

Uitvoeringsbesluit Wkkgz

**Kenmerk**

**Den Haag**

Daartoe gemachtigd door de ministerraad bied ik Uwe Majesteit het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur aan. Het ontwerp gaat vergezeld van een nota van toelichting.

Ik moge U verzoeken het ontwerp aan de Afdeling advies van de Raad van State ter advisering voor te leggen en de Raad te machtigen zijn advies rechtstreeks aan mij te doen toekomen.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

Besluit van

houdende vaststelling van nadere regels ter uitvoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Uitvoeringsbesluit Wkkgz)

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , kenmerk ;

Gelet op de artikelen 1, derde lid, 4, tweede en derde lid, 5, 8, derde lid, 9, vierde lid, 13, vijfde lid en 25, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en op artikel 6 van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU L 33);

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 2014, no. W13. );

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van .... 2014, kenmerk;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Hoofdstuk 1. Definities

### **Artikel 1.1**

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- andere melding: andere melding dan bedoeld in artikel 11 van de wet;
- geregistreeerde zorgverlener: zorgverlener die is ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
- Inspectie: Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de volksgezondheid;
- interne procedure melden incidenten: interne procedure als bedoeld in artikel 9, tweede lid, van de wet;
- klachtenfunctionaris: persoon die een klager op diens verzoek van advies dient met betrekking tot de indiening van een klacht, hem bijstaat bij het formuleren van een klacht en mogelijkheden onderzoekt om tot een oplossing voor de klacht te komen;
- klachtenregeling: regeling inzake opvang en afhandeling van klachten als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van de wet;
- meldcode: meldcode als bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet;
- melder: degene die de melding gedaan heeft;
- ontslag in verband met disfunctioneren: de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een overeenkomst tussen een zorgverlener en een zorgaanbieder op grond van het oordeel van de zorgaanbieder dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren;
- product: product of apparaat dat toepassing vindt in de zorg, daaronder begrepen een product in de zin van de Wet inzake bloedvoorziening, een

geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet, een medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medisch hulpmiddelen, lichaamsmateriaal in de zin van de Wet veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal en een middel in de zin van de Opiumwet;

- verklaring omtrent het gedrag: verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens;
- verplichte melding: melding als bedoeld in artikel 11 van de wet;
- wet: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;
- ziekenhuisbloedbank: ziekenhuisafdeling die bloed en bloedbestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren.

## **Hoofdstuk 2. Beperking van de toepassing van de wet**

### **Artikel 2.1**

De wet is niet van toepassing op:

- a. doventolkzorg als omschreven in artikel 12 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ;
- b. het ter hand stellen van een UAD-geneesmiddel of een AV-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdelen t en u, van de Geneesmiddelenwet;
- c. hulpmiddelenzorg als omschreven in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering;
- d. vervoer als omschreven in de artikelen 2.5, onder e en f, 2.14 en 2.15 van het Besluit zorgverzekering.

## **Hoofdstuk 3. Verklaring omtrent het gedrag**

### **Artikel 3.1**

1. De zorgaanbieder die een instelling is die AWBZ-zorg verleent, is in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens voor de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten en voor andere personen dan zorgverleners die beroepsmatig met zijn cliënten in contact kunnen komen, welke niet eerder is afgegeven dan drie maanden voor het tijdstip waarop betrokkene voor de zorgaanbieder ging werken.
2. De zorgaanbieder die een solistisch werkende zorgverlener is die AWBZ-zorg verleent, is in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens, afgegeven op een tijdstip dat niet langer dan drie jaar is verstreken.
3. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de zorgaanbieder die een instelling is die geneeskundige geestelijke gezondheidszorg levert als bedoeld in het Besluit zorgverzekering welke verblijf van de cliënt in een accommodatie gedurende het etmaal met zich brengt.

## **Hoofdstuk 4. Veilige toepassing van medische technologie**

### **Artikel 4.1**

1. De zorgaanbieder draagt er zorg voor dat medische technologie die bij de zorgverlening wordt ingezet, op een veilige manier wordt toegepast, uitgaande van de bestaande professionele standaarden en veldnormen.
2. Bij regeling van Onze Minister kunnen, indien professionele standaarden of veldnormen om de veilige toepassing van medische technologie te waarborgen ontbreken of onvoldoende worden toegepast, nadere eisen worden gesteld aan bepaalde categorieën van zorgaanbieders.

## **Hoofdstuk 5. Ziekenhuisbloedbanken**

### **Artikel 5.1**

1. De zorgaanbieder voert voor een ziekenhuisbloedbank een kwaliteitssysteem in en past dit toe op basis van de beginselen van goede praktijken.
2. Bij regeling van Onze Minister worden nadere voorschriften gegeven over het opslaan, testen en distribueren van bloed door een ziekenhuisbloedbank. De voorschriften hebben onder meer betrekking op:
  - a. de personen die bij de uitvoering van deze werkzaamheden zijn betrokken;
  - b. de ruimten waarin en de middelen waarmee deze werkzaamheden worden uitgevoerd;
  - c. het bewaren, etiketteren, vervoeren en afleveren van bloed;
  - d. het voeren van een administratie en het verwerken van de geadmistreerde gegevens.

## **Hoofdstuk 6. Interne procedure melden incidenten**

### **Artikel 6.1**

1. De interne procedure melden incidenten bevat regels inzake de wijze waarop binnen de organisatie:
  - a. incidenten in kaart worden gebracht en ten behoeve van het uitvoeren van een analyse worden gemeld;
  - b. een incident, met inschakeling van de daarbij betrokken zorgverlener, collega's en andere deskundigen, wordt onderzocht;
  - c. zo snel mogelijk wordt besloten over de op basis van het onderzoek van een melding te nemen maatregelen ter waarborging van de kwaliteit van de zorg;
  - d. de betrokken zorgverlener en het betrokken organisatieonderdeel worden ingelicht over de uitkomsten en conclusies van de analyse.
2. De interne procedure incidenten bevat voorts:
  - a. de aanwijzing van een of meer functionarissen bij wie incidenten worden gemeld;
  - b. de toedeling van verantwoordelijkheden aan de onder a bedoelde en andere functionarissen;
  - c. uitgangspunten inzake de onafhankelijke oordeelsvorming, de deskundigheid en de bij- en nascholing van de onder a bedoelde functionarissen;
  - d. waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens;
  - e. waarborgen voor de melder en de onder a bedoelde functionarissen tegen gevolgen van het naleven van de interne procedure.

## **Hoofdstuk 7. Klachtenregelingen**

### **Artikel 7.1**

De klachtenregeling van een zorgaanbieder waarborgt dat de klachtenfunctionaris:

- a. niet is betrokken bij de aangelegenheid waarop de klacht betrekking heeft;
- b. zich bij het verrichten van zijn werkzaamheden richt op het bereiken van een zo bevredigend mogelijke oplossing voor de klacht;
- c. zijn werkzaamheden kan verrichten naar eigen inzicht en daarover geen verantwoording aan de zorgaanbieder hoeft af te leggen.

### **Artikel 7.2**

De klachtenregeling waarborgt dat in behandeling zijnde klachten, indien de afhandeling namens de zorgaanbieder plaatsvindt door een of meer personen in dienst van de zorgaanbieder of door een of meer daartoe door hem aangewezen derden, ter kennis van de zorgaanbieder worden gebracht, en dat de zorgaanbieder afschrift ontvangt van de schriftelijke mededeling, bedoeld in artikel 17, eerste lid, van de wet.

### **Artikel 7.3**

1. De klachtenregeling waarborgt dat de behandeling van een klacht die betrekking heeft op het handelen van een of meer andere zorgaanbieders, op zorgvuldige wijze wordt overgedragen aan de zorgaanbieder op wiens handelen de klacht betrekking heeft.
2. De klachtenregeling waarborgt een gecombineerde behandeling van klachten, indien een klacht betrekking heeft op zorg die wordt verleend in samenhang met zorg die een andere zorgaanbieder verleent en de klager heeft doen weten dat hij ook bij de andere zorgaanbieder een klacht heeft ingediend.
3. De klachtenregeling waarborgt dat de afhandeling van een klacht als bedoeld in het tweede lid plaatsvindt door of namens de betrokken andere zorgaanbieders gezamenlijk dan wel op een wijze die inhoudelijk recht doet aan de samenhang tussen de zorg die de zorgaanbieders verlenen.

## **Hoofdstuk 8. Meldingen**

### **§ 1. Verplichte meldingen algemeen**

#### **Artikel 8.1**

1. Een verplichte melding geschiedt elektronisch of schriftelijk bij de Inspectie.
2. Een verplichte melding bevat:
  - a. de naam van de zorgaanbieder die de melding doet, en de naam en de functie van de melder;
  - b. de dagtekening van de melding;
  - c. de contactgegevens van de zorgaanbieder die de melding doet;
  - d. indien bij een melding een product betrokken is, de naam van het product en de naam en de contactgegevens van het bij het product betrokken bedrijf;
  - e. de vermelding of de melding betrekking heeft op een calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag in verband met disfunctioneren;
  - f. de vermelding of de melding betrekking heeft op een geregistreerde zorgverlener dan wel een niet-geregistreerde zorgverlener;

g. de naam, de contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt, tenzij deze daarmee niet instemt, dan wel, indien de cliënt zijn instemming niet geeft, voor zover deze naar het oordeel van de Inspectie voor een goede beoordeling van de melding noodzakelijk zijn.

### **Artikel 8.2**

Indien een verplichte melding betrekking heeft op een calamiteit, bevat de melding voorts:

- a. een feitelijke omschrijving van de calamiteit en de datum waarop deze heeft plaatsgehad;
- b. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken zorgaanbieder zijn en zullen worden ondernomen, en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden:
  - 1°. om de calamiteit te onderzoeken;
  - 2°. ter beperking of tot bevordering van herstel van de gevolgen van de calamiteit;
  - 3°. om de cliënt, diens wettelijke vertegenwoordiger of diens nabestaanden in te lichten over de calamiteit, de maatregelen die de zorgaanbieder naar aanleiding van de calamiteit neemt of zal nemen en over de bij de zorgaanbieder aanwezige klachtbehandeling;
- c. of de calamiteit in verband met een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit ter kennis is of zal worden gebracht van het openbaar ministerie.

### **Artikel 8.3**

Indien een verplichte melding betrekking heeft op geweld in de zorgrelatie, bevat de melding voorts de volgende informatie:

- a. een feitelijke omschrijving van het geweld en de datum waarop dit heeft plaatsgehad;
- b. de naam, de contactgegevens en de functie van de personen, anders dan de cliënt, jegens wie het geweld is gepleegd, die bij het geweld waren betrokken;
- c. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken zorgaanbieder zijn en zullen worden ondernomen, en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden:
  - 1°. om het geweld in de zorgrelatie te onderzoeken;
  - 2°. ter beperking of tot bevordering van herstel van de gevolgen van het geweld;
  - 3°. om de cliënt jegens wie het geweld is gepleegd of diens wettelijke vertegenwoordiger in te lichten over het geweld, de maatregelen die de zorgaanbieder naar aanleiding daarvan neemt of zal nemen, en over de bij de zorgaanbieder aanwezige klachtbehandeling;
- d. of het geweld in verband met een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit ter kennis is of zal worden gebracht van het openbaar ministerie.

### **Artikel 8.4**

Indien een verplichte melding betrekking heeft op ontslag in verband met disfunctioneren, bevat de melding voorts de volgende informatie:

- a. een feitelijke omschrijving van het ernstig tekortschieten van een zorgverlener dat tot ontslag in verband met disfunctioneren door de zorgaanbieder heeft geleid of de zorgverlener kennelijk aanleiding heeft gegeven de overeenkomst niet voort te zetten;
- b. de naam, de contactgegevens en de functie van de betrokken zorgverlener;
- c. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken zorgaanbieder zijn ondernomen om:

- 1°. het functioneren van de zorgverlener met deze te bespreken;
- 2°. diens functioneren te verbeteren.

### **Artikel 8.5**

1. De Inspectie bevestigt de ontvangst van een verplichte melding zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder, onder vermelding van de contactgegevens van de Inspectie.
2. De Inspectie doet in de bevestiging, bedoeld in het eerste lid, of uiterlijk binnen vier weken aan de melder een beknopte omschrijving toekomen van de acties die de Inspectie zal ondernemen en doet daarbij mededeling van de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden.
3. Indien niet voldaan is aan de artikelen 8.1 tot en met 8.4, stelt de Inspectie de betrokken zorgaanbieder schriftelijk of elektronisch in de gelegenheid binnen een termijn van twee weken de melding aan te vullen.

### **Artikel 8.6**

1. De betrokken zorgaanbieder en de betrokken zorgverleners verstrekken na een verplichte melding desgevraagd aan de Inspectie alle gegevens die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn.
2. Tot de gegevens, bedoeld in het eerste lid, behoren persoonsgegevens en, indien de Inspectie zulks onder opgave van redenen verzoekt, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens van de bij de gemelde feiten betrokken cliënt of cliënten en de betrokken zorgverleners.

## **§ 2. Verplichte meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie**

### **Artikel 8.7**

1. Met betrekking tot een verplichte melding van een calamiteit of geweld in de zorgrelatie vergaart de Inspectie de kennis over de relevante feiten en de af te wegen belangen die nodig is om te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een bedreiging kan betekenen en deswege aanleiding kan geven tot het nemen van maatregelen.
2. De Inspectie stelt met het oog op haar in het eerste lid bedoelde taak de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf in de gelegenheid om met inachtneming van door de Inspectie aan te geven eisen binnen een termijn van acht weken zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding of andere informatie over de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf de Inspectie aanleiding geeft dit niet te doen. De Inspectie kan de termijn op verzoek van de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf verlengen.
3. De eisen, bedoeld in het tweede lid, hebben in ieder geval betrekking op de wijze waarop de betrokken cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande geïnformeerd wordt over de calamiteit of het geweld en betrokken wordt bij het onderzoek.

### **Artikel 8.8**

1. De Inspectie verricht zelf het nodige onderzoek, indien zij vaststelt dat de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf niet zelf het gevraagde onderzoek doet, of het onderzoek niet voldoet aan de eisen, bedoeld in artikel 8.7, tweede lid.

2. Indien de Inspectie zelf het nodige onderzoek doet:
  - a. deelt zij schriftelijk of elektronisch aan de melder mede binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden;
  - b. hoort zij de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, de betrokken cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande en, tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is voor het onderzoek, zo mogelijk, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft;
  - c. wint zij het schriftelijke of elektronische advies in van een of meer deskundigen, indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek.
3. Van het horen als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, wordt een verslag gemaakt. Het verslag wordt voorgelegd aan degenen met wie gesproken is. Zij krijgen de gelegenheid om binnen twee weken schriftelijk of elektronisch te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het verslag. De ontvangen correcties worden in het verslag verwerkt dan wel gemotiveerd terzijde gelegd.

### **Artikel 8.9**

1. Indien de Inspectie op grond van het in artikel 8.7, tweede lid, bedoelde onderzoek vaststelt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, zorgvuldig is onderzocht en dat door de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf voldoende maatregelen zijn getroffen, beëindigt de Inspectie het onderzoek naar aanleiding van de melding.
2. De Inspectie doet van de beëindiging schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder en de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf.

### **Artikel 8.10**

1. Na beëindiging van het onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 8.9, legt de Inspectie de relevante feiten in een conceptrapport vast.
2. Een conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en natuurlijke personen die gehoord zijn tijdens het onderzoek.
3. Degenen aan wie het conceptrapport ter kennis is gebracht, krijgen de gelegenheid binnen vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport.

### **Artikel 8.11**

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.10, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen.
2. Bij de vaststelling van het rapport betreft de Inspectie de reacties, bedoeld in artikel 8.10, derde lid. Indien degenen aan wie het conceptrapport op grond van artikel 8.10 ter kennis is gebracht, wezenlijk met de Inspectie van mening verschillen over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de Inspectie een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede.
3. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk aan de melder, de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en de bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen.



### **§ 3. Verplichte meldingen van ontslag in verband met disfunctioneren**

#### **Artikel 8.12**

1. Met betrekking tot een verplichte melding van een ontslag in verband met disfunctioneren vergaart de Inspectie de kennis over de relevante feiten en de af te wegen belangen, die nodig is om te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een bedreiging kan betekenen en daarom aanleiding kan zijn tot het nemen van maatregelen.
2. De Inspectie nodigt de betrokken zorgverlener in de mededeling, bedoeld in artikel 8.5, tweede lid, onderdeel b, met het oog op haar in het eerste lid bedoelde taak uit voor een gesprek binnen een door de Inspectie te stellen redelijke termijn. Indien de melding betrekking heeft op een niet-geregistreerde zorgverlener, blijft de uitnodiging achterwege, tenzij naar het oordeel van de Inspectie op grond van de melding een ernstig risico bestaat voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins het leveren van goede zorg.
3. In het gesprek onderzoekt de Inspectie of er aanleiding bestaat tot het nemen van maatregelen en wat de stand van zaken of welke de voornemens van de betrokken zorgverlener zijn met betrekking tot:
  - a. voortzetting of hervatting van zijn werkzaamheden;
  - b. het wegnemen of verbeteren van de aspecten in zijn functioneren die tot het ontslag in verband met disfunctioneren hebben geleid of die de zorgverlener kennelijk aanleiding hebben gegeven de overeenkomst niet voort te zetten.

#### **Artikel 8.13**

1. Indien de betrokken zorgverlener niet bereid is tot het voeren van het gesprek, bedoeld in artikel 8.12, tweede lid, dan wel onvoldoende bereidheid toont tot het ondernemen van stappen, gericht op het in artikel 8.12, derde lid, onderdeel b, omschreven doel, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding.
2. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de maatregelen die noodzakelijk zijn om de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins het leveren van goede zorg te waarborgen.
3. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de betrokken zorgverlener.

#### **Artikel 8.14**

1. Indien de betrokken zorgverlener voldoende bereidheid toont tot het ondernemen van stappen, gericht op het in artikel 8.12, derde lid, onder b, omschreven doel, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding.
2. Het rapport bevat de relevante feiten, de stappen die de zorgverlener zal ondernemen, de termijnen waarbinnen deze stappen zullen worden ondernomen en de wijze waarop hij de Inspectie van de voortgang daarin op de hoogte zal houden.
3. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de betrokken zorgverlener.

#### **Artikel 8.15**

Indien de betrokken zorgverlener niet handelt overeenkomstig hetgeen in een rapport als bedoeld in de artikelen 8.13 of 8.14 is vervat, neemt de Inspectie de

maatregelen die noodzakelijk zijn om de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins het leveren van goede zorg te waarborgen.

#### **§ 4. Andere meldingen**

##### **Artikel 8.16**

1. Een andere melding geschiedt elektronisch of schriftelijk bij de Inspectie.
2. Een andere melding bevat:
  - a. de naam en de contactgegevens van de melder en de hoedanigheid waarin hij de melding doet;
  - b. de dagtekening van de melding;
  - c. de naam en, zo mogelijk, contactgegevens van de zorgaanbieder op wie de melding betrekking heeft;
  - d. indien bij een melding een product betrokken is, de naam van het product en de naam en de contactgegevens van het bij het product betrokken bedrijf;
  - e. de situatie waarop de melding betrekking heeft en de datum waarop deze situatie heeft plaatsgehad.
3. Een andere melding bevat, zo mogelijk, de vermelding of de melding betrekking heeft op:
  - a. het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van de zorgaanbieder;
  - b. het professioneel functioneren van een zorgverlener;
  - c. een product of het handelen van een bij een product betrokken bedrijf;
  - d. handelingen waarop hoofdstuk X van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg van toepassing is;
  - e. een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek of een wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
  - f. het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

##### **Artikel 8.17**

1. De Inspectie bevestigt de ontvangst van een andere melding zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder, onder vermelding van de datum waarop de melding in behandeling is genomen en contactgegevens van de Inspectie.
2. Indien niet voldaan is aan artikel 8.16, stelt de Inspectie de melder schriftelijk of elektronisch in de gelegenheid binnen een termijn van twee weken de melding aan te vullen, tenzij de melder niet bekend is.
3. Indien de in het tweede lid bedoelde termijn is verstreken zonder dat de melding is aangevuld of de melder bij de Inspectie niet bekend is en onderzoek van de melding daardoor niet mogelijk is, kan de Inspectie de melding buiten verdere behandeling laten. De Inspectie doet hiervan zo mogelijk mededeling aan de melder.

##### **Artikel 8.18**

Indien de melder bij een andere melding heeft aangegeven anoniem te willen blijven voor anderen die bij de behandeling van de melding betrokken zijn dan de Inspectie, treft de Inspectie waarborgen om herleidbaarheid naar de melder te voorkomen.

### **Artikel 8.19**

1. De Inspectie stelt zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen een termijn van vier weken na de datum waarop de andere melding in behandeling is genomen, vast of er aanleiding bestaat deze nader te onderzoeken. Deze termijn kan worden verlengd met twee weken.
2. De Inspectie doet van haar vaststelling als bedoeld in het eerste lid schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder.
3. Indien de Inspectie heeft vastgesteld dat er geen aanleiding is de andere melding nader te onderzoeken, gaat de mededeling, bedoeld in het tweede lid, vergezeld van informatie over andere mogelijkheden tot het verkrijgen van een oordeel over de gemelde situatie.
4. Indien de Inspectie heeft vastgesteld dat er aanleiding is de andere melding nader te onderzoeken, gaat de mededeling, bedoeld in het tweede lid, vergezeld van een beknopte omschrijving van de acties die de Inspectie zal ondernemen en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden.
5. De Inspectie doet voorts van haar vaststelling als bedoeld in het eerste lid, schriftelijk of elektronisch mededeling aan de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, indien deze niet de melder zijn.

### **Artikel 8.20**

1. De betrokken zorgaanbieder en de betrokken zorgverleners verstrekken desgevraagd aan de Inspectie alle gegevens die voor het onderzoeken van de andere melding noodzakelijk zijn.
2. Tot de gegevens, bedoeld in het eerste lid, behoren persoonsgegevens en, indien de Inspectie zulks onder opgave van redenen verzoekt, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens van de bij de gemelde feiten betrokken cliënt of cliënten en de betrokken zorgverleners.

### **Artikel 8.21**

1. De Inspectie onderzoekt een andere melding nader, indien deze naar het oordeel van de Inspectie:
  - a. wijst of kan wijzen op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen;
  - b. met het oog op het belang van een goede zorg of de veiligheid van de cliënten anderszins redelijkerwijs noodzaakt tot nader onderzoek;
  - c. betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.
2. Een andere melding wordt niet nader onderzocht, indien:
  - a. andere, wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven procedures gehanteerd moeten worden;
  - b. de melding al voorwerp van onderzoek door de Inspectie is geweest;
  - c. de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, tenzij de inhoud van de melding naar het oordeel van de Inspectie nader onderzoek noodzakelijk maakt.

