



## Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met toezicht op maat na verplichte meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, van ontslag in verband met disfunctioneren en andere meldingen

### Nader Rapport

4 november 2024  
3988924-1073811-WJZ  
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

#### Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met toezicht op maat na verplichte meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, van ontslag in verband met disfunctioneren en andere meldingen

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 18 juli 2024, no.2024001673, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 2 oktober 2024, no. W13.24.00178/111, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder aan, voorzien van mijn reactie.

*Bij Kabinetsmissive van 18 juli 2024, no.2024001673, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met toezicht op maat na verplichte meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, van ontslag in verband met disfunctioneren en andere meldingen, met nota van toelichting.*

*Het ontwerpbesluit wijzigt het Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Uitvoeringsbesluit Wkkgz). Het besluit is opgesteld tegen de achtergrond van een wetsevaluatie van de Wkkgz en de daaruit voortgevloeide aanbevelingen.<sup>1</sup> Het besluit beoogt te regelen dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) verplichte meldingen 'op maat' kan afhandelen waardoor de IGJ haar capaciteit flexibeler en effectiever kan inzetten. Zo kunnen de IGJ en zorgaanbieders zich meer richten op het leren van calamiteiten en het verbeteren van de patiëntveiligheid.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft dat een gedifferentieerde en op leren gerichte afhandeling van verplichte meldingen kan bijdragen aan het bevorderen van kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid. De Afdeling merkt op dat het voorgestelde vierde (en vijfde) lid van artikel 8.7 geen uitdrukkelijke grondslag regelt voor het gedifferentieerd kunnen afhandelen van meldingen.*

*Daarnaast merkt de Afdeling op dat het besluit weliswaar de flexibiliteit en effectiviteit van de afhandeling van meldingen voor de IGJ beoogt te bevorderen, maar dat aan de kant van de zorgaanbieders de omvang en inhoud van de regels over meldingen niet verandert. Ook wijzigen inhoudelijk de regels niet die bepalen wanneer de IGJ zelf een onderzoek start. Dit roept de vraag op wat het ontwerpbesluit bijdraagt aan het bereiken van het beoogde doel voor zorgaanbieders.*

*In verband daarmee is aanpassing wenselijk van het ontwerpbesluit en de toelichting.*

<sup>1</sup> ZonMW, Evaluatie Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg, januari 2021, bijlage bij Kamerstukken II 2020/21, 32 402, nr. 75.



## 1. Achtergrond en inhoud van het besluit

*Het waarborgen en verbeteren van de kwaliteit van zorg is één van de kerndoelen van de Wkkgz.<sup>2</sup> Daartoe verplicht de wet zorgaanbieders onder meer een calamiteit, geweld in de zorgrelatie en ontslag van een zorgverlener wegens disfunctioneren onverwijld aan de IGJ te melden. Vervolgens onderzoekt en beoordeelt de IGJ al deze zogenoemde verplichte meldingen.<sup>3</sup>*

*Het doel hiervan is het verbeteren van de patiëntveiligheid en het stimuleren van het lerend vermogen van zorgaanbieders.<sup>4</sup> Het uitvoeringsbesluit Wkkgz beschrijft welke procedurele stappen zorgaanbieders bij het melden moeten zetten en bepaalt concreet de taken en bevoegdheden van de IGJ bij het onderzoeken en afhandelen van een melding.<sup>5</sup>*

*In de wetsevaluatie is onder meer de effectiviteit van de verplichte meldingen onderzocht, mede in het licht van het bevorderen van de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid. De onderzoekers merken op dat er in de praktijk veel tijd en aandacht gaat naar het op een juiste wijze melden en onderzoeken van meldingen. Dit legt een groot beslag op de inspectiecapaciteit en op de capaciteit bij zorgaanbieders waardoor de meerwaarde van de verplichte meldingen voor de patiëntveiligheid onduidelijk is. Ter verbetering daarvan adviseren de onderzoekers om de regeldichtheid van de meldplichten in het uitvoeringsbesluit te heroverwegen en de IGJ meer ruimte voor variatie te geven bij het afhandelen van meldingen in relatie tot individuele zorgaanbieders dan wel sectoren.<sup>6</sup>*

*Het ontwerpbesluit beoogt te regelen dat de IGJ verplichte meldingen ‘op maat’ kan afhandelen waardoor zorgaanbieders zich meer kunnen richten op het leren van calamiteiten en het verbeteren van de patiëntveiligheid en de IGJ haar capaciteit flexibeler en effectiever in kan zetten zodat er meer focus kan komen op leren en verbeteren.<sup>7</sup>*

*Volgens de toelichting introduceert het besluit daartoe een nieuwe werkwijze voor het calamiteitenonderzoek van zorgaanbieders. De IGJ zou, op basis van een nog vast te stellen beleidsregel, daarmee kunnen differentiëren in de wijze waarop zij een calamiteitenmelding afhandelt, nadat de zorgaanbieder het eigen calamiteitenonderzoek heeft afgerond. Het gaat vooral om de stukken die de IGJ opvraagt bij de zorgaanbieder, afhankelijk van de fase van ontwikkeling waarin de (sub)sector of de individuele zorgaanbieder zich bevindt, de context en het risico van de melding.<sup>8</sup> Wat betreft de situaties waarin de IGJ zelf het onderzoek verricht, verandert er inhoudelijk niets. Er wordt alleen maar geregeld dat de IGJ kan afzien van het opstellen van een conceptrapport en dat het rapport niet in alle gevallen meer naar de betrokkenen hoeft te worden gestuurd.<sup>9</sup>*

## 2. Meldplicht calamiteiten

*De Afdeling onderschrijft dat een gedifferentieerde en op leren gerichte afhandeling van verplichte meldingen kan bijdragen aan het bevorderen van de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid. Mede in het licht van een aantal aanbevelingen uit het evaluatierapport begrijpt de Afdeling de keuze om het Uitvoeringsbesluit Wkkgz te wijzigen.<sup>10</sup> De vraag rijst wel of de voorgestelde wijzigingen voldoende bijdragen aan het beoogde doel. De Afdeling maakt de volgende opmerkingen over de meldplicht bij calamiteiten.*

### a. Grondslag

*Volgens de toelichting beoogt het voorgestelde vierde (en vijfde) lid van artikel 8.7 van het ontwerpbesluit te regelen dat meldingen gedifferentieerd kunnen worden afgehandeld. De Afdeling merkt op dat de formulering daartoe niet uitdrukkelijk strekt. In dit artikel wordt alleen geregeld dat de IGJ het calamiteitenonderzoek van de zorgaanbieder moet beoordelen. Een duidelijke grondslag voor differentiatie in de afhandeling van meldingen ontbreekt. Met het voorgestelde tweede lid van artikel 8.7 komt de bestaande beleidsvrijheid van de IGJ op dit punt bovendien te vervallen.*

*De Afdeling adviseert het ontwerpbesluit op dit punt aan te passen.*

<sup>2</sup> ZonMW, Evaluatie Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg, januari 2021, hoofdstukken 3.3. en 7.3.1.

<sup>3</sup> Artikel 11 Wkkgz, artikel 24 Wkkgz en artikel 25 Wkkgz.

<sup>4</sup> Kamertukken II, 2021/22, 32 402, nr. 76 en Nota van toelichting, paragraaf 2.1.

<sup>5</sup> Hoofdstuk 8 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en Kamertukken II, 2021/22, 32 402, nr. 76.

<sup>6</sup> ZonMW, Evaluatie Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg, januari 2021, pagina's 105, 208, 212 en 213.

<sup>7</sup> Nota van toelichting, paragrafen 1 en 4.1.

<sup>8</sup> Nota van toelichting, paragraaf 2.2.1 en voorgesteld vierde lid van artikel 8.7 ontwerpbesluit Wkkgz.

<sup>9</sup> Nota van toelichting, paragraaf 2.2.2. en voorgesteld artikel 8.10 en volgende ontwerpbesluit Wkkgz.

<sup>10</sup> ZonMW, Evaluatie Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg, januari 2021, met name aanbevelingen 4 en 8, pagina's 208 en 213.



Artikel 8.7, vierde lid, van het ontwerpbesluit geeft de IGJ de taak om het calamiteitenonderzoek van de zorgaanbieder te beoordelen. In navolging van het advies van de Afdeling is aan dit lid toegevoegd dat de beoordeling kan verschillen in verschillende situaties. Hiermee wordt expliciet gemaakt dat de IGJ deze ruimte heeft. Afhankelijk van de omstandigheden, bijvoorbeeld de context en de ernst van de melding, kan de IGJ besluiten om niet het integrale calamiteitenonderzoek te vragen en te beoordelen, maar bijvoorbeeld een samenvatting, een bestuurlijke reflectie, een overzicht van de verbetermaatregelen of nog iets anders. De IGJ legt in een beleidsregel de criteria vast waarop en hoe zij hierin differentieert. De toelichting is naar aanleiding hiervan aangevuld.

De Afdeling merkt verder op dat met het voorgestelde tweede lid van artikel 8.7 de bestaande beleidsvrijheid van de IGJ komt te vervallen. De regels over de situatie waarin de IGJ zelf het (nodige) onderzoek doet naar een melding over calamiteiten of geweld in de zorgrelatie worden verplaatst van artikel 8.7, tweede lid, naar artikel 8.8. Er is dus geen sprake van het verminderen van mogelijkheden van de IGJ, maar van een nieuwe ordening van de artikelen die dit regelen.

