

Vergaderjaar 2014–2015

**32 402**

**Regels ter bevordering van de kwaliteit van zorg en de behandeling van klachten en geschillen in de zorg (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg)**

**Nr. 69**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 30 maart 2015

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 14 juli 2014 over het concept Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) (Kamerstuk 32 402, nr. 67).

De vragen en opmerkingen zijn op 6 oktober 2014 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 27 maart 2015 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Clemens

Inhoudsopgave	blz.
<b>A. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
I. Algemeen	2
1. Inleiding	2
2. Beperking van de toepassing van de wet	3
3. Verklaring omtrent het gedrag	3
4. Veilige toepassing medische technologie	4
5. Interne procedure melden incidenten	4
6. Klachtenregelingen	4
7. Meldingen	5
II. Artikelsgewijs	6
<b>B. Reactie van de Minister</b>	<b>7</b>

## A. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

### I. Algemeen

#### 1. Inleiding

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het concept-Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Genoemde leden hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de **PvdA-fractie** hebben met interesse het concept-Uitvoeringsbesluit van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg gelezen en hebben hierover nog enkele vragen. Genoemde leden merken op dat zij bij herhaling hebben gepleit voor de versterking van de positie van cliënten in de zorg. Cliënten en hun naasten hebben recht op kwalitatief hoogwaardige en goede zorg. Deze leden zijn dan ook blij dat zij kennis kunnen nemen van dit concept- uitvoeringsbesluit.

De leden van de PvdA-fractie merken op dat door de opsplitsing van het oorspronkelijke wetsvoorstel bepaalde onderdelen nog geen invulling hebben gekregen. Hierbij denken genoemde leden met name aan het wetsvoorstel over goed bestuur en medezeggenschap. Wanneer kunnen deze leden dit wetsvoorstel tegemoet zien? Deze leden merken op dat de wetsbehandeling van de oorspronkelijke Wet cliënten rechten zorg inmiddels enige tijd in beslag neemt en dat er dan ook gewaakt moet worden voor lacunes in de bescherming van de cliënt door dit langdurige proces. Welk tijdspad hanteert de Minister rondom het wetsvoorstel goed bestuur en medezeggenschap en rondom de wetsaanpassingen van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de aanpassing van de Wet toelating zorginstellingen? Kan de Minister per onderdeel aangeven hoe het staat met de voorbereiding hiervan en wanneer deze naar de Kamer gezonden wordt?

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van het concept-Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Zij merken op dat het goed is om een stevige klachtenwet te hebben om mensen rechten te geven wanneer zij benadeeld zijn door zorgverlening. Tegelijkertijd merken deze leden op dat het natuurlijk niet het enige mag zijn, voorkomen is beter dan genezen. Dat geldt helemaal met klachten over of schade van zorgverlening.

De leden van de SP-fractie blijven het een gemiste kans vinden dat de compensatie die mensen krijgen bij geleden schade een beperkte hoogte

kent. Wanneer men voor het leven beschadigd is, kan de financiële schade vele malen hoger liggen dan wettelijk genormeerd.

Genoemde leden merken graag op dat openbaarheid een groot publiek belang dient, zij vinden daarom dat afhandeling van klachten openbaar moet worden.

De leden van de **SGP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het ontwerp van de algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB) behorend bij de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Deze leden maken graag gebruik van de mogelijkheid om de Minister hierover enkele vragen te stellen.

## 2. Beperking van de toepassing van de wet

Door middel van artikel 2.1 is geregeld dat 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. De leden van de **VVD-fractie** vragen op welke wijze wordt geborgd dat bij deze zorgverlening wel sprake is van voldoende kwaliteit en veiligheid van de geboden zorg.

## 3. Verklaring omtrent het gedrag

De VOG-plicht is beperkt tot een aantal specifieke situaties. De leden van de **VVD-fractie** vragen wat de sanctie is als de betreffende zorgverleners zich niet aan deze plicht houden.

Kan de Minister toelichten in hoeverre personen van wie diensten worden ingekocht via een persoonsgebonden budget (pgb) onder deze VOG-plicht vallen? Kan de Minister daarbij onderscheid maken tussen professionele zorgverleners (BIG- en niet BIG-geregistreerd) en anderen die diensten verlenen?

De solistische werkend zorgverlener valt onder de VOG-plicht als deze bepaalde vormen van zorg biedt. Heeft degene die deze zorg inkoop, bijvoorbeeld via een pgb of een volledig pakket thuis (vpt), een verantwoordelijkheid in het controleren van de zorgverlener en diens VOG?

De leden van de **SGP-fractie** lezen dat de Minister ter uitvoering van het amendement-Van der Staaij (Kamerstuk 32 402, nr. 61), waarin de algemene VOG-verplichting werd afgeschaft, nu bepaalt dat iedereen die in de langdurige zorg werkt moet beschikken over een VOG. Genoemde leden zijn in ieder geval verheugd te lezen in de toelichting dat de VOG-verplichting niet meer geldt voor werknemers die al in dienst van een organisatie zijn, maar alleen voor nieuwe medewerkers. Deze leden vinden het echter opvallend dat dit slechts genoemd wordt in de toelichting, en niet blijkt uit de concepttekst van de AMvB. Zou deze tekst niet zodanig moeten worden aangepast dat hieruit direct duidelijk is dat de VOG-verplichting alleen geldt voor nieuwe medewerkers?

De leden van de SGP-fractie vragen de Minister ook of zij van mening is dat alle deelsectoren in de langdurige zorg, zoals de gehandicaptensector, de ouderenzorg en de geestelijke gezondheidszorg, even kwetsbaar zijn, en of daarmee gerechtvaardigd is dat zij alle een VOG-verplichting krijgen opgelegd. Waarom is niet gekozen voor een VOG-verplichting voor alleen de sector gehandicaptenzorg, aangezien werkgevers in de ouderenzorg en de geestelijke gezondheidszorg het risicobeperkende effect vaak niet vinden opwegen tegen de lasten die een VOG met zich meebrengt?

De leden van de SGP-fractie lezen dat de VOG-verplichting ook gaat gelden voor zorg die is ingekocht met een pgb. Deze leden vragen wie erop gaat toezien dat solistisch werkende zorgverleners beschikken over een VOG. Is dat de zorgvragende cliënt, of zal dit gebeuren door de toezichthouder?

#### 4. Veilige toepassing medische technologie

De leden van de **SGP-fractie** hebben aangaande de uitwerking rond de veilige toepassing van medische technologie nog een aantal vragen. Deze leden vragen of het wettelijk wel mogelijk is om de definitie medische technologie te hanteren, aangezien hier meer onder valt dan de in de wet gedelegeerde «aan te wijzen apparatuur die bij de zorgverlening wordt gebruikt» (artikel 8). En zo ja, waarom vindt de Minister het wenselijk om te kiezen voor deze uitbreiding naar medische technologie?

#### 5. Interne procedure melden incidenten

De leden van de **SP-fractie** vragen of de omschrijving van het artikel in hoofdstuk 6 «Interne procedure melden incidenten» voldoende duidelijk is met betrekking tot de snelheid. Wat verstaat de Minister onder «zo snel mogelijk» in artikel 6.1, eerste lid, onderdeel c? Kan een intern onderzoek openbaar worden gemaakt en onder welke voorwaarden? Kan iemand die betrokken is bij een incident zwijgplicht worden opgelegd, en als dit zo is willen deze leden weten of de Minister dat wenselijk vindt.

#### 6. Klachtenregelingen

Zorgverleners die worden aangeklaagd hebben binnen het huidige Wkkgz-voorstel te weinig waarborgen. De Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) heeft in haar brief van 29 september jl. (referentienummer Hme 13-14305) onder hoofdstuk 7 enkele waarborgen genoemd. De leden van de **VVD-fractie** vragen of de Minister kan ingaan op deze voorstellen van de KNMG.