### **Artikel 8.22**

1. Indien de Inspectie heeft vastgesteld dat er aanleiding is een andere melding nader te onderzoeken, vergaart de Inspectie binnen een termijn van vier maanden, welke eenmaal met ten hoogste vier maanden kan worden verlengd, de nadere kennis over de relevante feiten en de af te wegen belangen die nodig is om

te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg, anderszins voor het leveren van goede zorg of de veiligheid van de cliënten een bedreiging kan betekenen dan wel of een zorgaanbieder heeft gehandeld in strijd met de artikelen 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

2. De Inspectie stelt met het oog op haar in het eerste lid bedoelde taak de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, in de gelegenheid om met inachtneming van door de Inspectie aan te geven eisen binnen een termijn van acht weken zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding of andere informatie over de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de Inspectie aanleiding geeft dit niet te doen. De Inspectie kan de termijn op verzoek van de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, verlengen.

3. De eisen, bedoeld in het tweede lid, hebben in ieder geval betrekking op de wijze waarop de melder dan wel de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande betrokken wordt bij het onderzoek.

#### **Artikel 8.23**

1. De Inspectie verricht zelf het nodige onderzoek, indien zij vaststelt dat de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, niet zelf het gevraagde onderzoek doet, of het onderzoek niet voldoet aan de gestelde eisen.

2. Indien de Inspectie zelf het nodige onderzoek doet:

a. deelt zij schriftelijk of elektronisch aan de melder mede binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden;

b. hoort zij de melder, tenzij deze daarop geen prijs stelt;

c. hoort zij de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, en de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande en, tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is voor het onderzoek, zo mogelijk, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft;

d. wint zij het schriftelijke of elektronische advies in van een of meer deskundigen, indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek.

3. Van het horen als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b en c, wordt een verslag gemaakt. Het verslag wordt voorgelegd aan degenen met wie gesproken is. Zij krijgen de gelegenheid om binnen twee weken schriftelijk of elektronisch te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het verslag. De ontvangen correcties worden in het verslag verwerkt dan wel gemotiveerd terzijde gelegd.

#### **Artikel 8.24**

1. De Inspectie beëindigt het onderzoek van een andere melding, indien zij op grond van haar onderzoek vaststelt dat geen sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg, dan wel anderszins voor het leveren van goede zorg of de veiligheid van de cliënten een bedreiging kan betekenen of dat de zorgaanbieder niet heeft gehandeld in strijd met de 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

2. De Inspectie beëindigt het onderzoek van een andere melding, indien zij op grond van het onderzoek door de betrokken zorgaanbieder of het betrokken

bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, vaststelt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, naar haar oordeel zorgvuldig is onderzocht en dat door de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, voldoende maatregelen zijn getroffen.

3. De Inspectie doet van de beëindiging schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht.

#### **Artikel 8.25**

1. Na beëindiging van het onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 8.24, legt de Inspectie de relevante feiten vast in een conceptrapport.

2. Een conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, en de natuurlijke personen of rechtspersonen die gehoord zijn tijdens het onderzoek.

3. Degenen aan wie het conceptrapport ter kennis is gebracht, krijgen de gelegenheid binnen een termijn van vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport.

#### **Artikel 8.26**

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.25, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen.

2. Bij de vaststelling van het rapport betreft de Inspectie de reacties, bedoeld in artikel 8.25, derde lid. Indien degenen aan wie het conceptrapport op grond van artikel 8.25 ter kennis is gebracht, wezenlijk met de Inspectie van mening verschillen over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de Inspectie een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede.

3. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, en de natuurlijke personen of rechtspersonen die gehoord zijn tijdens het onderzoek.

### **§ 5. Overige bepalingen**

#### **Artikel 8.27**

1. Dit besluit blijft buiten toepassing ten aanzien van het afschrift van de beslissing van het regionale tuchtcollege onderscheidenlijk het centrale tuchtcollege dat ingevolge artikel 72, eerste lid, onder c, onderscheidenlijk 74, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt gezonden aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

2. De artikelen 8.20, tweede en derde lid, 8.23, tweede lid, 8.24, derde lid, 8.25, tweede lid, en 8.26, derde lid, blijven buiten toepassing ten aanzien van de melder indien het openbaar ministerie of een regionale toetsingscommissie als

bedoeld in artikel 3 van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding de melder is.

3. Indien het openbaar ministerie of een regionale toetsingscommissie als bedoeld in artikel 3 van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding de melder is, zendt de Inspectie het openbaar ministerie onderscheidenlijk de commissie na de vaststelling van het rapport, bedoeld in artikel 8.26, een bericht waarin gemotiveerd is aangegeven welke maatregelen naar aanleiding van het onderzoek zullen worden genomen.

#### **Artikel 8.28**

Indien de Inspectie van oordeel is dat het onverwijld nemen van maatregelen noodzakelijk is met het oog op de veiligheid van cliënten of de zorg, is de Inspectie bevoegd af te wijken van de artikelen 8.1 tot en met 8.26.

#### **Artikel 8.29**

Indien een zorgaanbieder die een instelling is zich met betrekking tot een zorgverlener ter voldoening aan de verplichting, bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de wet tot de Inspectie wendt, verstrekt de Inspectie hem:

- a. indien in de vijf kalenderjaren voorafgaande aan het kalenderjaar waarin het verzoek wordt gedaan, geen onderzoek van de Inspectie heeft plaatsgevonden dat betrekking had op de zorgverlener, dan wel een uitgevoerd onderzoek de Inspectie geen aanleiding heeft gegeven vast te stellen dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet: de mededeling dat niet is vastgesteld dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet;
- b. indien in de vijf kalenderjaren voorafgaande aan het kalenderjaar waarin het verzoek wordt gedaan, een onderzoek van de Inspectie heeft plaatsgevonden dat betrekking had op de zorgverlener en het onderzoek de Inspectie aanleiding heeft gegeven vast te stellen dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet: de mededeling dat op een daarbij aan te geven datum is vastgesteld dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet.

### **Hoofdstuk 9. Overgangs- en slotbepalingen**

#### **Artikel 9.1**

Artikel 3.1, eerste lid, geldt niet ten aanzien van zorgverleners en andere personen als in dat lid bedoeld die op het tijdstip van inwerkingtreden van dat lid werkzaam zijn voor de zorgaanbieder of voor een rechtspersoon die in opdracht van de zorgaanbieder zorg verleent.

#### **Artikel 9.2**

Het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken wordt ingetrokken.

#### **Artikel 9.3**

Het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling berust op artikel 8, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

#### **Artikel 9.4**

Artikel 3, tweede lid, onderdeel a, van het Besluit beperking verkoop en gebruik tabaksproducten komt te luiden:

a. instellingen in de zin van artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

#### **Artikel 9.5**

Artikel 6, eerste lid, onderdeel c, van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg komt te luiden:

c. indien de geregistreerde een instelling is in de zin van artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, welke wordt gevormd door een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen dan wel door een natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen: naam van de instelling.

#### **Artikel 9.6**

Artikel 2, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica komt te luiden:

2. Dit besluit is niet van toepassing op een in-vitro diagnosticum dat uitsluitend wordt toegepast door één en dezelfde instelling in de zin van artikel 1, eerste lid, Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en binnen de bedrijfsruimte waarin het is vervaardigd of in een belendende ruimte, zonder dat er sprake is van aflevering aan een andere rechtspersoon.

### **Hoofdstuk 10. Inwerkingtreding en citeertitel**

#### **Artikel 10.1**

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen verschillend kan worden vastgesteld.

#### **Artikel 10.2**

Dit besluit wordt aangehaald als: Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Laten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

## **I. Algemeen**

### **1. Inleiding**

In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) zijn regels opgenomen ter versterking van de positie van de cliënt in samenhang met de verantwoordelijkheden van zorgaanbieders voor de kwaliteit van zorg.

De Wkkgz kent een aantal verplichtingen onderscheidenlijk mogelijkheden om bij (of krachtens) algemene maatregel van bestuur nadere regels vast te stellen.

De verplichting tot het stellen van nadere regels betreft:

- meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling (artikel 8, derde lid);
- interne procedure incidenten (artikel 9, vierde lid);
- klachtenregelingen (artikel 13, vijfde lid);
- meldingen bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid (artikel 25, tweede lid).

De mogelijkheid tot het stellen van nadere regels bestaat op de volgende punten:

- beperking van de toepassing van de wet (artikel 1, derde lid);
- verklaring omtrent het gedrag (artikel 4, tweede en derde lid);
- periodieke controles van medische apparatuur (artikel 5, onderdeel a);
- kwaliteitseisen (artikel 5, onderdeel b).

Dit besluit, het Uitvoeringsbesluit Wkkgz, bevat de nadere regels die op grond van de Wkkgz bij algemene maatregel van bestuur moeten worden gesteld. Daarnaast is in het besluit ook gebruik gemaakt van de bevoegdheid tot het stellen van nadere regels over hiervoor genoemde onderwerpen. Daarbij gaat het overigens in belangrijke mate om al bestaande regels: de regels die waren opgenomen in een besluit op grond van artikel 6 van de Kwaliteitswet zorginstellingen, te weten: het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken. Een ander besluit op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, te weten: het Besluit zorgplanbespreking AWBZ-zorg, blijft vooralsnog voortbestaan op grond van artikel 32, tweede lid van de wet; de inhoud van dat besluit zal opgaan in (de regelgeving op grond van) de voorgenomen Wet langdurige zorg (Wlz)<sup>1</sup>. Vooralsnog is er geen reden om van de bevoegdheid in artikel 5, onderdeel a, gebruik te maken om nog andere nadere regels te stellen.

Ten behoeve van de inzichtelijkheid en toegankelijkheid zijn alle bij algemene maatregel van bestuur te stellen nadere regels samengebracht in één uitvoeringsbesluit.

Met dit besluit is tevens voorzien in de technische wijziging en intrekking van andere besluiten, voor zover dat nodig was door de totstandkoming van de Wkkgz en het intrekken van enige wetten<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Regels inzake de verzekering van zorg aan mensen die zijn aangewezen op langdurige zorg. (Wet langdurige zorg, 33 891).

<sup>2</sup> Door intrekking van de Kwaliteitswet zorginstellingen vervallen van rechtswege

- het Besluit van 11 december 1996, houdende uitvoering van artikel 1, tweede lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen en wijziging van enige besluiten op grond van de Ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (Stb. 639);
- de Regeling kwaliteitsjaarverslag zorginstellingen 2010.



## **2. Beperking van de toepassing van de wet**

Het toepassingsbereik van de wet is ruim geformuleerd: de wet geldt in beginsel voor alle zorg, ongeacht de financieringswijze; alle zorgaanbieders moeten dus aan de wettelijke eisen over kwaliteit, klachten en geschillen voldoen. In bepaalde gevallen lijkt het echter niet proportioneel te zijn de wettelijke eisen op te leggen, gezien de aard van de zorg of dienst, mede lettend op de nalevingskosten die daaraan verbonden zijn. Zoals uit de wetsgeschiedenis<sup>3</sup> valt af te leiden, werd daarbij met name gedacht aan (onderdelen van) doventolkzorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verstrekking van verpleegartikelen en vervoer als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ).

Het derde lid van artikel 1 van de wet biedt daarom de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de toepasselijkheid van de wet uit te sluiten voor bepaalde vormen van zorg of diensten en daarmee voor de zorgaanbieders die deze zorg of diensten leveren.

In artikel 2.1 is van die bevoegdheid gebruik gemaakt.

Het gevolg van artikel 2.1 is dat de zorgaanbieders die de aangewezen zorg leveren, niet gehouden zijn de wettelijke regels over kwaliteit na te leven en evenmin gehouden zijn te voorzien in een klachtenregeling en een geschilleninstantie.

## **3. Verklaring omtrent het gedrag**

In het wetsvoorstel dat tot vaststelling van de Wkkgz heeft geleid, was voorzien in de verplichting voor alle zorgaanbieders om voor al hun nieuwe medewerkers te beschikken over een recent afgegeven verklaring omtrent het gedrag (VOG). Bij amendement<sup>4</sup> is die algemene verplichting vervangen door de huidige bepalingen (artikel 4, tweede en derde lid, van de wet). Overweging daarbij is dat een algemene verplichting hoge kosten en administratieve lasten met zich brengt, terwijl dat niet in alle gevallen opweegt tegen het daarmee te dienen belang van goede zorgverlening. De nieuwe bepalingen maken maatwerk mogelijk.

Het wordt wenselijk geacht voor de meest kwetsbare cliënten extra waarborgen ter bescherming te treffen door de zorgaanbieders te verplichten voor hun medewerkers over een verklaring omtrent het gedrag te beschikken.

In de geest van het genoemde amendement beperkt artikel 3.1 de VOG-plicht tot:

- situaties waarbij sprake is van zorgverlening aan of andere beroepsmatige contacten met de meest kwetsbare cliënten. Het gaat hierbij om de doelgroep cliënten die zal vallen onder het bereik van het wetsvoorstel voor de Wlz (in de huidige situatie wordt deze doelgroep geduid met "AWBZ-cliënten met een indicatie ZZP4 en hoger") en de evenzeer kwetsbare cliënten die in het kader van de zorgverzekering intramurale geestelijke gezondheidszorg ontvangen;
- nieuwe werknemers; het huidig personeelsbestand hoeft niet alsnog een VOG over te leggen; door natuurlijk verloop zal na verloop van jaren vrijwel iedere werknemer die beroepsmatig in contact komt met AWBZ-cliënten met een indicatie ZZP4 en hoger, een VOG hebben overgelegd.

Voor de groep cliënten die AWBZ-zorg ontvangen, gaat het zowel om intra- als extramurale zorg (in de vorm van het zgn. volledig pakket thuis of ingekocht met een pgb), verleend door instellingen of solistisch werkende zorgaanbieders. Dit is ook in overeenstemming met het bereik van het wetsvoorstel Wlz.

---

<sup>3</sup> 32 402, nr 3, artikelsgewijze toelichting artikel 1, vijfde lid.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 20012/13, 32 402, nr. 61.

#### **4. Veilige toepassing medische technologie**

De Wkkgz kent voor zorgaanbieders de verplichting om goede zorg te leveren en de zorg zo te organiseren en zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen te bedienen, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg (artikel 2). De zorgaanbieder is in het verlengde daarvan ook verantwoordelijk voor het gebruik van medische technologie bij de zorgverlening. Onder medische technologie worden in ieder geval medische hulpmiddelen verstaan. Een medisch hulpmiddel wordt in de Wet op de medische hulpmiddelen (Whm) omschreven als elk instrument, toestel of apparaat, elk software of stof of elk ander artikel dat alleen of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant van het hulpmiddel is bestemd om bij de mens te worden aanwend voor in de wet genoemde doeleinden. Ook een in-vitro diagnosticum is een medisch hulpmiddel en software kan op zichzelf ook een medisch hulpmiddel zijn indien het door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en therapeutische doeleinden. Ook wordt als medische technologie beschouwd technologie die het zorgproces direct ondersteunt, zoals domotica.

Het waarborgen van kwaliteit van zorg vergt dat is voldaan aan belangrijke randvoorwaarden: niet alleen de medische technologie zelf moet veilig zijn, maar ook de toepassing ervan. Veilige toepassing houdt in dat medische technologie op een veilige manier wordt toegepast, namelijk door getrainde gebruikers, in een omgeving die veilige toepassing mogelijk maakt

Eind 2011 hebben de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra en Revalidatie Nederland hierop geanticipeerd door het opstellen van een convenant veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis. Het convenant richt zich op de levenscyclus van medische technologie in het ziekenhuis, van invoering en toepassing tot afstoting. Uitgangspunt hierbij is de eindverantwoordelijkheid van de Raden van bestuur voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Deze veldnorm draagt bij aan de implementatie van een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) waarbij het convenant ondersteuning en invulling geeft ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Met ingang van 2013 ziet de Inspectie toe op de naleving hiervan.

Ook buiten de reikwijdte van het voornoemde zullen veldpartijen initiatieven moeten nemen om tot veilige toepassing van medische technologie te komen. Bij de uitvoering van de toezegging van de regering is, om geen afbreuk te doen aan de initiatieven van veldpartijen en de wettelijke verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders voor de kwaliteit van zorg, vooralsnog geen gebruik gemaakt van de bevoegdheid van artikel 5, onderdeel a, van de wet om regels te stellen over kwaliteitscontroles van apparatuur. Wel zijn enige globale kwaliteitseisen gesteld op grond van artikel 5, onderdeel b, van de wet. Vooralsnog is volstaan met de algemene norm dat zorgaanbieders de noodzakelijke waarborgen treffen voor verantwoord gebruik van medische technologie. Daarbij is voorzien in de mogelijkheid opgenomen om, als dat noodzakelijk mocht blijken, voor zorgaanbieders nadere regels te stellen met betrekking tot de veilige toepassing van medische technologie indien noodzakelijk. Dat wil zeggen: wanneer er onvoldoende initiatieven door het veld worden ontwikkeld of dat deze initiatieven onvoldoende worden nageleefd volgens de inspectie. In dat geval kunnen in een regeling zo nodig regels worden gesteld om de veilige toepassing van medische technologie te waarborgen. De ontwikkeling van veldnormen met betrekking tot de veilige toepassing van medische technologie is in de overige sectoren nog in de ontwikkelingsfase.

## 5. Ziekenhuisbloedbanken

Richtlijn 2002/98/EG<sup>5</sup> bevat kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong. Slechts enkele bepalingen van de richtlijn zijn (in artikel 6 van de EU-richtlijn) op ziekenhuisbloedbanken van toepassing verklaard. Ziekenhuisbloedbanken vallen niet onder de definitie van bloedinstelling, aldus artikel 3, onder e en f, van de EU-richtlijn.

Implementatie van de EU-richtlijn heeft, voor zover het ziekenhuisbloedbanken betreft, plaatsgevonden in het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken. Dat besluit berust op artikel 6 van de Kwaliteitswet zorginstellingen en bevat voorschriften over het opslaan, testen en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong door ziekenhuisbloedbanken. Voor zover bepalingen van de EU-richtlijn een ruimer bereik hebben, heeft implementatie plaatsgevonden op grond van artikel 5, tweede lid, van de Wet inzake bloedvoorziening (Regeling voorschriften bloedvoorziening).

Het Besluit en de Regeling bevatten kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die moeten worden nageleefd door bloedinstellingen die verantwoordelijk zijn voor één of meer aspecten van o.m. het opslaan, testen en distribueren van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen, moeten hierbij allerlei voorzorgsmaatregelen genomen worden.

De regels in het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken zijn nagenoeg identiek aan die van de Regeling voorschriften bloedvoorziening, welke gelden voor de Bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin. Die regeling bevat echter in verband met de werkzaamheden van Sanquin ook bepalingen over onder meer het verzamelen en de donatie van bloed.

Artikel 32, tweede lid, van de wet voorziet in het voortbestaan van het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken en bepaalt dat dat Besluit voortaan berust op artikel 5 van de Wkkgz. Artikel 5, onderdeel b, van de Wkkgz kent de mogelijkheid, indien het kwaliteitsniveau van de zorg dit vereist, nadere regels te stellen met betrekking tot de artikelen 2 en 3. Deze bepaling komt overeen met de mogelijkheid die was voorzien in artikel 6 van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Het verdient echter met het oog op de toegankelijkheid van regels de voorkeur de regels uit het Besluit op te nemen in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en de daarop berustende Uitvoeringsregeling. In dit besluit is volstaan met een basisbepaling die zorgaanbieders verplicht voor een ziekenhuisbloedbank een kwaliteitszorgsysteem in te voeren en toe te passen op basis van de beginselen van goede praktijken. Verder is geregeld dat bij ministeriële regeling nadere voorschriften worden gegeven over het opslaan, testen en distribueren van bloed door een ziekenhuisbloedbank. Aldus wordt het mogelijk de desbetreffende bepalingen van de Regeling voorschriften bloedvoorziening (de artikelen 1, 4, 5, eerste volzin, 6, eerste lid, 7, 8, 13 en 14) in de vast te stellen Uitvoeringsregeling op ziekenhuisbloedbanken van overeenkomstige toepassing te verklaren. Het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken wordt ingetrokken.

---

<sup>5</sup> Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (*PbEU* L 33).

## 6. Interne procedure melden incidenten

De Wkkgz verplicht zorgaanbieders, voor zover dit noodzakelijk is voor de goede werking van de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg, om intern gemelde incidenten op te nemen in een register. Om ervoor te zorgen dat deze signalen van incidenten zo snel mogelijk worden beoordeeld, zodat zo nodig snel en adequaat bescherming kan worden geboden of maatregelen kunnen worden genomen, dient de zorgaanbieder hiertoe een interne procedure vast te stellen<sup>6</sup>. Veel zorgaanbieders kennen al een dergelijke procedure. Ziekenhuizen kennen bijvoorbeeld de VMS NEN/Nederlands Technische afspraak 8009<sup>7</sup> waarin basiseisen van een veiligheidsmanagementsysteem zijn opgenomen. Het VMS richt zich op het beheersen van risico's voor de patiënt en het verminderen van schade aan de patiënt. Het veilig incident melden (VIM) maakt hier onderdeel van uit en is gericht op het vertrouwelijk kunnen melden van incidenten (waaronder ook calamiteiten en geweld in de zorgrelatie) of bijna incidenten ter voorkoming van herhaling en derhalve ter bevordering van de kwaliteit van zorgverlening<sup>8</sup>. De meldingen worden kort gezegd geregistreerd en vervolgens geanalyseerd, wat leidt tot advies over verbeteringen van het zorgproces.

In artikel 6.1 zijn, ter uitvoering van artikel 9, vierde lid, van de Wkkgz een aantal elementen opgenomen die in een dergelijke procedure in ieder geval moeten zijn geregeld. Juist omdat veel zorgaanbieders al een VIM kennen, is ervoor gekozen in het besluit elementen op te nemen waarvan op basis van de toezichtspraktijk van de Inspectie is gebleken dat deze nog aandacht behoeven in de praktijk. Mede op advies van het CBP is ook opgenomen dat de bescherming van persoonsgegevens dient te worden gewaarborgd.