#### *b. Effectiviteit*

*Daarnaast merkt de Afdeling op dat het ontwerpbesluit niets wijzigt aan de omvang en inhoud van de regels aan de kant van de zorgaanbieders. Ook de regels die bepalen wanneer de IGJ zelf een onderzoek start, wijzigen inhoudelijk niet.<sup>11</sup> De toelichting biedt geen inzicht in de op het eerste gezicht eenzijdige benadering van de beoogde flexibiliteit en effectiviteit bij meldingen.*

*Dit roept de vraag op hoe het ontwerpbesluit er in voorziet dat, zoals wordt beoogd, zorgaanbieders meer tijd kunnen besteden aan leren en verbeteren en de IGJ meldingen meer risicogestuurd kan afhandelen en zich ook meer op leren en verbeteren kan richten.<sup>12</sup> Dit klemt te meer omdat ook brancheorganisaties naar voren hebben gebracht dat voor hen onduidelijk is op welke wijze de IGJ het toezicht flexibiliseert en de toelichting daarop niet concreet ingaat.<sup>13</sup>*

*De Afdeling adviseert in de toelichting nader op de genoemde punten in te gaan en zo nodig het ontwerpbesluit aan te passen.*

In navolging van het advies van de Afdeling is de nota van toelichting aangepast. In paragraaf 2.1 van de toelichting is aangegeven dat uit de evaluatie van de Wkkgz blijkt dat er bij zorgaanbieders sprake is van een zekere mate van ritualisering van het calamiteitenonderzoek. Door toezicht op maat mogelijk te maken, kan de IGJ toegaan naar een meer risicogerichte benadering van de afhandeling van meldingen en kan de aandacht meer verschoven worden naar leren en verbeteren. Als de IGJ vertrouwen heeft dat een sector of een zorgaanbieder calamiteitenonderzoeken goed uitvoert, kan de focus worden verlegd naar daadwerkelijk leren en verbeteren. In paragraaf 4.2 is naar aanleiding van het advies van de Afdeling nader ingegaan op de regeldruk. Het doel van dit besluit is om de IGJ de handvaten te geven om te kunnen differentiëren in haar afhandeling van verplichte meldingen. Als gevolg daarvan kan de IGJ het proces van leren en verbeteren bij zorgaanbieder verder stimuleren. Naar verwachting zal hierdoor ook de focus van de zorgaanbieder meer verschuiven naar leren en verbeteren.

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.*

*De vice-president van de Raad van State,*

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de inwerkingtredingsbepaling van dit besluit aan te passen en te voorzien in een concrete datum van inwerkingtreding in plaats van inwerkingtreding bij koninklijk besluit. De toelichting is naar aanleiding hiervan aangepast.

Ik verzoek U hierbij het hierbij gevoegde gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en verzoek U overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Agema.*

<sup>11</sup> Voorgesteld artikel 8.8 ontwerpbesluit Wkkgz.

<sup>12</sup> Nota van toelichting, paragraaf 4.1.

<sup>13</sup> Internetconsultaties bij Wijziging Uitvoeringsbesluit Wkkgz en Nota van toelichting, paragraaf 7.1.



## Advies Raad van State

No. W13.23.00178/III  
's-Gravenhage, 2 oktober 2024

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 18 juli 2024, no.2024001673, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met toezicht op maat na verplichte meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, van ontslag in verband met disfunctioneren en andere meldingen, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit wijzigt het Uitvoeringsbesluit Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Uitvoeringsbesluit Wkkgz). Het besluit is opgesteld tegen de achtergrond van een wetsevaluatie van de Wkkgz en de daaruit voortgevloeide aanbevelingen.<sup>1</sup> Het besluit beoogt te regelen dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) verplichte meldingen 'op maat' kan afhandelen waardoor de IGJ haar capaciteit flexibeler en effectiever kan inzetten. Zo kunnen de IGJ en zorgaanbieders zich meer richten op het leren van calamiteiten en het verbeteren van de patiëntveiligheid.

De Afdeling advisering van de Raad van State onderschrijft dat een gedifferentieerde en op leren gerichte afhandeling van verplichte meldingen kan bijdragen aan het bevorderen van kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid. De Afdeling merkt op dat het voorgestelde vierde (en vijfde) lid van artikel 8.7 geen uitdrukkelijke grondslag regelt voor het gedifferentieerd kunnen afhandelen van meldingen.

Daarnaast merkt de Afdeling op dat het besluit weliswaar de flexibiliteit en effectiviteit van de afhandeling van meldingen voor de IGJ beoogt te bevorderen, maar dat aan de kant van de zorgaanbieders de omvang en inhoud van de regels over meldingen niet verandert. Ook wijzigen inhoudelijk de regels niet die bepalen wanneer de IGJ zelf een onderzoek start. Dit roept de vraag op wat het ontwerpbesluit bijdraagt aan het bereiken van het beoogde doel voor zorgaanbieders.

In verband daarmee is aanpassing wenselijk van het ontwerpbesluit en de toelichting.

### 1. Achtergrond en inhoud van het besluit

Het waarborgen en verbeteren van de kwaliteit van zorg is één van de kerndoelen van de Wkkgz.<sup>2</sup> Daartoe verplicht de wet zorgaanbieders onder meer een calamiteit, geweld in de zorgrelatie en ontslag van een zorgverlener wegens disfunctioneren onverwijld aan de IGJ te melden. Vervolgens onderzoekt en beoordeelt de IGJ al deze zogenoemde verplichte meldingen.<sup>3</sup>

Het doel hiervan is het verbeteren van de patiëntveiligheid en het stimuleren van het lerend vermogen van zorgaanbieders.<sup>4</sup> Het uitvoeringsbesluit Wkkgz beschrijft welke procedurele stappen zorgaanbieders bij het melden moeten zetten en bepaalt concreet de taken en bevoegdheden van de IGJ bij het onderzoeken en afhandelen van een melding.<sup>5</sup>

In de wetsevaluatie is onder meer de effectiviteit van de verplichte meldingen onderzocht, mede in het licht van het bevorderen van de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid. De onderzoekers merken op dat er in de praktijk veel tijd en aandacht gaat naar het op een juiste wijze melden en onderzoeken van meldingen. Dit legt een groot beslag op de inspectiecapaciteit en op de capaciteit bij zorgaanbieders waardoor de meerwaarde van de verplichte meldingen voor de patiëntveiligheid onduidelijk is. Ter verbetering daarvan adviseren de onderzoekers om de regeldichtheid van de meldplichten in het uitvoeringsbesluit te heroverwegen en de IGJ meer ruimte voor variatie te geven bij het afhandelen van meldingen in relatie tot individuele zorgaanbieders dan wel sectoren.<sup>6</sup>

Het ontwerpbesluit beoogt te regelen dat de IGJ verplichte meldingen 'op maat' kan afhandelen waardoor zorgaanbieders zich meer kunnen richten op het leren van calamiteiten en het verbeteren

<sup>1</sup> ZonMW, Evaluatie Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg, januari 2021, bijlage bij Kamerstukken II 2020/21, 32 402, nr. 75.

<sup>2</sup> ZonMW, Evaluatie Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg, januari 2021, hoofdstukken 3.3. en 7.3.1.

<sup>3</sup> Artikel 11 Wkkgz, artikel 24 Wkkgz en artikel 25 Wkkgz.

<sup>4</sup> Kamertukken II, 2021/22, 32 402, nr. 76 en Nota van toelichting, paragraaf 2.1.

<sup>5</sup> Hoofdstuk 8 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en Kamertukken II, 2021/22, 32 402, nr. 76.

<sup>6</sup> ZonMW, Evaluatie Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg, januari 2021, pagina's 105, 208, 212 en 213.



van de patiëntveiligheid en de IGJ haar capaciteit flexibeler en effectiever in kan zetten zodat er meer focus kan komen op leren en verbeteren.<sup>7</sup>

Volgens de toelichting introduceert het besluit daartoe een nieuwe werkwijze voor het calamiteitenonderzoek van zorgaanbieders. De IGJ zou, op basis van een nog vast te stellen beleidsregel, daarmee kunnen differentiëren in de wijze waarop zij een calamiteitenmelding afhandelt, nadat de zorgaanbieder het eigen calamiteitenonderzoek heeft afgerond. Het gaat vooral om de stukken die de IGJ opvraagt bij de zorgaanbieder, afhankelijk van de fase van ontwikkeling waarin de (sub)sector of de individuele zorgaanbieder zich bevindt, de context en het risico van de melding.<sup>8</sup> Wat betreft de situaties waarin de IGJ zelf het onderzoek verricht, verandert er inhoudelijk niets. Er wordt alleen maar geregeld dat de IGJ kan afzien van het opstellen van een conceptrapport en dat het rapport niet in alle gevallen meer naar de betrokkenen hoeft te worden gestuurd.<sup>9</sup>

## 2. Meldplicht calamiteiten

De Afdeling onderschrijft dat een gedifferentieerde en op leren gerichte afhandeling van verplichte meldingen kan bijdragen aan het bevorderen van de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid. Mede in het licht van een aantal aanbevelingen uit het evaluatierapport begrijpt de Afdeling de keuze om het Uitvoeringsbesluit Wkkgz te wijzigen.<sup>10</sup> De vraag rijst wel of de voorgestelde wijzigingen voldoende bijdragen aan het beoogde doel. De Afdeling maakt de volgende opmerkingen over de meldplicht bij calamiteiten.

### a. Grondslag

Volgens de toelichting beoogt het voorgestelde vierde (en vijfde) lid van artikel 8.7 van het ontwerpbesluit te regelen dat meldingen gedifferentieerd kunnen worden afgehandeld. De Afdeling merkt op dat de formulering daartoe niet uitdrukkelijk strekt. In dit artikel wordt alleen geregeld dat de IGJ het calamiteitenonderzoek van de zorgaanbieder moet beoordelen. Een duidelijke grondslag voor differentiatie in de afhandeling van meldingen ontbreekt. Met het voorgestelde tweede lid van artikel 8.7 komt de bestaande beleidsvrijheid van de IGJ op dit punt bovendien te vervallen.