De leden van de **PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van de invulling van de eisen waaraan een klachtenregeling in ieder geval dient te voldoen. Deze leden zijn blij dat er expliciet wordt ingegaan op de gecombineerde behandeling van klachten, indien een klacht betrekking heeft op zorg die in samenhang wordt verleend. Zoals de indiener van het betreffende amendement (Kamerstuk 32 402, nr. 29) ook heeft aangegeven is het onwenselijk dat iemand, wanneer hij/zij bij verschillende zorgaanbieders zorg ontvangt en er worden fouten gemaakt, verschillende klachtenprocedures moet doorgronden. Dit wordt door genoemde leden ondersteund en daarom zijn zij verheugd met de opmerking dat een klachtenregeling een gecombineerde behandeling van klachten dient te waarborgen. De leden van de PvdA-fractie zijn wel teleurgesteld in de formulering van de overige eisen aan een klachtenregeling. Dit amendement geeft aan dat er eisen worden gesteld aan een klachtenregeling en geeft daarbij voorbeelden van deze eisen. Te denken valt aan de wijze waarop een klacht in behandeling wordt genomen, welke hulp geboden kan worden bij het opstellen van een klacht, de wijze waarop een klacht wordt geregistreerd en de wijze waarop met de informatie van de klager wordt omgegaan. In de huidige uitwerking komen geen van deze criteria terug, noch worden er andere eisen aan de klachtenregeling gesteld. De stelling van de Minister dat het stellen van extra regels moeilijk uitvoerbaar is en zorgaanbieders nodeloos zou beperken in het zoeken naar een bij de situatie passende en effectieve aanpak, vinden deze leden weinig overtuigend. Dit vinden zij temeer daar de Minister zelf tijdens de plenaire behandeling van dit amendement zich op het standpunt heeft gesteld dat een «basisset van eisen» wel degelijk vastgelegd kan worden. De hierboven en in de toelichting op het amendement genoemde voorbeelden lijken deze leden bij uitstek een dergelijke set van basiseisen te vormen en zij vragen dan ook hoe zij de uitspraken van de Minister tijdens de plenaire behandeling van dit amendement, alsook het oordeel wat zij hierover gaf, dienen te rijmen

met de achterwege blijvende invulling van deze AMvB. Genoemde leden vragen de Minister dan ook om een uitgebreide toelichting op dit punt. Waarom is er toch voor gekozen deze eisen niet op te nemen in het uitvoeringsbesluit? Zijn er andere dan de hierboven genoemde eisen overwogen? Zo ja, waarom zijn die dan niet opgenomen in deze AMvB? Zo nee, waarom niet? De leden van de PvdA-fractie geven aan dat de strekking van dit amendement, namelijk dat voorkomen moet worden dat er een woud aan verschillende klachtenprocedures ontstaat, nog steeds geldt. Genoemde leden gaan ervan uit dat de Minister alsnog naar de strekking van het amendement gaat handelen; hoe wil zij de strekking van dit amendement nakomen?

In hoofdstuk 7 missen de leden van de **SP-fractie** bij de borging van de onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris (artikel 7.1) de sanctie richting de zorgaanbieder als dit niet het geval is. Kan de Minister aangeven welke sancties er zijn? Ook hier vragen genoemde leden de Minister naar de mogelijkheden om de afhandeling van individuele klachten openbaar te maken. Vindt de Minister – net als deze leden – dat de openheid van de zorg geschaad wordt als afhandeling van klachten niet openbaar gemaakt mag worden? Kan de Minister ingaan op het lerende effect dat kan uitgaan van het openbaar maken van de afhandeling van klachten?

De leden van de **SGP-fractie** vragen de Minister waarom in artikel 8.10 niet geregeld is dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naast de relevante feiten ook de conceptconclusies en de te nemen maatregelen moet vastleggen in het conceptrapport. Is de Minister bereid artikel 8.10 op dit punt aan te passen, zodat zorgaanbieders ook hierop kunnen reageren richting de Inspectie? Hoe kijkt de Minister er tegenaan om de zorgaanbieder niet alleen de mogelijkheid te geven om schriftelijk te reageren op het conceptrapport, maar ook de mogelijkheid te geven om daarover te overleggen met de IGZ? Daarnaast vragen genoemde leden wat wordt verstaan onder «wezenlijk» van mening verschillen met de Inspectie over de relevante feiten. Geeft dit de Inspectie niet te veel ruimte om meningsverschillen met zorgaanbieders onbenoemd te laten in het definitieve rapport? Hoe kijkt de Minister er tegenaan om in de AMvB op te nemen dat de zienswijze van de zorgaanbieder als bijlage bij het IGZ-rapport wordt toegevoegd, zodat de lezer zelf kan beoordelen of er wezenlijke verschillen van mening zijn?

## 7. Meldingen

De leden van de **SP-fractie** willen graag weten welke termijnen voor meldingen (hoofdstuk 8) worden gehanteerd. Waar duidelijk is omschreven dat de Inspectie na een melding maximaal vier weken de tijd heeft om te reageren op de melding, is het onduidelijk binnen welke termijn de zorgaanbieder moet melden bij de Inspectie. Kan de Minister per artikel aangeven welke termijnen zij wil hanteren? Genoemde leden vragen of in artikel 8.4 opgenomen kan worden dat een zorgaanbieder aangeeft of er een tuchtprocedure wordt gestart tegen een zorgverlener die ontslag heeft gekregen op de genoemde gronden. Is de Minister bereid dit op te nemen?

De leden van de **SP-fractie** zouden graag willen dat in artikel 8.7.2 nader wordt omschreven in welke gevallen een zorgaanbieder eerst zelf onderzoek mag doen. Is de Minister bereid dat te doen? Herinnert de Minister zich haar stellingname tegen eerst intern onderzoek bij een verdacht overlijden van een patiënt of bewoner? Deze leden vinden de opvatting van de Minister onvoldoende terug in dit artikel. Zij merken voorts op dat de Inspectie geen opschortende werking moet laten uitgaan van een mogelijk intern onderzoek van een zorgaanbieder. Is de Minister

bereid dit goed te verwoorden in de artikelen? Wordt immers nu niet te veel de suggestie gewekt dat de Inspectie alleen in uitzonderlijke gevallen eigen onderzoek zal doen? Kan de Minister deze suggestie wegnemen? Bij eigen onderzoek van de Inspectie als vermeld in artikel 8.22 is de onderzoekstermijn gesteld op vier maanden. Waarom is dit? Is vier maanden niet erg lang voor de betreffende medewerker, maar ook voor de mogelijke veiligheidssituatie bij de zorgaanbieder? Kan de Minister een toelichting geven op de termijn en de totstandkoming daarvan? De leden van de SP-fractie vinden de termijnen om te reageren op een conceptrapport en de verwerking van de reactie (artikelen 8.25 en 8.26 beide een termijn van vier weken) erg lang. Feitelijk leidt dit ertoe dat de totstandkoming van een rapport een half jaar duurt. Ziet de Minister mogelijkheden om deze termijnen te verkorten om zodoende de termijn waarbinnen een rapport klaar is te versnellen? Zo nee, waarom niet?

De leden van de **SGP-fractie** constateren dat ter uitvoering van het amendement-Van der Staaij (Kamerstuk 32 402, nr. 58) in artikel 8.29 nadere regels worden gesteld over de manier waarop de IGZ een zorgaanbieder mag informeren over ernstig tekortschieten van een zorgverlener in zijn functioneren. Is de Minister bereid hieraan een extra lid toe te voegen waarin wordt geregeld hoe de zorgaanbieder bij de IGZ navraag kan doen over eventuele risico's van het aannemen van de sollicitant op herhaling van ernstig tekortschieten in zijn functioneren? De leden van de SGP-fractie vragen waarom is gekozen voor de formulering van vijf kalenderjaren «voorafgaande» aan het jaar dat een zorgverlener is ontslagen. Zou het niet verstandig zijn om ook het «lopende» jaar hierin mee te nemen, omdat recent ontslagen disfunctionerende zorgverleners anders binnen het jaar alsnog ergens aan de slag kunnen zonder dat de werkgever zich hierop heeft kunnen voorbereiden? Is de Minister bereid de tekst van de regeling op dit punt te wijzigen?

## *II. Artikelsgewijs*

### **Artikel 1.1**

Door de huidige definitie van niet-geregistreerde zorgverleners vallen artikel 34- beroepsbeoefenaren niet onder ofwel geregistreerde zorgverleners, ofwel niet-geregistreerde zorgverleners zoals bedoeld in de Wkkgz. De leden van de **VVD-fractie** vragen of de definitie zou kunnen worden aangepast zodat zij wel onder een van de categorieën uit de Wkkgz vallen.

### **Artikel 8.1, tweede lid, onderdeel g**

De leden van de **VVD-fractie** vragen wat de rechtspositie is van een cliënt die weigert om zijn of haar persoonsgegevens te overhandigen.

### **Artikelen 8.6 en 8.20**

De leden van de **VVD-fractie** vragen of de Minister kan ingaan op de term «alle gegevens» die zorgaanbieders en zorgverleners moeten verstrekken aan de IGZ bij calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren. Acht de Minister deze term correct, of is deze term te breed?

### **Artikelen 8.13 en 8.14**

De leden van de **VVD-fractie** vragen wat de mening van de Minister is over het voorstel van een veldpartij dat, volgens hetgeen gebruikelijk is bij andere verplichte meldingen, de IGZ eerst een conceptrapportage opstelt waarin de zorgverlener onjuistheden kan corrigeren. Verder vragen deze

leden duidelijkheid over de bewaartermijn van dergelijke door de IGZ opgestelde rapporten.

### **Artikel 8.16**

De leden van de **VVD-fractie** vragen om een toelichting op de gegevensuitwisseling tussen het Landelijk meldpunt zorg en de IGZ. Welke informatie wordt doorgespeeld en welke waarborgen bestaan ten aanzien van de juistheid van deze informatie die wordt doorgespeeld?

## **B. REACTIE VAN DE MINISTER**

### *I. Algemeen*

Hieronder ga ik in op de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de conceptversie van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (hierna: Uitvoeringsbesluit). Deze was als bijlage gevoegd bij de memorie van antwoord aan de Eerste Kamer inzake het voorstel van wet kwaliteit, klachten en geschillen (Kamerstuk 32 402) (hierna: wetsvoorstel). Dit in reactie op een vraag van de leden van de PvdA-fractie van de Eerste Kamer naar de te stellen regels inzake de interne klachtenprocedure. Ik heb daarbij van de gelegenheid gebruik gemaakt ook aan Uw Kamer een afschrift van dit Uitvoeringsbesluit te zenden.