Het VIM werkt optimaal als de uit de analyse voortvloeiende maatregelen niet gericht zijn op handelen van zorgverleners, maar op het verbeteren van het zorgproces. Daardoor neemt de meldingsbereidheid toe. Daarom kent de wet de bepaling dat een disciplinaire maatregel, een bestuurlijke sanctie of een bestuurlijke maatregel niet op gegevens uit het VIM mag worden gebaseerd, behalve wanneer sprake is van een calamiteit of geweld in de zorgrelatie. Gegevens kunnen alleen als strafrechtelijk bewijs worden gebruikt indien zij redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen<sup>9</sup>.

## 7. Klachtenregelingen

De Wkkgz verplicht zorgaanbieders een regeling te treffen voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van klachten. Met de klachtenregeling wordt beoogd alle, al dan niet schriftelijk, ingediende klachten in een zo vroeg mogelijk stadium naar tevredenheid van de cliënten te behandelen. De zorgaanbieder is hierbij vanuit zijn eigen verantwoordelijkheid als eerste aan zet om te komen tot bevredigende oplossingen voor gerezen klachten. De klachtenfunctionaris kan hierbij een belangrijke (bemiddelende of adviserende) rol vervullen.

Het uitgangspunt is zoveel mogelijk klachten binnen zes weken in deze zogenoemde informele fase op te lossen. Een tijdige en goede dialoog tussen zorgaanbieder en cliënt staat in veel gevallen hierbij voorop. Dit vergt een professionele aanpak van de informele fase, waaraan de klachtenregeling

<sup>6</sup> Zie artikel 9, eerste en tweede lid, van de Wkkgz.

<sup>7</sup> Zie ook [www.VMSzorg.nl](http://www.VMSzorg.nl).

<sup>8</sup> Zie voor meer informatie over het VIM het onderzoeksrapport "Melden van incidenten in de gezondheidszorg" van het Nivel, in opdracht ZonMw van 2006.

<sup>9</sup> Zie artikel 9, zesde lid, van de Wkkgz.

tegemeet dient te komen. De klachtenregeling draagt hiermee bij aan het voorkomen van polarisatie en onnodige juridisering rondom de klachtafwikkeling. Indien partijen er samen niet uitkomen, kan de geschilleninstantie uitkomst bieden. De geschilleninstantie is bevoegd een bindend advies te geven. Een cliënt is overigens niet verplicht (maar heeft wel het recht) om na zes weken naar de geschilleninstantie te gaan. Soms zal er meer tijd nodig zijn om tot een goede oplossing te komen. Daartoe kan in goed overleg tussen partijen besloten worden. De zeswekentermijn wordt dan als het ware opgeschort. Dat doet niet af aan de bevoegdheid van de klager om na afhandeling van zijn klacht alsnog naar de geschilleninstantie te gaan.

Klachten kunnen van velerlei aard zijn. De aard, omvang en ernst van een klacht is afhankelijk van diverse factoren, zoals het zorgaanbod, de samenstelling van de cliëntenpopulatie en de soort en grootte van een zorgaanbieder. Vanwege de grote diversiteit tussen zorgaanbieders moet in de uitwerking van de klachtenregeling ruimte zijn voor differentiatie, zodat een zorgaanbieder in overeenstemming met een representatieve cliëntenorganisatie een passende klachtenregeling kan vaststellen. De zorgaanbieder kan in hoge mate zelf bepalen hoe hij deze regeling inricht, mits de regeling voldoet aan enige in de wet opgenomen eisen. In dit verband kunnen worden genoemd de basiseisen over de totstandbrenging van de regeling, de toegang tot de klachtenbehandeling, de aanwijzing van een klachtenfunctionaris die klagers bijstaat en eisen over de behandeling en afhandeling van klachten. Het ligt in de rede dat de zorgaanbieder ook de voor hem werkzame zorgverleners betreft bij de opzet van de klachtenregeling; aldus kan worden bewerkstelligd dat ook hun positie bij de behandeling van klachten zorgvuldig is geregeld.

Bij amendement<sup>10</sup> is aan artikel 13 van de wet een lid toegevoegd dat verplicht tot het stellen van eisen waaraan een klachtenregeling in ieder geval moet voldoen. Het amendement strekt ertoe te voorkomen dat er een woud aan verschillende klachtenprocedures ontstaat, omdat elke zorgaanbieder een andere klachtenregeling opstelt. Dat bevordert naar de mening van de indiener van het amendement niet de uniformering van het klachtrecht en eenduidigheid voor de klager. Dit is ook van belang ten aanzien van ketenzorg. Als iemand van verschillende zorgaanbieders zorg ontvangt en er worden fouten gemaakt, is het niet de bedoeling dat de cliënt allerlei verschillende klachtenprocedures moet doorgronden. Uniformering betekent een vereenvoudiging van het doorlopen van klachtenprocedures bij de zorgaanbieders. Daarmee is de kans groter dat het probleem opgelost kan worden waar het is ontstaan, zonder dat daarbij zwaardere procedures moeten worden gevolgd. Uniformering zou ook de administratieve belasting voor zorgaanbieders verminderen en de toegankelijkheid van de klachtenprocedure voor cliënten vergroten.

Om de uniformiteit van de klachtenprocedures bij zorgaanbieders te bevorderen, zouden bij algemene maatregel van bestuur criteria moeten worden geformuleerd. De indiener dacht daarbij aan de wijze waarop een schriftelijke klacht in behandeling wordt genomen, welke hulp geboden kan worden bij het opstellen daarvan, de wijze waarop de klacht wordt geregistreerd, de wijze waarop met de informatie van de klager wordt omgegaan. Daarnaast zou geregeld kunnen worden op welke wijze solistisch werkende zorgaanbieders samen tot een klachtenprocedure kunnen komen, waarbij bijvoorbeeld de ondersteuning voor de cliënt wordt gedeeld.

---

<sup>10</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 402, nr. 29.

Voorts is bij amendement<sup>11</sup> artikel 15, tweede lid, van de wet gewijzigd om daarin tot uitdrukking te brengen dat de zorgaanbieder verplicht is te waarborgen dat de klachtenfunctionaris, indien die in dienst is van de zorgaanbieder, zijn functie onafhankelijk kan uitvoeren en niet wordt benadeeld wegens de wijze waarop hij zijn functie uitoefent. De indiener van het amendement benadrukte dat de onafhankelijke positie van een klachtenfunctionaris – die onderdeel uitmaakt van de klachtenregeling en de klagers hulp biedt - van cruciaal belang is. Als de klachtenfunctionaris in dienst is van de zorgaanbieder, is kennis van de organisatie een voordeel bij de advisering en bijstand met betrekking tot het indienen en formuleren van de klacht, en het onderzoeken van de mogelijkheden om tot een oplossing voor de klacht te komen. Maar er zou ook sprake kunnen zijn van ongewenste beïnvloeding door de zorgaanbieder.

In het besluit zijn ter uitvoering van de met het eerstgenoemde amendement opgenomen delegatiebepaling enige eisen gesteld die betrekking hebben op integrale en gecoördineerde behandeling van klachten in geval van ketenzorg en waarborgen dat klachten en de uitkomsten van klachtenbehandeling ook een rol spelen bij het nemen van kwaliteitsbevorderende maatregelen door (het bestuur van) de zorgaanbieder.

Voorts zijn eisen gesteld die betrekking hebben op de onafhankelijkheid van de klachtenondersteuner; deze eisen concretiseren wat in artikel 15, tweede lid, al is bepaald, en gelden voor alle klachtenfunctionarissen (dus ook als die niet in dienst van de zorgaanbieder zijn). Nu de klachtenfunctionaris een wezenlijk onderdeel vormt van de door een zorgaanbieder gehanteerde klachtenregeling, is juist extra zekerheid over diens functioneren van groot belang; daarom zijn op grond van de delegatiebepaling ook daarover eisen gesteld. Van het stellen van aanvullende eisen over de wijze waarop een klacht in behandeling moet worden genomen of moet worden geregistreerd, is afgezien.

De klachtenregeling zal moeten voorzien in regels die de onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris waarborgen. De onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris is in de ogen van de regering overigens niet afhankelijk van de vraag of de klachtenfunctionaris in dienst is van de zorgaanbieder. Van belang is dat sprake is van een profiel, waaruit de onafhankelijkheid blijkt. De regering verwijst in dit kader naar het profiel van de Vereniging voor Klachtenfunctionarissen in Instellingen voor de Gezondheidszorg (VKIG).

De wet bevat - met de bepalingen over de ondersteunende rol van de klachtenfunctionaris, in de aanloop naar de indiening van een klacht en bij het opstellen van een klacht, en over de behandeling en afhandeling van klachten - de uniformerende regels die naar het oordeel van de regering wenselijk zijn. Het stellen van meer regels is niet alleen moeilijk uitvoerbaar, maar zou bovendien de zorgaanbieders nodeloos beperken in het zoeken naar een bij de situatie passende en effectieve aanpak. Bovendien valt moeilijk in te zien dat dergelijke regels voor cliënten veel toegevoegde waarde zouden hebben. De zorgaanbieder moet de getroffen regeling op passende wijze onder de aandacht van de cliënten brengen (artikel 13, vierde lid, van de wet); bovendien zal hij, al dan niet met een rol daarbij van de klachtenfunctionaris, er hoe dan ook voor hebben te zorgen dat de klager goed wordt voorgelicht over de wijze waarop de klachtenbehandeling bij hem plaatsvindt. Voor de klager is het betrekkelijk irrelevant op welke wijze andere zorgaanbieders dat hebben geregeld. In geval van een klacht die betrekking heeft op ketenzorg, is in het besluit voorzien in een gecoördineerde aanpak.

Ook van het stellen van eisen over het omgaan met informatie van de klager is afgezien. De bestaande wetgeving over verwerking van persoonsgegevens en de

---

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 402, nr. 13.

geheimhoudingsverplichting van artikel 23 van de wet vormen het wettelijke kader waaraan zorgaanbieders op dit vlak gebonden zijn. Voor zover bij de afhandeling van een klacht verdere verwerking van gegevens van een klager noodzakelijk mocht zijn, zal deze daarvoor, zo nodig, zijn toestemming kunnen geven of weigeren.

## 8. Meldingen

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid is belast met het toezicht op de naleving van ruim 20 wetten<sup>12</sup>. Het toezicht vindt onder andere plaats op basis van (wettelijk verplichte) meldingen. In het verlengde daarvan belast de Wkkgz (artikel 25) de toezichthoudende ambtenaren met het onderzoeken van verplichte en andere meldingen, teneinde vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot onderzoek. Het doel van het onderzoek van meldingen is dus niet, althans niet primair, het voorzien in de behoefte van cliënten om een oordeel te verkrijgen over hun klachten over de zorgverlening. Het onderzoeken van meldingen staat ten dienste van het systeemtoezicht op de zorg, waarmee de Inspectie is belast, en moet de Inspectie in staat stellen, waar nodig, handhavingsmaatregelen te (doen) nemen.

De Wkkgz verplicht zorgaanbieders om calamiteiten, gevallen van geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren onverwijld te melden aan de Inspectie. Daarbij zijn zorgaanbieders en zorgverleners verplicht om de Inspectie alle gegevens – met inbegrip van bijzondere persoonsgegevens - te verstrekken die nodig zijn voor het onderzoeken van de melding<sup>13</sup>. Naast deze verplichte meldingen ontvangt de Inspectie van oudsher ook andere meldingen van zorgaanbieders, zorgverleners, cliënten en anderen over mogelijke misstanden in de zorg.

De Inspectie onderzoekt de verplichte meldingen van aanbieders altijd. De andere meldingen van burgers, zorgaanbieders en fabrikanten worden onderzocht om vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van goede zorg anderszins noodzaakt tot onderzoek.

In deze algemene maatregel van bestuur wordt op grond van artikel 25, tweede lid, van de wet voorzien in een aantal regels die voor het doen en de behandeling van deze meldingen gelden. Deze regels zijn van belang met het oog op de rechtszekerheid voor betrokkenen en de zorgvuldigheid en transparantie van de procedure. Daarnaast wordt voorzien in regels met betrekking tot de overlegging van persoonsgegevens, waarop het College bescherming persoonsgegevens heeft

---

<sup>12</sup> *Wetgeving patiëntenrechten en medisch-ethische onderwerpen*: Wet afbreking zwangerschap, Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Embryowet, Wet foetaal weefsel, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Wet op de orgaandonatie, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen. *Kwaliteitswetgeving*: Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Wet klachtrecht cliënten zorgsector. *Plannings- en reguleringwetgeving*: Wet toelating zorginstellingen, Wet marktordening gezondheidszorg, Tijdelijke wet ambulancezorg, Wet op de bijzondere medische verrichtingen, Wet inzake bloedvoorziening. *Wetgeving publieke gezondheidsbelangen*: Wet publieke gezondheid, Wet op het bevolkingsonderzoek, Kernenergiewet. *Productwetgeving*: Geneesmiddelenwet, Wet handhaving consumentenbescherming, Wet op de medische hulpmiddelen, Opiumwet, Metrologiewet.

<sup>13</sup> Zie artikel 11 van de Wkkgz.

aangedrongen<sup>14</sup>. Bij de vormgeving van dit besluit is nauw aangesloten bij de Leidraad meldingen IGZ 2013, die zal worden ingetrokken op het moment dat dit besluit in werking treedt. De Leidraad meldingen IGZ 2013 is indertijd opgesteld om duidelijker neer te zetten dat de taak van de Inspectie met betrekking klachten en meldingen voor burgers niet ziet op individuele klachten van burgers; dat de Inspectie derhalve geen algemene klachteninstantie voor de zorg is. De noodzaak hiertoe bleek uit verschillende rapporten over de Inspectie<sup>15</sup>. Bij amendement<sup>16</sup> is aan dit lid van artikel 25 een onderdeel toegevoegd dat beoogt dat een nieuwe werkgever zo nodig bij de Inspectie navraag kan doen of deze, naar aanleiding van een melding van ontslag wegens ernstig disfunctioneren, tot de conclusie is gekomen dat er redenen zijn om aan te nemen dat er een situatie bestaat die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen. In dat geval kan de zorgaanbieder, met instemming van betrokkene, contact opnemen met de vorige werkgever om nadere informatie in te winnen (vergewisplicht). Op basis van deze informatie kan de nieuwe werkgever adequate begeleiding en toezicht voor de zorgverlener regelen of besluiten geen arbeidsverhouding aan te gaan.

Door de regels in de Wkkgz en dit besluit ontstaat nog meer duidelijkheid over wat zorgaanbieders en andere melders verplicht zijn te melden en wat zij mogen verwachten over de behandeling daarvan door de Inspectie<sup>17</sup>. Ook voorziet dit besluit erin dat de procedure van behandeling van meldingen transparant is en met waarborgen omgeven, hetgeen een zorgvuldige afhandeling van meldingen bevordert. Alle meldingen zullen op grond van deze regels in ieder geval binnen een maximale termijn van een jaar worden afgehandeld.

Zoals in meerdere brieven aan de Tweede Kamer is aangekondigd<sup>18</sup>, gaat het Landelijk meldpunt zorg rond 1 juli 2014 van start. Dit meldpunt richt zich op de zorgsector<sup>19</sup>.

Het doel van het Landelijk meldpunt zorg is om een bijdrage te leveren aan een professionelere klachtafhandeling en meer transparantie over klachten en meldingen in de zorg en de afhandeling daarvan. Om dat doel te kunnen bereiken, heeft het Landelijk meldpunt zorg drie taken:

1. Het adviseren en begeleiden van burgers met (klachtgerelateerde) vragen en klachten over de zorg.

---

<sup>14</sup> Het CBP heeft opgemerkt dat artikel 8 EVRM vereist dat de aard en de omvang van de te verstrekken gegevens vanwege de doorbreking van het beroepsgeheim en de verwerking van bijzondere persoonsgegevens voldoende concreet en specifiek wordt vastgelegd. Het CBP adviseert daarom om de oorspronkelijke 'kan'-bepaling om te zetten in een 'wordt'-bepaling (Advies CBP d.d. 5 juli 2011 over de Beginselenwet zorginstellingen).

<sup>15</sup> 'Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg', Koos van der Steenhoven, 19 november 2012; 'Van incident naar effectief toezicht', Winnie Sorgdrager, 19 november 2012, en Onderzoekscommissie inzake Jelmer, Inspectie voor de Gezondheidszorg, 27 december 2011.

<sup>16</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 402, nr. 58.

<sup>17</sup> Tijdens het Algemeen Overleg van 28 februari 2012 over de IGZ is aangegeven dat de tekst op de website van de IGZ over meldingen moet worden aangepast; Kamerstukken II 2011/12, 33 149, nr. 8, p. 25.

<sup>18</sup> Kamerstukken 32 402, nr. 66. **PM: TK-nummer voortgangsbrief Landelijk Meldpunt Zorg.**

<sup>19</sup> Het Landelijk meldpunt zorg richt zich derhalve niet op de WMO, aangezien er binnen de WMO geen sprake zal zijn van zorg en de rol van de Inspectie hier beperkt zal zijn omdat gemeenten primair verantwoordelijk zijn. Ook richt het Landelijk meldpunt zorg zich voornamelijk niet op de jeugdsector. Burgers met vragen of klachten over jeugdzorg kunnen voor begeleiding terecht bij het Meldpunt van de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) en ook jeugdzorgaanbieders blijven hun wettelijk verplichte meldingen bij deze inspectie doen. Na de transitie van jeugdhulp naar gemeenten per 1 januari 2015 wordt bepaald wanneer de IJZ wel onder het domein van het Landelijk meldpunt zorg zal vallen, rekening houdend met de gezamenlijke toezichtsrol die de IJZ en de Inspectie in het nieuwe jeugdstelsel hebben.



2. Het monitoren van tijdige klachtafhandeling door zorgaanbieders en het monitoren van de afhandeling van burgerklachten die door de Inspectie worden onderzocht.
3. Het opstellen van een jaarlijks extern te publiceren klachtbeeld.

Dit besluit maakt, zoals hierboven al aan de orde is gekomen, onderscheid tussen verplichte meldingen en andere meldingen. Verplichte meldingen zijn afkomstig van zorgaanbieders en worden door de Inspectie altijd onderzocht. Andere meldingen kunnen onder andere van zorgaanbieders, fabrikanten en burgers afkomstig zijn.

Andere meldingen van zorgaanbieders en fabrikanten worden bij de Inspectie gedaan. Voor burgers geldt dat zij zich tot het Landelijk meldpunt zorg kunnen richten als zij (klachtgerelateerde) vragen willen stellen of klachten willen melden. Dit kunnen burgers doen via de telefoon, een webformulier of via een brief. Het meldpunt zal de (klachtgerelateerde) vraag voortvarend en adequaat beantwoorden of zo nodig - voorzien van bijvoorbeeld contactgegevens - verwijzen naar de organisatie die de vraag wel kan beantwoorden. Bij een klacht zal de medewerker van het Landelijk meldpunt zorg inventariseren welke stappen de burger al heeft ondernomen en zal de melder op basis daarvan informeren over de mogelijke (vervolg)stappen die hij of zij kan nemen met betrekking tot de klacht. Zo zal een burger in eerste instantie altijd worden doorverwezen naar de klachtfunctionaris van een zorgaanbieder. Als dat stadium is gepasseerd, kan een melder worden geïnformeerd over de mogelijkheden van mediation en de aanbieders hiervan. Om burgers zo goed mogelijk te ondersteunen, bevat de website van het Landelijk meldpunt zorg hierover ook informatie. Wanneer iemand aangeeft behoefte te hebben aan meer ondersteuning (bijvoorbeeld dat er iemand meegaat naar een gesprek met een klachtfunctionaris), zal het Landelijk meldpunt zorg uitleggen welke mogelijkheden daarvoor bestaan. Indien een melder aangeeft een verdere inhoudelijke beoordeling van zijn klacht door een derde te willen of bijvoorbeeld een beslissing over de hoogte van een schadevergoeding als hij er met zijn zorgaanbieder niet uitkomt, zal de medewerker van het Landelijk meldpunt zorg aangeven dat hij hiervoor terecht kan bij een geschilleninstantie en de melder hiernaar verwijzen. Wat medewerkers van het Landelijk meldpunt zorg niet doen, is in de inhoud van een klacht treden. Zo zal het meldpunt niet oordelen over de gegrondheid van een klacht.

Tussen het Landelijk meldpunt zorg en de Inspectie vindt intensieve informatie-uitwisseling plaats. Allereerst worden alle klachten (en relevante informatie uit vragen) van burgers als signaal doorgeleid naar de Inspectie, omdat zij toezichtrelevante informatie kunnen bevatten. Elke dag stuurt het Landelijk meldpunt zorg de Inspectie ten behoeve van haar risicotoezicht een overzicht met informatie over de vragen en klachten die het Landelijk meldpunt zorg die dag van burgers heeft ontvangen. Daarnaast betreffen sommige klachten van burgers meldingen die ervoor in aanmerking komen als melding aan de Inspectie te worden voorgelegd om te bezien of wel of niet een toezichtsonderzoek naar de melding moet worden gestart<sup>20</sup>. Hiervoor gelden vier criteria:

1. de melding wijst op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen;
2. de melding noodzaakt met het oog op het belang van goede zorg of de veiligheid van cliënten anderszins redelijkerwijs tot onderzoek;
3. de melding heeft betrekking op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet;

---

<sup>20</sup> Het is en blijft de uitsluitende verantwoordelijkheid van de Inspectie om te beslissen al dan niet een toezichtsonderzoek te starten.

4. de burger vraagt er uitdrukkelijk om zijn melding als zodanig te behandelen.

Wanneer een melding conform een van de eerste drie bovengenoemde criteria in aanmerking komt om aan de Inspectie te worden voorgelegd met het verzoek te beslissen of wel of niet een onderzoek door de Inspectie naar de melding wordt gestart, zal het Landelijk meldpunt zorg aan de burger vragen of deze ermee akkoord gaat dat zijn melding met dit verzoek naar de Inspectie gestuurd wordt.

Gaat de burger akkoord, dan gaat de melding met dit verzoek naar de Inspectie. Het Landelijk meldpunt zorg zal de burger in dat geval informeren over de procedure (onder andere criteria en doorlooptijden) die de Inspectie hanteert bij haar beoordeling van de vraag of wel of niet een onderzoek moet worden gestart. De Inspectie stuurt de burger altijd een brief waarin staat of de Inspectie wel of niet een onderzoek start. Wanneer de Inspectie geen onderzoek instelt naar de melding, zal het Landelijk meldpunt zorg de burger hierover informeren kort voordat de Inspectie haar brief stuurt. Op deze manier kan het Landelijk meldpunt zorg zorgen voor een 'zachte landing' van de brief, direct eventuele vragen van de burger beantwoorden en de burger verder begeleiden. Als de burger specifieke vragen heeft over hoe de Inspectie in zijn of haar geval tot haar oordeel is gekomen, kan de medewerker van het Landelijk meldpunt zorg de burger ook in contact brengen met de Inspectie.