De Afdeling adviseert het ontwerpbesluit op dit punt aan te passen.

### b. Effectiviteit

Daarnaast merkt de Afdeling op dat het ontwerpbesluit niets wijzigt aan de omvang en inhoud van de regels aan de kant van de zorgaanbieders. Ook de regels die bepalen wanneer de IGJ zelf een onderzoek start, wijzigen inhoudelijk niet.<sup>11</sup> De toelichting biedt geen inzicht in de op het eerste gezicht eenzijdige benadering van de beoogde flexibiliteit en effectiviteit bij meldingen.

Dit roept de vraag op hoe het ontwerpbesluit er in voorziet dat, zoals wordt beoogd, zorgaanbieders meer tijd kunnen besteden aan leren en verbeteren en de IGJ meldingen meer risicogestuurd kan afhandelen en zich ook meer op leren en verbeteren kan richten.<sup>12</sup> Dit klemmt te meer omdat ook brancheorganisaties naar voren hebben gebracht dat voor hen onduidelijk is op welke wijze de IGJ het toezicht flexibiliseert en de toelichting daarop niet concreet ingaat.<sup>13</sup>

De Afdeling adviseert in de toelichting nader op de genoemde punten in te gaan en zo nodig het ontwerpbesluit aan te passen.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

*De vice-president van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf.*

<sup>7</sup> Nota van toelichting, paragrafen 1 en 4.1.

<sup>8</sup> Nota van toelichting, paragraaf 2.2.1 en voorgesteld vierde lid van artikel 8.7 ontwerpbesluit Wkkgz.

<sup>9</sup> Nota van toelichting, paragraaf 2.2.2. en voorgesteld artikel 8.10 en volgende ontwerpbesluit Wkkgz.

<sup>10</sup> ZonMW, Evaluatie Wet kwaliteit, klachten, geschillen zorg, januari 2021, met name aanbevelingen 4 en 8, pagina's 208 en 213.

<sup>11</sup> Voorgesteld artikel 8.8 ontwerpbesluit Wkkgz.

<sup>12</sup> Nota van toelichting, paragraaf 4.1.

<sup>13</sup> Internetconsultaties bij Wijziging Uitvoeringsbesluit Wkkgz en Nota van toelichting, paragraaf 7.1.



## Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ..... houdende wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz in verband met toezicht op maat na verplichte meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, van ontslag in verband met disfunctioneren en andere meldingen

(KetenID WGK026375)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 juli 2024, kenmerk 3890535-1068257-WJZ;

Gelet op artikel 25, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

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

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

Hebben goedgevonden en verstaan:

### ARTIKEL I

Het Uitvoeringsbesluit Wkkgz wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 8.7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt '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' vervangen door 'als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet'.
2. In het tweede lid vervalt ', 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'.
3. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:
  4. De Inspectie beoordeelt het onderzoek, bedoeld in het tweede lid, met het oog op de vaststelling, bedoeld in het eerste lid.
  5. De Inspectie doet van de beëindiging van het onderzoek schriftelijk of elektronisch mededeling aan de melder en de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf.

B

Artikel 8.8 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede en derde lid tot het derde en vierde lid, wordt het eerste lid vervangen door twee leden, luidende:
  1. De Inspectie verricht, in afwijking van artikel 8.7, tweede lid, het onderzoek zelf, indien zij daar aanleiding toe ziet.
  2. De Inspectie verricht, nadat de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf in de gelegenheid is gesteld om onderzoek als bedoeld in artikel 8.7, tweede lid, te doen zelf het nodige onderzoek indien zij vaststelt dat:
    - a. de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf zelf het gevraagde onderzoek niet of onvoldoende doet; of
    - b. er andere redenen zijn om zelf onderzoek te verrichten.
2. Het derde lid (nieuw), wordt als volgt gewijzigd:
  - a. In onderdeel a wordt 'de melder' vervangen door 'de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf'.



b. In onderdeel b wordt 'tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is' vervangen door 'indien dit naar haar oordeel relevant is'.

C

Artikel 8.9 vervalt.

D

Artikel 8.10 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. De Inspectie legt, indien het onderzoek, bedoeld in artikel 8.8, eerste lid, hier aanleiding toe geeft, de relevante feiten vast in een conceptrapport.
2. Aan het tweede lid wordt een zin toegevoegd, luidende: Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over gevallen waarin het niet noodzakelijk of niet wenselijk is om het rapport geheel of gedeeltelijk ter kennis te brengen.
3. In het derde lid wordt 'het conceptrapport ter kennis is gebracht' vervangen door 'het conceptrapport geheel of gedeeltelijk ter kennis is gebracht' en wordt 'in het conceptrapport' vervangen door 'in het deel van het conceptrapport dat hen ter kennis is gebracht'.

E

Artikel 8.11 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt 'aan wie het conceptrapport' vervangen door 'aan wie het conceptrapport of een deel daarvan' en wordt 'neemt zij de zienswijzen van betrokkenen' vervangen door 'neemt zij een toelichting hierover'.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
  5. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over gevallen waarin het niet noodzakelijk of niet wenselijk is om het rapport geheel of gedeeltelijk aan bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen toe te sturen.

F

Artikel 8.12 komt te luiden:

#### **Artikel 8.12**

1. Met betrekking tot een verplichte melding van een ontslag in verband met disfunctioneren beoordeelt de Inspectie binnen een termijn van vier weken na de datum waarop de melding in behandeling is genomen of er aanleiding bestaat voor nader onderzoek en doet hiervan schriftelijk of elektronisch mededeling aan de betrokken zorgverlener. De Inspectie kan deze termijn met twee weken verlengen.
2. Indien de Inspectie heeft geoordeeld dat er aanleiding is de melding nader te onderzoeken, gaat de mededeling vergezeld van een beknopte omschrijving van de acties die de Inspectie zal ondernemen en de termijn waarbinnen deze plaats zullen vinden.
3. In een nader onderzoek vergaart de Inspectie de kennis, relevante feiten en de af te wegen belangen, die nodig zijn om te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet.
4. In het kader van het nader onderzoek kan de Inspectie de betrokken zorgverlener en andere personen uitnodigen voor een gesprek binnen een door de Inspectie te stellen redelijke termijn.
5. Van het gesprek 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 Inspectie verwerkt ontvangen correcties in het verslag of legt deze gemotiveerd terzijde. De Inspectie stuurt het definitieve verslag aan degenen met wie is gesproken.



## G

Artikel 8.13 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt ‘, bedoeld in artikel 8.12, tweede lid,’ en wordt na ‘in een conceptrapport vast’ ingevoegd ‘indien het onderzoek hier aanleiding toe geeft’.
2. Het tweede lid vervalt onder vernummering van het derde en vierde lid tot tweede en derde lid.

## H

Artikel 8.14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt ‘reacties’ vervangen door ‘reactie’.
2. In het tweede lid wordt ‘artikel 8.13, vierde lid’ vervangen door ‘artikel 8.13, derde lid’ en wordt ‘neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport’ vervangen door ‘neemt zij een toelichting hierover op in het vast te stellen rapport’.

## I

Artikel 8.18 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:
  1. De Inspectie beoordeelt binnen een termijn van vier weken na de datum waarop de melding in behandeling is genomen of er aanleiding bestaat voor nader onderzoek en doet hiervan schriftelijk of elektronisch mededeling aan de melder. De Inspectie kan deze termijn met twee weken verlengen.
2. Het tweede lid vervalt, onder vernummering van het derde tot en met vijfde lid tot tweede tot en met vierde lid.
3. In het derde (nieuw) wordt ‘tweede lid’ vervangen door ‘eerste lid’.
4. In het vierde lid (nieuw) wordt ‘vierde lid’ vervangen door ‘derde lid’.

## J

Artikel 8.20, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

- a. In onderdeel a wordt ‘die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen’ vervangen door ‘als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet’.
- b. Onderdeel b vervalt onder verlettering van onderdeel c tot onderdeel b.

## K

Artikel 8.21 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt ‘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’ vervangen door ‘als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet’.
2. In het tweede lid wordt ‘zelf onderzoek’ vervangen door ‘zelf nader onderzoek’ en vervalt ‘, 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’.
3. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:
  4. De Inspectie beoordeelt het onderzoek, bedoeld in het tweede lid, met het oog op de vaststelling, bedoeld in het eerste lid.
  5. De Inspectie doet van de beëindiging van het onderzoek schriftelijk of elektronisch en mededeling aan de melder en de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf.





## L

Artikel 8.22 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede en derde lid tot het derde en vierde lid, wordt het eerste lid vervangen door twee leden, luidende:
  1. De Inspectie verricht het nader onderzoek, als bedoeld in artikel 8.21, tweede lid, zelf indien zij daar aanleiding toe ziet.
  2. De Inspectie verricht zelf het nader onderzoek, nadat de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht in de gelegenheid is gesteld om onderzoek als bedoeld in artikel 8.21, tweede lid, te doen indien zij vaststelt dat:
    - a. de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, niet zelf het gevraagde onderzoek voldoende doet; of
    - b. er andere redenen zijn om zelf onderzoek te verrichten.
2. In het derde lid (nieuw) wordt in onderdeel c 'tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is' vervangen door 'indien dit naar haar oordeel relevant is'.

## M

Artikel 8.23 vervalt.