Bij de aanbieding van het Uitvoeringsbesluit aan de Eerste Kamer en uw Kamer is onder de aandacht gebracht dat het concept-besluit werk in uitvoering betrof en dat consultaties met betrokken partijen en advisering door het College bescherming persoonsgegevens (Cbp) en de Raad van State nog moesten plaatsvinden. Inmiddels hebben diverse veldpartijen tijdens de consultatiefase gereageerd op het concept. Ook is inmiddels het advies van het Cbp ontvangen. De ontvangen reacties en het advies van het Cbp worden verwerkt in het ontwerpbesluit, zoals dat binnenkort aan de Afdeling advisering van de Raad van State zal worden voorgelegd. Omdat de antwoorden op de door u gestelde vragen inhoudelijk samenhangen met opmerkingen uit de consultatiefase, is parallel gewerkt aan de verwerking van deze opmerkingen en de beantwoording van uw vragen.

#### 1. Inleiding

*De leden van de PvdA-fractie vragen naar het tijdpad voor de wetsvoorstellen over goed bestuur en medezeggenschap, de aanpassingen van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst en de Wet toelating zorginstellingen.*

Deze vraag van de leden van de PvdA-fractie komt voort uit mijn brief aan uw Kamer «Van systemen naar mensen» van 8 februari 2013 waarin ik heb aangekondigd dat het voorstel van wet cliëntenrechten zorg (Wcz, Kamerstuk 32 402) in delen zal worden opgeknipt. Aan dit voornemen heb ik inmiddels gedeeltelijk uitvoering gegeven.

Het voorstel van wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) ligt thans ter behandeling in de Eerste Kamer voor.

Over de onderdelen «goed bestuur en medezeggenschap» heb ik uw Kamer op 22 januari 2015 nader geïnformeerd met de beantwoording van het VSO goed bestuur (Kamerstuk 32 012, nr. 24). De wijzigingen van de wetgeving over de geneeskundige behandelovereenkomst en de Wet toelating zorginstellingen zullen naar verwachting in de tweede helft van 2015 aan uw Kamer worden aangeboden.

*De leden van de SP-fractie wijzen erop dat de financiële schade bij cliënten hoger kan liggen dan het maximum dat de geschilleninstantie op grond van de Wkkgz kan toekennen. Ook pleiten zij ervoor dat de afhandeling van klachten openbaar moet worden.*

Indien iemand te maken heeft met financiële schade ten gevolge van het handelen van een zorgaanbieder kan hij er voor kiezen deze claim voor te leggen aan de civiele rechter. De civiele rechter is niet gebonden aan een maximum schadevergoeding. Het wetsvoorstel biedt cliënten aanvullend de mogelijkheid om, in plaats van deze gang naar de civiele rechter, klachten en claims desgewenst ter beoordeling voor te leggen aan de geschilleninstantie; het ligt in de rede dat bij die keuze de hoogte van de te claimen schadevergoeding onderdeel van de afweging zal zijn. Overigens kunnen aanbieders en cliëntenorganisaties gezamenlijk een regeling afspreken waarin het maximumbedrag dat de geschilleninstantie kan toekennen, hoger is dan € 25.000,-.

In reactie op het pleidooi van de leden van de SP-fractie om de afhandeling van klachten openbaar te laten zijn, wil ik benadrukken dat het naar mijn oordeel in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder is om een goede en eigentijdse klachtafhandeling te organiseren. Ik wil de wettelijke vereisten dan ook tot een minimum beperken. Mij gaat het erom dat de zorgaanbieder zich er voor inspant om klachten van een cliënt zo veel mogelijk te voorkomen of in een zo vroeg mogelijk stadium samen met de cliënt naar ieders tevredenheid op te lossen. Dat hoeft voor mij niet altijd in de volle openbaarheid te gebeuren. Wel zal – mede om inzicht te bieden in de afhandeling van klachten – het Landelijk Meldpunt Zorg jaarlijks een extern te publiceren klachtbeeld opstellen.<sup>1</sup> Aan de hand van het klachtbeeld is straks voor iedereen na te gaan:

- hoeveel (klachtgerelateerde) vragen en klachten van burgers over de zorg bij het Landelijk Meldpunt Zorg binnenkomen;
- wat er geconcludeerd kan worden (bijvoorbeeld over doorlooptijden) over de klachtafhandeling door zorgaanbieders en over de afhandeling van burgerklachten die door de IGZ worden onderzocht.

Daarnaast moeten zorgaanbieders zich in het kader van het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording mede verantwoorden over de door hen ontvangen klachten in het afgelopen jaar.

Tot slot is de geschilleninstantie op grond van het wetsvoorstel verplicht om haar uitspraken openbaar te maken.

## 2. Beperking van de toepassing van de wet

*In artikel 2.1 is geregeld dat 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. De leden van de VVD-fractie vragen op welke wijze wordt geborgd dat bij deze zorgverlening wel sprake is van voldoende kwaliteit en veiligheid van de geboden zorg.*

Onder zorg en diensten zoals gedefinieerd in het wetsvoorstel vallen, naast de zorg en diensten die evident onder dit wettelijk kader ressorteren, ook activiteiten die weliswaar omschreven zijn bij of krachtens de Wlz of de Zvw, maar waarbij toepasselijkheid van het wetsvoorstel niet proportioneel zou zijn, gelet op de eisen die deze wet stelt aan de organisatie en de nalevingskosten die daaraan verbonden zijn. Uiteraard heeft dit geen gevolgen voor de aanspraken die op grond van de Wlz of de Zvw gelden. Ik merk op dat doventolkgang met ingang van 1 januari

<sup>1</sup> Kamerstuk 32 402, nr. 66.



2015 onder de Wmo2015 valt; dit onderdeel is daarom niet langer in artikel 2.1 opgenomen.

#### Farmaceutische zorg

De farmaceutische zorg als omschreven in artikel 10, onderdeel c, van de Zvw wordt voor een groot deel uitgevoerd door apothekers en huisartsen, maar voor een deel ook door drogisten. Het concept-besluit zondert apothekers en huisartsen niet uit van de werking van het wetsvoorstel. Maar toepassing van deze wet op aflevering door 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 mogen worden gesteld. Daarnaast kan een cliënt een klacht indienen bij een drogist over wie hij niet tevreden is of betaling weigeren wegens wanprestatie op grond van het Burgerlijk Wetboek. Als het gaat over een bijwerking van een zelfzorggeneesmiddel, kunnen cliënten dit melden bij Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

#### Hulpmiddelenzorg en verstrekking van verpleegartikelen

De aanspraken op hulpmiddelenzorg en verstrekking van verpleegartikelen betreffen een grote groep producten met een enorme diversiteit, van hoogtechnologische producten tot betrekkelijk eenvoudige verbruiksartikelen zoals verbandmiddelen en incontinentiemateriaal. Bij en krachtens het Besluit langdurige zorg en het Besluit zorgverzekering is nader omschreven welke producten daartoe behoren, waardoor het leveren van deze producten in beginsel aangemerkt wordt als zorg in de zin van het wetsvoorstel. Het concept-besluit beperkt de uitzondering van de toepasselijkheid van het wetsvoorstel tot die aanbieders van hulpmiddelen voor wie toepasselijkheid van deze wet onnodige nalevingskosten zou opleveren. In die gevallen volstaat de reguliere productaansprakelijkheid van de fabrikant of leverancier en wordt er geen toegevoegde waarde voor de kwaliteit van zorg verwacht. De toepasselijkheid van de wet is 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 in het kader van de Wlz 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.

Een cliënt kan een klacht indienen bij een fabrikant of leverancier over wie hij niet tevreden is of betaling weigeren wegens wanprestatie op grond van het Burgerlijk Wetboek.

#### Vervoer

De uitzondering van vervoer in het concept-besluit is beperkt tot die gevallen, waarin slechts sprake is van een dienst die ervoor 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 het wetsvoorstel niet proportioneel. Overigens valt de ambulancezorg wel gewoon onder de werking van de wet.

Een cliënt die niet tevreden is over een vervoerder, kan de volgende keer een andere vervoerder inschakelen. De cliënt kan ook een klacht indienen

bij de vervoerder over wie hij niet tevreden is of betaling weigeren wegens wanprestatie op grond van het Burgerlijk Wetboek.

### 3. Verklaring omtrent het gedrag

*De leden van de VVD-fractie vragen wat de sanctie is als zorgverleners zich niet aan de VOG-plicht houden. Zij vragen of de Minister kan toelichten in hoeverre personen van wie diensten worden ingekocht via een persoonsgebonden budget (pgb) onder deze VOG-plicht vallen. Zij vragen of de Minister daarbij onderscheid kan maken tussen professionele zorgverleners (BIG- en niet BIG-geregistreerd) en anderen die diensten verlenen.*

*De leden van de VVD-fractie vragen of degene die zorg van een solistische werkende zorgverlener inkoopt, bijvoorbeeld via een pgb of een volledig pakket thuis (vpt), een verantwoordelijkheid heeft in het controleren van de zorgverlener en diens VOG.*

De IGZ houdt toezicht op de uitvoering van de Wkkgz. De Minister kan, op grond van artikel 30 van het wetsvoorstel bij overtreding van artikel 4, een zorgaanbieder (artikel 4, tweede lid) of een zorgverlener (artikel 4, derde lid) een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste € 33.500,-. Zorgaanbieders (instellingen en solistisch werkende zorgverleners) van wie diensten worden ingekocht via een pgb, vallen ook onder de VOG-verplichting. Dus ook de solistisch werkende zorgverlener die pgb-zorg levert, moet in het bezit zijn van een VOG.