Gaat de burger niet akkoord, dan gaat de melding enkel via het eerder beschreven dagelijkse overzicht naar de Inspectie.

In dit dagelijkse overzicht staan niet de persoonsgegevens van de burger, maar wel de naam van de zorgaanbieder op welke de informatie betrekking heeft. Het Landelijk meldpunt zorg zal de burger (die niet akkoord gegaan is) uitleggen dat de Inspectie altijd een onderzoek kan starten naar aanleiding van één of meerdere dagelijkse overzichten van het Landelijk meldpunt zorg, bijvoorbeeld als zij een ernstige bedreiging voor de veiligheid van cliënten van een zorgaanbieder vermoedt. De Inspectie zal tijdens haar onderzoek bij de zorgaanbieder dan zoveel mogelijk waarborgen treffen om herleidbaarheid naar deze burger te voorkomen.

Bij andere dan verplichte meldingen beziet de Inspectie aan de hand van de in het besluit opgenomen criteria allereerst of er volgens haar aanleiding is tot het doen van onderzoek. Tot de taak van de Inspectie behoort niet het voorzien in de behoefte van cliënten om een oordeel te verkrijgen over hun individuele klachten over de zorgverlening. Daarvoor staat op grond van de wet de weg van behandeling van klachten door de zorgaanbieder open of kan desgewenst het oordeel van de geschilleninstantie of van een rechter worden ingeroepen.

Indien er op grond van de vastgestelde criteria voor de Inspectie geen taak is weggelegd, zal het Landelijk meldpunt zorg de melder informatie verstrekken over andere mogelijkheden tot het verkrijgen van een oordeel over de gemelde situatie. Zoals hierboven al is vermeld, behoort het tot de taken van Landelijk meldpunt zorg om burgers die zich met een individuele klacht tot hem wenden, te wijzen op hun wettelijke klachtrecht bij de zorgaanbieder en andere mogelijkheden (bijvoorbeeld de geschilleninstantie) om een oordeel over hun klacht te verkrijgen.

In gevallen waar de melding voor de Inspectie geen aanleiding is om onderzoek in te stellen, zal de Inspectie de melding als signaal over de kwaliteit van zorg bij haar algemene toezicht gebruiken. Als de Inspectie op basis van signalen en andere informatie over de zorgaanbieder aanleiding heeft om te veronderstellen

dat de kwaliteit van zorg in het geding is, zal de Inspectie daarnaar in het algemeen onderzoek doen en waar nodig handhavend optreden.

Bij de Inspectie worden ook handhavingsverzoeken ingediend. Indien iemand een (niet verplichte) melding doet, zal het Landelijk meldpunt zorg ervan uit mogen gaan dat het betrokkene te doen is om een melding en de daaraan verbonden behandeling, tenzij naar aard en strekking sprake is van een handhavingsverzoek. Indien wel sprake is van een aanvraag om een handhavingsbesluit in de zin van artikel 1:3, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht, zal op die aanvraag volgens de daarvoor geldende procedures worden beslist en blijft toepassing van de meldingsprocedure buiten toepassing.

De wetgeving op het terrein van de gezondheidszorg legt de primaire verantwoordelijkheid om, met inachtneming van de toepasselijke wet- en regelgeving, zorg te dragen voor goede zorg en goed functionerende medische producten bij de zorgaanbieders en de makers van medische producten. Zorgaanbieders zijn nadrukkelijk als eerste aan zet.

In het verlengde daarvan is in het besluit vastgelegd dat de Inspectie als zij een melding onderzoekt, in principe de zorgaanbieder vraagt allereerst zelf onderzoek uit te voeren en pas daarna haar eigen oordeel daarover bepaalt. Aan dat onderzoek worden eisen gesteld. Als de Inspectie zelf onderzoek doet, gelden ook in het besluit neergelegde eisen. Termijnen waarbinnen het onderzoek van de Inspectie plaatsvindt, zijn vastgelegd.

## **9. Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling**

In het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling zijn ter uitvoering van hetgeen (o.a.) is bepaald in artikel 3a van de Kwaliteitswet zorginstellingen, nadere regels gesteld ter zake van de elementen waaruit een meldcode moet bestaan. Dat besluit geeft tegelijk uitvoering aan vergelijkbare bepalingen in tal van andere wetten. De Kwaliteitswet zorginstellingen komt met de inwerkingtreding van de Wkkgz te vervallen en de inhoud van artikel 3a van de Kwaliteitswet zorginstellingen is in artikel 8 van de Wkkgz overgenomen. De in artikel 8, derde lid, van de Wkkgz bedoelde nadere regels zijn thans de regels die zijn opgenomen in het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling; in een overgangsbepaling (artikel 9.3) is, ter voorkoming van misverstanden, expliciet bepaald dat het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling algemene voortaan mede berust op artikel 8, derde lid, van de Wkkgz.

## **10. Bescherming persoonsgegevens**

In dit besluit worden ook bepalingen van de Wkkgz die (mede) betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens nader uitgewerkt. Het invoeren van de verplichting tot het verstrekken en het verwerken van informatie op persoonsniveau moet aan een aantal eisen op grond van privacywetgeving voldoen.

De (aanvullende) bepalingen dienen te voldoen aan hetgeen vereist is krachtens artikel 8 van het Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van Europese Unie, evenals aan Richtlijn 95/46/EG van het Europees parlement en de Raad van 24 oktober 1995, waarvan de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) een uitwerking vormt en artikel 10 Grondwet.

Vereist is dat voor elke bij of krachtens wet opgelegde verplichting tot doorbreking van de (medische) geheimhoudingsplicht de noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit wordt aangetoond. Dat geldt ook als het – zoals in casu – gaat om een verdere beschrijving van de uitwerking van reeds in regelgeving verankerde verplichting tot verstrekking van bepaalde gegevens en de verwerking daarvan.

Artikel 8 van het EVRM bepaalt dat een ieder recht heeft op respect voor zijn privéleven. Een inperking van dat recht moet ingevolge het tweede lid van dat artikel:

- bij de wet zijn voorzien;
- een in dat lid genoemd belang dienen, en
- noodzakelijk zijn in een democratische samenleving.

De vereiste noodzakelijkheid in een democratische samenleving houdt in dat:

- de inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte
- de inperking geschikt is om het te dienen belang te realiseren, en
- de inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit.

Het besluit bevat uitwerking van de inperkingen van het recht op respect voor het privéleven. Het gaat daarbij om de volgende aangelegenheden:

- a. de Verklaring van omtrent het gedrag (Hoofdstuk 3);
- b. de interne procedure melden incidenten (Hoofdstuk 6);
- c. de klachtenregelingen ( Hoofdstuk 7) en
- d. de meldingen ( Hoofdstuk 8).

#### **a. de verklaring omtrent het gedrag**

De verplichting voor de zorgaanbieder om te beschikken over een verklaring omtrent gedrag voor in dienst tredende medewerkers als bedoeld in hoofdstuk 3 van dit besluit vormt een inperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van degene aan wie de verplichting is opgelegd.

*De inperking moet bij wet zijn voorzien; de verplichting tot doorbreking beroepsgeheim, verstrekking door de zorgaanbieder evenals de verwerking door zorgverzekeraars moet bij of krachtens wet zijn geregeld en kenbaar en voorzienbaar zijn voor de betrokkenen. (8 EVRM, 8 Handvest grondrechten EU, 10 Grondwet en Wbp)*

De inperkingen zijn bij de wet voorzien en kenbaar voor de betrokkenen.

Artikel 4 Wkkgz voorziet hierin. Door de bekendmaking in het Staatsblad is dit op afdoende wijze bekend gemaakt. Artikel 10, eerste lid, van de Grondwet vereist dat beperkingen van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer bij of krachtens de wet zijn gesteld. Artikel 4 van de Wkkgz bevat de beperkingen. De zorgaanbieder zal indiensttredende medewerkers moeten vragen een verklaring omtrent het gedrag over te leggen.

*De inperking moet een in artikel 8 EVRM genoemd doel dienen*

De beleidsdoelstelling van het overleggen en bij de zorgaanbieder bewaren van de verklaring is het beschermen van kwetsbare groepen waaraan zorg wordt verleend als bedoeld in de Wkkgz. Als bewijs van goed gedrag van individuele personen die direct bij de zorg aan deze groepen zijn betrokken, wordt de verklaring gevraagd. Zonder die verklaring zou er geen redelijke zekerheid zijn voor het gedrag dat van betrokkene wordt verwacht. Bij de aanvraag van een verklaring moet worden vermeld met welk doel de verklaring wordt gevraagd en met het oog op welk risico dat gebeurt. Het onderzoek of een verklaring kan worden afgegeven, richt zich daarop (bron Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens). De overlegging en

bewaring dienen daarmee de bescherming van de rechten van derden, een in artikel 8, tweede lid, van het EVRM genoemd belang.

*De inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte (8 EVRM); Er moet een noodzaak zijn voor de inbreuk (8 Wbp)*

De overlegging van een verklaring omtrent het gedrag door indiensttredende medewerkers dient het uitdrukkelijke maatschappelijke belang van de bescherming vooraf van kwetsbare cliënten ten behoeve van een goede zorgverlening; de bewaring bij de zorgaanbieder in de sollicitatie- en personeelsadministratie van de verklaring dient ter bewijs voor de toezichthouder dat de zorgaanbieder de verplichting en het daaraan ten grondslag liggende maatschappelijke doel met betrekking tot de werknemer heeft nageleefd. De verwerking van de verklaring valt onder de maatschappelijk belangen als voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen, zoals bedoeld in artikel 8, tweede lid EVRM.

*De inperking moet geschikt zijn om het te dienen belang te realiseren (8 EVRM en 8 Wbp)*

De verklaring omtrent het gedrag is verankerd in Afdeling 5 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens. De zorgaanbieder die de verklaring moet bewaren, is niet betrokken bij de opstelling noch de verwerking van de relevante persoonsgegevens ten behoeve van de beoordeling of een verklaring omtrent het gedrag mag worden afgegeven. Ten behoeve van de beoordeling of een verklaring kan worden afgegeven, wordt daartoe een aanvraag gedaan bij de gemeente waarin de betrokkene woont. De minister van Veiligheid en Justitie beslist of de verklaring wordt afgegeven. Ten behoeve van de aanvraag van een verklaring voor een natuurlijk persoon, zoals bij een indiensttredende medewerker, bevat de aanvraag de naam, voornamen en de geboortedatum van de aanvrager en het doel waarvoor de verklaring wordt gevraagd. De verklaring omtrent gedrag wordt naar haar aard en verwachting gebruikt om gedrag te voorspellen. De betrokkenen zijn hiervan expliciet op de hoogte. Het kunnen overleggen aan de aankomende werkgever van een verklaring is een absolute voorwaarde voor de werknemer om de beoogde (zorg)functie te kunnen bemachtigen. De justitiële en strafvorderlijke gegevens als bedoeld in de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens zijn bij uitstek gericht op het vastleggen van gedrag van individuele personen. De verklaring omtrent gedrag is een algemeen aanvaarde wijze van beoordeling van bestaand en voorspelling van toekomstig gedrag. De totstandkoming van die verklaring is bij wet geregeld en is bij uitstek geschikt om het te dienen belang te realiseren.

*De inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit (8 EVRM en 11 Wbp)*

De overlegging en verwerking van de verklaring moet ook voldoen aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. De verklaring is toegesneden op de situatie waarvoor hij moet dienen en risico's die zich in die situatie voordoen. In het kader van dit besluit moet de verklaring duidelijk maken of de betrokkene geschikt is om zorgvuldig zorg te verlenen aan kwetsbare groepen. De verklaring wordt afgegeven aan betrokkene. Indien de betrokkene het niet eens is met de inhoud van de verklaring kan hij daartegen bezwaar maken. De betrokkene beslist zelf of hij de verklaring wil overhandigen aan de daartoe bevoegde bij de zorginstelling en de indiensttreding wil doorzetten. De zorginstelling beslist of de betrokkene de functie mag (gaan) vervullen.

## **b. interne procedure melding incidenten**

In artikel 7 van de Wkkgz wordt de zorgaanbieder opgedragen te zorgen voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Die verplichting houdt, de aard en omvang van de zorgverlening in aanmerking genomen, in:

- a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg op zodanige wijze dat de gegevens voor eenieder vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders van dezelfde categorie;
- b. het aan de hand van de gegevens, bedoeld in onderdeel a, op systematische wijze toetsen of de wijze van uitvoering van artikel 3 van de wet leidt tot goede zorg;

c. het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld in onderdeel b, zo nodig veranderen van de wijze waarop de zorgaanbieder de zorgverlening organiseert. De opdracht tot het goed organiseren van de zorg is opgenomen in artikel 3 van de Wkkgz. De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en draagt als hij een instelling is, tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.

Uitsluitend voor zover dit noodzakelijk is voor de goede werking van het interne kwaliteitssysteem, mogen in het interne kwaliteitsregister persoonsgegevens van zorgverleners en cliënten, en ook gezondheidsgegevens van cliënten, worden opgenomen die afkomstig zijn uit interne meldingen van incidenten. De verwerking geschiedt door de zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1 van de Wkkgz als verantwoordelijke. Ingevolge artikel 9, eerste lid, van de wet gebeurt de vastlegging zonder toestemming van de betrokkene. Dat betekent een inperking van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene. Voor de onderbouwing van de rechtvaardiging van die inperking in de wet en de toetsing aan nationale en internationale regels met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt verwezen naar de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg, het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State en het advies van het College bescherming persoonsgegevens. In het besluit wordt bepaald aan welke eisen een procedure voor het intern melden van incidenten moet voldoen. Daarbij is ook bepaald dat de aanwijzing plaatsvindt van een of meer functionarissen bij wie incidenten worden gemeld. Het is daarbij uit oogpunt van uitvoerbaarheid en met het oog op het doel van de procedure noodzakelijk dat de functionarissen met hun naam worden bekendgemaakt. De procedure moet ingevolge artikel 6, tweede lid, aanhef en onder d, voorts waarborgen bevatten voor de bescherming van persoonsgegevens.

*De inperking moet bij wet zijn voorzien; de verplichting tot doorbreking beroepsgeheim, verstrekking door de zorgaanbieder evenals de verwerking door zorgverzekeraars moet bij of krachtens wet zijn geregeld en kenbaar en voorzienbaar zijn voor de betrokkenen. (8 EVRM, 8 Handvest grondrechten EU, 10 Grondwet en Wbp)*

De aanwijzing van de functionarissen bij functie en bekendmaking van de naam van de functionaris strekken tot een goede uitvoering van de meldingsregeling. De bekendmaking binnen de organisatie van de naam van de functionaris strekt tot uitvoering van de wettelijke opdracht een interne meldingsprocedure voor incidenten op te zetten voor de hiervoor vermelde in de wet geformuleerde doelen. Deze bekendmaking is voor de betrokken functionarissen te voorzien. Met

opgemelde bepalingen in de wet en in hoofdstuk 6 van het besluit is aan het vereiste in artikel 8 EVRM voldaan dat de inperking bij wet moet zijn voorzien.

*De inperking moet een in artikel 8 EVRM genoemd doel dienen.*

Artikel 8 vergt ook dat inperking een in het tweede lid van dat artikel genoemd belang dient. De bekendmaking van de naam van de functionaris bij wie incidenten worden gemeld, is noodzakelijk voor goede uitvoering van de meldingsregeling voor incidenten die gericht is op het verbeteren van de kwaliteit van de zorg door de zorgaanbieder in het algemeen. Daarmee is de inperking geschikt voor de bescherming van de gezondheid zoals in het tweede lid van artikel 8 EVRM genoemd.

*De inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte (8 EVRM); Er moet een noodzaak zijn voor de inbreuk (8 Wbp)*

De inperking door de bekendmaking van de naam van de functionaris is noodzakelijk om te voorzien een dringende maatschappelijke behoefte aan een dergelijke neutrale meldingsprocedure voor incidenten.

*De inperking moet geschikt zijn om het te dienen belang te realiseren (8 EVRM en 8 Wbp)*

Dat de inperking door de bekendmaking van de naam van de meldingsfunctionaris geschikt is voor de uitvoering van de meldingsregeling, spreekt voor zich. Zonder die inperking zou de meldingsregeling niet goed kunnen worden uitgevoerd.

*De inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit (8 EVRM en 11 Wbp)*

Ten slotte wordt aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit voldaan door niet meer dan de naam van de meldingsfunctionaris bekend te maken, aangevuld met de wijze waarop de meldingsfunctionaris is te bereiken.

### **c. klachtenregelingen**

Op grond van artikel 13 treft de zorgaanbieder, rekening houdende met de aard van de zorg en de categorie van cliënten waaraan zorg wordt verleend, schriftelijk een regeling voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van hem betreffende klachten. De zorgaanbieder brengt de regeling, alsmede een wijziging daarvan, op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van de cliënten en vertegenwoordigers van cliënten. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld waaraan de klachtenregeling in ieder geval moet voldoen.

Voor de toetsing van de artikelen 13 tot en met 17 van de Wkkgz aan de nationale en internationale regels met betrekking de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen wordt verwezen naar de naar de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg, het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State en het advies van het College bescherming persoonsgegevens. In deze toelichting wordt alleen ingegaan op de inperkingen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die dit besluit aanvullend op de wet met zich brengt. Die inperking bestaat bij klachtenregelingen uit twee onderscheiden aangelegenheden, te weten de waarborg van een onafhankelijke behandeling en de overdracht van de klacht aan de juiste zorgaanbieder. De aangelegenheden worden achtereenvolgens getoetst.

#### De waarborg van onafhankelijkheid

Ingevolge artikel 7.1 van dit besluit moet de klachtenregeling waarborgen dat de klachtenfunctionaris niet is betrokken bij aangelegenheden waarop de klacht betrekking heeft. Een dergelijke waarborg kan alleen worden gegarandeerd als

duidelijk is wie de klachtenfunctionaris is en wie bij de klacht betrokken is. Daartoe dient bekend en transparant te zijn voor de betrokkenen bij de klacht wie de functionaris is die de klacht behandelt. De zorgaanbieder brengt de naam, en eventueel diens functie in de situatie waar de klacht betrekking op zou kunnen hebben, van de klachtenfunctionaris met de klachtenregeling op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van de cliënten en vertegenwoordigers van cliënten.

*De inperking moet bij wet zijn voorzien; de verplichting tot doorbreking beroepsgeheim, verstrekking door de zorgaanbieder evenals de verwerking door zorgverzekeraars moet bij of krachtens wet zijn geregeld en kenbaar en voorzienbaar zijn voor de betrokkenen. (8 EVRM, 8 Handvest grondrechten EU, 10 Grondwet en Wbp)*

De inperkingen zijn bij de wet voorzien en kenbaar voor de betrokkenen. De bekendmaking van de naam van de klachtenfunctionaris is een inperking van de bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer. Op grond van artikel 8 EVRM dient de inperking bij wet voorzien te zijn. Artikel 7.1 van het besluit voorziet daar in.

*De inperking moet een in artikel 8 EVRM genoemd doel dienen*  
Artikel 8 vergt ook dat inperking een in het tweede lid van dat artikel genoemd belang dient. De bekendmaking van de naam van de klachtenfunctionaris dient ter bescherming van een onafhankelijke klachtenprocedure en daarbij de bescherming van de gezondheid en van de rechten van een derde. Die belangen worden in dat lid genoemd.

*De inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte (8 EVRM); Er moet een noodzaak zijn voor de inbreuk (8 Wbp)*

De inperking door de bekendmaking van de naam van de klachtenfunctionaris dient ter bescherming van een onafhankelijke klachtenprocedure bij zorgaanbieders en is noodzakelijk om te voorzien een dringende maatschappelijke behoefte aan een dergelijke procedure.

*De inperking moet geschikt zijn om het te dienen belang te realiseren (8 EVRM en 8 Wbp)*

Dat de inperking door de bekendmaking van de naam van de klachtenfunctionaris geschikt is om te waarborgen dat de klachtenfunctionaris niet betrokken is bij de aangelegenheid waarop de klacht betrekking heeft, spreekt voor zich.

*De inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit (8 EVRM en 11 Wbp)*

Ten slotte wordt aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit voldaan door niet meer dan de naam en eventueel diens functie in de situatie waar de klacht betrekking op zou kunnen hebben, bekend te maken.

#### Ter kennis brengen en overdragen klachten

In de artikelen 7.2 en 7.3 van het besluit wordt opgedragen om de in behandeling zijnde klachten ter kennis te brengen dan wel over te dragen aan de betrokken zorgaanbieder op wie de klacht betrekking heeft. Bij de overdracht van individuele klachten kan het vanwege de aard en inhoud van de klacht noodzakelijk zijn persoonsgegevens te verstrekken waaronder persoonsgegevens betreffende de gezondheid als bedoeld in artikel 16 van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Artikel 16 van de Wbp verbiedt de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van personen. Artikel 21 Wbp bevat een uitzondering voor hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg en zorgverzekeraars.



*De inperking moet bij wet zijn voorzien; de verplichting tot doorbreking beroepsgeheim, verstrekking door de zorgaanbieder evenals de verwerking door zorgverzekeraars moet bij of krachtens wet zijn geregeld en kenbaar en voorzienbaar zijn voor de betrokkenen. (8 EVRM, 8 Handvest grondrechten EU, 10 Grondwet en Wbp)*

De inperkingen zijn bij de wet voorzien en kenbaar voor de betrokkenen. Artikel 7.2 en 7.3 van het besluit voorzien daar in.

*De inperking moet een in artikel 8 EVRM genoemd doel dienen*

Artikel 8 vergt ook dat inperking een in het tweede lid van dat artikel genoemd belang dient. De behandeling van een klacht is ingevolge artikel 16 van de wet gericht op het bereiken van een voor de klager en de zorgaanbieder bevredigende oplossing. De in behandeling zijnde klachten ter kennis te brengen dan wel over te dragen aan de betrokken zorgaanbieder op wie de klacht betrekking heeft, is noodzakelijk voor een goede klachtbehandeling ter bescherming van de gezondheid of de goede zeden of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Belangen die in artikel 8, tweede lid, EVRM zijn genoemd.

*De inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte (8 EVRM); Er moet een noodzaak zijn voor de inbreuk (8 Wbp)*

De ter kennisbrenging dan wel overdracht voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte van een goede klachtafhandeling. De ter kennisbrenging dan wel overdracht van persoonsgegevens als inhoud van de klacht is noodzakelijk om het te dienen belang te realiseren.

*De inperking moet geschikt zijn om het te dienen belang te realiseren (8 EVRM en 8 Wbp)*

In het kader van een juiste en transparante afhandeling van een klacht door of met betrekking tot de juiste zorgaanbieder dient de inhoud van de klacht inclusief alle noodzakelijke persoonsgegevens ter kennis te worden gebracht of te worden overgedragen.

