**Notitie toelichting Wkkgz, onderdeel kwaliteit**

Deze notitie is geschreven voor medewerkers in instellingen die zich bezighouden met de implementatie van de Wkkgz. De Wkkgz is begin oktober 2015 door het parlement aangenomen. De Wkkgz vervangt de Kwaliteitswet en de Wet klachten cliënten zorginstellingen. De inwerkingtreding van de artikelen die over kwaliteit gaan (artikel 1 tot en met 12) is 1 januari 2016. Artikel 9 over het systeem veilig incident melden treedt pas 1 juli 2016 in.

De artikelen 13 tot en met 23 over klachtenopvang en geschilbeslechting gaan per 1 januari 2017 in en daarover zullen wij u in de loop van de komende maanden separaat van informatie voorzien.

18 februari 2016 is een ledenbijeenkomst gepland over de hele wet. Meer informatie hierover vindt u op onze website (<http://www.vgn.nl/artikel/23422>).

Het ministerie van VWS is op moment van dit schrijven bezig met opzetten van een website specifiek gericht op de Wkkgz, waarop veel informatie en uitleg over de Wkkgz komt te staan. Zodra deze website raadpleegbaar is zullen wij dat op onze website melden.

De IGZ zal vanaf 1 januari 2016 toezicht houden op de Wkkgz. Op de [website](http://www.igz.nl/actueel/nieuws/igz-houdt-toezicht-op-de-wkkgz.aspx) van de IGZ kunt u hierover meer lezen. Onder andere over de meldplicht bij disfunctioneren en de vergewisplicht. Tevens zijn daar de benodigde formulieren te vinden die gebruikt moeten worden bij de verschillende meldingen.

Kwaliteitsbepalingen

Hieronder treft u uitleg aan van alle kwaliteitsbepalingen die in de Wkkgz staan. Dit zijn de artikelen 1 tot en met 12. Bij iedere bepaling staat in het rood wat nieuw is ten opzichte van de Kwaliteitswet. Een aantal kwaliteitsartikelen is bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) in het zogenaamde Uitvoeringsbesluit nader uitgewerkt. Deze uitwerking wordt in deze notitie bij het desbetreffende artikel meegenomen. De uitleg bij de artikelen is (vooral) gebaseerd op de tekst en toelichting uit de parlementaire stukken.

Bijgaand treft u als bijlage de [Wettekst](https://zoek.officielebekendmakingen.nl/dossier/32402/stb-2015-407?resultIndex=5&sorttype=1&sortorder=4) alsmede [Het Uitvoeringsbesluit](https://zoek.officielebekendmakingen.nl/dossier/32402/stb-2015-447?resultIndex=4&sorttype=1&sortorder=4) (inclusief toelichting) aan, waarin de uitwerking van een aantal artikelen is vervat. Tot slot is aan het eind van deze Notitie de artikelen over de meldingsregeling aan de IGZ uit het Uitvoeringsbesluit opgenomen. Deze regeling vervangt de huidige Leidraad meldingen IGZ 2013, die per 1 januari 2016 komt te vervallen.

**Artikel 1: Begripsbepalingen**

In artikel 1 staan alle begripsbepalingen. Hier kunt u lezen wat onder andere wordt verstaan onder professionele standaard, zorg, nabestaande, calamiteit etc.

**Artikel 2: Goede zorg**

De zorgaanbieder biedt goede zorg aan (dit heette in de Kwaliteitswet ‘verantwoorde zorg’). Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:

- die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt.

- en waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard

- en waarbij de rechten van cliënten zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt overigens ook met respect wordt behandeld.

Het begrip ‘goede zorg’ en het begrip ‘verantwoorde zorg’ worden door de wetgever als identieke begrippen gezien. Beide begrippen worden nader ingevuld door de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaarden die in het register van het Zorginstituut vastgelegd worden. Er is voor gekozen hebt begrip goede zorg te hanteren omdat deze terminologie beter aansluit op de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) die spreekt over de zorg van een goede hulpverlener. Aan de definitie van goede zorg zijn ten opzichte van de definitie van verantwoorde zorg ook veiligheid en bejegening als aspecten toegevoegd. Daarmee sluit de norm goede zorg duidelijker aan bij de ontwikkeling van de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden en geeft beter aan wat de cliënt mag verwachten. Een kwaliteitsstandaard is een (onderdeel van een) professionele standaard die is opgenomen in het openbaar register van het Zorginstituut. Een kwaliteitsstandaard wordt opgenomen in dit register als deze voldoet aan het toetsingskader van het Zorginstituut, waaronder een gezamenlijke voordracht van de standaard door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

**Artikel 3: Organiseren zorgverlening moet leiden tot verlenen goede zorg**

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze dat een en ander moet leiden tot het verlenen van goede zorg. Een soortgelijke bepaling stond ook in de Kwaliteitswet. Nieuw is de toevoeging dat dit mede omvat dat de zorgaanbieder ook, voor zover nodig, moet zorgen voor bouwkundige voorzieningen, alsmede dat hij zorg moet dragen voor de toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden, alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten. En dit alles om er voor te zorgen dat dit leidt tot het verlenen van goede zorg.

