

FOD VOLKSGEZONDHEID,

27 04 2012

**VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

**DIRECTORAAT-GENERAAL
ORGANISATIE GEZONDHEIDSZORGVOORZIENINGEN**

**FEDERALE COMMISSIE
“ RECHTEN VAN DE PATIËNT”**

**Advies van de federale commissie “Rechten van de patiënt”:
Het recht op informatie en afschrift van het
patiëntendossier in het kader van klinische biologie.**

*** Dit advies werd goedgekeurd op de plenaire vergadering van 27 04 2012**

1. Voorwerp van advies

In een context van klinische biologie, uitgevoerd buiten een ziekenhuisomgeving, is het voor patiënten en beroepsbeoefenaars niet duidelijk of resultaten van klinische analyses rechtstreeks aan de patiënt meegedeeld mogen worden zonder tussenkomst van de aanvragende behandelend geneesheer. Aangezien dit knelpunt reeds verschillende jaren in het jaarverslag van de Federale ombudsdienst “Rechten van de patiënt” vermeld wordt, heeft de Commissie hierover een advies opgesteld.

2. Wettelijke context: wet van 22 augustus 2002¹

De wet patiëntenrechten geeft in een aantal artikels aan op welke manier inzage van het patiëntendossier moet gebeuren. Daarnaast verduidelijkt de wet ook de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar.

Art. 6 stelt dat iedere patiënt het recht heeft om vrij een beroepsbeoefenaar te kiezen. Die keuze kan op ieder ogenblik herzien worden.

Artikel 7 § 1 stelt dat de patiënt recht heeft op alle informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand. De resultaten van klinische analyses zijn een belangrijk onderdeel van de te geven informatie.

Art. 8 §1 zegt dat de patiënt het recht heeft om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. Zonder toestemming van de patiënt kan geen enkele handeling gestart of verder gezet worden.

Artikel 9 §2 van de wet van 22 augustus 2002 stelt dat de patiënt recht heeft op rechtstreekse inzage en afschrift van het patiëntendossier. Tot het patiëntendossier behoort onder meer alle informatie die over de patiënt wordt bijgehouden om zijn gezondheidstoestand te beoordelen. Aan het verzoek van de patiënt tot inzage van zijn patiëntendossier moet ten laatste binnen de 15 dagen na ontvangst van de vraag, gevolg gegeven worden. De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het rechtstreeks recht op inzage uitgesloten. Wanneer er sprake is van therapeutische exceptie is er eveneens geen rechtstreeks inzage van (bepaalde delen van) het patiëntendossier (zie art.7 §4).

3. Probleemstelling

Voor klinisch biologen, werkzaam buiten het ziekenhuis, stellen zich in de praktijk twee problemen:

- de informatieverstrekking door de beroepsbeoefenaar die de analyse uitvoert, voorafgaand aan zijn tussenkomst ;
- het door patiënt rechtstreeks bekomen van de resultaten van de klinische biologie.

- de informatieverstrekking voorafgaand aan de klinische analyse

¹ Klinische biologen vallen onder KB 78. Bijgevolg is de wet op de patiëntenrechten van 22 augustus 2002 ook op hen van toepassing.

Het probleem van de beperkte informatieverstrekking, voorafgaand aan de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar die de klinische analyses uitvoert, heeft te maken met het feit dat de patiënten geen rechtstreeks contact hebben met deze beroepsbeoefenaar en door hem dus niet geïnformeerd worden en/of geen uitdrukkelijke toestemming geven voor een klinische analyse.

In de praktijk blijkt dat patiënten niet geïnformeerd worden over de kostprijs van een klinische analyse of over de tarieven die de beroepsbeoefenaar hanteert (geconventioneerd of niet geconventioneerd). Bovendien werken de voorschrijvende artsen vaak samen met een bepaald laboratorium en is er geen vrije keuze om de analyse door een ander labo te laten doen.

