restricting substitute decision-making arrangements to cases where such measures are necessary, as a last resort and subject to safeguards.'⁷⁸

Algemene Aanbeveling nr. 1 biedt nader uitleg over artikel 12 VN-verdrag Handicap.⁷⁹ De kern van deze aanbeveling is dat de handelingsbekwaamheid van personen met een beperking niet mag worden beperkt door maatregelen die betrekking hebben op de uitoefening van handelingsbekwaamheid. Het gaat dan om maatregelen als curatele, bewind of mentorschap. Personen met een beperking zijn in het verleden blootgesteld aan vele misstanden. Beschermingsmaatregelen werden helaas te vaak misbruikt om rechten van mensen met een beperking (volledig) af te nemen. Het VN-Comité neemt hiermee nadrukkelijk afstand van vervangende besluitvorming, met als onderbouwing dat deze de handelingsbekwaamheid van personen met een beperking aantast. Deze interpretatie is vanaf het begin behoorlijk bekritiseerd door verschillende landen en in het bijzonder door landen die een vertegenwoordigingsregeling hebben voor vervangende besluitvorming als er sprake is van wilsonbekwaamheid ter zake.^{80,81}

Nederland is van mening dat vervangende besluitvorming op bepaalde momenten nog toegestaan moet zijn. Dat is ook de kern van het voorbehoud dat Nederland op artikel 12 heeft gemaakt. Het College voor de Rechten van de Mens is

78 Zie treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-15&chapter=4&clang=_en#EndDec.

79 Committee on the Rights of Persons with Disabilities, *General comment No. 1 (2014)*, United Nations, Convention on the Rights of Persons with Disabilities.

80 M. Scholten & J. Gather, 'Adverse Consequences of Article 12 of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities for Persons with Mental Disabilities and an Alternative Way Forward', *Journal of Medical Ethics* (44) 2018, p. 226-233.

81 S.J. Hoffman, L. Sritharan & A. Tejpar, 'Is the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities Impacting Mental Health Laws and Policies in High-Income Countries? A Case Study of Implementation in Canada', *BMC International Health and Human Rights* (16) 2016-1, p. 28.

vanaf de ratificatie van het Verdrag bezorgd geweest over de interpretatie van artikel 12 in Nederland.⁸² Daarentegen wijst Blankman erop dat het vervangen van regelingen voor vertegenwoordiging door ‘ondersteuners op maat’ de deur openzet voor misbruik of ongecontroleerde beïnvloeding door de ondersteuner.⁸³ In de *Handreiking Beslisvaardigheid en wilsbekwaamheid*⁸⁴ wordt benadrukt dat het voorbehoud van Nederland in lijn is met jurisprudentie van het EHRM. De lijn volgen van het EVRM lijkt daarmee voor de hand te liggen, aldus Blankman. Dit zou betekenen dat vervangende besluitvorming – in de vorm van vertegenwoordiging – waarbij een patiënt handelingsonbekwaam of handelingsonbevoegd wordt, alleen toegestaan is als ‘last resort’ en gepaard moet gaan met ‘safeguards’.⁸⁵

Wat betekent dit voor Nederland? Het lijkt hoe dan ook te suggereren dat Nederland op zoek moet gaan naar meer vormen van vertegenwoordiging en mentorship en dat curatele een allerlaatste optie zou moeten zijn, waarbij in lijn met het VN-verdrag Handicap de voorkeuren en de wil van patiënten centraal moeten staan (art. 12 lid 3 VN-verdrag Handicap). In een recente uitspraak van de rechtbank Noord-Holland wordt deze lijn ook gevolgd. Een verzoek tot een curator wordt afgewezen, omdat een minder ingrijpende vorm – mentorschap – volstaat. Daar komt bij dat het verzoek van patiënt is dat haar broer deze rol overneemt. Het is een van de weinige uitspraken waarin expliciet wordt verwezen naar het VN-verdrag Handicap.⁸⁶

82 College voor de Rechten van de Mens, *Rapport VN-verdrag Handicap 2018*, p. 31.

83 C. Blankman & K. Vermariën, *Conformiteit van het VN-verdrag inzake de rechten van personen met een handicap en het EVRM met de huidige en voorgestelde wetgeving inzake vertegenwoordiging van wilsonbekwame personen in Nederland*. In opdracht van het College Rechten van de Mens, Amsterdam 2015.

84 SKILZ, *Handreiking Beslisvaardigheid en wilsbekwaamheid*, Utrecht: SKILZ 2024, p. 75-76.

85 Zie ook de *Guide on Article 8 on the European Convention on Human Rights* (updated on 9 April 2024). Zie onder meer de uitspraak in EHRM 3 oktober 2023, A.A.K. tegen Turkije, no. 56578/11, ECLI:CE:ECHR:2023:1003JUD005657811.

86 In de uitspraak is onder 2.7 te lezen dat ‘de kantonrechter (...) verplicht [is] zich te houden aan de regels van het VN-verdrag inzake de rechten van een persoon met een handicap. Volgens deze regels mag de rechter niet verder ingrijpen in de autonomie van burgers dan noodzakelijk is. Als een lichtere beschermingsmaatregel voldoende is, moet daarvoor worden gekozen. Curatele is de zwaarste beschermingsmaatregel die in het Nederlandse recht bestaat. Iemand die onder curatele staat is niet langer handelingsbekwaam.’ Rb. Noord-Holland 19 juli 2024, ECLI:NL:RBNHO:2024:7513.

De inhoud van artikel 12 lid 3 VN-verdrag Handicap richt zich specifiek op het ondersteunen van patiënten met een beperking. Hiermee wordt afstand genomen van het uitgangspunt van ‘best interest’ of wat ‘in het belang van de patiënt’ is naar het ondersteunen van de patiënt met een beperking, met als doel dat hij zelf zijn wil kan aangeven. Het is echter wel de vraag hoe dit artikel zich verhoudt tot bijvoorbeeld patiënten met vergevorderde dementie die niet meer in staat zijn om toestemming te geven voor een (medische) beslissing. Het VN-Comité maakt in de Algemene Aanbeveling een onderscheid tussen handelingsbekwaamheid en wilsbekwaamheid (ter zake). Het gegeven dat een patiënt vanwege zijn verstandelijke beperking of dementie niet (meer) wilsbekwaam ter zake is, vormt geen legitieme reden om de handelingsbekwaamheid niet te erkennen.⁸⁷

In artikel 12 lid 4 VN-verdrag Handicap wordt verder een aantal waarborgen benoemd voor maatregelen die de handelingsbekwaamheid van patiënten kunnen beperken. Dat betekent (opnieuw) dat vertegenwoordigingsregelingen niet verboden zijn, maar het moeten wel passende en doeltreffende voorzieningen zijn. Ze moeten ook proportioneel zijn, op maat en zo kort mogelijk worden toegepast. Daarnaast is het belangrijk dat de rechten, de wil en de voorkeuren van de patiënt leidend zijn en dat er onafhankelijk toezicht is, door een gerechtelijke instantie of een bevoegde, onafhankelijke of onpartijdige autoriteit. De vraag is echter of de Nederlandse wetgeving voldoende waarborgen bevat voor vertegenwoordigers die uit de kring van directe vertegenwoordigers worden benoemd. De rechter is betrokken bij het benoemen en ontslaan van een mentor, maar dat geldt niet voor de zogenaamde onbenoemde vertegenwoordiger of een schriftelijk gemachtigde.

Hoewel Nederland een voorbehoud heeft gemaakt, ademt het VN-verdrag Handicap uit dat Nederland meer aandacht moet gaan besteden aan het ondersteunen van patiënten met een beperking. Dit is ook terug te lezen in de ‘*concluding observations*’⁸⁸ van het VN-Comité voor de Rechten van Personen met een Handicap (hierna: het Comité), die zijn verschenen in het najaar van 2024. Deze *concluding observations* beschrijven op welke wijze de overheid zich dient in te spannen om het VN-verdrag Handicap in Nederland te implementeren. Hoewel er ook positieve punten zijn, zoals de ontwikkeling van de Nationale Strategie VN-verdrag

87 Committee on the Rights of Persons with Disabilities, *General comment No. 1 (2014)*, United Nations, Convention on the Rights of Persons with Disabilities, par. 2.

88 Committee on the Rights of Persons with Disabilities, *Concluding observations on the initial report of the Kingdom of the Netherlands*, United Nations, Convention on the Rights of Persons with Disabilities, 27 September 2024.

Handicap,^{89,90} uit het Comité zorgen met betrekking tot de implementatie van artikel 12 VN-verdrag Handicap. Het Comité verzoekt Nederland om het voorbehoud op artikel 12 in te trekken. Daarnaast moet alle wet- en regelgeving ten aanzien van vervangende besluitvorming worden vervangen door ondersteunde besluitvorming. Deze observaties hebben hoe dan ook gevolgen voor de WGBO, waarin vervangende besluitvorming wettelijk verankerd is. In haar reactie op het rapport van het Comité zegt de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) echter helemaal niets over de genoemde punten.⁹¹ Iederin, de koepelorganisatie voor mensen met een lichamelijke handicap, verstandelijke beperking of lichamelijke ziekte, benadrukt in een diepteanalyse die zij hebben gemaakt van het rapport van het Comité, dat er sprake is van stilstand en achteruitgang. De overheid lijkt uit te stralen dat zij goed op weg is met de implementatie van het VN-verdrag Handicap, maar de realiteit is anders, aldus Iederin.⁹²

4.3 De WGBO en vertegenwoordiging van meerderjarigen

De WGBO benoemt een aantal belangrijke rechten in het licht van een behandelingsovereenkomst tussen een patiënt en een zorgverlener, zoals informed consent, beroepsgeheim en recht op inzage in een dossier. Deze rechten gelden ook voor patiënten die niet of minder in staat zijn om hun wil uit te oefenen. Dat is ook in lijn met het gedachtegoed van de eerdergenoemde mensenrechten. In de WGBO is expliciet in artikel 7:448 lid 1 BW opgenomen dat een zorgverlener een patiënt op duidelijke wijze inlicht, die past bij zijn bevattingvermogen. Hieruit kan worden afgeleid dat een zorgverlener zijn communicatie moet aanpassen aan de patiënt die hij voor zich heeft. In dit artikel wordt niet gesproken over vormen van ondersteuning zoals een tolk, maar ook niet over hulpmiddelen die meer passend zijn bij een patiënt met een verstandelijke beperking of dementie. Het is dus nog maar de vraag of de WGBO daadwerkelijk uitgaat van het recht op ondersteuning dat centraal staat in het VN-verdrag Handicap, ook als patiënten wilsonbekwaam ter zake zijn.⁹³ Voor plaatsvervangende besluitvorming is im-

89 Ministerie van VWS, *Nationale strategie voor de implementatie van het VN-verdrag Handicap*, Den Haag 2024.

90 In deze nationale strategie wordt niets opgemerkt over het vervangen van vervangende besluitvorming door ondersteunde besluitvorming in het licht van art. 12 VN-verdrag Handicap.

91 *Kamerstukken II* 2023/24, 24170, nr. 329.

92 Zie <http://iederin.nl/alles-over-het-vn-rapport-met-tips-voor-lokale-belangen-behartiging>.

93 Zie art. 12 lid 3 VN-verdrag Handicap. Zie verder ook K. Blankman & K. Vermariën, *Conformiteit van het VN-verdrag inzake de rechten van personen met een handicap en het EVRM met de huidige en voorgestelde wetgeving inzake vertegenwoordiging van wilsonbekwame personen in Nederland. In opdracht van het College Rechten van de Mens*, Amsterdam, 2015.

mers sinds de ratificatie van het VN-verdrag Handicap veel minder ruimte. In het licht van het VN-verdrag Handicap zou het passend zijn als in de WGBO en daarbij behorende richtlijnen ook wordt gewezen op de inzet van hulpmiddelen die ondersteuning bieden. Het gaat immers niet alleen om de communicatie zelf, maar ook om de wijze waarop communicatie plaatsvindt met een patiënt.

Het lijkt alsof de systematiek van de WGBO toch net iets anders in elkaar zit dan het VN-verdrag Handicap voorschrijft. Als een patiënt wilsonbekwaam is (ter zake), komt een vertegenwoordiger in beeld. Deze vertegenwoordiger heeft het recht om vervangende toestemming te geven. In de WGBO is daarover een aantal bepalingen opgenomen.⁹⁴ Artikel 7:465 BW vormt de kern, waarin centraal staat dat de zorgverlener *zijn verplichtingen* nakomt jegens de vertegenwoordiger van de patiënt als de patiënt wilsonbekwaam ter zake is. In eerste instantie is dat de curator of mentor; is deze er niet, dan komt de schriftelijk gemachtigde in beeld en anders de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt, de ouder, het kind, de broer, de zus, de grootouder of het kleinkind van de patiënt.⁹⁵

Zodra een patiënt wilsonbekwaam ter zake is, vormt de vertegenwoordiger feitelijk de gesprekspartner van de zorgverlener. Het VN-verdrag Handicap zou in dat kader eerder spreken over een ondersteunde rol. Dit betekent overigens niet dat de vertegenwoordiger degene is die uiteindelijk beslist of bijvoorbeeld een bepaalde handeling wel of niet doorgaat. Dat besluit ligt bij de zorgverlener(s). Bovendien behoudt een patiënt, ook als hij wilsonbekwaam ter zake is, altijd het recht om zich te verzetten tegen een behandeling. Ook als een vertegenwoordiger vervangende toestemming heeft gegeven. Op grond van artikel 7:465 lid 6 BW mag de behandeling dan alleen worden uitgevoerd als het gaat om een ingrijpende verrichting die kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor de patiënt zelf te voorkomen.⁹⁶ De mening van een curator, mentor, schriftelijk gemachtigde of niet-benoemde vertegenwoordiger is op dat moment niet leidend. Hun toestemming wordt op dat moment overruled.⁹⁷ De zorgverlener mag op dat moment terugvallen op de zorg van een goed zorgverlener en zonder toestemming van de vertegenwoordiger de zorg toepassen.⁹⁸

94 Zie ook art. 7:448 en 7:450 BW.

95 Art. 7:465 lid 2 en 3 BW.

96 Plomp gaat in haar bijdrage in dit preadvies ook nader in op deze bepaling.

97 Voor niet-ingrijpende verrichtingen gaat de WGBO uit van veronderstelde toestemming. Daarbij wordt wel in de MvT opgemerkt dat de verstandelijke beperking of mate van dementie bepalend kan zijn voor het bepalen van de mate van ingrijpendheid, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 49.

98 Art. 7:465 lid 4 BW.

De ratio van artikel 7:465 BW is dat een vertegenwoordiger moet handelen als een goede vertegenwoordiger.⁹⁹ Het begrip goed vertegenwoordiger wordt verder niet toegelicht in de WGBO of in de memorie van toelichting. De invulling wordt verder aan de (rechts)praktijk overgelaten.¹⁰⁰ De afgelopen jaren zijn diverse adviezen, websites en handreikingen verschenen over goede vertegenwoordiging.¹⁰¹ In het rapport van de Gezondheidsraad wordt een aantal uitgangspunten benoemd die nadere invulling geven aan goede vertegenwoordiging:

- Handelt in het belang van de patiënt.
- Betreft de patiënt zo veel mogelijk bij de uitvoering van zijn taak en laat de patiënt waar mogelijk zelf beslissen of meebeslissen.

De Gezondheidsraad geeft eigenlijk in zijn rapport aan dat een vertegenwoordiger de capaciteit van een patiënt zo veel mogelijk moet honoreren en de patiënt moet betrekken bij de uitvoering van zijn taken.

Het begrip meebeslissen, dat expliciet wordt benoemd door de Gezondheidsraad, staat niet in de WGBO. In artikel 7:465 lid 5 BW staat dat een vertegenwoordiger gehouden is de patiënt zo veel mogelijk bij de vervulling van zijn taak te betrekken. In de memorie van toelichting, die dateert uit 1989, wordt niet nader stilgestaan bij de betekenis van 'betrekken'.¹⁰² Het lijkt er toch sterk op dat de wetgever het voornamelijk heeft over vervangende besluitvorming, getuige omschrijvingen als 'vervangende bevoegdheden' en 'in zijn plaats optreden'. Dat geldt zowel voor een curator, mentor en schriftelijk gemachtigde als voor een niet-benoemde vertegenwoordiger.¹⁰³

In de literatuur doet zich overigens een interessante discussie voor over de bevoegdheden van een mentor als een patiënt wilsbekwaam ter zake is. De Gezondheidsraad is ook nu heel stellig: een meerderjarige patiënt die wilsbekwaam is, mag zelf beslissingen nemen over zijn zorg en behandeling, waarbij de mentor wel geïnformeerd wordt. Hij vindt het wenselijk dat de bestaande wetgeving op deze wijze wordt uitgelegd en dat de wetgever dit in toekomstige wetgeving ook als uitgangspunt neemt.¹⁰⁴ Dit standpunt van de Gezondheidsraad staat feitelijk al zo benoemd in artikel 1:454 lid 1 BW van de regeling mentor-

99 Art. 7:465 lid 5 BW.

100 Gezondheidsraad, *Goede vertegenwoordiging* (nr. 2019/08), Den Haag 2019, p. 15.

101 Gezondheidsraad, *Goede vertegenwoordiging* (nr. 2019/08), Den Haag 2019; www.goedvertegenwoordigd.nl/kennisbank/goede-vertegenwoordiging; Loes den Dulk, *Handreiking goede vertegenwoordiging*, Vilans 2024.

102 *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 21.

103 *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 47-48.

104 Gezondheidsraad, *Goede vertegenwoordiging* (nr. 2019/08), Den Haag 2019, p. 3.

schap, waarin is terug te lezen dat de mentor bevordert dat de betrokkene rechtshandelingen en andere handelingen zelf verricht, indien deze tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake in staat kan worden geacht. Het is echter de vraag of dit wetsartikel ‘volledig’ in lijn is met het VN-verdrag Handicap, waarin de rol van een vertegenwoordiger veel meer wordt gezien als de rol van een ondersteuner dan die van een vertegenwoordiger. De term ‘bevorderen’ klinkt dan nog behoorlijk vrijwillig.¹⁰⁵ In de memorie van toelichting staat het stellerig verwoord en wordt gesproken over ‘een verplichting’, maar het gaat dan wel om situaties waarin een patiënt wilsbekwaam ter zake wordt geacht. In alle andere situaties treedt de mentor plaatsvervangend op.¹⁰⁶ De kern van het VN-verdrag Handicap is dat een vertegenwoordiger in alle situaties, ook als een patiënt wils-onbekwaam ter zake is, optreedt als ondersteuner van een patiënt.

De WGBO is in 2020 aangepast, waarna *shared decision making* (SDM) een centrale plek heeft gekregen in de wet. De aanleiding voor deze wijziging is een uitspraak van het EHRM uit 2002.¹⁰⁷ Het EHRM oordeelt dat het zelfbeschikkingsrecht valt onder artikel 8 EVRM. Dit betekent ook dat een lidstaat in wet- en regelgeving moet waarborgen dat een patiënt op een zorgvuldige wijze geïnformeerd moet worden, zodat hij een weloverwogen keuze kan maken over een behandeling. In de gewijzigde bepaling (art. 7:448 BW) ligt de nadruk op het tijdig en uitgebreid informeren van een patiënt.¹⁰⁸ Daarnaast is nieuw dat een zorgverlener zich op de hoogte moet stellen van de situatie en behoeften van de patiënt, door mede de patiënt uit te nodigen om zelf vragen te stellen. Een patiënt mag ook, als hij daar behoefte aan heeft, schriftelijk om informatie vragen die ook elektronisch verstrekt kan worden. Deze wijziging in 2020 had ook mooie aanknopingspunten kunnen bieden voor de invulling van ondersteuning(svormen) aan patiënten die wilsonbekwaam ter zake zijn, maar het lijkt alsof de wetgever daar (nog) geen oog voor had bij deze wijziging.¹⁰⁹

105 J. Legemaate, ‘De wilsbekwame patiënt en zijn mentor of curator’, *TvGR* (42) 2018-1, p. 50.

106 In de MvT is te lezen dat de vertegenwoordiger de wilsbekwaamheid van een mentor beoordeelt (*Kamerstukken II* 1991/92, 22474, nr. 3, p. 26-27).

107 EHRM 29 april 2002, *Pretty tegen het Verenigd Koninkrijk*, no. 2346/02, ECLI:CE:ECHR:2002:0429JUD000234602, par. 61. Zie voor een voorbeeld over informed consent en schade EHRM 5 oktober 2006, *Trocellier tegen Frankrijk*, no. 75725/01, ECLI:CE:ECHR:2006:1005DEC007572501.

108 *Kamerstukken II* 2017/18, 34994, nr. 3.

109 In de MvT wordt gesproken over mogelijkheden voor ondersteuning bij SDM, maar het gaat dan bijvoorbeeld om vragen die patiënten kunnen stellen tijdens een gesprek met een zorgverlener (<https://3goedvragen.nl/>), *Kamerstukken II* 2017/18, 34994, nr. 3, p. 5.

4.4 *Good practice*

Ierland nam in 2015 de *Assisted Decision-Making Capacity Act* aan, die zich specifiek richt op ondersteunde besluitvorming in de zorg. De wet is op 26 april 2023 in werking getreden. Patiënten krijgen met deze regeling meer mogelijkheden om op maat iemand aan te wijzen om ondersteuning te bieden bij het maken van (medische) keuzes. Het gaat om mogelijkheden voor zowel patiënten die minder goed in staat zijn om zelf keuzes te maken (wilsonbekwaam ter zake), als patiënten die met het oog op de nabije toekomst willen vastleggen wie hen daarbij gaat helpen. De nieuwe wet vervangt daarmee de vertegenwoordigingsregelingen en is een 'disability-neutral' Act.^{110,111}

In Ierland was ondersteunde besluitvorming tot nu toe nog geen vanzelfsprekendheid. Mensen met een verstandelijke beperking werden nog te weinig meegenomen in de besluitvorming over hun zorg- en ondersteuningsvragen.¹¹² Met de nieuwe wet moet daar verandering in komen. In de wet zijn ook de taken en verantwoordelijkheden van de '*decision support service*' vastgelegd. Een belangrijke taak van dit centrum is het bevorderen van de bewustwording van ondersteunde besluitvorming in Ierland. De nieuwe ondersteunde besluitvormingsmogelijkheden moeten ook worden geregistreerd bij dit centrum. Daarnaast speelt het centrum een belangrijke rol bij klachten.¹¹³ Hoewel de wet recentelijk in werking is getreden, is in de jurisprudentie reeds een positieve ontwikkeling te zien, waarin meer ruimte lijkt te komen voor de uitgangspunten van ondersteunde besluitvorming in lijn met het VN-verdrag Handicap.¹¹⁴

5 Conclusions

In deze bijdrage hebben wij onderzocht hoe mensenrechten doordringen tot de WGBO. Allereerst viel het ons op dat de internationale en Europese mensenrechtenverdragen het begrip menselijke waardigheid als centraal uitgangspunt hanteren, als een holistische norm die waarden als zelfbeschikking en (gezondheids)bescherming weerspiegelt. Menselijke waardigheid zou een stevigere ver-

110 E. Rogers e.a., 'Psychologists' Perspective on Supported Decision Making in Ireland', *Journal of Intellectual Disability Research* (64) 2020, p. 234-245.

111 In de bijdrage van Legemaate in dit preadvies (par. 6) wordt ook verwezen naar voorbeelden van ondersteunde besluitvorming in het buitenland.

112 E. Rogers e.a., 'Psychologists' Perspective on Supported Decision Making in Ireland', *Journal of Intellectual Disability Research* (54) 2020, p. 234-235.

113 Zie decisionsupportservice.ie/about-us/legislation.

114 Zie hayes-solicitors.ie/News/The-Assisted-Decision-Making-Capacity-Act-2015-One-Year-on.

ankering kunnen krijgen in een herziene WGBO, als een fundamentele waarde waarop de wet is gebaseerd.

Wij zijn het met Legemaate eens dat expliciete rechten van patiënten een prominentere plek kunnen krijgen in de WGBO, naast plichten van de arts. Dit doet recht aan mensenrechten. Wij constateren verder dat de WGBO de horizontale relatie tussen zorgverlener en patiënt benadrukt, en minder aandacht besteedt aan de rol die de overheid heeft om onze rechten te beschermen. Dit terwijl mensenrechten juist primair die verticale relatie tussen overheid en rechthebbende adresseren. Een herziene WGBO zou meer aandacht kunnen besteden aan deze verticale relatie en aan de beschermingsplicht van de overheid. Deze beschermingsplicht komt immers ook terug in de VN-verdragen die we in deze bijdrage centraal stellen. Dat betekent concreet meer toezicht vanuit de overheid op de wijze waarop goede vertegenwoordiging in de praktijk vorm krijgt. De overheid zou zorgverleners bijvoorbeeld voorlichting over en training in de vertegenwoordiging van wils- onbekwame patiënten kunnen aanbieden. Daarnaast zou in de WGBO en de regelingen voor vertegenwoordiging bijvoorbeeld een mogelijkheid kunnen worden opgenomen dat patiënten ergens terechtkunnen als ze ontevreden zijn over hun vertegenwoordiger. Toezicht is ook vereist als de wetgever in de nabije toekomst meer uitgaat van vertegenwoordiging op maat. Hetzelfde geldt voor situaties waarin een patiënt wilsonbekwaam ter zake wordt verklaard en onvoldoende wordt ondersteund om bij een gesprek met een zorgverlener aan te sluiten. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om de inzet van een tolk, maar ook om andere vormen van ondersteuning.

Wij kwamen verder tot het inzicht dat van alle VN-verdragen met name het Kinderrechtenverdrag en het VN-verdrag Handicap van belang zijn bij een mogelijke herziening van de WGBO. Als het gaat om het Kinderrechtenverdrag, constateren wij dat de leeftijdsgrenzen in de WGBO niet in lijn zijn met artikel 12 IVRK. Kinderen hebben het recht om gehoord te worden en mee te beslissen over een medische behandeling als ze daartoe in staat zijn. De leeftijd van een kind is hierin geen beslissende factor. Nederland zou naar Belgisch voorbeeld de leeftijdsgrenzen kunnen loslaten en een artikel invoeren dat bepaalt dat een kind mag meebeslissen over een behandeling als hij of zij wilsbekwaam is. Dan dienen de criteria voor wilsbekwaamheid wel duidelijk te zijn uitgewerkt in een richtlijn van de beroepsgroep. In het VN-verdrag Handicap ligt ook de nadruk veel meer op ondersteuning op maat om te bevorderen dat mensen met een handicap zo veel mogelijk in staat worden gesteld om hun rechten (zo lang mogelijk) uit te kunnen oefenen. De WGBO sluit nu onvoldoende aan bij deze uitgangspunten. Het VN-verdrag Handicap vereist ook dat de wetgever een aantal waarborgen in acht neemt om deze uitgangspunten in de praktijk zorgvuldig vorm te geven. Als we kijken naar beide verdragen is een aantal uitgangspunten van belang bij de herziening van de WGBO. Als het gaat om de bepalingen over minderjarigen

en de vertegenwoordiging van meerderjarigen concluderen wij dat de WGBO rechtszekerheid als belangrijkste overweging zou moeten loslaten om meer maatwerk te kunnen bieden. Het gaat dan allereerst om de leeftijdsgrenzen, maar ook om bepalingen met betrekking tot wils(on)bekwaamheid en vertegenwoordiging. Een vertegenwoordiger neemt nu beslissingen namens een patiënt als deze wilsonbekwaam ter zake is. Dat biedt rechtszekerheid voor een zorgverlener, maar ook voor patiënten en vertegenwoordigers. Hetzelfde geldt voor de leeftijdsgrenzen. De inhoud van het VN-verdrag Handicap en het Kinderrechtenverdrag vraagt echter om maatwerk. Beide verdragen leggen de nadruk op mogelijkheden in plaats van beperkingen, waarbij het bieden van ondersteuning aan patiënten een belangrijk uitgangspunt is. Niet langer een leeftijd, de handicap of een beperking staat centraal, maar de mens of het individu zelf en hoe deze op een goede manier in positie kan worden gezet om zo lang mogelijk zelf zijn of haar rechten uit te oefenen.

Meer maatwerk doet recht aan menselijke waardigheid, waarin een aantal belangrijke rechten – waaronder bescherming, maar ook zelfbeschikking – samenkomt. Meer maatwerk betekent niet dat patiënten te veel worden beschermd of aan hun lot worden overgelaten. Het mensenrechtelijk kader – waaronder beide VN-verdragen – vereist dat de wetgever zorgvuldigheid betracht als het gaat om het waarborgen, maar ook het bevorderen van de rechten van kinderen en kwetsbare burgers. Op dit moment biedt de WGBO daar onvoldoende ruimte voor.

Deel 3

De regulering van patiëntenrechten in België

Kristof Van Assche en Thierry Vansweevelt*

* Prof. dr. K. Van Assche is onderzoeksprofessor gezondheidsrecht bij de Faculteit Rechten aan de Universiteit Antwerpen. Prof. dr. T. Vansweevelt is gewoon hoogleraar gezondheidsrecht bij de Faculteit Rechten aan de Universiteit Antwerpen.

1 Inleiding

Terwijl in Nederland de patiëntenrechten via de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) zijn opgenomen in het Burgerlijk Wetboek (BW), worden de patiëntenrechten in België sinds 22 augustus 2002 geregeld in een specifieke wet.¹ Het doel van de Belgische Wet Patiëntenrechten (WPR) was om rechten van patiënten, die voordien verspreid waren over diverse wetten of vastgelegd waren in rechterlijke uitspraken, samen te brengen in één toegankelijke wet.² Deze wet is in de afgelopen twintig jaar uitgegroeid tot een van de juridische hoekstenen van de Belgische gezondheidszorg. Om beter in te spelen op maatschappelijke en technologische veranderingen in de laatste twee decennia, zoals ontwikkelingen rond geïntegreerde zorg, digitalisering en de actievere rol van patiënten, naasten en nabestaanden, werd in 2020 een evaluatieproces gestart. De wetswijziging, aangenomen op 6 februari 2024, introduceert drie types modernisering.³

Ten eerste is de patiëntgerichte benadering versterkt, bijvoorbeeld door het expliciet opnemen van de voorkeuren en levensdoelen van de patiënt en meer aandacht voor vroegtijdige zorgplanning. Ten tweede wordt de rol van de vertrouwenspersoon en de vertegenwoordiger, evenals de betrokkenheid van naasten van de patiënt, gemoderniseerd en verduidelijkt. Ten derde zijn er wijzigingen doorgevoerd om de patiënt beter in staat te stellen de regie over zijn zorg te nemen. Hiertoe wordt zowel het recht op gezondheidstoestandinformatie als het recht op geïnformeerde toestemming gemoderniseerd en verder uitgewerkt.⁴ In deze bijdrage worden de belangrijkste bepalingen van de WPR besproken, met specifieke aandacht voor de verhouding tot andere wetgeving, de meest recente wetswijzigingen en de verschillen met Nederland.

1 Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, *BS* 26 september 2002.

2 MvT, wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1642/001, p. 8.

3 Wet van 6 februari 2024 tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, *BS* 23 februari 2024.

4 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 4-5; S. Lierman, 'De hervorming van de Wet Rechten van de Patiënt, meer dan een oppoetsbeurt', *RW* 2024-25, p. 522-537.

2 Toepassingsgebied

De WPR bepaalt de rechten die patiënten hebben binnen het kader van hun gezondheidszorg en legt daarbij verplichtingen op aan gezondheidszorgbeoefenaars bij het verlenen van die zorg (art. 3, § 1). De patiënt wordt gedefinieerd als ‘de natuurlijke persoon die gezondheidszorg ontvangt, al dan niet op eigen verzoek’ (art. 2, 1° WPR). Gezondheidszorg kan worden verstrekt op eigen verzoek van de patiënt, op verzoek van een vertegenwoordiger (bijvoorbeeld in het geval van een wilsonbekwame patiënt), of soms zelfs zonder verzoek, zoals in een spoedgeval.

Gezondheidszorg wordt in de wet omschreven als ‘diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden’ (art. 2, 2° WPR). Het gaat dus niet alleen om handelingen met een curatief of preventief doel, maar sinds 2013 ook om esthetische ingrepen, palliatieve zorg en euthanasie.⁵ Opmerkelijk genoeg worden bepaalde situaties waarin een arts-patiëntrelatie aanwezig is, zoals orgaantransplantatie,⁶ medisch-wetenschappelijk onderzoek⁷ en abortus,⁸ niet expliciet in de wet opgenomen. Hoewel er voor deze domeinen specifieke wetgeving bestaat, biedt die slechts beperkte patiëntenrechten, voornamelijk gericht op informatie en toestemming. Het blijft onduidelijk waarom patiënten in deze contexten geen beroep zouden kunnen doen op de bredere patiëntenrechten die in de WPR worden geregeld.

De WPR fungeert als een *lex generalis*, de juridische basis waarin patiëntenrechten voor de brede gezondheidszorg worden gedefinieerd. Hoewel specifieke wetten die bepaalde medische domeinen reguleren, zoals medisch begeleide voortplanting, voor bepaalde rechten – bijvoorbeeld het recht op geïnformeerde

5 Wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren, *BS* 2 juli 2013. Zie ook G. Genicot, *Droit médical et biomédical*, Brussel: Larcier, 2010, p. 113.

6 N. Broeckx, *Orgaantransplantatie*, Antwerpen: Intersentia, 2018, nr. 344.

7 T. Vansweevelt, ‘Wet Patiëntenrechten: definities en toepassingsgebied’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 291-293.

8 Er bestaat discussie over of abortus onder het toepassingsgebied valt. De bij abortus betrokken artsen zouden abortus graag expliciet opgenomen zien in de WPR. Zie Interuniversitair, multidisciplinair en onafhankelijk comité belast met de studie en de evaluatie van de praktijk en de wetgeving inzake vrijwillige zwangerschapsafbreking, *Academisch rapport op verzoek van de ‘Vivaldi’ meerderheid op federaal niveau*, april 2023, p. 264.

toestemming – kunnen afwijken, blijft de algemene regeling van de WPR van toepassing op de rechten waarvoor in deze specifieke wetten geen afwijkende bepalingen zijn opgenomen.

De WPR legt verplichtingen op aan gezondheidszorgbeoefenaars en verwijst daarbij naar het toepassingsgebied van de Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen (WUG) (art. 2, 3°).⁹ Dit omvat onder andere artsen, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen, klinisch psychologen, klinisch orthopedagogen en paramedici. De wet regelt de rechten van de patiënt ten aanzien van gezondheidszorgbeoefenaars, maar niet ten aanzien van gezondheidszorgvoorzieningen. Volgens de Raad van State valt deze specifieke rechtsverhouding namelijk buiten de bevoegdheid van de federale overheid.¹⁰ In tegenstelling tot de WGBO is de WPR van toepassing op alle mogelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg die door een gezondheidszorgbeoefenaar aan een patiënt worden verstrekt. Dit omvat zowel contractuele als buitencontractuele, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen. Zo is de WPR van toepassing op diverse keuringssituaties, zoals onderzoeken uitgevoerd door een bedrijfsarts, een controlearts, een adviserend arts van een ziekenfonds, een gerechtsdeskundige of een raadsarts van een verzekeraar. En zo valt bijvoorbeeld een arts die in opdracht van een werkgever een controleonderzoek uitvoert bij een werknemer onder het toepassingsgebied van de wet. Deze arts moet onder andere het recht van de werknemer op inzage en afschrift van het patiëntendossier respecteren.¹¹ Hoewel gezondheidszorgbeoefenaars die geen gezondheidszorg verstrekken, zoals de hoofdarts en de arts-diensthooft in ziekenhuizen – in Nederland gelijk te stellen met functionarissen zoals de medisch manager, het hoofd medische dienst of de medisch directeur – in principe niet onder de WPR vallen, moet dit genuanceerd worden. De Ziekenhuiswet verplicht ziekenhuizen namelijk om, binnen de wettelijke mogelijkheden, de bepalingen van de WPR na te leven en erop toe te zien dat de daar werkzame gezondheidszorgbeoefenaars de rechten van de patiënt respecteren.¹²

Van de patiënt wordt verwacht dat hij of zij medewerking verleent om de optimale verstrekking van gezondheidszorg mogelijk te maken. Deze medewerkingsplicht, die ook in de WGBO wordt beklemtoond, is met de recente wijziging van de WPR

9 Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, *BS* 18 juni 2015, art. 59.

10 Adv.RvS, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/001, p. 59-64.

11 MvT, wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2594/001, p. 78. Zie ook Arbh. Brussel 5 maart 2009, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2010-11, p. 336, noot M. Van Cotthem.

12 Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, *BS* 7 november 2008, art. 30.

sterker benadrukt: de patiënt ‘werkt samen’ met de gezondheidszorgbeoefenaar en wordt hierdoor medeverantwoordelijk gemaakt voor de zorgverlening (art. 4, § 1 WPR). Dit houdt onder meer in dat de patiënt de gezondheidszorgbeoefenaar zo volledig en correct mogelijk informeert over zijn of haar gezondheidstoestand en de adviezen en instructies van de gezondheidszorgbeoefenaar opvolgt. Dit is van belang om de zorgverlening in het algemeen, en gerichte zorg en zorgplanning in het bijzonder, te vergemakkelijken.¹³ Daarnaast wordt onderstreept dat de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar zich respectvol moeten gedragen tegenover elkaar (art. 4, § 2 WPR). Dit is een belangrijk aandachtspunt, gezien de ‘toenemende moeilijkheden die tal van gezondheidszorgbeoefenaars onder vinden in termen van eisen, agressiviteit en zelfs geweld van hun patiënten’.¹⁴

De wetswijziging van 2024 benadrukt dat, hoewel de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar centraal staan, in de praktijk vaak meerdere actoren betrokken zijn. De patiënt wordt omringd door familieleden en vrienden, terwijl de gezondheidszorgbeoefenaar in het belang van de patiënt overleg voert met collega’s.¹⁵ Om deze bredere context te expliciteren, is het principe dat de gezondheidszorgbeoefenaar multidisciplinair overleg pleegt in het belang van de patiënt – al aanwezig in de oorspronkelijke versie van de WPR –, nu opgenomen in een afzonderlijke bepaling (art. 4/1). Deze bepaling specificeert bovendien dat de gezondheidszorgbeoefenaar, op verzoek van de patiënt, ook overleg voert met de naasten die door de patiënt worden aangewezen.¹⁶

3 Het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking

In overeenstemming met artikel 5 WPR heeft de patiënt recht op kwaliteitsvolle zorgverlening die aansluit bij zijn of haar behoeften. Deze verplichting is nauw verbonden met de zorgvuldigheidsnorm die reeds op grond van het gemeen aansprakelijkheidsrecht (art. 5.82 en 5.225 BW) op de gezondheidszorgbeoefenaar rust. Deze norm vereist dat de gezondheidszorgbeoefenaar handelt zoals een normaal zorgvuldig gezondheidszorgbeoefenaar, wat onder meer inhoudt dat hij of zij de kwaliteitsnormen, richtlijnen en standaarden van de medische wetenschap

13 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 12.

14 Nationale Raad van de Orde der artsen, ‘Modernisering van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt’, 13 april 2023.

15 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 13.

16 Dit is een veralgemening van het principe vervat in art. 3, § 2, 5° van de wet van 25 mei 2002 betreffende de euthanasie, *BS* 22 juni 2002.

naleeft.¹⁷ De wijze waarop kwaliteitsvolle zorgverlening wordt uitgevoerd, wordt nader bepaald in de Kwaliteitswet, die de kwaliteitsvereisten in de gezondheidszorg vastlegt.¹⁸ Het gaat daarbij onder meer over de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, de verplichting om enkel handelingen uit te voeren waarvoor deze over aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt, samenwerking tussen beroepsbeoefenaars, het waarborgen van een adequate omkadering voor kwalitatieve gezondheidszorg, de plicht om de continuïteit van de zorg te verzekeren, het opstellen en bijhouden van een gedetailleerd patiëntendossier in elektronische vorm, en de toegang tot persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt, die worden bijgehouden en bewaard door andere gezondheidszorgbeoefenaars.¹⁹

In tegenstelling tot de WGBO, die zelf geen kernwaarden als uitgangspunt voor de patiëntenrechten vermeldt, legt de WPR na de wetwijziging van 2024 expliciet de nadruk op enkele fundamentele principes. Zo moet de gezondheidszorgbeoefenaar zorg verlenen zonder enig onderscheid op welke grond dan ook en met eerbiediging van de menselijke waardigheid en de zelfbeschikking van de patiënt. Daarnaast is het principe toegevoegd dat de zorg moet uitgaan van de doelstellingen en waarden van de patiënt. De verhoogde aandacht voor levensdoelen weerspiegelt een meer positieve en actieve rol die patiënten in het zorgproces opnemen, waarbij patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar als gelijkwaardige partners worden erkend. Deze hernieuwde benadering doet op geen enkele wijze afbreuk aan de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar: de persoonlijke voorkeuren van de patiënt dienen alleen in aanmerking te worden genomen voor zover deze verenigbaar zijn met de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar.²⁰

De gewijzigde wetsbepaling besteedt nu ook expliciet aandacht aan vroegtijdige zorgplanning, gedefinieerd als ‘het continu denk- en communicatieproces tussen de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar(s) en op verzoek van de patiënt de

17 T. Vansweevelt, ‘Het recht op een kwaliteitsvolle dienstverstrekking: wettelijke basis en doel wetgever’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 297.

18 T. Goffin, ‘Het recht op een kwaliteitsvolle dienstverstrekking: de Kwaliteitswet’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 299-325.

19 Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, *BS* 14 mei 2019, art. 4, p. 8, 10, 14, 17, 32-34 en 36-39.