De verplichting van artikel 4, tweede lid, van het wetsvoorstel, om in het bezit te zijn van een VOG van nieuw aangenomen medewerkers die in contact met cliënten komen, rust op de zorgaanbieder die een instelling is, en niet op de individuele zorgverlener zelf, die in dienst is of in opdracht van deze zorgaanbieder werkzaamheden verricht.

Bij een instelling geldt de VOG-plicht voor zowel zorgverleners als andere personen dan zorgverleners die beroepsmatig met cliënten in contact kunnen komen. De VOG-verplichting is niet van toepassing op vrijwilligers of mantelzorgers.

De verplichting van artikel 4, derde lid, van het wetsvoorstel rust op de solistisch werkende zorgverlener. Deze VOG van een solistisch werkende zorgverlener moet afgegeven zijn op een tijdstip dat niet langer dan drie jaar is verstreken.

De cliënt die pgb-zorg inkoopt heeft op grond van het wetsvoorstel het recht om de solistisch werkende zorgverlener te vragen naar diens VOG, maar is daar niet toe verplicht. De solistisch werkende zorgverlener zal ook op verzoek van de IGZ moeten kunnen aantonen in bezit te zijn van een VOG.

*De leden van de SGP-fractie lezen dat de Minister ter uitvoering van het amendement-Van der Staaij (Kamerstuk 32 402, nr. 61), waarin de algemene VOG-verplichting werd afgeschaft, nu bepaalt dat iedereen die in de langdurige zorg werkt, moet beschikken over een VOG. Genoemde leden zijn in ieder geval verheugd in de toelichting te lezen dat de VOG-verplichting niet meer geldt voor werknemers die al in dienst van een organisatie zijn, maar alleen voor nieuwe medewerkers. Deze leden vinden het echter opvallend dat dit slechts genoemd wordt in de toelichting, en niet blijkt uit de concepttekst van de amvb. Zij vragen of deze tekst niet zodanig moeten worden aangepast dat hieruit direct duidelijk is dat de VOG-verplichting alleen geldt voor nieuwe medewerkers.*

Wat deze leden vragen, is al vastgelegd in artikel 9.1 van het concept-besluit, dat luidt: «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.» Hieruit vloeit voort dat de VOG-verplichting alleen geldt voor nieuwe medewerkers.

*De leden van de SGP-fractie vragen of de Minister ook van mening is dat alle deelsectoren in de langdurige zorg, zoals de gehandicaptensector, de ouderenzorg en de geestelijke gezondheidszorg, even kwetsbaar zijn, en of daarmee gerechtvaardigd is dat zij alle een VOG-verplichting krijgen opgelegd. Zij vragen waarom niet gekozen is voor een VOG-verplichting voor alleen de sector gehandicaptenzorg, aangezien werkgevers in de ouderenzorg en de geestelijke gezondheidszorg het risicobeperkende effect vaak niet vinden opwegen tegen de lasten die een VOG met zich meebrengt.*

Branche-organisaties van aanbieders hebben tijdens de consultatiefase gevraagd de VOG-verplichting verder te beperken tot de gehandicaptenzorg, in aansluiting op de afspraak in een convenant in deze sector waarin de VOG-verplichting is opgenomen. Zij schatten de risico's bij de sectoren ouderenzorg en GGZ lager in en adviseren om in deze sectoren de VOG-verplichting niet te laten gelden. De cliëntenorganisaties pleiten juist voor een bredere scope; zij vragen om ook een VOG-verplichting voor huidige werknemers en vrijwilligers.

Uit ervaring van de IGZ blijkt echter dat juist in de intramurale GGZ-zorg relatief veel meldingen van grensoverschrijdend gedrag binnenkomen. In de ouderenzorg (ook extramuraal) zijn er signalen in de media van diefstal en financiële uitbuiting. Voor de regering is dit afdoende aanleiding om ook voor de Wlz-ouderenzorg en GGZ-intramurale zorg de VOG-verplichting te laten gelden.

Met het huidige voorstel voor de VOG-verplichting doet de regering recht aan de bedoelingen van het amendement waarin wordt gepleit voor maatwerk bij het opleggen van de VOG-verplichting. Het voorstel houdt het midden tussen de wens van brancheorganisaties en die van cliëntenorganisaties.

*De leden van de SGP-fractie lezen dat de VOG-verplichting ook gaat gelden voor zorg die is ingekocht met een pgb. Deze leden vragen wie erop gaat toezien dat solistisch werkende zorgverleners beschikken over een VOG. Is dat de zorgvragende cliënt, of zal dit gebeuren door de toezichthouder?*

Zowel de zorgvragende cliënt als de inspectie hebben de mogelijkheid toe te zien op de VOG-verplichting. De cliënt de pgb-zorg inkoop, heeft op grond van het wetsvoorstel het recht om de solistisch werkende zorgverlener naar een VOG te vragen, maar is daar overigens niet toe verplicht. Daarnaast is de solistisch werkende zorgverlener verplicht aan te tonen in bezit te zijn van een VOG op een verzoek van de IGZ daartoe.

#### 4. Veilige toepassing medische technologie

*De leden van de SGP-fractie hebben aangaande de uitwerking rond de veilige toepassing van medische technologie nog een aantal vragen. Deze leden vragen of het wettelijk wel mogelijk is om de definitie medische technologie te hanteren, aangezien hier meer onder valt dan de in de wet gedelegeerde «aan te wijzen apparatuur die bij de zorgverlening wordt gebruikt» (artikel 5). En zo ja, waarom vindt de Minister het wenselijk om te kiezen voor deze uitbreiding naar medische technologie?*

Het is inderdaad mogelijk om in artikel 4 van het Uitvoeringsbesluit de definitie medische technologie te hanteren omdat dit zijn grondslag heeft in artikel 5, onderdeel b, van het wetsvoorstel.

Onderdeel b van dat artikel maakt het mogelijk nadere regels te stellen die een bredere scope hebben dan onderdeel a, dat alleen op apparatuur doelt.

Het wetsvoorstel 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 (Wmh) omschreven als elk instrument, toestel of apparaat, alle software of elke 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 aangewend voor in de wet genoemde doeleinden. Ook een in-vitro diagnosticum is een medisch hulpmiddel. Domotica worden als medische technologie beschouwd omdat deze het zorgproces ondersteunen.

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 door getrainde gebruikers wordt toegepast, in een omgeving die veilige toepassing mogelijk maakt. Een belangrijke basisvoorwaarde daarvoor is dat is vastgelegd hoe de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden bij het toepassen van medische technologie, zowel op bestuurlijk en organisatorisch niveau als op het niveau van de uitvoering, zorgvuldig zijn vastgesteld en dat ook is vastgelegd welke bekwaamheidseisen daarbij gelden; dit vloeit voort uit artikel 3 van de wet.

Eind 2011 hebben de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra en Revalidatie Nederland een convenant «Veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis» opgesteld. 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. Dit convenant draagt als veldnorm bij aan de totstandkoming van een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Daarbij geeft het convenant ondersteuning en invulling aan de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Met ingang van 2013 ziet de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Inspectie) toe op de naleving hiervan. Ook buiten de ziekenhuizen zullen veldpartijen initiatieven moeten nemen ten behoeve van veilige toepassing van medische technologie.

Bij de uitvoering van de toezegging van de regering inzake de mogelijkheden tot wettelijke vastlegging van een verplichting tot certificering is, vanwege bestaande 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. Om de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders voor veilige toepassing van medische technologie nadrukkelijk te adresseren, zijn – in aanvulling op de artikelen 2 en 3 van de wet – enige globale kwaliteits-

eisen gesteld op grond van artikel 5, onderdeel b, van de wet. Die eisen betreffen ten eerste de algemene norm dat zorgaanbieders moeten zorg dragen voor veilig gebruik van medische technologie en ten tweede het voorschrift dat voorzien moet zijn in zorgvuldige vastlegging van taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheden van betrokkenen, alsmede bewijsstukken omtrent het bezit van die bekwaamheden. Als sluitstuk is voorzien in de mogelijkheid om, als dat noodzakelijk mocht blijken, voor zorgaanbieders nadere regels te stellen met betrekking tot de veilige toepassing van medische technologie. Daar kan aanleiding toe bestaan wanneer er onvoldoende initiatieven door het veld worden ontwikkeld of dat deze initiatieven onvoldoende worden nageleefd.