## N

Artikel 8.24 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:
  1. Na beëindiging van het onderzoek, bedoeld in artikel 8.22, eerste lid, anders dan met toepassing van artikel 8.21, vijfde lid, legt de Inspectie indien het onderzoek hier aanleiding toe geeft de relevante feiten vast in een conceptrapport.
2. Aan het tweede lid wordt een zin toegevoegd, luidende: Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over gevallen waarin het niet noodzakelijk of niet wenselijk is om het rapport geheel of gedeeltelijk ter kennis te brengen.
3. In het derde lid wordt 'conceptrapport ter kennis is gebracht' vervangen door 'conceptrapport geheel of gedeeltelijk ter kennis is gebracht' en wordt 'in het conceptrapport' vervangen door 'in het deel van het conceptrapport dat hen ter kennis is gebracht'.

## O

Artikel 8.25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt 'aan wie het conceptrapport' vervangen door 'aan wie het conceptrapport of een deel daarvan' en wordt 'neemt zij de zienswijzen van betrokkenen' vervangen door 'neemt zij een toelichting hierop'.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
  5. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over gevallen waarin het niet noodzakelijk of niet wenselijk is om het rapport geheel of gedeeltelijk aan bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen toe te sturen.

## P

Artikel 8.26, tweede lid, komt te luiden:

2. De artikelen 8.18, tweede lid, 8.22, tweede 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.



---

Q

In artikel 8.28, eerste en derde lid, wordt 'artikel 25, tweede lid, onderdeel c,' vervangen door 'artikel 25, derde lid, onderdeel c,'.

## **ARTIKEL II**

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

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*



## NOTA VAN TOELICHTING

<b>A. ALGEMEEN DEEL VAN DE NOTA VAN TOELICHTING</b>	<b>11</b>
<b>1. Inleiding</b>	<b>11</b>
<b>2. Hoofdpijnen van het voorstel</b>	<b>11</b>
2.1 Probleembeschrijving, doelstelling en noodzaak wetgeving	11
2.2 Meldplicht calamiteiten en geweld	12
2.2.1 <i>Meldplicht calamiteiten</i>	12
2.2.2 <i>Onderzoek IGJ naar meldingen calamiteiten</i>	13
2.2.3 <i>Meldplicht geweld in de zorgrelatie</i>	13
2.3 Meldplicht ontslag in verband met disfunctioneren	13
2.4 Andere meldingen	14
<b>3. Verhouding tot nationale regelgeving</b>	<b>14</b>
<b>4. Gevolgen (m.u.v. financiële gevolgen)</b>	<b>15</b>
4.1 Gevolgen voor zorgaanbieders/zorgverleners	15
4.2 Regeldruk	15
<b>5. Toezicht en handhaving</b>	<b>16</b>
<b>6. Financiële gevolgen</b>	<b>16</b>
<b>7. Advies en consultatie</b>	<b>16</b>
7.1 Internetconsultatie	16
7.2 Uitvoeringstoetsen	18
<b>8. Overgangsrecht en inwerkingtreding</b>	<b>18</b>
<b>B. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING</b>	<b>18</b>

### A. Algemeen deel van de nota van toelichting

#### 1. Inleiding

Zorgaanbieders zijn verplicht om calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens het disfunctioneren van zorgverleners onverwijld te melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ). Dit gaat bij elkaar om duizenden meldingen per jaar. Elke melding moet worden bekeken en verwerkt door een inspecteur van de IGJ en legt beslag op de capaciteit van deze organisatie, al zijn er grote verschillen in de ernst en relevantie van de meldingen. Dit wijzigingsbesluit regelt de mogelijkheid van afhandeling op maat van deze verplichte meldingen, waardoor de zorgaanbieder zich meer kan richten op leren en verbeteren en de IGJ haar capaciteit flexibeler en effectiever in kan zetten.

#### 2. Hoofdpijnen van het voorstel

##### 2.1 Probleembeschrijving, doelstelling en noodzaak wetgeving

ZonMw heeft de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: de Wkkgz) en alle daarop berustende regelgeving in 2021 geëvalueerd.<sup>1</sup> Zij constateert dat de meldplichten, en met name de meldplicht bij calamiteiten en de onderzoeken naar aanleiding hiervan, een groot beslag leggen op de capaciteit van de IGJ en de zorgaanbieders, waarbij er veel aandacht uitgaat naar het door de zorgaanbieder op de juiste manier melden en onderzoeken van de calamiteit en veel minder naar het leerproces. De nadruk is, volgens de onderzoekers, bij calamiteiten komen te liggen op de procedure, mede door de regeldichtheid van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (hierna: Uitvoeringsbesluit). Er is momenteel weinig ruimte voor de IGJ om af te wijken van de procedure van het Uitvoeringsbesluit, waardoor het accent is komen te liggen op het adequaat doen van een melding, het op de juiste wijze onderzoeken van deze melding door de zorgaanbieder en het vervolgens beoordelen van het onderzoek door de IGJ. Daarnaast hebben de onderzoekers vastgesteld dat er bij zorgaanbieders die vaker met calamiteiten te maken hebben sprake is van een grote mate van professionalisering van het calamiteitenonderzoek van de zorgaanbieders (hierna: het calamiteitenonderzoek). Deze zorgaanbieders zijn heel goed geworden in het doen van het calamiteitenonderzoek en weten wat de IGJ wil horen, maar de meerwaarde van het calamiteitenonderzoek voor het verbeteren van de patiëntveiligheid is niet altijd duidelijk. Het evaluatierapport spreekt in dit kader van een vorm van 'ritualisering'.

<sup>1</sup> R.D. Friele e.a., Evaluatie Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, Den Haag ZonMw, 2021



Deze constatering leidt in het evaluatierapport tot de aanbeveling om de regeldichtheid in het Uitvoeringsbesluit te heroverwegen.

Het doel van de verplichte meldingen, met name de calamiteitenmelding, is dat het goede gesprek wordt gevoerd binnen de zorgaanbieder en zo nodig met de IGJ om de kwaliteit van zorg continu te blijven verbeteren. Met andere woorden; de zorgaanbieder moet blijven leren en verbeteren. Nu de meldplichten deels fungeren als rituele dans waarbij de focus ligt op het door de zorgaanbieder adequaat melden en onderzoeken van de calamiteit wordt dit doel onvoldoende bereikt. Het afgeronde calamiteitenonderzoek wordt te vaak gezien als een eindpunt van leren en niet als een beginpunt. Mede doordat de beoordeling van de calamiteitenonderzoeken van de zorgaanbieders een centrale plaats inneemt in de werkwijze van de IGJ, blijft er voor de IGJ minder ruimte over om het toezicht op een andere manier in te richten waar dat passend is. Dit speelt bijvoorbeeld bij toezicht dat meer is gericht op de implementatie van de in het calamiteitenonderzoek voorgestelde verbetermaatregelen in plaats van toezicht dat voornamelijk is gericht op het calamiteitenonderzoek zelf. Het is wenselijk dat door de IGJ meer maatwerk kan worden toegepast bij de afhandeling van meldingen. Daarmee kan de capaciteit van de IGJ flexibeler en daarmee effectiever worden ingezet, maar daarmee wordt ook de zorgaanbieder in positie gebracht om scherper te reflecteren op wat beter kan na een melding. Meer maatwerk in het toezicht betekent dat de IGJ haar toezicht kan laten aansluiten bij de ontwikkelingsfase van de desbetreffende zorgaanbieder of zorgsector en op de context en het risico van de melding. Zodoende kan de IGJ, waar dat passend is, meer focussen op het leereffect. Het leren van calamiteiten is immers essentieel voor het bevorderen van de kwaliteit van zorg.

Om te komen tot meer toezicht op maat ten aanzien van meldingen is een wijziging van het Uitvoeringsbesluit noodzakelijk. Zoals blijkt uit de conclusie van ZonMW was het huidige besluit op verschillende punten te regeldicht. Zo bood het besluit onvoldoende ruimte om in bepaalde gevallen een lichter of ander toezichtsregime te hanteren.

## *2.2 Meldplicht calamiteiten en geweld*

### *2.2.1 Meldplicht calamiteit*

Van geweld jegens een cliënt of een calamiteit<sup>2</sup> moet door de zorgaanbieder, op grond van artikel 11 van de Wkkgz, onverwijld melding worden gedaan bij de IGJ.<sup>3</sup> In deze toelichting wordt ingegaan op welke manier dit wijzigingsbesluit de nieuwe werkwijze voor de meldings- en onderzoeksprocedure van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie regelt, het zogenoemde calamiteitenonderzoek. Vervolgens wordt ingegaan op het nader onderzoek door de IGJ.

Dit wijzigingsbesluit regelt dat de IGJ kan differentiëren in de wijze waarop de IGJ de meldingen afhandelt. Deze differentiatie zal doorwerken in de stukken die de IGJ na het calamiteitenonderzoek van de zorgaanbieder van de zorgaanbieder wil ontvangen. Hierdoor kan de IGJ haar toezicht afstemmen op de fase van ontwikkeling waarin de (sub)sector of de individuele zorgaanbieder zich bevindt en op de context en de ernst van de melding. Dit leidt ertoe dat de IGJ toegaat naar een meer risicogerichte benadering van de afhandeling van meldingen. Als er bijvoorbeeld vertrouwen is dat calamiteiten door een zorgaanbieder op een juiste manier worden gemeld en onderzocht, kan de focus worden verlegd naar de volgende stappen van leren en verbeteren.