20 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 14-15; S. Lierman, ‘De hervorming van de Wet Rechten van de Patiënt, meer dan een oppoetsbeurt’, *RW* 2024-25, p. 524-525.

naasten met als doel de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg te bespreken' (art. 2, 5° WPR). Indien de patiënt hierom verzoekt, of indien de zorgverlener dit, gezien de specifieke context van de patiënt, relevant acht, wordt een vroegtijdige zorgplanning opgezet. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn in het kader van palliatieve zorg of andere vormen van levenseindezorg.²¹

4 Het recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar

Artikel 6 WPR verleent de patiënt het recht op vrije keuze van de gezondheidszorgbeoefenaar, evenals het recht om deze keuze te wijzigen. Dit recht op vrije keuze is een specifieke toepassing van het recht op zelfbepaling waar iedere burger over beschikt. Daarnaast is het recht van groot belang vanwege het noodzakelijke vertrouwen tussen patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar: de patiënt moet een beroepsbeoefenaar kunnen kiezen die hij of zij vertrouwt. Wanneer dat vertrouwen wordt geschonden, moet de patiënt de mogelijkheid hebben om van beroepsbeoefenaar te veranderen.²² Een aanvullende juridische grondslag voor dit keuzerecht ligt in de concrete behandelingsovereenkomst. Voor de patiënt is de identiteit of hoedanigheid van de gezondheidszorgbeoefenaar als contractpartij in veel gevallen een doorslaggevende factor om in te stemmen met de overeenkomst.²³ In Nederland bestaat er geen uitdrukkelijk recht op keuzevrijheid in de zorg, maar dit recht volgt impliciet uit de Zorgverzekeringswet (Zvw). Aangezien zorgverzekeraars op grond van artikel 13 lid 1 Zvw niet verplicht zijn de kosten van behandelingen volledig te vergoeden wanneer een verzekerde met een naturapolis gebruikmaakt van niet-gecontracteerde zorg, wordt wel betwijfeld of de vrije artskenkeuze in voldoende mate is gewaarborgd.²⁴

Het recht op keuzevrijheid in België is niet absoluut. Het kan zowel feitelijk beperkt worden door de wettelijke organisatie van de gezondheidszorg als ingeperkt door beperkingen opgelegd krachtens de wet. Feitelijke beperkingen ontstaan op verschillende manieren. Zo kan de patiënt geconfronteerd worden met een weigering

21 WPR, art. 5, § 2. Zie ook MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 15.

22 MvT, wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1642/001, p. 18-19.

23 F. Dewallens, P. Schoukens & K. Van Assche, 'Het recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 345.

24 B. Wallage, 'De staat waarborgt het recht op vrije artskenkeuze onvoldoende', *NJB* 2019/2417; B. Wallage, *Het recht op vrije artskenkeuze binnen het Nederlandse zorgstelsel*, Amsterdam: Berghauser Pont Publishing, 2022, p. 145.

van de gekozen gezondheidszorgbeoefenaar, aangezien deze in principe niet verplicht is een patiënt te behandelen. In ziekenhuizen of groepspraktijken kan de keuzevrijheid verder worden beperkt door de interne medische organisatie van de instelling. De patiënt zal bijvoorbeeld enkel behandeld kunnen worden door artsen die aan het ziekenhuis verbonden zijn,²⁵ en zal tijdens weekend- en avonddiensten aangewezen zijn op de aanwezige gezondheidszorgbeoefenaar die op dat moment van wacht is, gelijk te stellen met de dienstdoende zorgverlener in Nederland.²⁶ Daarnaast bestaan er ook wettelijke beperkingen aan het recht op vrije keuze. Dit geldt onder andere bij dringende medische hulpverlening, in het kader van arbeidsgeneeskunde, de Arbeidsongevallenwet, de gedwongen opname van personen met een geestesziekte en de medische behandeling van gedetineerden en geïnterneerden.²⁷

Gezondheidszorgbeoefenaars worden steeds vaker geconfronteerd met patiënten die weigeren door hen behandeld te worden om redenen die niets te maken hebben met hun professionele bekwaamheid, maar eerder gebaseerd zijn op factoren zoals geslacht, religie, seksuele geaardheid of etnische afkomst. Voor zover dit geen onoverkomelijke problemen oplevert voor de interne medische organisatie van de zorgvoorziening, zal de vraag van de patiënt om behandeld te worden door een gezondheidszorgbeoefenaar die aan zijn of haar voorkeuren voldoet, doorgaans worden ingewilligd. In ernstige gevallen kan dit gedrag echter voldoen aan de abstracte definitie van discriminatie. Echter, omdat de Antiracismewet, de Genderwet en de Algemene Antidiscriminatiewet van 30 mei 2007 in dit verband enkel verplichtingen opleggen aan verstrekkers van gezondheidszorg en niet aan patiënten, valt deze moreel verwerpelijke handeling niet onder het juridische discriminatieverbod. Vervolging is hierdoor niet mogelijk, zoals ook bevestigd door het Grondwettelijk Hof.²⁸

25 Rb. Gent (KG) 20 juni 2005, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2006-07, p. 274-276.

26 Antwerpen 2 april 2010, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2011-12, afl. 1, p. 40-42, noot L.L.

27 Wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, *BS* 25 juli 1964; wet van 28 januari 2003 betreffende de medische onderzoeken die binnen het kader van de arbeidsverhoudingen worden uitgevoerd, *BS* 9 april 2003; Arbeidsongevallenwet van 10 april 1971, *BS* 24 april 1971; wet van 26 juni 1990 betreffende de bescherming van de persoon van de geesteszieke, *BS* 27 juli 1990; basiswet van 12 januari 2005 betreffende het gevangeniswezen en de rechtspositie van de gedetineerden, *BS* 1 februari 2005.

28 GwH 12 februari 2009, nr. 17/2009, *Arr.GwH* 2009, afl. 1, p. 291, A.14.1 en B.19.2. Zie ook J. Vrielinck & D. De Prins, 'Die Wiederkehr des Gleichen. Het Grondwettelijk Hof en de (federale) discriminatiewetgeving', *TBP* 2009, afl. 10, p. 590-591; N. El Yattouti, 'Vrije keuze van arts door de patiënt: ongebreidelde keuze of maatregel van positieve actie?', *Ethiek & Maatschappij* (23) 2021, afl. 1-2, p. 95-119.

5 Het recht op informatie over de gezondheidstoestand

Artikel 7, § 1 WPR bepaalt dat de patiënt recht heeft op ‘alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan’. De gezondheidszorgbeoefenaar is verplicht de patiënt voldoende informatie te verschaffen om hem in staat te stellen zijn gezondheidstoestand correct in te schatten en mag daarbij geen relevante informatie achterhouden.²⁹

Deze informatie betreft in de eerste plaats de diagnose, oftewel de specifieke ziekte, aandoening of het letsel dat is vastgesteld. Daarnaast heeft de patiënt recht op informatie over de prognose, namelijk de vermoedelijke evolutie van de gezondheidstoestand, en op gezondheidsvoorlichting, zoals aanbevelingen voor wenselijk gedrag (bijvoorbeeld preventie, medicatiegebruik enz.) om de gezondheid in de toekomst te behouden. Een relevante vraag is of patiënten ook geïnformeerd moeten worden over nevenbevindingen. Wettelijk is dit alleen expliciet voorzien voor nevenbevindingen die vallen onder het toepassingsgebied van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal (WML). Deze wet bepaalt dat een donor van lichaamsmateriaal voor geneeskundige toepassing of wetenschappelijk onderzoek het recht heeft om geïnformeerd te worden wanneer analyses betekenisvolle informatie opleveren over zijn gezondheidstoestand.³⁰ Op grond van de formulering in artikel 7, § 1 WPR kan echter worden betoogd dat patiënten ook buiten het toepassingsgebied van de WML recht hebben op informatie over elke nevenbevinding die relevant of betekenisvol is voor hun inzicht in de eigen gezondheidstoestand.³¹

De informatie moet worden verstrekt door de gezondheidszorgbeoefenaar die door de patiënt is geraadpleegd. Bij de mededeling van een medische diagnose is uitsluitend de arts (en niet bijvoorbeeld een verpleegkundige) wettelijk bevoegd.³² In tegenstelling tot de Nederlandse wetgeving specificeert de WPR de modaliteiten

29 T. Vansweevelt & S. Tack, ‘Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 363.

30 Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, BS 30 december 2008, art. 11, eerste lid.

31 T. Vansweevelt & S. Tack, ‘Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 368.

32 G. Genicot, *Droit médical et biomédical*, Brussel: Larcier, 2016, p. 187.

voor het verstrekken van informatie. Deze werden met de wetswijziging van 2024 uitgebreid (art. 7, § 2 WPR). De patiënt wordt mondeling geïnformeerd, afgestemd op diens persoonlijke situatie en voorkeuren. De patiënt wordt actief betrokken bij de informatieverlening: de gezondheidszorgbeoefenaar moet voldoende tijd uittrekken om de informatie te delen en de patiënt uitnodigen om vragen te stellen. Bovendien moet de informatie op maat van de patiënt worden verstrekt. Dit betekent dat de informatie zo helder en volledig mogelijk is, geïndividualiseerd en aangepast aan de gezondheidsgeletterdheid van de patiënt, evenals aan diens intellectuele capaciteiten, leeftijd en andere relevante kenmerken. Waar voorheen was bepaald dat schriftelijke informatie enkel moest worden verstrekt op verzoek van de patiënt, bepaalt de wet nu dat de zorgverlener dit ook doet wanneer hij of zij dit voor de patiënt relevant acht, wat het geval kan zijn wanneer de informatie complex is. Schriftelijke informatie mag bovendien digitaal ter beschikking worden gesteld. De vraag kan gesteld worden of deze toevoeging niet in strijd is met de oorspronkelijke bedoeling van de wetgever in 2002, die wilde voorkomen dat de relatie tussen arts en patiënt overmatig juridisch zou worden door het opleggen van (onnodige) schriftelijke vereisten.³³ Nadat de informatie is verstrekt, moet de zorgverlener nagaan of de patiënt deze daadwerkelijk heeft begrepen. Wanneer de zorgverlener de taal van de patiënt niet spreekt, is hij verplicht een tolk in te schakelen of de patiënt op deze mogelijkheid te wijzen.³⁴

Artikel 7 WPR bevat ook twee uitzonderingen op de informatieplicht. Ten eerste mag informatie over de gezondheidstoestand niet aan de patiënt worden verstrekt wanneer deze daar uitdrukkelijk om heeft verzocht (art. 7, § 3 WPR).³⁵ Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer een patiënt ervoor kiest de uitslag van een bloedtest of genetisch onderzoek niet te kennen, met name in situaties waarin geen genezing mogelijk zou zijn. Het recht om niet geïnformeerd te worden is echter niet absoluut. De informatie moet alsnog worden meegedeeld indien het niet verstrekken ervan een klaarblijkelijk ernstig nadeel oplevert voor de gezondheid van de patiënt of derden. Dit is bijvoorbeeld het geval bij een levensbedreigende maar behandelbare genetische aandoening (zoals erfelijke darmkanker) of bij een

33 T. Vansweevelt, E. Delbeke, S. Tack, C. Lemmens, K. Van Assche, A. Vijverman, F. Dewallens & S. Lierman, 'De hervorming van de Wet Patiëntenrechten: suggesties voor verbetering van het voorstel-Vandenbroucke', *T.Gez./Rev.dr.santé* 2014, afl. 1, p. 13.

34 S. Tack & T. Balthazar, 'Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties', *CABG* 2007, afl. 5-6, p. 14. Zie ook Federale commissie 'Rechten van de patiënt', 'Advies met betrekking tot het gebruik van taal als een essentieel element van wederzijds begrip tussen een patiënt en een zorgverlener', 13 september 2024.

35 Zie ook art. 19 Code van Medische Deontologie.

besmettelijke ziekte (zoals hiv) die de gezondheid van anderen kan schaden.³⁶ Omdat de patiënt mogelijk de impact van zijn of haar keuze op de eigen gezondheid of die van derden niet volledig kan overzien, is de gezondheidszorgbeoefenaar verplicht om, voordat hij of zij besluit de informatie al dan niet mee te delen, overleg te plegen met een andere gezondheidszorgbeoefenaar. Dit kan bijvoorbeeld een verpleegkundige zijn, die de patiënt vaak beter kent. Daarnaast dient de zorgverlener, indien van toepassing, ook de door de patiënt aangewezen vertrouwenspersoon (zie verderop) te raadplegen.

Ten tweede kan de gezondheidszorgbeoefenaar uitzonderlijk besluiten om informatie over de gezondheidstoestand niet mee te delen wanneer hij of zij van mening is dat het verstrekken van die informatie klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou veroorzaken (de zogenaamde ‘therapeutische exceptie’, zoals bepaald in art. 7, § 4 WPR). De gezondheidszorgbeoefenaar dient namelijk rekening te houden met de draagkracht van de patiënt,³⁷ bijvoorbeeld in situaties waarin een zeer ernstige of terminale diagnose mogelijk te zwaar zou zijn om te verwerken. De gezondheidszorgbeoefenaar is verplicht op geregelde tijdstippen te evalueren of het klaarblijkelijk ernstige nadeel nog steeds aanwezig is. Zodra dit niet langer het geval is, moet de informatie alsnog aan de patiënt worden meegedeeld. De gewijzigde wetsbepaling stelt bovendien dat, indien mogelijk, de informatie ‘gefaseerd’ aan de patiënt moet worden meegedeeld in plaats van deze geheel achter te houden. Dit leidt echter tot verwarring: als er geen sprake meer is van een klaarblijkelijk ernstig nadeel, dient de informatie immers volledig te worden meegedeeld, en als dat nadeel er wel is, kan de informatie in zijn geheel worden onthouden.³⁸ Het zou accurater zijn geweest om in de wet te specificeren dat de gezondheidszorgbeoefenaar, rekening houdend met het klaarblijkelijk ernstige nadeel, zo weinig mogelijk informatie aan de patiënt mag onthouden. Bovendien mag de therapeutische exceptie slechts worden toegepast nadat een andere gezondheidszorgbeoefenaar werd geraadpleegd. In dergelijke gevallen moet de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier en, indien van toepassing, de aangewezen vertrouwenspersoon op de hoogte brengen.

36 T. Vansweevelt & S. Tack, ‘Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 376-377.

37 MvT, wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1642/001, p. 23.

38 T. Vansweevelt e.a., ‘De hervorming van de Wet Patiëntenrechten: suggesties voor verbetering van het voorstel-Vandenbroucke’, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2014, afl. 1, p. 14.

6 Het recht op geïnformeerde toestemming

Overeenkomstig artikel 8, § 1 WPR heeft de patiënt ‘het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar’. Dit recht omvat in de eerste plaats het recht op informatie die nodig is om geïnformeerd, met kennis van zaken, toe te stemmen met een behandeling. Daarnaast heeft de patiënt het recht om van tevoren en zonder druk of dwang in te stemmen met de voorgestelde behandeling. De recente wetswijziging heeft enkele belangrijke veranderingen doorgevoerd. Waar in de oorspronkelijke formulering de nadruk lag op de autonomie van de patiënt, wordt nu meer aandacht besteed aan het besluitvormingsproces. Dit wordt gepresenteerd als een dialoog, een gezamenlijk beslissingsproces tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar of het zorgverlenende team. De wetswijziging benadrukt, in lijn met een al langer bestaande praktijk, dat de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar samen tot een beslissing proberen te komen. Bovendien is het oorspronkelijke, lange artikel 8 opgesplitst in vier afzonderlijke artikelen om de verschillende aspecten en principes duidelijker en overzichtelijker te behandelen.³⁹

De informatieplicht rust op de gezondheidszorgbeoefenaar die de behandeling of ingreep uitvoert. In principe moet de behandelende arts zelf de informatie verstrekken, gezien het *intuitu personae*-karakter van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het meedelen van medische informatie kan in bepaalde gevallen wel worden gedelegeerd aan een andere arts, met de impliciete toestemming van de patiënt, maar de behandelende arts blijft altijd eindverantwoordelijk.⁴⁰ Daarnaast vloeit uit artikel 4 WPR voort dat ook de patiënt een informatieplicht heeft: hij of zij moet spontaan, of op verzoek van de arts, relevante informatie over de eigen gezondheidstoestand verstrekken.

De gezondheidszorgbeoefenaar moet de patiënt voorafgaand en tijdig informeren over de voorgenomen tussenkomsten, onder dezelfde voorwaarden en modaliteiten die gelden voor het verstrekken van informatie over de gezondheidstoestand (art. 8, § 2, eerste lid, WPR). Dit betekent dat de informatie op maat van de patiënt moet worden verstrekt, met voldoende tijd voor een kwaliteitsvolle

39 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 22-23; S. Lierman, ‘De hervorming van de Wet Rechten van de Patiënt, meer dan een oppoetsbeurt’, *RW* 2024-25, p. 530.

40 T. Vansweevelt & S. Tack, ‘Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 382.

communicatie. De patiënt moet worden uitgenodigd om vragen te stellen. Daarnaast kan de informatie, indien gevraagd of als de zorgverlener dit relevant acht, ook schriftelijk of elektronisch worden verstrekt. Onder dezelfde voorwaarden bestaat bovendien het recht van de patiënt om niet geïnformeerd te worden.

Aan de patiënt wordt minstens de volgende informatie verstrekt: (1) het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur en de frequentie van de tussenkomst, (2) de te verwachten ontwikkelingen en nazorg van de tussenkomst, (3) de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's, (4) de mogelijke alternatieven, al dan niet uitgevoerd door een andere gezondheidszorgbeoefenaar, en (5) andere verduidelijkingen die relevant zijn voor de patiënt (hierbij kan gedacht worden aan wachtlijsten voor een bepaalde ingreep of uitleg over de redenen voor het mislukken van een behandeling) (art. 8, § 2, tweede lid, WPR). Waar de WGBO spreekt over 'de te verwachten gevolgen en risico's', gebruikt de WPR de termen 'te verwachten ontwikkelingen' en 'relevante risico's'. Het begrip 'relevant risico' is een open norm. Volgens rechtspraak en rechtsleer moeten hierbij de volgende risico's worden meegedeeld: frequente risico's, belangrijke risico's, zelfs als deze zich zeer zelden voordoen,⁴¹ en risico's die relevant zijn vanwege de individuele kenmerken van de patiënt, zoals diens lichamelijke gesteldheid, beroeps- en levenssfeer, persoonlijkheid, voorkennis en intelligentieniveau.⁴²

Daarnaast moet de patiënt volgens de WPR ook worden geïnformeerd over een aantal aanvullende aspecten, die niet in de WGBO zijn opgenomen. Zo moet de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt op diens verzoek ook informeren over zijn beroepsbekwaamheid en beroepservaring met betrekking tot de voorgestelde tussenkomst (art. 6, § 2, tweede lid, WPR), aangezien deze factoren de slaagkansen kunnen beïnvloeden. Daarnaast moet de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt informeren over het al dan niet beschikken over een verzekeringsdekking of een andere vorm van individuele of collectieve bescherming met betrekking tot beroepsaansprakelijkheid (art. 6, § 3 WPR). In België is er geen wettelijke verplichting voor gezondheidszorgbeoefenaars om zich te verzekeren tegen beroepsaansprakelijkheid. Voor artsen geldt echter wel een professionele verplichting om een dergelijke verzekering af te sluiten.⁴³ Met de wetswijziging van 2024 werd de verplichting om de patiënt te informeren over de vergunnings- of registratiestatus van de gezondheidszorgbeoefenaar geschrapt, omdat het vernieuwde artikel 3

41 Cass. 26 juni 2009, RW 2009-10, p. 1522, noot H. Nys.

42 T. Vansweevelt & S. Tack, 'Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 389-400.

43 Art. 9 Code van medische deontologie.

reeds stelt dat de gezondheidszorgbeoefenaar bevoegd moet zijn.⁴⁴ Ten slotte is de gezondheidszorgbeoefenaar verplicht om de patiënt te informeren over de financiële gevolgen van de voorgestelde tussenkomst (art. 8, § 2, derde lid, WPR). Naar aanleiding van een arrest van het Hof van Cassatie is vastgesteld dat het verstrekken van een informatiebrochure of een verwijzing naar een website niet voldoende is, maar dat de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt actief en volledig informeert over de kosten van de verstrekking, inclusief eventuele supplementen en niet-vergoede verstrekkingen die de patiënt zelf moet betalen.⁴⁵ Ook zorginstellingen zijn verplicht om patiënten te informeren over bepaalde verblijfs- en medische kosten bij opname.⁴⁶

De toestemming is niet aan specifieke vormvereisten onderworpen. In principe moet de patiënt uitdrukkelijk toestemming geven voor de tussenkomst. Dit gebeurt doorgaans op verzoek van de gezondheidszorgbeoefenaar, maar de patiënt kan ook zelf het initiatief nemen door expliciet akkoord te gaan met het voorstel van de gezondheidszorgbeoefenaar. De toestemming kan ook stilzwijgend zijn, indien de gezondheidszorgbeoefenaar uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijs diens instemming kan afleiden (art. 8, § 3, eerste lid, WPR). De wilsverklaring moet in alle gevallen zeker zijn. Ook stilzwijgen van de patiënt kan als toestemming worden geïnterpreteerd, als dit in de gegeven omstandigheden niet anders kan worden uitgelegd dan als instemming met de tussenkomst. Dit geldt bijvoorbeeld bij eenvoudige, courante en weinig risicovolle handelingen, zoals het meten van de bloeddruk. Eveneens kan toestemming worden afgeleid uit gedragingen zoals het uitkleden voor een lichamelijk onderzoek of het ontbloten van een arm voor een injectie of bloedafname.⁴⁷ In bepaalde gevallen vereist bijzondere wetgeving schriftelijke toestemming, bijvoorbeeld bij zwangerschapsafbreking, het wegnemen van een orgaan of ander lichaamsmateriaal bij levende donoren, medische experimenten, medisch begeleide voortplanting, euthanasie, esthetisch-geneeskundige ingrepen en de bestemming van of onderzoek op overtallige embryo's. Daarnaast vereisen accreditatie-instellingen in de ziekenhuissector (zoals het Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg

44 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 15-16.

45 Cass. 6 september 2021, RW 2021-22, p. 1069-1075, noot M. Depotter de ten Broeck.

46 Ziekenhuiswet, art. 98; KB van 17 juni 2004 betreffende de verklaring bij opname in een ziekenhuis, *BS* 14 juli 2004.

47 T. Vansweevelt & S. Tack, 'Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 431-432.

(NIAZ) en de Joint Commission International (JCI)) vaak schriftelijke toestemming voor medische ingrepen en behandelingen. Ook aansprakelijkheidsverzekeraars vragen in veel gevallen om schriftelijke toestemmingsformulieren, zeker bij risicovolle ingrepen.⁴⁸ Op verzoek van de patiënt of van de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd, op papier of elektronisch, en toegevoegd aan het patiëntendossier (art. 8, § 3, tweede lid, WPR).

Terwijl dit in de Nederlandse wetgeving niet expliciet is vastgelegd, stelt artikel 8/1 WPR duidelijk dat de patiënt het recht heeft om een behandeling te weigeren of de eerder gegeven toestemming in te trekken. De gezondheidszorgbeoefenaar is verplicht de patiënt in dat geval te informeren over de mogelijke gevolgen en risico's die aan deze weigering of intrekking verbonden zijn (art. 8/1, derde lid, WPR). Net als bij het vernieuwde artikel 8 staat ook hier overleg centraal: de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar onderzoeken samen of er alternatieve behandelingen mogelijk zijn, eventueel uitgevoerd door een andere zorgverlener, waarmee de patiënt wel kan instemmen.⁴⁹ Een patiënt die een behandeling weigert of zijn toestemming intrekt, behoudt wel het recht op kwaliteitsvolle zorg zoals bedoeld in artikel 5 (art. 8/1, vierde lid, WPR). Dit houdt in dat de gezondheidszorgbeoefenaar de noodzakelijke hygiënische verzorging moet voortzetten en eventuele alternatieve tussenkomsten of een doorverwijzing moet voorstellen. Indien de patiënt elke behandeling weigert, kan de arts de behandeling beëindigen, mits er maatregelen worden getroffen om de continuïteit van de zorg te waarborgen.⁵⁰ Op verzoek van de patiënt of de zorgverlener wordt de weigering of intrekking van toestemming schriftelijk vastgelegd, op papier of elektronisch, en toegevoegd aan het patiëntendossier (art. 8/1, tweede lid, WPR).

Een uitzondering op de informatie- en toestemmingsvereiste is het bestaan van een noodtoestand.⁵¹ Dit betreft een situatie van spoedeisende hulp waarin de patiënt buiten bewustzijn is, en daardoor wilsonbekwaam, terwijl er geen vertegenwoordiger aanwezig is en geen voorafgaande wilsverklaring bestaat. In een dergelijk

48 T. Vansweevelt & S. Tack, 'Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 433-434.

49 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 26.

50 WUG, art. 27; Kwaliteitswet, art. 17. Zie ook H. Nys, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Mechelen: Kluwer, 2005, p. 167.

51 T. Vansweevelt & S. Tack, 'Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 420-421.

geval is het onmogelijk om de werkelijke wil van de patiënt te achterhalen. De toestemming van de patiënt wordt in deze omstandigheden verondersteld, en de gezondheidszorgbeoefenaar mag overgaan tot 'iedere noodzakelijke tussenkomst onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt' (art. 8/3 WPR). Hiervan wordt in het patiëntendossier ook melding gemaakt.

Het nieuwe artikel 8/2 WPR verankert het recht van de patiënt om zijn of haar wilsuiting met betrekking tot een welomschreven tussenkomst, voor een moment waarop hij of zij niet in staat is de patiëntenrechten uit te oefenen, vast te leggen in een voorafgaande wilsverklaring. Voorafgaande wilsverklaringen worden gedefinieerd als 'het schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen' (art. 2, 6° WPR). Waar de wet van 2002 uitsluitend aandacht besteedde aan negatieve voorafgaande wilsverklaringen (het weigeren van een welomschreven tussenkomst), is de regeling nu uitgebreid met positieve voorafgaande wilsverklaringen. Door het centraal stellen van de doelstellingen en waarden van de patiënt (art. 5 WPR), vroegtijdige zorgplanning (art. 5 WPR) en voorafgaande wilsverklaringen (art. 8/2 WPR) wordt gewaarborgd dat ook in de toekomst patiëntgerichte en doelgerichte gezondheidszorg kan worden aangeboden.⁵² De gezondheidszorgbeoefenaar moet 'rekening houden' met een voorafgaande wilsverklaring. De diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, zoals onder meer gewaarborgd in artikel 4 Kwaliteitswet, wordt echter niet ingeperkt door een voorafgaande wilsverklaring. Niet duidelijk is hoe deze vrijheid zich verhoudt tot de bepaling dat de zorgverlener een negatieve wilsverklaring, waarbij een welomschreven tussenkomst expliciet wordt geweigerd, 'eerbiedigt'. In tegenstelling tot de Nederlandse wetgeving biedt de WPR geen expliciete mogelijkheid voor zorgverleners om in bepaalde uitzonderlijke omstandigheden af te wijken van een negatieve voorafgaande wilsverklaring. In de Belgische rechtsleer wordt echter aangenomen dat in het geval van een 'gegronde reden' alsnog van het bindende karakter van een negatieve wilsverklaring kan worden afgeweken. Het ontbreken van een uitdrukkelijke wettelijke basis creëert echter rechtsonzekerheid.⁵³ De regels voor het opstellen, registreren en kenbaar maken van wilsverklaringen aan een gezondheidszorgbeoefenaar moeten nog bij koninklijk besluit worden vastgesteld.

52 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 27.

53 C. Lemmens, 'Voorafgaande wilsverklaringen', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 1621-1624. Zie ook Vansweevelt e.a., 'De hervorming van de Wet Patiëntenrechten: suggesties voor verbetering van het voorstel-Vandenbroucke', *T.Gez./Rev.dr.santé* 2014, afl. 1, p. 18.

7 Rechten met betrekking tot het patiëntendossier

Op grond van artikel 9, § 1 WPR heeft de patiënt recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier. Dit impliceert een plicht voor de gezondheidszorgbeoefenaar om een patiëntendossier aan te leggen en te onderhouden.⁵⁴ In tegenstelling tot Nederland is de inhoud van het patiëntendossier in België wettelijk geregeld.⁵⁵ Conform artikel 33 Kwaliteitswet moeten minstens 23 categorieën gegevens worden opgenomen, waaronder: (1) de identificatie van de patiënt door zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), zijn naam, geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mailadressen, (2) de identificatie van de huisarts, (3) de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar, (4) de reden van het contact of de problematiek bij aanmelding, (5) persoonlijke en familiale antecedenten, (6) de resultaten van onderzoeken, (7) de weergave van de overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden, (8) attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden, (9) de gezondheidsdoelen en wilsverklaringen ontvangen van de patiënt, (10) de vastgestelde diagnose, (11) de karakterisatie (dit is de verzameling van alle relevante gegevens om de geschiktheid van de verstrekking en de omkadering van de tussenkomst te bepalen),⁵⁶ (12) een chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg, (13) de evolutie van de aandoening, (14) de doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden, (15) de pre-, peri- en postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten, inclusief het medicatieschema, (16) verwikkelingen die een bijkomende behandeling vereisen, en (17) bij ziekenhuisopname een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand, indien pertinent.⁵⁷ Daarnaast

54 Ook in andere wetgeving wordt dit recht uitdrukkelijk toegekend. Zie Decr. VI. van 25 april 2014 betreffende de organisatie van het netwerk voor de gegevensdeling tussen de actoren in de zorg, BS 20 augustus 2014, art. 4; Ziekenhuiswet, art. 20, § 1.

55 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (9de druk), Den Haag: Boom, 2024, p. 126.

56 T. Vansweevelt & N. Broeckx, 'Rechten met betrekking tot het patiëntendossier', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 478.

57 De aanvullende categorieën van gegevens die moeten worden opgenomen, zijn als volgt: (1) de vermelding dat met akkoord van de patiënt informatie is gedeeld met een vertrouwenspersoon of aan de patiënt is verstrekt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon, inclusief de identiteit van deze vertrouwenspersoon, (2) het verzoek van de patiënt om bepaalde informatie niet aan hem te verstrekken, in overeenstemming met het recht op niet-weten, (3) de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt, in toepassing van de therapeutische exceptie, (4) het verzoek van de patiënt om zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon of om zijn inzagerecht uit

kunnen op basis van andere wetgeving aanvullende gegevens vereist zijn.⁵⁸ Voor huisartsen geldt een bijzondere regeling. Als spil van de zorgverlening moeten zij zo veel mogelijk alle gezondheidsgegevens van de patiënt centraliseren in een algemeen medisch dossier. Dit dossier omvat alle relevante medische, sociale en administratieve informatie over de patiënt.⁵⁹

De patiënt heeft ook het recht om documenten toe te laten voegen die rechtstreeks relevant zijn voor zijn of haar gezondheidstoestand. Met de wetswijziging is nu expliciet bepaald dat dit in het bijzonder betrekking heeft op documenten ‘wat betreft de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en voorafgaande wilsverklaringen van de patiënt’ (art. 9, § 1 WPR). Daarnaast heeft de patiënt recht op inzage in het patiëntendossier, met de mogelijkheid om daarbij toelichting te krijgen van de gezondheidszorgbeoefenaar. Dit moet voorkomen dat de patiënt bepaalde passages verkeerd interpreteert (art. 9, § 2 WPR).⁶⁰ Lange tijd bestond er discussie over de vraag of de patiënt ook de aantekeningen van de gezondheidszorgbeoefenaar, de zogenaamde ‘persoonlijke notities’, mocht inzien. In de oorspronkelijke WPR waren deze expliciet uitgesloten van het inzage-recht. Recente adviezen van de Nationale Raad van de Orde der artsen benadrukken echter dat het medisch dossier nauwkeurig moet worden bijgehouden, met eerbiediging van de waardigheid van de patiënt, en dat subjectieve overwegingen

te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon, inclusief de identiteit van deze vertrouwenspersoon, (5) de motivering van een weigering om inzage in of een afschrift van het patiëntendossier te verstrekken aan een vertegenwoordiger van de patiënt, en (6) de motivering van de afwijking door de gezondheidszorgbeoefenaar van een beslissing van de vertegenwoordiger van de patiënt, indien dit in het belang van de patiënt is en bedoeld is om een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden.

58 Dit is onder meer het geval voor het medisch dossier en het verpleegkundig dossier aangelegd in ziekenhuisverband, het verzorgingsdossier in rust- en verzorgingstehuizen, het gebruikersdossier in een woonzorgcentrum, het gebruikersdossier in een centrum voor herstelverblijf, het gebruikersdossier thuisverpleging, het farmaceutisch dossier, het verloskundig dossier, het gezondheidsdossier voor bepaalde werknemers, het individuele dossier psychiatrisch verzorgingstehuis, het patiëntdossier palliatieve zorg en het donor-dossier. Zie T. Vansweevelt & N. Broeckx, ‘Rechten met betrekking tot het patiëntendossier’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 482-502.

59 KB van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier, *BS* 17 juli 1999, art. 1, § 1 en § 2.

60 Zie ook MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 31.

over de patiënt achterwege moeten worden gelaten.⁶¹ Het begrip ‘persoonlijke notities’ werd daarom als verouderd beschouwd en is met de wetsherziening van 2024 uit de wet geschrapt. Hierdoor heeft de patiënt bij een verzoek tot inzage recht op toegang tot het volledige dossier, met uitzondering van gegevens over derden.

Uit het inzagerecht vloeit logisch ook het recht van de patiënt voort om een afschrift van (een gedeelte van) het patiëntendossier te verkrijgen (art. 9, § 3 WPR). In lijn met het corresponderende principe uit de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) is nu vastgelegd dat het eerste afschrift kosteloos moet worden verstrekt.⁶² De patiënt kan ervoor kiezen het afschrift op papier of in elektronische vorm te ontvangen. Indien er duidelijke aanwijzingen zijn dat de patiënt onder druk wordt gezet om het afschrift aan derden over te dragen, is de gezondheidszorgbeoefenaar verplicht het afschrift te weigeren. Deze bepaling biedt echter in de praktijk weinig oplossing, omdat dergelijke druk vaak wordt uitgeoefend door partijen zoals verzekeraars, die de uitkering afhankelijk stellen van inzage in de relevante gegevens over de gezondheidstoestand van de patiënt.⁶³

Wanneer een meerderjarige patiënt overlijdt, hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad recht op inzage in het patiëntendossier (art. 9, § 4 WPR). Dit recht kan worden uitgeoefend op voorwaarde dat het verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is, via een door de verzoeker aangewezen gezondheidszorgbeoefenaar, en mits de patiënt zich bij leven niet expliciet tegen dit inzagerecht heeft verzet.⁶⁴ Voor overleden minderjarige patiënten was inzage in het patiëntendossier vóór de wetwijziging van 2024 niet mogelijk voor nabestaanden. Dit was gebaseerd op de redenering dat het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer een persoonlijkheidsrecht is en dus niet overdraagbaar. Dit creëerde echter een juridische discrepantie: de wettelijke vertegenwoordiger van een minderjarige patiënt kon tijdens diens leven recht op inzage en afschrift uitoefenen, maar dit recht verviel bij het overlijden van de patiënt. De wetwijziging van 2024

61 Nationale Raad van de Orde der artsen, ‘Persoonlijke notities in het patiëntendossier’, 27 april 2019; Nationale Raad van de Orde der artsen, ‘Modernisering van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt’, 13 april 2023. Zie ook Federale commissie ‘Rechten van de patiënt’, ‘Het patiëntendossier’, 21 november 2007.

62 AVG, art. 12, vijfde lid.

63 T. Vansweevelt e.a., ‘De hervorming van de Wet Patiëntenrechten: suggesties voor verbetering van het voorstel-Vandenbroucke’, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2014, afl. 1, p. 21.

64 Antwerpen 18 juni 2014, RW 2024-25, p. 750-752.

heeft dit rechtgezet (art. 9, § 4/1 WPR). Er is nu voorzien in een rechtstreeks recht op inzage en afschrift voor de wettelijke vertegenwoordiger van de minderjarige overleden patiënt. Ook bloedverwanten tot en met de tweede graad hebben recht op inzage, mits zij een voldoende gemotiveerd en gespecificeerd verzoek indienen. Dit houdt rekening met de emotionele impact die het overlijden van een minderjarige patiënt kan hebben op andere familieleden. Het inzagerecht en het recht op afschrift van deze personen kunnen echter worden geweigerd in bepaalde omstandigheden. Zo wordt inzage geweigerd indien de minderjarige patiënt, die in staat was tot een redelijke beoordeling van zijn belangen, zich daar expliciet tegen heeft verzet. Daarnaast kan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar het verzoek afwijzen wanneer blijkt dat de verzoeker door derden onder druk wordt gezet om het afschrift te delen, of wanneer het verzoek niet in overeenstemming is met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij een ouder die inzage vraagt na een verdacht overlijden door kindermishandeling.⁶⁵ Dat de nabestaanden van een meerderjarige patiënt hun inzagerecht slechts op indirecte wijze kunnen uitoefenen en geen recht hebben op afschrift, terwijl nabestaanden van een minderjarige patiënt wel beschikken over een rechtstreeks recht op zowel inzage als afschrift, valt moeilijk te verantwoorden.⁶⁶

De regeling in de WPR met betrekking tot het recht op inzage en afschrift van gegevens uit het dossier van een overleden patiënt verschilt aanzienlijk van die in artikel 7:458a WGBO. Onder de WGBO kunnen niet alleen nabestaanden, maar ook andere personen dit recht uitoefenen, bijvoorbeeld als de patiënt hun bij leven expliciet toestemming heeft gegeven of als inzage of afschrift noodzakelijk is voor de behartiging van een zwaarwegend belang. In tegenstelling tot de Belgische regeling krijgt een persoon die volgens de WGBO recht heeft op inzage ook steeds recht op afschrift van het dossier van een overleden meerderjarige patiënt, en kan dit recht altijd rechtstreeks worden uitgeoefend zonder tussenkomst van een beroepsbeoefenaar. Bovendien kan een persoon met recht op inzage en afschrift onder de WGBO dit zelfs afdwingen in gevallen waarin de patiënt expliciet had vastgelegd dat zijn of haar dossier na overlijden niet mocht worden ingezien, weliswaar enkel als hiervoor zeer dringende argumenten bestaan.⁶⁷ Dit is volgens

65 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 34-35.

66 S. Lierman, 'De hervorming van de Wet Rechten van de Patiënt, meer dan een oppoetsbeurt', *RW* 2024-25, p. 535; T. Vansweevelt & N. Broeckx, 'Rechten met betrekking tot het patiëntendossier', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 598.

67 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (9de druk), Den Haag: Boom, 2024, p. 147.

de WPR niet toegestaan. In België kunnen nabestaanden echter wel een beroep doen op artikel 877 Gerechtelijk Wetboek, dat de rechter de bevoegdheid geeft om een beroepsbeoefenaar te verplichten het patiëntendossier te overhandigen als mogelijk bewijs in een juridische procedure. Daarnaast kunnen partijen in een geschil over de geldigheid van een testament de behandelende arts van de overledene als getuige oproepen.⁶⁸ Artikel 7:458a lid 3 WGBO stelt dat uitsluitend gegevens mogen worden verstrekt die betrekking hebben op de grond waarvoor inzage wordt verleend. Hoewel een dergelijke beperking niet expliciet is opgenomen in de WPR, kan het op basis van de AVG nog moeilijk worden verdedigd dat het volledige patiëntendossier zou kunnen worden ingezien.

Met de wetwijziging van 2024 is in de WPR een bepaling ingevoerd die de patiënt het recht geeft op elektronische toegang tot zijn gezondheidsgegevens. Deze bepaling verplicht de gezondheidszorgbeoefenaar gebruik te maken van gevalideerde toegangsplatformen voor de dataaansluiting (art. 9/1 WPR). Wanneer deze bepaling voor specifieke gezondheidszorgberoepen in werking zal treden, moet nog worden vastgelegd in een koninklijk besluit. Op deze manier kan de inwerkingtreding worden afgestemd op de uitrol van het federale eHealth-plan, dat gericht is op de veilige elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen alle actoren in de gezondheidszorg. Dit plan beoogt de kwaliteit en continuïteit van de verstrekking van gezondheidszorg te verbeteren.⁶⁹ De uitrol van het eHealth-plan begon met de oprichting van het eHealth-platform in 2008.⁷⁰ Dit platform fungeert als een verwijzingsrepertorium, waarin wordt vastgelegd bij welke gezondheidszorgbeoefenaars en zorginstellingen relevante gezondheidsinformatie over een patiënt beschikbaar is. De inschrijving in het verwijzingsrepertorium vereist de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Gezondheidszorgbeoefenaars die een therapeutische relatie met de patiënt hebben, kunnen via het platform gezondheidsgegevens die voor hen relevant zijn met het oog op het verstrekken van gezondheidszorg elektronisch opvragen.⁷¹ Daarnaast maakt deze regeling het voor patiënten mogelijk om op een laagdrempelige manier toegang

68 T. Vansweevelt & N. Broeckx, 'Rechten met betrekking tot het patiëntendossier', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 599.

69 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 36-37. Zie ook Kwaliteitswet, art. 34.

70 Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen, *BS* 13 oktober 2008.

71 T. Vansweevelt & N. Broeckx, 'Rechten met betrekking tot het patiëntendossier', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 527.

te krijgen tot delen van hun patiëntendossier, zoals labresultaten, verslagen van medische beeldvorming en elektronische geneesmiddelenvoorschriften.⁷²

De gezondheidszorgbeoefenaar is verplicht het patiëntendossier gedurende minimaal dertig jaar en maximaal vijftig jaar te bewaren, te rekenen vanaf het laatste contact met de patiënt.⁷³ De vraag kan worden gesteld of de patiënt het recht heeft om vernietiging van zijn of haar patiëntendossier te eisen. In tegenstelling tot Nederland kent België geen wettelijke bepaling die dit recht expliciet regelt.⁷⁴ De Belgische rechtsleer en richtlijnen van de beroepsgroep verzetten zich hiertegen, omdat gegevens die relevant zijn voor diagnose en behandeling essentieel blijven voor de continuïteit van de zorg en de gezondheidszorgbeoefenaar bovendien rekening moet houden met mogelijke aansprakelijkheidsvorderingen, die zelfs na lange tijd kunnen worden ingesteld.⁷⁵

8 Klachtrecht

In artikel 11 WPR is het recht van de patiënt vastgelegd om een klacht in te dienen bij de bevoegde ombudsfunctie wanneer hij of zij van mening is dat zijn of haar patiëntenrechten niet of onvoldoende zijn gerespecteerd. Het patiëntenklachtrecht is georganiseerd op drie niveaus. Op het niveau van de ziekenhuizen bepaalt artikel 71 Ziekenhuiswet dat elk ziekenhuis, om erkend te worden, moet beschikken over een ombudsfunctie. Deze ombudsfuncties kunnen binnen een ziekenhuisnetwerk worden georganiseerd.⁷⁶ Een vergelijkbare verplichting geldt voor samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten.⁷⁷

72 In het kader van eHealth kan de patiënt via Mijngezondheid bijvoorbeeld geïnformeerde toestemming registreren en openstaande medicatievoorschriften raadplegen, via CoZo de medische resultaten raadplegen die gedeeld worden door de verzorgingsinstellingen, en via MyHealthViewer eerstelijnsgegevens van huisarts (zoals vaccinaties) of thuisverpleging raadplegen. Zie www.cozo.be/ehealthportalen.