#### 5. Interne procedure melden incidenten

*De leden van de SP-fractie vragen wat de Minister verstaat onder «zo snel mogelijk» in artikel 6.1, eerste lid, onderdeel c, van het concept-Uitvoeringsbesluit Wkkgz.*

Artikel 6.1, eerste lid, onderdeel c, van het Uitvoeringsbesluit bepaalt dat de interne procedure melden incidenten regels dient te bevatten inzake de wijze waarop binnen de organisatie 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.

De aard, omvang of impact van een incident kunnen sterk verschillen en bepalen de tijd die nodig is om te komen tot het zo nodig nemen van maatregelen door de zorgaanbieder naar aanleiding van een incident. Om die reden is het niet mogelijk om meer te zeggen dan dat «zo snel mogelijk» wordt begrensd door dat wat in redelijkheid van de zorgaanbieder kan worden gevraagd gezien de aard, omvang en impact van een incident. De zorgaanbieder zal richting de IGZ zijn werkwijze moeten kunnen uitleggen en verantwoorden.

*De leden van de SP-fractie vragen of een intern onderzoek openbaar kan worden gemaakt en onder welke voorwaarden dat kan?*

Het is niet de bedoeling dat een melding en het onderzoek daarnaar openbaar wordt, omdat het van belang is dat zorgverleners zich veilig voelen, zodat het melden van incidenten niet wordt belemmerd. Op die manier kan, door het onderzoeken van en concluderen over incidenten, tot maximale kwaliteitsverbetering van de zorg worden gekomen. Daarom is in artikel 9, zevende lid, van het wetsvoorstel bepaald dat de gegevens betreffende intern gemelde incidenten, niet openbaar zijn.

*De leden van de SP-fractie vragen of iemand die betrokken is bij een incident, zwijgplicht kan worden opgelegd, en als dit zo is willen deze leden weten of de Minister dat wenselijk vindt.*

Een zorgaanbieder mag op grond van de bepalingen uit het wetsvoorstel en vanuit het oogpunt van goede zorg noch aan de cliënt, noch aan de betrokken hulpverlener een zwijgplicht opleggen. De zorgaanbieder is juist op grond van artikel 10, derde lid, van het wetsvoorstel verplicht om aan een cliënt, alsmede een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, onverwijld mededeling te doen van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening die merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben voor de cliënt.

Een zorgverlener moet om die reden ook te allen tijde door de zorgaanbieder in de gelegenheid worden gesteld om een incident intern te melden en aan het onderzoek daarnaar volledig bij te dragen. Voor bij een incident betrokken hulpverleners is dan ook in het wetsvoorstel bepaald

dat zij verplicht zijn om dit te melden in het kader van de procedure voor het intern melden van incidenten. In afwijking van de geheimhoudingsplicht of zwijgplicht kan een hulpverlener op grond van artikel 9, vijfde lid, van het wetsvoorstel antwoord geven op de vragen van bij de beoordeling van een incident betrokken medewerkers.

In de brief van 11 juli 2012<sup>2</sup> aan uw Kamer is aangegeven dat over de oorzaken van niet verantwoorde kwaliteit van zorg een cliënt nooit gedwongen kan worden te zwijgen en dat bij een goede incidentafhandeling door de zorgverlener het aanbieden van een schadevergoeding passend kan zijn, maar een daaraan verbonden zwijgplicht voor de cliënt niet. In de brief van 27 januari 2015 aan uw Kamer over dit onderwerp naar aanleiding van het AO IGZ op 30 oktober 2014 is dit standpunt herhaald<sup>3</sup>.

In de opzet van het wetsvoorstel past ook geenszins het uitbetalen van zwijggeld; de achterliggende gedachte van het wetsvoorstel is juist openheid en leren van incidenten en klachten.

## 6. Klachtenregelingen

### *Motie Bruins Slot / Leijten (Kamerstuk 32 402, nr. 53)*

Alvorens in te gaan op de vragen van de leden over de klachtenregelingen maak ik graag van de gelegenheid gebruik om aan te geven hoe ik invulling geef aan motie Bruins Slot / Leijten (Kamerstuk 32 402, nr. 53), die de regering verzoekt te bevorderen dat de uitvoering van de Wkkgz een eerste open gesprek niet in de weg zal staan.

Het wetsvoorstel verplicht zorgaanbieders een klachtenregeling te treffen die tot doel heeft al dan niet schriftelijk ingediende klachten en/of uitingen van onvrede in een zo vroeg mogelijk stadium op te vangen en af te handelen, dan wel te voorkomen.

De (klachten)functionaris vervult hierbij een belangrijke rol. Deze persoon kan bijvoorbeeld het eerste open gesprek tussen cliënt en zorgprofessional tot stand laten komen en zodoende bevorderen dat partijen zelf tot een duurzame oplossing komen. De wet geeft hieraan een positieve impuls door een zorgaanbieder te verplichten over een persoon te beschikken, die de totstandkoming van bevredigende oplossingen voor klachten bevordert. De klachtenregeling komt hiermee tegemoet aan de motie Bruins Slot/Leijten. De regering onderschrijft de gedachte van deze motie waarbij een persoonlijke dialoog tussen de cliënt en de zorgverlener voorop staat, in plaats van procedures op tegenspraak waarbij ieders gelijk verdedigd wordt. Dit draagt bij aan een lerende organisatie in het belang van de (toekomstige) patiëntenzorg. Dat is ook de reden waarom de regering ervoor gekozen heeft om de verdere invulling in het Uitvoeringsbesluit met betrekking tot de klachtenregeling tot het noodzakelijke te beperken. Zo behouden zorgaanbieders de ruimte om eerst een open gesprek aan te gaan met een cliënt die klaagt.

Overigens beschikken vele zorgaanbieders al over een functionaris die op een laagdrempelige manier beschikbaar is voor cliënten met een klacht. Het wetsvoorstel sluit dus aan bij de bestaande praktijk van deze zorgaanbieders, die een voorbeeldfunctie vervullen voor zorgaanbieders die nog niet beschikken over een dergelijke voor de cliënt laagdrempelige klachtbehandeling.

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 25 424, nr. 186.

<sup>3</sup> Kamerstuk 31 476, nr. 11.

*De leden van de VVD-fractie vragen de Minister om een reactie op de voorstellen van de KNMG ter waarborging van de rechtspositie van de aangeklaagde zorgverlener.*

De KNMG stelt voor om in het Uitvoeringsbesluit ten minste op te nemen dat de klachtenregeling die de zorgaanbieder op grond van artikel 13 van het wetsvoorstel treft:

- tot stand komt met instemming van de voor of in opdracht van de zorgaanbieder werkzame zorgverleners;
- waarborgt dat bij het onderzoek naar de klacht geen personen zijn betrokken op wier gedraging de klacht rechtstreeks betrekking heeft;
- waarborgen treft voor de deskundigheid en de onafhankelijke oordeelsvorming van degenen die bij het onderzoek naar de klacht zijn betrokken;
- waarborgt dat klager en aangeklaagde(n) de gelegenheid krijgen om in het onderzoek naar de klacht hun standpunten in te brengen en relevante informatie aan te dragen waarbij het beginsel van hoor en wederhoor in acht wordt genomen.

De regering is het met de KNMG eens dat het wetsvoorstel zou moeten bereiken dat onvrede van cliënten zo dicht mogelijk bij de bron wordt opgelost. Dit is een belangrijk kerndoel van het wetsvoorstel. Het wetsvoorstel maakt de zorgaanbieders verantwoordelijk om gerezen klachten van hun cliënten in een zo vroegtijdig mogelijk stadium op te lossen. Het uitgangspunt is dat zoveel mogelijk klachten in de zogenoemde informele fase worden afgehandeld. De nadruk komt te liggen op een zorgvuldige inrichting van de interne klachtenketen, van opvang tot afhandeling van klachten, in samenhang met het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieder. In de beoogde aanpak dient het streven naar een persoonlijke dialoog tussen de cliënt en de zorgverlener voorop te staan, in plaats van procedures op tegenspraak waarbij ieders gelijk verdedigd wordt.

De in het besluit opgenomen waarborgen zijn dan ook gericht op het bewerkstelligen van duurzame oplossingen voor gerezen klachten, dus zowel in het belang van de klager als de zorgverlener die onderwerp is van de klacht, in samenhang met het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieder.

Voor het vertrouwen van de aangeklaagde zorgverlener in een zorgvuldige procedure is de onafhankelijke taakuitoefening van de functionaris essentieel. In het besluit zijn hiertoe extra kwaliteitswaarborgen opgenomen, waaronder het vereiste dat de functionaris zelf niet betrokken is bij de zorgverlening waarop de klacht betrekking heeft. De (klachten)functionaris onthoudt zich van oordeelsvorming over de individuele klacht. Het betekent ook dat bij de aanwijzing van de functionaris zal moeten worden geselecteerd op diens geschiktheid voor een dergelijke rol en dat de functionaris over voldoende tijd beschikt om zijn taken uit te voeren.

De regering is van oordeel dat hiermee zowel de belangen van klager als de aangeklaagde zorgverlener gediend zijn.

Wat betreft de totstandkoming van de klachtenregeling en de betrokkenheid daarbij van zorgverleners, brengt de regering de Wet op de ondernemingsraden (Wor) onder de aandacht, op grond waarvan het personeel bij de vaststelling van de regeling wordt betrokken. Ook voor zorgaanbieders waarvoor de Wor niet geldt, mag verwacht worden dat deze, bij een voorgenomen klachtenregeling, de voor hem werkzame zorgverleners betreft.