*De inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit (8 EVRM en 11 Wbp)*

De eisen van proportionaliteit noch van subsidiariteit mogen leiden tot een beperking van de inhoud van de klacht bij het ter kennis brengen dan wel overdragen van de klacht aan de betrokken zorgaanbieder op wie de klacht betrekking heeft.

#### **d. verplichte meldingen**

Op grond van artikel 11 van de Wkkgz is de zorgaanbieder verplicht bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid onverwijld melding te doen van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden, geweld in de zorgrelatie, de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting door een instelling van een overeenkomst met een zorgverlener op grond van zijn oordeel dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren.

De zorgaanbieder en de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten, verstrekken bij en naar aanleiding van een dergelijke melding als bedoeld in het eerste lid aan de met toezicht belaste ambtenaar de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens, die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn. Ingevolge artikel 24 Wkkgz zijn de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving.

De bedoelde ambtenaren onderzoeken meldingen van aanbieders en zorgverleners als bedoeld in artikel 11 en andere meldingen, teneinde vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek (artikel 25, eerste lid).

Ingevolge artikel 25, tweede lid, Wkkgz worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld omtrent:

- a. de wijze waarop een melding wordt gedaan en de gegevens, die de melding ten minste bevat;
- b. de wijze waarop een melding wordt onderzocht, en de termijnen waarbinnen aan de melder en andere betrokkenen schriftelijk wordt medegedeeld dat de melding nader wordt onderzocht dan wel niet nader wordt onderzocht dan wel wat de uitkomst van het onderzoek is;
- c. de wijze waarop het Staatstoezicht op de volksgezondheid de zorgaanbieder op zijn verzoek informeert of is vastgesteld dat er sprake is van een situatie, bedoeld in eerste lid;
- d. de gevallen waarin nader onderzoek van een melding achterwege blijft;
- e. de wijze waarop het onderzoek, buiten de gevallen, bedoeld onder d, wordt afgesloten en daarover informatie wordt verstrekt aan de melder en andere betrokkenen.

De verplichte meldingen zijn uitgewerkt in hoofdstuk 8 van het besluit.

*De inperking moet bij wet zijn voorzien; de verplichting tot doorbreking beroepsgeheim, verstrekking door de zorgaanbieder evenals de verwerking door zorgverzekeraars moet bij of krachtens wet zijn geregeld en kenbaar en voorzienbaar zijn voor de betrokkenen. (8 EVRM, 8 Handvest grondrechten EU, 10 Grondwet en Wbp)*

De voormelde artikelen van de wet en de uitwerking daarvan in dit besluit maken dat de inperking bij wet is te voorzien. Met name de uitwerking van de verplichting van artikel 25, tweede lid, onder b, c en e van de wet de melder en de betrokkenen te informeren over de melding dragen daartoe bij.

*De inperking moet een in artikel 8 EVRM genoemd doel dienen*

De melding van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden, kan worden beschouwd als strekkende ter bescherming van de gezondheid van betrokkene. De melding van geweld in de zorgrelatie kan worden beschouwd enerzijds als strekkende ter bescherming van de gezondheid of goede zeden anderzijds ter voorkoming van wanordelijkheden en strafbare feiten. De melding van de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting door een instelling van een overeenkomst met een zorgverlener op grond van zijn oordeel dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren, kan – afhankelijk van de individuele omstandigheden van het geval - worden geschaard onder de doelen het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden en de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Daarmee wordt voldaan aan de eis dat de inperking bij de respectievelijke meldingen moet voldoen aan een in artikel 8 EVRM genoemd doel.

*De inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte (8 EVRM); Er moet een noodzaak zijn voor de inbreuk (8 Wbp)*

De meldingen (van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden, geweld in de zorgrelatie, de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting door een instelling van een overeenkomst met een zorgverlener op grond van zijn oordeel dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn

functioneren) hebben als doel het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden en de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Daarmee voorzien de respectievelijke meldingen aan de toezichthouder in dringende maatschappelijke behoeften. Om die maatschappelijke behoeften te kunnen naleven, is het noodzakelijk de naar hun aard en inhoud onderscheiden meldingen onder de aandacht van de toezichthouder te brengen.

*De inperking moet geschikt zijn om het te dienen belang te realiseren (8 EVRM en 8 Wbp)*

Het is evident dat een toezichthouder over alle relevante informatie moet kunnen beschikken om zijn toezichthoudende taak te kunnen uitoefenen. Indien de toezichthouder, zoals in casu, ook belast is met het toezicht op zorgverlening en de rol van individuele zorgverleners en individuele patiënten, is het noodzakelijk om persoonsgegevens te verwerken, waaronder persoonsgegevens die de gezondheid van de individuele patiënt betreffen.

*De inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit (8 EVRM en 11 Wbp)*

Met het oog op de afweging van subsidiariteit en proportionaliteit van de inperking is in de artikelen 8.1 tot en met 8.4 van het besluit per onderscheiden categorie van meldingen een limitatieve opsomming gemaakt van informatie die de melding moet bevatten.

## **11. Integraal Afwegingskader beleid en regelgeving en regeldruk**

### **a. Integraal Afwegingskader beleid en regelgeving**

Bij het opstellen van dit besluit is het Integraal Afwegingskader beleid en regelgeving (IAK) toegepast, inclusief de daarbij behorende toetsen<sup>21</sup>.

De wet verplicht tot het stellen van nadere regels op het gebied van veilig incident melden, klachtenregeling<sup>22</sup>, meldingen van calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens ernstig disfunctioneren bij de Inspectie.

De nadere regels met betrekking tot kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken bevatten geen inhoudelijke wijzigingen. Ze komen overeen met de reeds bestaande regels uit het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken.

De mogelijkheid tot het stellen van nadere regels omtrent de VOG is in de wet opgenomen door aanvaarding van een amendement van de SGP<sup>23</sup>. Door dit amendement zijn de directe VOG-verplichtingen uit het wetsvoorstel geschrapt en vervangen door de mogelijkheid van nadere regels. De bedoeling van dit amendement is te komen tot meer maatwerk bij het opleggen van VOG-verplichtingen. Tijdens de plenaire behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer gaven diverse fracties aan dat zij hechten aan een VOG-verplichting. Dat blijkt ook uit eerdere debatten in de Tweede Kamer over diverse incidenten met zorgverleners. Daarom wordt in dit besluit gebruik gemaakt van de mogelijkheid

---

<sup>21</sup> Bedrijfseffectentoets/markteffectentoets, meten is weten II, uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets, fraudetoets, toets administratieve lasten burgers, maatschappelijke kosten-baten analyse (MKBA), privacy impact assesment.

<sup>22</sup> Het stellen van nadere regels omtrent de klachtenregeling is VOG is in de wet opgenomen door aanvaarding van een amendement van de PvdA (32 402, nr. 29).

<sup>23</sup> 32 402, nr. 61.

om nadere regels te stellen omtrent de VOG-plicht, waarbij in de uitwerking rekening is gehouden met het amendement, waarin wordt gepleit voor maatwerk.

Naar aanleiding van diverse incidenten die zijn veroorzaakt door verkeerd gebruik en gebrekkig onderhoud van medische apparatuur is in november 2008 de motie Van Miltenburg/Van der Veen<sup>24</sup> aangenomen. Met deze motie is de regering verzocht te komen tot wetgeving waarin periodieke kwaliteits- en veiligheidscontroles worden geregeld. Van de in de wet voorziene specifieke mogelijkheid tot het stellen van nadere regels ten aanzien van periodieke controles van apparatuur (artikel 5, onderdeel a, van de wet) is echter geen gebruik gemaakt. Wel worden in het besluit meer algemene kwaliteitseisen gesteld over medische technologie op grond van artikel 5, onderdeel b, van de wet.

*Over de keuze voor de invulling van de nadere regels is het volgende te zeggen:*

- Verklaring omtrent het gedrag: dit instrument sluit aan bij de praktijk van aanbieders die al een VOG vragen aan nieuwe medewerkers. Doel hiervan is om zorgverleners die in de praktijk een risico blijken te zijn voor cliënten, te weren uit de zorg.

- Medische technologie: bij de invulling van deze nadere regels wordt aangesloten bij initiatieven van veldpartijen. De mogelijkheid om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen, moet gezien worden als een 'stok achter de deur'.

- Veilig incident melden (VIM): de nadere regels sluiten aan bij aandachtspunten uit de toezichtspraktijk van de Inspectie ten aanzien van de implementatie van het VIM door zorgaanbieders.

- Klachtenregeling: het oorspronkelijke wetsvoorstel ging uit van een vormvrije klachtenregeling. De Tweede Kamer heeft bij amendement bepaald dat er nadere regels gesteld moeten worden. De nadere regels beperken zich tot voor de cliënt essentiële zaken: onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris, betrokkenheid van het bestuur bij klachten en een goede overdracht van een klacht bij meerdere zorgaanbieders voor één cliënt, zodat wordt voorkomen dat de cliënt bij een klacht van het kastje naar de muur wordt gestuurd.

- Meldingen bij de Inspectie (niet zijnde de met de Wkkgz ingevoerde meldingen met betrekking tot ontslag wegens disfunctioneren, geweld in de zorgrelatie, anders dan seksueel misbruik of meldingen van calamiteiten door solistisch werkende zorgverleners): de regels sluiten aan bij de wijze waarop de Inspectie in de praktijk al met meldingen omgaat, zoals vastgelegd in de Leidraad meldingen IGZ 2013.

*Over de gevolgen voor betrokken partijen is het volgende te zeggen:*

- Voor de meeste zorgaanbieders/zorgverleners hebben de regels in het besluit weinig gevolgen omdat zij al op de voorgeschreven wijze werken. Voor de achterblijvers betekent het wel investeren in aanpassing van de zorgorganisatie of de klachtenregeling.

- Burgers hebben baat bij de nadere regels over VOG (weren van zorgverleners die een risico voor cliënten zijn), medische technologie (medische technologie en het gebruik daarvan op orde), VIM (zorgverleners leren van fouten), klachtenregeling (onvrede wordt serieus genomen en zorgvuldig afgehandeld), meldingen bij Inspectie (zorgvuldige behandeling van meldingen door de Inspectie).

- De nadere regels geven voor de Inspectie concretere de aangrijpingspunten voor handhaving aan.

---

<sup>24</sup> Kamerstukken II 2008/09, 31 700 XVI, nr. 47.

## **b. Regeldruk**

Voor het ex ante onderzoek naar de administratieve lasten van de wet is overleg gevoerd met deskundigen en zijn interviews afgenomen met zorgaanbieders<sup>25</sup>. Administratieve lasten zijn de kosten voor het bedrijfsleven en burgers om te voldoen aan informatieverplichtingen die voortvloeien uit wet- en regelgeving. Het gaat dan om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie. De kosten van een administratieve handeling worden berekend als het product van de tijdsbesteding en het uurtarief.

Het besluit heeft een gering effect op de administratieve lasten, de nalevingskosten en de toezichtslasten.

Daarbij zijn doventolken, verstrekkers van UAD en AV-geneesmiddelen, hulpmiddelenzorg (waarbij geen directe relatie bestaat met de zorgverlening), verstrekkers van verpleegartikelen en vervoerders, uitgezonderd van toepassing van de wet, waardoor administratieve en toezichtslasten voor deze categorieën worden voorkomen.

De verplichting ten aanzien van de VOG sluit aan bij de praktijk van aanbieders die al een VOG vragen aan nieuwe medewerkers. Nieuwe werknemers in de care die werken met cliënten vanaf ZZP4, en nieuwe medewerkers die in het kader van de zorgverzekering intramurale geestelijke gezondheidszorg verlenen, moeten een VOG overleggen. Een VOG kost € 30,05. Sommige werkgevers vergoeden op vrijwillige basis de kosten van een VOG. Hierbij gaat het niet om wettelijk verplichte lasten voor de werkgever. De extra lasten die gepaard gaan met het vragen van een VOG door de werkgever aan de aanstaande werknemer, zijn derhalve verwaarloosbaar ten opzichte van de reguliere lasten voor de werkgever die gepaard gaan met sollicitatieprocedures.

Wat betreft de regels over medische technologie, zij erop gewezen dat bij de invulling van deze nadere regels is aangesloten bij initiatieven van veldpartijen. De mogelijkheid om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen, moet gezien worden als een 'stok achter de deur'. Aangezien er nog geen regels bij ministeriële regeling gesteld worden, is geen sprake van extra administratieve lasten voor zorgaanbieders.

De nadere regels met betrekking tot kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken bevatten geen inhoudelijke wijzigingen. Ze komen overeen met de reeds bestaande regels uit het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken en hebben daarom geen effect op de administratieve lasten.

De regels over de interne procedure voor melding van incidenten betreffen aandachtspunten uit de toezichtspraktijk van de Inspectie ten aanzien van de implementatie van het VIM door zorgaanbieders. Veel zorgaanbieders hebben al een systeem voor het intern melden van incidenten en het aan de Inspectie melden van calamiteiten en seksueel misbruik<sup>26</sup>. De kosten die voor de zorgaanbieder verbonden zijn aan deze verplichting, laten zich omschrijven als bedrijfseigen en zorgen niet voor een toename van de nalevingskosten.

Het oorspronkelijke wetsvoorstel ging uit van een vormvrije klachtenregeling. De Tweede Kamer heeft bij amendement bepaald dat er nadere regels gesteld moeten worden. De nadere regels beperken zich tot essentiële zaken voor de cliënt: onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris, betrokkenheid van het bestuur bij klachten en een goede overdracht van een klacht bij meerdere zorgaanbieders voor één cliënt, zodat de cliënt niet van het kastje naar de muur wordt gestuurd. De bemiddelende inzet van de op grond van de wet verplichte klachtenfunctionaris heeft naar verwachting op termijn een reducerende werking op de administratieve belasting. Met een goed gesprek kan immers al veel kou uit

<sup>25</sup> Rapportage SIRA consulting d.d. 7 februari 2011.

<sup>26</sup> Kamerstukken II 2010/11, 32 402, nr. 7, p. 71.

de lucht worden genomen. Dat kan tot gevolg hebben dat klachten veelal in een vroegtijdig stadium worden opgelost en verdere procedures worden voorkomen; dat zorgt voor verlichting van de administratieve lasten. Het feit dat op grond van de wet en dit besluit geen klachtencommissie meer verplicht is, levert voor zorgaanbieders, die hiervoor wel verplicht waren een klachtencommissie te hebben, een besparing op. Als wordt gekozen voor behoud van de klachtencommissie, zal bij een goede inzet van de op grond van de wet verplichte klachtenfunctionaris, het aantal klachten dat bij de klachtencommissie terecht komt, dalen. Al met al is de verwachting dat er initieel administratieve lasten zijn ten gevolge van het inrichten van de organisatie (aanstellen klachtenfunctionaris, vastleggen en implementeren gewijzigde klachtenregeling), maar dat structureel de administratieve lasten zullen dalen. Uit diverse werkbezoeken aan zorgaanbieders blijkt dat deze aanbieders al werken conform het door de wet voorgeschreven model. Voor die aanbieders zijn de initiële administratieve lasten nihil.

De regels over meldingen bij de Inspectie kennen verplichtingen voor zorgaanbieders en voor de Inspectie. De verplichtingen voor zorgaanbieders zijn grotendeels overgenomen uit de Leidraad meldingen IGZ 2013 en komen overeen met de huidige praktijk van de Inspectie, behalve waar het gaat om meldingen van ontslag wegens disfunctioneren. Deze hoeven tot nu toe nog niet verplicht gemeld te worden. Gezien de verwachte beperkte omvang van deze meldingen, kan worden gesteld dat er naar verwachting nauwelijks tot geen extra lasten (administratieve dan wel toezichtslasten) voor de zorgaanbieders ontstaan.

## **II. Artikelsgewijs**

### *Artikel 1.1*

In dit artikel is, in aanvulling op de in de wet al gedefinieerde begrippen, een aantal begrippen nader omschreven.

Het begrip melding is in de wet omschreven. Het gaat om elk signaal dat betrekking heeft op het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder, het professioneel functioneren van een zorgverlener of een product of apparaat dat toepassing vindt in de zorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf. Hieronder vallen ook meldingen over handelingen verricht door onder andere alternatieve behandelaren, waarop hoofdstuk X van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet big) van toepassing is. Tot slot ziet dit ook op meldingen over bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de Wet op het bevolkingsonderzoek respectievelijk de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De wet bepaalt dat een melding schriftelijk of elektronisch moet worden gedaan. Als een melder (behalve wanneer sprake is van een verplichte melding van een zorgaanbieder) zich telefonisch tot de Inspectie of het Landelijk meldpunt zorg wendt, zal de melder worden gevraagd de melding elektronisch of schriftelijk in te dienen. Is dit voor een burger niet mogelijk, dan zal het Landelijk meldpunt zorg de telefonisch gedane melding zelf schriftelijk vastleggen en betrokkene om bevestiging van de juistheid daarvan vragen.

Het merendeel van de omschreven begrippen in dit artikel spreekt voor zich en strekt ertoe in het besluit met korte en begrijpelijke formuleringen de verbinding te leggen met de toepasselijke bepalingen van de wet.

De termen "verplichte melding" en "andere melding" zijn gedefinieerd, omdat het besluit onderscheid maakt in behandeling en onderzoek van verplichte en andere meldingen door de Inspectie. Bij de verplichte meldingen gaat het om meldingen

van calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren die zorgaanbieders moeten doen op grond van artikel 11 van de wet<sup>27</sup>.

Het begrip 'Inspectie' wordt gehanteerd ter aanduiding van dat deel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid dat belast is met het houden van toezicht en het onderzoeken van meldingen.

De omschrijving van het begrip ziekenhuisbloedbank is ontleend aan het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken.

Een melding kan ook betrekking hebben op een product, zoals een genees- of hulpmiddel, dat in de zorg wordt toegepast; daarom is ook een definitie van product toegevoegd.

#### *Artikel 2.1*

In artikel 1, derde lid, van de wet is bepaald dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de wet niet van toepassing is ten aanzien van doventolkgz, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verstrekking van verpleegartikelen en vervoer als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. Hierin voorziet artikel 2.1.

#### *Onderdeel a*

De doventolkgz is krachtens artikel 6 van de AWBZ omschreven in artikel 12 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ. Het omvat het werk van een doventolk bij het voeren van een gesprek in de leefsituatie. Daarmee wordt bedoeld op privésituaties, ter onderscheiding van onderwijs- en arbeidssituaties. Onder privésituaties valt ook een bezoek aan een arts. De rol die een doventolk daarbij heeft, is louter ondersteunend. Het wetsvoorstel Wmo 2015<sup>28</sup> brengt met zich dat doventolkgz niet langer onder de reikwijdte van de AWBZ en daarmee van de Wkkgz valt. Bij de inwerkingtreding van dat wetsvoorstel zal onderdeel a van dit artikel worden geschrapt.

#### *Onderdeel b*

De farmaceutische zorg als omschreven in artikel 10, onder c, van de Zvw wordt voor een groot deel uitgevoerd door apothekers en huisartsen, maar voor een deel ook door drogisten. Apothekers en huisartsen zullen niet worden uitgezonderd van de wet en de daarop gebaseerde regelgeving. Toepassing van de wet op drogisten acht ik niet proportioneel. Op grond van de Geneesmiddelenwet is de categorie geneesmiddelen die drogisten mogen verstrekken, beperkt tot de zogenaamde zelfzorggeneesmiddelen. Op grond van de Geneesmiddelenwet geldt voor deze geneesmiddelen dat zij alleen onder toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld.

#### *Onderdeel c*

De hulpmiddelenzorg en de verstrekking van verpleegartikelen worden gekenmerkt door een grote groep producten met een enorme diversiteit, van hoogtechnologische producten tot betrekkelijk eenvoudige gebruiksartikelen zoals verbandmiddelen en incontinentiemateriaal. In het Besluit zorgaanspraken AWBZ en het Besluit zorgverzekering is het verstrekken van deze producten nader omschreven, waardoor het leveren van deze producten in beginsel aangemerkt

---

<sup>27</sup> In enkele andere wetten zijn meldplichten opgenomen, bijvoorbeeld de Geneesmiddelenwet en de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen. Die wetten kennen een eigen procedure. Die meldingen zijn soms ook van een andere orde (meldingen op grond van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen stellen de IGZ op de hoogte van gegevens over opgenomen patiënten). Artikel 8.21, tweede lid, van dit besluit regelt dat dergelijke meldingen niet op grond van dit besluit niet worden behandeld.

<sup>28</sup> Kamerstukken 33 841.

wordt als zorg in de zin van de wet. Toepasselijkheid van de wet zou onnodige nalevingskosten kunnen opleveren voor delen van deze sector waar de reguliere productaansprakelijkheid van de fabrikant of leverancier in principe volstaat en er geen toegevoegde waarde voor de kwaliteit van zorg wordt verwacht. De wet is daarom niet van toepassing op de hulpmiddelenzorg die op grond van artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering onderdeel uitmaakt van de dekking van de zorgverzekering; in artikel 2.6 van de Regeling zorgverzekering zijn de hulpmiddelen en verbandmiddelen die het betreft, aangewezen, zoals gehoorhulpmiddelen, infuuspompen of schoenvoorzieningen etc. Met de gekozen formulering is toepasselijkheid van de wet uitgesloten voor leveranciers en fabrikanten van hulpmiddelen die men zelf kan aanschaffen en voor leveranciers en fabrikanten van hulpmiddelen die uitsluitend door tussenkomst van een arts/zorgverlener kunnen worden verkregen; in dat laatste geval valt de arts/zorgverlener als zorgaanbieder al onder de werking van de wet. Hulpmiddelenzorg die nader is omschreven in artikel 15, aanhef en onder d, van het Besluit zorgaanspraken AWBZ, is niet uitgezonderd van de werking van de wet. Deze vorm van zorg gaat namelijk altijd gepaard met het verblijf in een instelling en is daarom onlosmakelijk verbonden met de zorg die daar wordt aangeboden.

#### *Onderdeel d*

In diverse gevallen is bij vervoer slechts sprake van een dienst die er voor zorgt dat een cliënt zorg van een zorgaanbieder kan ontvangen. Voor zover de aanbieders van deze diensten geen directe zorgrelatie met de cliënt hebben en zij hoogstens een ondersteunende rol in het zorgverleningsproces hebben, is toepassing van deze wet niet proportioneel.