73 Kwaliteitswet, art. 35.

74 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (9de druk), Den Haag: Boom, 2024, p. 128-129.

75 H. Nys, 'De ontwikkeling van het gezondheidsrecht in 2007 en 2008', *T.Gez./Rev.dr.santé* 2009-10, p. 97; T. Vansweevelt & N. Broeckx, 'Rechten met betrekking tot het patiëntendossier', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 475. Zie ook Nationale Raad van de Orde der artsen, 'Verzet van de patiënt tegen de inhoud van zijn medisch dossier', 30 juni 2007.

76 Ziekenhuiswet, art. 71, tweede lid.

77 KB van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten, BS 11 juni 2015, art. 11, § 1.

Voor klachten in sectoren waar geen ombudsfunctie bestaat, zoals huisartsen, tandartsen, psychologen, thuisverpleging, woonzorgcentra en gevangenissen, kan de patiënt terecht bij de ombudsdienst die is opgericht binnen de Federale commissie 'Rechten van de patiënt' (art. 16/1 en 16/2 WPR). De ombudsfunctie heeft tot doel om bij klachten te bemiddelen en tot verzoening tussen de betrokken partijen te komen. Daarnaast heeft de patiënt de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij andere instanties, zoals de Orde der artsen of de Psychologencommissie. Terwijl de WPR van 2002 nabestaanden geen recht gaf om een klacht in te dienen wegens een schending van de rechten van een overleden patiënt, maakt de wetswijziging dit nu wel mogelijk (art. 11, § 4 en 14, § 5).

9 **Recht op bescherming van persoonlijke levenssfeer en op respect voor intimiteit**

Artikel 10, § 1 WPR erkent het recht van de patiënt op bescherming van zijn of haar persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar. Dit recht betreft met name informatie die verband houdt met de gezondheid van de patiënt en de verwerking van gezondheidsgegevens buiten de zorgrelatie. De bepaling legt een belangrijke koppeling met de AVG, die een uitgebreid beschermingskader biedt voor de verwerking van gezondheidsgegevens. De AVG legt aan verwerkers van deze gegevens strikte verplichtingen op, terwijl zij tegelijkertijd aan patiënten een breed scala aan rechten toekent met betrekking tot de verwerking van hun persoonsgegevens.⁷⁸

Uit het recht op privacy vloeit ook de plicht tot beroepsgeheim voor de gezondheidszorgbeoefenaar voort.⁷⁹ Het onrechtmatig doorbreken van dit beroepsgeheim is strafbaar gesteld in artikel 458 Strafwetboek (Sw). Het beroepsgeheim is echter niet absoluut.⁸⁰ In België bestaan diverse wettelijke bepalingen die houders van een beroepsgeheim toestaan of zelfs verplichten om vertrouwelijke informatie te delen. Onder de theorie van het gedeelde beroepsgeheim kunnen vertrouwelijke patiëntengegevens worden gedeeld tussen meerdere gezondheidszorgbeoefenaars die betrokken zijn bij de behandeling of verzorging van dezelfde patiënt. Daarnaast verplicht een reeks wetten handelende artsen om bepaalde

78 Zie ook de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, *BS* 5 september 2018.

79 Zie uitvoerig K. Van Assche, 'Het beroepsgeheim in de gezondheidszorg: stand van zaken en ontwikkelingen in België', *TvGR* 2025, afl. 1 (te verschijnen); T. Vansweevelt & N. Broeckx, 'Privacy, persoonsgegevens en beroepsgeheim', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 641-825.

80 Zie ook EVRM, art. 8, § 2 en de bewoordingen van WPR (oud), art. 10, § 2.

informatie aan derden te verstrekken, zoals aan inspecteurs en controleurs van de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.⁸¹ Gezondheidszorgbeoefenaars mogen hun beroepsgeheim bovendien rechtmatig doorbreken op andere gronden, zoals wanneer ze zich in rechte moeten verdedigen tegen klachten of vorderingen,⁸² kennis hebben van een misdrijf waarvan de patiënt slachtoffer is,⁸³ of wanneer er aanwijzingen zijn van een 'gewichtig en reëel' gevaar voor minderjarigen of kwetsbare personen.⁸⁴

De artikelen 36 tot en met 40 Kwaliteitswet leggen de voorwaarden vast waaronder een gezondheidszorgbeoefenaar toegang kan verkrijgen tot de gezondheidsgegevens van een patiënt die door een andere gezondheidszorgbeoefenaar worden bewaard.⁸⁵ Op grond van de artikelen 19 en 36 Kwaliteitswet is toestemming van de patiënt vereist om gezondheidsgegevens met andere gezondheidszorgbeoefenaars te delen. Specifiek voor de uitwisseling van gegevens tussen de huisarts-beheerder van het algemeen medisch dossier en collega-huisartsen of artsen-specialisten wordt eveneens de toestemming van de patiënt vereist.⁸⁶

In artikel 10, § 2 WPR wordt het recht van de patiënt op respect voor zijn of haar intimiteit erkend. Dit houdt onder meer in dat de patiënt toestemming moet geven voor de aanwezigheid van personen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij de zorgverlening, zoals geneeskundestudenten tijdens een kijkstage.⁸⁷ Met de wetswijziging van 2024 is een belangrijke toevoeging gedaan. Indien de patiënt het wenselijk acht dat zijn of haar vertrouwenspersoon aanwezig is tijdens de zorgverlening, moet dit in principe worden toegestaan.

81 Wet van 4 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *BS* 27 augustus 1994, art. 150, eerste lid; Cass. 7 september 1989, *RW* 1989-90, p. 404.

82 Cass. 18 januari 2017, *JT* 2018, p. 14, noot L. Kennes.

83 Cass. 9 februari 1988, *Arr.Cass.* 1987-88, p. 720. Zie ook T. Vansweevelt & N. Broeckx, 'Privacy, persoonsgegevens en beroepsgeheim', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 772-776.

84 Art. 458bis Sw.

85 Kwaliteitswet, art. 36-40.

86 KB Algemeen Medisch Dossier, art. 4, § 1.

87 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 38.

10 Vertrouwenspersoon en vertegenwoordiging

De wetswijziging van 2024 introduceert een nieuwe bepaling die de patiënt het recht geeft op bijstand door één of meerdere vertrouwenspersonen bij de uitoefening van zijn of haar patiëntenrechten (art. 11/1, § 1 WPR). Hoewel de vertrouwenspersoon in de wet zelf niet expliciet wordt gedefinieerd, kan deze worden omschreven als ‘de natuurlijke persoon die door de patiënt in vertrouwen wordt genomen en wordt aangewezen om hem bij te staan bij de uitoefening van zijn patiëntenrechten’.⁸⁸ Met deze bepaling wordt expliciet vastgelegd dat de patiënt te allen tijde de mogelijkheid heeft om zich informeel te laten ondersteunen bij de uitoefening van zijn of haar rechten. Dit omvat ook het recht om, op eigen initiatief, naasten, vrienden of familieleden te betrekken bij de gezondheidszorg die hij of zij ontvangt.⁸⁹ De mate waarin een vertrouwenspersoon wordt betrokken, wordt bepaald door de patiënt. Daarnaast kan de patiënt de vertrouwenspersoon mandateren om specifieke rechten uit te oefenen, zoals het recht op informatie over de gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan, en het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier (art. 11/1, § 2 WPR). De beroepsbeoefenaar is verplicht de identiteit van de vertrouwenspersoon en de omvang van zijn of haar bevoegdheden te noteren in het patiëntendossier.⁹⁰

Het aanduiden van de vertrouwenspersoon die de patiënt bijstaat, wordt zo vormvrij mogelijk gehouden. Een persoon die de patiënt begeleidt, kan bijvoorbeeld worden beschouwd als vertrouwenspersoon, omdat deze feitelijk bijstand verleent. Het kan echter nuttig zijn dat de patiënt formeel vastlegt wie hij als vertrouwenspersoon aanwijst. Dit stelt gezondheidszorgbeoefenaars, bijvoorbeeld in een ziekenhuis, in staat direct te weten aan wie gezondheidsinformatie over de patiënt mag worden verstrekt. Wanneer de patiënt de (drie hierboven genoemde) rechten wil uitoefenen via de vertrouwenspersoon, dan is registratie zeker aangewezen. Wil de patiënt vermijden dat er telkens een schriftelijk verzoek moet worden opgesteld, dan is het namelijk gemakkelijker om een eenmalige elektronische machtiging te geven.⁹¹ De specifieke modaliteiten waaronder de vertrouwenspersoon elektronisch kan worden aangewezen, en waarin

88 T. Vansweevelt e.a., ‘De hervorming van de Wet Patiëntenrechten: suggesties voor verbetering van het voorstel-Vandenbroucke’, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2014, afl. 1, p. 12.

89 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 40.

90 Hiervoor werd ook de Kwaliteitswet aangepast. Zie Kwaliteitswet, art. 33, 21°.

91 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 41-42.

gezondheidszorgbeoefenaars op de hoogte worden gebracht van de identiteit en het mandaat van de vertrouwenspersoon, moeten nog worden vastgelegd bij koninklijk besluit. Het is bovendien wenselijk dat gezondheidszorgbeoefenaars, bijvoorbeeld bij de jaarlijkse verlenging van het globaal medisch dossier door de huisarts, de patiënt regelmatig vragen of deze al een vertrouwenspersoon heeft aangewezen, of nog steeds akkoord gaat met de eerder aangeduide persoon.⁹²

De WPR regelt ook hoe minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen bij de uitoefening van hun patiëntenrechten worden vertegenwoordigd. Voor minderjarigen wordt onderscheid gemaakt tussen degenen die wilsbekwaam zijn ('tot een redelijke beoordeling van hun belangen in staat kunnen worden geacht') en degenen die wilsonbekwaam zijn. Anders dan in Nederland hanteert België geen vaste leeftijdsgrenzen.⁹³ De behandelende arts beoordeelt per geval en in concreto de wilsbekwaamheid van de minderjarige. Bij deze beoordeling spelen verschillende factoren een doorslaggevende rol, zoals de leeftijd van de minderjarige, diens ervaring met ziekte, de aard van de voorgestelde ingreep (waarbij hogere eisen gelden voor ingrijpende, risicovolle of onomkeerbare ingrepen) en persoonlijke kenmerken van de minderjarige, waaronder emotionele en intellectuele ontwikkeling, persoonlijkheid, opleiding, en familiaal en sociaal milieu.⁹⁴

Overeenkomstig artikel 12 WPR worden de rechten van een wilsonbekwame minderjarige uitgeoefend door de personen die het ouderlijk gezag hebben (de ouders of langdurige pleegzorgers) of door een voogd. Hoewel beide ouders gezamenlijk het ouderlijk gezag uitoefenen, kan elke ouder afzonderlijk de patiëntenrechten van de minderjarige uitoefenen. Tegenover derden te goeder trouw geldt namelijk een vermoeden van instemming van de andere ouder.⁹⁵ De uitoefening van de patiëntenrechten moet altijd plaatsvinden in het belang van de minderjarige.⁹⁶ De wilsonbekwame minderjarige patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten, waarbij rekening wordt gehouden met zijn leeftijd en maturiteit (art. 12, § 2 WPR). De minderjarige heeft recht op duidelijke,

92 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 42; S. Lierman, 'De hervorming van de Wet Rechten van de Patiënt, meer dan een oppoetsbeurt', *RW* 2024-25, p. 526.

93 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (9de druk), Den Haag: Boom, 2024, p. 107-112.

94 C. Lemmens, 'Minderjarigen', in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 911-918.

95 Oud BW, art. 373, eerste en tweede lid, en 374, § 1, eerste lid.

96 Zie ook IVRK, art. 3, 6 en 18, eerste lid.

begrijpelijke en eerlijke communicatie, afgestemd op zijn of haar leeftijd en ontwikkelingsniveau. Zowel de arts (op basis van de WPR) als de ouders (op basis van hun ouderlijk gezag) zijn verantwoordelijk voor het betrekken van de minderjarige bij de informatieverstrekking en besluitvorming.⁹⁷ Hoewel de WPR de principiële vrijheid erkent van ouders om beslissingen te nemen namens hun kind, voorziet de wet in uitzonderingen. De gezondheidszorgbeoefenaar moet afwijken van de ouderlijke beslissing wanneer dit in het belang is van het kind en noodzakelijk is om ‘een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden’ (art. 15, § 2 WPR). Daarnaast is de arts in spoedeisende situaties verplicht onmiddellijk op te treden in het belang van de patiënt, zonder te wachten op een ouderlijke beslissing.⁹⁸

De wilsbekwame minderjarige patiënt oefent daarentegen zijn of haar patiëntenrechten zelfstandig uit (art. 12, § 2 WPR). Dit betekent dat de gezondheidszorgbeoefenaar de informatie over de gezondheidstoestand en de toestemmingsinformatie rechtstreeks aan de minderjarige moet verstrekken. Op grond van het beroepsgeheim mag deze informatie niet zonder toestemming van de minderjarige aan de ouders worden meegedeeld. In de praktijk vervullen ouders vaak de rol van vertrouwenspersonen, waardoor zij in de meeste gevallen toch bij de informatieverstrekking betrokken zullen worden.⁹⁹ In sommige specifieke wettelijke regelingen is echter de toestemming van de ouders vereist, zelfs bij wilsbekwame minderjarigen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij euthanasie en niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige of esthetisch-heelkundige ingrepen. Daarnaast zijn minderjarigen bij bepaalde interventies volledig uitgesloten, zoals bij medisch begeleide voortplanting en de levende donatie van een niet-regenererend orgaan.

Bij meerderjarige patiënten geldt een vermoeden van wilsbekwaamheid. Een meerderjarige patiënt oefent zijn patiëntenrechten zelfstandig uit. Artikel 14 WPR regelt de vertegenwoordiging van een meerderjarige patiënt die wilsonbekwaam is. De wilsonbekwaamheid wordt geval per geval en in concreto door de behandelende arts beoordeeld.¹⁰⁰ Bij blijvende wilsonbekwaamheid gebeurt de

97 C. Lemmens, ‘Minderjarigen’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 930-931.

98 C. Lemmens, ‘Minderjarigen’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 955-956.

99 C. Lemmens, ‘Minderjarigen’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 934.

100 MvT, wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1642/001, p. 40-42; C. Lemmens, ‘Meerderjarige onbekwamen’,

vaststelling doorgaans in het kader van een verzoek aan de vrederechter om een rechterlijke beschermingsmaatregel (bewind).¹⁰¹ Voor een dergelijk verzoek is een ‘omstandige geneeskundige verklaring’ vereist van een daartoe erkende arts of psychiater. In deze verklaring wordt bevestigd dat de betrokken meerderjarige niet in staat is om een bewuste en vrije wil te vormen of te uiten.¹⁰²

Artikel 14 WPR voert een rangregeling in om te bepalen wie de vertegenwoordiger van de patiënt is en dus het aanspreekpunt van de gezondheidszorgbeoefenaar zal zijn (§ 1/1, § 2 en § 3). Deze vertegenwoordiging volgt een hiërarchische volgorde, waarbij een vertegenwoordiger van een lagere rang slechts optreedt indien een vertegenwoordiger van een hogere rang ontbreekt of weigert op te treden. De rangorde is als volgt:

1. de door de patiënt aangewezen persoon (dit geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat);
2. de bewindvoerder over de persoon (aangewezen door de vrederechter wanneer de wilsonbekwame meerderjarige onder rechterlijke bescherming is geplaatst en een bewindvoerder over de persoon werd aangewezen die uitdrukkelijk bevoegd is verklaard om de patiëntenrechten van de wilsonbekwame patiënt uit te oefenen);¹⁰³
3. de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner;
4. een meerderjarig kind;
5. een ouder; en
6. een meerderjarige broer of zus.

Indien geen vertegenwoordiger beschikbaar is, behartigt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar de belangen van de patiënt. Als meerdere gezondheidszorgbeoefenaars bij de behandeling betrokken zijn, treedt de nauwst betrokkene op als vertegenwoordiger.¹⁰⁴ Bij een conflict tussen vertegenwoordigers van dezelfde rang, bijvoorbeeld als de patiënt meerdere meerderjarige kinderen heeft, is het eveneens de taak van de gezondheidszorgbeoefenaar om in het belang van de

in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 1058.

101 Oud BW, art. 488/1, eerste lid.

102 C. Lemmens, ‘Meerderjarige onbekwamen’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 1009 en 1013-1021.

103 Oud BW, art. 492/1, § 1, vierde lid. Zie ook Lemmens, ‘Meerderjarige onbekwamen’, in T. Vansweevelt & F. Dewallens (eds.), *Handboek gezondheidsrecht. Volume II* (tweede editie), Brussel: Intersentia, 2022, p. 1027.

104 MvT, wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1642/001, p. 44-45.

patiënt op te treden. In dergelijke gevallen wordt multidisciplinair overleg gepleegd (art. 14, § 3, derde lid, WPR).

De vertegenwoordiger oefent de patiëntenrechten slechts uit voor zover en zolang de patiënt niet in staat is om deze zelf uit te oefenen. Daarbij is de vertegenwoordiger verplicht de patiënt zo veel mogelijk, en in verhouding tot diens begripsvermogen, bij de besluitvorming te betrekken (art. 14, § 1, tweede lid, WPR). Waar mogelijk wordt gestreefd naar gezamenlijke besluitvorming.¹⁰⁵ Hoewel de regeling van de vertegenwoordiger van een meerderjarige wilsonbekwame patiënt in de WPR van 2002 vernieuwend was, hebben hervormingen in 2013 en 2018 geleid tot grondige wijzigingen van respectievelijk de rechterlijke en buitengerechtelijke beschermingsregelingen.¹⁰⁶ Deze hervormingen plaatsten de patiënt, ook in situaties van wilsonbekwaamheid, nadrukkelijker centraal. De wetswijziging van 2024 heeft deze ontwikkelingen benut om de positie van de wilsonbekwame patiënt verder te versterken.¹⁰⁷

Als gevolg hiervan is nu expliciet bepaald dat de vertegenwoordiger de rechten van de patiënt uitoefent 'in het belang van de patiënt en overeenkomstig de door de patiënt geuite waarden, voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en levensdoelen' (art. 14, § 1, tweede lid, WPR). Wanneer de patiënt een vroegtijdige zorgplanning heeft opgesteld, dient deze als leidraad te worden gebruikt door de vertegenwoordiger. Daarnaast kunnen voorkeuren en levensdoelen die via andere kanalen bekend zijn, zoals via een vertrouwenspersoon of familieleden, eveneens worden meegenomen. De patiënt heeft de mogelijkheid om een vertrouwenspersoon als vertegenwoordiger aan te wijzen. Dit creëert een 'continuüm van bijstand', waarbij dezelfde persoon als vertrouwenspersoon voor de wilsbekwame patiënt en als vertegenwoordiger in geval van wilsonbekwaamheid kan optreden. Dit vergroot de kans dat de waarden, voorkeuren en levensdoelen van de patiënt zo optimaal mogelijk worden gerespecteerd.¹⁰⁸ Bovendien wordt

105 MvT, wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1642/001, p. 43.

106 Wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, *BS* 14 juni 2013; wet van 21 december 2018 houdende diverse bepalingen betreffende justitie, *BS* 31 december 2018 (inwerking-treding op 1 maart 2019).

107 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 43; S. Lierman, 'De hervorming van de Wet Rechten van de Patiënt, meer dan een oppoetsbeurt', *RW* 2024-25, p. 527-528.

108 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 44.

nu uitdrukkelijk bepaald dat de patiënt, naast een vertegenwoordiger, ook een vertrouwenspersoon kan aanduiden om de vertegenwoordiger bij te staan bij de uitoefening van patiëntenrechten (art. 14, § 1/1, eerste lid, WPR). Deze bepaling is geïnspireerd op de regeling inzake bewindvoering, waarin een vertrouwenspersoon kan worden aangesteld om de bewindvoerder bij te staan. Hiermee wordt de discrepantie tussen de WPR en de beschermingsregeling voor bewindvoering verkleind.¹⁰⁹

11 Slotbeschouwing

De hervorming van de WPR in 2024 heeft de wet gemoderniseerd met als doel de patiënt meer centraal te stellen, de patiënt beter in staat te stellen de regie over zijn of haar zorg in handen te nemen (via vroegtijdige zorgplanning en voorafgaande wilsverklaringen), en gezamenlijke besluitvorming te bevorderen tussen de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar en een eventuele vertrouwenspersoon. Daarnaast is een aantal inconsistenties en onduidelijkheden opgelost, zoals door verwijzingen naar relevante bepalingen uit de Kwaliteitswet en de AVG en door verduidelijkingen omtrent de vertegenwoordiging van wilsonbekwame patiënten, voorafgaande wilsverklaringen, het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier, en het indienen van klachten door nabestaanden van overleden patiënten.

Bovendien werd de wet grondig geherstructureerd om de interne coherentie te verbeteren. Dit betreft onder meer bepalingen over multidisciplinair overleg, het recht op geïnformeerde toestemming, het recht op elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens, bijstand door een vertrouwenspersoon en de oprichting van de Federale Ombudsdienst 'Rechten van de patiënt'. In deze bijdrage is ook een aantal resterende tekortkomingen en onduidelijkheden benoemd. Waar relevant zijn de verschillen met de Nederlandse regelgeving besproken. Daarbij wordt specifiek vastgesteld dat in België (1) de patiëntenrechten in een specifieke wet zijn geregeld, (2) het wetgevend kader van toepassing is op alle mogelijke rechtsverhoudingen, (3) de medewerkingsplicht van de patiënt de vorm van medeverantwoordelijkheid heeft aangenomen, (4) de kernwaarden worden vermeld die als uitgangspunt voor de patiëntenrechten dienen, (5) een uitdrukkelijk recht bestaat op keuzevrijheid in de zorg, (6) de modaliteiten voor het verstrekken van informatie worden gespecificeerd, (7) niet wordt verwezen naar het meedelen van te 'verwachten risico's' maar van 'revelante risico's', (8) de patiënt, al dan niet op verzoek, moet worden geïnformeerd over de beroepsbekwaamheid en beroepservaring van de gezondheidszorgbeoefenaar, de verzekeringsdekking met betrekking tot beroepsaansprakelijkheid en de financiële gevolgen van de voorgestelde tussenkomst, (9) het recht om een behandeling te weigeren of de

109 MvT, wetsontwerp tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2023-04, nr. 55-3676/001, p. 44-45.

eerder gegeven toestemming in te trekken uitdrukkelijk wordt vermeld, (10) geen wettelijke mogelijkheid is voorzien voor gezondheidszorgbeoefenaars om af te wijken van een negatieve voorafgaande wilsverklaring, (11) de inhoud van het patiëntendossier wettelijk geregeld is en de bewaartermijn in principe dertig jaar bedraagt, (12) het recht op inzage in en afschrift van het patiëntendossier van een overleden patiënt anders wordt geregeld, (13) de patiënt geen recht heeft om zijn of haar patiëntendossier te laten vernietigen, en (14) geen vaste leeftijdsgrenzen worden gehanteerd bij het vaststellen van de wilsbekwaamheid van minderjarigen.

Op basis van het Belgische voorbeeld zou Nederland kunnen overwegen om de patiëntenrechten te bundelen in één geïntegreerde wet. Indien dit om praktische redenen niet haalbaar is, zou een alternatief kunnen zijn om, zoals Johan Legemaate in zijn bijdrage aan dit preadvies suggereert, een Code Patiëntenrechten te ontwikkelen. Deze code zou een overzicht bieden van de bestaande rechten en verantwoordelijkheden uit de verschillende relevante wetten, aangevuld met toelichtingen gebaseerd op rechtspraak en aanbevelingen. Daarnaast zou de medewerkingsplicht van patiënten kunnen worden versterkt, en de wederzijdse plicht tot respectvolle omgang tussen patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar expliciet in de wet kunnen worden vastgelegd. Het opnemen van kernwaarden in de WGBO, zoals respect voor de patiënt en diens doelstellingen en waarden, zou bovendien beter kunnen aansluiten bij de meer actieve rol die patiënten in het zorgproces vervullen.¹¹⁰ Daarnaast lijkt het wenselijk om het recht op keuzevrijheid in de zorg expliciet te verankeren of om te voorzien in een formulering die waarborgt dat de vrije keuze van patiënten niet onredelijk wordt belemmerd. Nederland zou eveneens kunnen overwegen om de modaliteiten voor het verstrekken van informatie nader te specificeren en de aspecten waarover patiënten geïnformeerd moeten worden uit te breiden. Ook lijkt het wenselijk om expliciet vast te leggen dat patiënten het recht hebben om een behandeling te weigeren of eerder gegeven toestemming in te trekken.¹¹¹ Tot slot kan Nederland overwegen om de vaste leeftijdsgrenzen bij het vaststellen van de bekwaamheid van minderjarigen los te laten. Hierbij zou de werkelijke bekwaamheid van de minderjarige per geval en op basis van een concrete beoordeling kunnen worden vastgesteld, zoals in België reeds het geval is en wellicht beter aansluit bij de principes van het Kinderrechtenverdrag.¹¹²

110 Zie ook H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (9de druk), Den Haag: Boom, 2024, p. 84-85.

111 Zie ook de bijdrage van Johan Legemaate in dit preadvies.

112 Zie ook de bijdrage van Brenda Frederiks, Willemijn Krugers Dagneaux en Brigit Toebees in dit preadvies.

Deel 4

Naar een nieuwe regeling voor somatische zorg onder dwang

Emke Plomp*

* Mr. dr. E. Plomp is juridisch adviseur, docent en onderzoeker bij PSYCHO-LEX en psychiater bij PsychoCura.

1 Inleiding

Een belangrijk uitgangspunt van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) is het recht op *informed consent*. Daarin komt het zelfbeschikkingsrecht tot uitdrukking. Op hulpverleners rust echter ook een zorgplicht om patiënten te beschermen tegen beslissingen waarmee zij zichzelf schade berokkenen, die tot uitdrukking komt in de plicht tot ‘goed hulpverlenerschap’. Onder omstandigheden kan dit meebrengen dat de keuzevrijheid van de patiënt wordt beperkt. Voor het geval een patiënt een ‘verrichting van ingrijpende aard’ weigert waarvoor een vertegenwoordiger toestemming heeft gegeven, bepaalt de WGBO dat deze verrichting kan worden uitgevoerd ‘indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen’ (art. 7:465 lid 6 Burgerlijk Wetboek (BW)).

Voor het verlenen van zorg onder dwang aan mensen met een psychische stoornis, psychogeriatrische aandoening of verstandelijke handicap (hierna: geestelijke stoornis) gelden specifieke regelingen, die als *lex specialis* ten opzichte van de WGBO worden beschouwd: de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg (Wvggz) en de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (Wzd).¹ Ten tijde van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) – de rechtsvoorganger van de Wvggz en de Wzd – was er een scheiding tussen ‘somatische zorg’, die onder de reikwijdte van de WGBO viel, en ‘zorg vanwege een geestesstoornis’, die onder de reikwijdte van de Wet Bopz viel. Met de vervanging van de Wet Bopz door de Wvggz en de Wzd is een deel van de somatische zorg onder dwang van de WGBO naar de Wvggz en de Wzd verplaatst, doordat deze wetten het mogelijk maken om aan mensen met een geestelijke stoornis ook somatische verplichte respectievelijk onvrijwillige zorg te verlenen. Deze keuze was voornamelijk bedoeld om de toepassing van de zorg in de praktijk te vereenvoudigen; voortaan zou daarmee binnen de psychiatrie, psychogeriatric en verstandelijk gehandicaptenzorg meer ‘onder één wet’ gewerkt kunnen worden.² Kennelijk werd verondersteld dat ‘zorgweigeraars’ zich voornamelijk *daar* bevonden.

De zorgverlening laat zich in de praktijk echter niet zo eenvoudig opsplitsen. Patiënten met een psychische stoornis, een psychogeriatrische aandoening of een

1 Indien een persoon die onder de reikwijdte van de Wvggz of de Wzd valt zich verzet tegen een behandeling, treedt de WGBO op dat punt terug en treden de bepalingen uit de Wvggz respectievelijk de Wzd daarvoor in de plaats. Zie *Kamerstukken II* 2015/16, 32399, nr. 25, p. 150-151 en *Kamerstukken II* 2008/09, 31996, nr. 3, p. 32.

2 *Kamerstukken II* 2009/10, 32399, nr. 3, p. 35 en 58 en *Kamerstukken II* 2008/09, 31996, nr. 3, p. 45.

verstandelijke handicap die onder de reikwijdte van de Wvggz of de Wzd vallen, komen óók in het ziekenhuis en bij de huisarts, net als patiënten op wie de WGBO van toepassing is. Dit betekent dat op veel plekken nu met *drie* verschillende regelingen voor somatische zorg onder dwang moet worden gewerkt.

Het wekt dan ook geen verbazing dat zorgprofessionals aangeven handelingsverlegenheid te ervaren, doordat zij niet precies weten waar binnen het summiere kader van artikel 7:465 lid 6 BW de grenzen liggen en doordat de uitvoering van de regelingen voor somatische zorg in de Wvggz en de Wzd juist complex is en een intensieve samenwerking met zorgprofessionals uit andere zorgorganisaties vergt. Uit het Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz blijkt dat daardoor zowel de WGBO-regeling als de Wvggz- en Wzd-regelingen onvoldoende worden benut.³ Er is met andere woorden sprake van een ‘mismatch’ tussen de huidige wettelijke regelingen en de praktijk van de zorg.

In dit onderdeel van het preadvies besteed ik daarom aandacht aan de vraag hoe de regulering van somatische zorg onder dwang eventueel verbeterd zou kunnen worden. In paragraaf 2 bespreek ik daartoe eerst kort de huidige wettelijke regelingen voor somatische zorg onder dwang. Vervolgens maak ik een vergelijking tussen deze regelingen (par. 3) en besteed ik aandacht aan de uitvoering en uitvoerbaarheid van deze regelingen in de praktijk (par. 4). Paragraaf 5 gaat in op enkele vragen die van belang zijn om tot een oplossing te komen. In paragraaf 6 wordt een eerste aanzet gedaan voor een nieuwe regeling. Ten slotte sluit paragraaf 7 af met een conclusie.

2 De huidige regelingen voor somatische zorg onder dwang

2.1 Dwangbehandeling op grond van de WGBO

Binnen het wettelijk kader van de WGBO is *wilsonbekwaamheid* een vereiste om zorg onder dwang te kunnen verlenen. Wanneer een *wilsbekwame* patiënt zich verzet tegen een verrichting ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst, kan deze niet plaatsvinden. De WGBO maakt voor wilsonbekwame patiënten die zich verzetten onderscheid tussen ‘verrichtingen van niet-ingrijpende aard’ en ‘verrichtingen van ingrijpende aard’. Voor het toepassen van *niet-ingrijpende verrichtingen* ligt de drempel bijzonder laag: daarvoor wordt de toestemming van de vertegenwoordiger verondersteld (art. 7:466 lid 2 BW).⁴ Aan een ter zake

3 E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 330-335 en 450.

4 Meestal wordt aangenomen dat wanneer de patiënt zich verzet, de verrichting per definitie als ‘ingrijpend’ moet worden gekwalificeerd. De toelichting bij het amendement van Kohnstamm, waarmee art. 7:465 lid 6 BW in de wet

wilsonbekwame patiënt van 12 jaar en ouder die zich verzet tegen een verrichting van *ingrijpende aard*, biedt artikel 7:465 lid 6 BW aanvullende bescherming, door dat (1) een dergelijke verrichting in beginsel alleen kan worden uitgevoerd indien een vertegenwoordiger plaatsvervangende toestemming heeft gegeven, (2) als voorwaarde wordt gesteld dat de verrichting ‘kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen’, en (3) in de jurisprudentie wordt vereist dat aan de beginselen van proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid wordt voldaan. Dit laatste brengt onder andere mee dat de dwangbehandeling naar aard en duur beperkt moet zijn, dat er geen minder vergaande alternatieven zijn en dat verwacht mag worden dat deze effectief is.

De WGBO vermeldt niet expliciet *welke* interventies onder dwang kunnen worden uitgevoerd en laat onduidelijkheid bestaan over de plaats die *vrijheidsbeperkende maatregelen*⁵ in dat kader innemen.⁶ Aangenomen wordt dat vrijheidsbeperkende maatregelen en drang⁷ in bepaalde gevallen in verband met de eis van goed hulpverlenerschap (art. 7:453 BW) gerechtvaardigd kunnen worden⁸ en dat indien artikel 7:465 lid 6 BW een grondslag biedt voor het uitvoeren van een behandeling ondanks verzet, dit ook een vrijheidsbeperkende maatregel zoals fixatie als bijkomende maatregel voor het kunnen uitvoeren van deze verrichting omvat.⁹ *Vrijheidsbeneming* is echter niet gelegitimeerd, omdat de WGBO niet de rechtswaarborgen biedt die artikel 5 lid 4 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) en artikel 15 lid 2 van de Grondwet daarvoor vereisen.¹⁰ Aangezien een langdurige vrijheidsbeperking (zoals een fixatie) op een gegeven moment de facto een vrijheidsbeneming wordt, zijn hierdoor de mogelijkheden voor het toepassen van somatische dwangbehandelingen waarvoor een langer verblijf op een bepaalde plaats nodig is beperkt. Ook een langdurige *ambulante* dwangbehandeling, bijvoorbeeld in het kader van diabetes of een nierfunctiestoornis, is zonder aanvullende rechtsbescherming op enig moment echter

werd opgenomen, suggereert echter dat dit verzet bij niet-ingrijpende verrichtingen gepasseerd kan worden. Zie *Kamerstukken II* 1993/94, 21561, nr. 28.

5 Het gaat dan bijvoorbeeld om het gebruik van fixatie, een tentbed, een enkel- en/of polsband, een onrustband, stoelfixatie of een verpleegdekken vanwege delirant gedrag, valgevaar, weglopen/dwalen of fysieke agressie.

6 Vgl. art. 7:446 lid 2 en lid 3 BW.

7 Bij ‘drang’ worden de keuzemogelijkheden voor de patiënt beperkt, terwijl (nog) geen sprake is van verzet van de patiënt.

8 Vgl. J. Legemaate, ‘De verhouding tussen de WGBO en de Wet Bopz’, *TvGR* 2004, p. 492-504.

9 Vgl. J.K.M. Gevers in zijn annotatie bij Rb. Amsterdam 13 februari 2001, ECLI:NL:RBAMS:2001:AS7834, *BJ* 2001/39.

10 Vgl. R. de Roode in haar annotaties bij Rb. Zwolle 25 januari 2000, *kBJ* 2000/53 en Rb. ‘s-Hertogenbosch 11 september 2000, ECLI:NL:RBSHE:2000:AS7851, *BJ* 2001/29.

niet meer proportioneel te achten. Een dwangbehandeling op grond van de WGBO zal doorgaans dus van beperkte duur zijn en een ‘ad hoc’-karakter hebben.¹¹

Wilsonbekwame patiënten die ‘geen bereidheid, geen bezwaar’ (gbgb) tonen, kunnen met toestemming van de vertegenwoordiger op grond van de WGBO zorg krijgen. De rechtsbescherming voor deze groep is echter erg summier.¹² Doordat de ‘kennelijk ernstig nadeel’-norm voor hen niet geldt, is hun ‘lot’ volledig afhankelijk van de aanwezigheid van een vertegenwoordiger en de wijze waarop de vertegenwoordiger en de hulpverlener hun taak vervullen. Wanneer de vertegenwoordiger *ten onrechte instemt*, krijgt hij zorg die hij eigenlijk niet gewild had. Wanneer de vertegenwoordiger zich *ten onrechte verzet*, worden de mogelijkheden om geïndiceerde zorg te krijgen beperkt.¹³ Nog kwetsbaarder is echter de gbgb-patiënt die geen vertegenwoordiger heeft. In dat geval beslist de hulpverlener in beginsel immers zelf.¹⁴

2.2 Somatische verplichte zorg op grond van de Wvggz

De Wvggz kent de mogelijkheid om aan mensen met een psychische stoornis – naast andere vormen van verplichte zorg – ook verplichte zorg in de vorm van het ‘toedienen van vocht, voeding en medicatie, alsmede het verrichten van medische controles of andere medische handelingen en therapeutische maatregelen, ter behandeling van een psychische stoornis, dan wel *vanwege die stoornis, ter behandeling van een somatische aandoening*’ te verlenen (art. 3:2 lid 2 aanhef en onder a Wvggz). Het gaat bij ‘verplichte zorg’ om zorg waartegen de betrokkene of zijn vertegenwoordiger zich verzet (art. 3:1 jo. art. 1:4 Wvggz). Verplichte zorg kan – indien deze in een zorgmachtiging (ZM) of (machtiging tot voortzetting van een) crisismaatregel ((V)CM) is opgenomen en de zorgverantwoordelijke hierover een besluit heeft genomen (art. 8:9 Wvggz) – als uiterste middel worden verleend indien (1) het gedrag van een persoon als gevolg van zijn psychische stoornis leidt tot ernstig nadeel, (2) er geen mogelijkheden voor zorg op basis van vrijwilligheid

11 Vgl. J. Legemaate, ‘De verhouding tussen de WGBO en de Wet Bopz’, *TvGR* 2004, p. 492-504.

12 Versterking van deze rechtsbescherming is sinds de inwerkingtreding van de Wvggz en de Wzd nog noodzakelijker geworden, omdat nu een grotere groep gbgb-patiënten onder de reikwijdte van de WGBO valt.

13 Dit kan dan alleen nog via een beroep op ‘goed hulpverlenerschap’ (art. 7:465 lid 4 BW) of binnen het kader van de Wvggz of de Wzd.

14 Voor patiënten die – afgezien van het verzetscriterium – wel aan de overige criteria voor een zorgmachtiging op basis van de Wvggz voldoen, kan indien er (nog) geen mentor is eventueel wel een zorgmachtiging worden aangevraagd en verleend (HR 10 juli 2020, ECLI:NL:HR:2020:1271, *JGz* 2020/62, m.nt. E. Plomp).

zijn, en (3) voldaan is aan (a) de voorwaarden van proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid (art. 3:3 Wvggz), (b) de wettelijke uitgangspunten (art. 2:1 Wvggz) en (c) de mogelijke doelen (art. 3:4 Wvggz). Ernstig nadeel is daarbij breed gedefinieerd en omvat – anders dan in de WGBO – ook gevaar voor een *ander* (waaronder hier ook een foetus vanaf het begin van de zwangerschap wordt verstaan).¹⁵ Een van de mogelijke doelen van verplichte zorg kan zijn: ‘het stabiliseren of herstellen van de fysieke gezondheid van betrokkene in het geval diens gedrag als gevolg van zijn psychische stoornis leidt tot ernstig nadeel daarvoor’.¹⁶

Hoewel niet primair beoogd, zijn de mogelijkheden om somatische zorg onder dwang toe te passen bij mensen met een psychische stoornis sinds de inwerkingtreding van de Wvggz (aanzienlijk) toegenomen. Anders dan onder de WGBO is toestemming door de vertegenwoordiger immers niet vereist en is somatische verplichte zorg ook mogelijk (1) ter afwending van ernstig nadeel voor anderen of voor de algemene veiligheid van personen of goederen, (2) indien (ook) een verplichte opname noodzakelijk is voor het ondergaan van die somatische behandeling, (3) bij wilsonbekwame patiënten die een langer durende somatische behandeling behoeven, en (4) bij wilsbekwame patiënten voor wie acuut levensgevaar dreigt. In de jurisprudentie is nog niet helemaal uitgekristalliseerd wat onder ‘somatische zorg vanwege die stoornis, ter behandeling van een somatische aandoening’ kan worden gerekend, maar tot nu zijn daaronder verstaan: (a) de *behandeling van een somatische aandoening*, zoals behandeling van een diabetes die de patiënt als gevolg van zijn psychische stoornis verwaarloost, het toedienen van sondevoeding die de patiënt eruit trekt als gevolg van een delier, maar zelfs ook een keizersnede waarvan gevreesd wordt dat de betrokkene die als gevolg van haar psychische stoornis zal weigeren, en anticonceptie die door de betrokkene als gevolg van haar psychische stoornis niet adequaat wordt gebruikt in gevallen waarin een zwangerschap of bevalling voor de betrokkene zelf ernstige gezondheidsschade meebrengt, (b) de *behandeling van somatische gevolgen of complicaties* van een psychische stoornis, zoals toedienen van vocht en voeding in het kader van een eetstoornis, (c) de *behandeling van een somatische oorzaak* van een psychische stoornis, zoals controles en medicatie in het kader van de behandeling van schildklieraandoeningen of het behandelen van een somatische oorzaak van een delier, en in bepaalde gevallen ook (d) de *diagnostiek* die nodig is om een somatische aandoening vast te stellen of uit te sluiten.¹⁷

15 Art. 1:1 lid 2 Wvggz en *Kamerstukken II* 2009/10, 32399, nr. 3, p. 42-43.

16 Art. 3:4 onder e Wvggz.

17 E. Plomp, ‘Kroniek rechtspraak Wet verplichte ggz en Wet zorg en dwang – deel 1’, *TvGR* (45) 2021, afl. 5, p. 492-519, E. Plomp, ‘Kroniek rechtspraak Wet verplichte ggz en Wet zorg en dwang’, *TvGR* (48) 2024, afl. 3, p. 235-270, en E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 332-333 en 343-344.