Het standpunt van de KNMG, dat iedere waarborg voor de aangeklaagde zorgverlener zou ontbreken, wordt, zoals hierboven uiteengezet, dan ook niet herkend. De waarborgen, zoals neergelegd in het besluit, voorzien in een zorgvuldige procedure en een onafhankelijke taakuitoefening van de functionaris, in lijn met de voorstellen van de KNMG. De regering heeft met inachtneming van het amendement ervoor gekozen om een beperkt aantal basiseisen in het besluit op te nemen. Daarnaast heeft de regering, mede naar aanleiding van de inbreng van de KNMG, artikel 7.1, onderdeel c, aangescherpt om de professionele onafhankelijkheid van de functionaris preciezer te formuleren. Ook is de toelichting in het Uitvoeringsbesluit op onderdelen verduidelijkt. Voor zover de reactie van de KNMG duidt op de geschillenregeling, zij erop gewezen dat in de voorgenomen Uitvoeringsregeling enkele basiseisen voor erkenning van een geschilleninstantie zullen worden opgenomen.

*De leden van de PvdA-fractie hebben gevraagd om een nadere onderbouwing van de keuze om geen nadere eisen aan de klachtenregeling te stellen, waartoe zij bij amendement hebben verzocht<sup>4</sup>. De leden van de PvdA-fractie noemen in dit verband de volgende criteria:*

- de wijze waarop een klacht in behandeling wordt genomen,*
- welke hulp geboden kan worden bij het opstellen van een klacht,*
- de wijze waarop een klacht wordt geregistreerd en*
- de wijze waarop met de informatie van de klager wordt omgegaan*

*De leden van de PvdA-fractie zijn teleurgesteld dat in de huidige uitwerking deze criteria niet terugkomen.*

De regering heeft met het opnemen van de eisen in het concept-besluit invulling gegeven aan het amendement, in lijn met hetgeen gewisseld is tijdens de plenaire behandeling van het wetsvoorstel in uw Kamer. Zoals aangegeven tijdens de behandeling van het wetsvoorstel, brengt de diversiteit binnen de deelsectoren van de gezondheidszorg met zich dat zorgaanbieders ruimte moeten hebben bij de concrete inrichting van hun interne klachtenketen, opdat een passende, snelle en oplossingsgerichte aanpak mogelijk is. De optimale inrichting kan immers afhankelijk zijn van diverse factoren, zoals de cliëntenpopulatie, de aard en omvang van de zorg, culturele aspecten, de grootte en locatie van de zorgaanbieder. Hierbij passen geen gedetailleerde criteria zoals die door de leden van de PvdA benoemd zijn. Dit heb ik ook zo tijdens de plenaire behandeling van het wetsvoorstel in uw Kamer en in mijn reactie op het amendement aangegeven. De regering heeft met inachtneming van het amendement ervoor gekozen om een beperkt aantal basiseisen in het besluit op te nemen. De opgenomen eisen bieden volgens de regering voldoende waarborgen voor de onafhankelijkheid van de functionaris en een goede afhandeling van klachten op het gebied van de ketenzorg. Op deze manier wordt gewenste uniformiteit geboden, zonder optimalisering van interne klachtenprocedures in de weg te staan. De zorgaanbieders stellen vervolgens samen met de relevante cliëntenorganisaties een passende klachtenregeling vast. De veldpartijen hebben hiermee zelf invloed op de gewenste mate van uniformering van de klachtenprocedures. De regering brengt in dit verband de Klachtenrichtlijn Gezondheidszorg van de KNMG onder de aandacht. In de huidige praktijk vormt deze richtlijn een belangrijke leidraad voor de verdere (uniforme) vormgeving van klachtenregelingen binnen de diverse zorgsectoren. De regering is van mening dat het wetsvoorstel en het Uitvoeringsbesluit – in lijn met het

---

<sup>4</sup> Kamerstuk 32 402, nr. 29. De indiener heeft met het amendement beoogd te voorkomen dat er een woud aan verschillende klachtenprocedures ontstaat, omdat de zorgaanbieders veel vrijheid wordt gegeven om zelf een klachtenregeling vast te stellen. De uniformiteit van de klachtenprocedures moet gewaarborgd worden, door ten minste aan een, bij AMvB nader in te vullen, set van criteria te voldoen.



amendement – bijdragen aan een betere uniformering van klachtenprocedures, nu elke cliënt in de gezondheidszorg recht krijgt op een laagdrempelige en effectieve klachtenprocedure met zorgvuldige ondersteuning van een functionaris, waardoor de klacht zo dicht mogelijk bij de bron en in een zo vroeg mogelijk stadium kan worden opgelost.

Tot slot merkt de regering hierover op dat de door de leden van de PvdA-fractie hierboven genoemde nadere criteria niet door de geraadpleegde partijen zijn ingebracht in het kader van de consultatie van het Uitvoeringsbesluit.

*De leden van de SP-fractie missen in hoofdstuk 7 van het besluit bij de borging van de onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris (artikel 7.1) de sanctie richting de zorgaanbieder als dit niet het geval is. Zij vragen of de Minister kan aangeven welke sancties er zijn. Ook hier vragen genoemde leden de Minister naar de mogelijkheden om de afhandeling van individuele klachten openbaar te maken. Zij vragen of de Minister – net als deze leden – vindt dat de openheid van de zorg geschaad wordt als afhandeling van klachten niet openbaar gemaakt mag worden. Zij vragen of de Minister kan ingaan op het lerende effect dat kan uitgaan van het openbaar maken van de afhandeling van klachten.*

Naar het oordeel van de regering bevat het wetsvoorstel afdoende sanctiemogelijkheden richting de zorgaanbieder als deze de onafhankelijkheid van de functionaris niet borgt. In het wetsvoorstel is in hoofdstuk 4 het toezicht en de handhaving op de eisen uit de wet en het Uitvoeringsbesluit geregeld. Op grond van artikel 29 van de wet kan de Minister een last onder dwangsom opleggen aan een zorgaanbieder die geen functionaris in dienst heeft die voldoet aan de eis van onafhankelijkheid zoals bedoeld in artikel 15, tweede lid, van de wet en artikel 7.1 van het Uitvoeringsbesluit.

In reactie op het pleidooi van de leden van de SP-fractie om de afhandeling van klachten openbaar te laten zijn, wil ik benadrukken dat het naar mijn oordeel in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder is om een goede en eigentijdse klachtafhandeling te organiseren. Ik wil de wettelijke vereisten dan ook tot een minimum beperken. Mij gaat het erom dat de zorgaanbieder zich er voor inspant om klachten van een cliënt zo veel mogelijk te voorkomen of in een zo vroeg mogelijk stadium samen met de cliënt naar ieders tevredenheid op te lossen. Dat hoeft voor mij niet altijd in de volle openbaarheid te gebeuren. Wel zal – mede om inzicht te bieden in de afhandeling van klachten – het Landelijk Meldpunt Zorg jaarlijks een extern te publiceren klachtbeeld opstellen.<sup>5</sup> Aan de hand van het klachtbeeld is straks voor iedereen na te gaan:

- hoeveel (klachtgerelateerde) vragen en klachten van burgers over de zorg bij het Landelijk Meldpunt Zorg binnenkomen;
- wat er geconcludeerd kan worden (bijvoorbeeld over doorlooptijden) over de klachtafhandeling door zorgaanbieders en over de afhandeling van burgerklachten die door de IGZ worden onderzocht.

Daarnaast moeten zorgaanbieders zich in het kader van het Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording mede verantwoorden over de door hen ontvangen klachten in het afgelopen jaar.

Tot slot is de geschilleninstantie op grond van het wetsvoorstel verplicht om haar uitspraken openbaar te maken.

<sup>5</sup> Kamerstuk 32 402, nr. 66.

## 7. Meldingen

*De leden van de SGP-fractie vragen de Minister waarom in artikel 8.10 niet geregeld is dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naast de relevante feiten ook de conceptconclusies en de te nemen maatregelen moet vastleggen in het conceptrapport. Daarbij vragen de leden of de Minister bereid is artikel 8.10 op dit punt aan te passen. Verder vragen de leden hoe de Minister er tegenaan kijkt om de zorgaanbieder niet alleen de mogelijkheid te geven om schriftelijk te reageren op het conceptrapport, maar ook de mogelijkheid te geven om daarover te overleggen met de IGZ.*

Bij conceptrapportages van de IGZ is het van het grootste belang dat de geconstateerde feiten kloppen. Het voorleggen van het feitenmateriaal door de IGZ aan de zorgaanbieder heeft daarom een belangrijke functie. Als duidelijk is om welke feiten het gaat, is de IGZ goed in staat om op grond daarvan conclusies te trekken en maatregelen te nemen. Voorkomen moet worden dat het voorleggen van conceptconclusies ertoe leidt dat de reactie van de zorgaanbieder focust op deze conclusies en er minder aandacht is voor de feitencheck.