-het rechtstreeks bekomen van de resultaten van de klinische biologie

De patiënt heeft het recht op inzage in zijn patiëntendossier. Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in zijn patiëntendossier moet onverwijld en ten laatste binnen de 15 dagen na ontvangst gevolg aan gegeven worden. Om de resultaten van de klinische biologie te verkrijgen, moeten patiënten steeds via hun voorschrijvende arts gaan. De beroepsbeoefenaar die de klinische analyse uitvoert, geeft geen toelichting bij de resultaten en stuurt de patiënten altijd door naar de voorschrijvende arts. Patiënten die de resultaten rechtstreeks willen verkrijgen, stuiten dikwijls op verzet en worden doorverwezen naar de voorschrijvende arts.

4. Advies van de Nationale Raad van de Orde van geneesheren

Op basis van verschillende overwegingen geeft de Nationale Raad in zijn advies van 21 februari 2009² volgende aanbevelingen:

- het is aangewezen dat de mededeling van klinische resultaten gebeurt via de behandelende arts die het onderzoek voorschreef. Een klinisch bioloog kan enkel een resultaat meegeven. Hij kent niet de medische en psychisch-sociale context van de patiënt om dit resultaat te kaderen;
- de klinisch bioloog is niet op de hoogte van een eventuele wettelijke uitzondering op het recht om een afschrift van het medisch dossier te ontvangen, bijvoorbeeld de therapeutische exceptie;
- wanneer de behandelende arts uitdrukkelijk op het aanvraagformulier vermeldt dat de resultaten rechtstreeks aan de patiënt meegedeeld mogen worden, dan zijn voorgaande aanbevelingen niet van toepassing. De klinisch bioloog moet de identiteit van de patiënt verifiëren.

Het advies van de Nationale Raad van 16 januari 2010³ vult bovenstaande aanbevelingen aan met de bemerking dat het aan de klinisch bioloog toegestaan is om de resultaten rechtstreeks aan de patiënt te bezorgen indien hij van mening is dat bovenstaande bezwaren van de Nationale Raad niet van toepassing zijn.

² Advies Nationale Raad van 21 februari 2009, Klinische biologie - Afschrift van resultaten.

³ Advies Nationale Raad van 16 januari 2010, Klinische biologie - Afschrift van resultaten

5. Advies federale commissie 'Rechten van de patiënt'

De Commissie adviseert dat het principe van de wet, zijnde rechtstreeks inzage en afschrift van (delen van) het patiëntendossier op verzoek van patiënt, behouden moet blijven. De praktijk inzake klinische biologie wijst uit dat het wenselijk is dat de resultaten van klinische biologie toegelicht worden in een ruimer kader van de algemene gezondheidstoestand. Bijgevolg zijn er een aantal bijkomende aandachtspunten vereist opdat de praktijk en de geest van de wet elkaar versterken.

1. De Commissie adviseert dat de behandelende arts, voorafgaand aan de klinische analyse, de patiënt voldoende informeert over het doel, de aard, de financiële implicaties, het labo dat het staal analyseert, het conventiestatuut van de beroepsbeoefenaar, ... van de klinische analyse. Op basis van deze informatie kan de patiënt al dan niet zijn toestemming geven voor een klinische analyse bij het voorgestelde labo of de voorgestelde beroepsbeoefenaar.
2. De Commissie suggereert de minister om de beroepsbeoefenaars te informeren over het belang van deze informatie, het recht van patiënten op deze informatie en over de gevolgen voor patiënten wanneer zij niet geïnformeerd zijn.
3. Indien de patiënt de resultaten van de klinische analyse rechtstreeks wenst te bekomen of een kopie hiervan wil, is het aangewezen dat hij dit in overleg met de voorschrijvende arts bekijkt. In het kader van empowerment van de patiënt en de tendens naar meer zelfzorg is het aan te raden hierover grondig te reflecteren met de patiënt. Als de patiënt erop aandringt om de resultaten rechtstreeks te krijgen, moet op dit verzoek ingegaan worden, behoudens toepassing van de therapeutische exceptie.
4. De Commissie vraagt aan de minister om te bekijken of op het document van de aanvraag van een klinische analyse aangeduid kan worden naar wie de beroepsbeoefenaar, die de klinische analyse uitvoert, de resultaten kan doorsturen.

Goede afspraken tussen beroepsbeoefenaar en patiënt maken het mogelijk tegemoet te komen aan de vragen van beiden en dragen bij tot het behoud van de vertrouwensrelatie tussen de beroepsbeoefenaar en de patiënt.