Vereist is wel dat het (soma)stisch ernstig nadeel wordt veroorzaakt door gedrag als gevolg van de psychische stoornis (art. 3:3 Wvggz). Er moet sprake zijn van een ‘causaal verband’ dan wel een ‘duidelijke relatie’ tussen de psychische stoornis en het fysieke gezondheidsrisico.¹⁸ Daarnaast is de behandeling van een somatische aandoening op grond van de Wvggz alleen mogelijk ‘in samenhang met zorg en dwang die is gericht op het herstel van de psychische stoornis’. Indien *alleen* herstel van de fysieke gezondheid wordt beoogd, moet de behandeling op grond van de WGBO plaatsvinden.¹⁹

2.3 *Somatische onvrijwillige zorg op grond van de Wzd*

De Wzd kent (onder andere) de mogelijkheid om aan cliënten die zijn aangewezen op zorg vanwege een psychogeriatrische aandoening of een verstandelijke handicap onvrijwillige zorg te verlenen in de vorm van het toedienen van vocht, voeding en medicatie, alsmede het doorvoeren van medische controles of andere medische handelingen en overige therapeutische maatregelen ‘vanwege een psychogeriatrische aandoening, verstandelijke handicap of een daarmee gepaard gaande psychische stoornis, ter behandeling van een somatische aandoening’ (art. 2 lid 1 aanhef en onder a Wzd). Bij ‘onvrijwillige zorg’ gaat het om zorg waartegen de betrokkene of zijn vertegenwoordiger zich verzet (art. 2 jo. art. 3a Wzd). Onvrijwillige zorg kan slechts – als uiterste middel en na daartoe een multidisciplinair overleg (MDO) als bedoeld in artikel 10 lid 3 Wzd te hebben gehad – in het zorgplan worden opgenomen indien (1) het gedrag van een persoon als gevolg van zijn psychogeriatrische aandoening of verstandelijke handicap, dan wel als gevolg van een daarmee gepaard gaande psychische stoornis of een combinatie daarvan, leidt tot ernstig nadeel, (2) de onvrijwillige zorg noodzakelijk is om het ernstig nadeel weg te nemen, en (3) voldaan is aan de voorwaarden van proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid (art. 10 lid 2 Wzd). Het zorgplan wordt getoetst door de Wzd-functionaris, ten minste elke zes maanden in een MDO met deskundigen geëvalueerd en uitgevoerd door de zorgverlener, eventueel in overleg met de zorgverantwoordelijke.²⁰ De rechter verleent binnen het kader van de Wzd alleen een rechterlijke machtiging voor een onvrijwillige opneming (art. 24 Wzd).

Ook voor mensen met een psychogeriatrische aandoening of verstandelijke handicap zijn de mogelijkheden voor somatische zorg onder dwang toegenomen, doordat toestemming door de vertegenwoordiger niet vereist is en doordat somatische zorg onder dwang onder de Wzd ook mogelijk is (1) ter afwending van ernstig nadeel voor anderen of voor de algemene veiligheid van personen of goederen,

18 *Kamerstukken II* 2009/10, 32399, nr. 3, p. 58-59.

19 *Kamerstukken II* 2009/10, 32399, nr. 3, p. 35.

20 Art. 8 lid 1 en art. 10, 11, 11a en 13 Wzd.

(2) indien (ook) een verplichte opname noodzakelijk is voor het ondergaan van die somatische behandeling, (3) bij wilsonbekwame patiënten die een langer durende somatische behandeling behoeven, en (4) bij wilsbekwame patiënten die zich verzetten tegen somatische zorg. Niet helemaal duidelijk is echter wat in artikel 2 lid 1 Wzd precies wordt verstaan onder ‘vanwege die aandoening, handicap of stoornis, ter behandeling van een somatische aandoening’. De parlementaire stukken bieden hierover weinig verheldering en de documenten die de implementatie beogen te ondersteunen zijn op dat punt niet consistent.²¹ Vooralsnog wordt aangenomen dat de WGBO geldt bij medische problemen waarbij verband met de psychogeriatrische aandoening of verstandelijke handicap ontbreekt, tenzij het verzet tegen de behandeling juist daaruit voortvloeit. De afbakening tussen de Wzd en de WGBO is echter niet helemaal helder.²²

Specifiek voor cliënten voor wie een zorgplan als bedoeld in de Wzd is opgesteld maar die tijdelijk op een andere locatie verblijven waar zij zorg ontvangen van een andere zorgaanbieder in het kader van een geneeskundige behandeling – meestal: een ziekenhuis – kent de Wzd een bijzondere regeling. Om ervoor te zorgen dat bij een ziekenhuisopname de continuïteit van zorg wordt behouden,²³ bepaalt artikel 8 lid 2 Wzd dat in dat geval die andere zorgaanbieder het zorgplan uitvoert. De aldaar werkzame verantwoordelijk arts²⁴ dient dan (in plaats van de zorgverantwoordelijke) de instemming voor het uitvoeren van de in het zorgplan opgenomen onvrijwillige zorg te geven (art. 14 Wzd). In situaties waarin het zorgplan niet voorziet, of uitvoering van het zorgplan niet mogelijk is bij het verlenen van verantwoorde zorg binnen de instelling waar de geneeskundige behandeling plaatsvindt, kan echter van het zorgplan worden afgeweken. In dat geval ‘handelt de desbetreffende zorgaanbieder overeenkomstig de WGBO’.²⁵

21 Zie Factsheet ‘Relatie Wzd en Wgbo’ bij somatische zorg (Ministerie van VWS, 2019) en de *Handreiking Wet zorg en dwang voor specialisten ouderengeneeskunde & artsen verstandelijk gehandicapten in intramurale setting* (versie 2.0, NVAVG & Verenso, juni 2022).

22 In de *Eerste evaluatie Wvggz en Wzd* wordt daarom aanbevolen de verhouding tussen de Wzd en de WGBO verder te verduidelijken. Zie aanbeveling 26, J. Legemaate e.a., *Eerste evaluatie Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en Wet zorg en dwang, deel 1 – Implementatie en uitvoerbaarheid*, Den Haag: ZonMw 2021, p. 245-246 en 401.

23 *Kamerstukken II* 2015/16, 32399, nr. 25, p. 140.

24 De *Handreiking Wet zorg en dwang in ziekenhuizen en revalidatiecentra* (2022) gaat ervan uit dat dit de regiebehandelaar is (zie p. 13).

25 *Kamerstukken II* 2015/16, 32399, nr. 25, p. 211.

3 Vergelijking tussen de drie huidige regelingen

In paragraaf 2 bleek reeds dat in de Wvggz en de Wzd de mogelijke vormen van dwangzorg meer geëxpliciteerd zijn dan in de WGBO. Een vergelijking tussen deze drie regelingen laat zien dat er ook op het gebied van de rechtsgronden en rechtsbescherming belangrijke verschillen bestaan. Daarnaast worden in de praktijk tekorten ervaren, die bij een eventuele herziening aandacht behoeven. Ik volsta hier met een korte bespreking hiervan.

3.1 *Rechtsgronden voor somatische zorg onder dwang*

3.1.1 *Verzet*

Zowel de WGBO als de Wvggz en de Wzd hanteren het verzetscriterium voor de toepasselijkheid van somatische zorg onder dwang. Niet helemaal duidelijk is echter wat onder ‘verzet’ precies moet worden verstaan en of de betekenis daarvan in deze wetten hetzelfde is. De parlementaire geschiedenis suggereert dit laatste wel,²⁶ maar is op dit punt ook niet helemaal duidelijk en innerlijk inconsistent.²⁷ Er zijn aanwijzingen dat bij patiënten met een psychogeriatrische aandoening of een verstandelijke handicap – bij wie verzet soms moeilijk te herkennen is – eerder de eis wordt gesteld dat verzet ‘consistent en persistent’ en dus ‘reëel’ moet zijn,²⁸ terwijl bij patiënten met (alleen) een psychische stoornis eerder het criterium wordt gehanteerd dat ‘elke feitelijke verbale of non-verbale uiting van verzet’ als verzet moet worden geïnterpreteerd.²⁹ Van belang is dus dat de betekenis van verzet verder verduidelijkt wordt.³⁰

3.1.2 *Ernstig nadeel*

Zowel in de WGBO als in de Wvggz en de Wzd vormt de aanwezigheid van (dreigend) ernstig nadeel een voorwaarde voor dwangzorg. Alleen in de Wvggz en de Wzd is nader uitgewerkt wat daaronder moet worden verstaan.³¹ Anders

26 *Kamerstukken I* 2017/18, 32399, D, p. 98.

27 Vgl. *Kamerstukken II* 2008/09, 31996, nr. 3, p. 9-11, *Kamerstukken II* 2009/10, 32399, nr. 3, p. 15 en 42, en *Kamerstukken II* 2013/14, 32399, nr. 10, p. 75.

28 Vgl. J.M. Witmer & R.P. de Roode (red.), *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2. Informatie en toestemming*, Utrecht: KNMG 2004, bijlage 8, p. 111-112.

29 E. Plomp & T.P. Widdershoven, ‘Dwang, drang of vrijwillig: psychiatrische zorg in juridisch perspectief’, *TvGR* 2022, afl. 3, p. 205-223.

30 E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, aanbeveling 34, p. 447-448.

31 Art. 1:1 lid 2 Wvggz en art. 1 lid 2 Wzd.

dan in de Wvggz en de Wzd biedt de WGBO niet de mogelijkheid om dwangbehandeling toe te passen ter afwending van ernstig nadeel voor *anderen*,³² zoals bijvoorbeeld gevaar voor een ongeboren kind of gevaar voor besmetting van anderen. In de praktijk wordt dit als een tekort ervaren.³³

3.1.3 Geestelijke stoornis

Anders dan de Wvggz en de Wzd stelt de WGBO geen eisen aan de *oorzaak* van het ernstig nadeel dat reden vormt voor dwangbehandeling. Als het ernstig nadeel voortvloeit uit een geestelijke stoornis, treedt (een deel van) de WGBO als *lex generalis* naar de achtergrond en treden de Wvggz en de Wzd daarvoor in de plaats. Dit gebeurt echter alleen indien ook aan de overige criteria voor verplichte of onvrijwillige zorg voldaan wordt, waaronder (in het geval van de Wvggz) het vereiste dat niet *alleen* herstel van de fysieke gezondheid wordt beoogd en dus óók verplichte zorg voor een ander doel nodig is³⁴ en het vereiste dat een stoornis ook als ‘psychische stoornis’ in de zin van de Wvggz kwalificeert.³⁵ In sommige gevallen is dus toch art. 7:465 lid 6 BW van toepassing bij patiënten van wie het ernstig nadeel voor hun fysieke gezondheid voortvloeit uit een geestelijke stoornis. Het onderscheid is dus minder scherp dan het in eerste instantie wellicht lijkt.

3.1.4 Wilsonbekwaamheid

In de WGBO is wilsbekwaamheid een belangrijk scharnierpunt, doordat somatische zorg onder dwang niet mogelijk is bij wilsbekwaam verzet daartegen. In de Wvggz heeft de wetgever er – na daartoe reeds meerdere malen te zijn aangespoord³⁶ – voor gekozen om aan wils(on)bekwaamheid een grotere plaats toe te kennen dan in de Wet Bopz. Met artikel 2:1 lid 6 Wvggz werd beoogd tot uitdrukking te brengen dat ‘er evenveel waarde gehecht wordt aan de eigen mening en instemming van een wilsbekwaam persoon met een psychische stoornis als aan

32 HR 8 februari 2008, ECLI:NL:HR:2008:BB5549, BJ 2008/20, m.nt. T.P. Widdershoven.

33 Vgl. Rb. Limburg 20 juli 2024 (ECLI:NL:RBLIM:2024:4945), waarin de rechter zelfs vervangende toestemming op grond van art. 1:265h BW verleende om een gedwongen keizersnede mogelijk te maken.

34 Zie par. 2.2.

35 Een verslaving of een persoonlijkheidsstoornis kwalificeert bijvoorbeeld slechts in bepaalde gevallen als een psychische stoornis in de zin van de Wvggz.

36 Derde evaluatiecommissie van de Wet Bopz, 1. *Evaluatierapport: Voortschrijdende inzichten...* (Ministerie van VWS 2007, p. 93-95), *Thematische wetsevaluatie wilsbekwaamheid en vertegenwoordiging* (ZonMw 2011, p. 439) en *Thematische wetsevaluatie gedwongen zorg* (ZonMw 2014, p. 345).

die van een wilsbekwaam persoon zonder psychische stoornis'.³⁷ Desondanks kan wilsbekwaam verzet op grond van deze bepaling wel gepasseerd worden wanneer (1) acuut levensgevaar voor de betrokkene of (2) ernstig nadeel voor een ander of voor de algemene veiligheid van personen en goederen dreigt. Bovendien suggereert artikel 8:9 lid 4 Wvggz dat het mogelijk is een wilsbekwame patiënt tegen zijn wil op te nemen.³⁸ De Wzd maakt in de criteria voor het toepassen van onvrijwillige zorg geen onderscheid tussen wilsbekwaam en wilsonbekwaam verzet. Hoewel aangenomen wordt dat wilsbekwaam verzet – met name in het licht van de verplichtingen van artikel 7 lid 3 Wzd – wel een rol speelt,³⁹ is deze (zeer) beperkt. Uit de parlementaire stukken wordt niet duidelijk wat de ratio voor deze uitzonderingen in de Wvggz en de Wzd is.⁴⁰ De jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) biedt, zeker wanneer het gaat om zorg ter afwending van ernstig nadeel voor de betrokkene zelf en ambulante zorg, weinig ruimte voor het passeren van wilsbekwaam verzet.⁴¹ Als deze uitzonderingen al te rechtvaardigen zijn, dan zou er in elk geval reden zijn geweest deze te beperken tot vrijheidsbeperkende interventies ter afwending van ernstig nadeel voor anderen⁴² en eventueel zelfs tot situaties tijdens een gedwongen opname.⁴³ Weliswaar hebben de rechtsbeginselen van proportionaliteit en subsidiariteit hier

37 *Kamerstukken II* 2015/16, 32399, nr. 25, p. 153.

38 De wilsbekwaamheid hoeft voor een opname in elk geval niet te worden getoetst. Zie HR 18 december 2020, ECLI:NL:HR:2020:2096 en *Kamerstukken II* 2017/18, 32399, D, p. 38-39.

39 Vgl. *Handreiking Beslisvaardigheid en wilsbekwaamheid*, SKILZ, 10 januari 2024.

40 Aannemelijk lijkt dat de wetgever ervan uitgegaan is dat de meeste cliënten die onder de reikwijdte van de Wzd vallen grotendeels wilsonbekwaam zijn en dat er bij hen veelal geen uitzicht op verbetering bestaat. Vgl. conclusie A-G Lückers 31 maart 2023, ECLI:NL:PHR:2023:374, punt 2.11.

41 Vgl. J. Gerards, 'De EHRM-rechtspraak als richtsnoer. Een realitycheck aan de hand van de wetsvoorstellen over gedwongen zorg', *NTM/NJCM-Bulletin* 2015/22.

42 Met name wanneer sprake is van wilsbekwaam verzet, bestaat in het algemeen weinig ruimte voor het onder dwang toepassen van behandelinterventies, maar kunnen beveiligingsinterventies ter bescherming van anderen eventueel wel aan de orde zijn. Vgl. T.P. Widdershoven, *Psychiatrie en recht. De Wet Bopz en de psychiatrie. Kanttekeningen bij een regeling* (preadvis Vereniging voor Gezondheidsrecht), 2003, p. 36-39.

43 Zie ook par. 5.2 hierna.

een corrigerende werking,⁴⁴ maar mede gelet op het legaliteitsbeginsel zou de wet hier meer begrenzend mogen zijn.⁴⁵

3.2 *Rechtsbescherming bij somatische zorg onder dwang*

In alle drie de regelingen berust de primaire beslissingsbevoegdheid voor het toepassen van zorg onder dwang bij de hulpverlener. Omdat hier ook vraagtekens bij te plaatsen zijn,⁴⁶ moet de patiënt worden beschermd tegen het onterecht toepassen van dwang door de hulpverlener. Binnen de WGBO heeft vooral de vertegenwoordiger hierin een rol. De Wvggz en de Wzd bevatten een (aanzienlijk) uitgebreidere regeling van rechtsbescherming, met onder andere ook uitgangspunten voor de besluitvorming over dwangzorg, bemoeienis van andere professionals en procedurele waarborgen.

3.2.1 *Rol van de vertegenwoordiger*

Binnen het WGBO-kader wordt de vertegenwoordiger om *toestemming* gevraagd voor het toepassen van dwangzorg. Buiten een noodsituatie dient een ingrijpende verrichting zonder toestemming van de vertegenwoordiger niet plaats te vinden, tenzij de zorg van een goed hulpverlener meebrengt dat de patiënt toch behandeld

44 Uit de jurisprudentie van de Hoge Raad kan reeds worden afgeleid dat ‘acuut levensgevaar’ en ‘ernstig nadeel voor een ander’ in art. 2:1 lid 6 Wvggz niet te snel moeten worden aangenomen. Zie in het bijzonder HR 12 mei 2023, ECLI:NL:HR:2023:694, r.o. 3.1.3 en HR 27 oktober 2023, ECLI:NL:HR:2023:1482, r.o. 3.3-3.4.

45 Vgl. dat de Hoge Raad op 7 juli 2023 (ECLI:NL:HR:2023:1055) bepaalde dat in geval van wilsbekwaam verzet van de betrokkene niet méér beperkingen gelden voor het verlenen van onvrijwillige zorg en opname dan besloten liggen in het stelsel van de Wzd. Hier ligt dus een taak voor de wetgever.

46 Met name omdat (1) dwang per definitie ongelijkwaardigheid impliceert en vaak (dus) ook een weerslag zal hebben op de behandelrelatie, (2) het risico bestaat dat onmacht en handelingsverlegenheid van de hulpverlener de beslissing over dwang beïnvloeden, en (3) het de vraag is of zorgverleners bij uitstek deskundig zijn in de weging van de belangen die bij beslissingen over dwangzorg aan de orde zijn. Voor wat betreft *somatische* verplichte of onvrijwillige zorg komt daar nog bij dat zorgverantwoordelijken onder de Wvggz en de Wzd niet altijd voldoende deskundig zijn om de *zorginhoudelijke* aspecten daarvan goed te beoordelen en daarvoor afhankelijk zijn van somatisch specialisten. Vgl. T.P. Widdershoven, ‘Naar een Staatscommissie Gedwongen zorg? Over de normering van zorg-gerelateerde dwang’, in: W. Kastelein, C. Ploem & J. Sijmons (red.), *Goed gezondheidsrecht. Liber amicorum voor Johan Legemaate*, Den Haag: Boom 2024, p. 199-209.

dient te worden.⁴⁷ De hulpverlener kan de vertegenwoordiger slechts met een beroep op ‘goed hulpverlenerschap’ passeren in ‘uitzonderlijke gevallen waarin de vertegenwoordiger kennelijk niet in het belang van de patiënt optreedt’.⁴⁸ Binnen de kaders van de Wvggz en de Wzd wordt de vertegenwoordiger van een wilsonbekwame patiënt weliswaar betrokken bij het opstellen van het zorgplan, maar indien de patiënt zich verzet tegen zorg, heeft zijn inbreng vooral betekenis voor de *wijze waarop* verplichte of onvrijwillige zorg zal worden verleend.⁴⁹ De vertegenwoordiger moet binnen alle drie de wetten ‘in het belang’ van de patiënt handelen en ‘rekening houden met’ eerdere wilsuitingen van de patiënt.⁵⁰ Onduidelijk is echter hoe het ‘belang’ en de ‘wil’ van de betrokkene zich precies tot elkaar verhouden en hoe vroegere en huidige wilsuitingen precies moeten worden meegewogen. Betwijfeld kan worden of het voor een (niet-professionele) vertegenwoordiger duidelijk is wat er van hem wordt verwacht.⁵¹

3.2.2 *Professionele standaard*

Tegen het risico dat de behandelaar binnen het kader van de WGBO te lichtvaardig gebruik maakt van de mogelijkheid om met een beroep op ‘goed hulpverlenerschap’ de vertegenwoordiger te passeren wordt de patiënt beschermd, doordat de professionele standaard in belangrijke mate bepaalt wat ‘goed hulpverlenerschap’ inhoudt. De Wvggz vermeldt expliciet dat verplichte zorg in beginsel moet worden toegepast op basis van een multidisciplinaire richtlijn (art. 8:5 Wvggz).⁵² Omdat de inhoud van de professionele standaard op het gebied van somatische zorg onder dwang en de toepassing van vrijheidsbeperkende maatregelen daarbij onvoldoende duidelijk is,⁵³ zijn aanvullende richtlijnen gewenst.

47 Art. 7:466, 7:465 lid 4 en 7:453 BW.

48 *Kamerstukken II* 1991/92, 21561, nr. 11, p. 36.

49 Zowel wanneer de vertegenwoordiger toestemt als wanneer hij zich verzet, kan verplichte of onvrijwillige zorg immers in het zorgplan worden opgenomen en worden uitgevoerd.

50 *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 13-14 en 23; *Kamerstukken II* 2013/14, 32399, nr. 10, p. 74.

51 Vgl. C.P.M. Akerboom e.a., *Thematische wetsevaluatie Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging*, Den Haag: ZonMw 2011; J.C.J. Dute & J.K.M. Gevers, ‘Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging. De eerste thematische wets-evaluatie’, *TvGR* (36) 2012, afl. 5, p. 380-389.

52 Een herziene versie van de richtlijn *Dwang en drang in de GGZ* (2017) is begin 2025 nog niet gereed.

53 Er bestaat weinig wetenschappelijke evidentie voor de positieve effecten van de toepassing van vrijheidsbeperkende maatregelen in het kader van somatische zorg onder dwang. Zie M. Figee & R. Mocking, ‘Fysieke en farmacologische vrijheidsbeperking in het ziekenhuis: een literatuuroverzicht’, *JGGZR* 2020/23.

3.2.3 *Rekening houden met wensen, voorkeuren en waarden van de patiënt*

In de WGBO is niet expliciet geregeld dat de hulpverlener bij het toepassen van een somatische dwangbehandeling rekening moet houden met de (huidige of eerdere mondeling geuite) wensen, voorkeuren en waarden van de patiënt. Mede gelet op art. 7:450 lid 3 BW, is aannemelijk dat geen somatische dwangbehandeling kan worden toegepast die in een *negatieve* wilsverklaring van de betrokkene uitdrukkelijk is uitgesloten. Verdedigbaar is dat hetzelfde geldt voor vrijheidsbeperkende maatregelen die zijn bedoeld om (alleen) de patiënt zelf te beschermen, maar dat wel ‘gegronde redenen’ aanwezig kunnen zijn om hiervan af te wijken indien vrijheidsbeperkende maatregelen nodig zijn ter afwending van ernstig nadeel voor anderen. De WGBO kent geen wettelijke basis voor een *positieve* wilsverklaring. Hoewel deze niet (altijd) bindend is,⁵⁴ is aannemelijk dat deze onder omstandigheden wel de drempel voor het toepassen van somatische zorg onder dwang kan *verlagen* en de *wijze van uitvoering* nader kan inkleuren. Indien de patiënt eerder met de hulpverlener over de wilsverklaring gesproken heeft, kan deze immers deel uitmaken van een tussen hem en de hulpverlener in een concreet geval overeengekomen behandelplan, waaraan de hulpverlener gebonden is.⁵⁵ Bovendien kan de vertegenwoordiger de gegeven toestemming alleen intrekken indien hij daar goede redenen voor heeft, omdat ook hij rekening moet houden met de wilsverklaring.⁵⁶ In artikel 2:1 lid 6 Wvggz is wel expliciet als uitgangspunt opgenomen dat de wensen en voorkeuren van de betrokkene zo veel mogelijk moeten worden gehonoreerd. Dit geldt echter alleen voor de wensen en voorkeuren van *wilsbekwame* patiënten. Hoewel de Wvggz de patiënt uitdrukkelijk de mogelijkheid biedt tot het opstellen van een eigen plan van aanpak, zorgkaart of zelfbindingsverklaring, is niet duidelijk welke betekenis eerdere wilsverklaringen in het kader van artikel 2:1 lid 6 Wvggz hebben.⁵⁷ De Wzd kent geen met artikel 2:1 lid 6 Wvggz vergelijkbare bepaling, maar bepaalt wel dat de zorgverantwoordelijke bij het opstellen van het zorgplan zo veel mogelijk rekening moet houden met de wensen en voorkeuren van de cliënt, inclusief schriftelijke wilsuitingen

54 J.M. Witmer & R.P. de Roode (red.), *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2. Informatie en toestemming*, Utrecht: KNMG 2004, bijlage 8, p. 93-94.

55 De parlementaire stukken vermelden dat indien sprake is van een levenstestament waarvan de inhoud zonder meer past op de situatie waarin de patiënt is geraakt, het levenstestament prevaleert boven de wil van de vertegenwoordiger. Aan de vertegenwoordiger komt dan geen afzonderlijke beslissingsbevoegdheid toe. Zie *Kamerstukken II* 1990/91, 21561, nr. 6, p. 36 en 52.

56 *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 13-14.

57 E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 60-63 en 440-444.

(art. 7 lid 3 Wzd). De memorie van toelichting vermeldt daarbij dat artikel 7:450 lid 3 BW van toepassing is.⁵⁸ Niet duidelijk is echter hoe dit laatste zich verhoudt tot het feit dat actueel wilsbekwaam verzet in de Wzd wél kan worden gepasseerd. Voor alle drie de regelingen geldt dus dat er de nodige onduidelijkheid bestaat over de precieze betekenis van wilsverklaringen in het kader van somatische zorg onder dwang. Opvallend is daarnaast dat waarden en *wilsonbekwame* wensen en voorkeuren van de patiënt geen betekenis lijken te hebben.⁵⁹

3.2.4 *Proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid*

Uit de jurisprudentie met betrekking tot artikel 7:465 lid 6 BW vloeit voort dat de toelaatbaarheid van somatische zorg onder dwang beoordeeld moet worden aan de hand van de beginselen van proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid. Anders dan in de WGBO zijn deze beginselen in de Wvggz en de Wzd wel expliciet vastgelegd, als onderdeel van de criteria voor verplichte en onvrijwillige zorg.⁶⁰ De Wvggz bevat daarnaast ook als uitgangspunten dat (1) de proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid steeds moeten worden beoordeeld, en (2) daarbij de mogelijke nadelige effecten van verplichte zorg op lange termijn moeten worden betrokken en indien mogelijk met ter zake deskundigen worden besproken.⁶¹

3.2.5 *Ultimum remedium-beginsel*

Anders dan de WGBO vermelden de Wvggz en de Wzd expliciet dat verplichte respectievelijk onvrijwillige zorg alleen als uiterste middel kan worden overwogen, indien er geen mogelijkheden voor vrijwillige zorg meer zijn.⁶² Dit is een belangrijk uitgangspunt dat niet mag ontbreken in een regeling met betrekking tot dwangzorg. Daarnaast zou ook verder in de WGBO meer aandacht mogen worden besteed aan het belang van het voorkomen van dwang, omdat dit juist in de fase van vrijwillige zorg aandacht behoeft. Met name zou de mogelijkheid van het toepassen van drang in de WGBO een plek kunnen krijgen.⁶³

58 *Kamerstukken II* 2008/09, 31996, nr. 3, p. 45.

59 Dit is bijvoorbeeld anders geregeld in art. 8:1.2 lid 4 Wlz.

60 Art. 3:3 Wvggz en art. 10 lid 2 Wzd.

61 Art. 2:1 lid 3, 8 en 9 Wvggz.

62 Art. 2:1 lid 2 en 3:3 onder a Wvggz en art. 10 lid 1 Wzd.

63 Het tijdig inzetten van drang kan effectief zijn in het voorkomen van dwang. Zie E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 259-262 en 419-424.

3.2.6 *Betrokkenheid van andere professionals*

Binnen de Wvggz en de Wzd bieden ook andere professionals bescherming tegen het onterecht toepassen van dwang door de hulpverlener. Binnen de Wzd gebeurt dat onder andere in de vorm van een MDO met deskundigen over het zorgplan, toezicht door de Wzd-functionaris en daarnaast bemoeienis van een onafhankelijke arts, het Centrum Indicatiestelling Zorg en de rechter (of in spoedsituaties de burgemeester) voor een onvrijwillige opname. Binnen het Wvggz-kader geeft de rechter (respectievelijk de burgemeester) voorafgaande toestemming om gedurende de looptijd van een ZM (of (V)CM) bepaalde vormen van verplichte zorg toe te passen en hebben bovendien ook de geneesheer-directeur, de onafhankelijke psychiater en de officier van justitie een rol. Opgemerkt moet echter worden dat somatische verplichte zorg, doordat deze onderdeel is van de brede groep ‘categorie a-interventies’ in artikel 3:2 lid 2 Wvggz, slechts zelden *expliciet* aan de rechter ter toetsing wordt voorgelegd.

3.2.7 *Klachtrecht*

De Wvggz en de Wzd kennen een bijzonder klachtrecht, met regionale klachtencommissies met onafhankelijke leden met een specifieke deskundigheid op het gebied van gedwongen zorg, korte termijnen en de mogelijkheid tot schorsing van de gedwongen zorg, het toekennen van schadevergoeding, beroep bij de rechter en eventueel cassatie bij de Hoge Raad.⁶⁴ Deze aanvullende waarborgen dienen om rekening te houden met de kwetsbaarheid van de patiënten die aan gedwongen zorg worden onderworpen. Binnen het Wzd-kader is echter afgesproken dat op klachten over in een ziekenhuis verleende zorg de Wkkgz-klachtenregeling van het ziekenhuis van toepassing is, ook als de klacht betrekking heeft op de uitvoering van onvrijwillige zorg op basis van een Wzd-zorgplan.⁶⁵

3.2.8 *Vertrouwenspersonen*

In de Wvggz en de Wzd is een belangrijke adviserende, ondersteunende en signalerende rol weggelegd voor de patiëntenvertrouwenspersoon (PVP), respectievelijk de cliëntenvertrouwenspersoon (CVP).⁶⁶ Zij zijn echter minder actief betrokken bij patiënten die verblijven in ziekenhuizen die slechts in opdracht van een andere zorgaanbieder verplichte of onvrijwillige zorg verlenen.

64 Hoofdstuk 10 Wvggz en hoofdstuk 4 Wzd.

65 *Handreiking Wet zorg en dwang in ziekenhuizen en revalidatiecentra* (2022). Overigens is het de vraag of hier geen wettelijke basis voor nodig is.

66 Hoofdstuk 11 Wvggz en hoofdstuk 4a Wzd.

3.2.9 Toezicht door de IGJ

Ten behoeve van het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) gelden binnen de Wvggz en de Wzd een registratieplicht in het locatieregister en specifieke rapportageverplichtingen. Het toezicht op *somatische* verplichte en onvrijwillige zorg wordt echter beperkt, doordat (1) voor zorgaanbieders die in opdracht van een andere zorgaanbieder verplichte of onvrijwillige zorg verlenen uitzonderingen gelden,⁶⁷ en (2) somatische verplichte zorg en somatische onvrijwillige zorg niet apart worden geregistreerd en gerapporteerd aan de IGJ, omdat zij binnen de brede groep ‘categorie a-interventies’ in artikel 3:2 lid 2 Wvggz en artikel 2 lid 1 Wzd niet worden onderscheiden van interventies ter behandeling van een geestelijke stoornis.

3.3 Tussenconclusie

In vergelijking met de WGBO bevatten de Wvggz en de Wzd meer mogelijkheden voor dwangzorg en ook een (aanzienlijk) uitgebreidere regeling van rechtsbescherming. De verschillen in rechtsbescherming zijn voor patiënten die somatische zorg onder dwang krijgen de facto echter minder groot dan zij in eerste instantie lijken, doordat (1) artikel 8 lid 2 Wzd ruimte biedt om in een ziekenhuis de WGBO in plaats van de Wzd toe te passen, (2) omwille van de uitvoerbaarheid diverse uitzonderingen zijn gemaakt, en (3) somatische verplichte en onvrijwillige zorg niet onderscheiden worden van andere interventies binnen de brede groep ‘categorie a-interventies’. Dit roept vragen op ten aanzien van de *noodzaak* van deze specifieke regelingen voor somatische zorg onder dwang voor mensen met een geestelijke stoornis. Omdat een groot deel van de uitzonderingen is gemaakt om de uitvoerbaarheid te bevorderen, kunnen echter ook vraagtekens worden geplaatst bij de *geschiktheid* van de complexe regelingen van de Wvggz en de Wzd voor de somatische zorg.

Mede in het licht van het feit dat wils(on)bekwaamheid binnen het kader van de WGBO zo’n grote rol speelt in beslissingen rondom het toepassen van dwang, is verder opvallend dat in de WGBO niet goed is uitgewerkt wanneer, hoe en door wie de wils(on)bekwaamheid in dat kader moet worden vastgesteld en dat niet wordt gewaarborgd dat patiënten bij voorkeur zo lang mogelijk zelf moeten kunnen beslissen over de aan hen verleende zorg. Dit staat op gespannen voet met de

67 Art. 1:2 lid 2 Wvggz en art. 20 lid 2 Wzd.

jurisprudentie van het EHRM⁶⁸ en het VN-Verdrag Handicap.⁶⁹ De Wvggz en de Wzd bevatten meer waarborgen, maar bepalen evenmin hoe wilsonbekwaamheid moet worden vastgesteld en dat patiënten bij voorkeur zo lang mogelijk zelf moeten kunnen beslissen. Daarnaast is opvallend dat in geen van de drie regelingen is uitgewerkt *hoe* een ‘goed vertegenwoordiger’ zijn taak moet vervullen en hoe de hulpverlener en hij precies rekening moeten houden met de wensen, voorkeuren, wilsuitingen en waarden van de betrokkene.

4 Uitvoering en uitvoerbaarheid in de praktijk

Uit het Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz blijkt dat de uitvoering van de huidige regelingen voor somatische zorg onder dwang in de praktijk op een aantal onderdelen afwijkt van hoe de wetgever deze waarschijnlijk bedoeld heeft.⁷⁰

Allereerst blijkt dat in de praktijk ook – of zelfs vooral – de *plaats* waar de patiënt zich bevindt als criterium wordt gehanteerd voor de vraag welke wet daadwerkelijk wordt toegepast. Met name wordt op de spoedeisende hulp en somatische afdelingen van ziekenhuizen vaak een ‘keuze’ gemaakt om alleen met de WGBO te werken.⁷¹ Ook ‘kiezen’ veel huisartsen – mede ingegeven door het standpunt van de Landelijke Huisartsen Vereniging daarover – ervoor om ‘geen rol te hebben in de uitvoering van de Wvggz en de Wzd’, en dus alleen de WGBO toe te passen. Deze ‘keuzes’ lijken voor een belangrijk deel te maken te hebben met de complexiteit en hoge administratieve lasten van de Wvggz en de Wzd, die – mede in het licht van de huidige personeelskrapte – de uitvoerbaarheid in de praktijk beperken.

Daarnaast bestaat bij veel zorgprofessionals een relatief grote terughoudendheid ten aanzien van het toepassen van (*ingrijpende*) *somatische onderzoeken of*

68 De gezondheidswetgeving dient op adequate wijze te garanderen dat wanneer een patiënt een behandeling weigert, het vermogen van een patiënt om daarover te beslissen op juiste en voorspoedige wijze wordt onderzocht. Zie EHRM 5 december 2013, GJ 2014/50, m.nt. A.C. Hendriks (*Askaya/Oekraïne*), par. 88.

69 Vgl. K. Blankman & K. Vermariën, *Conformiteit van het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap en het EVRM met de huidige en voorgestelde wetgeving inzake vertegenwoordiging van wilsonbekwame personen in Nederland*, VU Amsterdam 2015, p. 28. Zie hierover ook de bijdrage van Brenda Frederiks, Willemijn Krugers Dagneaux en Brigit Toebes in dit preadvies.

70 E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 330-342.

71 Op een medisch-psychiatrische unit (MPU) of psychiatrische afdeling in een algemeen ziekenhuis (PAAZ) wordt veelal wél de Wvggz toegepast, maar niet alle ziekenhuizen beschikken over een dergelijke afdeling.

behandelingen onder dwang op grond van de WGBO.⁷² Deze terughoudendheid lijkt te maken te hebben met (1) onvoldoende bekendheid met de wettelijke regeling dan wel onduidelijkheid over hetgeen daarbinnen toelaatbaar is, (2) zorgen over verstoring van de behandelrelatie en (tucht)klachten, en (3) het feit dat veel zorgprofessionals de toepassing van dergelijke vormen van dwang onder de WGBO – mede gelet op de beperkte rechtsbescherming van patiënten – zelf niet proportioneel vinden. In sommige gevallen leidt die terughoudendheid ertoe dat besloten wordt een patiënt niet te behandelen. In andere gevallen wordt een (V) M of ZM aangevraagd, terwijl de WGBO het geëigende wettelijke kader is. Met name wanneer sprake is van lastige dilemma's, prefereren zorgprofessionals soms een rechterlijk oordeel, omdat dit ook een vorm van 'bescherming' voor henzelf is en omdat het toepassen van dwang dan eerder proportioneel wordt geacht.

Uit de gepubliceerde jurisprudentie in Wvggz-zaken blijkt dat er 'rekkelijke' rechters zijn die relatief gemakkelijk meegaan in de verzoeken van zorgprofessionals om een (V)CM of ZM met somatische verplichte zorg op grond van de Wvggz te verlenen, om te bewerkstelligen dat de noodzakelijke somatische zorg (alsnog) kan worden verleend. Zij besteden in de beschikking nauwelijks tot geen aandacht aan de specificatie of motivering van somatische verplichte zorg of verlenen bijvoorbeeld toch een (V)CM of ZM, hoewel het enige doel daarvan is om de fysieke gezondheid van de betrokkene te stabiliseren. Maar er zijn ook meer 'precieze' rechters, die verzoeken om 'milde' vormen van somatische verplichte zorg op te nemen in een (V)CM of ZM afwijzen – vanwege het ontbreken van onmiddellijk dreigend ernstig nadeel ten aanzien van die vorm van verplichte zorg (bij een VCM) of omdat onvoldoende duidelijk is geworden waarom somatische verplichte zorg noodzakelijk is – dan wel vragen om nadere informatie of een second opinion van een somatisch arts om nader toe te lichten waarom ten aanzien van een bepaalde vorm van somatische verplichte zorg aan de criteria daarvoor voldaan wordt.⁷³

Tegelijkertijd blijkt een deel van de zorgprofessionals ook de kaders van de Wvggz en de Wzd (te) weinig te benutten. De gepubliceerde Wvggz-jurisprudentie tot nu toe vermeldt vooral *weinig ingrijpende* vormen van somatische verplichte zorg, zoals bloed prikken, bloeddruk meten, wegen en controle op de inname van medicatie, in het kader van de behandeling van chronische aandoeningen

72 Vrijheidsbeperkende maatregelen worden binnen ziekenhuizen juist wel (te) vaak toegepast.

73 Zie voor een overzicht van de jurisprudentie: E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 332-333.

zoals diabetes, nierfunctiestoornissen, hypertensie of cardiale problematiek.⁷⁴ Er is slechts een beperkt aantal uitspraken te vinden waarin een (V)CM of ZM wordt verleend waarin somatische medicatie en/of controles zijn opgenomen in het kader van wondzorg, een keizersnede, een staaroperatie, een longontsteking, een hiv-infectie, een lymfoom of borstkanker. Deze terughoudendheid lijkt vooral te worden veroorzaakt doordat binnen de Wvggz de *beslissingsbevoegdheid* voor het toepassen van verplichte zorg bij de rechter en vervolgens de zorgverantwoordelijke en de geneesheer-directeur ligt, terwijl de *inhoudelijke* deskundigheid met betrekking tot de somatische zorg – die vereist is voor een adequate weging van de proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid – bij de somatisch specialist ligt. Dit betekent dat de uitvoering hiervan hoge eisen stelt aan (de kwaliteit van) de samenwerking tussen zorgprofessionals, met duidelijke afspraken over de taak- en verantwoordelijkheidsverdeling. Met name wanneer moet worden samengewerkt tussen een psychiater en een somatisch specialist die werkzaam zijn binnen verschillende zorgorganisaties blijkt een dergelijke samenwerking lastig te realiseren.⁷⁵

Geconcludeerd kan dus worden dat zowel in de zorgpraktijk als in de rechtspraak de nodige verschillen bestaan in de uitvoering. Dit is problematisch, omdat (1) de terughoudendheid bij (een deel van de) zorgprofessionals om daadwerkelijk gebruik te maken van de bestaande wettelijke regelingen ertoe kan leiden dat aan bepaalde patiënten noodzakelijke zorg wordt onthouden, (2) het gebruik van (met name) de Wvggz in gevallen waarin eigenlijk de WGBO van toepassing is voor de betrokkenen ook nadelen meebrengt,⁷⁶ en (3) de variatie in de uitvoering het risico van willekeur meebrengt en zorgt voor rechtsongelijkheid en rechtsonzekerheid bij patiënten.

Dit vormt echter ook een signaal voor de wetgever dat (1) een herziening van de huidige (combinatie van) regelingen voor somatische zorg onder dwang nodig

74 Deze relatief ‘milde’ vormen van somatische verplichte zorg worden bovendien vooral als *drangmiddel* in een (V)CM of ZM opgenomen, om te bewerkstelligen dat de patiënt – vooral tijdens een opname in een ggz-instelling – alsnog ‘meewerkt’. Als de patiënt desondanks weigert, worden deze zelden als verplichte zorg gestart, omdat de daadwerkelijke toepassing hiervan in veel gevallen niet proportioneel of beperkt uitvoerbaar wordt geacht. Overigens is het de vraag of het enkel als ‘drangmiddel’ opnemen van een vorm van verplichte zorg in een ZM zonder dat de intentie bestaat om daar daadwerkelijk gebruik van te maken wel toelaatbaar is.