Dit is het geval bij vervoer als omschreven in de artikelen 2.5, onder e en f, 2.14 en 2.15 van het Besluit zorgverzekering. Het gaat in deze gevallen om vervoer van een donor in verband met de selectie, opneming of ontslag uit het ziekenhuis voor een te verrichten transplantatie, of het vervoer voor zover betrokkene een nierdialyse of oncologische behandeling moet ondergaan dan wel hij zich uitsluitend met een rolstoel kan verplaatsen of zijn gezichtsvermogen zodanig is beperkt dat hij zich niet zonder begeleiding kan verplaatsen.

Overigens is het niet mijn voornemen om het ambulancevervoer uit te zonderen van deze wet.

#### *Artikel 3.1*

De verplichting om een VOG in bezit te hebben van personen die in dienst zijn van de zorgaanbieder of van rechtspersonen die door de zorgaanbieder worden ingeschakeld bij de zorgverlening, geldt voor zorgaanbieders, zowel instellingen als solistisch werkenden, die AWBZ-zorg leveren; voorts geldt die verplichting voor zorgaanbieders die intramurale geestelijke gezondheidszorg leveren die onder de zorgverzekering valt. Het gaat daarbij zowel om zorgverleners als om anderen die – beroepsmatig – met cliënten in contact kunnen komen. De verplichting geldt derhalve niet voor vrijwilligers.

In artikel 9.1 (overgangs- en slotbepalingen) is geregeld dat deze verplichting slechts geldt voor nieuwe medewerkers, dat wil zeggen; medewerkers die na de inwerkingtreding van het besluit voor de zorgaanbieder gaan werken.

#### *Artikel 4.1*

##### *Eerste lid*

Zorgaanbieders passen bij de zorgverlening regelmatig een groot scala aan medische technologie toe. Voor een goede zorgverlening en de veiligheid van de



patiënt is het van belang dat de medische technologie veilig is en veilig wordt toegepast.

Op basis van artikel 5, onder b, van de wet is in het eerste lid ter ondersteuning van dit belang, ter concretisering van de verplichtingen die voortvloeien uit de artikelen 2 en 3 van de wet, expliciet geregeld dat zorgaanbieders de noodzakelijke waarborgen voor het veilig toepassen van medische technologie moeten treffen. Deze algemeen geformuleerde verplichting biedt de Inspectie houvast om te kunnen optreden wanneer sprake mocht zijn van het onvoldoende naleven van professionele standaarden of veldnormen of bij het ontbreken daarvan.

Voor het geval de ontwikkelingen in het veld daartoe aanleiding mochten geven, kan de minister op grond van het tweede lid zo nodig een nadere regeling treffen.

#### *Artikel 5.1*

##### *Eerste lid*

De artikelen 2 en 3 van de wet verplichten zorgaanbieders tot het leveren van zorg van goede kwaliteit en tot het organiseren van de zorg op zodanige wijze dat dit redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg. In het eerste lid van artikel 5.1 is met name de tweede verplichting geconcretiseerd door de zorgaanbieder expliciet te verplichten tot het invoeren van een kwaliteitszorgsysteem voor de ziekenhuisbloedbank. Een ziekenhuisbloedbank dient een kwaliteitszorgsysteem tot stand te brengen en in stand te houden voor alle activiteiten met betrekking tot het opslaan, testen of distribueren van bloed die van invloed zijn op de doelstellingen en de verantwoordelijkheden op het gebied van het kwaliteitszorgbeleid. De bloedbank dient aan deze systemen een praktische invulling te geven met behulp van middelen zoals kwaliteitsplanning, kwaliteitscontrole, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in het kader van het kwaliteitszorgsysteem, rekening houdend met de beginselen van goede fabricagepraktijken en het EG-overeenstemmingsbeoordelingssysteem. Deze praktische invulling kan vorm zijn gegeven in protocollen die in de praktijk worden gehanteerd.

##### *Tweede lid*

Gezien de verwantschap tussen de geregelde materie is er voor gekozen om voor dit artikel over ziekenhuisbloedbanken aansluiting te zoeken bij de Regeling voorschriften bloedvoorziening. In het tweede lid is daarom de mogelijkheid opgenomen nadere regels te stellen over het opslaan, testen en distribueren van bloed door een ziekenhuisbloedbank. In de voorgenomen Uitvoeringsregeling zullen de bepalingen uit de Regeling voorschriften bloedvoorziening die thans ook gelden, voor de ziekenhuisbloedbanken van overeenkomstige toepassing worden verklaard. Daarmee blijven voor de praktijk inhoudelijk dezelfde voorschriften gelden.

#### *Artikel 6.1*

Het VIM is wettelijk verankerd omdat lering trekken uit incidenten van groot belang is voor het behouden en verbeteren van de kwaliteit van zorg. De regels over de interne procedure voor melding van incidenten betreffen de elementen waaruit de interne procedure bij zorgaanbieders in ieder geval moet bestaan. Veel zorgaanbieders hebben al een systeem gericht op het intern melden van incidenten en het aan de Inspectie melden van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie<sup>29</sup>. In dit besluit zijn daarom elementen opgesomd die op basis van de toezichtpraktijk van de Inspectie nog aandacht behoeven. Daarnaast is mede naar

---

<sup>29</sup> Kamerstukken II 2010/11, 32 402, nr. 7, p. 71.

aanleiding van het advies van het Cbp over het wetsvoorstel een element opgenomen over het waarborgen van de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens.

#### *Artikel 7.1*

Voor het vertrouwen van de klager in een zorgvuldige procedure is van belang dat de klager erop kan rekenen dat de klachtenfunctionaris onafhankelijk van de zorgaanbieder zijn werkzaamheden kan verrichten. In het eerste lid zijn daarom drie eisen aan een klachtenregeling van een zorgaanbieder geformuleerd die de onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris waarborgen.

De eerste eis is dat de klachtenfunctionaris zelf niet betrokken is bij de zorgverlening waarop de klacht betrekking heeft. Dit impliceert dat, in geval de klachtenfunctionaris zelf ook zorg verleent, er altijd een andere persoon moet zijn die de klachtenfunctionaris in dat geval kan vervangen zodat aan deze verplichting wordt voldaan.

De taakopdracht van de klachtenfunctionaris zal zodanig moeten zijn dat deze zich bij het verrichten van de werkzaamheden richt op het bereiken van een zo bevredigend mogelijke oplossing voor de klacht. Dat betekent ook dat bij de aanwijzing van de functionaris zal moeten worden geselecteerd op diens geschiktheid voor een dergelijke rol. Dit impliceert ook dat hij over voldoende tijd voor het verrichten van zijn taken beschikt.

Als laatste eis is vastgelegd dat de klachtenfunctionaris de vrijheid moet hebben zijn werk naar eigen inzicht te verrichten en dat hij over de wijze waarop hij dat doet, binnen de organisatie aan niemand verantwoording hoeft af te leggen.

De klachtenfunctionaris moet te allen tijde onafhankelijk kunnen handelen, zonder risico op ongewenste beïnvloeding door de zorgaanbieder. Deze bepaling biedt een extra waarborg voor de onafhankelijkheid van een klachtenfunctionaris, ook als hij in loondienst bij de zorgaanbieder werkzaam is.

#### *Artikel 7.2*

Het is van groot belang voor het lerende vermogen van de organisatie dat bij de zorgaanbieder, op het niveau waar het beleid wordt gemaakt, bekend is welke klachten er worden ingediend en behandeld en op welke wijze deze worden afgehandeld. Dat helpt de leiding tijdig maatregelen te nemen om vergelijkbare problemen in de toekomst te voorkomen.

Daarom is in dit artikel vastgelegd dat de klachtenregeling erin moet voorzien dat deze informatie bij de leiding van de organisatie terecht komt. Indien de leiding van de organisatie zelf de behandeling van klachten voor haar rekening neemt, is daarmee het beoogde resultaat vanzelf bereikt. Daarom beperkt de bepaling zich tot situaties waarin de behandeling van klachten is ondergebracht bij personeelsleden 'lager' in de organisatie of bij een externe instantie, zoals een commissie.

#### *Artikel 7.3*

Deze bepaling heeft betrekking op klachten over zgn. ketenzorg. Daarmee wordt bedoeld op gevallen waarin meerdere zorgaanbieders gezamenlijk zorg verlenen aan een cliënt, dan wel verschillende zorgverleners dezelfde cliënt zorg verlenen die samenhangt met de zorg die de andere zorgverleners verlenen. Bij het verlenen van deze zorg dienen deze zorgaanbieders op grond van de verplichting dat zij goede zorg dienen te verlenen, te komen tot afstemming met elkaar om te voorkomen dat zij langs elkaar heen werken, dan wel acties ondernemen die mogelijk de effecten van andere zorg gedeeltelijk ongedaan maken of gevaar voor de cliënt opleveren. Indien een cliënt over een onderdeel van ketenzorg een klacht indient, moet gewaarborgd zijn dat deze klacht door de juiste zorgaanbieder en zo nodig breed wordt gezien.

#### *Eerste lid*

Daarom verplicht het eerste lid de zorgaanbieder om in zijn klachtenregeling te waarborgen dat de behandeling van een klacht over ketenzorg, indien die naar zijn oordeel ten onrechte bij hem is ingediend, zorgvuldig wordt overgedragen aan de verantwoordelijke zorgaanbieder. Dit impliceert dat de zorgaanbieder zich ook ervan zal moeten vergewissen dat de zorgaanbieder aan wie hij de behandeling van de klacht overdraagt, de juiste is en dat deze de behandeling overneemt.

#### *Tweede lid*

Bij ketenzorg zal veelal niet meteen duidelijk zijn op welk aspect van de zorgverlening door de verschillende zorgaanbieders de klacht betrekking heeft. Daarom is in dit lid geregeld dat de klachtenregeling moet waarborgen dat de zorgaanbieder samen met de betrokken andere zorgaanbieders tot een gecombineerde klachtenbehandeling moet komen als de klager hem laat weten dat sprake is van ketenzorg waarbij ook anderen betrokken zijn.

#### *Derde lid*

Naast de eis van gecombineerde behandeling van klachten in geval van ketenzorg, is ook van belang dat bij de afhandeling van de klacht niet voorbij wordt gegaan aan het ketenaspect. Dat is het beste gewaarborgd als sprake is van een gezamenlijke afhandeling in de zin van een gezamenlijke reactie namens alle betrokken zorgaanbieders over de maatregelen die naar aanleiding van de klacht worden genomen. Indien de zorgaanbieders ervoor kiezen ieder voor zich aan de klager te doen weten tot welke acties de klacht hen aanleiding geeft, zal in elk geval sprake moeten zijn van een afhandeling die inhoudelijk gezien recht doet aan het feit dat er sprake is van ketenzorg.

### *Artikel 8.1*

#### *Eerste lid*

Met het oog op een zorgvuldige registratie en coördinatie van de afhandeling van meldingen is bepaald dat verplichte meldingen elektronisch, met gebruik van het daarvoor bestemde webformulier, of schriftelijk moeten plaatsvinden.

#### *Tweede lid*

Dit lid regelt de basisgegevens die een zorgaanbieder moet melden bij de Inspectie in geval van een verplichte melding. In onderdeel a is onderscheid gemaakt tussen de zorgaanbieder op wie de meldingsverplichting rust en de natuurlijke persoon die (namens de zorgaanbieder) de melding doet (de melder). Gelet op het feit dat de verplichting op de zorgaanbieder rust om de melding te doen, is het gewenst dat de melding wordt gedaan door de raad van bestuur van de zorgaanbieder. Indien namens de raad van bestuur wordt gemeld, moet duidelijk zijn wie en in welke hoedanigheid, de melding heeft gedaan. De in onderdeel c bedoelde contactgegevens zijn vanzelfsprekend de naam en het adres van de zorgaanbieder, waaronder het e-mailadres, indien aanwezig. Als de melding betrekking heeft op een product (onderdeel d), moet de naam van dat product worden vermeld en de naam en contactgegevens van het bedrijf dat dat product heeft geleverd. In onderdeel f is bepaald dat moet worden vermeld of bij de melding een geregistreerde zorgverlener of een niet-geregistreerde zorgverlener is betrokken. De Inspectie hoeft bij melding van een calamiteit niet de naam van de betrokken zorgverlener te vernemen. De IGZ kan ook na de melding van een calamiteit de contactgegevens e.d. van een zorgverlener opvragen als zij dat nodig heeft voor haar toezicht. Bij de meldingen van geweld en ontslag wegens disfunctioneren moet op grond van de artikelen 8.3 en 8.4 wel worden vermeld wie de betrokken zorgverlener is.

Voor het behandelen van de melding is het vaak van belang om ook de beschikking te hebben over de naam, contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt. Er zijn ten aanzien van het onderzoek naar aanleiding van verplichte meldingen immers ook verplichtingen opgenomen over de betrokkenheid van deze cliënt dan wel zijn vertegenwoordiger of nabestaande. Soms is het onderzoek van een melding inhoudelijk niet mogelijk zonder dat de Inspectie daarbij kan beschikken over gegevens betreffende de gezondheid van de cliënt. Bovendien kan de Inspectie ook een melding ontvangen van een ander dan de zorgaanbieder, die inhoudelijk over dezelfde situatie gaat. Dan is het van belang dat de behandeling van de meldingen op elkaar worden afgestemd. Zo kan het zijn dat de melding een situatie betreft die ook op grond van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen gemeld moet worden of kan naast de verplichte melding ook de cliënt of zijn familie c.q. nabestaanden over dezelfde situatie een melding doen of hebben gedaan. Daarom is in onderdeel g bepaald dat ook de naam, de contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt moeten worden verstrekt, tenzij deze daarmee niet instemt.

Hoewel het in deze fase gaat om basale gegevens, leidt de koppeling van de gegevens uit de melding en de identificerende gegevens van de cliënt ertoe dat de Inspectie ook de beschikking krijgt over persoonsgegevens betreffende de gezondheid en mogelijk (bij geweld, waaronder seksueel misbruik) ook andere bijzondere persoonsgegevens van de cliënt. De cliënt zal die toestemming meestal wel geven. Het is aan de zorgaanbieder de cliënt om toestemming te verzoeken. Als de cliënt geen toestemming geeft, zou in het uiterste geval de consequentie kunnen zijn dat het onderzoek door de Inspectie niet kan plaatsvinden. Aangezien het bij calamiteiten en geweld in de zorgrelatie gaat om ernstige situaties, is daarom in het tweede lid een uitzondering op de benodigde instemming door de cliënt opgenomen indien zonder die persoonsgegevens het onderzoek niet mogelijk zou zijn. Dit vraagt uiteraard in elke afzonderlijke situatie een zorgvuldige afweging van de Inspectie, waarbij het wenselijk is dat die afweging en de motivering daarvan wordt vastgelegd in het onderzoeksdoossier. Zie hiervoor ook artikel 8.6.

In de navolgende artikelen is voor verschillende meldsituaties nader bepaald welke gegevens moeten worden overgelegd.

#### *Artikel 8.2*

Als een verplichte melding betrekking heeft op een calamiteit, moet de zorgaanbieder ten behoeve van het onderzoek zoveel mogelijk relevante informatie verschaffen over de gebeurtenissen. Dat betreft in elk geval een beschrijving van de feiten en de datum waarop de calamiteit heeft plaatsgevonden (onderdeel a) en een beschrijving van al hetgeen de zorgaanbieder in verband met de calamiteit zelf al heeft ondernomen of nog gaat ondernemen (onderdeel b). Daarbij gaat het om eigen onderzoek door de zorgaanbieder en maatregelen om de gevolgen van de calamiteit weg te nemen of te beperken en vergelijkbare gebeurtenissen in de toekomst te voorkomen. Ook zal de zorgaanbieder moeten aangeven wat hij onderneemt om de cliënt en eventueel zijn vertegenwoordiger of de nabestaande van de cliënt in te lichten over de calamiteit en de (nog) te ondernemen acties en de wijze waarop met klachten van de cliënt over de calamiteit en de vervolgacties zal worden omgegaan. Ook moet de zorgaanbieder melden of hij in verband met de calamiteit wellicht aangifte van een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit heeft gedaan (onderdeel c). De zorgaanbieder is immers zelf verantwoordelijk voor de gang van zaken bij de zorgverlening en het oplossen van problemen die daarbij ontstaan.

### *Artikel 8.3*

Bij een verplichte melding van geweld in de zorgrelatie moet de zorgaanbieder de Inspectie zoveel mogelijk relevante informatie verschaffen over de gebeurtenissen. Hetgeen bij artikel 8.2 is opgemerkt, geldt ook hier. In dit geval moeten ook de namen, contactgegevens en de functie van betrokkenen (zorgverleners, andere medewerkers of medecliënten, onderdeel b) worden geleverd. Iedereen die actief als zorgverlener of anderszins bij het geweld was betrokken, maar ook degenen die passief daarvan getuige zijn geweest, dienen gemeld te worden. De gegevens van de cliënt zijn hiervan uitgezonderd, omdat hiervoor in verband met privacyaspecten in artikel 8.1, tweede lid, onderdeel g, in een specifieke bepaling is voorzien.

Aanvullend zij opgemerkt dat het op grond van artikel 11, tweede lid, van de wet hierbij ook kan gaan om bijzondere persoonsgegevens (gegevens die betrekking kunnen hebben op seksueel of anderszins strafbaar gedrag van de vermoedelijke dader). De Inspectie zal ook moeten kunnen beoordelen of betrokkene, als deze al niet wegens disfunctioneren wordt ontslagen, zijn werkzaamheden mag voortzetten. Daarnaast zal de Inspectie ook beoordelen of, als de zorgaanbieder dat nog niet heeft gedaan, de zaak wellicht ter kennis moet worden gebracht van het openbaar ministerie.

### *Artikel 8.4*

Een verplichte melding met betrekking tot een ontslag wegens disfunctioneren is van een wat andere orde dan die in geval van calamiteiten of geweld in de zorgrelatie. De term 'ontslag' wordt hier gemakshalve gebruikt ter aanduiding van alle situaties waarin de samenwerking met iemand door de zorgaanbieder is verbroken in verband met diens (slechte) functioneren en situaties waarin de zorgaanbieder reden heeft aan te nemen dat betrokkene de samenwerking verbreekt omdat deze een ontslag door de zorgaanbieder wegens slecht functioneren wil voorkomen; dit kan zich ook voordoen als wordt besloten een aflopende overeenkomst niet te verlengen. Hierbij hoeft de Inspectie in beginsel geen feiten te onderzoeken om te bezien of maatregelen wenselijk zijn, maar staat voorop dat zij in staat moet worden gesteld – door middel van onder andere een gesprek met betrokkene - te onderzoeken of en onder welke voorwaarden betrokkene zijn loopbaan als zorgverlener kan voortzetten. Het is uiteraard denkbaar dat het ontslag wegens disfunctioneren zijn oorzaak vindt in een daaraan voorafgaande calamiteit of geweld in de zorgrelatie. Er kan echter, ook zonder dat zich calamiteiten hebben voorgedaan, sprake zijn van een verslaving of langdurig zodanig slecht functioneren dat er reden is gevonden, zeker wanneer iemand niet bereid blijkt stappen te zetten om de bezwaren weg te nemen, om de samenwerking te verbreken.

De zorgaanbieder moet bij ontslag wegens disfunctioneren aan de Inspectie opgave doen van de aspecten in het functioneren van betrokkene die voor hem aanleiding zijn geweest (of voor betrokkene kennelijk aanleiding zijn geweest) om de samenwerking niet voort te zetten (onderdeel a); daarbij moeten natuurlijk enige gegevens (naam, adres en functie) over de betrokken zorgverlener worden verstrekt (onderdeel b). Ook hier wordt van de zorgaanbieder verlangd dat hij gegevens verstrekt over de acties die hij zelf heeft of die namens hem zijn ondernomen; dat betreft de acties om het functioneren met betrokkene te bespreken en om het functioneren te verbeteren (onderdeel c).

Het is niet de taak van de Inspectie, en dus niet de bedoeling van deze bepaling, te waarborgen dat zorgaanbieders zorgvuldig handelen met betrekking tot degenen met wie zij voor het verlenen van zorg een overeenkomst hebben

aangegaan. Dat is de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder. Deze bepaling is opgenomen om de Inspectie in staat te stellen te bezien of de zorgaanbieder zijn verantwoordelijkheid voor goede zorg serieus heeft genomen. Naar verwachting zal een neveneffect hiervan zijn dat hierdoor wordt bevorderd dat zorgaanbieders zorgvuldig procederen in de relatie met hun zorgverleners. In de gesprekken over het – slechte – functioneren zullen zij aan de zorgverlener duidelijk maken dat zij – mocht het tot ontslag komen – dit ontslag ook bij de Inspectie moeten melden en dat de zorgaanbieder daarover (eventueel) met toepassing van artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet op verzoek van de Inspectie informatie zal verstrekken. Daarmee komt een dergelijke melding bij de Inspectie en het verzoek om met de Inspectie hierover te overleggen voor betrokkene niet onverwacht. Het ligt overigens uit oogpunt van zorgvuldigheid ook op de weg van de zorgaanbieder dat hij de zorgverlener informeert over de melding van diens ontslag wegens disfunctioneren aan de Inspectie; als dat het geval is geweest, kan de zorgaanbieder zulks natuurlijk ook aan de Inspectie melden.

#### *Artikel 8.5*

##### *Eerste en tweede lid*

Met het oog op een ordelijk en controleerbaar verloop van de procedure wordt de Inspectie opgedragen de melding zo spoedig mogelijk te bevestigen aan de melder (meldplichtige). Zo is voor de zorgaanbieder duidelijk dat hij aan zijn meldingsplicht heeft voldaan. Bij een melding met gebruikmaking van het webformulier of een e-mail wordt deze ontvangstbevestiging automatisch verzonden. Daarbij worden ook de contactgegevens van de Inspectie vermeld. De bevestiging (of een binnen vier weken te sturen nader bericht) bevat een beknopte omschrijving van de acties die de Inspectie zal ondernemen en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden. In verband met artikel 8.7 (in beginsel vraagt de Inspectie de betrokken zorgaanbieder eerst zelf onderzoek te doen) zal in de mededeling ook aandacht moeten worden besteed aan de verschillende fasen in het onderzoek tot aan het opstellen van een rapport aan het eind.

Wanneer een zorgaanbieder een wettelijk verplichte melding bij de Inspectie doet, dient de zorgaanbieder de betrokken cliënt(en) op de hoogte te stellen (zie ook artikel 8.7, derde lid).

