

Vergaderjaar 2013–2014

**32 402**

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

**F**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 28 oktober 2013

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> heeft in haar vergadering van 24 september 2013 geconstateerd dat het ten aanzien van het wetsvoorstel Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (32 402) gevolgde wetgevingstraject ernstig afbreuk heeft gedaan aan de toegankelijkheid en kenbaarheid van de toelichting. Naar aanleiding daarvan heeft zij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 25 september 2013 per brief verzocht om een doorlopende integrale toelichting op de artikelen van het gewijzigd voorstel van wet.

De Minister heeft op 28 oktober 2013 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
De Boer

<sup>1</sup> Samenstelling:

Holdijk (SGP), Dupuis (VVD) (*vice-voorzitter*), Linthorst (PvdA), Slagter-Roukema (SP) (*voorzitter*), Thissen (GL), Nagel (50PLUS), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Quik-Schuijt (SP), Reuten (SP), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Barth (PvdA), Martens (CDA), vac. (CDA), Scholten (D66), Backer (D66), Ganzevoort (GL), De Lange (OSF), Ter Horst (PvdA), Beuving (PvdA), Frijters-Klijnen (PVV), Van Dijk (PVV), De Grave (VVD), Bröcker (VVD), Beckers (VVD), Van Beek (PVV), Bruijn (VVD), Koning (PvdA)

## **BRIEF AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 september 2013

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft in haar vergadering van 24 september 2013 geconstateerd dat het tot nu toe ten aanzien van het wetsvoorstel Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (32 402) gevolgde wetgevingstraject ernstig afbreuk heeft gedaan aan de toegankelijkheid en kenbaarheid van de toelichting. Voor de commissie vormt dit een beletsel om een aanvang te kunnen maken met de schriftelijke behandeling van dit wetsvoorstel.

Zij heeft dan ook besloten niet over te gaan tot het houden van het voorbereidend onderzoek, dan nadat zij de beschikking heeft over een doorlopende integrale toelichting op de artikelen van het gewijzigd voorstel van wet (32 402, E). Het voorbereidend onderzoek stond aanvankelijk gepland voor 1 oktober 2013.

De commissie verzoekt u derhalve zo spoedig mogelijk een dergelijke toelichting aan de Kamer te verstrekken. Zij ziet uw reactie met belangstelling tegemoet.

Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
T.M. Slagter-Roukema

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 oktober 2013

Met uw brief van 25 september 2013 verzoekt u mij zo spoedig mogelijk aan de Eerste Kamer een doorlopende integrale toelichting op de artikelen van het wetsvoorstel Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (32 402) te doen toekomen.

Graag ben ik bereid al het mogelijke te doen om de toegankelijkheid en kenbaarheid van de toelichting op het wetsvoorstel ten behoeve van de leden van uw commissie te vergroten. Erkend moet worden dat het soms enig zoekwerk vergt om de gedachtewisseling over een bepaald artikel of bepaalde aspecten van een wetsvoorstel in de parlementaire geschiedenis terug te zoeken. De elektronische beschikbaarheid van alle parlementaire stukken via de internetsites van de overheid en de Tweede en Eerste Kamer (o.a. via de Officiële Publicaties en Parlando) hebben de toegankelijkheid en daarmee de transparantie overigens al aanmerkelijk vergroot.

Ik heb er echter begrip voor dat de vele wijzigingen die in de loop van het wetgevingstraject – mede om aan bij de kamerleden levende opvattingen en wensen tegemoet te komen – in het onderhavige wetsvoorstel zijn aangebracht, het voor de leden van uw commissie moeilijk maken zich een goed beeld te vormen.

Met het oog op de inzichtelijkheid is in de toelichting op de derde nota van wijziging uitvoerig en zorgvuldig beschreven welke bepalingen uit het oorspronkelijke wetsvoorstel behouden zijn gebleven, welke zijn geschrapt en welke nieuwe bepalingen zijn toegevoegd. Voorts is in die toelichting per artikel aangegeven in welk artikel van het oorspronkelijke wetsvoorstel de bepaling stond en is voor gewijzigde artikelen voorzien in een toelichting op de aangebrachte wijziging. Ook zijn uiteraard de nieuw toegevoegde bepalingen toegelicht. Tot slot is ter vergroting van de inzichtelijkheid een transponeringstabel (32 402, nr. 36) opgesteld, welke ook na de behandeling en amendering van het wetsvoorstel zijn waarde heeft behouden. De aanvaarde amendementen hebben slechts geleid tot het opnemen van één extra artikel (thans artikel 31), zodat alleen de nummering van de artikelen na dat artikel (een cijfer) is gewijzigd; verder is een eerder bij de vierde nota van wijziging voorziene extra bepaling (artikel 46a) door amendering vervallen.

Om de toegankelijkheid en kenbaarheid van de toelichting op het wetsvoorstel ten behoeve van de leden van uw commissie te vergroten, zend ik u het bijgevoegde overzicht. Dit bevat, aansluitend bij de nummering en volgorde van de in het wetsvoorstel opgenomen bepalingen een compilatie van de relevante teksten uit de artikelsgewijze toelichting op het wetsvoorstel (32 402, nr. 4) en de relevante teksten waarmee in de nota's van wijziging en amendementen de verschillende wijzigingen in artikelen zijn toegelicht. In de tekst zijn bij verwijzingen naar artikelen en onderdelen uitsluitend de meest actuele artikelnummers vermeld; teksten die inmiddels achterhaald zijn zijn achterwege gelaten of deels aangepast. Ik hoop op deze wijze ertoe te kunnen bijdragen dat de leden van de Eerste Kamer beter in staat zullen zijn om het wetsvoorstel in zijn geheel te bezien en coherent te beoordelen.

Ik hecht er echter aan daarbij de volgende kanttekening van wat algemenere aard te plaatsen.

De memorie van toelichting bij een wetsvoorstel, evenals de toelichtingen op eventuele nota's van wijziging, zijn naar hun aard toelichtende teksten bij de op dat moment door de regering ingediende voorstellen. Anders dan in geval van een nota van toelichting bij een algemene maatregel van bestuur, vormt de memorie van toelichting bij een wet niet de volledige toelichting daarop. Alle in de parlementaire behandeling gewisselde stukken (van verslagen en reacties van de regering daarop, nota's van wijziging en amendementen tot en met de handelingen van de beide kamers en de stemmingsverslagen) tezamen zijn van belang als het erom gaat inzicht te krijgen in de beweegredenen voor en betekenis van de artikelen. Het herschrijven van een memorie van toelichting na afronding van de behandeling in de Tweede Kamer is dus eigenlijk niet mogelijk. Bij het samenstellen van een nieuwe tekst zou gemakkelijk en onbedoeld een zekere «geschiedvervalsing» kunnen optreden; daarmee zou – bij de interpretatie van de bedoelingen van de wetgever – discussie kunnen ontstaan over de verhouding tussen de «officiële», eerder ingediende toelichtende stukken en een dergelijke nieuwe integrale toelichting. Daarbij komt dat moeilijk vast te stellen is welke teksten voor consolidatie in aanmerking komen om een daadwerkelijk volledig beeld van de toelichting op een wet te geven. Daarvoor zouden niet alleen de schriftelijke stukken, maar ook de handelingen verwerkt moeten worden. Dat daarmee het capaciteitsbeslag nog groter zou worden, behoeft geen nader betoog.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

## **Doorlopende integrale toelichting op artikelen van het voorstel van Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (32 402)<sup>2</sup>**

Een zo nauwkeurig mogelijk bij de actuele inhoud van het gewijzigde wetsvoorstel aansluitende compilatie van toelichtende teksten uit de memorie van toelichting (32 402, nr. 3) en de vier nota's van wijziging (32 402 nrs. 7<sup>3</sup>, 10, 12 en 37)<sup>4</sup>. Tevens zijn toelichtingen op aanvaarde amendementen toegevoegd.

Opgesteld op verzoek van vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Eerste Kamer met het oog op vergroting van de toegankelijkheid en kenbaarheid van de toelichting op de artikelen van het wetsvoorstel<sup>5</sup>.

Voor de leesbaarheid zijn verwijzingen naar inmiddels vervallen artikelen zoveel mogelijk vermeden. Tussen haakjes is steeds de bronvermelding opgenomen waaruit de onderstaande teksten voortkomen.

### **Toelichting – artikelsgewijs**

## **HOOFDSTUK 1. BEGRIPSBEPALINGEN**

### **Artikel 1**

#### ***Artikel 1, eerste lid***

De begrippen die in artikel 1, eerste lid, van het oorspronkelijke wetsvoorstel al stonden, zijn in de derde nota van wijziging, zonder de letteraanduidingen, op alfabetische volgorde geplaatst. Deze aanpak maakt het mogelijk dat bij wetswijziging toevoeging van nieuwe begrippen kan plaatsvinden door invoeging op alfabetische volgorde zonder moeizame verlettering van bestaande onderdelen.

*(uit: 12)*

Er zijn enige nieuwe begrippen toegevoegd. Een deel van deze begrippen is toegevoegd omdat zij door het inmiddels door de Tweede en Eerste Kamer aanvaarde wetsvoorstel inzake een verplichte meldcode bij huiselijk geweld en kindermishandeling (33 062) aan de Kwaliteitswet zijn toegevoegd en daarom nu ook in dit wetsvoorstel, dat die wet vervangt,

<sup>2</sup> NB: deze teksten beogen – met het oog op vergroting van de toegankelijkheid en kenbaarheid van de toelichting op de artikelen van het wetsvoorstel – ten behoeve van de leden van de Eerste Kamer een zo zorgvuldig mogelijke compilatie te vormen van de voor een goed begrip van het wetsvoorstel relevante, eerder geschreven toelichtende teksten. Voor een goed begrip van de wetsgeschiedenis en de interpretatie van hetgeen de wetgever heeft beoogd, blijven de memorie van toelichting, de verschillende nota's van wijziging, amendementen en de overige stukken (verslagen, antwoorden van de regering en handelingen) bepalend. Toelichtende teksten, behorende bij onderdelen uit het oorspronkelijke wetsvoorstel die thans geen deel meer uitmaken van het wetsvoorstel, zijn weggelaten.

<sup>3</sup> De eerste nota van wijziging kende een uitgebreide algemene toelichting en slechts een beperkte artikelsgewijze toelichting; daarom zijn grote delen uit de algemene toelichting in deze compilatie overgenomen, voor zover die nodig lijken voor een goed begrip van de gewijzigde bepalingen.

<sup>4</sup> Per tekstonderdeel is – door tussen haken het toepasselijke nummer in de reeks van Kamerstuk 32 402 of een andere bron te vermelden – aangegeven wat de bron van de tekst is. Indien een eerdere toelichting door een latere materieel vervangen is, is slechts de latere toelichting opgenomen; indien voor de toelichting zowel de eerdere als een latere tekst van belang zijn (gebleven), is de laatste toelichting steeds als eerste opgenomen, maar is de eerdere toelichting daaronder ook opgenomen.

<sup>5</sup> Per artikel of artikelonderdeel zijn de relevante teksten ongewijzigd bijeengeplaatst. Er zij echter op gewezen dat het bijeenbrengen van passages uit verschillende documenten tot gevolg heeft dat tekstdelen niet altijd een goed gestructureerd geheel vormen.

dienen te worden overgenomen. Dit betreft de begrippen «huiselijke kring» en «kindermishandeling». Ook het begrip «professionele standaard» is toegevoegd, omdat het wetsvoorstel waarin de taken van het Zorginstituut worden geregeld (33 243), dat begrip aan de Kwaliteitswet toevoegt. Voor de omschrijving is uitgegaan van de bepalingen die in de Kwaliteitswet waren voorzien.

Verder zijn enkele «hulpbegrippen» opgenomen om de kernbegrippen (zorg, zorgaanbieder, zorgverlener, solistische zorgverlener) van het wetsvoorstel korter en daardoor leesbaarder te kunnen formuleren. Het gaat in dit verband om de toegevoegde begrippen AWBZ-zorg, Zvw-zorg, andere zorg, alternatieve zorgaanbieder. De twee eerstgenoemde begrippen spreken voor zich; deze begrippen en het begrip «andere zorg» zijn gebruikt om het begrip «zorg» korter te kunnen omschrijven. Het begrip «andere zorg» voorkomt dat de lange aanduiding «handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde AWBZ-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt» moet worden gebruikt; daardoor wint de begripsomschrijving van «zorg» in artikel 1 en elders aanzienlijk aan leesbaarheid.

In dit verband zij nog opgemerkt dat artikel 1, eerste lid, van de Wet big de handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg beperkt tot verrichtingen, strekkende tot het bevorderen of bewaken van de gezondheid. Verrichtingen op dat gebied om andere, bijvoorbeeld cosmetische, redenen vallen hier niet onder. Door de toevoeging van het andere doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid vallen dezelfde handelingen, wanneer zij uitsluitend met een cosmetisch doel worden verricht, ook onder de wet. Er is geen reden waarom bij de laatstbedoelde verrichtingen de verplichtingen met betrekking tot kwaliteitswaarborgen en behandeling van klachten en geschillen van cliënten niet zouden hoeven te gelden; daarom brengt het gewijzigde wetsvoorstel, net zoals dat al het geval was, ook die onder de reikwijdte van het begrip zorg.