Bij het goed organiseren van de zorgverlening in instellingsverband behoort de zorgaanbieder ook aandacht te besteden aan de onderlinge afstemming tussen de verschillende beroepsbeoefenaren. Indien de cliënt te maken heeft met meerdere personen die hem, gelijktijdig of achtereenvolgens, zorg verlenen, ligt het voor de hand dat de betrokken personen hun werkzaamheden op elkaar afstemmen en daarover afspraken maken. Dat wil zeggen dat zij aandacht hebben voor de aansluiting van het eigen werk op dat van hun collega’s en letten op de eventuele risico’s die voor de zorgverlening en de samenwerking een bedreiging vormen. De beroepsbeoefenaren zullen elkaar daarbij informeren, hun aanpak onderling afstemmen, overleggen waar nodig over het verlenen van de zorg en aandacht geven aan nazorg. De VGN is dit moment bezig de door de curesector gemaakte «Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg» om te zetten naar een handreiking voor de gehandicaptensector. Deze kan dan behulpzaam zijn bij de invulling van de verplichting met betrekking tot afstemming in de praktijk.

**Artikel 4: Vergewisplicht, schriftelijke overeenkomst, VOG**

Artikel 4 lid 1a: Vergewisplicht

De zorgaanbieder moet zich ervan moet vergewissen dat de wijze waarop de zorgverlener in het verleden heeft gefunctioneerd het aannemen van de zorgverlener niet in de weg staat. De sollicitant moet instemmen met het inwinnen van referenties. Wat een vergewisplicht concreet inhoudt staat niet in de wet. De toelichting van de wet vermeldt dat een zorgaanbieder onder meer inlichtingen behoort in te winnen bij voormalige werkgevers van de zorgverlener. Tijdens de plenaire behandeling in de Tweede Kamer heeft de Minister ook benadrukt dat het de bedoeling is dat een zorgaanbieder bij de werkgever van een sollicitant inlichtingen inwint over diens functioneren. Daarnaast kan hij navraag doen bij de IGZ. De IGZ heeft de wettelijke taak om zorgaanbieders op hun verzoek (die zij doen in verband met de vergewisplicht) te informeren over de vraag of in een onderzoek van de Inspectie is komen vast te staan dat een zorgverlener een risicofactor vormt voor het geven van veilige zorg.

De door de IGZ te verstrekken informatie moet zich beperken tot de mededeling of van betrokkene op enig moment in het verleden (maximaal vijf jaar geleden) is vastgesteld dat deze een risicofactor vormde of zou kunnen vormen. Daarmee is niets gezegd over de geschiktheid van betrokkene op het moment waarop de informatie wordt opgevraagd. Het is niet gewenst en zou getuigen van onzorgvuldigheid 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. 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 ander 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. Overigens is het vervolgens verstrekken van deze persoonsgegevens aan anderen niet toegestaan: de zorgaanbieder mag die gegevens niet voor een ander doel gebruiken dan waarvoor hij deze gekregen heeft.

Artikel 4 lid 1b: Schriftelijke overeenkomst

De wet bepaalt dat zorgaanbieders met zorgverleners met wie zij geen arbeidsovereenkomst hebben gesloten een schriftelijke overeenkomst moeten aangaan, ‘die waarborgt dat zij hun werkzaamheden laten leiden door de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen en de regels die de zorgaanbieder heeft vastgesteld omtrent de zorgverlening’. Dit geldt bijvoorbeeld indien een zorgaanbieder gebruik maakt van uitzendkrachten. Een zorgaanbieder zou zijn overeenkomst met het uitzendbureau dan zo kunnen inrichten dat hij aan het vereiste van dit wetsartikel voldoet door het uitzendbureau te machtigen om – mede – namens hem in de overeenkomst met de uitzendkracht vast te leggen dat deze zich jegens de inlenende zorgaanbieder verplicht zich bij zijn werkzaamheden te laten leiden door de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen en de regels die deze heeft vastgesteld omtrent de zorgverlening. Daarvoor zou het uitzendbureau gebruik kunnen maken van een standaardtekst indien de zorgaanbieder die zelf hanteert in de overeenkomsten met medewerkers die wel bij hem in dienst treden. Een andere mogelijkheid is om in aanvulling op de overeenkomst tussen de zorgaanbieder en het uitzendbureau dat de zorgaanbieder een schriftelijke instructie verstrekt aan de uitzendkrachten. In die schriftelijke instructie moet staan aan welke kwaliteitseisen moet worden voldaan, hoe met klachten wordt omgegaan, hoe ze moeten worden gemeld etc.