75 E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 331-334, 339-342 en 450.

76 Vanwege de spanning die een Wvggz-procedure meebrengt, maar ook vanwege de daarin bestaande ruimere mogelijkheden om tegen hun wil zorg te verlenen.

is, en (2) bij het ontwerp van een nieuwe regeling maximaal gewaarborgd moet worden dat deze uitvoerbaar is en wél correct wordt nageleefd. Voor dat laatste lijkt noodzakelijk dat *somatisch* artsen zo veel mogelijk zelf de verantwoordelijkheid kunnen dragen voor de somatische dwangbehandelingen die zij uitvoeren en daarvoor niet afhankelijk zijn van een psychiater, specialist ouderengeneeskunde of arts VG.

5 Drie principiële vragen

Om tot een keuze voor een mogelijke oplossing te komen, is het van belang eerst stil te staan bij een drietal vragen.

5.1 *Is er nog plaats voor een regeling gerelateerd aan een 'geestelijke stoornis'?*

Een belangrijke vraag is in hoeverre er nog plaats is voor een specifieke regeling van somatische zorg onder dwang voor mensen met een geestelijke stoornis, mede in het licht van het EVRM en het VN-Verdrag Handicap.⁷⁷ Het VN-Comité voor de rechten van personen met een handicap heeft in *General comment No. 1* (2014) met betrekking tot artikel 12 van het VN-Verdrag Handicap het standpunt ingenomen dat dit verdrag de toepassing van dwangbehandeling bij mensen met beperkingen verbiedt, omdat dan sprake zou zijn van het maken van een ongerechtvaardigd onderscheid op basis van die beperking. Onder anderen Blankman heeft er – mijns inziens terecht – op gewezen dat de nogal absolute stellingname van het VN-Comité niet in overeenstemming is met andere internationale verdragen, zoals onder meer het EVRM, die dwangbehandeling weliswaar typeren als een uiterst middel, maar niet helemaal uitsluiten.⁷⁸ Ook Welie en Widdershoven signaleerden dat de normen binnen het verband van de Raad van Europa het begrip 'geestesstoornis' zelfs als relevant juridisch criterium poneren⁷⁹ en dat volgens de rechtspraak van het EHRM in relatie tot personen met een geestesstoornis uit het EVRM ook positieve verplichtingen voor de overheid voortvloeien om redelijke

77 Met name relevant zijn art. 12 en 14 VN-Verdrag Handicap. Art. 12 lid 2 bepaalt dat 'personen met een handicap op voet van gelijkheid met anderen in alle aspecten van het leven handelingsbekwaam zijn'. Volgens art. 14 lid 1 aanhef en onder b mag 'het bestaan van een handicap in geen geval vrijheidsontneming (...) rechtvaardigen'.

78 C. Blankman, 'Gelijkheid voor de wet voor mensen met een handicap; een contra-productief geluid van een VN-comité', *JGGZR* 2014, afl. 3, p. 10-14.

79 Zie bijvoorbeeld de omschrijving 'persons of unsound mind' in art. 5 lid 1 aanhef en onder e EVRM en de omschrijving 'persons with mental disorders' in art. 7 lid 1 Rec(2004)10.

preventieve maatregelen te treffen in die gevallen waarin zij weet of behoort te weten dat iemand een gevaar voor zichzelf of voor anderen vormt.⁸⁰

Bij de ratificatie van het VN-Verdrag Handicap in 2016 heeft Nederland onder meer met betrekking tot de artikelen 12 en 14 verklaringen toegevoegd,⁸¹ ter verduidelijking van hoe het verdrag door Nederland wordt geïnterpreteerd. In de verklaring bij artikel 14 wordt onder andere vermeld dat Nederland het verdrag zo begrijpt dat ‘the Convention allows for compulsory care or treatment of persons, including measures to treat mental illnesses, when circumstances render treatment of this kind necessary as a last resort, and the treatment is subject to legal safeguards’. Dit standpunt sluit redelijk aan bij aanbeveling Rec(2004)10 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa, die vermeldt dat een geestesstoornis een grond voor beperkingen aan de uitoefening van burgerlijke en politieke rechten door betrokkene kan zijn, zolang deze beperkingen maar niet worden gebaseerd op het enkele feit dat betrokkene aan zo’n stoornis lijdt.⁸² In september 2024 maakte het VN-Comité echter duidelijk dat het deze interpretatie niet deelt en beval het aan de verklaring bij artikel 14 in te trekken.⁸³

Mede ingegeven door het VN-Verdrag Handicap wordt in sommige andere landen nagedacht over de vraag of het niet de voorkeur verdient om alle wetgeving op het gebied van (somatische en psychiatrische) dwangzorg bij elkaar te voegen tot één ‘fusion law’. Nederland is nog niet zover.⁸⁴ Vooral nog lijkt de Nederlandse regering zich op het standpunt te stellen dat het *bestaan* van bijzondere wetten zoals de Wvggz en de Wzd op zichzelf niet in strijd is met het gelijkheidsbeginsel en het VN-Verdrag Handicap. Hoewel dit standpunt tot op zekere hoogte verdedigbaar is⁸⁵ en het samenvoegen van alle wettelijke regelingen bepaald niet

80 S.P.K. Welie & T.P. Widdershoven, ‘VPH en dwangpsychiatrie: hoe verder?’, *TvGR* (42) 2018, afl. 1, p. 6-22.

81 *Trb.* 2016, 105.

82 Council of Europe Committee of Ministers, *Recommendation No. Rec(2004)10*, met name art. 4 lid 2.

83 *Concluding observations on the initial report of the Kingdom of the Netherlands*, 27 september 2024, par. 34.

84 In Nederland heeft met de vervanging van de Wet Bopz door de Wvggz en de Wzd zelfs een beweging in tegenovergestelde richting plaatsgevonden.

85 Hiervoor pleit o.a. dat op grond van deze wetten het louter bestaan van een (mentale) beperking onvoldoende is als grondslag voor een gedwongen opname of dwangbehandeling en dat het EHRM wel (enige) ruimte biedt voor een gedwongen opname en gedwongen zorg vanwege een geestelijke stoornis, hoewel deze ruimte overigens wel beperkter lijkt te worden. Zie G.J. Pulles, ‘Kleine kroniek van het VN-verdrag Handicap in de rechtspraak van het EHRM’, *H&R* 2021, afl. 1, p. 28-36.

eenvoudig te realiseren zal zijn,⁸⁶ zou nader onderzoek om verder inzichtelijk te maken in hoeverre de bestaande verschillen tussen de WGBO, de Wvggz en de Wzd te rechtvaardigen zijn dan wel verdere harmonisatie geboden is wel dege-lijk nuttig en – mede in het licht van de recente landenverklaring van het VN-Comité – mijns inziens ook noodzakelijk zijn.

Naar mijn mening kunnen *in elk geval* vraagtekens worden geplaatst bij de conformiteit van de regeling met betrekking tot *somatische* verplichte en onvrijwillige zorg in de Wvggz en de Wzd met het VN-Verdrag Handicap en met het gelijkheidsbeginsel (verbod op discriminatie, art. 14 EVRM). Zoals hiervoor reeds aan de orde kwam, bieden de Wvggz en de Wzd immers ruimte om somatische zorg onder dwang toe te passen bij mensen met een geestelijke stoornis in gevallen waarin de WGBO dat niet toestaat voor mensen zonder zo'n stoornis,⁸⁷ en kent de WGBO voor bepaalde groepen wilsonbekwame patiënten een minder goede rechtsbescherming dan de Wvggz en de Wzd.⁸⁸ Dit brengt mee dat de huidige wet- en regelgeving in feite discriminerend is jegens zowel patiënten met een 'geestelijke stoornis' – vanwege het feit dat zij laagdrempeliger aan somatische zorg onder dwang onderworpen kunnen worden – als wilsonbekwame patiënten die niet aan de criteria van de Wvggz en de Wzd voldoen – vanwege het feit dat zij in bepaalde gevallen geen toegang hebben tot somatische zorg (onder dwang), terwijl dat wel had gekund als zij onder de reikwijdte van de Wvggz of de Wzd zouden zijn gevallen, én minder rechtsbescherming genieten wanneer zij wel somatische zorg onder dwang krijgen.

Voor zover de benodigde zorg de behandeling van een *somatische oorzaak* van de geestelijke stoornis of de behandeling van de (*rechtstreekse*) *somatische gevolgen of complicaties* van een geestelijke stoornis betreft – en de somatische behandeling (derhalve) bijdraagt aan de behandeling van de geestelijke stoornis of daar onlosmakelijk mee verbonden is –, valt dit onderscheid mogelijk nog wel te rechtvaardigen. Voor zover het (uitsluitend) de *door het bestaan van een geestelijke stoornis belemmerde behandeling of diagnostiek* van een (daarvan losstaande) somatische aandoening betreft, wordt dit echter lastiger.⁸⁹ Voor de (gedwongen) behandeling van de somatische aandoening is het meestal immers niet relevant

86 Vgl. Derde evaluatiecommissie van de Wet Bopz, 1. *Evaluatierapport: Voortschrijdende inzichten...*, Ministerie van VWS 2007, p. 116-117.

87 Zie par. 2.2, 2.3 en 3.1.

88 Dit betreft wilsonbekwame patiënten die vanwege ernstig nadeel voor henzelf somatische zorg onder dwang krijgen en gbgp-patiënten. Zie par. 2.1 en 3.2.

89 In dit licht is opvallend dat de wetgever met somatische zorg in de Wvggz en de Wzd vooral deze vorm op het oog lijkt te hebben gehad. Zie *Kamerstukken II* 2009/10, 32399, nr. 3, p. 58-59.

of de weigering voortvloeit uit de geestelijke stoornis of uit wilsonbekwaamheid door een andere oorzaak.⁹⁰ Het verschil in *rechtsbescherming* tussen de Wvggz en de Wzd enerzijds en de WGBO anderzijds vormt ten dele een compensatie voor de uitgebreidere mogelijkheden om dwang toe te passen onder de Wvggz en de Wzd. Voor zover het echter somatische zorg betreft die *ook* onder de WGBO onder dwang verleend kan worden, is er geen (duidelijke) rechtvaardiging voor het (aanzienlijke) verschil in rechtsbescherming. Dit betekent dat de verschillen tussen de huidige regelingen moeten worden weggenomen. Aangezien harmonisatie van de huidige regelingen een minder goede optie lijkt,⁹¹ verdient het de voorkeur de drie regelingen samen te voegen tot één regeling die voor alle patiënten in de gehele zorgsector geldt.

5.2 *Wilsonbekwaamheid als centraal criterium?*

Een relevante vervolgvraag is of *wilsonbekwaamheid* dan wellicht kan worden gekozen als centraal criterium voor een nieuwe regeling voor alle somatische zorg onder dwang. Dit zou immers minder discriminerend zijn dan het huidige onderscheid naar het bestaan van een geestelijke stoornis⁹² en het hanteren van ‘ernstig nadeel’ als criterium lijkt om tal van redenen minder wenselijk.⁹³ Aangezien voor het wegnemen van *somatisch* ernstig nadeel bijna altijd primair een *somatische* behandeling geïndiceerd is,⁹⁴ heeft de oorzaak van een eventuele wilsonbekwaamheid maar beperkt gewicht. De vraag is echter of een regeling gebaseerd op wilsonbekwaamheid wél te verenigen is met het VN-Verdrag Handicap.

90 Dit is hooguit relevant om te beoordelen in hoeverre het mogelijk is door behandeling van de geestelijke stoornis de beslisvaardigheid van een wilsonbekwame patiënt te versterken en of het zinvol is de somatische behandeling uit te stellen tot het moment waarop de patiënt daar wel of beter over kan beslissen. Daarvoor is het echter niet nodig om ook de somatische aandoening onder de Wvggz of de Wzd te behandelen.

91 Onder meer omdat (1) dit geen oplossing biedt voor de problemen rondom de taak- en verantwoordelijkheidsverdeling als patiënten met een Wvggz- of Wzd-titel in een algemeen ziekenhuis worden opgenomen (zie par. 4), (2) een afwijkende regeling voor somatische zorg binnen de Wvggz en de Wzd deze wetten nog complexer maakt, en (3) een volledige harmonisatie niet goed mogelijk zal zijn, omdat de WGBO een privaatrechtelijke wet is en de Wvggz en de Wzd overwegend een bestuursrechtelijk karakter kennen.

92 Vgl. A.G. Holmgren, A.-C. von Vogelsang, A. Lindblad & N. Juth, ‘Restraint in somatic healthcare: how should it be regulated?’, *Journal of Medical Ethics* 2023, p. 1-6, doi:10.1136/jme-2023-109240.

93 S.P.K. Welie & T.P. Widdershoven, ‘VPH en dwangpsychiatrie: hoe verder?’, *TvGR* (42) 2018, afl. 1, p. 6-22.

94 Dit is eventueel alleen anders bij een psychische stoornis met somatische complicaties, zoals bijvoorbeeld anorexia nervosa.

Het VN-Comité suggereert immers dat er ook geen ruimte meer is voor het maken van een onderscheid tussen wilsbekwame en wilsonbekwame patiënten.⁹⁵ Hoewel met name in de uitvoering van de zorg nog veel maatregelen mogelijk zijn om patiënten beter te ondersteunen bij het nemen van beslissingen en daarmee hun beslisvaardigheid te vergroten,⁹⁶ is aannemelijk dat er altijd een groep patiënten over zal blijven bij wie de beslisvaardigheid zelfs op het meest gunstige moment en met de meest optimale ondersteuning niet voldoende is om daadwerkelijk te beslissen over vragen met betrekking tot ziekte en gezondheid. Wanneer de strikte interpretatie van het VN-Comité gevolgd zou worden, zou in een dergelijk geval de weigering van de patiënt te allen tijde moeten worden gerespecteerd en geen ruimte bestaan voor het verlenen van zorg onder dwang – zelfs niet wanneer deze er primair op is gericht te bevorderen dat de patiënt zijn autonomie weer herwint.⁹⁷ Dit lijkt toch moeilijk verenigbaar met de doelstellingen van het verdrag.

Vooralsnog is bovendien niet duidelijk hoe de interpretatie van het VN-Comité zich verhoudt tot de positieve verplichtingen die voor lidstaten voortvloeien uit het EVRM. Het recht om een behandeling te weigeren vloeit voort uit het recht op zelfbeschikking (art. 8 EVRM),⁹⁸ maar dit recht kan conflicteren met het recht op beschermwaardigheid van het leven (art. 2 EVRM). Uit de jurisprudentie van het EHRM volgt dat artikel 2 EVRM een verplichting meebrengt voor de nationale autoriteiten om te voorkomen dat een individu zich van het leven berooft, als de beslissing niet vrijwillig en met begrip van de situatie is genomen.⁹⁹ Het centrale criterium voor de validiteit van een weigering om een behandeling te ondergaan is volgens het Hof het vermogen om beslissingen te nemen. Artikel 2 EVRM brengt mee dat bij de weigering van een behandelbeslissing – in elk geval als deze potentieel levensreddend kan zijn – de beslisvaardigheid moet worden beoordeeld, om te voorkomen dat de patiënt zijn beslissing heeft genomen zonder de situatie goed te hebben begrepen. Op de staat rust de verplichting om ervoor te zorgen dat de juridische kaders zo zijn ingericht dat verzekerd wordt dat ‘a patient’s decision-making capacity [is] promptly and objectively established

95 Het VN-Comité lijkt art. 12 VN-Verdrag Handicap immers zo te interpreteren dat ieder mens handelingsbekwaam is en het feitelijk vermogen om beslissingen te nemen daarbij niet ter zake doet. Zie Committee on the Rights of Persons with Disabilities, *General comment No. 1*, par. 13-14.

96 Zie o.a. E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvvgg: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 36-39 en 73-75 en de SKILZ-Handreiking (2024).

97 In art. 3:4 Wvvgg is dit als mogelijk doel van verplichte zorg opgenomen. Een dergelijk doel zou ook in een nieuwe regeling niet misstaan.

98 EHRM 10 juni 2010, 302/02, EHRC 2010/89, m.nt. Gerards, GJ 2010/111, m.nt. Hendriks (*Jehovah's Witnesses of Moscow/Rusland*), par. 136.

99 EHRM 20 januari 2011, 31322/07 (*Haas/Zwitserland*), par. 54.

in the course of a fair and proper procedure'.¹⁰⁰ Het EHRM gaat ervan uit dat wilsonbekwame mensen niet in staat zijn om rechtsgeldig toestemming te geven voor een behandeling die inbreuk maakt op hun integriteit, en dat in dat geval in beginsel plaatsvervangende toestemming nodig is, in overeenstemming met de nationale regels.¹⁰¹ In het verleden heeft het EHRM bovendien meerdere uitspraken gedaan waarin zou kunnen worden gelezen dat wilsonbekwaamheid een vereiste is voor het toepassen van dwang.¹⁰² Wel maakt het Hof meestal een onderscheid tussen personen die in vrijheid verkeren en personen die niet in vrijheid verkeren (zoals tijdens een gedwongen opname).¹⁰³ Bij de laatstgenoemde groep acht het Hof het vaak mogelijk om een beroep te doen op een therapeutische noodzaak, ook als patiënten wilsbekwaam zijn. Volgens het EHRM moet een door een wilsbekwame persoon die in vrijheid verkeert gemaakte keuze in beginsel echter altijd worden gerespecteerd, ook als die keuze meebrengt dat er schade aan de gezondheid van de betrokkene zal optreden of de betrokkene daardoor zal komen te overlijden.¹⁰⁴ Slechts in zeer uitzonderlijke gevallen bestaat dan de mogelijkheid om daarvan af te wijken, waaronder de situatie dat het ingrijpen noodzakelijk is om de rechten en de gezondheid van anderen te beschermen (bijvoorbeeld bij ernstig besmettingsgevaar),¹⁰⁵ of wanneer sprake is van een extreme urgentie bij het uitvoeren van de behandeling, die rechtvaardigt dat niet gewacht wordt op het verkrijgen van goedkeuring omdat er anders sprake is van een direct dreigend risico op onomkeerbare schade.¹⁰⁶ Geconcludeerd kan dus worden dat (1) wils(on)bekwaamheid volgens het EHRM wel degelijk van betekenis is voor de toelaatbaarheid van dwang, en (2) de ruimte om wilsbekwaam verzet te passeren

-
- 100 EHRM 5 december 2013, *GJ* 2014/50, m.nt. A.C. Hendriks (*Askaya/Oekraïne*), par. 69 en 88.
- 101 EHRM 24 juni 2014, 4605/05, *EHRC* 2014/220 (*Petrova/Letland*), par. 90.
- 102 EHRM 24 september 1992, *NJ* 1993/523 (*Herczegfalvy/Oostenrijk*); EHRM 28 februari 2006, *BJ* 2006/21, m.nt. A.C. Hendriks (*Wilkinson/Verenigd Koninkrijk*).
- 103 J. Gerards, 'De EHRM-rechtspraak als richtsnoer. Een reality check aan de hand van de wetsvoorstellen over gedwongen zorg', *NTM/NJCM-Bulletin* 2015/22.
- 104 EHRM 10 juni 2010, 302/02, *EHRC* 2010/89, m.nt. Gerards, *GJ* 2010/111, m.nt. Hendriks (*Jehovah's Witnesses of Moscow/Rusland*), par. 135; EHRM 8 november 2011, 18968/07, *EHRC* 2012/18, m.nt. Hendriks, *NJ* 2013/387, m.nt. Legemaate (*V.C./Slowakije*), par. 105.
- 105 EHRM 10 juni 2010, 302/02, *EHRC* 2010/89, m.nt. Gerards, *GJ* 2010/111, m.nt. Hendriks (*Jehovah's Witnesses of Moscow/Rusland*), par. 136.
- 106 EHRM 8 november 2011, 18968/07, *EHRC* 2012/18, m.nt. Hendriks, *NJ* 2013/387, m.nt. Legemaate (*V.C./Slowakije*), par. 110.

beperkt is en naar het oordeel van het Hof vooral afhankelijk is van de vraag of een persoon is opgenomen of in vrijheid verkeert.¹⁰⁷

Dit neemt echter niet weg dat, mede gelet op het VN-Verdrag Handicap, mijns inziens wel bepaalde zorgvuldigheidseisen in acht genomen zouden moeten worden wanneer wilsonbekwaamheid als centraal criterium voor een regeling van somatische zorg onder dwang gekozen wordt. Een eerste voorwaarde of zorgvuldigheidseis heeft betrekking op de vraag *wanneer* wilsonbekwaamheid moet worden vastgesteld. Wanneer sprake is van een vermoeden van problemen op het gebied van de beslisvaardigheid – en dus een *impliciet* oordeel van wilsonbekwaamheid bestaat – zou de *formele* beoordeling daarvan bij voorkeur worden uitgesteld tot het moment waarop geconcludeerd wordt dat het (voorlopig) niet mogelijk is om de beslisvaardigheid en de autonomie verder te verbeteren, terwijl wél een beslissing moet worden genomen met een (potentieel) ernstig gevolg.¹⁰⁸ In de fase daarvoor wordt geprobeerd de beslisvaardigheid van de cliënt zo veel mogelijk te bevorderen, onder andere door het aanpassen van de communicatiestijl en het optimaliseren van contextfactoren. De hulpverlener zou zoveel mogelijk moeten proberen een dialoog op basis van gelijkwaardigheid te voeren, waarin rekening wordt gehouden met de mogelijkheden en beperkingen van de patiënt.¹⁰⁹ Familie en naasten worden betrokken, in eerste instantie vooral om de patiënt te helpen zelf een beslissing te nemen. In dat geval hebben zij vooral een ondersteunende rol. Zolang de patiënt zich niet verzet en hooguit een weinig ingrijpende verrichting of milde drang wordt toegepast, is minder van belang of sprake is van wilsbekwaamheid of niet. Wanneer echter ingrijpende behandelbeslissingen moeten worden genomen waarover de betrokkene ook mét ondersteuning niet meer kan beslissen, kunnen zij plaatsvervangende toestemming

107 Uiteraard staat het lidstaten vrij om een ‘striktter’ criterium te hanteren, bijvoorbeeld door de criteria die voor ambulante patiënten gelden ook op klinische patiënten van toepassing te verklaren.

108 Een keerzijde van deze benadering, die overigens ook in de SKILZ-Handreiking wordt bepleit, is dat een eventuele wilsverklaring dan ook pas later van toepassing is. Vgl. G.A. den Hartogh, ‘Het behandelverbod uitgehold’, *TvGR* (48) 2024, afl. 6, p. 504-516.

109 Een dergelijke dialoog wordt gekenmerkt door erkenning, openheid en gerichtheid op inzicht. Er wordt geprobeerd te luisteren naar de patiënt, zo veel mogelijk aan te sluiten bij zijn wensen en voorkeuren, zijn herstel (in medisch en maatschappelijk opzicht) te bevorderen en samen te werken op basis van gelijkwaardigheid. Zie G.A.M. Widdershoven, *Ethiek in dialoog* (afscheidsrede Amsterdam VU en Amsterdam UMC), 2020 en E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 31-39.

geven.¹¹⁰ In de hier voorgestelde werkwijze komt het door het VN-Comité bepleite *supported decision-making*¹¹¹ niet in de plaats van *substitute decision-making*, maar gaat dit eraan vooraf. De bij de patiënt nog aanwezige mogelijkheden om zijn wensen en voorkeuren uit te drukken worden zo goed mogelijk benut en de formele vaststelling van wilsonbekwaamheid en plaatsvervangende besluitvorming worden uitgesteld. Alleen als *supported decision-making* niet meer mag baten, wordt teruggevallen op *substitute decision-making*.

Een tweede voorwaarde is dat met een redelijke mate van zekerheid kan worden vastgesteld of aan het vereiste van wils(on)bekwaamheid voldaan wordt. In de praktijk wordt vaak gebruik gemaakt van het 'Stappenplan bij beoordeling van wilsbekwaamheid' van de KNMG.¹¹² Er zijn echter aanwijzingen dat dit – met name vanwege de eenzijdige cognitieve benadering en het subjectieve karakter van de beoordeling – regelmatig tot foutpositieve of foutnegatieve uitkomsten leidt. Van belang is dat meer rekening wordt gehouden met de congruentie van de huidige wilsuitingen van de patiënt met zijn eerdere wilsuitingen, waarden en voorafgaande keuzes in het leven. Onderzocht zou daarom moeten worden in hoeverre (zorgbrede) toepassing van een andere benadering of een combinatie van benaderingen,¹¹³ zoals een benadering die uitgaat van 'praktische rationaliteit' – het vermogen om belangrijke waarden in het leven te onderkennen en het leven zo in te richten dat deze gestalte krijgen¹¹⁴ – of de benadering van Liégeois, waarin elementen uit de cognitieve, emotionele, waardegerelateerde en relationele benadering van wilsbekwaamheid zijn geïntegreerd,¹¹⁵ wellicht passender is.

110 Zie E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 79-80.

111 Zie hierover ook de bijdrage van Brenda Frederiks, Willemijn Krugers Dag-neaux en Brigit Toebes in dit preadvies.

112 Dit is gebaseerd op de vier criteria van Appelbaum: een keuze kunnen uitdrukken, informatie begrijpen, hierover kunnen redeneren en deze op waarde kunnen schatten voor de eigen situatie. Zie P.S. Appelbaum & T. Grisso, 'Assessing patients' capacities to consent to treatment', *The New England Journal of Medicine* (319) 1998, p. 1635-1638.

113 E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 77-79 en 444-445.

114 G.A.M. Widdershoven, A. Ruijssen, A.J.L.M. van Balkom & G. Meynen, 'Competence in chronic mental illness: the relevance of practical wisdom', *Journal of Medical Ethics* (43) 2017, p. 374-378.

115 A. Liégeois, 'Een relationeel ethisch model voor het evalueren van beslissings-bekwaamheid in de psychiatrie', *Tijdschrift voor Psychiatrie* (60) 2018, p. 29-36. Deze benadering wordt in de SKILZ-Handreiking voorgesteld. Opgemerkt moet worden dat deze minder duidelijk theoretisch is verankerd dan de door Widdershoven e.a. voorgestelde benadering van praktische rationaliteit.

Bij voorkeur zouden ook in de wet de criteria worden vermeld aan de hand waarvan wils(on)bekwaamheid moet worden vastgesteld.

Een derde voorwaarde is dat voldoende duidelijk is *hoe* een vertegenwoordiger zijn taak moet vervullen en *hoe* de vertegenwoordiger en de hulpverlener rekening moeten houden met de wensen, voorkeuren en waarden van een wilsonbekwame patiënt. Een benadering die primair aansluit bij de *belangen* van de betrokkene lijkt in elk geval niet meer passend, omdat hierin de *wil* van de patiënt onvoldoende tot uitdrukking komt. De interpretatie van het VN-Comité – die impliceert dat aan de wilsonbekwame wensen van een patiënt *evenveel* betekenis moet worden toegekend als aan de wilsbekwame wensen – lijkt mij echter ook onwenselijk, omdat hierdoor de betekenis van eerdere mondelinge en schriftelijke wilsuitingen teniet wordt gedaan. Een betere benadering zou zijn om patiënten (juist) te stimuleren tot proactieve zorgplanning (*advance care planning*) en het opstellen van een wilsverklaring voor het geval zij op een later moment wilsonbekwaam worden. Daarmee kunnen hulpverleners immers – voor patiënten die dat willen – beter aansluiten bij eerdere (wilsbekwame) wensen en voorkeuren.¹¹⁶ Bij voorkeur wordt ook een rangorde vastgelegd van de ‘bronnen’ waarop de vertegenwoordiger en de hulpverlener zich kunnen baseren om de wil van de patiënt te achterhalen, waaruit duidelijk wordt welke ‘bronnen’ het zwaarst wegen, zoals bijvoorbeeld (1) schriftelijke wilsverklaringen, (2) mondelinge (eerdere) wilsbekwame wilsuitingen, (3) waarden, en (4) het belang van de patiënt.¹¹⁷ Actuele wilsonbekwame wilsuitingen zouden naar mijn mening vooral een rol kunnen spelen in de subsidiariteitsafweging, dus niet zozeer voor de vraag of bepaalde zorg moet worden verleend, maar vooral *welke* zorg en op *welke* wijze.

5.3 *Privaatrecht of bestuursrecht?*

Een derde vraag is in hoeverre een privaatrechtelijke regeling – binnen de WGBO – dan wel een bestuursrechtelijke regeling wenselijk is. Vanuit juridisch perspectief is de meest voor de hand liggende oplossing om de mogelijkheden voor somatische zorg onder dwang uit de Wvggz, de Wzd en de WGBO te schrappen en onder te brengen in één nieuwe *bestuursrechtelijke* regeling: een nieuwe ‘Wet somatische zorg onder dwang’. Gelet op de aard van dwangtoepassing

116 E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 40-44 en E. Plomp, ‘Proactieve zorgplanning in de Wet verplichte ggz’, in: W. Kastelein, C. Ploem & J. Sijmons (red.), *Goed gezondheidsrecht. Liber amicorum voor Johan Legemaate*, Den Haag: Boom 2024, p. 187-198.

117 Vgl. M. Scholten e.a., ‘Psychiatric advance directives under the Convention on the Rights of Persons with Disabilities: why advance instructions should be able to override current preferences’, *Frontiers in Psychiatry* (10) 2019/631.

– waarin per definitie sprake is van ongelijke verhoudingen – is een bestuursrechtelijke regeling in beginsel passender dan een privaatrechtelijke regeling.¹¹⁸ Belangrijke nadelen van een nieuwe bestuursrechtelijke regeling zijn echter dat (1) een splitsing van vrijwillige en gedwongen somatische zorg het flexibel op- en afschalen van dwang bemoeilijkt, waardoor dwang minder goed voorkomen kan worden, en (2) een nieuwe bestuursrechtelijke regeling met (vermoedelijk) veel administratieve lasten het werk voor zorgprofessionals in de praktijk er niet eenvoudiger op maakt – en (correcte) naleving daarmee niet gegarandeerd is. De ervaringen met de Wvvgz en de Wzd in de afgelopen jaren hebben laten zien dat de rechtsbescherming die dergelijke wetten daadwerkelijk bieden ook – of zelfs vooral – afhankelijk is van de uitvoerbaarheid. Wanneer een wet niet correct wordt nageleefd of meerdere uitzonderingen gelden, is de rechtsbescherming alsnog beperkt.¹¹⁹

Relevant is dan ook te bezien in hoeverre wellicht toch overwogen kan worden om (in elk geval) *een deel* van de nieuwe regeling onder te brengen bij de WGBO – onder gelijktijdige versterking van de rechtsbescherming van patiënten die deze moeten ondergaan: een ‘WGBO+’. Met name de toelaatbaarheid van zorg voor gbgp-patiënten, zorg onder drang en zorg onder dwang met (milde tot matige) inbreuken op vrijheidsrechten of de lichamelijke integriteit zou binnen de WGBO verder kunnen worden uitgewerkt. Wanneer (ook) sprake is van vrijheidsbeneming,¹²⁰ wordt een bestuursrechtelijk kader wel echt noodzakelijk. Hetzelfde geldt voor langdurige inbreuken op de lichamelijke integriteit. Potentiële voordelen van een ‘WGBO+’ zouden zijn dat (1) door het in de WGBO aanwezig laten van het gehele continuüm van vrijwillige naar gedwongen zorg – met een nadere uitwerking van de fase van drang – het gemakkelijker wordt om binnen dit continuüm zorg op en af te schalen, wat kan bijdragen aan het zo veel mogelijk voorkomen van dwang,¹²¹ en (2) een dergelijke regeling vermoedelijk beter uitvoerbaar is voor zorgprofessionals in de praktijk. Een nadeel van deze optie is dat een deel van de procedurele waarborgen dan alsnog in een aparte (bestuursrechtelijke) regeling zou moeten worden ondergebracht. Dit nadeel lijkt mij echter niet onoverkomelijk. Overwogen zou bijvoorbeeld kunnen worden een extra hoofdstuk toe te voegen aan de Wkkgz.

118 Vgl. T.P. Widdershoven, ‘Na de Wet Bopz. Aandachtspunten voor een regeling van psychiatrische dwang’, *TvGR* 2006, afl. 7, p. 488-503.

119 Zie par. 3.3 en 4 en J. Legemaate e.a., *Eerste evaluatie Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en Wet zorg en dwang, deel 2 – Doeltreffendheid en (neven)effecten*, Den Haag: ZonMw, oktober 2022, p. 291-293 en 312-313.

120 Dat wil zeggen: opnemings of langdurige vrijheidsbeperking. Zie par. 2.1.

121 Vgl. E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvvgz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 409-410 en 419-424.

Een belangrijke vraag is nog of de bevoegdheid om te beslissen over vrijheidsbeneming en andere langdurige vrijheidsbeperkende maatregelen aan de rechter zou moeten toekomen dan wel bij een bestuursorgaan kan worden belegd. Enerzijds is verdedigbaar dat dergelijke interventies dermate ingrijpend zijn dat het vanuit het oogpunt van de bescherming van burgerlijke vrijheden ongewenst is dat deze worden toegepast zonder preventieve externe toetsing en dat er juist bij patiënten die in een kwetsbare positie verkeren en niet of in mindere mate in staat zijn hun eigen belangen adequaat te behartigen aanleiding is voor zo'n toetsing, wanneer zij zich daartegen verzetten.¹²² Anderzijds vereist artikel 5 EVRM niet dat voor vrijheidsbeneming een *voorafgaande* rechterlijke toetsing plaatsvindt. Volgens de jurisprudentie van het EHRM kan het nationale recht bepalen dat een bestuursorgaan bevoegd is tot het bevelen van detentie van een patiënt met een psychische stoornis, mits het een 'appropriate authority' is.¹²³ In het belang van de uitvoerbaarheid zou een voorafgaande toetsing door een *bestuursorgaan* wellicht toch de voorkeur verdienen, met de mogelijkheid van beroep bij de rechter.¹²⁴ Hiervoor zou bijvoorbeeld op regionaal niveau een onafhankelijke 'somatische dwang'-commissie kunnen worden ingesteld.

6 Aanzet tot een nieuwe regeling voor somatische zorg onder dwang

Alles afwegende is één regeling voor de gehele zorgsector, waarin wils-onbekwaamheid het centrale criterium wordt en geen onderscheid wordt gemaakt tussen patiënten met en zonder een geestelijke stoornis, het meest wenselijk. Deze regeling zou in de WGBO kunnen worden ondergebracht, aangevuld met een aantal bepalingen in een bestuursrechtelijke wet zoals de Wkkgz. Mede gelet op het VN-Verdrag Handicap, zouden hierin het voorkomen van dwang en het versterken van de autonomie van de patiënt als uitgangspunten moeten dienen. Voor het ontwerp van deze regeling kan inspiratie worden opgedaan bij (de ervaringen met) de Wvggz en de Wzd. Belangrijk is daarbij echter rekening te houden met de uitvoerbaarheid. In deze paragraaf wordt op hoofdlijnen geschetst hoe deze nieuwe regeling eruit zou kunnen zien.

122 Vgl. W.J.A.M. Dijkers, *Doen en laten in de Bopz-machtigingsprocedure. Een onderzoek naar juridische posities* (diss. Groningen), Den Haag: Koninklijke Vermande 2003, p. 92-93.

123 Zie EHRM 24 oktober 1979, ECLI:CE:ECHR:1979:1024JUD000630173, *NJ* 1980/114, m.nt. EAA (*Winterwerp*), par. 45.

124 Art. 5 lid 4 EVRM brengt mee dat voorzien moet zijn in toegang tot de rechter in geval van vrijheidsbeneming, omdat de betrokkene recht heeft op een spoedige uitspraak over de rechtmatigheid van zijn detentie en – indien de vrijheidsbeneming onrechtmatig is – het recht om in vrijheid te worden gesteld.

6.1 *Mogelijke interventies*

Mogelijke interventies in het kader van somatische zorg onder dwang kunnen worden onderscheiden in (a) somatische *behandelinterventies* en (b) *beveiligingsinterventies* (vrijheidsbeperkende maatregelen die gericht zijn op het mogelijk maken van een somatische behandeling). Omdat behandelinterventies voornamelijk leiden tot een inbreuk op de psychische en lichamelijke integriteit en beveiligingsinterventies tot een beperking van het recht op vrijheid, passen daarbij voor een deel andere voorwaarden.¹²⁵ Opneming zou één van de mogelijke beveiligingsinterventies moeten zijn. Een onderscheid tussen *ingrijpende* en *niet-ingrijpende* interventies ligt misschien minder voor de hand,¹²⁶ maar een verdere differentiatie tussen *eenmalige kortdurende* interventies en *duur-interventies* (die gedurende een bepaalde periode worden toegepast) lijkt wel nuttig.¹²⁷ Met het oog op het legaliteitsbeginsel en het voorkomen van willekeur is het wenselijk dat de interventies in enige mate geconcretiseerd en begrensd worden. Enige open ruimte is met het oog op toekomstige ontwikkelingen wel wenselijk en ook toelaatbaar, zolang daar procedurele waarborgen tegenover staan. In richtlijnen kan daar nader invulling aan worden gegeven.

6.2 *Uitgangspunten*

Bij voorkeur zou in de WGBO expliciet worden vastgelegd dat somatische zorg onder dwang alleen als uiterste middel kan worden overwogen, indien er geen mogelijkheden voor vrijwillige zorg meer zijn. Om de autonomie van de betrokkene zo veel mogelijk te bevorderen, zou het daarnaast ook nuttig zijn als uitgangspunten in de WGBO op te nemen dat (1) wanneer de betrokkene wilsonbekwaam ter zake is en voldoende tijd beschikbaar is, in overleg met de betrokkene en zijn vertegenwoordiger eerst getracht wordt de autonomie van de betrokkene te herstellen, en (2) steeds zo veel mogelijk rekening wordt gehouden met de wensen, voorkeuren en waarden van de betrokkene.

125 Met name bestaat er bij wilsbekwaam verzet van de betrokkene weinig ruimte voor behandelinterventies ter afwending van ernstig nadeel voor anderen. Zie par. 3.1.4.

126 Via de toets van de proportionaliteit en subsidiariteit komen interventies met mildere inbreuken immers reeds eerder in aanmerking. Bovendien wordt de (relatieve) zwaarte van interventies door patiënten ook verschillend beleefd.

127 Een vrijheidsbeneming vergt in essentie niet een *andere* benadering dan een langdurige fixatie of afzondering, maar wel een andere benadering dan een kortdurende fixatie.

6.3 Aanvulling van de regeling voor vrijwillige zorg

Om somatische zorg onder dwang zo veel mogelijk te (kunnen) voorkomen en de autonomie van de betrokkene zo veel mogelijk te bevorderen, valt aan te bevelen de regeling van *vrijwillige* zorg in de WGBO op een aantal punten aan te vullen. In het bijzonder is het nuttig daarin – via een expliciete wettelijke basis – meer ruimte te creëren voor: (1) dialoog op basis van gelijkwaardigheid, (2) proactieve zorgplanning en (3) het toepassen van drang.¹²⁸ Hiertoe zou in de eerste plaats in de regeling van ‘shared decision making’ in artikel 7:448 BW meer nadruk kunnen worden gelegd op het belang van het voeren van een dialoog op basis van gelijkwaardigheid, waarin vooral ook *geluisterd* wordt naar de patiënt en zodanige ondersteuning wordt geboden dat hij zoveel mogelijk in staat wordt gesteld om zelf te beslissen.¹²⁹ In de tweede plaats is het wenselijk in de WGBO de mogelijkheid van een positieve wilsverklaring nader uit te werken en in de wet dan wel de toelichting erbij te vermelden welke betekenis kan worden toegekend aan negatieve en positieve schriftelijke wilsverklaringen, eerdere mondelinge (wilsbekwame) wilsuitingen, waarden, het belang en huidige (wilsonbekwame) wilsuitingen van de patiënt.¹³⁰ In de derde plaats zou het nuttig zijn in de WGBO nader uit te werken onder welke voorwaarden de in par. 6.1 genoemde interventies onder drang toelaatbaar zijn en te voorzien in aanvullende rechtsbescherming voor de patiënt daarbij.¹³¹

6.4 Waarborgen voor wilsonbekwame patiënten

Mede gelet op de centrale rol die wilsonbekwaamheid speelt in de voorgestelde criteria voor somatische zorg onder dwang (zie par. 6.5), is het belangrijk in de WGBO ook te voorzien in aanvullende waarborgen voor wilsonbekwame patiënten. Met name gaat het om aspecten als (a) dat de patiënt wilsbekwaam

128 Uit ervaringen binnen de geestelijke gezondheidszorg, ouderenzorg en verstandelijk gehandicaptenzorg blijkt immers dat deze effectief zijn in het voorkomen van dwang; bovendien kunnen de eerste twee ook bijdragen aan het versterken van de autonomie van de betrokkene. Zie E. Plomp & J. Legemaate, *Verdiepingsonderzoek Uitvoering Wvvggz: goede voorbeelden uit de praktijk*, Den Haag: ZonMw 2024, p. 409-424.

129 Zie par. 5.2.

130 Zie par. 3.2.3 en 5.2.

131 Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan de voorwaarden dat (1) de patiënt wilsonbekwaam is, (2) een reëel risico bestaat dat de patiënt zich op enig moment gaat verzetten en als dat gebeurt, sprake zal zijn van ernstig nadeel voor de betrokkene, (3) voldaan wordt aan de vereisten van proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid, en (4) de vertegenwoordiger instemt en (voor bepaalde interventies) een positief advies op basis van een second opinion of MDO is verkregen.

wordt geacht tot het tegendeel bewezen is, (b) dat pas tot de vaststelling van wilsonbekwaamheid wordt overgegaan nadat is gebleken dat het niet mogelijk is om de patiënt met ondersteuning een eigen beslissing te laten nemen, (c) wie wilsonbekwaamheid vaststelt en wanneer en hoe dit gebeurt, (d) dat de wils-onbekwaamverklaring wordt gemotiveerd en schriftelijk wordt vastgelegd en dat daarover een klacht kan worden ingediend, (e) dat een mentorschap moet worden verzocht in het geval geen vertegenwoordiger beschikbaar is, (f) welke eisen worden gesteld aan degenen die in aanmerking komen om door de patiënt te worden gemachtigd als vertegenwoordiger, en (g) hoe een 'goed vertegenwoordiger' zijn taak dient te vervullen.¹³² Om de rechtsbescherming van gbgb-patiënten te versterken zou voor het toepassen van bepaalde interventies een second opinion of MDO verplicht kunnen worden gesteld.