**Artikel 1, eerste lid, tweede streepje: alternatieve zorgaanbieder**

*(uit: 12)*

Dit begrip is toegevoegd ter – korte – aanduiding (in artikel 2, derde lid) van de groep niet-geregistreerde zorgverleners of zorgverlenende instellingen die uitsluitend met niet-geregistreerde zorgverleners «andere zorg» verlenen. Wanneer andere zorg (d.w.z. handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, ook als die een ander dan een geneeskundig doel hebben) wordt geleverd door zgn. alternatieve zorgaanbieders, geldt op grond van het wetsvoorstel (artikel 2, vierde lid) in afwijking van de reguliere norm dat «goede zorg» wordt verleend, de eis dat de zorg buiten noodzaak niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt.

*(uit: 3)*

Dit betekent dat voor de aanbieders van alternatieve behandelwijzen, de bepalingen omtrent keuze-informatie en klachten- en geschillenbehandeling zullen gaan gelden.

Zoals in de toelichting op het eerste lid uiteengezet, kent dit wetsvoorstel twee soorten zorgaanbieders. Zij (persoon of rechtspersoon) die bedrijfsmatig anderen zorg doen verlenen en de zogenaamde eenpitters (personen die zelf beroepsmatig zorg verlenen, anders dan in het kader van een zorgaanbieder als hiervoor bedoeld).

Als alternatieve behandelaar worden op grond van de eerste volzin uitsluitend beschouwd de eenpitters die andere zorg verlenen dan die welke is omschreven bij of krachtens de AWBZ of de Zvw en die niet behoren tot de categorieën van personen die voldoen aan de voorwaarden om op grond van artikel 3 van de Wet big geregistreerd te kunnen worden als arts, tandarts, apotheker, gezondheidspsycholoog, psychotherapeut, fysiotherapeut, verloskundige of verpleegkundige (titelbescherming) of een van de categorieën van personen die een krachtens artikel 34 van de Wet big geregelde of aangewezen opleiding hebben voltooid (opleidingsbescherming). Indien de bedoelde zorg (anders dan omschreven bij of krachtens de AWBZ of de Zvw) wordt verleend door personen die behoren tot de categorieën waarvoor titelbescherming of opleidingsbescherming geldt, is de wet derhalve wel geheel op hen van toepassing.

In de tweede volzin is dezelfde beperking van de toepasselijkheid van de wet geregeld voor de zorgaanbieders die uitsluitend door personen als waarop de eerste volzin van toepassing is, zorg doen verlenen.

### **Artikel 1, eerste lid, vijfde streepje: calamiteit**

*(uit: 7)*

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de beide begripsbepalingen van artikel 12, tweede en derde lid, (i.e. calamiteit, seksueel misbruik) over te brengen naar artikel 1;

*(uit:3)*

Volgens de memorie van toelichting bij de desbetreffende wijzigingswet bevat de omschrijving van «calamiteit» de volgende elementen:

- «1. Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, de dood van of ernstige schade voor een patiënt tot gevolg hebbend.
2. De gebeurtenis heeft betrekking op de kwaliteit van de zorgverlening. Dit element geeft aan dat het moet gaan om een gebeurtenis op het gebied waarop de zorgaanbieder ingevolge artikel 3 van de Kwaliteitswet (in dit wetsvoorstel: artikel 7) zich moet inspannen om te bereiken dat de zorg die hij verleent, verantwoord is. Dit element verwijst daarmee impliciet naar het kwaliteitssysteem van de zorgaanbieder: een calamiteit is een gebeurtenis die door een goed gestructureerd en goed functionerend kwaliteitssysteem zou moeten worden voorkómen. (...) Het doel van de melding is (...) om het disfunctioneren van het kwaliteitssysteem op te sporen teneinde dat te kunnen verbeteren».

### **Artikel 1, eerste lid, zesde streepje: cliënt**

*(uit: 3)*

Gekozen is voor de uniforme term cliënt ter aanduiding van zowel de gebruiker (patiënt) in de curatieve zorg als de gebruiker (cliënt of welke andere benaming dan ook) van andere zorg (zoals AWBZ-zorg). Ter aanduiding van de natuurlijke persoon die zelf (beroepsmatig) de zorg verleent (zorgverlener), en de rechtspersoon die of het samenwerkingsverband van natuurlijke personen dat (bedrijfsmatig) anderen zorg doet verlenen, wordt de uniforme term zorgaanbieder gebruikt. Het gebruik van deze uniforme, neutrale en in andere wetgeving inzake de zorg reeds gehanteerde terminologie vindt uitsluitend plaats om te voorkomen dat in het wetsvoorstel – al naar gelang de situatie – steeds een andere term zou moeten worden gebruikt; dat zou immers afbreuk doen aan de leesbaarheid en toegankelijkheid van de wet. Het gebruik van deze termen

mag dan ook niet worden gezien in het licht van een veronderstelde nadruk op de rol van de betrokkenen in het zorgproces als marktpartij.

De persoon die zorg behoeft, wordt in verschillende wetten verschillend aangeduid; in de wetten van de «cure-sector» heet hij doorgaans «patiënt», de «care-sector» spreekt vaker van «cliënt». Overwogen is beide begrippen te vervangen door de meer neutrale term «consument», maar die aanduiding wekt te veel associaties met passieve verbruikers van massaproducten, en als zodanig zien wij de zorgvrager niet. Wij hebben besloten in dit wetsvoorstel de term «cliënt» te hanteren. Cliënt is niet alleen degene aan wie zorg wordt verleend, maar ook de persoon die zorg vraagt. Dit onderscheid is met name van belang voor het recht op keuze-informatie; die informatie wordt immers gegeven in het stadium dat de betrokkene nog op zoek is naar de zorgaanbieder van zijn voorkeur.

**Artikel 1, eerste lid, zevende streepje: dossier**

*(uit: 7)*

Ook met het oog op de afstemming tussen de verschillende wetten is een definitie van het begrip dossier opgenomen. Het dossier is al hetgeen de zorgaanbieder schriftelijk of elektronisch aan gegevens over de cliënt heeft vastgelegd, met inbegrip dus van zaken als het zorgplan. Daarmee is de reikwijdte duidelijk van de bepalingen over inzagerecht en bewaarplicht van het dossier.

**Artikel 1, eerste lid, achtste streepje: geweld in de zorgrelatie**

*(uit: 7)*

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de beide begripsbepalingen van artikel 12, tweede en derde lid, (i.e. calamiteit, seksueel misbruik) over te brengen naar artikel 1; daarbij is, zoals eerder aangegeven, de term «seksueel misbruik» vervangen door de bredere term «geweld in de zorgrelatie».

In plaats van het voorheen in artikel 12 en in de Kwaliteitswet gebruikte begrip «seksueel misbruik» is nu het begrip «geweld in de zorgrelatie» opgenomen. Daarbij gaat het om seksuele handelingen met de cliënt en alle vormen van lichamelijk of geestelijk geweld tegenover een cliënt – of bedreiging daarmee – door een medewerker of door een medecliënt. Door deze uitbreiding van de meldplichtige situaties is een heldere afbakening mogelijk met de voorgenomen wettelijke regeling inzake een meldcode voor kindermishandeling en geweld in de huiselijke kring.

*(uit: 3)*

Onder seksueel misbruik verstaat de memorie van toelichting «grensoverschrijdend seksueel gedrag, waarbij sprake is van lichamelijk, relationeel of geestelijk overwicht en waarbij een patiënt of cliënt dan wel een hulpverlener is betrokken, uitgezonderd hulpverleners onderling». In de voorgestelde tekst laten wij het woord «hulpverlener» weg; het gaat erom dat er bij het misbruik een cliënt is betrokken. Door wie het plaats vindt, is dan niet meer relevant.



### **Artikel 1, eerste lid, negende streepje: huiselijk geweld**

*(uit: toelichting wetsvoorstel 33 062, meldcode huiselijk geweld)*

Huiselijk geweld is een breed begrip waaronder geweld in vele verschijningsvormen wordt verstaan. De gangbare omschrijving van huiselijk geweld luidt: «geweld dat gepleegd wordt door iemand uit de huiselijke kring van het slachtoffer, dat wil zeggen (ex-)partners, gezinsleden, familieleden en huisvrienden. Het begrip huiselijk heeft expliciet te maken met de relatie tussen pleger en slachtoffer en niet met de plaats van het geweld. Onder geweld wordt verstaan de aantasting van de persoonlijke integriteit. Het kan daarbij gaan om lichamelijk geweld (mishandeling), psychisch of emotioneel geweld (uitschelden, treiteren, kleineren, bedreiging, stalking), ongewenste seksuele toenadering of seksueel misbruik». Naast (ex-)partnergeweld vallen ook eegerelateerd geweld en ouderenmishandeling onder de brede noemer huiselijk geweld.

### **Artikel 1, eerste lid, tiende streepje: huiselijke kring**

*(uit: toelichting wetsvoorstel 33 062, meldcode huiselijk geweld)*

Een ander belangrijk element uit de definitie is de term «huiselijke kring». Daarmee wordt bedoeld dat de dader en het slachtoffer in familierelatie tot elkaar staan of dat de dader een (ex-)partner of mantelzorger is. De term «huiselijk» verwijst dus niet naar de plaats waar het geweld zich voordoet, maar naar de relatie tussen pleger en slachtoffer. Huiselijk geweld kan dus de vorm aannemen van kindermishandeling, van (ex-)partnergeweld in alle denkbare verschijningsvormen of van mishandeling, uitbuiting en/of verwaarlozing van ouderen. Door de relatie met de dader is het voor het slachtoffer moeilijk om contact met de dader te vermijden en is vaak (maar niet altijd) sprake van een stelselmatig karakter, een hoog recidiverisico en hangt het geweld vaak samen met andere problematiek.

### **Artikel 1, eerste lid, elfde streepje: instelling**

*(uit: 12, zie voorts toelichting op zorg en zorgaanbieder hierna)*

Bij nader inzien kan in de nieuwe opzet worden volstaan met het begrip «instelling» ter onderscheiding van de (individuele) solistisch werkende zorgverlener. Het begrip «zorgaanbieder» kon daarmee verkort worden gedefinieerd als: een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener.

### **Artikel 1, eerste lid, twaalfde streepje: kindermishandeling**

*(uit: toelichting wetsvoorstel 33 062, meldcode huiselijk geweld)*

Onder kindermishandeling dient tevens vrouwelijke genitale verminking te worden verstaan. In het wetsvoorstel wordt voor de definitie van kindermishandeling verwezen naar de Wet op de jeugdzorg. Deze luidt als volgt: elke vorm van voor een minderjarige bedreigende of gewelddadige interactie van fysieke, psychische of seksuele aard, die de ouders of andere personen ten opzichte van wie de minderjarige in een relatie van afhankelijkheid of van onvrijheid staat, actief of passief opdringen, waardoor ernstige schade wordt berokkend of dreigt te worden berokkend aan de minderjarige in de vorm van fysiek of psychisch letsel.

### **Artikel 1, eerste lid, veertiende streepje: melding**

*(uit:7)*

De definitie van «melding» is ontleend aan de Leidraad meldingen IGZ. Met deze term wordt in dit wetsvoorstel bedoeld op een schriftelijke of elektronische melding door een willekeurig persoon aan een op grond van deze wet met toezicht belaste ambtenaar (de IGZ) over situaties waarin het functioneren van de zorg, de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder, het professioneel functioneren van een zorgverlener of de goede werking van een product of apparaat aan de orde is. Er is van afgezien ook mondelinge en telefonische meldingen onder de bepalingen over de behandeling van meldingen te doen vallen. Voor een zorgvuldige behandeling van een melding is het noodzakelijk dat de nodige informatie wordt verstrekt; de mondelinge of telefonische weg leent zich daarvoor niet goed, o.a. omdat licht misverstand kan ontstaan over de exacte inhoud van wat is gemeld. Dat betekent niet dat het onmogelijk zou zijn telefonisch of mondeling zaken onder de aandacht van de IGZ te brengen. Om echter aanspraak te maken op de wettelijk voorgeschreven behandeling, zal betrokkene de melding dan echter alsnog schriftelijk of elektronisch moeten bevestigen en de noodzakelijke gegevens moeten leveren. Naast de op grond van het wetsvoorstel verplichte meldingen door zorgaanbieders van calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en «ontslag» van disfunctionerende zorgverleners, betreft de regeling van meldingen ook meldingen van burgers op eigen initiatief over (vermeende) misstanden in de zorg.

### **Artikel 1, eerste lid, vijftiende streepje: nabestaande**

*(uit: 40 amendement)*

Het wetsvoorstel laat de zorgaanbieder de vrijheid zelf te bepalen hoe ruim hij de kring trekt van nabestaanden die van de regeling gebruik kunnen maken. De indiener is van mening dat dit te vrijblijvend is, een zorginstelling heeft de mogelijkheid het begrip nabestaande zeer beperkt in te vullen. Dat wordt met dit amendement voorkomen. Wie nabestaanden zijn wordt in dit artikel nader gedefinieerd.

### **Artikel 1, eerste lid, zestiende streepje: niet-geregistreerde zorgverlener**

*(uit: 7)*

Met het oog op het mogelijk maken van een meer leesbare tekst van de specifieke bepaling inzake alternatieve zorgverleners is vervolgens ook een definitie opgenomen (artikel 1, eerste lid, onder d) van niet-geregistreerde zorgverlener. Daarmee worden de niet-Big-geregistreerde zorgverleners aangeduid, d.w.z. zij die niet behoren tot de beroepsbeoefenaren die in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet big zijn opgenomen of een beroep uitoefenen waarvan de opleiding op de voet van artikel 34 van die wet is geregeld. Om verwarring te voorkomen: ook deze niet-Big-geregistreerde zorgverleners zullen, indien zij als solistisch werkende zorgaanbieder optreden (zie hierna) in het openbare register van artikel 43 (thans artikel 12) worden opgenomen.