Inwerkingtreding: Deze bepaling treedt pas 1 januari 2017 in werking en u heeft dus tot 1 januari 2017 de tijd om overeenkomsten te sluiten met voor u werkende zorgverleners.

Artikel 4 lid 3: VOG

De wet bepaalt dat bij AMvB wordt geregeld welke zorgaanbieders in het bezit moeten zijn van een VOG van alle ‘zorgverleners die zorg verlenen aan cliënten’ en voor ‘andere personen dan zorgverleners die beroepsmatig in contact met zijn cliënten kunnen komen’. In het Uitvoeringsbesluit wordt bepaald dat zorgaanbieders in de care-sector deze verplichting opgelegd krijgen. Dit is voor onze sector niet nieuw omdat wij ons deze verplichting immers al zelf hebben opgelegd via het Convenant preventie seksueel misbruik. De VOG geldt voor nieuwe medewerkers. Het zijn de sollicitanten die de VOG aanvragen. Nadat de VOG is overhandigd aan de zorgaanbieder kan de sollicitatieprocedure worden afgerond. Wlz zorgaanbieders moeten in het bezit zijn van een verklaring omtrent het gedrag 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. Het huidige personeelsbestand hoeft niet alsnog een VOG over te leggen. Door natuurlijk verloop zullen zorgaanbieders na verloop van jaren van vrijwel iedere werknemer een VOG hebben. Voor de groep cliënten die Wlz-zorg ontvangen, gaat het zowel om intra- als extramurale zorg (in de vorm van het zgn. volledig pakket thuis, modulair pakket thuis of ingekocht met een pgb), verleend door instellingen of solistisch werkende zorgaanbieders. Dit is in overeenstemming met het bereik van de Wlz.

**Artikel 5: Mogelijkheid tot stellen van regels mbt apparatuur en kwaliteit**

In dit artikel wordt gesteld dat bij AMvB regels kunnen worden gesteld ten aanzien van de kwaliteit van apparatuur die bij de zorgverlening wordt gebruikt, alsmede regels ten aanzien van het kwaliteitsniveau van de zorg als zodanig. In het Uitvoeringsbesluit is een aantal regels opgenomen voor een veilige toepassing van medische technologie. De regels behelzen het volgende:

De zorgaanbieder moet zorgen voor een veilige toepassing van medische technologie bij de zorgverlening die in overeenstemming is met de op zorgverleners rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder begrepen de kwaliteitsstandaard en veldnormen. Hij moet ook met betrekking tot het toepassen van medische technologie zorgen voor schriftelijke vastlegging van:

a. taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn;

b. de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan.

Onder medische technologie wordt verstaan toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren; daaronder vallen ook medische hulpmiddelen. 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. 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.

**Artikel 6: Geestelijke verzorging en leefwensen onderzoek**

De zorgaanbieder moet ervoor zorg dragen dat er geestelijke verzorging beschikbaar is die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst of levensovertuiging van cliënt, indien hij > 24 uurszorg verleent. Dat is nu ook in de Kwaliteitswet geregeld.

Daarnaast bepaalt artikel 6 dat de zorgaanbieder (als het gaat om Wlz-zorg) een leefwensen onderzoek moet doen onder cliënten bij het opstellen van een huisvestingsplan voor de lange termijn, een ingrijpende verbouwing, nieuwbouw of verhuizing van een accommodatie. Het leefwensenonderzoek is nu geregeld in de Wtzi en dus feitelijk gezien niet een nieuwe verplichting.

In dit artikel zijn twee rechten opgenomen, gekoppeld aan een accommodatie waar cliënten gedurende het etmaal verblijven. Ook een cliënt die daar korter verblijft, kan desgewenst een beroep op deze rechten doen. Het is overigens niet noodzakelijk dat iedere zorgaanbieder geestelijke verzorgers in vaste dienst heeft; een afspraak dat zij «op afroep» beschikbaar zijn, kan voldoende zijn.