Concreet betekent dit dat zorgaanbieders waarbij zich een calamiteit heeft voorgedaan dat onverwijld blijven melden bij de IGJ. Ook blijft het uitgangspunt dat de zorgaanbieder de calamiteit in beginsel zelf onderzoekt en dat de zorgaanbieder daarbij de cliënt, diens wettelijke vertegenwoordiger of diens nabestaanden informeert over de calamiteit en over de maatregelen die hij naar aanleiding van de calamiteit neemt of zal nemen. De zorgaanbieder wordt in de regel gevraagd om na de afronding van het calamiteitenonderzoek, stukken te sturen naar de IGJ. Welke stukken dat zijn, is afhankelijk van de wijze waarop de IGJ de melding afhandelt, opsturen van het integrale calamiteitenrapport is niet altijd meer nodig. Het kan ook gaan om een samenvatting daarvan, een bestuurlijke reflectie, een overzicht van de verbetermaatregelen of nog iets anders. Belangrijk hierbij is dat de wijze waarop de IGJ differentieert in de afhandeling van meldingen navolgbaar is. De criteria die zij hanteert bij differentiatie zal de IGJ daarom vastleggen in een beleidsregel.

Na afronding van het calamiteitenonderzoek door de zorgaanbieder stuurt de zorgaanbieder de gevraagde stukken naar IGJ. Deze stukken worden door de IGJ beoordeeld. Dat laat onverlet dat als de

<sup>2</sup> Een calamiteit is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of ernstige schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.

<sup>3</sup> Zie over calamiteiten uitgebreider: 'Brochure calamiteiten Wkkgz melden aan IGJ', Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd 2023, p. 2.



IGJ daar aanleiding toe ziet alsnog het integrale calamiteitenrapport kan opvragen. Dat geldt ook indien de IGJ in eerste instantie bijvoorbeeld alleen heeft gevraagd om een bestuurlijke reflectie. Voorts kan de IGJ, als daar aanleiding toe is, altijd zelf aanvullend en nader onderzoek doen.

Als de IGJ geen aanleiding ziet om nadere vragen te stellen of zelf nader onderzoek te doen, wordt het calamiteitenonderzoek afgesloten en wordt de zorgaanbieder hiervan mededeling gedaan. De zorgaanbieder krijgt in alle gevallen een bericht dat het onderzoek naar de calamiteit is afgesloten, zij het dat het huidige criterium om een onderzoek af te sluiten, namelijk *'onderzoek en verbetermaatregelen voldoende (het huidige afsluitcriterium)'*, vervalt in verband met het maatwerk dat de IGJ bij de afhandeling van de meldingen toepast.

### 2.2.2 Onderzoek IGJ naar melding calamiteiten

Artikel 8.8 benadrukt dat de IGJ te allen tijde eigen onderzoek kan doen bij een calamiteit. De situaties waarin de IGJ onderzoek doet zijn met het onderhavige besluit bij elkaar gebracht in het vernieuwde artikel 8.8. Inhoudelijk betreft artikel 8.8. geen wijziging, het artikel sluit aan bij de bestaande praktijk.

De IGJ legt haar bevindingen naar aanleiding van haar eigen onderzoek in principe vast in een conceptrapport. Met dit besluit wordt via artikel 8.10 mogelijk gemaakt dat van het maken van een conceptrapport kan worden afgezien als bijvoorbeeld al snel na het nader onderzoek blijkt dat geen sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent. Als er wel een rapport wordt gemaakt, dan wordt dit rapport (in beginsel) ter kennis gebracht aan de melder, de zorgaanbieder en de betrokken personen die zijn gehoord. Zij worden vervolgens in de gelegenheid gesteld om te reageren op feitelijke onjuistheden. Met dit besluit wordt echter ook geregeld dat het rapport niet in alle gevallen (geheel) aan alle betrokkenen ter kennis gebracht hoeft te worden. Het is immers niet altijd wenselijk dat eenieder die gehoord is het (gehele) rapport ontvangt, dit is enkel nodig in zoverre diegene inbreng heeft geleverd en diegene moet controleren of die inbreng ook juist in het rapport is gevat. Door niet telkens het hele rapport te hoeven verstrekken wordt geborgd dat gevoelige (medische) informatie niet verder wordt verspreid dan noodzakelijk. Bij ministeriële regeling wordt vastgelegd in welke gevallen het rapport niet of niet geheel verstrekt hoeft te worden.

### 2.2.3 Meldplicht geweld in de zorgrelatie

Wat in de vorige paragraaf is opgenomen over de afhandelingen door de IGJ van calamiteitenmeldingen, geldt ook voor de meldingen van geweld in de zorgrelatie. De procedure voor het melden van geweld in de zorgrelatie is hetzelfde als het melden van calamiteiten. Ook hier kan de IGJ in de toekomst differentiëren in de wijze van het afhandelen van meldingen. Voor geweld in de zorgrelatie is er overigens een beleidsregel die bepaalt dat minder ernstig geweld tussen cliënten (wat veelvuldig voorkomt) niet altijd hoeft te worden gemeld bij de IGJ, omdat een afzonderlijke melding aan de IGJ van elk van deze gebeurtenissen zou leiden tot een onevenredige verzwarende van de administratieve lasten van zorgaanbieders.<sup>4</sup>

### 2.3 Meldplicht ontslag in verband met disfunctioneren

Een zorgaanbieder moeten ieder ontslag in verband met disfunctioneren van een zorgverlener melden bij de IGJ. Onder een dergelijk ontslag wordt verstaan: de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een overeenkomst tussen een zorgverlener en een zorgaanbieder op grond van het oordeel van de zorgaanbieder dat de zorgverlener ernstig is tekortgeschoten in zijn functioneren. Met het onderhavige besluit wordt geregeld dat de IGJ binnen vier weken na ontvangst van de melding bepaalt of er aanleiding is voor nader onderzoek naar aanleiding van een dergelijke melding. In de praktijk blijkt namelijk dat het voor zorgaanbieders lastig te bepalen is wat ernstig tekortschieten precies inhoudt en wat wél of níét als ontslag in verband met disfunctioneren bij de IGJ gemeld dient te worden. Niet iedere melding betreft daardoor een ontslag in verband met een risico voor de patiënt of de kwaliteit van zorg en vergt dus een nader onderzoek. Een voorbeeld hiervan is in potentie een arbeidsconflict. Dit hoeft op zichzelf staand geen bedreiging te betekenen voor de veiligheid van cliënten. Het is dan ook van belang dat in dergelijke gevallen de IGJ na een vooronderzoek die meldingen direct af kan doen. Het nader onderzoek blijft dan achterwege. De IGJ informeert hierover de betrokken zorgverlener.

Als de IGJ over gaat tot het doen van nader onderzoek, moet onder de huidige regelgeving in alle gevallen de betrokken zorgverlener worden uitgenodigd voor een gesprek als diegene staat ingeschreven in het BIG-register. Die plicht komt met dit Uitvoeringsbesluit te vervallen en wordt gewijzigd in de

<sup>4</sup> Dit is opgenomen in de beleidsregels meldplicht geweld tussen cliënten.



mogelijkheid voor de IGJ om de betrokken zorgverlener, en zo nodig andere personen, uit te nodigen voor een gesprek. Het is namelijk niet in alle gevallen noodzakelijk om de BIG geregistreerde zorgverlener uit te nodigen voor een gesprek. Voor zorgverleners die niet verplicht zijn zich op grond van artikel 3 van de Wet BIG te registreren, heeft de IGJ nu reeds de mogelijkheid om een gesprek achterwege te laten, indien de IGJ geen gegronde redenen heeft om aan te nemen dat er een ernstig risico bestaat voor de veiligheid van cliënten of het leveren van goede zorg. Er zijn geen argumenten waarom de regeling voor BIG-geregistreerde zorgverleners op dit onderdeel zou moeten afwijken van de regeling voor niet-BIG-registreerde zorgverleners, vandaar dat de verplichting dat een BIG-geregistreerde zorgverlener na melding van een ontslag bij disfunctioneren altijd moet worden uitgenodigd voor een gesprek, met het onderhavige besluit komt te vervallen.

Daarnaast zijn de eisen komen te vervallen die bepalen dat het gesprek met de zorgverlener moet zien op de voortzetting of hervatting van de werkzaamheden en het wegnemen of verbeteren van bepaalde aspecten in zijn formulieren. Deze facetten betreft de IGJ nog steeds in het gesprek met de zorgverlener, maar in dat gesprek kan ook breder worden gekeken naar andere facetten. Of daar gebruik van wordt gemaakt is aan de IGJ.

Met het onderhavige besluit wordt tenslotte bepaald dat de IGJ niet in alle gevallen een rapport hoeft te maken van een nader onderzoek, bijvoorbeeld wanneer de IGJ geen ernstig risico ziet voor de veiligheid van cliënten. Als er wel een rapport wordt gemaakt wordt er een concept voorgelegd aan de zorgverlener, zodat hij kan reageren op eventuele feitelijke onjuistheden, een toelichting van zijn reactie op het rapport wordt opgenomen in het uiteindelijke rapport.

#### *2.4 Andere meldingen*

Een andere melding is elke melding bij de IGJ anders dan de drie hierboven genoemde wettelijk verplichte meldingen (calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag in verband met disfunctioneren). Een andere melding kan door een ieder<sup>5</sup> worden gedaan, zoals door cliënten, naasten of nabestaanden van cliënten, zorgverleners, zorgaanbieders, organisaties en anderen die melding doen bij de IGJ over zaken in de zorg die in hun ogen niet op een juiste wijze (zijn) verlopen of waarin er anderszins zorg wordt geuit over een situatie in de zorg. De melding kan betrekking hebben op zorgaanbieders, fabrikanten en zorgverleners.