## **Artikel 1, eerste lid, achttiende streepje: professionele standaard**

*(uit: toelichting op wetsvoorstel 33 243)*

Een professionele standaard is een overkoepelde term en omvat meerdere instrumenten die een zorgproces kunnen beschrijven zoals een richtlijn, zorgstandaard, module, norm en indicator. Een professionele standaard beschrijft een geheel of gedeelte van een specifiek zorgproces, ongeacht de plaats van zorgverlening of omschrijving van de zorgaanbieder, vanuit het perspectief van de cliënt. De instrumenten die deel kunnen uitmaken van een professionele standaard verschillen in de wijze waarop ze het zorgproces beschrijven:

- Richtlijnen zijn documenten bestaande uit een set van aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van de professionals in de zorg en patiënten/cliënten, evidence-based en gericht op het expliciteren van doeltreffend en doelmatig handelen.
- Een zorgstandaard geeft vanuit het cliëntenperspectief een zo actuele en zo mogelijk op wetenschappelijk onderbouwde inzichten gebaseerde functionele beschrijving van de multidisciplinair georganiseerde individuele preventie en zorg, ook inhoudende de ondersteuning bij zelfmanagement, voor een bepaalde chronische ziekte gedurende het complete zorgcontinuüm, alsmede een beschrijving van de organisatie van de betreffende preventie en zorg en de relevante prestatie-indicatoren.
- Een module beschrijft een generieke component in de zorg. Dezelfde module kan daardoor voor verschillende aandoeningen worden toegepast.
- Normen zijn erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, dienst of een methode (veldnormen). In de praktijk worden veldnormen opgesteld en vastgesteld door de betrokken beroepsgroepen. Er is een nader onderscheid mogelijk in streefnormen en veiligheidsnormen. De laatste categorie betreft normen die minimumvoorwaarden (ondergrens) bevatten ten aanzien van proces en structuur voor het leveren van goede zorg.
- Een kwaliteitsindicator is een meetbaar element in de verlening van zorg dat een indicatie geeft omtrent de kwaliteit van zorg. Een kwaliteitsindicator kan zelfstandig onderdeel uitmaken van een professionele standaard. Het kan immers voorkomen dat ten aanzien van een bepaald zorgproces wel kwaliteitsindicatoren zijn ontwikkeld maar dat andere onderdelen van een professionele standaard niet nodig worden bevonden (bijvoorbeeld bij eenvoudige medische ingrepen).

De verschillende instrumenten behoeven niet altijd allemaal deel uit te maken van een professionele standaard. Dit is afhankelijk van de zorgaandoening of het zorgproces dat beschreven wordt in de professionele standaard.

Een professionele standaard is te beschouwen als een norm waarbij de zorgaanbieder in het specifieke geval steeds de afweging moet maken of de standaard zorgverlening moet worden geboden dan wel in het belang van de cliënt afwijking noodzakelijk is. Indien in het belang van de gezondheid van de cliënt afwijking van de professionele standaard noodzakelijk is, is de zorgaanbieder daartoe gehouden.

**Artikel 1, eerste lid, negentiende streepje: solistisch werkende zorgverlener**

*(uit: 7)*

Zoals uit de voorgaande tekst reeds blijkt, zijn onder de zorgverleners twee groepen te onderscheiden: zij die zelf zorgaanbieder zijn en zij die – ook wanneer zij fiscaal als zelfstandige gelden – werkzaam zijn in opdracht van een zorgaanbieder (instelling). Bij deze tweede groep gaat het zowel om personen die in dienstverband werken als om personen die op een andere juridische grondslag voor een zorgaanbieder werkzaam zijn. Om de zorgverleners die voor de toepassing van deze wet zelf als zorgaanbieder worden beschouwd (bijvoorbeeld zelfstandigen zonder personeel die werken in opdracht van een cliënt), waar nodig, te kunnen onderscheiden van de zorgverleners die in opdracht van een ander (zorgaanbieder) werkzaam zijn, is het begrip solistisch werkende zorgverlener opgenomen. In het verlengde daarvan kon de definitie van zorgaanbieder in een beter leesbare vorm worden gegoten.

**Artikel 1, eerste lid, eenentwintigste streepje: zorg,**

*(uit: 3)*

Allereerst wordt, onder «zorg» verstaan de zorg en andere diensten als omschreven bij of krachtens de AWBZ of de Zvw, ook wel genoemd de zorg van het eerste onderscheidenlijk het tweede compartiment, ongeacht of de kosten daarvan worden vergoed in het kader van de genoemde wetten dan wel anderszins. Zo valt ook de zorg, verleend in particuliere verpleeg- en verzorgingshuizen, onder de wet. De woorden «en andere diensten» sluiten aan bij artikel 10 van de Zvw; daarmee wordt bedoeld op met zorg verband houdende verzorging, verpleging, vervoer en verblijf. Verder wordt onder «zorg» verstaan «handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde AWBZ-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt<sup>6</sup>;». Dit zijn de handelingen die behoren tot de zorg van het derde compartiment. Men zou kunnen menen dat bij het aanduiden van «zorg» volstaan kan worden met te verwijzen naar artikel 1 Wet big. De zorg die in het kader van de AWBZ wordt verleend, omvat echter meer handelingen dan alleen die van de Wet big, zoals persoonlijke verzorging.

Artikel 1, eerste lid, van de Wet big beperkt de handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg tot verrichtingen, strekkende tot het bevorderen of bewaken van de gezondheid. Verrichtingen op dat gebied om andere, bijvoorbeeld cosmetische, redenen vallen hier niet onder. Wij zien geen reden waarom bij de laatstbedoelde verrichtingen de cliëntenrechten niet zouden hoeven te gelden en heffen dus die beperking voor dit wetsvoorstel op.

Wij hebben overwogen het mogelijk te maken dat bij amvb deze wet (of een deel daarvan) van toepassing wordt verklaard op werkzaamheden die niet vallen onder het begrip «zorg», maar daar wel verband mee houden, bijvoorbeeld omdat zij (mede) op het gebied van de gezondheidszorg liggen of ten behoeve daarvan worden uitgevoerd. Zo vallen op dit moment ingevolge een uitvoeringsbesluit op grond van de Kwaliteitswet onderdelen van de preventieve zorg en van de maatschappelijke ondersteuning onder de reikwijdte van die wet. Om recht te doen aan het primaat van de formele wetgever, stellen wij een andere weg voor dan die

<sup>6</sup> Definitie is aangepast aan de huidige omschrijving van andere zorg in het wetsvoorstel (artikel 1, eerste lid, derde streepje)

van het van toepassing verklaren door middel van lagere *regelgeving*. Indien het wenselijk is dat bepalingen van deze wet ook gelden voor werkzaamheden die thans nog niet onder deze wet vallen, zal dat moeten worden geregeld door het (mutatis mutandis) uitschrijven van die bepalingen in de wet waarin die werkzaamheden zijn geregeld. Ook de duidelijkheid is hiermee gediend, omdat dan alle regels betreffende die werkzaamheden in één regeling bijeen staan. Ook voor het uitzonderen van vormen van zorg van (een deel van) deze wet gaan wij in beginsel uit van het primaat van de formele wetgever.

**Artikel 1, eerste lid, tweeëntwintigste streepje: zorgaanbieder**

*(uit: 3)*

Degene tot wie dit wetsvoorstel zich richt, degene die verantwoordelijk is voor de naleving ervan, is de «zorgaanbieder». Bij het omschrijven van dat begrip in artikel 1, eerste lid, onder b, maken wij, onder andere met het oog op de bepalingen inzake medezeggenschap en goed bestuur, onderscheid tussen het doen verlenen van zorg en het zelf, als solist, verlenen van zorg («éénpitter»). Een zorgaanbieder «doet zorg verlenen» wanneer de daadwerkelijke zorgverlening plaats vindt op basis van een overeenkomst tussen hem en een of meer derden die voor hem de zorg verlenen. De zorgaanbieder die zorg doet verlenen, kan een natuurlijke persoon zijn of een verband van natuurlijke personen, maar zal vaak een rechtspersoon zijn. Hij kan de zorg doen verlenen door één of meer natuurlijke personen die bij hem in dienst zijn of door derden op een andere titel, bijvoorbeeld op basis van een toelatingsovereenkomst, een samenwerkingsovereenkomst of een overeenkomst van opdracht; zo'n derde kan ook een (andere) rechtspersoon zijn. Wij geven hieronder enige voorbeelden van een zorgaanbieder die zorg doet verlenen:

- a. de ondernemer die een (openbare) huisartsenpraktijk heeft ingericht en voor de bezetting daarvan een huisarts in dienst heeft genomen;
- b. de (eenmans-)BV waarin een arts zijn praktijk heeft ondergebracht en waarbij hij zelf in dienst is getreden;
- c. de apotheker die de cliënten laat bedienen door een of meer apothekersassistenten die bij hem in dienst zijn;
- d. de ondernemer die een kliniek exploiteert en het werk laat doen door meerdere specialisten die als zelfstandige voor hem de zorg verlenen met eventueel een specialistenmaatschap die voor hem de zorg verleent;
- e. het samenwerkingsverband van enkele als zelfstandige werkende fysiotherapeuten;
- f. de maatschap van een aantal specialisten die gezamenlijk een kliniek exploiteren;
- g. de stichting die een kliniek exploiteert en het werk laat doen door meerdere specialisten en een specialisten-BV;
- h. een zorgverzekeraar die ervoor heeft gekozen (een deel van) de verzekerde zorg te doen verlenen door eigen medewerkers.

In al deze gevallen is degene die het werk laat doen, de zorgaanbieder. Het voorbeeld onder d maakt duidelijk dat ook sprake is van «het doen verlenen van zorg» als een natuurlijke persoon een overeenkomst aangaat met andere personen voor het verlenen van zorg.

Als wij hieronder het begrip «instelling» gebruiken, doelen wij op de situaties, genoemd onder c tot en met h; in die gevallen wordt de zorg verleend door meer dan één persoon. Er is in dat geval sprake van een organisatorisch verband waarin de zorg wordt verleend. Dat verband wordt in stand gehouden door de zorgaanbieder, die de zorg in dat verband doet verlenen. Er is ook sprake van een organisatorisch verband als een natuurlijk persoon of rechtspersoon de zorgverlening uitbesteedt

aan een natuurlijk of rechtspersoon. Ook in dat geval is sprake van zorg doen verlenen.

Indien de zorgaanbieder die een instelling in stand houdt, een rechtspersoon is, is de rechtspersoon verantwoordelijk voor de naleving van de wet. In de hierboven onder e en f genoemde situaties zijn degenen die het samenwerkingsverband of de maatschap vormen, hoofdelijk op de naleving van de wet aan te spreken.

Zorgaanbieder is ook de natuurlijke persoon die niet behoort tot de hierboven bedoelde personen; hij verleent in persoon zorg, op eigen titel en voor eigen rekening en risico, en heeft zijn praktijk niet in een BV of andere rechtspersoon of in een samenwerkingsverband ondergebracht. Hij is voor het verlenen van zorg in de uitoefening van zijn beroep niet afhankelijk van een samenwerkingsafpraak met een derde.

Een zorgaanbieder is een natuurlijke of rechtspersoon die beroepsmatig zorg verleent of bedrijfsmatig zorg doet verlenen. De eigenaar van een supermarkt die een gewonde klant een pleister verkoopt en behulpzaam is bij het opbrengen, houdt wel een bedrijf in stand, maar de zorg verleent hij niet als zodanig, dat wil zeggen niet bedrijfsmatig; hij valt niet onder dit wetsvoorstel. Een huisarts kan bij zijn werkzaamheden worden ondersteund door een secretaresse. Hij verleent beroepsmatig zorg, maar er is geen sprake van een verband van natuurlijke personen die zorg doen verlenen, want het zijn alleen de werkzaamheden van de huisarts die zijn gericht op het verlenen van zorg. Wanneer de huisarts echter beschikt over een assistent die lichte vormen van zorg verleent, zoals oren uitspuiten, is wel sprake van een verband, want beiden verlenen zij zorg. Dat de assistent is te beschouwen als «de verlengde arm» van de huisarts, doet hieraan niet af: de huisarts verleent zelf zorg en doet zijn assistent eveneens zorg verlenen. Hij verschilt hierin niet van de rechtspersoon die een ziekenhuis in stand houdt en daarin specialisten zorg doet verlenen. Een groepspraktijk van twee fysiotherapeuten, die onderling afspraken moeten maken over bijvoorbeeld de werkverdeling of het gebruik van de praktijkruimte, doet zorg verlenen. Hier zijn de personen die zorg verlenen, nevensgeschikt; beider werkzaamheden zijn gericht op zorgverlening onder één noemer. Zij houden dus gezamenlijk een instelling in stand. Een natuurlijke persoon die een particulier verzorgingshuis exploiteert en daarvoor verzorgend personeel in dienst heeft of inhuurt, doet die personen de zorg verlenen en houdt daartoe een instelling in stand. Het bestuur van een rechtspersoon die statutair tot doel heeft verpleeghuiszorg te bieden en daartoe verpleegkundigen in dienst heeft of inhuurt, doet hen de zorg verlenen en houdt daartoe een instelling in stand.