Het verrichten van een leefwensenonderzoek is een wettelijke neerslag van wat tot nu toe in de beleidsregels op grond van de Wtzi is bepaald en waaraan aanvragen om een toelating worden getoetst.

**Artikel 7: Systematische bewaking, beheersing en verbetering van kwaliteit**

De zorgaanbieder moet zorgen voor een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg. Een soortgelijke bepaling stond ook in de Kwaliteitswet.

Hoewel het behoort tot het wezen van het goed organiseren van werkzaamheden om stelselmatig na te gaan of bij de gekozen structuur en inzet van mensen en middelen nog steeds goed werk kan worden verricht, wordt een afzonderlijke bepaling van die strekking in deze wet onmisbaar geacht; In het tweede lid wordt een aantal organisatorische eisen opgesomd, waaraan een zorgaanbieder ter uitvoering van de plicht tot een systematische kwaliteitsbewaking, -beheersing en -verbetering moet voldoen. De uitwerking daarvan wordt aan de zorgaanbieders overgelaten; zij is sterk afhankelijk van de aard en de omvang van de zorgverlening. Het proces van de systematische bewaking zal echter in alle gevallen verlopen volgens dezelfde lijnen als neergelegd in de onderdelen a, b en c. Het «register», bedoeld in het tweede lid, is de verzamelnaam voor de overzichten en databanken waarin feiten zijn opgeslagen betreffende het zorgproces en eventuele daarop gebaseerde analyserapporten, die beogen inzicht te geven in de kwaliteit van het zorgproces. Veelal zal het gaan om een register binnen een zorginstelling, maar soms ook om registers waaraan meerdere ketenpartners deelnemen. De registers dienen om inzicht te geven waarvan men kan leren, maar ook om op basis van geaggregeerde aantallen over geleverde prestaties verantwoording af te leggen.

**Artikel 8: Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling**

De zorgaanbieder moet een meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling vaststellen en de kennis en het gebruik daarvan bevorderen. Deze verplichting heeft de zorgaanbieder nu ook al op grond van de Kwaliteitswet en het Besluit verplichte meldcode dat al sinds 2013 in werking is getreden.

**Artikel 9: Systeem veilig incident melden**

In dit artikel wordt het systeem “veilig incident melden” (VIM) geïntroduceerd. De zorgaanbieder moet schriftelijk een interne procedure vaststellen waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met signalen van incidenten. Deze bepaling treedt pas 1 juli 2016 in werking.

Het VIM is wettelijk verankerd omdat lering trekken uit incidenten door de wetgever van groot belang wordt geacht voor het behouden en verbeteren van de kwaliteit van zorg. De wet bevat de regeling dat gegevens uit intern gemelde incidenten niet gebruikt mogen worden als bewijs in civielrechtelijke, strafrechtelijke, bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke procedures. Ook mogen disciplinaire of bestuurlijke maatregelen, of bestuurlijke sancties niet gebaseerd zijn op deze gegevens. De uitzondering hierop is dat de gegevens wel voor strafrechtelijk bewijs mogen worden gebruikt door het Openbaar Ministerie als er sprake is van vermoedens van een ernstig strafbaar feit en deze informatie niet redelijkerwijs op een andere manier kunnen worden verkregen.

In het Uitvoeringsbesluit staan in artikel 6.1 regels die een interne procedure melden incidenten in ieder geval moet bevatten:

1. Stel een interne procedure voor het melden van incidenten op. De zorgaanbieder moet minimaal inzicht geven op de processen over:

a) hoe incidenten in kaart worden gebracht;

b) hoe incidenten ten behoeve van het uitvoeren van een analyse worden gemeld;

c) hoe incidenten, met inschakeling van de daarbij betrokken zorgverlener, collega’s en andere deskundigen, worden onderzocht;

d) hoe 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;

e) hoe 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 de verantwoordelijkheden aan de onder a bedoelde en andere functionarissen;

c) uitgangspunten betreffende de onafhankelijke oordeelsvorming, de deskundigheid en de bij- en nascholing van de onder a bedoelde functionarissen;

d) waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens, waaronder in elk geval het voorkomen van bovenmatige gegevensverwerking, het zo spoedig mogelijk anonimiseren van gegevens en de beveiliging van het meldingssysteem;

e) waarborgen voor de melder en de onder a bedoelde functionarissen tegen gevolgen van het naleven van de interne procedure.

Op blz 20 en blz 50 van het Uitvoeringsbesluit wordt het veilig incident melden verder toegelicht.