Door middel van het wijzigingsbesluit zijn de regels over andere meldingen gedeeltelijk in lijn gebracht met de regels voor calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en met die over ontslag in verband met disfunctioneren. Dat betekent dat de IGJ bij een andere melding, net als bij een melding bij disfunctioneren, eerst beoordeelt of er aanleiding is voor nader onderzoek. Net als bij de melding in het kader van calamiteiten of geweld wordt vervolgens de zorgaanbieder in beginsel eerst in de gelegenheid gesteld om zo nodig zelf het nader onderzoek uit te voeren, de IGJ stelt hier een aantal eisen. Als de IGJ het onderzoek uitvoert worden haar bevindingen vastgelegd in een rapport, tenzij het maken van een rapport niet nodig blijkt omdat er geen sprake is van een ernstige bedreiging voor de veiligheid van cliënten of het leveren van goede zorg. Het rapport wordt in zijn geheel of gedeeltelijk voorgelegd aan diegenen die bij het onderzoek zijn betrokken. Op die manier kunnen zij aangeven of hier nog feitelijke onjuistheden in staan, tenzij het niet noodzakelijk of niet wenselijk is om het rapport geheel of gedeeltelijk aan bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen toe te sturen. Bij ministeriële regeling wordt vastgelegd in welke gevallen het rapport niet of niet geheel verstrekt hoeft te worden.

### **3. Verhouding tot nationale regelgeving**

Dit wijzigingsbesluit is gebaseerd op artikel 25, tweede lid, van de Wkkgz en wijzigt hoofdstuk 8 van het Uitvoeringsbesluit, waarin regels zijn gesteld over de verschillende meldingen. Die regels worden met dit besluit gewijzigd. Daarnaast worden bij ministeriële regeling regels gesteld over de gevallen waarin een rapport niet of gedeeltelijk ter kennis wordt gebracht van de melder, zorgaanbieder of het betrokken bedrijf.

Het uitgangspunt van de Wkkgz is het bewaren en bevorderen van de kwaliteit van zorg door de zorgaanbieders. Openheid over en leren van incidenten of klachten hoort daarbij. Het ligt daarom voor de hand om het calamiteitenonderzoek te delen met interne en externe onderzoekscommissies. Als de cliënt, waar de calamiteitenmelding betrekking op heeft, is overleden, dan is de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) niet van toepassing. Deze richt zich namelijk enkel op natuurlijke personen die in leven zijn. In dat geval moeten, op grond van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, de nabestaanden van de cliënt toestemming geven tot het delen van medische

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2010/11, 32 402, nr. 7, p. 46.



gegevens in het calamiteitenrapport aan interne en externe onderzoekscommissies. Als de cliënt nog in leven is, dan geldt de AVG wel. In dat geval mogen de medische gegevens worden verstrekt aan de onderzoekscommissie indien de cliënt daar uitdrukkelijke toestemming voor heeft gegeven. Naast deze optie is het eveneens mogelijk om de medische gegevens uit het calamiteitenrapport te verstrekken, maar enkel in de situatie dat de medische gegevens niet herleidbaar zijn naar de cliënt zelf. Er is dan sprake van het anonimiseren van persoonsgegevens. De grondslag voor dit anonimiseren en verstrekken kan dan worden gevonden in de verdere verwerking van persoonsgegevens, met het doel op de kwaliteit van zorg en het beheer van de zorginstelling.<sup>6</sup>

#### **4. Gevolgen (m.u.v. financiële gevolgen)**

##### *4.1 Gevolgen voor zorgaanbieders/zorgverleners*

Door dit voorstel zal niets veranderen aan de meldplichten van de zorgaanbieders onder de Wkkgz. De zorgaanbieders dienen de calamiteit, het geweld in de zorgrelatie<sup>7</sup> en het ontslag in verband met disfunctioneren nog steeds onverwijld aan de IGJ te melden. Wat wel door dit voorstel zal veranderen is de afhandeling van de meldingen door de IGJ.

Met betrekking tot de meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, blijft het uitgangspunt dat de zorgaanbieder de calamiteit of het geweld zelf onderzoekt en daarbij de cliënt, diens wettelijke vertegenwoordiger of diens nabestaanden betreft en informeert. Eveneens blijft gehandhaafd dat de zorgaanbieder in de regel gevraagd wordt de IGJ stukken te sturen, gerelateerd aan het onderzoek. Echter, welke stukken aan de IGJ moeten worden gestuurd volgt uit de wijze waarop de IGJ differentieert in de afhandeling van de meldingen. Dit betekent dat de IGJ de zorgaanbieder kan vragen om het integrale rapport op te sturen, maar ook dat de IGJ kan vragen om andere stukken.

Met betrekking tot de meldingen die zien op ontslag in verband met disfunctioneren krijgt de IGJ, zoals hiervoor is uiteengezet, de ruimte om te beoordelen of er aanleiding is om nader onderzoek naar de melding te doen. Indien de IGJ tot het oordeel komt dat er geen aanleiding bestaat voor een nader onderzoek, zal de betrokken zorgverlener vermoedelijk minder tijd kwijt zijn in het kader van de afhandeling van de melding door de IGJ. Ook als het oordeel van de IGJ inhoudt dat er wel aanleiding is de melding nader te onderzoeken, zal de vermindering van de regels waaraan de IGJ in het kader van dat nader onderzoek gebonden is, tot gevolg kunnen hebben dat de betrokken zorgverlener minder tijd kwijt zal zijn aan het (nader) onderzoek van de IGJ. Denk bijvoorbeeld aan de situatie waarin de IGJ een BIG-geregistreeerde zorgverlener niet uitnodigt voor een gesprek en/of dat zij geen rapport meer opstelt. Ook in deze gevallen zal de betrokken zorgverlener vermoedelijk minder tijd kwijt zijn aan het (nader) meldingenonderzoek van de IGJ.

De IGJ zal de tijd die vrijkomt bij het onderzoeken en afhandelen van de meldingen op een andere wijze besteden waarbij meer focus zal komen op het leren en verbeteren. Naar verwachting zal hierdoor ook de focus van de zorgaanbieder meer verschuiven naar leren en verbeteren.

##### *4.2 Regeldruk*

Dit voorstel betekent geen wijziging van de regeldruk voor zorgaanbieders bij de meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie. Zij moeten nog steeds onverwijld melden en in beginsel zelf onderzoek doen. Met dit besluit worden derhalve geen extra administratieve lasten aan de zorgaanbieder opgelegd. Wat wijzigd is dat de IGJ de meldingen anders afhandelt.

Bij de meldplicht met betrekking tot ontslag bij disfunctioneren wordt een lastenverlichting voor de zorgaanbieder verwacht. Die lastenverlichting ontstaat omdat:

- a) niet in alle gevallen na de melding van een ontslag bij disfunctioneren nog een nader onderzoek door de IGJ volgt. Het feit dat er niet in alle gevallen een nader onderzoek volgt betekent een lastenverlichting voor zorgverleners en hun omgeving, als die niet te maken krijgen met een onderzoek;
- b) er in de gevallen waar wel een nader onderzoek wordt verricht, niet altijd de BIG-geregistreeerde zorgverlener hoeft te worden gehoord.

Hoe groot de lastenverlichting daadwerkelijk zal zijn is moeilijk op voorhand te voorspellen. De nieuwe werkwijze moet zich nog doorontwikkelen.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel

<sup>6</sup> Art. 6, vierde lid, sub a AVG jo art. 30, derde lid, onder a Uitvoeringswet AVG.

<sup>7</sup> Op de meldplicht geweld bestaat wel een uitzondering in geval van minder ernstige lichamelijke of geestelijke geweldsincidenten: beleidsregels meldplicht geweld tussen cliënten. Staatscourant 2017, 46305.



advies, omdat het slechts beperkt gevolgen voor de regeldruk heeft.

## 5. Toezicht en handhaving

Dit voorstel bevat specifiek wijzigingen die de IGJ meer ruimte en flexibiliteit geven bij het onderzoek en de afhandeling van Wkkgz-meldingen. De IGJ kan haar toezichthoudende taak hierdoor flexibeler en efficiënter uitvoeren. Zie voor de precieze wijzigingen hetgeen hierboven is beschreven.

## 6. Financiële gevolgen

Dit besluit heeft geen financiële gevolgen.

## 7. Advies en consultatie

### 7.1 Internetconsultatie

Het voorstel is op 5 april 2024 aangeboden voor internetconsultatie. De consultatieperiode liep vier weken en eindigde op 6 mei 2024. In deze periode kreeg eenieder de mogelijkheid om te reageren op het voorliggende besluit en de bijbehorende nota van toelichting. Er zijn in totaal vier reacties binnengekomen. Drie reacties zijn via de webpagina van de internetconsultatie ingediend en gepubliceerd. De vierde reactie is onderhands toegestuurd aan het ministerie. Van de vier reacties zijn er twee afkomstig van brancheorganisaties, namelijk de KNMG (Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst) en de Brancheorganisatie Zorg (BoZ). De overige twee reacties zijn ingestuurd door anonieme partijen.

De partijen die hebben gereageerd tijdens de internetconsultatie kunnen zich in grote lijnen vinden in de doelstelling van het wijzigingsbesluit. Het bieden van meer maatwerk voor de IGJ helpt om het toezicht effectiever en efficiënter in te richten. Ook wordt daarmee onnodige administratie voorkomen. Wel zijn op bepaalde onderdelen nog enkele opmerkingen. Deze opmerkingen worden hieronder thematisch besproken.

De KNMG en de BoZ merken op dat het wijzigingsbesluit onduidelijk is over de wijze waarop de IGJ het toezicht flexibiliseert. Volgens de KNMG is het cruciaal dat de wijze waarop de IGJ differentieert transparant en dus controleerbaar en navolgbaar is, dat geeft artsen rechtszekerheid en gaat willekeur tegen. De BoZ stelt dat er duidelijkheid rondom de toezichtscriteria moet zijn. Beide partijen vragen betrokken te worden bij de uitwerking van het beleidskader waarmee de IGJ gaat differentiëren in haar toezicht. De IGJ is duidelijk over haar toezicht. De IGJ communiceert en informeert op dit moment via verschillende kanalen over de wijze waarop zij haar toezicht uitoefent. Zij zal dit ook in de toekomst blijven doen. Vanzelfsprekend hoort daarbij het informeren over het beleidskader dat zij hanteert bij de differentiatie van calamiteitenmeldingen.