Het voorstel verklaart tot zorgaanbieder de natuurlijke persoon of rechtspersoon die zorg doet verlenen. De zorgverlening kan plaats vinden in een daartoe in stand gehouden gebouw, bijvoorbeeld een ziekenhuis. Is er sprake van één ziekenhuis, geëxploiteerd door een natuurlijke persoon of een rechtspersoon, dan is die natuurlijke persoon of rechtspersoon degene die het ziekenhuis in stand houdt en dus de zorgaanbieder. In de gezondheidssector komt veelvuldig de constructie voor dat één rechtspersoon verschillende zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, verpleeghuizen of thuiszorginstellingen, bestuurt (lees: in stand houdt). Dat «besturen» bestaat voornamelijk uit de typisch rechtspersonenrechtelijke werkzaamheden: jaarvergadering, jaarverslag, statutenwijziging, etc. Het bestuur van die rechtspersoon houdt zich doorgaans op de achtergrond; het heeft de exploitatie van elk der onderhangende zorginstellingen opgedragen aan een of meer derden die bij de rechtspersoon in dienst zijn als directeur. In dat geval is niet die directeur, maar de rechtspersoon die de zorg doet verlenen door een instelling in stand te houden, de zorgaan-

bieder. Daarbij maakt het niet uit of het bestuur van de rechtspersoon als vertegenwoordiger van de rechtspersoon zelf de nodige overeenkomsten met betrekking tot de zorgverlening sluit, zoals die met zorgverzekeraars, of dat dergelijke overeenkomsten voor de rechtspersoon door tussenkomst van zo'n directeur of een ander krachtens volmacht worden gesloten.

Indien met behulp van statutaire verbindingen «onder» de overkoepelende rechtspersoon afzonderlijke rechtspersonen zijn belast met het in stand houden van de instellingen<sup>7</sup>, zijn de laatstbedoelde rechtspersonen degenen die de zorg doen verlenen en zijn deze voor de toepassing van deze wet de zorgaanbieders. De taak van de overkoepelende rechtspersoon zou men in dit geval kunnen omschrijven als «het besturen van een bestuur». Daarbij is niet onmogelijk dat in het bestuur van de overkoepelende rechtspersoon dezelfde personen zitting hebben als in het bestuur van de rechtspersoon die daadwerkelijk de zorginstelling in stand houdt. Niettemin is dan toch de rechtspersoon die de onderhangende zorginstelling in stand houdt de zorgaanbieder die de cliëntenrechten uit deze wet moet naleven, ongeacht zijn afspraken met of statutaire verplichtingen jegens de overkoepelende rechtspersoon. Dat zou slechts anders zijn indien de overkoepelende rechtspersoon zelf de noodzakelijke overeenkomsten met zorgverzekeraars en cliënten zou sluiten en de onderhangende zorginstellingen inschakelt bij het leveren van zorg op basis van deze overeenkomsten. In dat geval is de onderhangende instelling geen zorgaanbieder.

Zorgaanbieders zonder rechtspersoonlijkheid die zorg doen verlenen en daartoe een instelling in stand houden, worden op het punt van de handhaving van de wet als natuurlijke personen behandeld; degenen die de instelling in stand houden, zijn ieder op de naleving van de wet aan te spreken.

Voor de cliënt is in de praktijk het onderscheid tussen individuele zorgverlening en zorgverlening in instellingsverband niet van belang. Wanneer hij 's ochtends voor een diagnose een vrijgevestigde specialist bezoekt, die hem 's middags in een ziekenhuis opereert, moet de cliënt zich er niet om hoeven te bekommeren of die specialist nu zorgaanbieder is of niet. De cliënt moet niet hoeven na te gaan of en, zo ja, wanneer de specialist voor eigen rekening en risico werkt dan wel in loondienst is bij het ziekenhuis; hij kan hem altijd aanspreken op het (niet) naleven van zijn rechten. Dat laat onverlet dat voor het naleven van die rechten in het ziekenhuis degene die dat ziekenhuis in stand houdt, uiteindelijk verantwoordelijk is; dat is de «zorgaanbieder».

Voor de handhaver van de wet is wel van belang of de zorgaanbieder die hij tegenover zich heeft, individueel zorg verleent of in instellingsverband; er gelden immers voor beide situaties verschillende voorschriften. In het algemeen zal de wetstekst, met de bovenstaande uiteenzetting, de handhaver wel uitsluitend geven over de vraag met wat voor zorgaanbieder hij te maken heeft. Maar er is een «grijs gebied», althans een gebied waarop diensten of dienstverleners voorkomen, waarvan niet op voorhand duidelijk is of die nu wel of niet onder deze wet vallen. Wij gaan daar hieronder verder op in.

Zo rijst de vraag of zorg, ingekocht met behulp van een persoonsgebonden budget (pgb), onder dit wetsvoorstel valt. Wat betreft de zorg zelf, is dit zeker het geval; het gaat hier immers om zorg als omschreven bij of krachtens de AWBZ of de Zvw. Het staat de cliënt echter vrij die zorg te betrekken bij de persoon of instelling die hij verkiest; wellicht is een goedwillende buurvrouw bereid tegen betaling, eventueel op contractbasis, de gevraagde zorg te verlenen. Nu wij in onderdeel b het begrip

<sup>7</sup> Er is dan sprake van een groep in de zin van artikel 24b van Boek 1 BW.

«zorgaanbieder» uitdrukkelijk voorbehouden aan hen die beroeps- of bedrijfsmatig zorg verlenen, wordt die buurvrouw, indien de gevraagde zorgverlening niet haar beroep is, niet als zorgaanbieder aangemerkt. Het toezicht op de naleving van de wet door personen die van zorgverlening niet hun beroep of bedrijf maken, inclusief een registratiesysteem als opgenomen in artikel 43 (thans artikel 12), is praktisch niet uitvoerbaar. Zou een cliënt met een indicatie voor verzorging met een pgb een free-lance-verzorgende («zzp-er», zelfstandige zonder personeel) contracteren, dan is die verzorgende wel zorgaanbieder; het verzorgen is immers zijn of haar beroep. Op grond van artikel 43 (thans artikel 12), van dit wetsvoorstel zal de verzorgende ook in het registratiesysteem worden opgenomen.

Instanties die bij zorgverlening zijn betrokken, zijn alleen zorgaanbieder als hun werkzaamheden direct op zorgverlening zijn gericht en zij deze werkzaamheden niet verrichten in opdracht van een zorgaanbieder. De werkzaamheden van de eerdergenoemde «overkoepelende» rechtspersonen zijn doorgaans gericht op het besturen van zorgaanbieders en die van de meeste zorgverzekeraars zijn uitsluitend gericht op het verlenen van verzekeringsdiensten; op die rechtspersonen rusten niet de verplichtingen van de zorgaanbieders.

Er zijn in Nederland vele «zorggroepen». Dit zijn organisaties die een groot scala aan, vaak eerstelijns, zorg beogen te leveren en daartoe afspraken hebben gemaakt met beroepsbeoefenaars. Indien de beroepsbeoefenaars in juridische zin zelfstandig hun beroep uitoefenen, dat wil zeggen dat zij over de omvang of inhoud van de daadwerkelijke zorgverlening geen samenwerkingsafspraken hebben gemaakt met andere leden van die zorggroep, dan zijn de (afzonderlijke of samenwerkende) beroepsbeoefenaars de zorgaanbieders. De zorggroep dient dan slechts voor hun administratieve ondersteuning. Dit is ook het geval als de beroepsbeoefenaren zich presenteren onder de vlag van de zorggroep en de cliënt (of zijn verzekeraar) een rekening krijgt van de zorggroep. Als een «coördinator» uitsluitend administratieve zaken regelt voor beroepsbeoefenaren, is die coördinator geen zorgaanbieder. Regelt betrokkene bijvoorbeeld ook vervanging, dan is hij wel zorgaanbieder. De partij die met de zorgverzekeraar een contract afsluit voor de levering van zorg in natura, in veel gevallen de hoofdaannemer, is de zorgaanbieder. Deze partij zal er immers niet aan ontkomen om met beroepsbeoefenaren (onderaannemers) afspraken te maken over de inhoud van de zorg. Een vergelijkbare redenering gaat op voor gezondheidscentra, huisartsenposten en bemiddelingsbureaus. In gezondheidscentra werken doorgaans verschillende beroepsbeoefenaren. Indien zij ieder als zelfstandige beroepsbeoefenaar werkzaam zijn, een eigen praktijkruimte hebben en geen onderlinge afspraken hoeven te maken over gemeenschappelijke ruimten voor zorgverlening, is ieder van hen een zorgaanbieder en is er geen sprake van een organisatorisch verband, ook niet als zij de administratie gemeenschappelijk (laten) voeren. Hetzelfde geldt voor huisartsenposten. Zodra er de noodzaak is van onderlinge afspraken over de zorgverlening, bijvoorbeeld over de vraag wie welk dagdeel voor zijn rekening neemt of over het gebruik van een gemeenschappelijke onderzoeksruimte, is sprake van een organisatorisch verband waarop dit wetsvoorstel van toepassing is.

De Zvw staat toe dat verzekeraars zorg doen verlenen door personen die bij hen in dienst zijn. Voor dat deel van zijn werkzaamheden is de verzekeraar zorgaanbieder en zal hij aan deze wet moeten voldoen. Hij verschilt hierin niet van iedere willekeurige onderneming die zorg doet verlenen naast niet-zorggerelateerde werkzaamheden.

Een bureau dat bemiddelt tussen een persoon die zorg nodig heeft en een persoon die zorg kan verlenen, is geen zorgaanbieder als het zich louter tot taak stelt om vrager en verlener bij elkaar te brengen. Dan is zijn doel



slechts «bemiddeling»; het bureau doet geen zorg verlenen, maar levert een zorgverlener.

Heeft het bureau met de zorgverzekeraar een overeenkomst gesloten om voor hem zorg in natura te verlenen, dan dient het bureau ook voor continuïteit te zorgen bij ziekte van de zorgverlener en maakt het als opdrachtgever van de zorgverlener die als zelfstandige zonder personeel voor het bureau werkt, met deze afspraken over de inhoud van de zorg. Dan is het bureau als zorgaanbieder te beschouwen, want het doet zorg verlenen. Sluit het bureau geen overeenkomst voor het leveren van zorg in natura, maar zorgt het wel voor continuïteit bij ziekte, dan is het bureau om die reden als zorgaanbieder te beschouwen. Ook een uitzendbureau dat slechts zorgaanbieder en zorgverlener bij elkaar brengt is geen zorgaanbieder.

Ziekenhuizen en andere organisatorische verbanden, zoals thuiszorginstellingen, hebben vaak voor het leveren van delen van de zorg overeenkomsten gesloten (uitbested) met derden. Ook hiervoor geldt dat degene die het uitbestedende verband in stand houdt (de hoofdaannemer), zorgaanbieder is. In dergelijke gevallen zal voor de cliënt niet altijd direct duidelijk zijn of de ingeschakelde derde als zorgaanbieder in de zin van deze wet kan worden aangesproken of dat de «uitbestedende» organisatie als zodanig is te beschouwen. De cliënt hoeft zich dat in de praktijk overigens niet af te vragen. Hij kan, afgaande op de wijze waarop partijen zich presenteren, de derde gewoon aanspreken op de naleving van de wet; indien dat aan de orde is, zal deze uiteraard de zorgaanbieder (de uitbestedende organisatie) daarbij betrekken. Hetzelfde geldt voor academische ziekenhuizen, waarin vaak de verschillende specialismen in «divisies» zijn georganiseerd. In het maatschappelijk verkeer is het nog steeds het academisch ziekenhuis dat de zorg verleent; degene die dat in stand houdt, is zorgaanbieder.

Laboratoria leveren diensten op basis van afspraken met zorgaanbieders. Ook al moet de cliënt, bijvoorbeeld voor het afgeven van bloed, zich tot het laboratorium wenden, dan blijft degene die de cliënt naar het laboratorium verwees, de verantwoordelijke zorgaanbieder. Het onderzoeken van bloed is maar een (uitbested) onderdeel van diens zorg. Er zijn in Nederland verschillende organisaties die bevolkingsonderzoek of preventieve geneeskunde coördineren. De werkzaamheden van deze organisaties bestaan er doorgaans alleen uit, de personen die behoren tot de doelgroep op wie zij zich richten, in contact te brengen met de desbetreffende beroepsbeoefenaars, hoofdzakelijk huisartsen. Het zijn die beroepsbeoefenaars die de eigenlijke zorg verlenen, en zij zijn de zorgaanbieder. Zou zo'n organisatie zelf personen die zorg verlenen, in dienst hebben of inhuren, dan is de organisatie als zorgaanbieder te bestempelen.

Als een huisartsenpost is gevestigd in een ziekenhuis, hangt het van de relatie tussen ziekenhuis en huisartsenpost af, wie zorgaanbieder is. Voor de huisartsenpost op zich geldt wat daarover hierboven is gezegd.

Huisartsenzorg hoort niet tot de gebruikelijke «ziekenhuiszorg»; van uitbesteding zal dan ook geen sprake zijn. Maar als de huisartsen in dienst zijn van of ingehuurd zijn door degene die het ziekenhuis in stand houdt, zal de laatste als zorgaanbieder moeten worden aangemerkt; die verleent dan twee vormen van zorg: ziekenhuiszorg en huisartsenzorg.