**Artikel 10: Keuze-informatie cliënt, informeren cliënt over incident en aantekening in dossier**

De zorgaanbieder moet de cliënt op diens verzoek informatie geven over tarieven, kwaliteit van de zorg, alsmede over ervaringen van cliënten met die zorg. Tevens moet hij informatie geven over de eventuele wachttijd en het al dan niet bestaan van wetenschappelijk bewezen werkzaamheid van die zorg en op verzoek van de cliënt de rechten die uit deze wet voor de cliënt voortvloeien.

Daarnaast moet de zorgaanbieder onverwijld mededeling doen van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben en maakt van de aard en toedracht van incidenten aantekening in het dossier. Tevens moet aantekening worden gemaakt van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. De zorgaanbieder moet daarbij de cliënt tevens inlichten over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken.

Een incident is een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de cliënt heeft geleid, had kunnen leiden of nog kan leiden. Onder deze definitie vallen ook bijna-incidenten (gevallen waarin zich nog geen schade heeft voorgedaan). In dit artikel is bepaald dat de cliënt recht heeft op informatie over incidenten die merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben. Hieronder vallen dus *niet* bijna- incidenten die tot schade hadden kunnen leiden, maar waarbij dit niet is gebeurd.

**Artikel 11: Meldplicht IGZ**

De wet verplicht de zorgaanbieder om zo snel mogelijk aan de IGZ te melden:

1. iedere calamiteit[[1]](#footnote-1);

2. geweld in de zorgrelatie[[2]](#footnote-2);

3. de opzegging, ontbinding of niet voortzetting van gesloten overeenkomst met een zorgverlener die ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren.

In het Uitvoeringsbesluit wordt de huidige meldingsregeling van de IGZ (Leidraad 2013) vervangen door de bepalingen in het Uitvoeringsbesluit. Dus met ingang van 1 januari 2016 vervalt de Leidraad meldingen IGZ 2013 en zijn de bepalingen van het Uitvoeringsbesluit van kracht, zodat de meldingsregeling gebaseerd is op een wettelijke (delegatie) grondslag. In de meldingsregeling staan onder andere de vereisten waaraan een melding moet voldoen en op welke wijze de IGZ met een melding omgaat. Onderaan dit stuk is voor de duidelijkheid de meldingsregeling uit het Uitvoeringsbesluit opgenomen. In het Uitvoeringsbesluit zelf kunt u de uitgebreide toelichting (vanaf blz 24) en vanaf blz 53) op deze regels nalezen.

**Ad 1 en 2**

In de Kwaliteitswet worden alleen calamiteit en seksueel geweld genoemd. De Wkkgz hanteert andere begrippen en definities. Zo wordt het brede begrip geweld in de zorgrelatie gebruikt waaronder ook seksueel geweld begrepen is.

Het begrip «geweld in de zorgrelatie», bewerkstelligt dat voortaan alle geweld van professionals tegen cliënten zal moeten worden gemeld. De definitie van geweld omvat in de eerste plaats het seksueel binnendringen van het lichaam van de cliënten en ontucht met de cliënt; de termen seksueel binnendringen en ontucht zijn hierbij gebruikt in de betekenis die deze termen in het strafrecht hebben. Artikel 249 van het Wetboek van Strafrecht stelt strafbaar ontucht van een persoon met een minderjarige kind, stiefkind of pleegkind, zijn pupil, een aan zijn zorg, opleiding of waakzaamheid toevertrouwde minderjarige of zijn minderjarige bediende of ondergeschikte; daarnaast stelt de bepaling strafbaar (o.a.) degene die, werkzaam in de gezondheidszorg of maatschappelijke zorg, ontucht pleegt met iemand die zich als patiënt of cliënt aan zijn hulp of zorg heeft toevertrouwd. Door het gebruik van deze termen in de betekenis die zij strafrechtelijk hebben, is beoogd duidelijk te maken dat de meldplicht uitsluitend geldt voor gevallen waarin sprake is van (de verdenking van deze) strafbare handelingen. Ontucht met en a fortiori verkrachting van cliënten hoort in de zorgrelatie niet thuis.