De regering kiest er in lijn met de suggestie van de SGP-fractie voor om dit onderdeel van het Uitvoeringsbesluit gedeeltelijk aan te passen, waardoor in enkele gevallen naast de relevante feiten ook de conceptconclusies vooraf worden voorgelegd. Het gaat om gevallen waarbij in een rapport zou worden vastgesteld dat ten aanzien van een met naam genoemde zorgverlener sprake is of is geweest 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. Een aanbieder kan in geval van een sollicitant namelijk bij de IGZ navraag doen of van een dergelijke situatie sprake is geweest (artikel 25, tweede lid onder c van de wet, als gevolg van een amendement). De regering vindt het in die gevallen op zijn plaats om de betrokken zorgverlener van tevoren in de gelegenheid te stellen zijn zienswijze op dat oordeel te geven, zodat de Inspectie deze bij de vaststelling van het rapport kan betrekken, indien daar aanleiding toe mocht zijn.

De regering benadrukt dat de IGZ met een conceptrapport in alle gevallen de relevante feiten voorlegt aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en natuurlijke personen die gehoord zijn tijdens het onderzoek, met als doel dat zij eventuele feitelijke onjuistheden kunnen aangeven. De regering is van mening dat zorgaanbieders en fabrikanten heel goed in staat zijn om dat schriftelijk te doen en dat het organiseren van mondeling overleg in het algemeen dus niet nodig zal zijn.

*De leden van de SGP-fractie vragen genoemde leden wat wordt verstaan onder «wezenlijk» van mening verschillen met de Inspectie over de relevante feiten. De leden vragen zich af of dit de Inspectie niet te veel ruimte geeft om meningsverschillen met zorgaanbieders onbenoemd te laten in het definitieve rapport. Daarbij vragen de leden zich af hoe de Minister er tegenaan kijkt om in het Uitvoeringsbesluit op te nemen dat de zienswijze van de zorgaanbieder als bijlage bij het IGZ-rapport wordt toegevoegd, zodat de lezer zelf kan beoordelen of er wezenlijke verschillen van mening zijn?*

Met «wezenlijk verschillen» worden situaties bedoeld waarin een zorgaanbieder reageert op die elementen uit het feitencomplex die dragend zijn voor de conclusies van de Inspectie, maar de Inspectie

besluit deze reactie niet of niet geheel over te nemen omdat de feiten naar haar waarneming fundamenteel anders zijn.

De regering vindt het een goede suggestie van de leden van de SP-fractie om de zienswijze van de betreffende zorgaanbieder of fabrikant op het concept-rapport die de IGZ niet overneemt, weer te geven in het definitieve IGZ-rapport, voor zover deze betrekking hebben op het feitencomplex die dragend zijn voor de conclusies van de Inspectie. Dit wordt in het Uitvoeringsbesluit aangepast.

*De leden van de SP-fractie vragen welke termijnen voor meldingen (hoofdstuk 8) worden gehanteerd. De leden geven aan dat het onduidelijk is binnen welke termijn de zorgaanbieder moet melden bij de Inspectie. De leden vragen of de Minister per artikel kan aangeven welke termijnen zij wil hanteren.*

Wettelijk verplichte meldingen moeten volgens het wetsvoorstel «onverwijld» worden gedaan. Dit betekent dat een melding zo snel mogelijk, maar uiterlijk binnen drie werkdagen gedaan moet worden. Bij calamiteiten en geweld in de zorgrelatie kan het voorkomen dat het voor een zorgaanbieder niet altijd direct duidelijk is of er daadwerkelijk sprake is van een situatie die valt onder de definitie van een «calamiteit» of «geweld in de zorgrelatie». In die gevallen dient de zorgaanbieder op basis van eigen onderzoek vast te stellen of hier volgens hem daadwerkelijk sprake van is. Dat eigen onderzoek moet de zorgaanbieder direct starten en zo snel mogelijk afronden. De IGZ hanteert het uitgangspunt dat dat altijd binnen zes weken het geval moet kunnen zijn. Vanaf het moment van vaststelling heeft de zorgaanbieder of fabrikant drie dagen de tijd om hiervan melding te doen bij de IGZ. De bovengenoemde termijnen worden in de (toelichting van de) het Uitvoeringsbesluit verduidelijkt.

*De leden van de SP-fractie vragen of de Minister bereid is in artikel 8.4 op te nemen dat een zorgaanbieder aangeeft of er een tuchtprocedure wordt gestart tegen een zorgverlener die ontslag heeft gekregen op de genoemde gronden.*

De regering vindt het een goede suggestie van de leden van de SP-fractie om zorgaanbieders bij een melding van ontslag in verband met disfunctioneren, in voorkomend geval, te laten vermelden of zij een tuchtprocedure zijn gestart of voornemens zijn te starten. Dit punt wordt in het Uitvoeringsbesluit verwerkt.

*De leden van de SP-fractie vragen of in artikel 8.7, tweede lid, nader kan worden omschreven in welke gevallen een zorgaanbieder eerst zelf onderzoek mag doen. De leden vragen daarbij de Minister of zij zich haar stellingname herinnert tegen eerst intern onderzoek bij een verdacht overlijden van een patiënt of bewoner. De leden vinden de opvatting van de Minister onvoldoende terug in dit artikel. Genoemde leden merken voorts op dat de Inspectie geen opschortende werking moet laten uitgaan van een mogelijk intern onderzoek van een zorgaanbieder en vragen of de Minister bereid is dit goed te verwoorden in de artikelen. De leden vragen zich immers af of nu niet te veel de suggestie wordt gewekt dat de Inspectie alleen in uitzonderlijke gevallen eigen onderzoek zal doen en vragen de Minister of zij deze suggestie kan wegnemen.*

Na ontvangst van een wettelijk verplichte melding besluit de IGZ of zij direct zelf onderzoek doet óf dat ze de zorgaanbieder of fabrikant verplicht om eerst een eigen onderzoek te doen naar de melding. In de meeste gevallen gebeurt dat laatste, omdat hiermee het leereffect voor de zorgaanbieder het grootst is. Na ontvangst van het onderzoeksrapport van

de zorgaanbieder, beoordeelt de IGZ of de kwaliteit van het onderzoek voldoende is geweest of dat er aanleiding is om zelf nader onderzoek te doen en/of handhavend op te treden. Daarmee is altijd sprake van een onafhankelijke toetsing van de kwaliteit en onafhankelijkheid van het onderzoek voordat de melding wordt afgerond.

Echter, in sommige gevallen heeft de Inspectie bij de ontvangst van de melding onvoldoende vertrouwen in de kwaliteit van het onderzoek van de zorgaanbieder of fabrikant, of is een melding dermate ernstig van aard dat de Inspectie besluit meteen zelf onderzoek te doen. Dan doet de Inspectie direct zelf onderzoek. De IGZ doet in ieder geval altijd direct zelf onderzoek bij ieder overlijden van een patiënt/cliënt tijdens of direct na de toepassing van dwang (afzondering, separatie, fixatie, medicatie en de toediening van vocht of voeding). De IGZ kan daarnaast besluiten zelf onderzoek te doen in een situatie waarin een zorgaanbieder onder verscherpt toezicht is gesteld.

*De leden van de SP-fractie vragen waarom in artikel 8.22 de onderzoekstermijn bij eigen onderzoek van de Inspectie op vier maanden is gesteld. De leden vragen zich af of vier maanden niet erg lang is voor de betrokken medewerker, maar ook voor de mogelijke veiligheidssituatie bij de zorgaanbieder.*

De IGZ heeft een maximale onderzoekstermijn van vier maanden voor het uitvoeren van haar onderzoek. Deze vier maanden heeft de IGZ gelukkig niet in alle gevallen nodig; het gaat om een maximale termijn, die overigens ook éénmaal met ten hoogste vier maanden kan worden verlengd. De maximale termijn is in sommige gevallen nodig, bijvoorbeeld bij onderzoeken naar meldingen van complexe situaties waarbij de IGZ gesprekken moet voeren met meerdere betrokkenen (waaronder zorgverleners en cliënten). Voor deze betrokkenen kan de maximale onderzoekstermijn als lang aanvoelen, maar de regering vindt het van groot belang dat de IGZ voldoende tijd heeft om haar onderzoek zorgvuldig te kunnen uitvoeren. Wanneer de IGZ gedurende het onderzoek van mening is dat de patiëntveiligheid ernstig in het geding kan komen, kan zij eerder handhavend optreden (bijvoorbeeld door het opleggen van een bevel).

*De leden van de SP-fractie vragen of de termijnen om te reageren op een conceptrapport en de verwerking van de reactie (artikelen 8.25 en 8.26 kennen beide een termijn van vier weken) niet erg lang zijn. De leden vragen of de Minister mogelijkheden ziet om deze termijnen te verkorten om zodoende de termijn waarbinnen een rapport klaar is, te versnellen.*

De regering acht van het groot belang dat alle betrokkenen (bijvoorbeeld de zorgverlener(s) en cliënt(en)) voldoende tijd hebben om te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het rapport van de IGZ. Vervolgens moet ook de IGZ voldoende tijd hebben om de reacties zorgvuldig te verwerken. De regering acht deze termijnen alleszins redelijk en vindt het dan ook niet wenselijk deze te verkorten.