Wie als vrijwilliger zorg verleent, bijvoorbeeld als buddy in een hospice, is zorgaanbieder indien hij of zij die zorg beroepsmatig verleent, ook al wordt er niets voor betaald.

## **Artikel 1, eerste lid, tweeëntwintigste streepje: zorgverlener**

*(uit: 7)*

Het wetsvoorstel richt zich tot zorgaanbieders; zorgaanbieders, of het nu om een instelling gaat of om een solistisch werkende zorgaanbieder, zijn degenen tegenover wie de cliënten rechten hebben en tot wie de wettelijke verplichtingen zich richten.

Tegelijk is duidelijk dat de zorgverlening – niet alleen in het geval van een solistisch werkende zorgaanbieder, maar ook in instellingen – geschiedt door mensen, zorgverleners. De zorgverlener is degene die vanuit zijn professionele autonomie de feitelijke zorg verleent.

Op tal van plaatsen in het wetsvoorstel vertaalt de verplichting van de zorgaanbieder zich in regels waar de zorgverlener zich in de dagelijkse uitvoeringspraktijk aan zal hebben te houden. Ook zijn er tal van regels (denk aan die rond de bescherming van persoonsgegevens en dossiers) die zich er zelfs tegen verzetten dat een ander dan de zorgverlener optreedt of, zonder expliciete wettelijke basis, kennisneemt van gegevens. Ook zijn er bepalingen die voorschrijven dat bepaalde zaken niet geschieden dan nadat de zorgaanbieder daarover heeft overlegd met een ander; ook hier gaat het natuurlijk om overleg tussen zorgverleners.

In verband met het voorgaande is besloten in het wetsvoorstel ook de zorgverlener een plaats te geven; dit draagt ook bij aan de leesbaarheid van de wet.

Daartoe is een definitie van zorgverlener opgenomen. Als zorgverlener geldt degene die persoonlijk beroepsmatig zorg verleent (dus niet als mantelzorger of vrijwilliger). Dit omvat zowel zorgverleners die als solistisch werkend zorgaanbieder zijn te beschouwen, als personen die in dienstverband of op een andere juridische basis persoonlijk in opdracht van een zorgaanbieder werken. Het begrip omvat zowel zgn. Big-geregistreerde beroepsbeoefenaren als andere zorgverleners.

## **Artikel 1, tweede lid**

*(uit: 12)*

De Kwaliteitswet is op grond van een amvb als bedoeld in artikel 1, tweede lid, van die wet ook van toepassing op enige vormen van hulp die niet onder het begrip «zorg» van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg vallen. Het betreft enkele voorzieningen die tot het terrein van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) behoren. Ook de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz), die met dit wetsvoorstel wordt ingetrokken, geldt voor die voorzieningen. De nota van wijziging zorgt er met het toegevoegde tweede lid voor dat de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, net als de Kwaliteitswet en de Wkcz tot nu toe, vooralsnog ook voor de bedoelde Wmo-voorzieningen geldt.

## **Artikel 1, derde lid**

*(uit: 12)*

Het voorheen als vijfde lid opgenomen artikelonderdeel dat het mogelijk maakt delen van de wet niet te doen gelden voor bepaalde in lagere regelgeving omschreven zorgvormen, is nu als derde lid opgenomen.

*(uit: 7)*

Het vijfde (thans derde) lid van artikel 1 biedt de mogelijkheid de werking van de wet uit te sluiten voor aan te wijzen soorten zorg en daarmee voor

degenen die die zorg verlenen. Voor het merendeel van de uit te zonderen zorg kan de omschrijving plaatsvinden op het niveau van een amvb. Voor de hulpmiddelen ligt dat echter anders, omdat deze zijn omschreven in de Regeling zorgverzekering. In het vijfde (thans derde) lid is nu de mogelijkheid van subdelegatie opgenomen. Daardoor kan de omschrijving van de uit te zonderen hulpmiddelen met verwijzing naar de Regeling zorgverzekering bij ministeriële regeling geschieden.

*(uit: 3)*

Onder zorg en diensten, zoals in het eerste lid, onder a, 1°, (thans vierde en drieëntwintigste streepje) gedefinieerd, vallen ook activiteiten die weliswaar omschreven zijn bij of krachtens de Zvw of de AWBZ, maar waarbij toepasselijkheid van deze wet niet proportioneel zou zijn, gelet op de eisen die deze wet stelt aan de organisatie en de nalevingskosten die daaraan verbonden zijn. Een deel van de aanbieders van de in dit lid genoemde diensten heeft geen directe zorgrelatie met de cliënt. Zij hebben hoogstens een ondersteunende rol in het zorgverleningsproces. Toepassing van deze wet op deze aanbieders zou geen verbetering van betekenis van de rechtspositie van de cliënt in zijn recht op goede zorg opleveren. Het consumentenrecht is op deze aanbieders vanzelfsprekend wel van toepassing.

Het vijfde (thans derde) lid biedt daarom de mogelijkheid om bepaalde vormen van zorg of diensten geheel of gedeeltelijk uit te zonderen van de werking van (delen van) deze wet. Uiteraard heeft dit geen gevolgen voor de aanspraken die op grond van de AWBZ of de Zvw gelden. Omdat de specifieke vormen van zorg niet op het niveau van de formele wet als verzekeringsaanspraak zijn omschreven, hebben wij ruimte moeten scheppen voor het bij lagere regelgeving buiten toepassing verklaren van bepalingen van deze wet. De in het vijfde (thans derde) lid genoemde vormen van zorg zijn hieronder nader beschreven.

#### Doventolkzorg

De doventolkzorg is krachtens artikel 6 van de AWBZ omschreven in artikel 12 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ. Het omvat het werk van een doventolk bij het voeren van een gesprek in de leefsituatie. Daarmee wordt bedoeld op privé-situaties, ter onderscheiding van onderwijs- en arbeidssituaties. Onder privé-situaties valt ook een bezoek aan een arts. De rol die een doventolk daarbij heeft, is louter ondersteunend.

#### Farmaceutische zorg

De farmaceutische zorg als omschreven in artikel 10, onder c, van de Zvw wordt voor een groot deel uitgevoerd door apothekers en huisartsen, maar voor een deel ook door drogisten. Apothekers en huisartsen zullen niet uitgezonderd worden van deze wet. Maar toepassing van deze wet op drogisten achten wij niet proportioneel. Op grond van de Geneesmiddelenwet is de categorie geneesmiddelen die drogisten mogen verstrekken, beperkt tot de zogenaamde zelfzorggeneesmiddelen. Op grond van de Geneesmiddelenwet bestaan voor deze geneesmiddelen belangrijke veiligheidswaarborgen voor de consument.

#### Hulpmiddelenzorg en verstrekking van verpleegartikelen

De hulpmiddelenzorg en de verstrekking van verpleegartikelen worden gekenmerkt door een grote groep producten met een enorme diversiteit, van hoogtechnologische producten tot betrekkelijk eenvoudige verbruiksartikelen zoals verbandmiddelen en incontinentiemateriaal. In het Besluit zorgaanspraken AWBZ en het Besluit zorgverzekering is het verstrekken

van deze producten nader omschreven, waardoor het leveren van deze producten in beginsel aangemerkt wordt als zorg in de zin van deze wet. In enkele gevallen zou toepasselijkheid van deze wet onnodige nalevingskosten kunnen opleveren voor delen van deze markt waar de reguliere productaansprakelijkheid van de fabrikant of leverancier in principe volstaat en er geen toegevoegde waarde voor de kwaliteit van zorg wordt verwacht.

Overigens zij opgemerkt dat wij niet voornemens zijn de hulpmiddelenzorg die nader is omschreven in artikel 15, aanhef en onder d, van het Besluit zorgaanpak AWBZ uit te zonderen van de werking van deze wet. Deze vorm van zorg gaat namelijk altijd gepaard met het verblijf in een instelling en is daarom onlosmakelijk verbonden met de zorg die daar wordt aangeboden.

#### Vervoer

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

#### **Artikel 1, vierde lid**

*(uit: 12)*

Dit lid was voorheen opgenomen als zevende lid. Het beoogt de toepasselijkheid van de klachten- en geschillenregeling uit te sluiten voor zorg die bestaat uit het beoordelen van de gezondheidstoestand ten behoeve van keuringen voor aanstelling of verzekering.

*(uit: 3)*

Bij het zevende (thans vierde) lid merken wij het volgende op. Het begrip «zorg» is zeer breed; het omvat niet alleen bewerkelijke of ingrijpende behandelingen, met een lange of zelfs in beginsel onbepaalde tijdsduur, maar ook handelingen met een beperkt, zeer specifiek doel: wij noemen als voorbeelden het verrichten van een medische keuring met het oog op een aanstelling, het sluiten van een levensverzekering of het treffen van een pensioenvoorziening, het verrichten van een onderzoek met het oog op het verkrijgen van een medisch attest of een onderzoek in verband met de tenuitvoerlegging van een vrijheidsstraf. Deze wet is van toepassing op de zorg als hiervoor beschreven; immers ook de aanbieders van deze zorg dienen cliëntenrechten na te leven en goede zorg te leveren. Om toename van administratieve lasten en nalevingskosten te voorkomen, zijn de bepalingen inzake keuze-informatie, klachten en geschillen, medezeggenschap, goed bestuur, register van zorgaanbieders en verslaglegging niet van toepassing waar het zorghandelingen op het gebied van de Wet structuur uitvoeringsorganisatie werk en inkomen en de Arbeidsomstandighedenwet betreft. In dit kader wordt opgemerkt dat waar het arbozorg, reïntegratie en claimbeoordeling betreft, reeds nadere voorschriften gelden inzake klachtenbehandeling, goed bestuur en verslaglegging. Zo dienen arbodiensten een klachtenregeling te hebben als voorwaarde voor het wettelijk verplichte certificaat. Reïntegratiebedrijven werken via de stichting Blik op Werk aan zelfregulering voor de branche. Voor de uitvoering van de claimbeoordeling door het UWV zijn nadere eisen vastgelegd en geldt onder meer de Awb. Met deze uitzonderingen worden onnodige lasten voorkomen. Dit laat onverlet dat aan alle eisen inzake

kwaliteit, informatie, toestemming, dossier en bescherming van de persoonlijke levenssfeer moet worden voldaan. De werkzaamheden die reïntegratiedeskundigen, arbeidsdeskundigen, jobcoaches of werkcoaches verrichten, vallen niet onder het begrip zorg en daarmee niet onder de werking van deze wet.

### **Artikel 1, vijfde lid**

*(uit: 12)*

Passend bij de toevoeging van het begrip instelling, is thans in het vijfde lid ook de gelijkaardige bepaling uit de Kwaliteitswet (artikel 1, derde lid) opgenomen, welke verzekert dat een instelling die functioneert binnen een andere instelling, zelf niet als instelling in de zin van deze wet wordt aangemerkt.

### **Artikel 1, zesde lid**

*(uit: 12)*

Ook het nieuw voorgestelde zesde lid is overgenomen uit de Kwaliteitswet (artikel 1, vierde lid). Zorgaanbieders zonder rechtspersoonlijkheid die zorg doen verlenen en daartoe een instelling in stand houden, worden op het punt van de handhaving van de wet als natuurlijke personen behandeld; degenen die de instelling in stand houden, zijn ieder op de naleving van de wet aan te spreken.

### **Artikel 1, zevende lid**

*(uit: 3)*

In het negende (thans zevende) lid is – om onduidelijkheid daaromtrent te voorkomen – expliciet bepaald dat een zorgverzekeraar voor de toepassing van deze wet slechts zorgaanbieder is voor zover hij zorg doet verlenen door natuurlijke personen die bij hem in dienst zijn. Een zorgverzekeraar die met het oog op de nakoming van de door hem gesloten zorgverzekeringen met aanspraak op zorg in natura voor het leveren van die zorg overeenkomsten heeft gesloten met zorgaanbieders in de zin van deze wet, wordt daarmee niet zelf een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, eerste lid. Hij doet op grond van die overeenkomsten weliswaar zorg verlenen door een of meer natuurlijke personen of rechtspersonen, maar hij doet dat in het kader van het bedrijfsmatig uitoefenen van het zorgverzekeringsbedrijf en niet omdat hij zelf bedrijfsmatig actief is als zorgaanbieder. Alleen wanneer de zorgverzekeraar zorg doet verlenen door eigen medewerkers, is hij zorgaanbieder in de zin van deze wet

## **Hoofdstuk 2. Goede zorg**

### **Artikel 2**

*(uit: 3)*

In 1996 is het begrip «verantwoorde zorg» opgenomen in de Nederlandse wetgeving (artikel 2 Kwaliteitswet, artikel 40 Wet big); sinds die tijd vormt het begrip de kwaliteitsnorm voor de zorgverlening door personen en instellingen. Deze norm kwam in de plaats van «500 erkenningseisen» en werd onderbouwd met de stelling dat degenen die in de zorgsector werkzaam zijn, ook zonder precieze wettelijke voorschriften wel weten wat zij moeten doen om de zorg op een aanvaardbaar peil te houden. In de

twaalf jaar dat met deze norm is gewerkt, is de juistheid van die stelling gebleken; al in het evaluatierapport van 2001 werd geconstateerd dat men bijna unaniem van mening was «dat de wet een goed kader biedt voor het vormgeven en implementeren van het kwaliteitsbeleid van zorginstellingen, in samenhang met de andere spelers en ontwikkelingen in de regio». De inhoud en reikwijdte van de aanspraak op «goede zorg», welke artikel 2, tweede lid, regelt, impliceert net als het begrip «verantwoorde zorg» dat de zorg in elk geval moet voldoen aan de professionele standaard en ook overigens goed moet zijn.