Daarnaast omvat de definitie geweld. Bij geweld moet uiteraard in de eerste plaats gedacht worden aan mishandeling in de zin van artikel 300 van het Wetboek van Strafrecht; ook omvat de term gevallen waarin iemand een ander door geweld of enige andere feitelijkheid of door bedreiging daarmee wederrechtelijk dwingt iets te doen, niet te doen of te dulden (dwang in de zin van artikel 284 van het Wetboek van Strafrecht). Zodanige feitelijkheden kunnen o.a. zijn het opleggen van beperkingen qua vriendschappelijke of familierelaties en, het bestraffen van activiteiten of contacten met anderen. In de definitie is tot uitdrukking gebracht dat het moet gaan om geweld dat wordt gepleegd door professionals die werken voor de zorgaanbieder. Geweld van welke aard dan ook behoort in de zorgrelatie achterwege te blijven. De zorgverlener moet zich ervan bewust zijn dat de cliënt op hem is aangewezen en van hem afhankelijk is. De oude definitie van seksueel misbruik bevatte de term «grensoverschrijdend»; die term laat echter in het midden wanneer daarvan sprake is. Geweld in de zorgrelatie behoort in het geheel niet plaats te vinden en is reeds om die reden grensoverschrijdend. Door de verwijzing naar bijv. de in artikel 249 van het Wetboek van Strafrecht strafbaar verklaarde ontucht met personen die aan de hoede van een zorgverlener is toegepast, is duidelijk bepaald wanneer van grensoverschrijdendheid sprake is. Evenzo bevatte de formulering het element «waarbij sprake is van lichamelijk, geestelijk of relationeel overwicht»; wanneer daarvan sprake is, is ook niet bij voorbaat duidelijk. Om die reden zijn deze elementen weggelaten. In de definitie is daarnaast ook nadrukkelijk geweld van cliënten tegen elkaar opgenomen. Weglating daarvan zou ertoe leiden dat de meldplicht, anders dan wat onder de Kwaliteitswet voor seksueel misbruik gold, niet zou gelden voor geweld van cliënten tegen elkaar. Daarbij is overigens een zekere beperking aangebracht. Het moet gaan om geweld van de ene cliënt tegen de andere in een situatie waarin beiden gedurende het etmaal of een dagdeel verblijven in een accommodatie van de zorgaanbieder. Ook in situaties waarin dat niet het geval is, zal zich geweld tussen cliënten kunnen voordoen, bijvoorbeeld in de wachtkamer van een ziekenhuis of een huisarts. Ook in dergelijke situaties mag van de zorgaanbieder worden verwacht dat hij daartegen zo nodig optreedt. Anders dan bij gezamenlijk verblijf van cliënten in een accommodatie van de zorgaanbieder, ontbreekt in dergelijke gevallen echter de intensiteit die kenmerkend is voor het gedurende het etmaal of een deel daarvan moeten verblijven in dezelfde ruimte, wat maakt dat een cliënt in bijzondere mate kwetsbaar is voor en dus afhankelijk is van optreden tegen geweld waarmee hij wordt geconfronteerd. Alleen in dat soort gevallen is er aanleiding voor de extra bescherming van de cliënt die voortvloeit uit de meldplicht van de zorgaanbieder bij de IGZ. De gekozen formulering brengt met de woorden «in de zorgrelatie» tot uitdrukking dat het gaat om geweld dat moet worden onderscheiden van het geweld in de huiselijke situatie waarop het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling betrekking heeft.

Om aan zijn meldplicht te kunnen voldoen, zal de zorgaanbieder moeten voorzien in een interne procedure voor het intern melden van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie. In die procedure zal moeten zijn vastgelegd hoe zorgverleners en andere medewerkers moeten omgaan met calamiteiten en vermoedens van geweldpleging door collega’s of van een cliënt tegen een andere cliënt. Een dergelijke procedure biedt de medewerkers een stappenplan, dat duidelijk maakt wat van hen wordt verwacht als zij worden geconfronteerd met situaties waarin calamiteiten of geweld plaatsvinden. In de procedure zal ook moeten worden vastgelegd bij welke functionarissen men terecht kan voor het melden van calamiteiten of geweld. Dat waarborgt ook dat niet meer personen kennisnemen van persoonsgegevens dan voor een goede behandeling noodzakelijk is.

**Ad 3**

De wetgever heeft er voor gekozen om een dergelijke melding bij de IGZ verplicht te stellen bij «ontslag» wegens disfunctioneren en niet in alle gevallen waarin een interne procedure wordt gevolgd omdat er vermoedens zijn van disfunctioneren. In het laatste geval staat het disfunctioneren immers nog niet vast.