Verder is van belang dat de verplichtingen voor zorgaanbieders op grond van de Wkkgz met dit wijzigingsbesluit ongewijzigd zijn gebleven, er is in dat opzicht geen sprake van rechtsonzekerheid. Eén van de doelstellingen van de Wkkgz is het vergroten van de kwaliteit van zorg door meer openheid over en leren van incidenten en klachten.

### *Verplichte melding bij calamiteiten en geweld in de zorgrelatie*

Eén reactie spreekt de bezorgdheid uit dat de nieuwe werkwijze om te komen tot verbetermaatregelen mogelijk zal leiden tot bureaucratiesering en afvinklijsten. Deze bezorgdheid wordt niet herkend. Door dit wijzigingsbesluit kan de IGJ haar toezicht afstemmen op de fase van ontwikkeling waarin de (sub)sector of de individuele zorgaanbieder zich bevindt en op de context en de ernst van de melding. Dit leidt ertoe dat de IGJ gaat naar een meer risicogerichte benadering van de afhandeling van meldingen. De IGJ beoordeelt niet meer in alle gevallen de integrale onderzoeksrapporten. Als er bijvoorbeeld vertrouwen is dat calamiteiten door een zorgaanbieder op een juiste manier worden gemeld en onderzocht, kan de focus worden verlegd naar de volgende stappen van leren en verbeteren.

De KNMG merkt op dat in het besluit is aangegeven de IGJ het onderzoek naar de calamiteiten en geweld in de zorgrelatie verricht als zij daar aanleiding toe ziet. In de artikelsgewijze toelichting staat dat de IGJ zelf het onderzoek kan uitvoeren. De KNMG ziet in deze formulering een discrepantie van de discretionaire ruimte voor de IGJ. In reactie op deze constatering wordt het volgende opgemerkt: het klopt dat de IGJ over een discretionaire bevoegdheid beschikt om, als zij daar aanleiding toe ziet, zelf het onderzoek te doen naar de meldingen. De formulering 'kan uitvoeren' doet daar niet aan af. Volledigheidshalve is er voor gekozen om de artikelsgewijze toelichting bij onderdeel B aan te passen, zodat er geen enkele onduidelijkheid kan bestaan.





De BoZ vraagt zich af welke stukken door de IGJ opgevraagd kunnen worden naast of in plaats van het verplichte calamiteitenrapport. De IGJ beslist na ontvangst van een melding van een calamiteit op basis van de criteria uit de beleidsregel hoe zij een specifieke melding gaat afhandelen. Deze differentiatie zal doorwerken in de stukken die de IGJ na het onderzoek van de zorgaanbieder van de zorgaanbieder wil ontvangen. In paragraaf 2.2.1. van deze nota van toelichting wordt hierover opgemerkt dat het kan gaan om een samenvatting van het calamiteitenrapport, een bestuurlijke reflectie, een overzicht van de verbetermaatregelen of nog iets anders. Bij dat 'nog iets anders' kan bijvoorbeeld gedacht worden aan een gesprek tussen de IGJ en de zorgaanbieder of een e-mail. Het is echter niet mogelijk dit volledig te specificeren, omdat het aan de IGJ is om te bepalen welke informatie zij in een bepaald geval nodig heeft en een limitatief overzicht de IGJ in haar toezicht zou belemmeren. Als de IGJ van oordeel is dat bepaalde stukken noodzakelijk zijn in het kader van het toezicht, dan mag de IGJ daarom vragen. Dat is in de huidige situatie ook reeds het geval. Het is overigens niet zo, zoals de BoZ stelt, dat deze werkwijze voor de IGJ een lastenverlichting betekent. De IGJ kan haar capaciteit efficiënter en effectiever inzetten, maar het betekent zeker niet minder werk.

Ook wil de BoZ weten in hoeverre de afhandeling op maat, zoals die wordt voorgesteld met dit wijzigingsbesluit, zal leiden dat de zorgaanbieder zich meer kan richten op leren en verbeteren. Zoals in paragraaf 4.1 uiteengezet is, zal de IGJ de tijd die vrijkomt bij het onderzoeken en afhandelen van de meldingen op een andere wijze besteden waarbij meer focus zal komen op het leren en verbeteren. Naar verwachting zal hierdoor ook de focus van de zorgaanbieder meer verschuiven naar leren en verbeteren. De IGJ kan de zorgaanbieder naar verwachting ook vaker faciliteren in dit proces doordat er in haar toezicht meer focus zal komen op leren en verbeteren.

De BoZ stelt daarnaast vragen over de pilot die samen met de IGJ is uitgevoerd en waarbij onderzoek is gedaan naar een nieuwe werkwijze voor een calamiteitenafhandeling. Zo wil de BoZ weten tot welke resultaten deze pilot heeft geleid en in welke mate de resultaten van deze pilot van invloed zijn geweest in de totstandkoming dit besluit. De IGJ heeft inderdaad ervaring opgedaan met toezicht op maat voor calamiteitenmeldingen en de resultaten hiervan waren overwegend positief. Nadere informatie over het toezicht op maat bij ziekenhuizen, ook bekend als Verbeteren in vizier, is te vinden op de website van de IGJ.<sup>8</sup> De IGJ blijft haar toezicht steeds verder doorontwikkelen.

De BoZ vraagt of meer differentiatie mogelijk is met betrekken tot het onderzoeken van en rapporteren over een calamiteit. Het voorliggende besluit bevat wijzigingen die de IGJ meer ruimte en flexibiliteit geven bij het onderzoek en de afhandeling van Wkkgz meldingen. Het is vervolgens aan de IGJ als toezichthouder te bepalen wat zij in dat kader van de zorgaanbieder vereist. Zoals hiervoor is toegelicht, is duidelijk dat de differentiatie zal doorwerken in de stukken die de IGJ na het calamiteitenonderzoek van de zorgaanbieder wil ontvangen. Of er ook aanpassingen komen in de eisen die de IGJ stelt aan het calamiteitenonderzoek door de zorgaanbieder, kan niet op voorhand gezegd worden. Mocht dit het geval zijn, dan zal de IGJ daar uiteraard tijdig over communiceren.

Ten slotte vraagt de KNMG zich af wat een 'voldoende' onderzoek door de zorgaanbieder is en wat andere redenen kunnen zijn om voor de IGJ om onderzoek uit te voeren. Er is bewust voor gekozen om hier geen specifieke omschrijving te geven, omdat dat de IGJ kan beperken in haar toezicht.

### *Meldplicht ontslag bij disfunctioneren*

De KNMG merkt op dat verduidelijking nodig is op het punt wat ernstig tekortschieten is en wat wel en niet als ontslag in verband met disfunctioneren gemeld moet worden bij de IGJ.<sup>9</sup> De BoZ adviseert de meldcriteria te wijzigen om onnodig melden te voorkomen. De verplichte meldingen staan beschreven in artikel 11 van de Wkkgz. Wanneer sprake is van een situatie die daar beschreven wordt, zal dit derhalve gemeld moeten worden.

De IGJ geeft op haar website enkele voorbeelden van de meldplicht bij ontslag bij disfunctioneren.<sup>10</sup> Of er naar aanleiding van een melding van ontslag bij disfunctioneren een gesprek plaatsvindt tussen de IGJ en de desbetreffende zorgverlener, is ter beoordeling aan de IGJ. De IGJ kan daarbij de onderwerpen aan de orde stellen die relevant zijn in het belang van haar toezicht.

Voor wat betreft het verzoek van de KNMG, dat de betrokken zorgverlener akkoord moet geven op een nader onderzoek van de IGJ vanwege ontslag bij disfunctioneren, regelt het besluit het volgende. Wanneer een (concept)rapport wordt opgesteld krijgt de betrokken zorgverlener de gelegenheid te reageren op feitelijke onjuistheden. Vervolgens betreft de IGJ deze reactie bij de vaststelling van het

<sup>8</sup> Incidententoezicht: nadruk op leren en verbeteren | Ziekenhuizen en klinieken | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl).

<sup>9</sup> Kamerstukken II, 2011/12, 32 402, nr. 9, p. 33.

<sup>10</sup> Zie: <https://www.igj.nl/onderwerpen/melden-ontslag-na-disfunctioneren>.



rapport.<sup>11</sup> Indien de betrokken zorgverlener wezenlijk met de IGJ van mening verschilt over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de IGJ een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt de IGJ dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mee. De IGJ neemt dan ten minste een toelichting hierover op in het vast te stellen rapport. Via deze procedure zijn de rechten van de zorgverlener voldoende gewaarborgd.

### *Overig*

De KNMG geeft aan dat in het besluit wordt geregeld dat de IGJ binnen vier weken moet besluiten of de melding kan worden gesloten of dat zij nog nader onderzoek wil uitvoeren. De KNMG vraagt zich af of deze termijn van vier weken ook geldt bij 'andere meldingen'.

Daar kan bevestigend op worden geantwoord. Voor meldingen inzake het disfunctioneren van de zorgverlener of bij andere meldingen geldt er binnen vier weken, na datum waarop de melding in behandeling is genomen, moet zijn beoordeeld of er aanleiding bestaat voor een nader onderzoek. Dit is al geregeld in artikel 8.18 van het Uitvoeringsbesluit en wordt niet gewijzigd met het voorliggende besluit.

De BoZ vraagt zich af of, en op welke juridische grondslagen, de medische gegevens uit een calamiteitenonderzoek mogen worden gedeeld met interne of externe onderzoekscommissies. Naar aanleiding van deze vraag is paragraaf 3 aangevuld.