*De leden van de SGP-fractie constateren dat ter uitvoering van het amendement-Van der Staaij (Kamerstuk 32 402, nr. 58 ) in artikel 8.29 nadere regels worden gesteld over de manier waarop de IGZ een zorgaanbieder mag informeren over ernstig tekortschieten van een zorgverlener in zijn functioneren. De leden vragen of de Minister bereid is hieraan een extra lid toe te voegen waarin wordt geregeld hoe de zorgaanbieder bij de IGZ navraag kan doen over eventuele risico's van het aannemen van de sollicitant op herhaling van ernstig tekortschieten in zijn functioneren.*

Het is niet gewenst dat de IGZ gaat speculeren over risico's op herhaling van ernstig tekortschieten; de IGZ moet zich beperken tot datgene dat zij in de afgelopen periode heeft vastgesteld. Wel kan de IGZ op grond van artikel 8.29 richting de zorgaanbieder aangeven of er door toedoen van de sollicitant in de afgelopen periode sprake is geweest 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».

Op basis van deze informatie is het vervolgens de taak en de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder (en niet die van de IGZ) om, bijvoorbeeld naar aanleiding van een nader gesprek met de sollicitant, in te schatten of er risico's zijn die van invloed zijn op de vraag of de zorgaanbieder de sollicitant wil aannemen.

*De leden van de SGP-fractie vragen waarom is gekozen voor de formulering van vijf kalenderjaren «voorafgaande» aan het jaar dat een zorgverlener is ontslagen. De leden vragen zich af of het niet verstandig zou zijn om ook het «lopende» jaar hierin mee te nemen en vragen of de Minister bereid is de tekst van de regeling op dit punt te wijzigen.*

De regering is het met de leden van de SGP-fractie eens dat het verstandig is de eerder gekozen formulering aan te passen. Dit punt wordt in het Uitvoeringsbesluit verwerkt.

## *II. Artikelsgewijs*

### **Artikel 1.1**

*De leden van de VVD-fractie wijzen erop dat door de huidige definitie van niet-geregistreerde zorgverleners artikel 34-beroepsbeoefenaren niet vallen onder ofwel geregistreerde zorgverleners, ofwel niet-geregistreerde zorgverleners zoals bedoeld in de Wkkgz. De leden van de VVD-fractie vragen of de definitie zou kunnen worden aangepast zodat zij wel onder een van de categorieën uit de Wkkgz vallen.*

Dit is een terechte constatering van de leden van de leden van de VVD-fractie. In de consultatiefase van het Uitvoeringsbesluit zijn hierover ook vragen gesteld. Om misverstanden hierover te voorkomen, zal het Uitvoeringsbesluit zodanig worden aangepast dat helder is dat artikel 8.1 en 8.12 van het Uitvoeringsbesluit uitsluitend van toepassing zijn op een zorgverlener waarop artikel 3 van de wet Big van toepassing is. De definitie van geregistreerde zorgverlener wordt uit het Uitvoeringsbesluit geschrapt.

### **Artikel 8.1, tweede lid, onderdeel g**

*De leden van de VVD-fractie vragen wat de rechtspositie is van een cliënt die weigert om zijn of haar persoonsgegevens te overhandigen.*

De zorgaanbieder is, op basis van het wetsvoorstel, nader gespecificeerd in artikel 8.1 van het Uitvoeringsbesluit, gehouden persoonsgegevens van de cliënt aan de IGZ te verstrekken. Op grond van de Wbp moet de zorgaanbieder daarvan mededeling doen aan de cliënt. Een cliënt heeft geen mogelijkheid om overhandiging van zijn persoonsgegevens aan de IGZ te blokkeren. Het is van groot belang dat de zorgaanbieder goede uitleg en voorlichting aan de cliënt geeft zodat de cliënt vertrouwen krijgt dat zijn gegevens zorgvuldig op grond van de Wbp worden behandeld. En dat de cliënt op de hoogte is van het belang van betrokkenheid van de IGZ, die uiteindelijk in het voordeel zou moeten zijn van de cliënt.

### **Artikelen 8.6 en 8.20**

*De leden van de VVD-fractie vragen of de Minister kan ingaan op de term «alle gegevens» die zorgaanbieders en zorgverleners moeten verstrekken aan de IGZ bij calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren. De leden vragen of de Minister deze term correct acht, of te breed.*

In de genoemde artikelen is opgenomen dat de zorgaanbieder of fabrikant desgevraagd «alle gegevens» moet verstrekken die voor het onderzoek van de melding noodzakelijk zijn. Soms is het onderzoek van een melding inhoudelijk niet mogelijk zonder dat de Inspectie daarbij kan beschikken over nadere gegevens betreffende de gezondheid van de cliënt of de zorgverlener.

De IGZ zal, zoals vermeld, enkel die gegevens opvragen die voor het onderzoek van de melding noodzakelijk zijn en dus niet meer dan dat. Daarvoor is – als extra waarborg tegen niet noodzakelijke verwerking van deze bijzondere gegevens – wel vereist dat de Inspectie expliciteert om welke reden zij overlegging van die gegevens noodzakelijk acht. 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 onderzoeksdossier. Dat de zorgaanbieder in dat geval gehouden is de door de Inspectie gevraagde nadere persoonsgegevens van de cliënt te vertrekken, laat onverlet dat de zorgaanbieder daarvan aan de cliënt op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens mededeling moet doen.

De regering acht de term «alle gegevens» in artikel 8.6 en 8.20 dan ook correct.

Anders dan bij artikel 8.6 bestaat in het geval van artikel 8.20 op grond van de wet voor de zorgaanbieder of zorgverlener geen verplichting tot het verstrekken van bijzondere persoonsgegevens. Indien de Inspectie desalniettemin voor een goede beoordeling van de zaak dergelijke persoonsgegevens nodig mocht hebben, kan zij de cliënt verzoeken deze aan de Inspectie te verstrekken dan wel ermee in te stemmen dat die gegevens aan de Inspectie worden verstrekt.

### **Artikelen 8.13 en 8.14**

*De leden van de VVD-fractie vragen wat de mening van de Minister is over het voorstel van een veldpartij dat, volgens hetgeen gebruikelijk is bij andere verplichte meldingen, de IGZ eerst een conceptrapportage opstelt waarin de zorgverlener onjuistheden kan corrigeren. Verder vragen deze leden duidelijkheid over de bewaartermijn van dergelijke door de IGZ opgestelde rapporten.*

De regering vindt het een goede suggestie om ook bij dit type meldingen een concept-rapport aan de zorgaanbieder voor te leggen om eventuele feitelijke onjuistheden aan te geven. Dit punt wordt in het Uitvoeringsbesluit verwerkt.

Wat betreft de bewaartermijn van deze rapporten geldt dat deze is vastgesteld in een driehoeksoverleg tussen de IGZ, het Ministerie van OC&W en het Nationaal Archief. De bewaartermijnen staan in het Basis Selectie Document (BSD) van de IGZ. Deze afspraken zijn in 2009 bekrachtigd. De standaardbewaartermijn voor een melding is 10 jaar na afsluiting van de melding. Dat geldt ook voor de onderzoeksrapporten die de IGZ naar aanleiding van zo'n melding opstelt.

## **Artikel 8.16**

*De leden van de VVD-fractie vragen om een toelichting op de gegevens-uitwisseling tussen het Landelijk Meldpunt Zorg en de IGZ. De leden willen weten welke informatie wordt doorgespeeld en welke waarborgen bestaan ten aanzien van de juistheid van deze informatie die wordt doorgespeeld.*

Zoals in de algemene toelichting op hoofdstuk 8 van het Uitvoeringsbesluit zal worden toegelicht, kan een klacht van een burger op twee manieren naar de IGZ gaan:

1. Dagelijks gaat er een signalenoverzicht van het Landelijk Meldpunt Zorg naar de IGZ met geaggregeerde informatie over de klachten die bij het Landelijk Meldpunt Zorg zijn binnengekomen. De IGZ gebruikt die signalen voor haar risico-toezicht. In zo'n dagelijks overzicht staan niet de persoonsgegevens van de burger, maar staat wel de naam van de zorgaanbieder op wie de informatie betrekking heeft. Die gegevens heeft de IGZ nodig om de signalen effectief te kunnen gebruiken voor haar risico-toezicht. Als de IGZ bijvoorbeeld ziet dat er in een bepaalde periode veel klachten binnenkomen over de hygiëne bij een bepaalde zorgaanbieder, kan dat reden zijn om een toezichts-onderzoek te starten. De IGZ is zich terdege bewust dat het hier klachten van mensen betreffen waarvan niet is vastgesteld of ze gegrond zijn. Deze signalen worden dan ook niet als zodanig beoordeeld en geregistreerd.
2. Daarnaast worden klachten, als ze aan bepaalde criteria voldoen<sup>6</sup>, als melding aan de IGZ voorgelegd met de vraag of de inspectie een onderzoek nodig vindt. Het Landelijk Meldpunt Zorg doet dit alleen als de burger daarvoor toestemming heeft gegeven.

---

<sup>6</sup> Dit zal nader worden toegelicht in de algemene toelichting op hoofdstuk 8 van het Uitvoeringsbesluit.