De WGBO stelt in artikel 7:453 dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht neemt. Evenals het begrip «verantwoorde zorg» is het begrip «goed hulpverlener» een globale norm, die door het veld verder moet (en kan) worden ingevuld. Voor beide begrippen geldt wat de toelichting bij artikel 7:453 BW over de rol van de rechter bij de toetsing ervan heeft gezegd, namelijk dat deze «regels en normen die op het gebied van de hulpverlening in de gezondheidszorg gelden (zal) gebruiken als bouwstenen voor zijn oordeel»<sup>8</sup>. Vervolgens verwees die toelichting ter illustratie naar dezelfde rapporten, protocollen, etc, als waarnaar de toelichting van de Kwaliteitswet verwees.

Wij stellen voor om in artikel 2, tweede lid, de kwaliteitsnorm van de WGBO van «goed hulpverlener» te gebruiken, vertaald in de norm van «goede zorg». Net als het begrip «hulp van een goed hulpverlener» impliceert de norm, dat zorg moet worden verleend zoals een redelijk bekwaam hulpverlener dat doet. De norm «goede zorg» is in dit wetsvoorstel overigens meer ingevuld dan «verantwoorde zorg» in de Wet big en de Kwaliteitswet en «de zorg van een goed hulpverlener» uit de WGBO. Tegelijk is de formulering van artikel 2, tweede lid, van het wetsvoorstel niet statisch; de inhoud en reikwijdte van de aanspraak verandert met de zich in de praktijk ontwikkelende stand van de wetenschap en normen, eisen en ervaringen uit de kring van beroepsbeoefenaren zelf. Formulering van een zeer concrete norm zou overigens niet goed mogelijk zijn en er mogelijk ook toe leiden dat zorgaanbieders zich tot een minimum zouden beperken.

Dat er sprake is van een dynamische norm, doet niet af aan het feit dat de wettelijke norm uit de aard der zaak gehaald moet worden; het gaat om een resultaatsverplichting. Het resultaat moet zijn dat goede zorg is verleend. Dat is iets anders dan een verplichting om de behandeling succesvol te doen zijn. Voorkomen moet worden dat de indruk ontstaat dat zorgverleners in strijd met de wet zouden handelen louter vanwege het feit dat de behandeling niet tot algeheel herstel van een ziekte heeft geleid. De zorgaanbieder zal zich met al zijn vermogen en overeenkomstig de algemeen aanvaarde norm moeten inzetten. Als hij dat doet, levert hij goede zorg.

Hiermee verdwijnt het begrip «verantwoorde zorg» uit de wet, maar in de praktijk blijft het begrip bruikbaar als kwalificatie van dat deel van de zorg waarvoor in de loop der tijd door veld en IGZ kwaliteitsindicatoren zijn vastgesteld.

De Kwaliteitswet noemt in artikel 2 enkele aspecten van verantwoorde zorg. Wij zien geen aanleiding om ze te schrappen, maar voegen er wel enkele aan toe. Allereerst de veiligheid, waaraan het de laatste jaren nogal eens heeft ontbroken; in veel van de gevallen waarin de norm van «verantwoorde zorg» werd geschonden, bleek sprake van een onveilige situatie. Voorts noemen wij de tijdigheid; de zorgaanbieder zal zich rekenschap moeten geven van de termijn waarop de zorg geboden is. Ook het gebruik van geschikte medische apparatuur maakt onderdeel uit van de verplichting tot het leveren van goede zorg. De zorgaanbieder is dus ook verantwoordelijk voor de wijze waarop hij specifieke medische technologie gebruikt (opleiding, training, toepassing bij de behandeling

<sup>8</sup> Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3, pag. 33.

en onderhoud). De in te zetten medische apparatuur dient veilig en van goede kwaliteit te zijn, waaronder ook wordt begrepen dat de apparatuur goed en systematisch wordt onderhouden.

Ten slotte nemen wij uit het BW de verwijzing naar de «professionele standaard» over om te benadrukken dat de zorgaanbieder een eigen verantwoordelijkheid heeft bij het bepalen wat in het concrete geval «goede zorg» is; het is in de relatie cliënt-zorgaanbieder, zoals in de toelichting bij het opnemen van dit aspect in de WGBO is gezegd, niet een kwestie van «u vraagt, wij draaien»<sup>9</sup>. Dit zou kunnen betekenen dat een zorgaanbieder bepaalde zorg weigert te geven, bijvoorbeeld omdat het gaat om operaties die volgens algemene medische normen onnodig en mogelijk risicovol zijn.

*(uit: 16 amendement tweede lid)*

De Minister beoogt de definitie van goede zorg meer aan de ontstane situatie in de praktijk aan te passen. Daarom heeft de Minister het aspect veiligheid toegevoegd. In de zorg gaat de discussie echter ook steeds meer over het waarborgen van de kwaliteit van zorg. Dat ziet men onder meer terug in het voornemen om uitkomstfinanciering mogelijk te maken. Tevens hebben zorgverzekeraars en zorgaanbieders de opdracht om kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken. Kwaliteit is een breder begrip dan veiligheid, doeltreffendheid en doelmatigheid, dat in dit wetsvoorstel onder goede zorg wordt verstaan. Onderdeel b dekt volgens de indiener onvoldoende de wens dat alle zorg ook kwalitatief goed moet zijn. In de langdurige zorg wordt er bijvoorbeeld nog op veel gebieden niet met professionele standaarden gewerkt. Daarom is het noodzakelijk om het begrip kwaliteit expliciet in het artikel op te nemen.

Tweede lid

*(uit: 12)*

Omdat door het wetsvoorstel inzake het Zorginstituut (33 243) aan artikel 2 van de Kwaliteitswet een tweede lid wordt toegevoegd dat zorgverleners verplicht om te handelen in overeenstemming met de in het openbaar register opgenomen voor hen geldende professionele standaard en het onderhavige artikel daarover ook reeds een bepaling bevatte, is het eerste lid gesplitst in een korte basisbepaling en is een tweede lid toegevoegd waarin ook de bepaling uit de Kwaliteitswet is verwerkt. Tevens is in dat tweede lid toegevoegd dat de zorg alleen als goede zorg geldt wanneer daarbij de rechten van de cliënt in acht worden genomen. Deze bepaling acht ik passend bij de centrale positie van de cliënt in de zorg.

Derde lid

*(uit: 12)*

In de toelichting op artikel 1, eerste lid, tweede streepje is uiteengezet dat voor aanbieders van alternatieve behandelwijzen slechts een deel van de wettelijke bepalingen geldt. Met dit derde lid van artikel 2 is voor aanbieders van alternatieve behandelwijzen voorzien in een van het eerste en tweede lid afwijkende verplichting wat betreft het leveren van goede zorg. De reden daarvoor is dat voor aanbieders van alternatieve behandelwijzen geen sprake is van professionele standaarden. Desalniettemin is het noodzakelijk een norm te stellen voor de zorg die zij verlenen. De zorgverlening door een dergelijke zorgaanbieder zal in elk geval zodanig

<sup>9</sup> Kamerstukken II 1992/93, 21 561, nr. 15, pag. 12.

moeten zijn dat die niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt. In de formulering is aangesloten bij artikel 96, eerste lid, Wet big. Wordt deze norm geschonden, dan kan de Minister de zorgaanbieder op grond van artikel 27, eerste lid, een schriftelijke aanwijzing geven.

*(uit: 3)*

De naleving van deze bepalingen door aanbieders van alternatieve behandelwijzen is voor cliënten rechtens afdwingbaar. Om de IGZ in staat te stellen handhavend op te treden bij excessen waarbij alternatieve behandelaren betrokken zijn, wordt zij in artikel 24 belast met het toezicht op de naleving van artikel 2, derde lid.

### **Artikel 3**

*(uit: 3)*

In dit artikel is de inhoud van de artikelen 3 van de Kwaliteitswet en 40, eerste lid, van de Wet big samengebracht; beide bepalingen geven de zorgaanbieder, of deze nu zorg verleent op individuele basis of in instellingsverband, opdracht de zorgverlening zodanig in te richten dat goede zorg redelijkerwijs het resultaat is. Die opdracht strekt zich uitdrukkelijk uit over het gebouw waarin de zorgverlening plaatsvindt; dit is met name van belang voor de zorgaanbieders die tot voor kort onder het bouwregime van de Wtzi vielen. Met het schrappen van dat regime is de toetsing van de bouw door het CBZ vooraf vervallen; ook de kwaliteit van het gebouw valt nu geheel onder de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder, die daarop kan worden aangesproken door de IGZ. Ook strekt deze opdracht zich uit over de personele en materiële middelen. Met personele middelen worden niet alleen de personen die in dienst zijn van de zorgaanbieder bedoeld, maar ook op personen die, bijvoorbeeld op basis van een toelatingscontract of een opdracht, voor een zorgaanbieder werken; te denken valt aan specialisten in een ziekenhuis. Met de woorden «gebruikmaking van de geschikte hulpzaken» willen wij benadrukken dat de zorgaanbieder niet alleen verantwoordelijk is voor de zorg die hij verleent of voor het handelen en nalaten van degenen die hij de zorg doet verlenen, maar ook voor de geschiktheid van de materiële middelen die daarbij worden gebruikt.

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, zoals vaak het geval is, 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 «Handreiking verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg» van diverse veldpartijen kan zeer behulpzaam zijn bij de invulling van de verplichting met betrekking tot afstemming in de praktijk. Om zijn verantwoordelijkheid voor goede zorg te kunnen waarmaken, dient de zorgaanbieder de zorgverlening zo te organiseren, dat de personen die daadwerkelijk de zorg verlenen, verantwoording afleggen aan de zorgaanbieder. Daarbij is het niet relevant of deze personen in loondienst zijn van de zorgaanbieder of op andere wijze door de zorgaan-



bieder worden ingeschakeld. Het is onacceptabel als zorgprofessionals weten van (dreigende) misstanden met risico's voor de patiëntenzorg, maar dat niet melden aan het bestuur. Specialisten moeten verantwoording afleggen aan het bestuur over deelname aan het kwaliteitssysteem van de maatschap of vakgroep, medische staf en wetenschappelijke vereniging<sup>10</sup>. Onder het afleggen van verantwoording door specialisten aan het bestuur van een ziekenhuis verstaan wij ook dat de specialisten ervoor zorgen dat het bestuur kennis kan nemen van de conclusies en aanbevelingen van visitatierapporten<sup>11</sup>.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder, dus degene die de instelling in stand houdt, de organisatie zó op te zetten, de in de instelling werkende beroepsbeoefenaren zó te instrueren dan wel zodanige afspraken met hen te maken, dat voldaan wordt aan de hierboven globaal omschreven vereisten.

#### **Artikel 4**

Eerste lid, onder a

*(uit: 7)*

In artikel 4, eerste lid, is geregeld dat zorgaanbieders zich er ook in bredere zin van moeten vergewissen of zorgverleners die voor hen gaan werken, geschikt zijn voor hun werk. Dit kan zowel op zorginhoudelijke of communicatieve aspecten betrekking hebben, als op voorvallen die iemand minder geschikt maken om goede zorg te verlenen. De eis dat de zorgaanbieder van nieuwe medewerkers een verklaring omtrent het gedrag moet verlangen (artikel 4, tweede en derde lid), zal aldus in combinatie met de bredere vergewisplicht een bijdrage leveren aan het voorkomen van onveilige situaties of slechte zorg voor cliënten in instellingen.

De zorgaanbieder die de zorg doet verlenen door natuurlijke personen of rechtspersonen, zal, voordat hij met hen een overeenkomst aangaat, moeten onderzoeken hoe zij in het verleden hebben gefunctioneerd. Hiermee wordt beoogd te voorkomen dat disfunctionerende zorgverleners, na bijvoorbeeld ontslag of een andere maatregel, hun praktijken bij een andere zorgaanbieder kunnen voortzetten. Indien sprake is van een overeenkomst met een rechtspersoon, kan de benodigde informatie over het functioneren van de natuurlijke personen van wie deze zich van bedient, wellicht ook verkregen worden van die rechtspersoon zelf. Het ligt voor de hand dat, voor zover van toepassing, in ieder geval het Big-register, het register met tuchtrechtuitspraken of een ander register van de beroepsgroep en voormalige werkgevers worden geraadpleegd.

Eerste lid, onder b.

*(uit: 7)*

Zoals wij hierboven hebben gezegd, gebruiken wij de term «zorgaanbieder» als aanduiding van degene die ervoor verantwoordelijk is dat deze wet wordt nageleefd. Dit kan tevens de persoon zijn die zorg verleent, namelijk wanneer deze individueel, op zelfstandige basis, zijn beroep uitoefent. Wanneer de zorg in instellingsverband wordt verleend, is degene die dat verband in stand houdt en dus de zorg doet verlenen, de zorgaanbieder. Ook in dat geval is het mogelijk dat de zorgaanbieder zelf

<sup>10</sup> Kamerstukken II 2008/09, 32 012 nr. 1, brief van 9 juli 2009 en 31 700 XVI, nr. 173, brief van 24 juli 2009.