### *7.2 Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets*

Het ontwerpbesluit is voor een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets voorgelegd aan de IGJ. Zij heeft op 30 april 2024 advies uitgebracht op het besluit en de toelichting.

De IGJ onderschrijft het belang van meer ruimte en flexibiliteit in het Uitvoeringsbesluit voor de afhandeling van de verplichte meldingen door de IGJ. Op basis van de uitgevoerde toets komt de IGJ tot de conclusie dat het voorgestelde besluit vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid geen aanpassing behoeft. Wel acht zij het wenselijk om op een drietal onderdelen punten enige verduidelijking aan te brengen.

In reactie op de uitvoeringstoets van de IGJ zijn alle opmerkingen overgenomen in deze nota en de tekst verduidelijkt.

## **8. Overgangsrecht en inwerkingtreding**

Beoogd wordt om dit besluit in werking te laten treden op PM.

### **B. Artikelsgewijze toelichting**

#### **Artikel I: Wijzing van de het Uitvoeringsbesluit Wkkgz**

##### *Onderdelen A en C*

In de artikelen 8.7, eerste lid, 8.12, derde lid, en 8.20, eerste lid, is verduidelijkt dat het nader onderzoek van de IGJ ziet op het vaststellen of er sprake is van een situatie, zoals vastgelegd in artikel 25, eerste lid, van de Wkkgz (hierna: de wet). In artikel 8.7, vierde en vijfde lid, is bepaald dat de IGJ het calamiteitenonderzoek van de zorgaanbieder beoordeelt en vervolgens over kan gaan tot beëindiging van het onderzoek. Dit vierde en vijfde lid van artikel 8.7 komen in plaats van het huidige artikel 8.9. Door deze wijziging wordt geregeld dat de IGJ kan differentiëren in de wijze waarop zij de meldingen afhandelt en dat zij daarbij een risicobeoordeling kan toe passen. Verder worden met de wijziging van artikel 8.7 de regels over de situatie waarin de zorgaanbieder het nader onderzoek verricht samengevoegd in artikel 8.7, tweede tot vijfde lid.

##### *Onderdeel B*

De regels over de situatie waarin de IGJ zelf het (nodig) onderzoek doet naar een melding over calamiteiten of geweld in de zorgrelatie worden opgenomen in artikel 8.8. Zoals eerder was vastgelegd in artikel 8.7, tweede lid, en nu is vastgelegd in artikel 8.8, eerste lid, wordt benadrukt dat de IGJ zelf het onderzoek uitvoert als zij hier aanleiding toe ziet. Daarnaast is in artikel 8.8 tweede lid verduidelijkt dat de IGJ ook nadat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf in de gelegenheid is gesteld om onderzoek te doen als bedoeld in artikel 8.7, tweede lid, zelf het (nodig) onderzoek kan

<sup>11</sup> Zie artikel 8.13 van het besluit.



doen als de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf het gevraagde onderzoek onvoldoende doet of als de IGJ vaststelt dat er andere redenen zijn om zelf het (nodig) onderzoek te verrichten (artikel 8.8, tweede lid). Dit is in lijn met de toezichtsbevoegdheden en de staande praktijk van de IGJ. In artikel 8.8, derde lid, is ten slotte een tweetal technische verbeteringen doorgevoerd.

#### *Onderdeel D*

Met de wijziging in artikel 8.10, eerste lid, wordt het mogelijk dat de IGJ naar aanleiding van onderzoeken die zij uitvoert op grond van artikel 8.8, eerste lid, geen rapport hoeft te maken. Ingevolge het tweede lid wordt bij ministeriële regeling bepaald wanneer een rapport niet (volledig) voorgelegd hoeft te worden aan diegenen die zijn gehoord. Zoals toegelicht in paragraaf 2.2.2 van het algemeen deel van de toelichting is het niet altijd wenselijk dat eenieder die gehoord is het (gehele) rapport ontvangt. Dit is enkel nodig wanneer de persoon die inbreng heeft geleverd moet controleren of de geleverde inbreng ook juist in het rapport is opgenomen. Door niet telkens het (hele) rapport te hoeven verstrekken wordt geborgd dat gevoelige informatie, waaronder medische informatie, niet verder wordt verspreid dan noodzakelijk.

#### *Onderdeel E*

Artikel 8.11 ziet op het vastgestelde rapport. In aansluiting op de wijzigingen in artikel 8.10 wordt ook artikel 8.11 gewijzigd, zodat het afgeronde rapport in soortgelijke gevallen niet (volledig) naar eenieder gestuurd hoeft te worden die bij het onderzoek is betrokken.

#### *Onderdeel F*

In artikel 8.12, eerste lid, is verduidelijkt dat de IGJ, nadat een melding is binnengekomen, eerst onderzoekt of er aanleiding bestaat om de melding nader te onderzoeken. Hiervoor heeft de IGJ in beginsel vier weken. Deze termijn kan met twee weken worden verlengd. Van de uitkomst van dit vooronderzoek stelt de IGJ de betrokken zorgverlener op de hoogte. Als er geen aanleiding bestaat voor nader onderzoek dan eindigt het onderzoek. Bestaat er wel aanleiding voor nader onderzoek, dan informeert de IGJ, conform het tweede lid, de betrokken zorgverlener over de acties die zij zal ondernemen en binnen welke termijn dit zal gebeuren. De IGJ gaat vervolgens op grond van het derde lid over tot nader onderzoek om te bepalen of sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25 van de wet.

In artikel 8.12, vierde lid (het oude tweede lid), is bepaald dat de IGJ de betrokken zorgverlener kan uitnodigen voor een gesprek. Hierbij is het onderscheid tussen BIG-geregistreerde zorgverleners en andere zorgverleners komen te vervallen. Voorheen gold de verplichting dat de betrokken zorgverlener in elk geval werd uitgenodigd voor een gesprek. Deze verplichting is losgelaten. De IGJ kan nu de betrokken zorgverlener horen wanneer zij daar aanleiding toe ziet. Ter verduidelijking is aan het vierde lid toegevoegd dat de IGJ ook andere personen kan uitnodigen als dit noodzakelijk is voor het nader onderzoek.

#### *Onderdeel G*

Artikel 8.13, eerste lid, is aangevuld zodat de IGJ niet in alle gevallen naar aanleiding van een melding een rapport hoeft te maken. Dit kan bijvoorbeeld spelen als de IGJ geen ernstig risico ziet voor de veiligheid van cliënten. Het tweede lid is komen te vervallen omdat er, met het wegvallen van de rapportageverplichting in het eerste lid, geen noodzaak meer is om de inhoudelijke vormvereisten van de rapportage voor te schrijven.

#### *Onderdeel H*

Ingevolge artikel 8.14, tweede lid, hoeft de IGJ niet langer de integrale zienswijze van de zorgverlener op het conceptrapport op te nemen in het rapport, maar kan worden volstaan met een toelichting hierover. Hiervoor is gekozen om niet-relevante informatie uit het conceptrapport te houden. Een uitgebreidere toelichting over de procedure is te vinden in paragraaf 2.3.

#### *Onderdeel I*

Artikel 8.18 ziet op zogenaamde 'andere meldingen' die bij de IGJ worden gedaan. Dit artikel is aangepast in lijn met artikel 8.12 dat ziet op een melding van ontslag in verband met disfunctioneren. Voor een nadere toelichting op dit artikel wordt verwezen naar de toelichting bij artikel I, onderdeel F.



### *Onderdeel J*

Artikel 8.20, eerste lid, onder a, is aangepast om aan te sluiten bij artikel 25 van de wet. Hiermee is vastgelegd dat de IGJ een andere melding nader onderzoekt als die melding erop wijst, of kan wijzen, dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25 van de wet.

### *Onderdeel K en M*

Een vergelijkbare wijziging als in artikel 8.20 is doorgevoerd in artikel 8.21, eerste lid, om aan te sluiten bij artikel 25 van de wet. Verder is in artikel 8.21 en met het vervallen van artikel 8.23, overeenstemming gebracht met artikel 8.7 en het vervallen van artikel 8.9. Korthedshalve wordt naar de toelichting op artikel 8.7 verwezen.

### *Onderdeel L*

In artikel 8.22 is het nader onderzoek van de IGJ vastgelegd. De wijzigingen in dit artikel zijn vergelijkbaar met de wijzigingen in artikel 8.8. Voor een verdere toelichting op deze wijziging wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 8.8.

### *Onderdelen N en O*

Ten slotte is in artikel 8.24 en 8.25, net als in artikel 8.10 en 8.11, een aantal wijzigingen doorgevoerd zodat de IGJ niet in alle gevallen een (concept) rapport hoeft op te stellen en zodat in bij ministeriële regeling te bepalen gevallen het conceptrapport niet in alle gevallen (geheel) hoeft te worden voorgelegd aan diegenen die bij het onderzoek zijn betrokken. Voor deze wijzigingen wordt naar de toelichting op de wijzigingen van artikel 8.10 en 8.11 verwezen.

### *Onderdeel P*

In artikel 8.26 is een redactionele wijziging doorgevoerd vanwege wijzigingen in artikel 8.18 en het laten vervallen van artikel 8.23.

### *Onderdeel Q*

In artikel 8.28 wordt een verwijzing aangepast in verband met een voorgestelde wijziging van de wet die is opgenomen in het voorstel van wet tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en sport om de grondslagen voor gegevensverwerkingen te verstevigen (Verzamelwet gegevensverwerking VWS I) (Kamerstukken 36 444). Dit heeft geen inhoudelijke wijzigingen tot gevolg.

## **Artikel II: Inwerkingtreding**

Beoogd wordt om dit besluit in werking te laten treden op PM.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*