De formulering in het artikel brengt tot uitdrukking dat het daarbij zowel gaat om de opzegging of niet-verlenging van een arbeidsovereenkomst als om vergelijkbaar handelen in geval met de zorgverlener een andersoortige overeenkomst is gesloten. Het is daarbij niet van belang wie het initiatief tot het vertrek van de zorgverlener heeft genomen; als een zorgverlener, wiens functioneren niet aan de eisen voldoet, zelf zijn relatie met een zorgaanbieder verbreekt om een «ontslag» door de zorgaanbieder te voorkomen, zal de zorgaanbieder dit derhalve toch moeten melden. In de bepaling is de neutrale term «wijze van functioneren» gebruikt. Het gebruik van die term verdient de voorkeur boven de multi-interpretabele term «disfunctioneren», omdat discussie kan bestaan over de vraag wanneer daarvan sprake is. De gekozen formulering maakt duidelijk dat het vertrek van zorgverleners om andere redenen dan hun functioneren niet hoeft te worden gemeld.

De bedoeling van de meldplicht bij de IGZ voor gevallen van ontslag wegens ernstig disfunctioneren is dat de IGZ een beeld kan krijgen of er risico’s voor de cliëntveiligheid (blijven) bestaan en met inzet van bevoegdheden die risico’s kan inperken. Het is zeker niet de bedoeling van de meldplicht dat de IGZ, ten behoeve van de beslissing van een zorgaanbieder om een sollicitant al dan niet aan te nemen, gaat speculeren op mogelijk toekomstig gedrag van de sollicitant. Iedere beoordeling van het risico dat een zorgverlener in de toekomst nogmaals vergelijkbaar gedrag zou kunnen vertonen, is dan ook ter beoordeling van de zorgaanbieder in gesprek met de sollicitant.

Na de melding van een «ontslag» wegens disfunctioneren zal de IGZ met de zorgaanbieder in overleg treden om te achterhalen wat er precies is gebeurd en of er sprake is van mogelijke aantasting van de kwaliteit van de zorg; anderzijds zal de IGZ met de betrokken zorgverlener in contact treden om van deze te vernemen welke maatregelen hij zal nemen om het geconstateerde probleem weg te nemen en wat zijn plannen zijn met betrekking tot het voortzetten van zijn werkzaamheden elders.

**Artikel 12 Openbaar register**

Ten behoeve van het risicogestuurde toezicht door de IGZ zal een openbaar register worden gemaakt met daarin gegevens van zorgaanbieders. Veel gegevens van zorgaanbieders zijn al in een openbaar register (Handelsregister) raadpleegbaar (de Kwaliteitswet schrijft het nu ook voor), echter met name op individuele zorgaanbieders (bijvoorbeeld alternatieve geneeswijzers) heeft de IGZ nu geen zicht. Dit is de achterliggende gedachte van dit artikel. U hoeft op dit punt geen actie te ondernemen.

17 december 2015

Voor vragen kunt u contact opnemen met Marijke Delwig (mdelwig@vgn.nl) van het bureau van de VGN.

**BIJLAGE**

**Vervanging Leidraad meldingen 2013 IGZ door regels Uitvoeringsbesluit**

Regels uit het Uitvoeringsbesluit met betrekking tot verplichte meldingen en andere meldingen. De Leidraad meldingen 2013 van de IGZ vervalt hiermee en wordt vervangen door de regels uit het Uitvoeringsbesluit. Hieronder zijn de artikelen die het betreffen letterlijk overgenomen uit het Uitvoeringsbesluit. Voor een toelichting hierop zie in algemene zin vanaf blz 24-29 en voor een artikelsgewijze toelichting blz 53-73.

**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 en contactgegevens van de zorgaanbieder die de melding doet, de in artikel 9, onder a, en artikel 11, eerste lid, onder a, van de Handelsregisterwet 2007 bedoelde unieke nummers, alsmede de naam en de functie van de melder;

b. de dagtekening van de melding;

c. 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;

d. de vermelding of het gaat om een calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag in verband met disfunctioneren;

e. de vermelding of het gaat om een zorgverlener die is ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

f. in voorkomend geval de naam, de contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt.

Artikel 8.2

De verplichte melding van een calamiteit bevat 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

De verplichte melding van geweld in de zorgrelatie bevat voorts:

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

De verplichte melding van ontslag in verband met disfunctioneren bevat voorts:

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, alsmede in voorkomend geval het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, waaronder betrokkene is ingeschreven in het register;

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;

3°. in voorkomend geval, de mededeling dat een zaak bij het bevoegde regionale tuchtcollege aanhangig is of zal worden gemaakt.

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 na de datum van de ontvangstbevestiging 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 wordt geïnformeerd over de calamiteit of het geweld, betrokken wordt bij het onderzoek en wordt geïnformeerd over de resultaten daarvan.

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 is gesproken. 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 betrekt 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 en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport.