<sup>11</sup> Verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit, J. Legemaate, Amsterdam, 12 mei 2009.

zorg verleent, maar hij doet dat in een verband met andere personen (natuurlijke personen of rechtspersonen) die hij zorg doet verlenen. Die andere personen kunnen aan hem nevensgeschikt zijn, zij kunnen in zijn dienst staan of op basis van een toelatingscontract of een overeenkomst van opdracht zorg verlenen. Hoe ook hun relatie is, de zorgaanbieder is uiteindelijk verantwoordelijk voor de gang van zaken bij en de kwaliteit van de zorgverlening door die andere personen. De zorgaanbieder heeft daarbij te maken met diverse wettelijke verplichtingen, onder andere op grond van deze wet. Omdat de wet zich tot hem richt, is het aan de zorgaanbieder ervoor te zorgen dat degenen die hij de zorg «doet verlenen» zich ook door die verplichtingen laten leiden. Voor personen in dienstverband vormt dat dienstverband een voldoende basis voor het geven van aanwijzingen en opdrachten. Voor personen die op basis van een toelatingscontract of een overeenkomst van opdracht werken, liggen de verantwoordelijkheden minder duidelijk. Daarom dragen wij in het eerste lid onder b, van artikel 4 de zorgaanbieder op dat hij met die natuurlijke personen of rechtspersonen een zodanige overeenkomst sluit, dat gewaarborgd is dat zij zich laten leiden door de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen en door de regels die de zorgaanbieder heeft vastgesteld omtrent de zorgverlening. Met deze regels wordt bedoeld op de regels die gelden binnen het instellingsverband. De zorgaanbieder is zelf verantwoordelijk voor de wijze waarop hij deze waarborgen in die overeenkomst vorm geeft. Het zal nodig zijn dat een dergelijke overeenkomst in ieder geval voorziet in de mogelijkheid voor de zorgaanbieder om aanwijzingen te geven van financiële of van organisatorische aard en ter bevordering van de orde en de goede gang van zaken omtrent de uitvoering van de te verlenen zorg en ook dat de zorgaanbieder de overeenkomst kan opzeggen wanneer sprake is van ernstig disfunctioneren. Ook is het dienstig afspraken vast te leggen over het afleggen van verantwoording.

Hoewel die taak al voortvloeit uit de bepalingen waarbij wij de zorgaanbieder verplichtingen opleggen, wensen wij die eindverantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor het geheel van de zorgverlening in instellingsverband te benadrukken, zonder daarmee afbreuk te willen doen aan de, uit de professionele standaard voortvloeiende, eigen verantwoordelijkheid van de persoon die daadwerkelijk zorg verleent. De verplichting een en ander in een overeenkomst met de betrokkenen neer te leggen, doet het meest recht aan die eigen verantwoordelijkheid. Uit de verplichting van het eerste lid, onder b, vloeit voort dat de IGZ een zorgaanbieder zonnodig een aanwijzing kan geven indien de overeenkomst onvoldoende waarborgt dat de zorgaanbieder zijn verantwoordelijkheid voor het naleven van de wet kan waarmaken. In zo'n geval zal de zorgaanbieder moeten bewerkstelligen dat de overeenkomst wordt aangepast. Voorts zal een overeenkomst die onvoldoende waarborgen biedt, kunnen leiden tot aansprakelijkheid van de zorgaanbieder, indien hij terzake toerekenbaar tekort is geschoten.

Het is mogelijk dat de zorgaanbieder bij zijn beleid statutair of contractueel gebonden is aan regels die de overkoepelende rechtspersoon heeft gesteld. Denkbaar is dat die regels het de zorgaanbieder moeilijk maken of zelfs verhinderen om een goede kwaliteit van zorg te verlenen. Dat wij in hoofdstuk 2 de plicht tot het verlenen van goede zorg bij de zorgaanbieder leggen, brengt met zich dat de zorgaanbieder, om aan die plicht te kunnen voldoen, alles wat hem daartoe belemmert, uit de weg zal moeten ruimen, op straffe van een aanwijzing van de Minister of een bevel van de IGZ op grond van artikel 27.

## Tweede en derde lid

*(uit: 7)*

In het RA en het GA (2010) is aangekondigd dat in de AWBZ-zorg een verklaring omtrent gedrag zal worden verplicht gesteld. Intussen is naar aanleiding van misstanden in de curatieve sector in antwoord op Kamervragen van het lid Leyten aan de Tweede Kamer (2011Z03670) toegezegd dat ook voor die sector een verklaring omtrent gedrag zal worden verplicht gesteld.

Onveilige situaties moeten in de zorg zoveel mogelijk worden voorkomen. Daarom worden zorgaanbieders verplicht om van zorgverleners die zij (zelf of door tussenkomst van een ander) inschakelen bij de zorgverlening en anderen dan zorgverleners die met cliënten in aanraking kunnen komen, voor aanvang van de werkzaamheden, een verklaring omtrent gedrag te verlangen en die beschikbaar te hebben voor het geval de toezichthouder daarnaar vraagt. Daarbij gaat het niet alleen om zorgverleners, maar ook om andere medewerkers van de zorgaanbieder of van een voor deze werkende opdrachtnemer die met cliënten in contact kunnen komen. De verplichting geldt voor aan te trekken medewerkers, ongeacht of deze in dienstverband dan wel op een andere grondslag hun werkzaamheden voor de zorgaanbieder verrichten. De verplichting voor de zorgaanbieder geldt ook voor buitenlandse medewerkers. De bepaling ziet niet op vrijwilligers en stagemedewerkers. Een VOG heeft in het geval van stagemedewerkers geen toegevoegde waarde, immers zij staan onder intensieve begeleiding van een professionele zorgverlener, die wel een VOG heeft moeten aanvragen.

*(uit: 61 amendement tweede en derde lid)*

Met dit amendement wordt de in dit wetsvoorstel voorziene plicht om een verklaring omtrent gedrag aan te vragen voor alle (nieuwe) zorgmedewerkers, vervangen door de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te bepalen in welke situaties een zorgaanbieder of een solistisch werkende zorgverlener in het bezit moeten zijn van een verklaring omtrent het gedrag. Dit maakt maatwerk mogelijk. Een algemene verplichting zou hoge kosten en administratieve lasten met zich meebrengen, terwijl dat niet in alle gevallen opweegt tegen het daarmee te dienen belang van goede zorgverlening.

*(uit: 7)*

Na een in voorbereiding zijnde wijziging van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens zal het aanvragen van een verklaring omtrent gedrag digitaal kunnen plaatsvinden. Mede naar aanleiding van de besluitvorming op basis van het Rapport onafhankelijke Commissie Zedenzaak Amsterdam (commissie Gunning) zoals die op 11 juli 2011 aan u is toegezonden door de Ministers van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Veiligheid en Justitie, is het denkbaar dat de screening in de toekomst niet ophoudt na de eenmalige verklaring omtrent gedrag bij indiensttreding.

## Vierde lid

*(uit: 7)*

Artikel 4, vierde lid, is een nieuwe bepaling, welke – wellicht ten overvloede – tot uitdrukking brengt dat de overeenkomst die een zorgaanbieder moet sluiten met de voor hem werkende zorgverleners om

te waarborgen dat de laatsten zich laten leiden door de verplichtingen van de eerste, geen afbreuk mag doen aan de professionele autonomie, dat wil zeggen, de verantwoordelijkheid die voor zorgverleners voortvloeit uit de voor hen geldende professionele standaard.

## **Artikel 5**

*(uit: 3)*

Bij wet wordt niet in detail bepaald hoe de zorgaanbieder zorg dient te verlenen. In dit wetsvoorstel is de algemene norm opgenomen voor zorgaanbieders om goede zorg te leveren. Voor wat onder goede zorg en de organisatie van goede zorg moet worden verstaan wordt verwezen naar de toelichting bij de artikelen 2 en 3 van dit wetsvoorstel. Er doen zich soms incidenten voor, die worden veroorzaakt door verkeerd gebruik en gebrekkig onderhoud van medische apparatuur. Dit heeft in november 2008 geleid tot de motie Van Miltenburg/Van der Veen<sup>12</sup>. Met deze motie werd de regering verzocht te komen met wetgeving waarin periodieke kwaliteits- en veiligheidscontroles worden geregeld. In reactie op deze motie is aangekondigd dat onderzocht zou worden of wettelijke vastlegging van een verplichting tot certificering mogelijk is. Ter uitvoering van die toezegging is, mede om geen afbreuk te doen aan de initiatieven van veldpartijen en de wettelijke verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders voor de kwaliteit van zorg, in artikel 5, onderdeel a, de mogelijkheid toegevoegd om bij amvb voor aan te wijzen categorieën van zorgaanbieders regels te stellen met betrekking tot het gebruik en periodieke kwaliteits- en veiligheidscontroles van bij die amvb aan te wijzen apparatuur. Daarbij ware te denken aan het opleggen van de verplichting voor de zorgaanbieder om het onderhoud en de veiligheidscontroles slechts te laten uitvoeren door onderhoudsdiensten die aan in redelijkheid te stellen kwaliteitswaarborgen voldoen en ten bewijze daarvan gecertificeerd zijn. Veldpartijen zijn reeds aan de slag met het ontwikkelen van kwaliteitsbeleid voor onderhoudsdiensten.

Evenals bij het opstellen van de Kwaliteitswet, wordt er in dit wetsvoorstel van uitgegaan dat in het veld voldoende duidelijkheid en consensus bestaat over de vraag hoe binnen de verschillende zorgsectoren het werk in grote lijnen georganiseerd moet worden en welke inzet van mensen en middelen nodig is om goede zorg te kunnen verlenen. In twee categorieën van gevallen kan er aanleiding bestaan nadere regels te stellen die de zorgaanbieder bij het uitvoering geven aan zijn verantwoordelijkheid op grond van artikel 3 in acht moet nemen. In de Kwaliteitswet was in artikel 6 voorzien in de mogelijkheid om bij amvb regels te stellen, met name als vangnet voor de gevallen waarin in bepaalde sectoren de globale normen van de wet onvoldoende invulling krijgen, of deze invulling tot een te laag kwaliteitsniveau leidt. Deze mogelijkheid wordt in artikel 5, onderdeel b, gehandhaafd en zij wordt aangevuld met de bevoegdheid voor de Minister om krachtens de maatregel meer technische normen te stellen. Het is overigens onder de Kwaliteitswet niet nodig gebleken een ander dan zeer spaarzaam gebruik te maken van de mogelijkheid tot vaststelling van lagere regelgeving; op de voet van artikel 6 van de Kwaliteitswet zijn slechts twee besluiten vastgesteld: het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken en het Besluit zorgplanbespreking AWBZ-zorg. Beide besluiten worden bij het intrekken van de Kwaliteitswet gehandhaafd en berusten voortaan op deze wet. Het eerstgenoemde besluit is overigens niet vastgesteld omdat het schortte aan de invulling van de norm, maar omdat de implementatie van een richtlijn van de Europese Unie terzake een uitdrukkelijke regeling vereiste. Het tweede besluit, dat op 25 maart

<sup>12</sup> Kamerstukken II 2008/09, 31 700 XVI, nr. 47.

2009 in werking is getreden (Stb. 131), geeft invulling aan het begrip «verantwoorde zorg» op het punt van de bespreking van de te verlenen zorg met cliënten aan wie naar verwachting langdurige AWBZ-zorg, bijvoorbeeld verblijf in een verpleeghuis, zal worden verleend. Daarbij herhalen wij wat in de toelichting bij dat besluit is gesteld: met de plicht tot het bespreken van een op te stellen zorgplan wordt geenszins beoogd een apart, extra dossier of een soort «zorgovereenkomst» te introduceren; het woord «zorgplan» is niet anders dan een samenvatting van een aantal elementen die bij het invullen van het begrip «verantwoord niveau van zorgverlening» een rol moeten spelen. Het is voldoende als die elementen inhoudelijk al in een ander plan of dossier zijn opgenomen en in een bespreking met de cliënt zijn opgesteld; de nadruk ligt, zoals de titel van het besluit al aangeeft, op die bespreking.

## **Artikel 6**

*(uit: 3)*

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. De inhoud van onderdeel a is thans vervat in de laatste volzin van artikel 3 van de Kwaliteitswet, maar uit oogpunt van systematiek en duidelijkheid geven wij de voorkeur aan een afzonderlijke plaats in de wet. Bij de parlementaire behandeling van het voorstel van de Kwaliteitswet sprak de toenmalige Minister al haar mening uit dat geestelijke verzorging een geïntegreerd en vanzelfsprekend onderdeel was van een kwalitatief hoogwaardige hulpverlening; dit aspect behoefde niet afzonderlijk te worden genoemd. De Tweede Kamer was echter niet overtuigd en aanvaardde een amendement dat het recht op geestelijke verzorging alsnog een uitdrukkelijke plaats in de wet bezorgde<sup>13</sup>. 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. Onderdeel b 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. Wij achten het van belang dat bij ingrijpende verandering van de «woonomgeving» van cliënten hun mening daarover wordt gepolst door middel van een leefwensenonderzoek.

## **Artikel 7**

*(uit: 3)*

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; het eerste lid van dit artikel is gelijklopend aan artikel 4, eerste lid, van de Kwaliteitswet en artikel 40, tweede lid, van de Wet big. In het tweede lid wordt, overeenkomstig artikel 4, tweede lid, van de Kwaliteitswet, 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. Van een academisch ziekenhuis mag een omvangrijker systeem worden verwacht dan van een huisarts of bijvoorbeeld een zelfstandig verloskundige. Het proces van de

<sup>13</sup> Kamerstukken II 1994/95, 23 633, nr. 19.