##### *Derde lid*

Het derde lid bepaalt dat de zorgaanbieder, als hij niet op de in de artikelen 8.1 tot en met 8.4 voorgeschreven wijze melding doet, de mogelijkheid krijgt om binnen een termijn van twee weken alsnog aan zijn verplichtingen te voldoen. Pas als alle vereiste informatie is ontvangen, binnen de door de door de Inspectie gestelde termijnen, voldoet een zorgaanbieder aan de verplichtingen uit dit besluit. Indien de zorgaanbieder zijn verzuim niet tijdig herstelt, kan in bepaalde gevallen sprake zijn van het niet nakomen van de meldingsplicht van artikel 11 van de wet. In verband hiermee zal de Inspectie over de geldende termijnen zorgvuldig communiceren richting zorgaanbieder. Als de zorgaanbieder niet tijdig de door de Inspectie benodigde informatie aanlevert, kan dit het onderzoek door de Inspectie belemmeren. In artikel 30, eerste lid, van de wet is bepaald dat dan aan de zorgaanbieder een boete kan worden opgelegd.

Daarnaast zal het nalaten van het verstrekken van de verlangde gegevens waarschijnlijk een overtreding opleveren van artikel 11, tweede lid, van de wet. In dat geval kan op grond van artikel 29, tweede lid, van de wet aan de zorgaanbieder of de betrokken zorgverlener een last onder dwangsom worden opgelegd om te bewerkstelligen dat het verzuim wordt hersteld.

Uiteraard zal de Inspectie in voorkomend geval zo nodig met de haar ter beschikking staande middelen toch haar onderzoek in het kader van het toezicht op de kwaliteit van de zorg voortzetten.

#### *Artikel 8.6*

In artikel 11, tweede lid, van de wet is expliciet bepaald dat de zorgaanbieder en de zorgverlener verplicht zijn om bij een verplichte melding en tijdens het onderzoek naar aanleiding van een verplichte melding aan de Inspectie alle gegevens te verstrekken, bijzondere persoonsgegevens daaronder begrepen, die noodzakelijk zijn voor het onderzoeken van de melding. Het kan hierbij zowel gaan om gegevens van betrokken zorgverleners als van bij de gemelde feiten betrokken cliënt(en). Bijzondere persoonsgegevens van een zorgverlener kunnen bijvoorbeeld nodig zijn als een zorgverlener door een medische situatie niet meer in staat is om goede zorg te verlenen dan wel een risico vormt voor het leveren van goede zorg of in situaties van seksueel misbruik. De bepaling is met name van belang voor de fase nadat de melding eenmaal is gedaan (in artikel 8.3 is immers al voorzien in een regeling met betrekking tot het verstrekken van een basisset gegevens). Het kan daarbij gaan om gegevens naar aanleiding van onduidelijkheden in de verstrekte informatie, maar ook om gegevens welke de Inspectie nodig heeft om tot een goede beoordeling te komen. Wat de gegevens van cliënten betreft, is daarvoor wel vereist dat de Inspectie expliciteert om welke reden zij overlegging van die gegevens noodzakelijk acht.

#### *Artikel 8.7*

##### *Eerste lid*

Bij artikel 8.4 werd al vermeld dat een melding van ontslag wegens disfunctioneren van enigszins andere aard is dan de beide andere verplichte meldingen. In artikel 8.7 is geregeld hoe het onderzoek van calamiteitenmeldingen en meldingen van geweld in de zorgrelatie plaatsvindt. Analoog aan hetgeen geldt wanneer een bestuursorgaan een besluit moet nemen, is vastgelegd dat de Inspectie allereerst de nodige kennis vergaart over de feiten en belangen die aan de orde zijn. Zonder deze kennis kan de Inspectie geen zorgvuldig oordeel vormen over de vraag of er sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een bedreiging kan betekenen en daarom aanleiding kan zijn voor het nemen van maatregelen.

##### *Tweede lid*

Het tweede lid legt vast dat het proces van verwerven van de benodigde kennis in beginsel start met het bieden van de gelegenheid aan de zorgaanbieder om zelf onderzoek te doen naar de gebeurtenissen (als dat niet al is gebeurd). Hiervoor is gekozen omdat de zorgaanbieder verantwoordelijke is voor zijn zorgverlening en ook het beste in staat is om dit onderzoek te doen. Daarnaast is hier ook voor gekozen om de beperkte inspectiecapaciteit zo efficiënt mogelijk in te zetten. Wel is een termijn bepaald, waarbinnen dat onderzoek moet plaatsvinden. Die kan eventueel worden verlengd, bijvoorbeeld wanneer het onderzoek langer duurt vanwege inzet van een externe onderzoekscommissie of de complexiteit van het onderzoek.

Niet in alle gevallen zal de zorgaanbieder in de gelegenheid worden gesteld om eerst zelf onderzoek te doen. Het kan zijn dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf al zelf onderzoek heeft geïnitieerd. Een melding kan dermate ernstig van aard zijn dat de Inspectie besluit meteen zelf onderzoek te doen naar de gebeurtenis. Dit zal bijvoorbeeld het geval zijn indien een calamiteit zich heeft afgespeeld in een situatie waarin een cliënt in een individueel gesloten setting is

opgenomen – zoals in een separeerruimte – en is komen te overlijden, of in een situatie waarin een zorgaanbieder onder verscherpt toezicht is gesteld. De Inspectie stelt de eisen waaraan het onderzoek van de zorgaanbieder moet voldoen. Dit past bij de verantwoordelijkheid van de Inspectie voor het onderzoek van de melding. Daarbij gaat het uiteraard om specifieke eisen die in de concrete casus moeten waarborgen dat het onderzoek op deugdelijke wijze zal plaatsvinden. Zo kan de Inspectie de aanvullende eis stellen dat het onderzoek door de zorgaanbieder onder meer een oorzakenanalyse moet bevatten. Ook kan gedacht worden aan de eis dat de zorgaanbieder bij zijn onderzoek onafhankelijke deskundigen van buiten betreft, of dat het om een onafhankelijk onderzoek moet gaan.

#### *Derde lid*

Het derde lid regelt bij voorbaat dat daarbij ook eisen moeten worden gesteld om te waarborgen dat de cliënt of een vertegenwoordiger van de cliënt of de nabestaande van de cliënt, goed bij het onderzoek wordt betrokken. De zorgaanbieder is verplicht om de cliënt of diens vertegenwoordiger of nabestaande te betrekken bij en te informeren over het verloop en de afloop van het onderzoek. Het ligt dan ook op de weg van de zorgaanbieder dat in zijn onderzoeksrapport vermeld wordt dat en op welke wijze de cliënt is betrokken bij en geïnformeerd. Omdat de Inspectie dit onderzoeksrapport ontvangt, kan zij langs die weg bewaken of de zorgaanbieder zich aan deze verplichting houdt.

#### *Artikel 8.8*

##### *Eerste lid*

Als blijkt dat de zorgaanbieder geen onderzoek doet, dan wel dat het onderzoek door de zorgaanbieder niet voldoet aan de door de Inspectie gestelde eisen, bepaalt het eerste lid dat de Inspectie het onderzoek zelf ter hand moet nemen. Daarmee heeft de Inspectie greep op het proces en is ook gewaarborgd dat het onderzoek van de zaak niet langer duurt dan nodig. De Inspectie zal moeten beoordelen of het onderzoek door de zorgaanbieder aan de eisen voldoet en zo nodig zelf aanvullend onderzoek moeten uitvoeren. Dit gaat overigens niet zover dat de Inspectie het onderzoek altijd zonder meer zou moeten overnemen als de zorgaanbieder het niet helemaal goed doet. Als de zorgaanbieder bijvoorbeeld de verplichting om de cliënt te informeren over de melding en het verloop van het onderzoek zou verwaarlozen en, na daartoe door de Inspectie te zijn aangespoord, zou nalaten dat alsnog te doen, kan de Inspectie uiteraard desgewenst volstaan met het geven van informatie aan de cliënt.

##### *Tweede en derde lid*

Het tweede en derde lid formuleren enige eisen waaraan het onderzoek van de Inspectie moet voldoen.

Onderdeel b legt vast dat de Inspectie de betrokkenen hoort. Tot die betrokkenen hoort in elk geval de cliënt, tenzij die niet gehoord wil of – bijv. wegens overlijden – niet gehoord kan worden. Ook kan worden gedacht aan andere betrokkenen, zoals de zorgverleners. Het horen van andere betrokkenen dan de cliënt is alleen nodig wanneer dat relevant is voor het onderzoek. In dat geval zal deze keuze, met het oog op een transparante procedure, in het rapport worden onderbouwd. De term 'direct betrokken' ziet op personen die, naast de cliënt, vertegenwoordiger of nabestaanden van de cliënt, actief bij de gebeurtenissen betrokken waren, zoals zorgverleners die bij de calamiteit dan wel het seksueel misbruik betrokken zijn. De bewoording "zo mogelijk" wordt gebezigd omdat niet iedereen betrokken wil worden bij het onderzoek. Horen kan ook telefonisch of schriftelijk geschieden. Van het horen worden uiteraard verslagen opgesteld;



betrokkenen worden in de gelegenheid gesteld een reactie op feitelijke onjuistheden te geven. Die reactie wordt verwerkt dan wel, indien zij naar het oordeel van de Inspectie niet overeenkomt met de feiten, gemotiveerd terzijde gelegd.

Onderdeel c schrijft voor dat schriftelijke adviezen van deskundigen kunnen worden ingewonnen, als dit van belang is voor een zorgvuldige oordeelsvorming.

#### *Artikel 8.9*

##### *Eerste lid*

Als het eigen onderzoek van een melding door de zorgaanbieder naar het oordeel van de Inspectie afdoende is geweest en de zorgaanbieder naar haar oordeel ook afdoende maatregelen heeft getroffen, sluit zij het onderzoek af.

##### *Tweede lid*

De Inspectie zal uit oogpunt van een transparante procedure van de conclusie dat het onderzoek afdoende is geweest mededeling doen aan de melder en zorgaanbieder of het betrokken bedrijf. Het is aan de zorgaanbieder – die zelf het onderzoek heeft verricht – om de cliënt en de betrokken zorgverleners daarover te informeren.

#### *Artikel 8.10*

In het eerste lid is bepaald dat de Inspectie, buiten de gevallen van artikel 8.9, haar weergave van de relevante feiten eerst in conceptvorm zal voorleggen aan iedereen die bij het onderzoek is betrokken. In geval de Inspectie zelf onderzoek heeft gedaan, betreft dat dus ook de cliënt en de zorgverlener. Deze personen hebben vervolgens vier weken de gelegenheid hun opmerkingen te maken. De reactie kan slechts feitelijke onjuistheden betreffen.

#### *Artikel 8.11*

##### *Eerste lid*

Uiterlijk vier weken na het verstrijken van de voor het leveren van reacties op een conceptrapport gestelde termijn, stelt de Inspectie haar rapport vast. Het rapport bevat een zakelijke weergave van de melding, van het daarop volgende onderzoek, van de bevindingen, de conclusies die de Inspectie aan het onderzoek verbindt en de maatregelen die zij eventueel nodig acht. Daarbij kan het gaan om maatregelen die de Inspectie aan de zorgaanbieder oplegt, die zij zelf neemt of die de Inspectie aan anderen, zoals de minister, voorstelt. Het rapport kan ook als conclusie hebben dat er bij de zorgaanbieder op meerdere fronten structurele tekortkomingen in de kwaliteit van de zorgverlening zijn. De Inspectie zal dan de kwaliteit van zorgverlening in bredere zin onderzoeken.

#### *Tweede lid*

Het tweede lid bepaalt hoe de Inspectie omgaat met de in het eerste lid bedoelde reacties. Het is ter beoordeling van de Inspectie of het conceptrapport naar aanleiding van eventuele reacties wordt aangepast. Indien besloten wordt bepaalde reacties niet of niet geheel over te nemen, legt de Inspectie deze, indien het om essentiële aspecten gaat, gemotiveerd terzijde. De Inspectie deelt dit schriftelijk of elektronisch aan deze betrokkene mee.

Aldus wordt maximale transparantie betracht over de opvattingen die op de kwestie betrekking hebben. Er mag echter geen twijfel over bestaan dat de Inspectie, op grond van haar wettelijke taken, de instantie is die bevoegd en bekwaam is vast te stellen hoe de zaak moet worden beoordeeld.

#### *Derde lid*

De procedure eindigt met verzending van het rapport aan de melder, de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en bij het onderzoek door de Inspectie betrokken natuurlijke – en rechtspersonen. In geval de Inspectie zelf onderzoek heeft gedaan, informeert de Inspectie dus ook de cliënt en de zorgverlener. Op grond van artikel 8.7, derde lid, is de zorgaanbieder verplicht om de cliënt en de zorgverlener te informeren als hij zelf onderzoek doet naar de relevante feiten op grond van artikel 8.7, tweede lid. De zorgaanbieder is de eerstverantwoordelijke voor het nemen van eventuele maatregelen, onverlet de bevoegdheid van de Inspectie en de minister om in voorkomend geval handhavend op te treden.

#### *Artikel 8.12*

##### *Eerste en tweede lid*

Voor verplichte meldingen van ontslag wegens disfunctioneren geldt, gelet op het doel van de meldplicht, een afwijkende procedure. De meldplicht is bedoeld om de Inspectie in staat te stellen na te gaan of het verantwoord is dat een ontslagen zorgverlener zijn werkzaamheden elders voortzet. Uiteraard geldt ook hier dat de Inspectie eerst de nodige relevante informatie vergaart. Op grond van de wet onderzoekt de Inspectie alle meldingen van ontslag wegens disfunctioneren. Dat betekent echter niet dat dit onderzoek in alle gevallen even diepgaand zou moeten zijn. Het tweede lid regelt dat de Inspectie de geregistreerde zorgverlener uitnodigt voor een gesprek binnen een door de Inspectie te stellen – redelijke – termijn. Indien de zorgaanbieder zorgvuldig heeft geprocedeerd en de zorgverlener heeft gewezen op de melding die hij zal gaan doen, zal deze uitnodiging voor de zorgverlener geen verrassing zijn. De Inspectie voert alleen dan een gesprek met een niet-geregistreerde zorgverlener als zij op grond van een globaal onderzoek van de melding inschat dat een situatie aanwezig is die voor de patiëntveiligheid of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een bedreiging kan betekenen. Niet-geregistreerde zorgverleners zijn immers niet zelfstandig bevoegd om handelingen te verrichten die zijn voorbehouden aan bepaalde in artikel 3 van de Wet big genoemde beroepsbeoefenaren. Daarom vindt met niet-geregistreerde zorgverleners alleen dan een gesprek plaats als de Inspectie daartoe op basis van de haar beschikbare informatie aanleiding ziet. Van een zorgverlener mag worden verwacht dat hij zich transparant opstelt en bereid is met bevoegde autoriteiten over zijn functioneren te spreken, zo ook met de Inspectie. De Inspectie is op grond van de Algemene wet bestuursrecht bevoegd om bij de zorgverlener inlichtingen te vorderen.

##### *Derde lid*

Het derde lid regelt de belangrijkste punten waarover het gesprek zal gaan. De Inspectie zal van de zorgverlener willen vernemen of en hoe en waar deze zijn

werkzaamheden wenst voort te zetten. Dat geeft de Inspectie de mogelijkheid erop toe te zien dat de zorgverlener niet in oude fouten vervalt. Ook zal het gesprek gaan over de maatregelen die de zorgverlener treft om de bezwaren tegen zijn functioneren weg te nemen. Zo zal de zorgverlener kunnen aangeven dat hij bereid is te gaan werken met een supervisor of dat hij zich zal bijscholen. Indien de zorgverlener andere problemen heeft (bijvoorbeeld drank), kan hij de Inspectie inlichten over de stappen die hij gaat zetten (bijvoorbeeld het volgen van een ontwenningsskuur o.i.d.). Ook is natuurlijk denkbaar dat de zorgverlener ervan overtuigd raakt dat hij geen toekomst heeft als zorgverlener. Benadrukt zij nogmaals dat het hierbij in beginsel gaat om door de zorgverlener vrijwillig te nemen maatregelen, tenzij een uitspraak van de tuchtrechter ertoe leidt dat de zorgverlener zijn werkzaamheden niet of slechts onder voorwaarden mag voortzetten dan wel beperkt wordt in zijn bevoegdheden. Indien mocht blijken dat een zorgverlener niet bereid is zelf consequenties aan zijn situatie te verbinden, zal de Inspectie extra attent zijn op de voortzetting van diens activiteiten.

#### *Artikel 8.13*

##### *Eerste en tweede lid*

Als de zorgverlener niet bereid blijkt tot het voeren van een gesprek of tot het zetten van stappen die noodzakelijk zijn om verdere problemen te voorkomen, is het aan de Inspectie om te beoordelen hoe daarmee moet worden omgegaan. De Inspectie legt in elk geval in een rapport vast wat haar bevindingen en de eventueel te nemen maatregelen zijn (verscherpt toezicht, bevel) of de eventuele maatregelen die zij voorstelt aan de minister (aanwijzing).

##### *Derde lid*

Het staat de Inspectie vrij dat haar rapport in concept-vorm tevoren aan betrokkene voor te leggen. Bij ontbrekende medewerking van de zorgverlener is er echter geen reden voor te schrijven dat hem de gelegenheid wordt geboden zich een oordeel te vormen over het opgestelde rapport. Wel zendt de Inspectie hem of haar daarvan een afschrift.

#### *Artikel 8.14*

##### *Eerste en tweede lid*

Als de zorgverlener bereid is gebleken om met de Inspectie in gesprek te gaan over de situatie, de maatregelen die hij zal nemen, de termijnen waarbinnen deze maatregelen zullen worden ondernomen en de wijze waarop hij of zij de Inspectie van de voortgang op de hoogte zal houden, legt de Inspectie dit vast in een rapport. Gelet op het feit dat het in deze gevallen gaat om een zorgverlener die aan het onderzoek heeft willen meewerken, ligt het in de rede dat de Inspectie hem in de gelegenheid stelt tevoren te bekijken of een en ander correct is weergegeven. In het verleden werd in dit verband wel de term afspraken gebruikt, maar die is minder juist. Het gaat om stappen die de zorgverlener aangeeft te zullen zetten. Een en ander doet geen afbreuk aan de wettelijke taak en bevoegdheden van de Inspectie. De Inspectie zal zo nodig maatregelen nemen, al zal daar in beginsel niet snel aanleiding toe bestaan als de zorgverlener serieus werk maakt van hetgeen hij naar eigen inzicht noodzakelijke stappen vond.

##### *Derde lid*

Uiteraard ontvangt ook de zorgverlener afschrift van het rapport.

#### *Artikel 8.15*

Dit artikel legt, wellicht ten overvloede, vast dat de Inspectie gehouden is tot het nemen van maatregelen die noodzakelijk zijn om de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins het leveren van goede zorg te waarborgen, indien de zorgverlener zich niet houdt aan hetgeen de Inspectie in haar rapport heeft vastgelegd.

#### *Artikel 8.16*

##### *Eerste lid*

Andere meldingen zijn alle meldingen die niet vallen onder de definitie van verplichte meldingen. Dergelijke meldingen kunnen door een ieder worden gedaan, zoals door een zorgaanbieder, of een cliënt of nabestaande. Deze meldingen kunnen betrekking hebben op zorgaanbieders, fabrikanten en solistisch werkende beroepsbeoefenaren.

Zorgaanbieders en fabrikanten doen andere meldingen bij de Inspectie. Andere meldingen van burgers komen via het Landelijk meldpunt zorg bij de Inspectie terecht (zie hoofdstuk 8 van de algemene toelichting).

##### *Tweede lid*

Dit lid regelt - net als artikel 8.1 voor de verplichte meldingen - allereerst de basisset gegevens die een melder moet indienen.

Om een goede behandeling van de melding mogelijk te maken, zal de melder de nodige gegevens moeten verstrekken, waaronder gegevens over zichzelf, zodat hij bij de verdere behandeling kan worden betrokken.

De mogelijkheid om te melden geldt ook als bij de melder wellicht niet bekend is op welke persoon of organisatie de melding betrekking heeft. Daarom zijn de woorden 'zo mogelijk' in dit artikellid tussengevoegd.

##### *Derde lid*

Waar bij een verplichte melding moet worden aangegeven of het gaat om een calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag wegens disfunctioneren, is hier bepaald dat de melder zo mogelijk moet aangeven tot welke van de in het lid genoemde categorieën van situaties de melding behoort. Daarbij zijn de meer algemene categorieën 'het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging', 'het professioneel functioneren van een zorgverlener' en problemen met een product of apparaat genoemd. Daarvan kan sprake zijn als zich zaken voordoen die de gezondheid van de cliënt ernstig bedreigen of waarborgen voor goede zorg ontbreken. De melder zal vaak zelf kunnen inschatten of het gaat om feiten zoals die in de onderdelen a, b en c zijn vermeld. Ook als de melding betrekking heeft op het feit dat er geen klachtenregeling of toegang tot de geschilleninstantie is (onderdeel f), zal dat voor de melder veelal eenvoudig zijn aan te duiden.

#### *Artikel 8.17*

##### *Eerste lid*

Om voor de melder duidelijk te maken dat zijn melding overeenkomstig de onderhavige bepalingen in behandeling is genomen, schrijft het eerste lid voor dat de Inspectie een ontvangstbevestiging zendt. Indien de melder volledig anoniem melding heeft gedaan, is dat uiteraard onmogelijk.

Dit is een 'kale' ontvangstbevestiging die nog niets zegt over de vraag of de Inspectie de melding gaat onderzoeken. Bij deze bevestiging wordt de datum aangegeven waarop de melding in behandeling is genomen en worden de algemene contactgegevens van de Inspectie vermeld.

Als een klacht via het Landelijk meldpunt zorg wordt ontvangen, ligt het in de rede dat het Landelijk meldpunt zorg, als direct al duidelijk zou zijn dat het niet gaat om een melding die de Inspectie in behandeling kan nemen, omdat de klacht elders thuis hoort, de indiener helpen door hem te vertellen waar hij wel met zijn klacht terecht kan<sup>30</sup>. Van groot belang is dat iemand met een klacht niet van het kastje naar de muur wordt gestuurd. De Inspectie betreft ook deze meldingen bij haar toezicht als signaal voor mogelijke structurele tekortkomingen in de kwaliteit van zorg.

#### *Tweede lid*

Het tweede lid regelt dat de melder in geval van een onvolledige melding in de gelegenheid wordt gesteld binnen twee weken zijn verzuim te herstellen. Ook als een melding niet op de voorgeschreven wijze is gebeurd (bijvoorbeeld een telefonische of mondelinge melding) kan deze onder omstandigheden toch aanleiding geven tot nader onderzoek en tot het nader betrekken en informeren van betrokkene daarover en daarbij. Om een en ander zorgvuldig te laten verlopen en geen twijfel te laten ontstaan over de aard en inhoud van de melding en de daarbij betrokken personen, verdient het aanbeveling dat de Inspectie of het Landelijk meldpunt zorg in zo'n geval aan betrokkene verzoekt zijn melding alsnog schriftelijk of digitaal te doen dan wel de kern van hetgeen haar is gemeld zelf op papier vastlegt en aan betrokkene vraagt om hetgeen de Inspectie of het Landelijk meldpunt zorg heeft genoteerd, aan te vullen. Het derde lid regelt dat de Inspectie kan besluiten de zaak niet verder te onderzoeken indien aan dat verzoek niet wordt voldaan.