3. Indien tot de conclusies van het rapport behoort dat ten aanzien van een zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, geschiedt de vaststelling van het rapport in afwijking van het eerste lid niet dan nadat de betrokken zorgverlener in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze terzake naar voren te brengen.

4. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch 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 verricht nader onderzoek naar aanleiding van een melding als bedoeld in het eerste lid en nodigt daartoe in elk geval de betrokken zorgverlener uit voor een gesprek binnen een door de Inspectie te stellen redelijke termijn. Indien de betrokken zorgverlener niet is ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, kan het nader onderzoek achterwege blijven, tenzij naar het oordeel van de Inspectie op grond van de melding gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat 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 betrekt daarbij wat de stand van zaken is en 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. Na beëindiging van het nader onderzoek, bedoeld in artikel 8.12, tweede lid, legt de Inspectie de relevante feiten in een conceptrapport vast. 2. 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, bevat het conceptrapport in elk geval 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. Een conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de betrokken zorgverlener. 4. De betrokken zorgverlener krijgt de gelegenheid binnen vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport.

Artikel 8.14

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.13, 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 betrekt de Inspectie de reactie, bedoeld in artikel 8.13, vierde lid. Indien de betrokken zorgverlener wezenlijk met de Inspectie van mening verschilt 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 en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport. 3. Indien tot de conclusies van het rapport behoort dat ten aanzien van de zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, geschiedt de vaststelling van het rapport in afwijking van het eerste lid niet dan nadat de betrokken zorgverlener in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze terzake naar voren te brengen. 4. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de betrokken zorgverlener.

§ 4. Andere meldingen

Artikel 8.15

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 bevolkingson-derzoek 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, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

Artikel 8.16

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 8.15, 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 8.17

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 8.18

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. In het geval, bedoeld in het vierde lid, doet de Inspectie van haar vaststelling voorts 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 8.19

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 van de bij de gemelde feiten betrokken cliënt of cliënten en de betrokken zorgverleners.

Artikel 8.20

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, ofc. betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 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, of

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 8.21

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, 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 8.22

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 8.23

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, 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 8.24

1. Na beëindiging van het onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 8.23, 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 8.25

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.24, 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 betrekt de Inspectie de reacties, bedoeld in artikel 8.24, derde lid. Indien degenen aan wie het concept-rapport op grond van artikel 8.24 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 en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport. 3. Indien tot de conclusies van het rapport behoort dat ten aanzien van een zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, geschiedt de vaststelling van het rapport in afwijking van het eerste lid niet dan nadat de betrokken zorgverlener in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze terzake naar voren te brengen. 4. 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 8.26

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 8.18, tweede en derde lid, 8.22, tweede lid, 8.23, derde lid, 8.24, tweede lid, en 8.25, vierde 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 8.25, een bericht waarin gemotiveerd is aangegeven welke maatregelen naar aanleiding van het onderzoek zullen worden genomen.

 Artikel 8.27

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 8.25.

Artikel 8.28

1. De Inspectie houdt ten behoeve van het verstrekken van informatie als bedoeld in artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet aan zorgaanbieders die een instelling zijn, aantekening van het feit dat ten aanzien van een zorgverlener in een rapport als bedoeld in artikel 8.11, 8.14 of 8.25 is vastgesteld dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet.

2. De aantekening omvat, naast identificerende gegevens van de zorgverlener, slechts de datum waarop het in het eerste lid bedoelde rapport is vastgesteld. De aantekening wordt uit het bestand verwijderd, indien sinds de vaststelling vijf jaren zijn verstreken.

3. Indien een zorgaanbieder die een instelling is, ter voldoening aan de verplichting, bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de wet aan de Inspectie verzoekt om ten aanzien van een zorgverlener informatie te verstrekken als bedoeld in artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet, deelt de Inspectie hem zo spoedig mogelijk mede of ten aanzien van de zorgverlener een aantekening als bedoeld in het eerste lid bestaat, onder vermelding, in voorkomend geval, van de daarbij vermelde datum.

1. calamiteit (artikel 1 lid 1 Wkkgz): een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid. [↑](#footnote-ref-1)
2. geweld in de zorgrelatie:seksueel binnendringen van het lichaam van of ontucht met een cliënt, alsmede geweld jegens een cliënt, door iemand die in dienst of in opdracht van een instelling of opdrachtnemer van een instelling werkzaam is, dan wel door een andere cliënt met wie de cliënt gedurende het etmaal of een dagdeel in een accommodatie van een instelling verblijft. [↑](#footnote-ref-2)