6.5 *Criteria voor somatische zorg onder dwang*

Voor het uitvoeren van de in paragraaf 6.1 genoemde interventies bij een patiënt die zich daartegen verzet, zouden de volgende voorwaarden kunnen worden gesteld:

- a. Behandelinterventies moeten geschikt en noodzakelijk zijn voor (1) het herstellen van de autonomie van de betrokkene, (2) het afwenden van ernstig nadeel voor de betrokkene of (3) het afwenden van ernstig nadeel voor een foetus of ongeboren kind, ongeacht de duur van de zwangerschap. Vrijheidsbeperkende interventies in het kader van een somatische behandeling kunnen – mits geschikt en noodzakelijk – voor dezelfde doeleinden worden gebruikt, maar daarnaast ook voor (4) het afwenden van ernstig nadeel voor een ander (anders dan een foetus of ongeboren kind) of (5) het afwenden van ernstig nadeel voor de algemene veiligheid van personen of goederen.
- b. Voor interventies ten behoeve van de eerste drie doelen is vereist dat de betrokkene wilsonbekwaam ter zake is.
- c. Voor alle interventies moet voldaan zijn aan de vereisten dat (1) er geen mogelijkheden voor zorg op basis van vrijwilligheid zijn, (2) er voor betrokkene geen minder bezwarende alternatieven zijn, (3) het toepassen van deze verrichting, gelet op het beoogde doel, evenredig is, en (4) redelijkerwijs te verwachten is dat het toepassen hiervan effectief is.

132 Zie par. 3.2.1, 3.3 en 5.2.

6.6 *Getrapte regeling van rechtsbescherming*

Bij voorkeur wordt voorzien in een getrapte regeling van rechtsbescherming in het kader van somatische zorg onder dwang,¹³³ waarbij geleidelijk wordt opgeschaald van ‘plaatsvervangende toestemming van de vertegenwoordiger’ – via een positief onafhankelijk oordeel van een collega-beroepsgeenoot (second opinion) en/of een MDO – naar uiteindelijk een positief oordeel van een onafhankelijke ‘somatische dwang’-commissie die als een bestuursorgaan kwalificeert, waartegen de patiënt en zijn vertegenwoordiger vervolgens nog in beroep kunnen bij de rechter. Wanneer de vertegenwoordiger weigert in te stemmen of een interventie langer duurt,¹³⁴ is er reden voor opschaling naar een hogere trede op de ‘rechtsbeschermingsladder’. Voor bepaalde interventies of wanneer een vertegenwoordiger niet tijdig beschikbaar is, kan direct worden gestart vanaf een hogere trede. Met name voor een vrijheidsbeneming zou altijd een positief bindend advies van een onafhankelijke ‘somatische dwang’-commissie vereist moeten zijn.¹³⁵

6.7 *Overige rechtsbescherming*

In aanvulling hierop is het wenselijk voor patiënten die somatische zorg onder dwang krijgen te voorzien in een bijzonder klachtrecht (vergelijkbaar met het Wvvgz- en Wzd-klachtrecht), bijstand door een vertrouwenspersoon (vergelijkbaar met de PVP en de CVP), bijstand door een advocaat tijdens de beroepsprocedure bij de rechter en toezicht door de IGJ.¹³⁶ Dit zou – evenals de procedures voor de ‘somatische dwang’-commissie en de rechter – nader moeten worden uitgewerkt in een bestuursrechtelijke wet.

7 **Tot besluit**

In deze bijdrage heb ik laten zien dat een nieuwe wettelijke regeling voor somatische zorg onder dwang gewenst is. De daarvoor bestaande regelingen in de WGBO, de Wvvgz en de Wzd kennen niet te rechtvaardigen onderlinge verschillen en zijn voor bepaalde patiëntengroepen discriminerend. De meerwaarde van

133 Met het oog op de uitvoerbaarheid verdient het aanbeveling de procedurele voorwaarden zoveel mogelijk te beperken. In noodsituaties kan eventueel direct tot een interventie worden overgegaan. In dat geval zou in het patiëntendossier moeten worden gemotiveerd waarom daartoe is besloten.

134 Zeker bij duur-interventies is het van belang dat er tussentijdse evaluaties plaatsvinden.

135 Zie par. 5.3.

136 Met het oog op de uitvoerbaarheid verdient het aanbeveling geen rapportageverplichtingen op te leggen. Uiteraard dient van somatische zorg onder dwang wel aantekening te worden gemaakt in het patiëntendossier.

de aanvullende rechtsbescherming in de specifieke regelingen in de Wvggz en de Wzd is beperkt, doordat deze slechts gedeeltelijk geldt voor patiënten die *somatische* verplichte of onvrijwillige zorg krijgen. Daarnaast bestaat het risico van rechtsongelijkheid en rechtsonzekerheid bij patiënten, doordat de nodige variatie bestaat in de uitvoering van de huidige regelingen. Kort gezegd biedt de WGBO te weinig mogelijkheden en bescherming en zijn de Wvggz en de Wzd juist te complex en beperkt uitvoerbaar.

Vooralsnog lijkt het beste alternatief een terugkeer naar de situatie ten tijde van de Wet Bopz, waarin somatische zorg onder dwang voor alle patiënten was ondergebracht in de WGBO – maar nu met uitgebreidere mogelijkheden, een betere rechtsbescherming (deels ondergebracht in een bestuursrechtelijke regeling) én een aanvulling van de regeling voor vrijwillige zorg. Mede gelet op de internationaalrechtelijke ontwikkelingen pleit ik voor een nieuwe regeling in de WGBO waarin het voorkomen van dwang en het bevorderen van de autonomie van de patiënt meer centraal staan en somatische zorg onder dwang alleen als uiterste middel kan worden ingezet. Juist daarvoor lijkt de WGBO bij uitstek geschikt.

Deel 5

Naar een technologiebestendige WGBO

Corrette Ploem en Marieke Bak*

* Prof. mr. dr. M.C. Ploem is hoogleraar gezondheidsrecht bij het Amsterdam UMC en de Faculteit der Rechtsgeleerdheid aan de Universiteit van Amsterdam. Dr. M.A.R. Bak is universitair docent medische ethiek bij het Amsterdam UMC en onderzoeker ethiek van datagedreven zorg bij de Technische Universiteit München.

1 Inleiding

In vrijwel alle sectoren van de samenleving staat het gebruik van de laatste technologische ontwikkelingen, zoals artificiële intelligentie (AI), ‘big data’ en digitale tools, hoog op de agenda. De gezondheidszorg is niet de eerste sector waarin de digitalisering op gang is gekomen, maar inmiddels dringt zij steeds verder de zorgsector binnen. Men hoopt dat dat niet alleen zal leiden tot verbetering van de kwaliteit van de zorg, maar ook de nationale gezondheidstelsels betaalbaar en uitvoerbaar zal houden. Dat laatste wordt in de toekomst een steeds grotere uitdaging, nu sprake is van een terugloop van zorgverleners en een sterk groeiende zorgvraag vanwege de vergrijzing.

Technologie biedt kansen, maar mag nooit een doel op zichzelf zijn. Gebruik van technologie heeft ook nadelen en gaat gepaard met risico’s, die niet groter mogen zijn dan nut en voordelen.¹ De focus van ons deel van het preadvies over de toekomstbestendigheid van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) ligt op de gevolgen van technologie voor de rechten van patiënten en de plichten van hulpverleners, en hun onderlinge verhouding in het kader van de zorgverlening.² Dat technologie impact heeft op de positie van patiënten en zorgprofessionals, wordt treffend verwoord in een opinie van een deskundigenpanel van de Europese Commissie uit 2019:³

‘Health technologies, in the widest meaning of the word, have changed continuously ever since the early stages of medicine. Increasing knowledge and diagnostic, preventive, treatment and rehabilitation possibilities have altered the content of health care systems. *In turn, health systems have also evolved into complex entities with changing roles and responsibilities for patients, health professionals, payers and regulators.* The “digital transformation of health services” is seen as an important and influential process, that has already had a substantial impact on current health care and health systems and is expected to have a further fundamental impact on health care and health care delivery in the future.’ (curs. CP & MB)

-
- 1 E. Perakslis & G.S. Ginsburg, ‘Digital health – the need to assess benefits, risks, and value’, *JAMA* 2021, afl. 2, p. 127-128.
 - 2 Om de gevolgen van technologieontwikkeling in beeld te krijgen en die in goede banen te leiden, wordt steeds vaker multidisciplinair onderzoek uitgevoerd gericht op ‘maatschappelijk verantwoorde innovatie’.
 - 3 Expert panel on effective ways of investing in health (EXPH), *Opinion on Assessing the impact of digital transformation of health services*, Europese Unie, 2019, https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/022_digitaltransformation_en_0.pdf.

Kernvraag van onze bijdrage is of de huidige regeling van rechten en plichten van patiënten en zorgverleners in de WGBO, gelet op de voortschrijdende technologieontwikkeling in de zorg, voldoende toekomstbestendig is. Of anders gezegd: is de WGBO voldoende technologiebestendig? En zo niet, is er dan aanleiding de regeling van (een aantal) rechten en plichten van patiënten en hulpverleners aan te passen, door middel van explicitering, aanvulling of wijziging van de wet?

Onze bijdrage is als volgt opgebouwd. Eerst schetsen we een beeld van de technologieontwikkelingen die nu en in de toekomst gevolgen hebben voor de wijze waarop de zorg wordt verleend (par. 2). Vervolgens bespreken we een aantal – met die ontwikkelingen samenhangende – kwesties met betrekking tot de hulpverlener-patiëntrelatie (par. 3), waarna we de gevolgen van die ontwikkelingen voor de WGBO bekijken (par. 4). Daarbij is eerst de vraag of het gebruik van technologie een weerslag heeft gehad op de wet sinds haar inwerkingtreding in 1995 of tot andere wetgevingsinitiatieven heeft geleid. Vervolgens kijken we vooruit, naar de implicaties van deze ontwikkelingen voor de toekomst van de WGBO: Is er, gelet op de in paragraaf 2 besproken technologieontwikkelingen, aanleiding tot herziening van de WGBO, en zo ja, op welke onderdelen en in welke zin? Moeten bestaande normen worden genuanceerd of gewijzigd? Zijn er nieuwe normen nodig?

2 Recente technologieontwikkeling binnen de zorg: een overzicht

2.1 Inleiding

Binnen de geneeskunde is van oudsher een belangrijke rol weggelegd geweest voor technologie. Men zou de uitvinding van de microscoop in de zeventiende eeuw als een startpunt van die ontwikkeling kunnen zien.⁴ Was technologieontwikkeling destijds iets van een of enkele pionierende wetenschappers, nu ligt zij in handen van onderzoeksinstituten die veelal samenwerken met bedrijven, waardoor publiek-private verhoudingen ontstaan.⁵ Sinds de introductie van de microscoop in de zeventiende eeuw is uiteraard van vele nieuwe ontwikkelingen sprake geweest, waarvan enkele baanbrekende dateren uit de twintigste eeuw, zoals bijvoorbeeld de kunstnier in 1943 en de MRI-beeldvorming in de jaren zeventig.

Technologie is in de afgelopen decennia geleidelijk aan een steeds belangrijkere rol gaan spelen binnen de gezondheidszorg. Sinds de aanvang van de 21ste eeuw

4 C. Ploem, *Goed recht voor zorgtechnologie*, Den Haag: Boom juridisch 2023, p. 7.

5 R. Horn & J. Merchant, 'Ethical and social implications of public-private partnerships in the context of genomic/big health data collection', *European Journal of Human Genetics* 2024, p. 1-6.

lijkt het vooral te draaien om ontwikkelingen binnen twee belangrijke technologiegebieden, te weten digitalisering en genoomtechnologie. Technologie kan binnen de zorg een ondersteunende functie vervullen – denk aan administratieve werkzaamheden die gedeeltelijk of volledig door AI kunnen worden overgenomen –, maar zij kan ook de kwaliteit van diagnostische processen of de uitvoering van een ingreep verbeteren. De veranderingen die technologie teweeg kan brengen, kunnen geleidelijk van karakter zijn ('evolutionaire technologie'), maar technologie kan ook ingrijpende en disruptieve veranderingen teweegbrengen, nieuwe mogelijkheden binnen de geneeskunde creëren en paradigmaverschuivingen in gang zetten ('revolutionaire technologie').⁶ Hieronder bespreken we binnen de twee genoemde technologiegebieden de belangrijkste toepassingen.

2.2 Elektronische gegevensverwerking

Van alle technologische ontwikkelingen die we in deze paragraaf bespreken, zijn elektronische gegevensverwerking en het vermogen om big data te verwerken misschien wel de belangrijkste. De stap van papieren naar geautomatiseerde gegevensverwerking is al langer, zo'n vijftig jaar, gaande. In het begin van het computertijdperk werden medische gegevens in Nederland alleen nog in tabelvorm verwerkt. Met de bredere introductie van het internet nam de hoeveelheid digitale gegevens en gegevensverwerkingen (ook in bytes) echter snel toe. Ottes constateert in 2017 dat '(...) vrijwel alle laboratoriumuitslagen, röntgenfoto's, MRI-, CT- en PET-scans enzovoort, (...) inmiddels [zijn] gedigitaliseerd'.⁷

Tegenwoordig worden binnen de gezondheidszorg steeds meer relevante patiëntgegevens digitaal geproduceerd en vastgelegd in onder andere huisartsen- en ziekenhuisinformatiesystemen. Ook de elektronische verwerking van gezondheidsgegevens is in de loop van deze eeuw sterk toegenomen, de laatste vijf tot tien jaar zeker ook door de technologische ontwikkelingen die hierna worden besproken, alsmede door het gebruik van smartwatches, apps en persoonlijke gezondheidsomgevingen door consumenten in de privésfeer. In het bijzonder is hierbij te wijzen op AI-systemen; hun betrouwbaarheid is sterk afhankelijk van de grootte van de datasets die in het systeem worden ingevoerd: hoe meer data, hoe beter de kwaliteit van het AI-systeem.

Ook de schaal waarop elektronische gegevensuitwisseling voor zorgverlening en secundaire doelen plaatsvindt, is gedurende de afgelopen vijftien jaar veranderd.

6 C. Ploem & M. Bak, 'Zorgtechnologie', in: C. Ploem & Y. Voskes (red.), *Basisboek ethiek en recht in de gezondheidszorg* (herziene editie), Amsterdam: Boom 2024, p. 311-312.

7 L. Ottes, *Wat is big data?* (preadvis), Den Haag: Sdu Uitgevers 2017, p. 22-38 (p. 22-24).

Aanvankelijk bestreek die nog vooral de locatie van één instelling, maar vanaf 2010 is zij verbreed tot instellingsoverstijgende netwerken die regionale of landelijke uitwisseling van patiëntgegevens mogelijk maken. Binnen Nederland moet de op 1 juli 2023 in werking getreden Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg hieraan nog een extra impuls geven.⁸ Tot slot wordt in EU-verband sinds 2024, via de Verordening inzake het tot stand brengen van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (*European Health Data Space*), toegewerkt naar het delen van gegevens op Europees niveau.⁹ Implementatie van deze verordening zal echter nog wel enkele jaren van overleg en nadere uitwerking in beslag nemen, en behoeft bovendien wetswijziging op nationaal niveau.¹⁰ We zullen op dit punt in paragraaf 4 (die eventuele wijzigingen van de WGBO behandelt) nog terugkomen.

2.3 Zorg op afstand

Een vaak aangehaalde definitie van zorg op afstand of ‘telezorg’ is het op afstand verlenen van zorg door gebruik te maken van informatie- en communicatietechnologie.¹¹ Kenmerkend voor deze vorm van zorgverlening zijn dus twee zaken: (1) de hulpverlener bevindt zich niet op dezelfde locatie als de patiënt, en (2) bij de uitvoering van eventuele medische handelingen (zoals monitoring) wordt gebruik gemaakt van ICT.

Het belang van zorg op afstand werd in Nederland eerst vooral binnen de langdurige zorg gezien, al kwam zij in die sector niet gemakkelijk van de grond. Uit een rapport van de Algemene Rekenkamer uit 2009 (uitgebracht op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)) was naar voren gekomen dat vanuit de overheid meer moest worden gestuurd om remmende factoren, zoals problemen rond de financiering van dit soort innovaties en het ontbreken van standaarden voor ICT-toepassingen, tegen te gaan.¹²

8 Stb. 2023, 133. J. Nouwt, ‘De Wegiz: wettelijk verplichte elektronische gegevensuitwisseling in de zorg’, *TvGR* 2022, p. 224-239.

9 De definitieve tekst verscheen in het eerste kwartaal van 2024 in het EU-publicatieblad.

10 Zie bijvoorbeeld de overheidswegsite ‘Praat mee met VWS over de implementatie van de EHDS’, www.datavoorgezondheid.nl/actueel/nieuws/2024/10/24/praat-mee-met-vws-over-de-implementatie-van-ehds.

11 *Kamerstukken II* 2008/09, 31967, nr. 1-2, p. 9. Aldaar verwijzing naar J. Mitchell, *From telehealth to e-health: the unstoppable rise of e-health*, Department of Communications, Information Technology and the Arts, 1999.

12 Algemene Rekenkamer, *Zorg op afstand. Een innovatie in de langdurige zorg*, Den Haag 2009. *Kamerstukken II* 2008/09, 31967, nr. 1-2.

Ruim tien jaar later werd, wederom door het Ministerie van VWS, een adviesverzoek bij de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving (RVS) neergelegd, ditmaal over de inzet van zorg op afstand in de curatieve sector.¹³ De vraag luidde wat er nodig was om de ontwikkelingen en voorzieningen in die sfeer, die ten tijde van de coronacrisis waren ingezet, in de toekomst op een goede manier te continueren. De RVS concludeerde dat er in korte tijd grote stappen waren gezet wat betreft de mogelijkheden van zorgverlening op afstand, maar dat die ontwikkeling alleen zou kunnen worden bestendigd als de overheid hierop expliciet beleid zou inzetten. Zulk beleid zou onder andere duidelijkheid moeten bieden over wat *zinnige* toepassingen van zorgverlening op afstand zijn en die vervolgens financieel moeten ondersteunen, door ruimte te creëren voor vernieuwende vormen van telegeneeskunde, en door '(...) actief [te blijven] leren en evalueren om te weten te komen of de beoogde doelen ook worden behaald, en wat er beter kan. Dat kan door te investeren in praktijkgericht onderzoek, door het ontwikkelen van de meervoudige professionele vaardigheden om digitaal te werken en door patiënten en professionals te ondersteunen bij het gebruik van digitale technologie', aldus de RVS.¹⁴

Momenteel doen diverse vormen van zorg op afstand binnen steeds meer zorginstellingen en praktijken hun intrede. Voorbeelden zijn de zogenoemde videoconsulten (een zorgconsult via een videoverbinding),¹⁵ het op afstand monitoren van biomedische indicatoren (zoals hartritme bij cardiovasculaire ziekten) en communicatie tussen huisarts en patiënt via internet en persoonlijke gezondheidsomgevingen. Deze toepassingen worden vandaag de dag al tamelijk breed ingezet in de gezondheidszorg. Een voorbeeld van 'zorg op afstand'-voorzieningen die in aantocht zijn, is de digitale (poli)kliniek waarbij ook chatbots worden ingezet.¹⁶

13 Brief van de Staatssecretaris van VWS (E. Gerritsen) van 27 mei 2020 aan de Raad voor Zorg en Samenleving, inzake de Adviesaanvraag digitale zorg op afstand ten tijde van corona.

14 Raad voor Volksgezondheid & Samenleving, *Zorg op afstand dichterbij? Digitale zorg na de coronacrisis*, Den Haag: RVS 2020.

15 Zie hierover: KNMG-handreiking *Videoconsulten*, Utrecht: KNMG 2021.

16 T.C. Beinema e.a., 'DNA-poli: design and development of a digital platform for family communication support and predictive genetic counseling on inherited diseases', *submitted*.

2.4 *Artificiële intelligentie (AI)*¹⁷

AI is ‘booming’ binnen de gezondheidszorg, en ook de overheid verwacht er in die sector veel van.¹⁸ AI is, net als bijvoorbeeld het internet, geen opzichzelfstaand product, zoals een smartphone, maar een systeemtechnologie. AI wordt ook wel omschreven als de elektriciteit van de 21ste eeuw vanwege de potentie om samenlevingen diepgaand te veranderen.¹⁹ Binnen de zorg kan AI voor heel verschillende doelen worden ingezet, uiteenlopend van ondersteuning van administratieve taken (zoals het schrijven van een ontslagbrief), dossiervorming en het analyseren van wetenschappelijke en tot het verbeteren van de medische besluitvorming of de diagnostische beoordeling van beeldmateriaal of weefsel. AI is veelal ook onderdeel van de tools die hierna worden besproken: chatbots en robots, wearables en apps.

AI kan, eenvoudig gezegd, worden omschreven als het geheel van software-systemen die zijn ontworpen om patronen te herkennen in complexe en grote datasets.²⁰ Simpele AI bestaat al enkele decennia, bijvoorbeeld een algoritme dat een CT-scan op afwijkingen kan beoordelen, maar de complexere, zelflerende AI is nog vooral in de ontwikkelingsfase.

Bij machinelearning (zelflerende AI) gaat het om het gebruik van een statistische techniek die datamodellen kan aanpassen en kan ‘leren’ door modellen te trainen met nieuwe gegevens. Een belangrijke incentive om dit soort systemen in de gezondheidszorg in te zetten, is dat ze de kwaliteit van de zorg kunnen verbeteren. Voormalig Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, Robbert Dijkgraaf, vergelijkt AI met de kennisvermeerderende cyclus binnen de wetenschap: ‘Die zichzelf versterkende loop zie je ook bij AI.’²¹ Maar: ‘denkende machines’ mogen we niet gelijkstellen met het originele denkproces waartoe mensen (spontaan) in staat zijn, aldus Dijkgraaf.

17 Zie ook C. Ploem, *Goed recht voor zorgtechnologie*, Den Haag: Boom juridisch 2023, p. 9-10; H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (9de druk), Den Haag: Boom 2024, p. 176-179.

18 Zie verschillende bijdragen in *Medisch Contact* hierover, bijvoorbeeld I. Kleijne, ‘Zorgminister Agema wil “AI-revolutie”’, MC 14 augustus 2024 en H. Maassen, ‘Zorgbegroting Agema oogst kritiek, maar ook enthousiasme’, MC 20 september 2024.

19 Zie bijvoorbeeld Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Opgave AI. De nieuwe systeemtechnologie*, Den Haag: WRR 2021.

20 K.R. Jongsma, W. van Solinge & S. Haitjema, ‘Acht misvattingen over AI in de zorg’, *NTvG* 2023;167:D7578.

21 J. Jansen, ‘Interview met Robbert Dijkgraaf’, *New Scientist* 23 september 2024, www.newscientist.nl/blogs/we-zullen-later-zeggen-2024-dat-was-het-moment-dat-de-machines-langs-zij-kwamen.

Binnen de geneeskunde is de meest voorkomende toepassing van machine-learning de precisiegeneeskunde ('personalized medicine').²² Het gaat daarbij om het voorspellen van behandelingsstrategieën (of protocollen) die, op basis van verschillende patiëntkenmerken en de context van de behandeling, een grotere kans op succes hebben (als het gaat om het voorkomen van ziekteprogressie, gezondheidsverbetering, betere kwaliteit van leven etc.) dan andere strategieën.²³ Einddoel van deze ontwikkeling is een volledig gepersonaliseerde behandeling die '(...) kan voorspellen of een behandeling zal aanslaan, of iemand last zal krijgen van bijwerkingen, en hoe lang iemand zal overleven'.²⁴

De meest complexe vorm van machinelearning is die van *deep learning*. Aan de hand van neurale netwerkmodellen en steeds snellere dataverwerkingsmogelijkheden (met behulp van cloudcomputing) kunnen duizenden verborgen kenmerken aan het licht komen.²⁵ Deze technologie wordt steeds vaker gebruikt bij beeldanalyse, bijvoorbeeld om mogelijk kankerverwekkende laesies in radiologiebeelden te herkennen, of om klinisch relevante kenmerken in beeldgegevens te detecteren die verder gaan dan wat met het menselijk oog kan worden waargenomen.²⁶ Ook wordt *deep learning* ingezet voor het verbeteren van taalmodellen, bijvoorbeeld voor de inzet van chatbots in de eerste lijn ter ondersteuning van huisarts en patiënt.

2.5 Chatbots en robots

We zijn nog zeker niet zo ver dat chatbots en robots hulpverleners van vlees en bloed grootschalig ondersteuning bieden bij het uitvoeren van hun werkzaamheden, maar de eerste stappen daartoe zijn of worden al wel gezet. Veel van de moderne chatbots zijn uitgerust met *conversational AI*, zoals *natural language*

-
- 22 T. Davenport & R. Kalakota, 'The potential for artificial intelligence in healthcare', *Future Healthcare Journal* 2019, afl. 2, p. 94-98. doi: 10.7861/futurehosp.6-2-94.
 - 23 Veruit de meeste toepassingen van machinelearning en precisiegeneeskunde vereisen een trainingsdataset waarvan de uitkomstvariabelen bekend zijn; dit wordt *supervised learning* genoemd. Zie T. Davenport & R. Kalakota, 'The potential for artificial intelligence in healthcare', *Future Healthcare Journal* 2019, afl. 2, p. 94-98.
 - 24 Uitspraak van Jonas Teuwen in een interview met N. Korteweg, 'AI moet alles in de medische zorg gaan verbeteren, maar is intussen allang tot in de medische praktijk doorgedrongen', *NRC* 22 februari 2023.
 - 25 T. Davenport & R. Kalakota, 'The potential for artificial intelligence in healthcare', *Future Healthcare Journal* 2019, afl. 2, p. 94-98.
 - 26 A. Vial e.a., 'The role of deep learning and radiomic feature extraction in cancer-specific predictive modelling: a review', *Translational Cancer Research* 2018, afl. 3, p. 803-816.

processing, waardoor ze vragen van mensen kunnen analyseren en beantwoorden. Voorts worden binnen verschillende specialismen, zoals bijvoorbeeld de psychotherapie, de mogelijkheden van chatbots verkend, waarbij de gedachte is dat de applicatie een (therapeutisch) gesprek voert met de patiënt of cliënt.²⁷ Chatbots kunnen ook worden ingezet om patiënten te informeren, te counsellen en hen te helpen een beslissing over diagnostiek of behandeling te nemen.

Ook zijn er verschillende zorgrobots in ontwikkeling voor ondersteuning van zorgontvangers en hulpverleners in de langdurige zorg. Robotassistenten (*service robots*) zijn bedoeld om zowel in de thuissituatie als in het verpleeghuis de cliënt gezelschap te houden en hem of haar dagelijkse structuur te bieden.²⁸ Ze worden echter vooralsnog nauwelijks ingezet vanwege hun hoge (onderhouds)kosten en beperkte geschiktheid. Binnen de chirurgie is de operatierobot een toepassing met veel potentie. Een van de eerste robots die in de Verenigde Staten door de *Food and Drug Administration* (FDA) werd goedgekeurd, was de *Da Vinci Robot* in 2000. Door de voortdurende ontwikkeling van nieuwe technieken zijn de robots in de loop der tijd steeds beter geworden. De mogelijkheden hiervan worden nu op allerlei terreinen van de geneeskunde (urologie, gynaecologie, neurochirurgie etc.) verkend. Door gebruik van de operatierobot kan de ingreep met grotere precisie en nauwkeurigheid worden uitgevoerd en dat leidt weer tot betere chirurgische uitkomsten, zoals kleinere littekens en minder postoperatieve complicaties.²⁹ De mogelijkheden van ICT openen overigens ook de weg om een operatierobot op afstand te bedienen, ook wel ‘telechirurgie’ genoemd. Hiervoor is trouwens niet alleen de kwaliteit van de robot zelf, maar ook die van het netwerk van groot belang om problemen met de betrouwbaarheid van de gegevens te voorkomen.³⁰

2.6 *Wearables en apps*

Bij zorg op afstand wordt steeds vaker het gebruik van persoonlijke mobiele apparaten betrokken, zoals een smartwatch of smartphone of een hulpmiddel met een meetfunctie, zoals een glucosemeter met een sensor. Op dit terrein zijn, zeker

27 M. Rahsepar Meadi e.a., ‘Does a lack of emotions make chatbots unfit to be psychotherapists?’, *Bioethics* 2024, p. 503-510.

28 Voorbeelden van robotmaatjes zijn ‘Pepper’, ‘bloempotje Tessa’ en robot-arm Obi; die laatste kan cliënten helpen met eten. Centrum voor Ethiek en Gezondheid, *Robotisering in de langdurige zorg*, Den Haag: CEG 2020. Zie over ontwikkelingen in de eerste tien jaar van deze eeuw: M.C. Ploem, ‘(Thuis) zorg op afstand in juridisch perspectief’, *TvGR* 2008, p. 312-327.

29 Y. Rivero-Moreno e.a., ‘Robotic surgery: a comprehensive review of the literature and current trends’, *Cureus* 2023;e42370. doi: 10.7759/cureus.42370.

30 M. Dohler e.a., ‘The crucial role of 5G, 6G, and fiber in robotic telesurgery’, *Journal of Robotic Surgery* 2024. doi: 10.1007/s11701-024-02164-6.

in combinatie met het gebruik van AI en algoritmes, een hoop nieuwe ontwikkelingen gaande dan wel te verwachten. Veel smartwatches worden gecombineerd met apps (die mogelijk ook weer op AI-systemen zijn gebaseerd); zij bieden binnen zowel de care- als de cure-sector kansen vanwege hun vermogen om verschillende gezondheidsindicatoren te volgen, zoals hartslag, fysieke bewegingen of slaappatronen. Een belangrijke toepassing is preventie van ziekte, of het voorkomen van ziekteprogressie.³¹ Ook in de ziekenhuiszorg kunnen mobiele apparaten van waarde zijn. Bijvoorbeeld in de vorm van het continue monitoren van de behandeling en het herstel van patiënten met kanker door middel van smartwatches, apps of slimme apparaten zoals een digitale thermometer en een weegschaal die gegevens doorsturen naar de behandelaar. Wanneer zulke toepassingen ingezet worden als aanvulling op het consult, bieden ze waardevolle additionele inzichten voor het beter personaliseren van de zorg en verlagen ze tegelijk de drempel voor patiënten om contact met hun zorgverlener op te nemen.³² Wearables kunnen tot slot ook gebruikt worden om acute gezondheidsproblemen buiten het ziekenhuis te signaleren, zoals vaststelling van een hartstilstand in de thuissituatie bij mensen met een hoog risico daarop. Dit brengt overigens weer eigen (juridische en ethische) aandachtspunten met zich mee, zoals privacykwesties door betrokkenheid van een commerciële leverancier, of psychologische stress bij gebruikers veroorzaakt door de continue 'reminder' aan hun kwetsbaarheid.³³

2.7 Genoomtechnologie

Men zou als startpunt van de ontwikkeling van de genoomtechnologie het jaar 1953 kunnen beschouwen. Toen werd ontdekt dat iedere cel een DNA-molecuul bevat waarin een zeer grote hoeveelheid genetische informatie is opgeslagen die door de werking van de cel kan worden gekopieerd (iedere menselijke cel bevat alle informatie van iemands genoom). Deze ontdekking was een aanjager van het onderzoek naar verbetering van DNA-analysetechnieken dat in de decennia daarna pas echt goed op gang kwam. Het onderzoek kreeg in de jaren tachtig wederom een extra impuls door de automatisering en digitalisering van data en dataverwerking, waardoor het uitlezen (*sequencing*) van DNA eenvoudiger en minder kostbaar werd. Een volgend markeringspunt binnen de ontwikkeling van de huidige genoomanalysetechnieken was de afronding van het *Human Genome Project*, een omvangrijk en mondiaal onderzoeksproject met als doel om het

31 Zie hierover: Centrum voor Ethiek en Gezondheid, *Gezondheidsapps en wearables bij preventie*, Den Haag: CEG 2020.

32 D.G. Stuijt e.a., 'Remote patient monitoring using mobile health technology in cancer care and research: patients' views and preferences', *JCO Clinical Cancer Informatics* 2024;e2400092.

33 M. Eversdijk e.a., 'Ethics of wearable-based out-of-hospital cardiac arrest detection', *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology* 2024; e012913.

volledige menselijke genoom in kaart te brengen. In 2003 was het zover. Aan de hand van de nieuw verworven kennis en inzichten in het menselijk genoom werd het mogelijk om informatie te verkrijgen over individuele genetische risico's en kansen, bijvoorbeeld welke specifieke genen (mede) het risico op een bepaalde aandoening voorspellen. Hierdoor werd de deur naar een meer gepersonaliseerde, op iemands DNA georiënteerde preventie of behandeling geopend.³⁴

Veranderingen in het DNA kunnen met verschillende soorten genetische tests aan het licht worden gebracht.³⁵ Lange tijd was het chromosomenonderzoek standaard binnen de klinische genetica; hierbij werd onder een microscoop naar veranderingen in een of meer chromosomen gekeken; alleen grote afwijkingen komen echter bij deze test in beeld; kleine genetische afwijkingen worden gemist. Voor het opsporen van kleinere DNA-afwijkingen is er inmiddels de meer recent ontwikkelde techniek van brede of volledige *sequencing* van het DNA, waarbij de basenvolgorde in het DNA in kaart wordt gebracht. Voor het nieuwste type van deze tests, ook wel *next generation sequencing* (NGS) genoemd,³⁶ is typerend dat het volledige DNA in één keer kan worden onderzocht op heel verschillende afwijkingen, zoals kanker, neurologische ziekten of hart- en vaatziekten.³⁷ Verwacht wordt dat deze techniek in de plaats zal komen van (bijna) alle andere genetische analysetechnieken, of in elk geval standaard als eerste diagnostische test bij klinisch-genetisch onderzoek zal worden ingezet.

3 Gevolgen van technologie voor de hulpverlener-patiëntrelatie

Nu we een beeld hebben gekregen van de technologieontwikkelingen die de huidige gezondheidszorg beheersen, is het tijd voor een bespreking van enkele in het oog springende juridisch-ethische vraagstukken die met de komst van de zojuist besproken technologie-toepassingen opkomen. We rubriceren die onder drie kernonderdelen van de hulpverlener-patiëntrelatie: informed consent, zeggenschap over eigen gegevens en lichaamsmateriaal, en goed hulpverlenerschap. Ons doel hierbij is uitdrukkelijk niet om een uitputtende opsomming te geven van alle

34 Een andere term die ook wel wordt gebruikt voor deze benadering is 'precision medicine'.

35 Zie uitvoerig M. Plantinga e.a., *Genoombrede screening. Onderzoek naar de morele aanvaardbaarheid, voorwaarden en de rol van de overheid* (Eindrapport ZonMw-programma Ethiek en Gezondheid 3), Den Haag: ZonMw 2024, p. 15-18.

36 Gezondheidsraad, *Next generation sequencing in diagnostiek*, Den Haag: GR 2015.

37 Dit gebeurt door de volgorde van de basen of 'letters' van het DNA van een gezond individu (referentie-DNA) te vergelijken met de volgorde van de basen van het DNA van een patiënt.

mogelijke aandachtspunten voor de regeling van de hulpverlener-patiëntrelatie die bij die thema's vanuit het perspectief van technologie naar voren kunnen komen. Wij richten ons op de onderwerpen die wat ons betreft in elk geval aandacht moeten krijgen in relatie tot een toekomstbestendige WGBO.

3.1 *Informed consent*

3.1.1 *Inleiding*

Een eerste kernelement van de hulpverleningsrelatie is dat de patiënt, of diens vertegenwoordiger, autonome beslissingen neemt over de zorgverlening waarvoor de betrokkene in aanmerking komt. Dat uitgangspunt krijgt gestalte via het recht op informatie en het principe dat voor medisch handelen toestemming moet zijn verkregen. Essentieel voor goed kunnen beslissen is dat de patiënt van tevoren adequaat geïnformeerd is over diens medische situatie en wat er in termen van zorgverlening nodig is om die situatie te verbeteren, of althans zo min mogelijk achteruit te laten gaan. Het besluitvormingsmodel dat daarbij heden ten dage centraal staat, is dat van *shared decision making* (SDM), waarin tot uitdrukking komt dat weliswaar primair de verantwoordelijkheid op de hulpverlener rust om, bij naleving van diens informatieplicht, te letten op de specifieke situatie en informatiebehoeften van de patiënt, maar de patiënt ook een zekere verantwoordelijkheid heeft, namelijk om aan te geven wat zijn of haar wensen en voorkeuren zijn in termen van informatieverstrekking.

3.1.2 *Van live gesprek naar online informatievoorziening*

Informatieverstrekking aan patiënten over onder andere hun medische situatie en de uitvoering van diagnostiek en behandeling, de uitslagen van tests en diagnostiek of medische en leefstijladviezen verloopt tegenwoordig op vele manieren, en zeker niet alleen via een live gesprek met de arts. Patiënten worden vaak gewezen op websites waarop veel informatie is te vinden, of googelen zelf naar informatie. Testuitslagen kunnen worden ingezien en bijgehouden via persoonlijke gezondheidsomgevingen. Huisartsen en ziekenhuizen maken voor het terugkoppelen van uitslagen en het geven van instructies en behandeladviezen gebruik van digitale omgevingen, zoals *Mijn Gezondheid* of *Mijn dossier*. In een aantal ziekenhuizen is het zelfs mogelijk realtime online inzage te krijgen in je medische dossier. Veel zorginstellingen bieden langs die weg, aldus de negende druk van het *Handboek gezondheidsrecht* (2024), '(...) de patiënt de mogelijkheid om zijn elektronisch patiëntendossier online in te zien, bijvoorbeeld door van huis uit in te loggen met zijn DigiD. In een aantal gevallen heeft de patiënt zelfs een realtime-inzagemogelijkheid, dat wil zeggen dat hij al labuitslagen en dergelijke kan inzien voor de arts deze met hem besproken heeft. Dit laatste is [niet on]omstreden [toevoeging CP & MB], omdat wel betoogd wordt dat een patiënt bepaalde informatie

pas zou moeten krijgen op een moment dat de arts de betekenis ervan mondeling kan toelichten.⁷³⁸

Uiteraard moet het gebruik van de genoemde voorzieningen door patiënten worden aangemoedigd; het versterkt immers het nemen van regie en het proces van gezamenlijke besluitvorming. Maar tegelijkertijd moet rekening worden gehouden met patiënten die niet in staat zijn om de beschikbare faciliteiten (goed) te gebruiken, bijvoorbeeld omdat ze laaggeletterd zijn of digitaal minder vaardig, of omdat ze geen middelen hebben om de noodzakelijke apparatuur aan te schaffen.³⁹ Het aanbieden van genoemde voorzieningen mag dan ook niet worden verward met de verantwoordelijkheid van de hulpverlener om de patiënt adequaat en passend bij diens bevattingsvermogen over noodzakelijke informatie-elementen te informeren.

Uit die verantwoordelijkheid kan overigens ook volgen dat bepaalde informatie, zoals een ongunstige uitslag van diagnostiek, beter door de hulpverlener zelf aan de patiënt kan worden verteld dan via bijvoorbeeld een online voorziening. Smulders en Metselaar waarschuwen bij dat laatste voor verwarring of paniecreacties bij patiënten.⁴⁰ Daarom wordt in het *Handboek gezondheidsrecht* voorgesteld '(...) de keuze om gegevens wel of niet in te zien voorafgaand aan een gesprek met de arts aan de patiënt (...) [te laten]. Het ligt dan wel voor de hand de patiënt tevoren te wijzen op de mogelijke nadelen van "inzage voorafgaand aan toelichting" en om te voorzien in de mogelijkheid van snel contact tussen arts en patiënt als deze door het online inzien van zijn dossier ongerust wordt en vragen heeft.'⁴¹ Dat lijkt ons, alles afwegende, in de regel een goede benadering, die recht doet aan zowel het principe van autonomie als de norm van goed hulpverlenerschap.

38 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (9de druk), Den Haag: Boom 2024, p. 129.

39 C. Ploem, *Goed recht voor zorgtechnologie*, Den Haag: Boom juridisch 2023, p. 18-19. Aldaar (in noot 28) een verwijzing naar publicaties in het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*: M.R. Brands, S.C. Gouw & M.H.E. Driessens, 'Persoonlijke gezondheidsomgeving. Een veelbelovend hulpmiddel?', *NTvG* 2023;167:D6908; M.P. Fransen, V.C. Harris & M.L. Essink Bot, 'Beperkte gezondheidsvaardigheden bij patiënten van allochtone afkomst', *NTvG* 2013;157:A5581.

40 Y. Smulders & S. Metselaar, 'Direct inzage in epd niet in belang van patiënt. Informatie beter eerst goed checken en begrijpelijk maken', *MC* 31 mei 2017. In die zin ook Emma Bruns: 'Patiënten vroegtijdig inzicht geven in scans, data of verslagen, zaait onnodig angst. Wacht tot de arts uitleg kan bieden.' E. Bruns, 'Meer informatie maakt de patiënt niet beter', *NRC* 8 april 2023.

41 H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (9de druk), Den Haag: Boom 2024, p. 129. Zie ook de literatuur in noot 235.

3.1.3 Digitalisering van het informed-consentproces

Hoe belangrijk is de betrokkenheid van een hulpverlener van vlees en bloed waar het om het informeren van (en samen beslissen met) de patiënt gaat? Het antwoord op die vraag hangt wat ons betreft sterk af van de context waarin die informatieverstrekking plaatsvindt. Gaat het om het geven van algemene informatie buiten het kader van de reguliere zorg (bijvoorbeeld aan bezoekers van een gezondheidsplatform), dan lijkt de inzet van een chatbot zo gek nog niet, zo volgt ook uit een in 2023 uitgevoerde Amerikaanse studie. Daaruit kwam naar voren dat de antwoorden van een AI-gestuurde chatbot op medische vragen empathischer en uitvoeriger waren dan die van de echte dokter.⁴² Echter, geldt een en ander ook voor informatieverstrekking (en samen beslissen) binnen de reguliere zorg? Een onderzoeksproject waarbinnen die vraag actueel is, is de digitale geneticakliniek, die is gericht op het informeren en counsellen van familieleden die screening op een ernstige erfelijke aandoening (in dit geval plotseling hartdood) overwegen.⁴³ De informatieverstrekking en counseling in het kader van deze kliniek geschieden eveneens via inzet van een chatbot of *conversational agent*.