#### *Derde lid*

Indien de melder geen aanvulling van de gegevens over zijn melding levert of de melder niet bekend is – omdat anoniem is gemeld – kan de Inspectie besluiten dat de melding verder buiten behandeling wordt gelaten.

Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de Inspectie over onvoldoende gegevens zou beschikken om onderzoek te kunnen verrichten. Om de feiten duidelijk te krijgen, kan de melder nodig zijn voor het kunnen onderzoeken van de melding. Als de melder niet bekend is, maar niet nodig is voor onderzoek van de melding zal de onbekendheid van de melder als zodanig geen probleem opleveren voor het (kunnen) onderzoeken van de melding. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de melding reclame voor een geneesmiddel betreft en de melder bij die activiteit niet betrokken is.

#### *Artikel 8.18*

Als de naam van de melder bekend is en deze nodig is voor onderzoek van de melding, zal de Inspectie aan de melder om toestemming vragen om de melding door te sturen aan de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf. Als de melder hiervoor geen toestemming geeft (anoniem wil blijven) en het onderzoeken van de melding herleidbaarheid naar de melder zou kunnen opleveren, zal de Inspectie, indien zij onderzoek vanwege de ernst van de inhoud van de melding toch noodzakelijk acht, zich tot het uiterste inspannen om herleidbaarheid van de melder te voorkomen.

#### *Artikel 8.19*

##### *Eerste lid*

Anders dan bij verplichte meldingen, waar een onderzoek door de Inspectie een logisch uitvloeisel is van de wettelijke meldplicht, zal bij andere meldingen in eerste instantie moeten worden gezien of het gemelde aanleiding geeft tot het

---

<sup>30</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 149 nr. 11.

doen van een onderzoek. Als de melding van een burger via het Landelijk meldpunt zorg met dit doel naar de Inspectie wordt gestuurd, zal het Landelijk meldpunt zorg de burger informeren over de procedure (onder andere criteria en doorlooptijden) die de Inspectie hanteert bij haar beoordeling van de vraag of wel of niet een onderzoek moet worden gestart. De Inspectie stuurt de burger altijd een brief waarin staat of de Inspectie wel of niet een onderzoek start.

De behandelingsprocedure voor niet-verplichte meldingen voorziet dan ook in twee stappen: eerst een onderzoek naar de vraag of de gemelde zaken aanleiding moeten zijn om de zaak meer fundamenteel te onderzoeken; daarna (waar van toepassing) een meer diepgaand onderzoek, zoals dat ook bij verplichte meldingen plaatsvindt.

In het eerste lid is geregeld dat de Inspectie in beginsel binnen vier weken dit eerste onderzoek afrondt. De Inspectie baseert haar vaststelling op de inhoud van de melding zelf en andere over de zorgaanbieder of het bedrijf bij de Inspectie aanwezige informatie. De termijn kan worden verlengd met twee weken.

#### *Tweede lid*

De Inspectie doet van haar vaststelling mededeling aan de melder. Het is van belang dat daarbij inzichtelijk wordt gemaakt op welke gronden de Inspectie tot haar keuze is gekomen.

#### *Derde lid*

Komt de Inspectie tot de conclusie dat er geen aanleiding is tot nader onderzoek, dan ligt het op de weg van de Inspectie de melder te wijzen op eventuele mogelijkheden om een oordeel te verkrijgen over zijn melding. Daarbij kan worden gedacht aan een klacht bij de zorgaanbieder, het voorleggen van een geschil aan de geschilleninstantie of de rechter of het beginnen van een tuchtrechtelijke procedure. De Inspectie zal geen onderzoek doen indien de melding niet voldoet aan de in artikel 8.21 voorgeschreven eisen. Als de melding zodanig is dat behandeling door een klachtenfunctionaris of klachtencommissie meer voor de hand ligt, zal de melder daarnaar worden doorverwezen door het Landelijk meldpunt zorg of de Inspectie.

#### *Vierde lid*

Het vierde lid bepaalt dat de Inspectie, als zij heeft vastgesteld dat de gemelde feiten aanleiding vormen voor onderzoek, aan de melder schriftelijk zal mededelen hoe het vervolg van de procedure eruit ziet, welke acties de Inspectie zal ondernemen en binnen welke termijn dat zal gebeuren.

#### *Vijfde lid*

Het vijfde lid draagt de Inspectie op de betrokken zorgaanbieder, het betrokken bedrijf of degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, indien zij niet de melder zijn, op de hoogte te stellen van het feit dat er een melding is gedaan en waarop deze betrekking heeft, zodat ook zij weten dat er een onderzoek zal plaatsvinden. De Inspectie vraagt aan de melder of deze ermee instemt dat de melding inclusief diens gegevens aan de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf worden gestuurd. Indien de melder daarmee niet instemt, zal de Inspectie ingevolge artikel 8.18 waarborgen moeten treffen om herleidbaarheid naar de melder te voorkomen. Ook moeten in voorkomend geval de cliënt en zijn vertegenwoordiger of nabestaande de hoogte worden gesteld, indien het gaat om een melding van een calamiteit of geweld in de zorgrelatie, indien deze niet de melder is.

#### *Artikel 8.20*

Parallel aan artikel 8.6 is ook voor andere meldingen voorzien in een verplichting voor zorgaanbieders en zorgverleners om de nodige gegevens te verstrekken. Als voor het onderzoek ook persoonsgegevens, inclusief bijzondere persoonsgegevens, noodzakelijk zijn, moeten die op gemotiveerd verzoek van de Inspectie, ook worden verschaft.

#### *Artikel 8.21*

##### *Eerste lid*

Getracht is zo duidelijk mogelijk af te bakenen in welke gevallen de Inspectie een andere melding verder zou moeten onderzoeken.

##### *Onderdeel a*

Onderdeel a noemt als zodanig de gevallen waarin de gemelde feiten erop wijzen dat sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen. Hierbij moet gedacht worden aan de gezondheid van cliënten ernstig bedreigende omstandigheden of het ontbreken van waarborgen voor goede zorg. Met het woord 'ernstig' is tot uitdrukking gebracht dat de Inspectie niet tot het doen van onderzoek hoeft over te gaan of daarmee voort moet gaan, indien het gaat om zaken die weliswaar niet helemaal correct zijn, maar die van tamelijk onbetekenende aard zijn. Met ernstig wordt in ieder geval bedoeld op:

- a. een ernstige mate van afwijking van de geldende professionele standaarden door de beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;
- b. een ernstige mate van afwijking van het vigerende kwaliteitssysteem door de beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;
- c. het niet aanwezig zijn van een adequaat kwaliteitssysteem;
- d. ernstige gezondheidsschade;
- e. een grote kans op herhaling van het ontstaan van gezondheidsschade;
- f. ketenproblematiek.

##### *Onderdeel b*

Onderdeel b wijst verder gevallen aan waarin de Inspectie zelf tot het oordeel komt dat het belang van verantwoorde zorg of de veiligheid van cliënten noopt tot onderzoek. In artikel 8.19 is bepaald dat de Inspectie van haar conclusies dienaangaande gemotiveerd mededeling doet aan betrokkenen. Daarmee is de afweging transparant en toetsbaar.

##### *Onderdeel c*

De Inspectie houdt ook toezicht op de naleving van 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet (klachtenbehandeling). Omdat het treffen van een schriftelijke klachtenregeling door de zorgaanbieder, met inbegrip van toegang voor de cliënt tot een geschilleninstantie, cruciaal is om de cliënt in staat te stellen zo nodig te bewerkstelligen dat de zorgaanbieder zijn verplichtingen nakomt en de rechten van de cliënt respecteert, is ook een melding dat een zorgaanbieder deze zaken niet op orde heeft aanleiding om een nader onderzoek te doen. Meldingen daarover worden altijd onderzocht. Het gaat er daarbij om dat de Inspectie beoordeelt of er een klachtenregeling is die aan de wettelijke eisen voldoet. Uit de formulering van de bepaling vloeit voort dat de Inspectie geen taak heeft ten aanzien van de inhoudelijke afhandeling van klachten. De Inspectie doet geen uitspraak over de gegrondheid van een klacht en is geen hoger beroepsinstantie voor klachten.

#### *Tweede lid*

In het tweede lid zijn enkele gevallen genoemd waarin de Inspectie in elk geval niet tot (verder) onderzoek overeenkomstig dit besluit zal overgaan. Daarvan is sprake als krachtens andere, wettelijke of internationale verplichtingen voorgeschreven procedures moeten worden toegepast. Dit is bijvoorbeeld het geval bij Europees centraal geregistreerde geneesmiddelen waarvan de regie bij de European Medicines Agency ligt. Hiervoor geldt een Europese verordening. Onderdeel b regelt dat de Inspectie dezelfde kwestie niet tweemaal hoeft te onderzoeken. Dit artikelonderdeel geldt in principe niet voor de situatie dat lopende het onderzoek naar aanleiding van de melding een tweede melding over dezelfde gebeurtenis wordt gedaan. In dat geval wordt ook het in deze melding beschrevene (indien mogelijk) bij het onderzoek betrokken. Onderdeel c regelt dat onderzoek naar zaken die te lang geleden hebben plaatsgevonden, in principe niet plaatsvindt. Dat is zo geregeld, omdat het dan vaak nauwelijks nog verantwoord zal zijn om de feiten vast te stellen. Indien sprake is van een structureel probleem, zal wellicht een melding kunnen plaatsvinden over een meer recente situatie. In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld bij meldingen van cliënten van seksueel misbruik, kan hiervan worden afgeweken.

#### *Artikel 8.22*

Nadat is vastgesteld dat er aanleiding is om een andere melding te onderzoeken, zal de Inspectie – net als in de voorfase, maar thans met meer diepgang – de noodzakelijke informatie vergaren. Het referentiekader daarbij is of sprake is van een situatie waarvan artikel 8.21 bepaalt dat de Inspectie daarnaar nader onderzoek doet.

De termijn die voor het onderzoek naar een andere melding geldt, is bepaald op maximaal vier maanden. Er zullen echter situaties zijn waarin de termijn van vier maanden te kort blijkt te zijn. De ervaring leert dat er complexe meldingen kunnen zijn, die om een langere termijn vragen om zorgvuldig onderzoek te kunnen uitvoeren. Daarom kan deze termijn met maximaal vier maanden verlengd worden. Het is niet de bedoeling zonder meer een verlenging voor vier maanden vast te stellen, maar tot een verlenging te komen die overeenkomt met de tijd die nog nodig is om het onderzoek af te ronden. Ongeacht de duur van de verlenging, is een tweede verlenging niet mogelijk. Na die (verlengde) termijn zal de Inspectie met een rapport moeten komen. Binnen acht maanden moet dus de melding onderzocht zijn. Het onderzoek doorloopt dezelfde fasen en zal voldoen aan dezelfde eisen als bij verplichte meldingen. Zie hierover de toelichting bij artikel 8.7.

#### *Artikel 8.23*

##### *Eerste lid*

Net als bij onderzoek van verplichte meldingen het geval is (zie de toelichting op artikel 8.8), doet de Inspectie onder omstandigheden zelf onderzoek. Het eerste lid legt vast dat dit het geval is als de zorgaanbieder niet zelf het onderzoek verricht of dat doet op een wijze die afwijkt van de gestelde eisen.

##### *Tweede lid*

Het tweede lid legt vast dat bij het onderzoek de melder, de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en zo nodig andere direct betrokken personen moeten worden betrokken. Dat impliceert dat deze personen in beginsel in de gelegenheid worden gesteld te worden gehoord over het onderwerp van de melding. Wel zij vermeld dat voor deze meldingen is vastgelegd dat de melder altijd gehoord wordt, tenzij deze dat zelf niet wenst. Zie verder ook de toelichting op artikel 8.8.



#### *Artikel 8.24*

In gevallen waarin tussentijds, lopende het onderzoek alsnog blijkt dat de melding in het licht van artikel 8.21, eerste lid, geen onderzoek rechtvaardigt, kan de Inspectie het onderzoek staken (eerste lid). Dat kan ook als de Inspectie vaststelt dat de betrokken zorgaanbieder, het betrokken bedrijf of degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de zaak zelf behoorlijk heeft onderzocht en voldoende maatregelen heeft genomen (tweede lid). In beide gevallen doet de Inspectie haar vaststelling schriftelijk en gemotiveerd toekomen aan de betrokkenen, onder wie in ieder geval de melder en de betrokken zorgaanbieder, het betrokken bedrijf of degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, zodat helderheid bestaat over de wijze van afhandeling van de melding (derde lid).

#### *Artikel 8.25*

Tenzij artikel 8.24 toepassing heeft gevonden, eindigt een nader onderzoek altijd met een rapport van de Inspectie, waarin de conclusies en te nemen maatregelen zijn aangegeven. Aan de vaststelling van dat rapport gaat een fase vooraf waarin de Inspectie haar weergave van de relevante feiten eerst in conceptvorm voorlegt aan iedereen die in het onderzoek is betrokken. Deze personen hebben vervolgens vier weken de gelegenheid om hun opmerkingen te maken. De reactie kan slechts feitelijke onjuistheden betreffen.

#### *Artikel 8.26*

##### *Eerste lid*

Deze bepaling is gelijk aan die voor verplichte meldingen (artikel 8.11). Binnen vier weken na ontvangst van de laatste reactie op het conceptrapport, maar uiterlijk vier weken na het verstrijken van de voor het leveren van reacties gestelde termijn stelt de Inspectie haar rapport vast. Ook hier kan het rapport als bovenbedoeld als conclusie hebben dat er bij de zorgaanbieder op meerdere fronten structurele tekortkomingen in de kwaliteit van de zorgverlening zijn. De Inspectie zal dan de kwaliteit van zorgverlening in bredere zin onderzoeken.

##### *Tweede lid*

Het tweede en derde lid stellen zeker dat opmerkingen in het rapport worden verwerkt dan wel, in geval van meningsverschil, aan het rapport worden toegevoegd. Aldus wordt maximale transparantie betracht over de opvattingen die op de kwestie betrekking hebben. Er mag echter geen twijfel over bestaan dat de Inspectie op grond van haar wettelijke taken, de instantie is die bevoegd en bekwaam is te achten vast te stellen hoe de zaak moet worden beoordeeld.

##### *Derde lid*

De procedure eindigt met verzending van het rapport aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, en in afschrift aan de natuurlijke- of rechtspersonen die gehoord zijn tijdens het onderzoek. De zorgaanbieder is de eerstverantwoordelijke voor het nemen van eventuele maatregelen, onverlet de bevoegdheid van de Inspectie en de minister om in voorkomend geval handhavend op te treden.

### *Artikel 8.27*

#### *Eerste lid*

De Inspectie ontvangt op grond van de artikelen 72, eerste lid, onder c, en 74, tweede lid van de Wet big de uitspraken van de Regionale Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg en van het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg. Deze uitspraken bevatten een oordeel over het professioneel handelen van een beroepsbeoefenaar. Voor de Inspectie vormen de feiten, zoals deze in rechte zijn komen vast te staan, een gegeven; daarom is het niet noodzakelijk dat de Inspectie daarnaar nog onderzoek doet. Voor de rechterlijke colleges eindigt hun bemoeienis met de uitspraak. Omdat de uitspraken van de tuchtcolleges naar de letter wel onder de omschrijving van melding vallen, is in het eerste lid bepaald, dat de bepalingen over het onderzoeken van meldingen in het besluit voor deze meldingen buiten toepassing blijven.

#### *Tweede en derde lid*

De Inspectie ontvangt op grond van artikel 9, tweede lid, van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding bepaalde uitspraken van de regionale toetsingscommissies euthanasie. Ook krijgt de Inspectie meldingen van het openbaar ministerie. Deze meldingen worden behandeld en er vindt onderzoek naar aanleiding van de melding plaats. Ten aanzien van deze meldingen is het niet noodzakelijk dat alle onderdelen van de procedure worden toegepast; daarom is de toepasselijkheid van deze bepalingen uitgesloten voor meldingen van het openbaar ministerie en uitspraken van regionale toetsingscommissies euthanasie. Terugkoppeling over het onderzoek door de Inspectie vindt dan plaats binnen het wettelijke kader (wat het openbaar ministerie betreft het Wetboek van Strafvordering) en conform de afspraken die daarvoor gelden. De regionale toetsingscommissies euthanasie en het openbaar ministerie ontvangen wel een (procedureel) afloopbericht.

### *Artikel 8.28*

Indien er een acuut gevaar is voor de veiligheid van cliënten en ingrijpen bijvoorbeeld in geval van een bevel als bedoeld in artikel 27 van de wet noodzakelijk is, kunnen niet alle procedurestappen van dit besluit (volledig) gevolgd worden. Denk bijvoorbeeld aan de termijn voor een zorgaanbieder en betrokken bedrijf om te reageren op het conceptrapport van de Inspectie. In die situatie kunnen op onderdelen bijvoorbeeld kortere termijnen dan vermeld in het besluit gehanteerd worden of stappen worden overgeslagen.

### *Artikel 8.29*

Ter uitvoering van artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet regelt deze bepaling in welke vorm de Inspectie aan zorgaanbieders informatie mag verstrekken over de behandeling van meldingen. Daarbij zal het veelal gaan om de resultaten van onderzoek van meldingen van ontslag wegens ernstig disfunctioneren, en zorgaanbieders die zich ervan willen vergewissen of in het arbeidsverleden van een met name genoemde zorgverlener met wie zij in zee willen gaan, beletselen daarvoor aanwezig zouden kunnen zijn. Gelet op de tekst van de wet, kan het echter ook gaan om andere meldingen; artikel 25, tweede lid, onderdeel c, in combinatie met het eerste lid, spreekt immers over het geven van informatie inzake de vraag of de Inspectie met betrekking tot een persoon heeft vastgesteld of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen of met het oog op het belang van goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek. De bepaling moet worden gezien in het licht van de vergewisplicht die de wet op zorgaanbieders legt in artikel 4, eerste lid, onderdeel a.

De bepaling regelt, met het oog op de beperking van de inbreuk op de privacy van betrokkenen tot het minimum, dat op een concreet verzoek van een zorgaanbieder over een bepaalde zorgverlener met een van twee weergegeven standaardmededelingen wordt gereageerd.

Als iemand in de vijf voorgaande jaren geen subject van onderzoek door de Inspectie is geweest dan wel een onderzoek geen aanleiding heeft gegeven vast te stellen dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, wordt volstaan met de mededeling dat 'niet is vastgesteld dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet'. Indien een door de Inspectie uitgevoerd onderzoek in de laatste vijf jaren wel aanleiding heeft gegeven vast te stellen dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, wordt de zorgaanbieder medegedeeld dat op een daarbij aan te geven datum is vastgesteld dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet.

Die laatste mededeling is voor de zorgaanbieder voldoende om alert te zijn en zo nodig zelf verder onderzoek te doen over de voorgenomen indienstneming van de zorgverlener.

De Inspectie ontwikkelt een werkwijze, waarin in ieder geval de volgende punten worden opgenomen:

De Inspectie zal zorgaanbieders die in het kader van de vergewisplicht informatie willen ontvangen over de behandeling van meldingen van ontslag wegens disfunctioneren, zo spoedig mogelijk voorzien van de hierboven genoemde informatie.

De Inspectie controleert dat degene die de hierboven genoemde informatie opvraagt, daadwerkelijk een zorgaanbieder is die in het kader van de vergewisplicht informatie wil ontvangen over de behandeling van meldingen van ontslag wegens disfunctioneren.

De zorgaanbieder mag de hierboven genoemde informatie enkel gebruiken in het kader van zijn vergewisplicht en mag deze informatie niet verder verspreiden.

#### *Artikel 9.1*

In artikel 3.1 is voorzien in de verplichting voor zorgaanbieders om voor hun medewerkers te beschikken over een VOG. Dit artikel regelt dat die bepaling niet geldt voor de huidige medewerkers van een zorgaanbieder.

#### *Artikel 9.2*

Deze bepaling regelt het intrekken van het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken. De bepalingen van dat besluit zijn in dit besluit opgenomen.

#### *Artikel 9.3*

In het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling zijn ter uitvoering van hetgeen (o.a.) is bepaald in artikel 3a van de Kwaliteitswet zorginstellingen, nadere regels gesteld ter zake van de elementen waaruit een meldcode moet bestaan. Dat besluit geeft tegelijk uitvoering aan vergelijkbare bepalingen in tal van andere wetten. De Kwaliteitswet zorginstellingen komt met de inwerkingtreding van de Wkkgz te vervallen en de inhoud van artikel 3a van de Kwaliteitswet zorginstellingen is in artikel 8 van de Wkkgz overgenomen. De in artikel 8, derde lid, van de Wkkgz bedoelde nadere regels zijn thans de regels die zijn opgenomen in het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling. In een overgangsbepaling aan het eind van dit besluit is, ter voorkoming van misverstanden, expliciet bepaald dat het Besluit verplichte

meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling voortaan mede berust op artikel 8, derde lid, van de Wkkgz.

*Artikelen 9.4 tot en met 9.6*

Deze artikelen voorzien in een louter technische aanpassing van drie besluiten die noodzakelijk is geworden door het gebruik van de term 'instelling' in de wet.

*Artikel 10.1*

Het ligt in de bedoeling de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg samen met het onderhavige besluit in overeenstemming met het beleid inzake vaste verandermomenten in werking te doen treden op 1 januari of 1 juli van enig jaar. Bij de bepaling van het tijdstip van inwerkingtreding zal rekening worden gehouden met de periode die zorgaanbieders nodig hebben om de maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om de wet goed uit te voeren; daarbij wordt gedacht aan een periode van zes maanden tussen plaatsing van de wet en dit besluit in het Staatsblad en de inwerkingtreding. In dit verband zij er nog op gewezen dat de zorgaanbieders ingevolge artikel 35 van de wet uiterlijk een jaar na de inwerkingtreding van de wet een regeling inzake klachtenbehandeling moeten hebben vastgesteld en moeten zijn aangesloten bij een geschilleninstantie. Tot het tijdstip waarop de zorgaanbieder beschikt over een klachtenregeling die voldoet aan de eisen van de wet, moet de klachtenregeling die de zorgaanbieder had op grond van de Wkcz, van kracht blijven (artikel 35, vierde lid).

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,