Kan een proces van informed consent aan een chatbot worden overgelaten? Wij zien hiervoor vooralsnog zeker geen principiële bezwaren, sterker nog: *e-consent* biedt ook voordelen, zoals een verbeterde toegankelijkheid van de zorg en de mogelijkheid om de patiënt, via multimediatools, te helpen de door de hulpverlener verstrekte informatie (beter) te begrijpen.⁴⁴ We wijzen tegelijkertijd wel op de noodzaak van randvoorwaarden, waaronder het treffen van effectieve maatregelen ter bescherming van vertrouwelijkheid en privacy en een laagdrempelige mogelijkheid voor de patiënt of betrokkene om terug te vallen op een gesprek met een echte hulpverlener. Verder is er ook veel te zeggen voor het houden van toezicht op het gesprek tussen chatbot en patiënt, zodat tijdig in hun communicatie kan worden ingegrepen als de patiënt de informatie niet goed lijkt te begrijpen of anderszins in de problemen raakt, bijvoorbeeld doordat de chatbot ‘hallucineert’

42 J.W. Ayers e.a., ‘Comparing physician and artificial intelligence chatbot responses to patient questions posted to a public social media forum’, *JAMA Internal Medicine* 2023, afl. 6, p. 589-596. doi: 10.1001/jamainternmed.2023.1838.

43 T.C. Beinema e.a., ‘DNA-poli: design and development of a digital platform for family communication support and predictive genetic counseling on inherited diseases’, *submitted*; M.N. van Lingen e.a., ‘Why we should understand conversational AI as a tool’, *The American Journal of Bioethics* 2023, afl. 5, p. 22-24.

44 Zie in die zin bijvoorbeeld P. Shah e.a., ‘Informed consent’, *StatPearls [internet]* 2024, www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/.

en verkeerde informatie aan zijn gesprekspartner geeft.⁴⁵ Legemaate ziet geen onoverkomelijke bezwaren in een proces van toestemmingverlening op afstand, zolang het doel van informed consent maar niet wordt ondermijnd. Hij wijst op het belang van evaluatie na invoering van een digitaal informed-consentproces, want zowel de naleving van patiëntenrechten als de werkbaarheid van het systeem is voor de betrokken hulpverleners een belangrijk aandachtspunt.⁴⁶

3.1.4 Informatieverstrekking over technologie

Een in het oog springende vraag is tevens of de informatieplicht van de hulpverlener ook het gebruik en de werking van technologie omvat. En zo ja, wat moet de patiënt daarvan dan weten? Die vraag komt in het bijzonder naar voren in relatie tot complexe AI, zoals bijvoorbeeld systemen die bij het beoordelen van CT-scans, het monitoren van vaataandoeningen of het tegengaan van complicaties in de operatiekamer worden ingezet.⁴⁷ Informatie over de inzet van zo'n systeem als zodanig zal niet direct tot problemen leiden, maar een gedetailleerde en duidelijke uitleg aan de patiënt over het precieze gebruik en de werking ervan wel, met name als die ook voor de hulpverlener zelf niet inzichtelijk is.⁴⁸ Een uitspraak als 'Het werkt, mevrouw, maar vraag me niet waarom' ligt dan op de loer.

Bevat de AI-verordening nog een relevante bepaling op dit punt? Voorop staat dat deze zich richt tot de ontwikkelaars en gebruikers van AI-systemen en niet tot de individuen die eraan worden blootgesteld. Die partijen moeten AI-systemen zo ontwerpen dat de gebruiker, in dit geval de hulpverlener, ze kan interpreteren en

45 Vgl. de voorziening van *e*-consent die sinds 1 juli 2022 (*Stb.* 2022, 99) in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is opgenomen (art. 6). Zie ook de *Handreiking elektronische toestemmingsverlening* van de CCMO van 31 augustus 2022, www.ccmo.nl/metcs/documenten-voor-metcs/elektronische-toestemmingsverlening.

46 J. Legemaate, 'Digitaal informed consent (eIC): zegen of bedreiging?', *TvGR* 2024, p. 312-316. Legemaate wijst in zijn bijdrage op de voordelen van succesvolle inzet van *e*-consent: het kan bijdragen aan het oplossen van capaciteitsproblemen in de zorg.

47 Zie de informatieve uitzending *AI in de zorg* van NTR: https://ntr.nl/Focus/287/detail/AI-in-de-zorg/VPWON_1353490.

48 De werking van complexe AI wordt getypeerd als een black box. Zie J.J. Wadden, 'Defining the undefinable: the black box problem in healthcare artificial intelligence', *Journal of Medical Ethics* 2022, p. 764-768.

ermee om kan gaan,⁴⁹ maar dit werkt niet direct door in de informatieplicht van de hulpverlener.⁵⁰

Voor patiënten is vooral van belang dat informatie over de behandeling als geheel begrijpelijk is, om op basis daarvan een voor hen goede beslissing te nemen of een redelijke keuze te maken. In die zin is informatieverstrekking over technologie instrumenteel, en geen doel op zich. Waarvoor uiteraard ook moet worden gewaakt, is het gevaar van informationoverload. We mogen beslist niet overschatten wat de gemiddelde patiënt aan informatie kan verwerken.⁵¹ Bij een teveel aan informatie, die bovendien ingewikkeld is, zal een proces van besluitvorming gemakkelijk onder druk komen te staan, zeker als de patiënt, vanwege ziekte, taalbeheersing, leefomstandigheden of iets anders, verhoogd kwetsbaar is.⁵² Waarover de patiënt bij het gebruik van technologie, zoals een AI-systeem of brede genomanalyse, geïnformeerd zou moeten worden, verschilt ons inziens van situatie tot situatie. Als aparte informatieverstrekking aangewezen is, naar het oordeel van de hulpverlener, dan zou deze op de volgende zaken betrekking kunnen hebben: welke technologie wordt gebruikt, wat de (werking van de) gebruikte technologie *globaal* inhoudt, of het gebruik van de technologie tijdens de behandeling bijkomende risico's met zich meebrengt, en zo ja, welke (bijvoorbeeld in de sfeer van de gegevensbescherming), en ten slotte of het gebruik van de betreffende technologie een optie is waarover de patiënt apart kan beslissen, of een vast en geïntegreerd onderdeel van de behandeling die alleen als geheel kan worden geweigerd.⁵³ Met name bij technologie die patiënten zelf gebruiken, zoals apps en wearables, is informatie over het laatste punt van belang, alsmede

49 Art. 13 lid 1 AI-verordening: 'AI-systemen met een hoog risico worden op zodanige wijze ontworpen en ontwikkeld dat de werking ervan voldoende transparant is om gebruiksverantwoordelijken in staat te stellen de output van het systeem te interpreteren en op passende wijze te gebruiken. (...)'

50 Dat is wat ons betreft ook niet nodig respectievelijk gewenst, omdat de informatieplicht van de hulpverlener zich eind jaren tachtig al via internationale mensenrechten(documenten) en het nationale patiëntenrecht van de lidstaten heeft ontwikkeld en zich vanuit dat perspectief ook laat toepassen op het gebruik van AI bij de behandeling. Zie (enigszins) anders: H.B. van Kolfschooten, 'Eerste stappen in Europese regulering van artificiële intelligentie: algoritmes en patiëntenrechten', *TvGR* 2021, p. 381-389.

51 T. Pietrzykowski & K. Smilowska, 'The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension – systematic review', *Trials* 2021, p. 1-8.

52 In vergelijkbare zin J. Legemaate, 'De informatierechten van de patiënt: te veel en te weinig. Jaarrede Vereniging voor Gezondheidsrecht 2011', *TvGR* 2011, p. 481-489.

53 Zie hierover bijvoorbeeld ook: I.G. Cohen, 'Informed consent and medical artificial intelligence: what to tell the patient?', *Georgetown Law Journal* 2020, p. 1425-1469.

informatie over het gebruik van het device en de gevolgen als dat niet conform de gegeven instructies gebeurt en de kwaliteit van zorg dan gevaar loopt.

Over de risico's van technologie in de sfeer van de privacy nog het volgende. De hulpverlener zal de bijzondere risico's daarvan in beeld moet hebben om de patiënt daarover adequaat te kunnen informeren. Het uitvoeren van door de Europese wetgeving voorgeschreven *impact assessments* ten aanzien van *data protection*⁵⁴ en AI⁵⁵ kunnen daarbij behulpzaam zijn. Vragen die van belang zijn, zijn bijvoorbeeld waar de door technologie gegenereerde gegevens worden bewaard: alleen in het elektronisch patiëntendossier of ook in de database van het bedrijf dat de technologie levert of ondersteunt? En als dat laatste het geval is: welke afspraken zijn met het bedrijf gemaakt over bewaring, doorlevering en gebruik van de gegevens?

3.1.5 Toestemming voor gebruik van technologie

Beslist de patiënt in het kader van diens informed-consenttraject apart over het gebruik van technologie? We realiseren ons dat vrijwel alle aspecten van het hulpverleningsproces met technologie verbonden zijn en dat deze vraag dus in zijn algemeenheid moeilijk te beantwoorden is. Als het gaat om de inzet van telezorg of andere technologie, zoals een app of een wearable, waarvoor redelijke alternatieven bestaan, ligt het, zo menen wij, wel voor de hand de patiënt zo veel mogelijk 'beslisruimte' te bieden. In situaties daarentegen waarin die alternatieven er niet (echt) zijn – bijvoorbeeld omdat de betreffende technologie een vast onderdeel van het zorgproces is geworden en het achterwege laten daarvan tot aanzienlijke achteruitgang van de kwaliteit van zorg zou leiden –, ligt dit vanzelfsprekend anders. Het is belangrijk te vermelden dat technologie, in het bijzonder AI, in een dergelijk geval niet als een autonoom geautomatiseerd besluitvormingsproces functioneert, maar als ondersteuning van de hulpverlener.⁵⁶ Als dat laatste niet het geval zou zijn, zou op grond van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) moeten worden geconcludeerd dat de zeggenschap over het

54 Art. 35 AVG.

55 Art. 27 AI-verordening.

56 P. Haselager e.a., 'Reflection machines: supporting effective human oversight over medical decision support systems', *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2024, p. 380-389; K. Gabriëls & J. Siri, *Wat adviseer jij? Over het gebruik van kunstmatige intelligentie voor morele oordeelsvorming* (preadvies), Nederlandse Vereniging voor Bio-ethiek 2021.

gebruik hiervan volledig bij de patiënt komt te liggen, behoudens situaties van 'zwaarwegend algemeen belang'.⁵⁷

Ook externe factoren, zoals een tekort aan zorgverleners of de noodzaak van fysiek afstand houden, zoals aan de orde tijdens de COVID-19-pandemie, kunnen de beslisruimte van de patiënt ten aanzien van het (niet) gebruiken van technologie aanzienlijk inperken. In de tuchtrechtspraak uit die periode oordeelde de tuchtrechter dat het aan de hulpverlener is om in de gegeven omstandigheden '(...) te bepalen of zij een fysiek spreekuur, telefonisch spreekuur of videoconsult geschikt acht'. Er is immers geen regel die een bepaalde vorm van spreekuur dwingend aan de hulpverlener voorschrijft, aldus de tuchtrechter.⁵⁸ Dit mag zo zijn, maar neemt niet weg dat binnen iedere hulpverleningsrelatie geldt dat zo veel mogelijk rekening wordt gehouden met de wensen en voorkeuren van de patiënt, ook op het vlak van de technologie, als onderdeel van het proces van samen beslissen. Anderzijds is het, zoals hiervoor al gezegd, uitvoerbaar noch wenselijk de beslissing hierover primair bij de patiënt te leggen, in die zin dat deze bijvoorbeeld het recht heeft om digitale zorg op afstand te krijgen respectievelijk te weigeren.⁵⁹ Als er beslisruimte is en patiënt en hulpverlener verschillen van mening, dan zullen ze via een goed gesprek of desnoods een klachtbemiddelaar (zou hierover een conflict ontstaan) tot overeenstemming of een compromis moeten zien te komen.

3.2 *Zeggenschap over eigen gegevens en lichaamsmateriaal*

3.2.1 *Inleiding*

Ten gevolge van de in paragraaf 2 besproken ontwikkelingen draait het binnen de behandelrelatie ook steeds meer om de gegevens en de lichaamsmaterialen van de patiënt die tijdens het verrichten van diagnostiek of het uitvoeren van medische verrichtingen vrijkomen. Daardoor is ook het belang van adequate bescherming

57 Dit volgt uit art. 22, lid 4 jo. art. 9, lid 2, punt g AVG. Vgl. H.B. van Kolschooten, 'A health-conformant reading of the GDPR's right not to be subject to automated decision-making', *Medical Law Review* 2024, afl. 3, p. 373-391.

58 RTG Eindhoven 11 augustus 2022, ECLI:NL:TGZREIN:2022:44, r.o. 5.2.

59 Zie het in het najaar 2023 ingediende initiatief-wetsvoorstel 'Recht op digitaal consult voor zover passend bij goede zorg' dat de patiënt het recht geeft om diens zorgverlener om een digitaal consult (videoconsult) te verzoeken. Die moet dan met dat verzoek meegaan, tenzij hij dan geen goede zorg kan leveren. Het wetsvoorstel strekt er ook toe dat zorgaanbieders zich zo organiseren dat digitale consulten kunnen worden aangeboden; zie www.internetconsultatie.nl/digiconsult/b1.

van informationele zelfbeschikking⁶⁰ en zeggenschap over menselijke cellen en weefsels⁶¹ binnen de hulpverlener-patiëntrelatie toegenomen, niet in de laatste plaats ten opzichte van bedrijven en commerciële partijen die voor de gegevens en lichaamsmaterialen in verband met hun kennis- en productontwikkeling grote belangstelling hebben.⁶² De betreffende principes, die op grondrechtelijk niveau voortvloeien uit artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en uit het Biogeneeskundeverdrag van de Raad van Europa,⁶³ vormen ook belangrijke uitgangspunten binnen die relatie, die is gestoeld op vertrouwen. Geheimhouding en zeggenschap over eigen gegevens en lichaamsmateriaal vervullen bij dat vertrouwen een sleutelrol, in die zin dat, daar waar de privacybelangen van de patiënt op het spel komen te staan, de patiënt ervan moet kunnen uitgaan dat deze over het delen of gebruiken van diens gegevens iets te zeggen heeft. Vanuit de functie van deze waarden geldt ook: hoe groter de privacyrisico's voor de patiënt bij handelingen met zijn of haar gegevens en lichaamsmaterialen, hoe sterker diens zeggenschapsrechten behoren te zijn.

3.2.2 Elektronische gegevensuitwisseling voor zorgverlening

Kenmerkend voor elektronische gegevensuitwisseling voor het 'primaire doel' van zorgverlening is dat zij zo veel mogelijk plaatsvindt onder de bescherming van het medisch beroepsgeheim. De uitwisselingssystemen zijn zo ingericht dat het beroepsgeheim zo min mogelijk wordt doorbroken. De kernregel hiervoor is te vinden in de WGBO (art. 7:457 Burgerlijk Wetboek (BW)) en luidt dat als een patiënt hulp zoekt, hij of zij wordt geacht in te stemmen met de gegevensuitwisse-

60 T. Hooghiemstra, *Informationele zelfbeschikking in de zorg* (diss. Tilburg Universiteit), Den Haag: Sdu Uitgevers 2018; E. Dommering, 'Recht op persoonsgegevens als zelfbeschikkingsrecht', in: J.E.J. Prins (red.), *16 miljoen BN'ers? Bescherming van persoonsgegevens in het digitale tijdperk*, Leiden: Stichting NJCM-Boekerij 2010, p. 83-99.

61 J.K.M. Gevers, *Beschikken over cellen en weefsels* (oratie Amsterdam UvA), Deventer: Kluwer 1990; Gezondheidsraad, *Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg* (nr. 1994/01), Den Haag: GR 1994.

62 M.C. Ploem, *Gegeven voor de wetenschap. Onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken* (preadvies), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 2010, p. 125; D. Dickenson, *Property in the body*, Cambridge: Cambridge University Press 2017; K.S. Steinsbekk, L.Ø. Ursin, J.A. Skolbekken & B. Solberg, 'We're not in it for the money – lay people's moral intuitions on commercial use of "their" biobank', *Medicine, Health Care and Philosophy* 2013, p. 151-162.

63 M.C. Ploem, *Gegeven voor de wetenschap. Onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken* (preadvies), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 2010, p. 124-126.

ling die daarvoor nodig is (veronderstelde toestemming).⁶⁴ Deze regel is in zekere zin technologie-neutraal, dat wil zeggen: hij laat zich ook toepassen op elektronische gegevensuitwisseling en gegevensuitwisseling via netwerken. Echter, in Nederland is, na het stranden van de landelijke elektronische patiëntendossiers in 2012, gekozen voor extra rechtsbescherming van elektronische gegevensuitwisseling, omdat hieraan meer privacyrisico's kleven. Het beschikbaar stellen van gegevens aan andere hulpverleners vanuit een uitwisselingssysteem of netwerk is sinds 2016 – toen de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) in werking trad⁶⁵ – gebonden aan uitdrukkelijke toestemming van de patiënt.⁶⁶

Er is echter, geleidelijk aan, steeds meer kritiek gekomen op die aangescherpte zeggenschapsregeling: zij belemmert goede zorgverlening en brengt patiënten in spoedsituaties in gevaar.⁶⁷ Kritische geluiden kwamen ook naar voren uit onderzoek van de Nederlandse Patiëntenvereniging: een meerderheid van de Nederlandse patiënten gaat ervan uit dat hun medische gegevens voor diagnostiek en behandeling tussen de hierbij betrokken zorgverleners worden gedeeld en is verbaasd dat dat kennelijk bij elektronische uitwisseling geen vanzelfsprekendheid is.⁶⁸ Waarom dan niet alle vormen van gegevensuitwisseling (dus ook de elektronische) in het kader van diagnostiek en behandeling onder een systeem van veronderstelde toestemming brengen?⁶⁹ Dat zou een helder uitgangspunt zijn, dat uiteraard wel moet worden ingebed in een stevig systeem van randvoorwaarden.⁷⁰

64 M.C. Ploem, 'Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg: zit de wetgever op het goede spoor?', *TvGR* 2015, p. 300-312.

65 *Stb.* 2016, 373.

66 Zie art. 15a lid 1 Wabvpz.

67 C. Ploem, *Goed recht voor zorgtechnologie*, Den Haag: Boom juridisch 2023, p. 25. Aldaar verwijzing naar M. Hoogerwerf, 'Eerst bellen, dan opereren: uitwisseling medische gegevens moet beter: "Het is gewoon stom en onzinnig"', *De Volkskrant* 31 maart 2022.

68 Zie Verslag van een deskundigenbijeenkomst, vastgesteld op 12 november 2021, *Kamerstukken I* 2021/22, 31765, J; Patiëntenfederatie Nederland, *Patiëntenmonitor Uitwisseling medische gegevens*, Utrecht: PN 2021, www.patiëntenfederatie.nl/dit-doen-wij/onderzoeken/onderzoek-naar-uitwisseling-medische-gegevens.

69 Eerder ook C. Ploem, *Goed recht voor zorgtechnologie*, Den Haag: Boom juridisch 2023, p. 25.

70 Vgl. P.J. Hustinx, *Informatietechnologie in de gezondheidszorg* (preadvies), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 1999 (p. 27): 'Met stilzwijgende toestemming kan (...) worden volstaan, als de toegang noodzakelijk is voor een andere behandeling, de betrokken patiënt daarvan op de hoogte is en hij de draagwijdte van een en ander kan overzien. In andere gevallen zullen aan de toestemming zwaardere eisen moeten worden gesteld.'

Allereerst: er is landelijke en lokale informatieverstrekking over het feit dat bij gegevensuitwisseling in het kader van de zorg toestemming van patiënten wordt verondersteld en dat (en hoe) zij daartegen desgewenst bezwaar kunnen maken. Dat laatste kan gevolgen hebben voor de kwaliteit van de zorgverlening, dus daarop moet ook worden gewezen. Daarnaast: veronderstelde toestemming geldt in principe alleen voor gegevensuitwisseling binnen de Nederlandse gezondheidszorg. Wij vinden een geenbezwaarsysteem als vorm van zeggenschap voor Europese gegevensuitwisseling, die wel in de verordening inzake de European Health Data Space (EHDS-verordening) moet gaan plaatsvinden, te zwak en stellen voor in die context te blijven vasthouden aan een toestemmingssysteem zoals thans geregeld in de Wabvpz.

Een toestemmingssysteem blijft evenzeer aangewezen als sprake is van verhoogde privacyrisico's bij elektronische gegevensuitwisseling, zoals bij het delen van gegevens met commerciële partijen of via persoonlijke gezondheidsomgevingen, bij het oprichten van een systeem om volledige DNA-codes uit te wisselen, en dergelijke. Uit oogpunt van rechtsgelijkheid, rechtszekerheid en rechtsbescherming is landelijke overeenstemming over situaties waarin toestemming voor het delen van gegevens de norm blijft natuurlijk wel cruciaal.

3.2.3 *Nader gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek*

Bij secundair (of nader) gebruik van data en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en innovatie draait het in de kern om het vinden van de juiste balans tussen enerzijds de vrije wetenschapsbeoefening en anderzijds het beschermen van de persoonlijke levenssfeer van patiënten van wie die gegevens en lichaamsmaterialen afkomstig zijn.⁷¹ Veel van de benodigde data voor researchdoeleinden, zoals onderzoek naar verantwoorde AI-systemen, bevinden zich in patiëntendossiers en veel van de bruikbare lichaamsmaterialen in de medische archieven van ziekenhuizen. Al vanaf de totstandkoming van de WGBO wordt discussie gevoerd over de vraag wat passende spelregels zijn voor het 'nader gebruik' en 'biobanking' van deze gegevens en lichaamsmaterialen voor wetenschappelijk onderzoek.

Op grond van de WGBO en de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming heeft voor het gebruik van persoonsgegevens (door een ander dan

71 M.C. Ploem, *Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. Regulering van gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek* (diss. Universiteit van Amsterdam; Reeks gezondheidsrecht 24), Den Haag: Sdu Uitgevers 2004.

de behandelaar zelf) in Nederland altijd een toestemmingssysteem gegolden,⁷² zij het met behoorlijk wat ruimte voor afwijking van die hoofdregel, bijvoorbeeld wanneer patiënten zijn overleden (toestemming vragen is niet meer mogelijk), of wanneer sprake is van grote aantallen patiënten of gevaar voor bias. In de tweede situatie staat het vragen van toestemming in de weg aan een goede uitvoering van het onderzoek, waardoor het niet redelijk is naleving van de toestemmingseis te verlangen. Maar als er geen toestemming wordt gevraagd, moet de patiënt op een eerder moment wel in staat zijn geweest om bezwaar te maken tegen het gebruik van diens gegevens voor onderzoek (en derhalve over die mogelijkheid zijn geïnformeerd).

Parallele regels voor gebruik van lichaamsmateriaal zijn nog altijd in ontwikkeling (met uitzondering van de WGBO-bepaling dat anoniem lichaamsmateriaal voor onderzoek mag worden gebruikt, tenzij de betrokkene hiertegen bezwaar heeft gemaakt).⁷³ Wat het zeggenschapssysteem voor nader gebruik van lichaamsmateriaal betreft: de regering heeft in de wetgeving (Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)), die al meer dan 25 jaar in ontwikkeling is, lange tijd op de koers gezeten van een toestemmingssysteem. In de zomer van 2024 is echter te elfder ure besloten om, mede in het licht van de EHDS-verordening, op een geen-bezwaarsysteem voor onderzoek met beschikbaar lichaamsmateriaal over te stappen.⁷⁴ De regering lijkt daarbij over het hoofd te hebben gezien dat er bij gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek ‘(...) bijzondere aspecten in het geding [zijn] die pleiten voor bijzondere normen op dit terrein (...)’, aldus Ploem vijftien jaar geleden in een preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht.⁷⁵ Zoals bijvoorbeeld dat ‘(...) lichaamsmateriaal in sterkere mate dan gegevens een bron is van zeer gevoelige informatie die tijdens opslag en gebruik kan vrijkomen en eerder dan bij gegevens tot identificatie van de bron kan leiden’. Een juridisch relevant verschil is ook dat lichaamsmateriaal vandaag de dag wordt gezien als ‘(...) een “zaak” in de zin van het vermogensrecht waarvan de individu van wie het afkomstig is in beginsel de eigenaar is. Dit eigendomsrecht verschaft de

72 M.C. Ploem, T. Rigter & J.K.M. Gevers, ‘Medisch data-onderzoek in het AVG-tijdperk: een zoektocht naar de juiste regels’, *TvGR* 2020, p. 161-181.

73 Zie art. 7:467 BW.

74 M.C. Ploem, ‘Conceptwetsvoorstel “zeggenschap lichaamsmateriaal”: nog niet goed doordacht’, *TvGR* 2017, p. 292-309. Uit een recente internetconsultatie, die moet leiden tot wijziging van het wetsvoorstel (Wzl), blijkt nu echter toch dat de regering wil afstappen van het eerder aangehangen toestemmingssysteem. Zie tweede consultatieversie, juni 2024 (www.internetconsultatie.nl/wijzigingwetzeggenchaplichaamsmateriaal/b1).

75 M.C. Ploem, *Gegeven voor de wetenschap. Onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken* (preadvies), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 2010.

betrokkene vanwege het bijzondere karakter van lichaamsmateriaal geen exclusieve controle over zijn cellen en weefsels, maar tezamen met het karakter van lichaamsmateriaal als bron van gevoelige persoonsinformatie betekent het wel dat de beschikking over lichaamsmateriaal alleen via zijn expliciete wilsuiting op een ander kan overgaan.⁷⁶ Of deze stap tegen de achtergrond van dergelijke overwegingen houdbaar is, zal de toekomst moeten uitwijzen.

Bieden de betreffende WGBO-bepalingen, die geënt zijn op een toestemmingsstelsel, de juiste balans tussen onderzoek en privacy? Steeds duidelijker klinkt vanuit de wereld van de wetenschap door dat dat niet het geval is en dat er met een focus op toestemming onvoldoende ruimte is voor de uitvoering van belangrijk onderzoek.⁷⁷ Ook de Europese Unie (EU) huldigt deze visie, met ongetwijfeld in het achterhoofd dat zij door het wegnemen van barrières voor wetenschappelijk onderzoek de concurrentiepositie van Europa ten aanzien van technologieontwikkeling ten opzichte van andere economieën kan versterken.⁷⁸ De EU wilde aanvankelijk overigens helemaal niet in zeggenschapsrechten voor patiënten bij secundair gebruik van hun gezondheidsgegevens voorzien, maar is – mede op aandringen van onder andere de ‘Standing Committee of European Doctors’ (CPME) – overstap gegaan, waardoor er uiteindelijk toch een recht op bezwaar in de EHDS-verordening terecht is gekomen.

Terug naar het nationale recht. Vanwege de komst van de EHDS-verordening lijkt de overstap in Nederland naar een geenbezwaarsysteem voor althans het gebruik van gezondheidsgegevens niet meer te stoppen. Als daarbij sprake is van adequate en persoonlijke informatieverstreking aan iedere patiënt (bij de start van de behandeling) en het gemakkelijk is om bezwaar te maken, is dit uitgangspunt ook voor ons nog wel aanvaardbaar. Dat neemt niet weg dat we liever een globaal toestemmingssysteem (‘brede toestemming aan de poort’) hadden gezien; daarin

76 M.C. Ploem, *Gegeven voor de wetenschap. Onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken* (preadvies), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 2010, p. 187-188.

77 E.B. van Veen, ‘Observational health research in Europe: understanding the General Data Protection Regulation and underlying debate’, *European Journal of Cancer* 2018, p. 70-80; Y. de Man e.a., ‘Opt-in and opt-out consent procedures for the reuse of routinely recorded health data in scientific research and their consequences for consent rate and consent bias: systematic review’, *Journal of Medical Internet Research* 2023;e42131; M. Bak e.a., ‘You can’t have AI both ways: balancing health data privacy and access fairly’, *Frontiers in Genetics* 2022. doi: 10.3389/fgene.2022.929453.

78 Ook vanuit de wereld van de wetenschap zijn er duidelijke verwachtingen. Zie bijvoorbeeld A. Ganna e.a., ‘The European Health Data Space can be a boost for research beyond borders’, *Nature Medicine* 2024. <https://doi.org/10.1038/s41591-024-03246-6>.

is immers beter gewaarborgd dat de beslissing over medewerking aan ‘nader gebruik’-onderzoek of het oprichten van data- of biobanken voor research bewust door de patiënt genomen is.⁷⁹

Echter, bij hoogrisico-onderzoek – bijvoorbeeld met volledige DNA-codes (hierdoor is er een relatief grote kans op nevenbevindingen) of sensitief lichaamsmateriaal (zoals onsterfelijke cellijnen, geslachtscellen of embryo’s), of waarbij data en gegevens en/of lichaamsmaterialen worden overgedragen aan commerciële partijen of onderzoekers buiten de EU – schiet een bezwaarsysteem vanuit privacyoptiek, zeker waar het onderzoek met lichaamsmateriaal betreft, tekort. Een toestemmingssysteem zou hier naar onze mening voorop moeten blijven staan, evenals onafhankelijke medisch-ethische toetsing van het betreffende onderzoek. Overigens ligt hier ook een verantwoordelijkheid voor de ziekenhuizen, die wat ons betreft alleen gegevens en lichaamsmaterialen met bedrijven mogen delen als dat onder redelijke, voor de wetenschap gunstige afspraken kan, zoals bijvoorbeeld dat een deel van de winst die het bedrijf maakt met het gebruik van de betreffende gegevens/het lichaamsmateriaal terugvloeit in het onderzoeksbudget. Op die manier is de kans het grootst dat de altruïstische motieven (solidariteit) en belangen van patiënten bij het verdere gebruik van hun data en lichaamsmaterialen voorop blijven staan en dat opgebouwd vertrouwen in de integriteit van het wetenschappelijk onderzoek in stand blijft.

3.3 *Goed hulpverlenerschap*

3.3.1 *Inleiding*

Goed hulpverlenerschap verwijst naar de algemene maatstaf van de zorg die ten aanzien van de patiënt is vereist. In het goed hulpverlenerschap liggen, aldus Sluijters en Biesart, zowel ‘(...) objectieve elementen besloten (een bepaald niveau van kennis en vaardigheden; “redelijk bekwaam”) (...) [als] subjectieve elementen (een bepaald niveau van inzet; “redelijk handelend”)’.⁸⁰ De norm van goed hulpverlenerschap betekent dat de hulpverlener handelt conform diens professionele standaard en het handelen afstemt op de concrete omstandigheden van het geval. Hierbij heeft de hulpverlener autonomie en een zelfstandige positie en

79 M.C. Ploem, T. Rigter & J.K.M. Gevers, ‘Medisch data-onderzoek in het AVG-tijdperk: een zoektocht naar de juiste regels’, *TvGR* 2020, p. 161-181; C. Ploem, *Goed recht voor zorgtechnologie*, Den Haag: Boom juridisch 2023, p. 28-29.

80 B. Sluijters & M.C.I.H. Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst* (2de druk), Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 2005, p. 61.

is hij of zij niet gehouden alles te doen wat de patiënt van hem of haar vraagt.⁸¹ De concretisering van het goed hulpverlenerschap komt zowel tot uitdrukking in een aantal bepalingen van de WGBO alsook in gedragsregels van beroepsorganisaties, zoals de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) en de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN). We richten ons in deze paragraaf op enkele punten rond goed hulpverlenerschap die als gevolg van de in paragraaf 2 besproken technologie-toepassingen in elk geval aandacht behoeven.

3.3.2 *De betekenis van persoonlijk contact*

Een grote verandering die zich vooral het afgelopen decennium heeft voltrokken en die door het uitbreken van de COVID-19-pandemie nog versterkt werd, is zorgverlening op afstand, zoals besproken in paragraaf 2.3. Dat technologie die ontwikkeling mogelijk maakt, is op zichzelf een goede zaak, nu doelmatigheid en passende zorg vanwege de toenemende schaarsteproblematiek binnen de zorgsector belangrijke speerpunten van het overheidsbeleid zijn. Bij zorgverlening op afstand verandert er echter wel iets fundamenteels aan de communicatie tussen hulpverlener en patiënt. Bij een videoconsult of het online voorschrijven van een geneesmiddel krijgt de arts de patiënt niet volledig in beeld. Ook kan een arts de patiënt in dat geval niet lichamelijk onderzoeken of andere zaken waarnemen, dan wel empathie tonen, bijvoorbeeld als de patiënt plotseling wordt overmand door emoties. Psychiater Dirk de Wachter schreef een boek over zijn ervaringen als patiënt en geeft daarin aan hoe belangrijk de fysieke aanwezigheid en het contact met de hulpverleners voor hem waren tijdens zijn verblijf in het ziekenhuis.⁸² Ook in de vele artikelen die over AI zijn verschenen, zoals die van Jongsma en anderen in het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*,⁸³ wordt terecht naar voren gebracht dat artsen geen diagnose- of behandelmachines zijn en dat goed hulpverlenerschap niet los kan worden gezien van persoonlijk contact met een hulpverlener.

Is enig persoonlijk contact binnen de behandelrelatie in principe een must? Momenteel wordt onderzocht of er ook situaties zijn waarin patiënten mogelijk beter af kunnen zijn met hulpverlening door een digitale assistent. Uit Amerikaans onderzoek naar de behandeling van posttraumatische stress- of angststoornissen kwam bijvoorbeeld naar voren dat patiënten met daaraan gerelateerde klachten

81 B. Sluijters & M.C.I.H. Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst* (2de druk), Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 2005, p. 59-60.

82 D. de Wachter, *Vertrouwen. Gewone woorden van Dirk de Wachter*, Lannoo Campus 2022.

83 K.R. Jongsma, W. Solinge & S. Haitjema 2023, 'Acht misvattingen over AI in de zorg', *NTvG* 2023;167:D7578.

een voorkeur hebben voor een gesprek met een chatbot uit vrees dat een echte hulpverlener misschien een oordeel heeft over hun klachten.⁸⁴

3.3.3 *Goed handelen bij gebruik van AI*

Het thema van tekortschietend handelen bij gebruik van AI en de daarmee samenhangende kwestie van medische aansprakelijkheid staat hoog op de agenda van hulpverleners en ziekenhuizen, maar is nog niet volledig uitgekristalliseerd.⁸⁵ We zullen er daarom niet al te uitvoerig op ingaan, maar willen er wel kort iets over zeggen, en dan met name in relatie tot gebruik van AI-systemen die diagnostiek of medische besluitvorming binnen de behandeling ondersteunen. Want vooral bij die functie van AI kan het probleem van bias opspelen,⁸⁶ bijvoorbeeld doordat de patiëntenpopulatie waarop het systeem wordt toegepast anders van samenstelling is dan de populatie waarop het AI-systeem is getraind en gevalideerd. De hulpverlener zelf kan echter ook tekortschieten, bijvoorbeeld wanneer deze een AI-systeem negeert, of er juist te veel op leunt. In die laatste situatie kan gebruik van AI ook tot een verlies van vaardigheden van de hulpverlener leiden, zo waarschuwt de Europese artsenorganisatie CPME in een recente *policy statement* over het gebruik van AI in de gezondheidszorg: regulier gebruik van AI mag niet leiden tot ‘(...) a deskillling of the medical profession’.⁸⁷ Er moeten daarom maatregelen worden getroffen om te verzekeren dat hulpverleners kritisch blijven denken in de medische praktijk, aldus de CPME.⁸⁸ Kortom: ook als een hulpverlener AI gebruikt die op zichzelf veilig en verantwoord is verklaard (blijkend uit een kwaliteitscertificaat en toelating tot de Europese markt), kan de hulpverlener bij het gebruik ervan in de fout gaan en daarop worden aangesproken. Daarom is het van belang dat hulpverleners weten wat van hen, gelet op de professionele standaard, wordt verwacht. Een uitgangspunt dat tot slot wat ons betreft niet vaak genoeg kan worden benadrukt, is dat AI nooit als een opzichzelfstaand

84 K. Basu e.a., ‘Artificial intelligence: how is it changing medical sciences and its future?’, *Indian Journal of Dermatology* 2020, p. 365-370.

85 Er is hierover inmiddels wel een aantal artikelen gepubliceerd. Zie o.a. J. van Staalduinen, ‘Medische aansprakelijkheid en AI’, *NJB* 2022, p. 2573-2580; R. Jessen, ‘Op het snijvlak van technologie, zorg en recht: aansprakelijkheid van het ziekenhuis bij gebruik van besluitvormingsalgoritmen’, *TvGR* 2024, afl. 1, p. 33-34; H. van Kolfschooten & R. Wijne, ‘Diagnosticeren met AI en de aansprakelijkheid van hulpverleners’, *NJB* 2024, p. 1760-1773.

86 S. Harrer, ‘Attention is not all you need: the complicated case of ethically using large language models in healthcare and medicine’, *The Lancet* (90) 2023, p. 1-12.

87 CPME, *Deployment of artificial intelligence in healthcare*, november 2024, www.cpme.eu/policies-and-projects/digital-health/artificial-intelligence.

88 Zie aanbeveling 20 van het CPME-*policy statement*.

systeem mag functioneren, maar altijd als een hulpmiddel waarover de hulpverlener de regie houdt. De hulpverlener moet dan ook over de vaardigheden blijven beschikken om die rol goed te kunnen vervullen.⁸⁹

3.3.4 Informatieverstrekking over nevenbevindingen

In paragraaf 2.7 is de techniek van brede genoomscreening besproken. Hoe breder iemands DNA in kaart wordt gebracht, hoe groter de kans is dat er afwijkingen in het DNA worden gevonden die geen relatie hebben met de klachten van de patiënt, of met de aanleiding om hulp te zoeken. Een voorbeeld is de vondst van een verandering in een darmkankergen bij een DNA-test voor een psychiatrische stoornis.⁹⁰ In hoeverre moet de patiënt van dergelijke ‘nevenbevindingen’ op de hoogte worden gesteld?⁹¹ Op deze vraag kan eigenlijk geen algemeen antwoord worden gegeven. In het algemeen geldt wel: de hulpverlener heeft een brede verantwoordelijkheid jegens de patiënt die hem om hulp vraagt; de hulpverlener mag zich niet beperken tot een reactie op de gemelde klachten als deze bij toeval andere afwijkingen constateert die belangrijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.⁹² Die zorgplicht gaat uiteraard niet zo ver dat de hulpverlener actief op zoek moet gaan naar medische problemen die buiten de klachten of ziekte van de betrokkene liggen.⁹³

Of het informeren van een patiënt over een bepaalde nevenbevinding onder diens verantwoordelijkheid valt, zal zoals gezegd van geval tot geval moeten worden afgewogen. Welke behandelings-, preventieve of reproductieve opties kunnen de patiënt worden aangeboden? Is een nevenbevinding erfelijk en relevant voor familieleden? Wat is de gezondheidstoestand van de patiënt? Is de mogelijkheid van nevenbevindingen van tevoren met de patiënt besproken en welke wensen heeft deze in dat verband geuit? Moeten er ook familieleden van de patiënt

89 Zie i.h.b. art. 14 lid 2 AI-verordening: ‘Het menselijk toezicht is gericht op het voorkomen of beperken van de risico’s voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten die zich kunnen voordoen wanneer een AI-systeem met een hoog risico wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel ervan (...)’. Zie ook aanbeveling 4 van het CPME-policy statement.

90 C. Ploem e.a., ‘Invoering van “next-generation sequencing” in de zorg. Wat betekent dat voor artsen en patiënten?’, *NTvG* 2014;158:A6757.

91 C. Ploem, ‘Handling unsolicited findings in clinical care: a legal perspective’, *European Journal of Health Law* 2014, p. 489-504.

92 Gezondheidsraad, *Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg*, Den Haag: GR 2014.

93 Gezondheidsraad, *Nevenbevindingen bij diagnostiek in de patiëntenzorg*, Den Haag: GR 2014.

worden gewaarschuwd?⁹⁴ Als de zorgverlener ervan overtuigd is dat het nut van terugkoppeling van een nevenbevinding niet opweegt tegen de schade en het leed die die terugkoppeling kan veroorzaken, kan dit beter achterwege worden gelaten. Dit laatste kan bijvoorbeeld aan de orde zijn als de klinische betekenis van een nevenbevinding onbekend is of onduidelijk.⁹⁵ Bij twijfel kan een ethische commissie om advies worden gevraagd.⁹⁶

3.3.5 *Duty to recontact?*

Een vraagstuk dat eveneens verbonden is met brede genoomscreening is de kwestie van *recontacting*.⁹⁷ Het gaat hierbij, vanuit goed hulpverlenerschap gezien, om vergelijkbare vragen die niet al tijdens de behandeling naar voren komen, maar pas (veel) later, namelijk indien er nieuwe kennis over (de betekenis van) genetische varianten beschikbaar komt die nieuw licht werpt op een eerdere testuitslag van de patiënt. Een aanvankelijk goede uitslag kan achteraf minder gunstig zijn, en vice versa. Voor de hulpverlener is het in zo'n situatie de vraag wat deze nieuwe inzichten betekenen voor diens verantwoordelijkheid ten opzichte van de patiënt, die misschien al jaren geleden uit de zorg ontslagen is.⁹⁸ Op de omvang van een eventuele zorgplicht heeft de tijd immers wel enige eroderende werking.⁹⁹ Dit

94 Zie over de verantwoordelijkheid van de hulpverlener jegens familieleden van de patiënt een richtlijn van de VKGN uit 2019, www.vkgn.org/files/5911/Richtlijn%20informereren%20van%20familieleden%20bij%20erfelijke%20aandoeningen.pdf.

95 Dit soort bevindingen worden 'variants of unknown significance' (VUS) genoemd.

96 Om dilemma's rond terugkoppeling van genetische nevenbevindingen zo veel mogelijk te vermijden, is door de European Society of Human Genetics gekozen voor het uitgangspunt de analyse van de met NGS verkregen data via filters tot een bepaald deel van het DNA (het vermoedelijk 'zieke' DNA) te beperken. C.G. van El e.a., 'Whole-genome sequencing in health care. Recommendations of the European Society of Human Genetics', *European Journal of Human Genetics* (22) 2013, p. S1-S5.

97 Zie o.a. J.K.M. Gevers, M.C. Ploem & W.H. van Harten, 'Opnieuw contact zoeken met de patiënt: een artsenplicht?', *TvGR* 2019, p. 189-198; M.C. Ploem e.a., 'Duty to recontact in genomic cancer care: a tool helping to assess the professional's responsibility', *European Journal of Cancer* 2023, p. 22-26.

98 E. Otten e.a., 'Is there a duty to recontact in the light of new genetic technologies? A systematic review of the literature', *Genetics in Medicine* 2015, p. 668-678.

99 J.K.M. Gevers, M.C. Ploem & W.H. van Harten, 'Opnieuw contact zoeken met de patiënt: een artsenplicht?', *TvGR* 2019, p. 196: 'Ook al is een specifieke tijdslimiet moeilijk aan te geven, de inspanningsverplichting van de hulpverlener kan niet grenzeloos zijn; bovendien zal het na verloop van tijd steeds moeilijker worden de patiënt te bereiken.'

vraagstuk is met name het laatste decennium actueler geworden doordat steeds meer inzicht wordt verkregen in de details van het menselijk genoom en varianten die ziekte veroorzaken of daarop een hoog risico geven. Voorlopig is echter de stand van zaken dat de regels zich nog niet volledig hebben uitgekristalliseerd, al is er inmiddels wel al een *decision support tool* in de internationale literatuur gepubliceerd om de professionele besluitvorming te ondersteunen.¹⁰⁰ In de rede ligt dat langs bijvoorbeeld die weg, alsmede op grond van richtlijnen van de European Society of Human Genetics,¹⁰¹ de verantwoordelijkheid van hulpverleners ten aanzien van het opnieuw contact zoeken met de patiënt zich in de komende decennia verder zal aftekenen.

4 Naar een technologiebestendige WGBO

4.1 Terugkijkend

In hoeverre hebben de zojuist besproken technologische ontwikkelingen tot nu toe een weerslag gehad op de WGBO? De bepalingen van de WGBO zijn, zoals eerder al even aangegeven, in het algemeen abstract geformuleerd. Het gaat in de meeste gevallen om globale regels die door de rechter en het veld in de praktijk nog verder zijn in te vullen. Daardoor is de wet minder afhankelijk van wisselingen in externe omstandigheden en tot op zekere hoogte ook te karakteriseren als *technologieonafhankelijk*. Zeker in de wetstekst zoals die in 1995 is ingevoerd, is weinig invloed te bespeuren van de eerder besproken technologische ontwikkelingen.

Niettemin was er in een vroeg stadium al het besef dat de technologische ontwikkelingen op enig moment hun impact zouden kunnen hebben op de wet. Zo valt in de evaluatie van de WGBO (2000)¹⁰² te lezen dat er aandacht moet zijn voor het doordringen van de ICT in de gezondheidszorg. Dit vooral in verband met de transitie van het conventionele medische dossier naar een elektronisch patiëntendossier waardoor patiëntengegevens sneller en eenvoudiger beschikbaar zouden komen, hetgeen op allerlei niveaus zou doorwerken, bijvoorbeeld ook in de sfeer van secundair gebruik van data voor onderzoek, kwaliteitsbewaking en beleid. De evaluatoren concluderen daarom in hun rapport uit 2000 dat de WGBO en de toen geldende Wet bescherming persoonsgegevens in abstracto een goed kader

100 M.C. Ploem e.a., 'Duty to recontact in genomic cancer care: a tool helping to assess the professional's responsibility', *European Journal of Cancer* 2023, p. 24.

101 D. Carrieri e.a., 'Recontacting patients in clinical genetics services: recommendations of the European Society of Human Genetics', *European Journal of Human Genetics* 2019, p. 169-182.

102 J.C.J. Dute e.a., *Evaluatie van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Den Haag: ZonMw 2000, p. 35-36.

boden voor deze ontwikkelingen, maar dat er wel blijvende aandacht moest zijn voor de eventuele noodzaak '(...) dat aan genoemde rechten op een aan de nieuwe technologische context aangepaste wijze vorm wordt gegeven'. Daarbij is niet uit te sluiten dat op enig moment wetsaanpassing gewenst kan zijn, aldus het evaluatierapport.¹⁰³ In dat laatste verband werden geen specifieke punten aangegeven.

Ook in de literatuur is al snel na inwerkingtreding van de WGBO in 1995 gewezen op de gevolgen van bepaalde technologische ontwikkelingen voor de toekomstbestendigheid van de WGBO. In diens bijdrage aan het preadvies van de Vereniging voor Gezondheidsrecht over voorspellend medisch onderzoek (1996) stelt Gevers de meer principiële vraag of er gelet op de groeiende mogelijkheden op het gebied van de voorspellende geneeskunde (die samenhangt met de snelle ontwikkelingen binnen de genetische diagnostiek) niet meer aandacht zou moeten zijn voor het feit dat medische verrichtingen weliswaar (meestal) de lichamelijke integriteit raken, maar altijd ook, en potentieel nog ingrijpender, de persoonlijke levenssfeer in ruime zin.¹⁰⁴ Daardoor betekent beslissen over behandeling ook: beslissen over het beschikbaar komen van voorspellende informatie. Wil je die als patiënt, onderzoeksdeelnemer of werknemer wel allemaal weten, zeker als er in relatie tot die voorspellende informatie geen evidente therapeutische of preventieve mogelijkheden beschikbaar zijn om toekomstige gezondheidsproblemen tegen te gaan? Weliswaar kan de bescherming van de rechten van de patiënt soms ook worden gerealiseerd door een daarop toegesneden toepassing van de bestaande regels, maar in diens preadvies geeft Gevers ook voorbeelden waarin het toenemend voorspellend vermogen van de geneeskunde tot bijstelling van wet- en regelgeving noopt, waaronder de Wet op het bevolkingsonderzoek.¹⁰⁵

De wetstekst zelf heeft sinds de invoering in 1995 niet of nauwelijks wijzigingen ondergaan waarin de invloed van technologische ontwikkelingen zichtbaar is. Zo zijn in de artikelen 7:454 tot en met 7:458 BW de termen 'stukken' en 'bescheiden' vervangen door woorden als 'gegevens' en 'dossier', en wordt in artikel 7:448 lid 3 BW tegenwoordig, anders dan aanvankelijk bepaald, (ook) gesproken over informatieverstrekking langs elektronische weg. Het valt op dat het daarbij vooral gaat om ontwikkelingen op ICT-gebied; van een mogelijke doorwerking van andere technologische ontwikkelingen, zoals de in paragraaf 2.7 besproken genoomtechnologie, is de afgelopen dertig jaar geen sprake geweest. De

103 J.C.J. Dute e.a., *Evaluatie van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Den Haag: ZonMw 2000, p. 35.

104 J.K.M. Gevers, *Voorspellend medisch onderzoek: rechtsbescherming* (preadvies), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 1996.

105 J.K.M. Gevers, *Voorspellend medisch onderzoek: rechtsbescherming* (preadvies), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 1996, hoofdstuk 4.

technologische ontwikkelingen, in het bijzonder de digitalisering, hebben overigens wel geleid tot wijziging van bestaande of de totstandbrenging van nieuwe wetgeving op het terrein van de gezondheidszorg. Voorbeelden zijn de Wabvpz (elektronische rechten; zie par. 3.2), de artikelen 67, 67a en 67b van de Geneesmiddelenwet (digitaal voorschrijven van recepten) en artikel 6 lid 2 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) (informed consent via elektronische weg; zie par. 3.1). Echter, de meest uitgewerkte respons op de technologie treft men aan in diverse vormen van zelfregulering.¹⁰⁶

In de volgende paragraaf zal onze blik op de toekomst zijn gericht, waarbij we – zoals gezegd – niet alleen aandacht hebben voor nieuwe toepassingen in de sfeer van de digitalisering, maar ook voor die binnen de genoomtechnologie. We gaan daarbij ook in op de vraag in hoeverre aanvullingen of aanpassingen die intussen via andere gezondheidswetten hebben plaatsgevonden, niet alsnog een plaats moeten krijgen in de WGBO, dan wel, omgekeerd, of de technologische vernieuwingen in de zorg aanleiding geven om bepaalde onderdelen van de rechten van de patiënt niet langer in de WGBO te regelen.¹⁰⁷

4.2 Vooruitkijkend

4.2.1 Op welk moment is sprake van een behandelingsovereenkomst?

Voordat we ingaan op eventuele aanpassing van de WGBO staan we – in relatie tot de technologieontwikkelingen – nog even stil bij het moment waarop de behandelingsovereenkomst tot stand komt. Dit is uiteraard geen ingewikkelde kwestie als bijvoorbeeld digitale zorg wordt ingezet als onderdeel van een bestaande behandelrelatie. Echter, als van die relatie nog geen sprake is, kunnen hierover in de praktijk wel vragen ontstaan. We komen, ter illustratie, nog even terug op de eerdergenoemde digitale DNA-poli voor familieleden van patiënten

106 Zie bijvoorbeeld in de KNMG-richtlijn *Omgaan met medische gegevens* (laatste versie 2024) het hoofdstuk over elektronische gegevensuitwisseling (o.a. over gebruik van e-mail en whatsapp door hulpverleners), de KNMG-richtlijn *Elektronisch voorschrijven* (2013; momenteel in revisie) en de *Richtlijn zorg op afstand* van het Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie (2023).

107 Zie over dit laatste met name M.F. van Mersch, *Nieuwe e-health toepassingen. Zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe?* (preadvies), Den Haag: Sdu Uitgevers 2018, p. 89-142, waarin de auteur vaststelt dat als gevolg van genoemde ontwikkelingen het aanbod van zorg in toenemende mate afkomstig is van ondernemers/bedrijven die zich richten op zowel het afleveren van producten als het daarbij verlenen van zorg. De WGBO zou daar in verschillende opzichten te weinig op toegesneden zijn en regeling in een ander wettelijk kader (bijvoorbeeld dat van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg) zou de voorkeur verdienen.

met een ernstige erfelijke aandoening (bijvoorbeeld een hartziekte).¹⁰⁸ Zij worden via een familiebrief over de mogelijkheid van genetische screening geïnformeerd. Een deel van de familieleden brengt dan – online – een ‘bezoek’ aan de digitale DNA-poli, logt in en krijgt vervolgens informatie en counseling gericht op het eventueel ondergaan van een genetische test. Moet deze stap worden gezien als het aangaan van een behandelingsovereenkomst?

De algemene bepaling uit het overeenkomstenrecht, neergelegd in artikel 6:217 BW, wijst wel in die richting. Zij bepaalt dat een overeenkomst tot stand komt door een aanbod te doen (vanuit de hulpverlener), dat vervolgens (door de betrokken patiënt of cliënt) wordt aanvaard. De richtlijn van de KNMG inzake het niet-aangaan of beëindigen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst zit op diezelfde lijn. In de regel kan worden gesproken van een behandelingsovereenkomst als de patiënt of diens vertegenwoordiger zich met een concrete zorgvraag tot een hulpverlener wendt, en deze op die vraag ingaat.¹⁰⁹ De KNMG-richtlijn bepaalt: ‘Door-gaans start de behandelingsovereenkomst al in de voorfase, nog voor een consult heeft plaatsgevonden’, bijvoorbeeld als er afspraken worden gemaakt voor een consult. En voorts: ‘In die gevallen waarin daarover twijfel bestaat is het advies ervan uit te gaan dat er inderdaad een behandelingsovereenkomst tot stand is gekomen.’¹¹⁰ Kortom, bezoekt een individu een digitale poli waarbij sprake is van informatieverstrekking of andere op besluitvorming gerichte handelingen, dan komt een behandelingsovereenkomst tussen de bezoeker en de ‘aanbieder’ van de poli tot stand, ook al besluit de betrokkene zich uiteindelijk niet te laten testen. Die aanbieder zal formeel meestal de organisatie of instelling zijn waarbij de uitvoerders van de poli in dienst zijn. De overeenkomst duurt vervolgens voort tot de procedure is voltooid (met een counselinggesprek dan wel een DNA-test), tenzij de betrokkene eerder afhaakt: dan eindigt de overeenkomst op dat moment. Ten slotte nog de vraag of een behandelingsovereenkomst ook via online contact kan worden gesloten. Daarover is de KNMG duidelijk: ‘Ook online kan een behandelingsovereenkomst tot stand komen’, aldus de eerdergenoemde richtlijn.

108 T.C. Beinema e.a., ‘DNA-poli: design and development of a digital platform for family communication support and predictive genetic counseling on inherited diseases’, *submitted*.

109 KNMG-richtlijn *Niet-aangaan of beëindiging van de geneeskundige behandelings-overeenkomst* (2021).

110 In die zin ook H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht* (9de druk), Den Haag: Boom 2024, p. 78: ‘Overigens ligt het bij twijfel over de toepasselijkheid van de Wgbo voor de hand toch de normen uit deze wet zoveel mogelijk te volgen, nu het om algemeen aanvaarde patiëntenrechten gaat.’

4.2.2 *Informed consent: aanpassing van WGBO gewenst?*

Om rechtsgeldig toestemming te kunnen verlenen dient de patiënt adequaat geïnformeerd te worden. Deze beide componenten – goed geïnformeerd worden (art. 7:448 BW) en op basis daarvan bewust toestemming kunnen geven (art. 7:450 BW) – komen samen in het concept van informed consent.¹¹¹ Naast deze informatieplicht, die in functie staat van het toestemmingsvereiste, is er nog een algemene informatieplicht van de hulpverlener tegenover de patiënt evenals een recht van de patiënt op niet-weten (art. 7:449 BW). Het algemene recht op informatie jegens de arts (bijvoorbeeld over uitslagen van onderzoek) kan de patiënt ook zelf uitoefenen via de online inzagevoorziening van het ziekenhuis, of door gebruik van een persoonlijke gezondheidsomgeving (art. 7:456 BW). Nu de vraag of er gelet op het besprokene in paragraaf 3.1 aanleiding is de WGBO aan te passen.

We hebben in de eerste plaats naar voren gebracht dat bij de overgang van informatieverstrekking via allerlei nieuwe wegen bepaalde patiëntengroepen kunnen achterblijven. Deze groepen behoeven extra ondersteuning en moeten ook kunnen terugvallen op conventionele manieren van informatievoorziening. Of dit knelpunt er ook toe moet leiden dat de WGBO moet worden aangepast, is de vraag. Het gaat hier in de eerste plaats om een aandachtspunt binnen de zorgpraktijk. Die mag het niet zo ver laten komen dat mensen buiten de boot vallen waar het op essentiële voorzieningen, zoals het verlenen van zorg, aankomt. Dat moet men via gericht beleid zien te voorkomen. Het kan echter ook geen kwaad wanneer de wetgever de verantwoordelijkheid van de hulpverlener op het niveau van wetgeving nog eens expliciteert door te bepalen dat de hulpverlener zorg draagt voor passende ondersteuning aan patiënten die vanwege de omstandigheden waarin ze verkeren hun rechten, in het bijzonder op informatie en inzage, niet goed kunnen uitoefenen.

Terzijde nog een opmerking over de regeling van het inzagerecht in de WGBO: de betreffende wetsbepaling verwijst niet expliciet naar de mogelijkheid van elektronische inzage, terwijl dat in de meeste ziekenhuizen en huisartspraktijken zo langzamerhand wel de standaard is. Het is tijd om dat in artikel 7:456 BW tot uitdrukking te brengen, bijvoorbeeld door daaraan, naar analogie van artikel 15d

111 B. Sluijters & M.C.I.H. Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst* (2de druk), Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 2005, p. 18-19.

Wabvpz, twee artikelliden toe te voegen. De bepaling over het inzagerecht komt er dan als volgt uit te zien:¹¹²

1. De hulpverlener verstrekt aan de patiënt desgevraagd inzage in en afschrift van de gegevens uit het dossier. De verstrekking blijft achterwege voor zover dit noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van een ander.
2. Inzage in of afschrift van de gegevens uit het dossier worden op verzoek van de patiënt, met redelijke tussenpozen, door de zorgaanbieder op elektronische wijze verstrekt.
3. De in het tweede lid bedoelde inzage en de in het tweede lid bedoelde elektronische afschriften worden kosteloos verschaft.'

Via deze aanpassing van de WGBO wordt regeling van het elektronische inzagerecht in de Wabvpz overigens overbodig.

Het tweede aandachtspunt betrof de digitalisering van het informed-consentproces. Ons standpunt is dat dat proces op onderdelen zeker gedigitaliseerd kan worden, maar dat dit, behoudens uitzonderingen, niet volledig aan een digitale tool mag worden overgelaten. De rol van persoonlijk contact is en blijft een essentieel onderdeel, zeker waar het moeilijke beslissingen over mogelijk ingrijpende behandelingen betreft. Dit brengt ons bij het standpunt dat er in het kader van het informed-consentproces, behoudens uitzonderingen, sprake moet zijn van enig persoonlijk contact tussen hulpverlener en patiënt, of althans de mogelijkheid daartoe. Het is denkbaar dat dat contact in bepaalde gevallen 'op afstand' is en dat de patiënt tijdens videobellen of een telefoongesprek toestemming geeft, maar het geheel ontbreken van de mogelijkheid tot persoonlijk contact behoeft een sterke rechtvaardiging.¹¹³ Belangrijk is dat persoonlijk contact

112 Of ook de bepaling naar analogie van art. 15d lid 2 Wabvpz in de wet moet worden opgenomen, is de vraag; anderzijds kan het wellicht ook geen kwaad. ('Bij de afgifte van medicijnen door een apotheker, verschaft de apotheker de (...) [patiënt] desgevraagd direct op elektronische wijze inzage in zijn medicatiegegevens. Op verzoek van de (...) [patiënt] worden door de apotheker desgevraagd door de (...) [patiënt] verstrekte gegevens over het gebruik van zelfmedicatie beschikbaar gesteld via het elektronisch uitwisselingssysteem.')

113 C. Ploem, *Goed recht voor zorgtechnologie*, Den Haag: Boom juridisch 2023, p. 22.

niet wordt gezien als een formaliteit ('Ik heb mevrouw de hand geschud'), maar dat het een functie vervult in het kader van het goed hulpverlenerschap. Waar sprake is van persoonlijk contact moet dit betekenisvol zijn. Deze norm zou wat ons betreft op kernachtige wijze in de WGBO verankerd moeten worden, hetzij als onderdeel van samen beslissen in artikel 7:448 BW (als nieuw artikellid), hetzij als aparte bepaling ter nadere invulling van goed hulpverlenerschap. Die zou dan als volgt kunnen luiden:

'In het kader van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst is sprake van enig persoonlijk contact tussen hulpverlener en patiënt, of althans de mogelijkheid daartoe. De hulpverlener kan hier slechts om zwaarwegende redenen van afwijken.'

Met Legemaate menen wij dat voor de zorgpraktijk duidelijk moet zijn dat bij digitale zorgverlening de patiënt ook langs digitale weg toestemming kan geven.¹¹⁴ Dat deze nieuwe vorm van toestemmingverlening niet alleen risico's, maar ook voordelen voor de patiënt biedt, werd in paragraaf 3.1.3 al even aangestipt. Dit kan via richtlijnen geregeld worden, maar een wettelijke bepaling ter zake is ook een mogelijkheid. Strikt genomen is een wetswijziging op dit punt niet nodig, lijkt ons, nu in artikel 7:450 lid 1 BW niet is bepaald dat de patiënt diens toestemming schriftelijk moet verlenen.¹¹⁵ Een mondelinge afspraak met de patiënt is ook een afspraak, daarvoor is een natte handtekening (gelukkig) niet nodig.¹¹⁶ Met andere woorden: toestemming op grond van artikel 7:450 BW mag (net als in de zin van art. 7 AVG) ook mondeling, non-verbaal of elektronisch worden gegeven. Wel van belang, aldus artikel 7 lid 1 AVG, is dat '(...) de verwerkingsverantwoordelijke (...) [kan] aantonen dat de betrokkene toestemming heeft gegeven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens'.

114 J. Legemaate, 'Digitaal informed consent (eIC): zegen of bedreiging?', *TvGR* 2024, p. 312-316. Zie ook het deel van Legemaate in dit preadvies.

115 Alleen in geval van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is schriftelijke toestemming een harde eis, zij het dat daarvan sinds medio 2022 via gebruik van een *e-consent* procedure kan worden afgeweken. Zie art. 6 WMO en art. 29 European Clinical Trial Regulation (ECTR).

116 We beschouwen de ruimte die de wetgever op dit punt aan hulpverlener en patiënt laat overigens als een groot goed. Een systeem van informed-consent-formulieren, zoals bijvoorbeeld in de VS wordt gehanteerd, is bepaald geen garantie dat het proces van besluitvorming zorgvuldig verloopt, integendeel: het wordt vaak versmald tot het tekenen van een veel te lang en ingewikkeld formulier. Zie hierover: R. Fretwell Wilson, 'A critique of informed consent in the United States', in: T. Vanswevelt & N. Glover-Thomas (red.), *Informed consent and health. A global analysis*, Cheltenham: Edward Elgar Publishing 2024, hoofdstuk 5.

Mocht de wetgever echter de mogelijkheid van *e*-consent ter voorkoming van rechtsonzekerheid in de wet willen expliciteren, dan kan artikel 7:450 lid 1 BW betrekkelijk simpel met een tweede volzin worden uitgebreid, die erop neerkomt dat toestemming ook langs elektronische weg kan worden verleend, mits die wijze voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is. Artikel 7:451 BW (mogelijkheid van schriftelijke toestemming) behoeft sowieso een kleine aanpassing en wel door aan die bepaling toe te voegen dat de hulpverlener op verzoek van de patiënt behalve schriftelijk ook elektronisch kan vastleggen voor welke verrichtingen van ingrijpende aard deze toestemming heeft gegeven.

Ten slotte de kwestie van informatieverstrekking over en het geven van toestemming voor gebruik van een bepaalde technologie. In hoeverre daarvan sprake moet zijn, kan niet in een algemene regeling worden gevangen en hangt vrijwel altijd af van concrete omstandigheden. Als technologiegebruik neerkomt op de inzet van een app of wearable, of een chatbot of robot (die de patiënt zelf moet gebruiken), ligt informatieverstrekking over de globale werking en de instructies en risico's bij gebruik in de rede. Bij de inzet van technologie die volledig in de behandeling is geïntegreerd, ligt specifieke informatieverstrekking minder snel voor de hand. Dat geldt te meer nu de patiënt in die situatie meestal niet de optie zal hebben om alleen het gebruik van technologie te weigeren. Dat gebruik weigeren zal neerkomen op het geheel afzien van behandeling. Dit nog los van het feit dat het verstrekken van informatie over zo'n onderwerp al heel wat van hulpverleners vraagt. Want iedere patiënt moet de verstrekte informatie kunnen begrijpen, terwijl – waar technologie om de hoek komt kijken – de complexiteit van de informatie al snel toeneemt.

In het verlengde van het voorafgaande zien we niet direct aanleiding om informatieverstrekking over technologie een specifieke plek in (art. 448 lid 2 van) de WGBO te geven. Immers, passende informatieverstrekking over technologie is contextafhankelijk en voor zover informatie daarover voor de patiënt van belang is, dient die ook reeds gegeven te worden op grond van de algemene plicht tot informatieverstrekking ex artikel 7:448 BW. Als men al tot nadere regulering van de informatieplicht bij technologiegebruik zou willen overgaan, past dat beter in richtlijnen dan in een wet. Voor het vragen van toestemming voor gebruik van technologie gaat een vergelijkbare redenering op. Dat is typisch een onderwerp dat vanwege de specifieke context waarin dat aan de orde kan zijn, thuishoort in een richtlijn of ander product van zelfregulering. We verwijzen voor de onderbouwing naar de uitvoerige beschouwingen hierover in paragraaf 3.1.5.

4.2.3 *Zeggenschap over eigen gegevens en lichaamsmateriaal: aanpassing van WGBO gewenst?*

In paragraaf 3.2 is naar voren gekomen dat er aanleiding is om de zeggenschapsregelingen in de WGBO inzake het delen van patiëntgegevens voor zorgverlening en wetenschappelijk onderzoek (zie art. 7:457 en 7:458 BW) aan te passen. Voor alle duidelijkheid zetten we eerst nog even de geldende uitgangspunten op een rij:

1. Gegevens delen voor zorgverlening: geen toestemming nodig, tenzij ...
De patiënt wordt geacht in te stemmen met het delen van zijn gegevens voor de zorgverlening, tenzij:
 - de gegevens worden gedeeld met hulpverleners die niet rechtstreeks bij de uitvoering van dezelfde behandelingsovereenkomst zijn betrokken;
 - meer gegevens worden gedeeld dan betrokken hulpverleners nodig hebben voor hun taakuitvoering; of
 - bij het delen van de gegevens gebruik wordt gemaakt van een elektronisch uitwisselingssysteem in de zin van de Wabvpz.Is een van de uitzonderingen van toepassing, dan geldt in principe wel de eis van toestemming.
2. Gegevens delen voor wetenschappelijk onderzoek: toestemming nodig, tenzij ...
De patiënt moet expliciet toestemming verlenen voor het delen van zijn gegevens voor wetenschappelijk onderzoek met onderzoekers, tenzij:
 - de onderzoekers vanuit een behandelrelatie al toegang hebben tot de gegevens;
 - het verkrijgen van toestemming – bijvoorbeeld vanwege overlijden of een verhuizing – door de behandelaar in redelijkheid niet mogelijk is (en er is voldaan aan bijkomende voorwaarden); of
 - het verkrijgen van toestemming – vanwege grote aantallen of een substantieel biasrisico – door de behandelaar in redelijkheid niet van deze kan worden verlangd (en er is voldaan aan bijkomende voorwaarden, waaronder de eis van gegevenscodering).Is een van de uitzonderingen van toepassing, dan vervalt de eis van uitdrukkelijke toestemming en worden de gegevens gedeeld, tenzij de betrokkene daartegen eerder uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.

Eerst de regeling voor het delen van gegevens voor zorgverlening. Het lijkt ons, gelet opesignaleerde knelpunten in de praktijk en de maatschappelijke opvattingen, tijd om de regeling zoals die voortvloeit uit artikel 7:457 lid 2 BW (en art. 15a Wabvpz) zodanig aan te passen dat deze goede zorg (die zelden door slechts één instelling wordt verleend) mogelijk maakt zonder de privacybelangen

van patiënten geheel buiten spel te zetten.¹¹⁷ Die nieuwe regeling zou kunnen inhouden dat hulpverleners voor de handelingen die zij uitvoeren krachtens een behandelingsovereenkomst, de daarvoor noodzakelijke gegevens op elektronische wijze met andere hulpverleners mogen uitwisselen, mits de patiënt daarover op passende wijze is geïnformeerd. De uitwisseling van gegevens vindt alleen niet plaats indien de patiënt daartegen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. Met het treffen van een dergelijke regeling kan artikel 15a Wabvpz komen te vervallen, en wordt de voor goede zorg noodzakelijke gegevensuitwisseling op eenduidige en kenbare wijze in de WGBO geregeld zonder aan de privacybelangen van de patiënt voorbij te gaan, omdat deze tegen die uitwisseling altijd bezwaar kan maken.

Dan de regeling voor het delen van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Nu door de EU via de EHDS-verordening de uitgangskoers is bepaald voor de rechten van patiënten bij het gebruik van hun gegevens voor secundaire doelen, zoals wetenschappelijk onderzoek, zal wijziging van de Nederlandse regeling in de WGBO (via art. 7:457 en 7:458 BW) redelijkerwijs niet kunnen uitblijven. Die regeling moet immers worden gezien als *lex specialis* ten opzichte van de algemene privacywetgeving waaraan, aldus de wetgever, bij doorbreking van het medisch beroepsgeheim eerst moet worden getoetst. ‘Pas wanneer verstrekking van gezondheidsgegevens niet in strijd is met het medisch beroepsgeheim, komt men toe aan toetsing aan (...) [andere wetgeving].’¹¹⁸

Als het toestemmingssysteem als uitgangspunt van de huidige WGBO-regeling door de Nederlandse wetgever wordt losgelaten, dient – om een goede balans tussen privacy en wetenschapsvrijheid te behouden¹¹⁹ – de bescherming van patiënten tegen privacyinbreuken in andere waarborgen dan zeggenschap worden gezocht. Denk aan pseudonimisering van gegevens, en bij hoogrisico-onderzoek een adequate rechtvaardiging voor het achterwege laten van toestemming, alsmede medisch-ethische toetsing van het onderzoeksprotocol. Een

117 In die zin ook M.C. Ploem, ‘Laat de huidige wetgeving voldoende ruimte voor gegevensuitwisseling in de zorg?’, *TvGR* 2022, afl. 3, p. 185-188.

118 *Kamerstukken II* 2017/18, 34851, nr. 3, p. 109-110.

119 M.C. Ploem, *Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. Regulering van gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek* (diss. Universiteit van Amsterdam; Reeks gezondheidsrecht 24), Den Haag: Sdu Uitgevers 2004, p. 230-238 en 240-243; M.C. Ploem, *Gegeven voor de wetenschap. Onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken* (preadvies), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 2010, p. 185-187.

nieuwe regeling (art. 7:458 BW) die langs die lijnen is opgezet, zou er bijvoorbeeld als volgt uit kunnen zien:¹²⁰

1. Gegevens uit het dossier mogen voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, mits:
 - a. de gegevens voor het desbetreffende onderzoek noodzakelijk zijn;
 - b. de gegevens voorafgaande aan het onderzoek zijn gepseudonimiseerd;
 - c. het onderzoek een algemeen belang dient;
 - d. de patiënt over gebruik van diens gegevens voor wetenschappelijk onderzoek op passende wijze is geïnformeerd; en
 - e. de patiënt daartegen niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
2. De hulpverlener kan, in afwijking van het bepaalde in lid 1 onder b, niet-gepseudonimiseerde gegevens uit het dossier voor wetenschappelijk onderzoek gebruiken, indien:
 - a. de betrokken patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven, tenzij het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is;
 - b. bij de verwerking in zodanige waarborgen is voorzien dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad; en
 - c. een medisch-ethische toetsingscommissie het onderzoeksprotocol heeft goedgekeurd.'

Ter afsluiting van deze paragraaf de vraag wat er moet gebeuren met artikel 7:467 BW, dat de zeggenschap van patiënten regelt bij gebruik van *anoniem* lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op het uitgangspunt van die regeling, een geenbezwaarregeling, is weinig af te dingen: het gaat immers om gebruik van materiaal dat niet meer herleidbaar is (in de zin van de AVG). Punt is wel dat deze bepaling in de WGBO een beetje een vreemde eend in de bijt is. Zij regelt bovendien alleen het zeggenschapsaspect van nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal. Ook de wetgever realiseert zich dat overigens en wil de regeling schrappen zodra de beoogde integrale wet voor nader gebruik van lichaamsmateriaal, de Wzl, in werking treedt (zie ook par. 3.2.3). Wij sluiten ons

120 Dit voorstel is mede geïnspireerd op M.C. Ploem, *Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. Regulering van gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek* (diss. Universiteit van Amsterdam; Reeks gezondheidsrecht 24), Den Haag: Sdu Uitgevers, zie i.h.b. p. 293.

bij dit voorstel aan. Wat de voortgang van het wetgevingsproces overigens niet helpt is dat de Wzl uitblijkt in regeldichtheid en complexiteit. Wat ons betreft zou de Wzl-wetgever een voorbeeld moeten nemen aan de eenvoud van een wet zoals de WGBO.

4.2.4 *Goed hulpverlenerschap: aanpassing van WGBO getwenst?*

In paragraaf 3.3 is een viertal aspecten van goed hulpverlenerschap besproken die door de technologische ontwikkelingen de aandacht vragen. Allereerst de betekenis van persoonlijk contact binnen de behandelingsovereenkomst. In paragraaf 4.2.2 gaven we al aan dat het geheel ontbreken van persoonlijk contact bij informed consent om een sterke rechtvaardiging vraagt. Dit geldt minstens evenzeer voor het ontbreken hiervan tijdens het uitvoeren van diagnostiek of behandeling. Wij stelden daar ook dat het uitgangspunt van enig persoonlijk contact zo belangrijk is dat het in de WGBO verankerd zou moeten worden als nadere invulling van goed hulpverlenerschap tegen de achtergrond van het steeds verder digitaliseren van de zorg. Via handreikingen, gedragsregels en richtlijnen kan verdere invulling aan dit uitgangspunt worden gegeven.

Voor de andere drie aspecten van goed hulpverlenerschap die we in paragraaf 3.3 bespraken – goed handelen bij gebruik van AI, informatieverstrekking over nevenbevindingen en een zich steeds duidelijker aftekenende *duty to recontact* –, geldt dat de normen zich nog grotendeels moeten uitkristalliseren, waardoor ze nog niet rijp zijn voor wettelijke regeling. De vraag is trouwens of dit soort normen überhaupt hun beslag moeten krijgen in formele wetgeving. Als dat al zo zou zijn, dan zou het daarbij vooral moeten gaan om een richtinggevende norm die als vertrekpunt voor lagere regelgeving of zelfregulering kan fungeren. Eerst zijn het echter de beroepsgroepen die rond de tafel moeten om te bepalen hoe zij hun verantwoordelijkheid op die drie onderdelen voor nu respectievelijk in de nabije toekomst zien, niet alleen tegen de achtergrond van de technologische mogelijkheden, maar ook in het licht van de maatschappelijke ontwikkelingen, zoals toenemende schaarste in de zorg. Met richtlijnontwikkeling rond informatieverstrekking over nevenbevindingen is men binnen de VKGN en de Vereniging Klinisch Genetische Laboratoriumdiagnostiek (VKGL) al enige tijd bezig en de ambitie is om ten aanzien van *recontacting* met vergelijkbare initiatieven te komen. Waar goed handelen bij gebruik van AI voor diagnostiek of besluitvorming op neer komt, is een onderwerp van lopende Europese onderzoeksprojecten waarvan sommige hopelijk de basis zullen leggen voor verdere richtlijnontwikkeling. Ook op nationaal niveau is onderzoek gaande, deels georganiseerd door ‘AI-labs’ die zich bezighouden met de ethische, juridische en maatschappelijke aspecten. Dat onderzoek zal ook meer zicht geven op wat verantwoord gebruik van AI in de medische praktijk inhoudt.

5 Tot slot

In dit deel van het preadvies zijn we ingegaan op de vraag of de WGBO gelet op de ontwikkelingen binnen de technologie voldoende toekomstbestendig is. Daartoe hebben we allereerst een beeld gegeven van de technologieontwikkelingen die nu en in de toekomst gevolgen hebben voor de wijze waarop de zorg wordt verleend. Vervolgens zijn we ingegaan op een aantal – met die ontwikkelingen samenhangende – kwesties met betrekking tot de hulpverlener-patiëntrelatie, om daarna te kijken naar wat onze beschouwingen over die kwesties voor de inhoud van de WGBO betekenen.

De WGBO blijkt een robuust juridisch instrument te zijn dat, zelfs in een door technologie gedomineerde zorgomgeving, nog steeds goed richting geeft aan het handelen van zorgverleners. Dit is mede te danken aan het feit dat de normen van de WGBO bij haar totstandkoming zowel helder en eenvoudig als redelijk technologieonafhankelijk zijn geformuleerd. Dit onderscheidt de WGBO van veel publiekrechtelijke regelgeving, die vaak gekenmerkt wordt door een ingewikkelde systematiek en gedetailleerde normstelling. Desalniettemin onderkennen wij dat er, 25 jaar na de evaluatie van de WGBO in 2000, op enkele cruciale onderdelen wel aanpassingen nodig zijn. Al tijdens die evaluatie werd geconstateerd dat technologische ontwikkelingen na verloop van tijd aanleiding konden geven tot actualisering van de wet, hoewel men destijds nog geen goed beeld had van de onderdelen waarvoor een dergelijke modernisering nodig zou zijn. Inmiddels is dat beeld scherper geworden. De belangrijkste reden voor herziening van de WGBO is de voortschrijdende digitalisering van de zorg. Die geeft aanleiding tot verschillende voorstellen tot wijziging van de WGBO, zoals in paragraaf 4 naar voren gebracht.

Er is in de eerste plaats aanleiding voor het formuleren van een nieuwe norm, te weten de verantwoordelijkheid van de hulpverlener tot enig (betekenisvol) persoonlijk contact met de patiënt. Die norm zou kunnen luiden dat 'er in het kader van het informed-consentproces, behoudens uitzonderingen, sprake is van enig persoonlijk contact tussen hulpverlener en patiënt, of althans de mogelijkheid daartoe'. De rationale voor dit voorstel is: persoonlijk contact is binnen de hulpverleningsrelatie door de voortschrijdende digitalisering (zorgverlening op afstand; mogelijkheid om taken van de hulpverlener door AI te laten uitvoeren) lang niet zo vanzelfsprekend meer als bij inwerkingtreding van de WGBO in 1995 het geval was. Omdat persoonlijk contact bij het handelen als goed hulpverlener een essentiële rol vervult, ligt wettelijke verankering van een minimumnorm in de WGBO alleszins in de rede.

Een tweede gevolg van de voortschrijdende digitalisering is dat zij aanpassing van de WGBO-bepalingen inzake elektronische gegevensuitwisseling onontkoombaar

maakt. Gegevensuitwisseling speelt een sleutelrol in de zorg van vandaag, waar de patiëntenzorg vaak over meerdere instellingen heen is georganiseerd en waar steeds meer gebruik wordt gemaakt van elektronische informatiesystemen. Op dit punt doen wij een dringende aanbeveling: breng alle normen inzake de rechten van patiënten bij elektronische gegevensuitwisseling samen in de WGBO, zodat de parallelle normen in de Wabvpz kunnen komen te vervallen. Een belangrijk voordeel van een dergelijke stap is dat deze het juridisch kader inzake die rechten vereenvoudigt en eenduidiger maakt. Dat kader is al complex genoeg vanwege de samenloop met Europese regelgeving, die het nationale recht ook steeds verder terugdringt. Waar de nationale wetgever nog wel aan zet is, zoals bijvoorbeeld bij doorbreking van het beroepsgeheim, is het van belang om wetten te realiseren die van goede kwaliteit zijn. Wetgeving moet helder, toegankelijk en kenbaar voor de burger zijn en recht doen aan diens kerndoelen: rechtszekerheid, rechtsgelijkheid en rechtsbescherming.

Een laatste, maar niet onbelangrijk punt waarmee we willen afsluiten, is dat de WGBO, juist vanwege haar abstracte normen, niet alles in detail kan of hoeft te regelen. Zelfregulering en richtlijnontwikkeling zijn onmisbare schakels in de toepassing van de WGBO in de praktijk. Zelfregulering heeft een dubbele functie: enerzijds biedt zij zorgverleners concrete handvatten voor de invulling van hun verplichtingen, anderzijds fungeert zij als een dynamisch proces van normontwikkeling. Dat laatste vooral ook omdat binnen die praktijk de belangrijkste stakeholders gezamenlijk kunnen vaststellen wat goede en werkbare spelregels voor de hulpverleningsrelatie zijn. Bovendien kunnen richtlijnen op flexibele wijze inspelen op nieuwe technologische uitdagingen, zoals de vraag of zorgverleners hun patiënten moeten informeren over de inzet van AI en hoe zij moeten omgaan met nevenbevindingen, bijvoorbeeld in de context van de genetica. Kortom, binnen de systematiek van de WGBO, die weer is ingebed in het bredere Europese en nationale juridische kader, spelen zelfregulering en richtlijnontwikkeling een nauwelijks te overschatten rol.

PREADVIEZEN (1968-2024) VAN DE VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT

Jaarlijks publiceert de Vereniging voor Gezondheidsrecht (VGR) een preadvies waarin een of meer auteurs een belangwekkend gezondheidsrechtelijk thema bespreken. Vanaf 2023 vindt publicatie van het jaarlijkse VGR-preadvies uitsluitend nog digitaal plaats. VGR-leden ontvangen direct na het verschijnen van het preadvies een speciale link en hebben kosteloos de beschikking over een digitale versie van het VGR-preadvies van dat kalenderjaar. Een half jaar na het verschijnen van het preadvies is het document via de VGR-website vrij te downloaden.

Het jaarlijkse preadvies is (vanaf 2023) na verschijningsdatum in boekvorm te bestellen via www.boom.nl/juridisch/gezondheidsrecht.

De fysieke VGR-preadviezen 2019-2022 zijn te koop bij de Sdu klantenservice (070-378 98 80) of via www.sdu.nl/shop/juridisch/gezondheidsrecht.html.

Alle uitgebrachte VGR-preadviezen (1968-2024) kunt u digitaal raadplegen op de VGR-website. Deze zijn te vinden op www.vereniginggezondheidsrecht.nl/index.php?page=overige-preadviezen.

Word VGR-lid!

Tot het lidmaatschap van de VGR kunnen worden toegelaten personen (juristen en anderen, dus ook studenten) met belangstelling voor het gezondheidsrecht (zie artikel 3 Statuten). De hoogte van de contributie wordt jaarlijks in de jaarvergadering vastgesteld. Na de jaarvergadering krijgt u een verzoek om de contributie te voldoen. Als tegenprestatie organiseert het bestuur een tweetal wetenschappelijke vergaderingen per jaar en ontvangt u een digitaal exemplaar van het jaarlijks uit te brengen preadvies.

Voor aanmelding van het VGR-lidmaatschap en de actuele hoogte van de contributie zie www.vereniginggezondheidsrecht.nl/index.php?page=lidmaatschap.