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 (zoals bij perinatale audit) of registers van een zelfstandig werkende beroepsbeoefenaar. 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**

*(uit: 12)*

In artikel 8 is verwerkt wat met het wetsvoorstel verplichte meldcode (33 062) in de Kwaliteitswet is opgenomen, te weten: de verplichting voor de zorgaanbieder om een meldcode vast te stellen.

*(uit: artikelsgewijze toelichting op 33 062, wetsvoorstel meldcode huiselijk geweld)*

Voorgesteld wordt om de verplichting voor instanties om ten behoeve van professionals die daar werkzaam zijn een meldcode vast te stellen, in de betreffende sectorale wetten op zoveel mogelijk dezelfde wijze vast te leggen. In nieuw toe te voegen artikelen wordt allereerst de verplichting geformuleerd dat het bevoegde gezag van een instantie voor de daar werkzame professionals een meldcode vaststelt waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe met signalen van huiselijk geweld en kindermishandeling wordt omgegaan en die er redelijkerwijs aan bijdraagt dat zo snel en adequaat mogelijk hulp kan worden geboden.

De eis dat een meldcode voor de daar werkzame professional vastgesteld dient te worden, ziet erop dat die meldcode toegespitst dient te zijn op de specifieke omgeving waarin die professional werkzaam is. Het houdt ook in dat een meldcode en het beleid daaromtrent rekening dienen te houden met de verschillende soorten professionals die binnen één instantie werkzaam zijn. Als het om een school gaat dient bijvoorbeeld rekening gehouden te worden met de verschillen tussen een leraar, een interne begeleider en een conciërge. In verband met de toepasbaarheid van een meldcode wordt tevens voorgeschreven dat deze voorziet in stappen betreffende de omgang met signalen van geweld. De meldcode dient ertoe te leiden dat professionals iemand zo snel en adequaat mogelijk naar de juiste hulp kunnen geleiden. Een opgestelde meldcode die redelijkerwijs niet tot dat doel kan leiden, voldoet niet aan de wet. Louter het beschikken over een vastgestelde meldcode leidt iemand niet automatisch naar de juiste hulp. Daarom wordt aan degenen die een meldcode vaststellen voor de onder hen werkzame professionals, opgedragen de kennis en het gebruik van die meldcode te bevorderen. Dit kan bijvoorbeeld inhouden dat medewerkers een cursus volgen voor het leren opmerken van signalen van geweld of voor het werken met een meldcode in het algemeen.

Een bijzondere vorm van huiselijk geweld is kindermishandeling. In de Wet op de jeugdzorg (Wjz) is van daarvan een definitie opgenomen. Met dit wetsvoorstel wordt een definitie van huiselijk geweld opgenomen in de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). De voorgestelde bepalingen inzake de meldcode in de diverse sectorale wetten verwijzen

naar die definities, opdat overal hetzelfde wordt verstaan onder huiselijk geweld en kindermishandeling.

Ten slotte wordt voorgesteld om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepalen uit welke elementen een meldcode minstens dient te bestaan. Op dit moment wordt hierbij gedacht aan de volgende elementen:

- het in kaart brengen van signalen;
- collegiale consultatie (waaronder indien van toepassing het gebruik maken van de verwijzingsindex risicojongeren) en raadplegen van het SHG of het AMK;
- een gesprek met de cliënt;
- het wegen van de aard en de ernst van het huiselijk geweld of de kindermishandeling;
- beslissen: hulp organiseren of melden bij een SHG of een AMK

Zoals al eerder vermeld zijn wij ook voornemens bij of krachtens die algemene maatregel van bestuur te bepalen dat in een meldcode de verantwoordelijkheden van de diverse (groepen) medewerkers bij de verschillende stappen van de meldcode dienen te worden opgenomen, inclusief degene(n) die in een organisatie de eindverantwoordelijkheid heeft/hebben voor het besluit over het al dan niet melden. Het voornemen is om tevens te bepalen dat een meldcode specifiek aandacht dient te besteden aan bijzondere vormen van geweld, zoals vrouwelijke genitale verminking en eengerelateerd geweld. De te ondernemen stappen bij deze vormen van huiselijk geweld verschillen op enkele cruciale punten. Bij vrouwelijke genitale verminking spelen culturele aspecten en de onomkeerbaarheid van de gevolgen een grote rol en dat geeft aanleiding voor een specifieke en zorgvuldige omgang met signalen. Bij eengerelateerd geweld speelt het collectieve element een belangrijke rol. In veel gevallen gaat het om meerdere plegers binnen de familie of binnen een gemeenschap en vormt het zichtbaar worden van (vermeend) wangedrag, bijvoorbeeld doordat naar aanleiding van een melding actie wordt ondernomen, een probleem dat snel kan leiden tot escalatie. Professionals zullen zich bij eengerelateerd geweld daarom moeten realiseren dat een directe aanpak, gericht op één vermoedelijke dader, niet wenselijk is. Eerst zijn meer indirecte en op bemiddeling gerichte interventies aangewezen, op basis van voorafgaand aan de interventie verzamelde achtergrondinformatie over de brede kring van betrokkenen. Anderzijds betekent dit niet dat er eerst een uitgebreide, langdurige studie moet plaatsvinden, aangezien (dreigend) eengerelateerd geweld juist snel kan escaleren tot zwaar geweld.

*(uit: artikelsgewijze toelichting bij 33 062 inzake artikel XI Kwaliteitswet zorginstellingen)*

De zorg is een sector waar medische, lichamelijke en geestelijke problemen bijzondere aandacht krijgen en professionals in deze sector zullen daarom te maken krijgen met signalen van huiselijk geweld, of zij dat nu als zodanig opmerken of niet. Om eventuele slachtoffers en daders de juiste hulp te kunnen bieden is het noodzakelijk dat deze professionals op een zorgvuldige wijze omgaan met signalen van huiselijk geweld. Een meldcode kan daar een uiterst belangrijke bijdrage aan leveren. Niet voor alle personeelsleden en niet voor alle soorten zorgaanbieders zal de confrontatie met mogelijke gevallen van huiselijk geweld even pregnant aanwezig zijn. Daarom zal iedere zorgaanbieder voor de eigen organisatie een geschikte meldcode dienen vast te stellen. Vanzelfsprekend kan daarbij gebruik gemaakt worden van het ontwikkelde basismodel, maar ook van kennis en ervaring die reeds beschikbaar is binnen de betreffende beroepsgroep.

## Artikel 9

*(uit: 3)*

Voor een goed werkend kwaliteitssysteem zijn gegevens over de verleende zorg, waaronder ook de meldingen over incidenten of bijna-incidenten, onontbeerlijk. Om te komen tot een zo groot mogelijk aantal meldingen over de zorgverlening wordt aan de veiligheid van de melder of van degene over wie wordt gemeld, grote waarde gehecht. Dit wordt wel het VIM genoemd: veilig incident melden

*(uit: 3)*

Dit artikel is nieuw; de praktijk maakte de wenselijkheid ervan duidelijk. In 2007 en 2008 zijn er twee rechterlijke uitspraken gedaan, waarin het belang van het «veilig incident melden» is gewogen. De eerste was van de Rechtbank Zwolle in kort geding<sup>14</sup>. De rechter woog in dat geding het belang van de hulpverleners bij een goed functionerend meldings-systeem, waarin hun informatie veilig is, af tegen het belang van eiser bij duidelijkheid omtrent de feiten. De rechter constateerde dat die duidelijkheid er niet was, doordat niet voldaan was aan de dossierplicht. In dat geval woog het belang van de eiser het zwaarst. De tweede uitspraak was van het gerechtshof te Leeuwarden<sup>15</sup>. Het Hof achtte het vertrouwelijk kunnen melden van incidenten in een ziekenhuis ter voorkoming van herhaling en derhalve ter bevordering van de kwaliteit van de zorgverlening maatschappelijk van zeer groot belang. Naar zijn oordeel moest onder de gegeven omstandigheden het belang van appellante wijken voor het algemeen belang.

Eerste lid

*(uit 3)*

Bij het op grond van artikel 7 verwerken van gegevens ten behoeve van het kwaliteitssysteem kan het in sommige gevallen noodzakelijk blijken om tot de cliënt herleidbare gegevens betreffende zijn gezondheid te verwerken. Tevens kan het, afhankelijk van hetgeen gemeld is, noodzakelijk blijken persoonsgegevens van een betrokken zorgverlener te verwerken. Het eerste lid van artikel 9 bepaalt dat voor deze verwerking van persoonsgegevens de toestemming van de betrokkene niet vereist is, indien de verwerking noodzakelijk is voor de goede systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Het betreft dan gegevens die afkomstig zijn van een interne melding van een incident of een bijna-incident.

Op grond van artikel 8 Wbp, onder f, mogen persoonsgegevens zonder toestemming verwerkt worden indien dit noodzakelijk is voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van de verantwoordelijke of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt, tenzij het belang of de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene, in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, prevaleert. Het belang van een goede werking van het genoemde kwaliteitssysteem (ook ten behoeve van de betrokken en toekomstige cliënten) kan volgens ons zonnodig zwaarder wegen dan het belang van het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken zorgverlener. Het zorg dragen voor een dergelijk kwaliteitssysteem wordt in artikel 7 immers opgelegd aan de zorgaanbieder met als doel de bewaking, beheersing en

<sup>14</sup> 20 december 2007, zaaknummer 138592/KG ZA 07-497.

<sup>15</sup> 9 december 2008, zaaknummer 107.000.627/01 (voorheen 0500424).



verbetering van de kwaliteit van de zorg. Het dient daarmee een zwaarwegend algemeen belang.

Indien gegevens van een cliënt worden verwerkt, zou in beginsel sprake zijn van een op grond van artikel 16 Wbp verboden verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid. Een goed werkend kwaliteitssysteem is echter noodzakelijk voor het bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van de door de verantwoordelijke aangeboden zorg. Hiermee wordt het algemene belang gediend en indirect ook het belang van de betrokken cliënt. Op grond van artikel 21, eerste lid, onder a, van de Wbp geldt daarom niet het verbod van artikel 16 Wbp. Daar wordt namelijk bepaald dat het verbod van artikel 16 niet van toepassing is indien de verwerking geschiedt door hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel het beheer van de betrokken instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is. Uit de memorie van toelichting bij artikel 21, eerste lid, onder a, van de Wbp blijkt dat met die bepaling het waarborgen van de kwaliteit van de zorg uitdrukkelijk bedoeld is als rechtvaardigingsgrond voor het verwerken van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid<sup>16</sup>.

De eerste zinsnede van het eerste lid legt de zorgaanbieder de plicht op om bij het toepassing geven aan deze bepaling de evenredigheid in acht te nemen: de verwerking van persoonsgegevens zonder toestemming van de betrokkene is alleen toegestaan voor zover het noodzakelijk is voor een goede werking van het register. Voor iedere melding die gedaan wordt, zal afzonderlijk moeten worden afgewogen of het noodzakelijk is persoonsgegevens uit die melding te verwerken in het kwaliteitssysteem. In veel gevallen zal kunnen en dus moeten worden volstaan met geanonimiseerde gegevens. Ook zullen de tot personen herleidbare gegevens niet langer dan noodzakelijk opgenomen mogen blijven in het kwaliteitssysteem. Zo zullen zij vernietigd moeten worden, zodra de toets of de wijze van uitvoering van artikel 3 leidt tot goede zorg (artikel 7, tweede lid, onder b) uitgevoerd is en op basis daarvan is geconcludeerd welke veranderingen uitgevoerd zullen moeten worden (artikel 7, tweede lid, onder c).

Persoonsgegevens van een zorgverlener of een cliënt, die worden verwerkt in het kwaliteitssysteem, worden verkregen van degene die een melding doet. Artikel 34 Wbp bepaalt in beginsel dat de verantwoordelijke de zorgverlener of cliënt dient te informeren over zijn identiteit, het doel van de verwerking en hetgeen nodig is om een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen, tenzij de betrokkene van deze informatie reeds op de hoogte was. Op grond van artikel 34, vijfde lid, Wbp is deze verplichting echter niet van toepassing als de vastlegging of verstrekking bij of krachtens de wet is voorgeschreven. Daarvan is hier sprake omdat de zorgaanbieder op grond van artikel 9, eerste lid, juncto artikel 7 gehouden is op systematische wijze gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg te registreren, waaronder indien noodzakelijk persoonsgegevens. Daarom kan de bedoelde informatieverstrekking achterwege blijven. Zodoende wordt een goede werking van het register gediend, omdat het voorkomt dat een drempel ontstaat voor het doen van een melding. Wel dient de zorgaanbieder die verantwoordelijk is voor het register, de betrokkene op diens verzoek te informeren over het wettelijk voorschrift dat heeft geleid tot de gegevensverwerking.

Ingevolge artikel 35, tweede lid, Wbp kan de betrokkene achteraf op zijn verzoek de informatie krijgen om de keten van gegevensverstrekkingen voor zichzelf te reconstrueren. Een zorgaanbieder zal naar aanleiding van een dergelijk verzoek de betrokkene inzage moeten verlenen, rekening houdend met de omstandigheden van het geval. Dit vergt een afweging

<sup>16</sup> Kamerstukken II 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 110.

door de zorgaanbieder van de betrokken belangen, zoals het belang van de betrokkene bij kennisname van de hem betreffende gegevens en het belang van de zorgaanbieder en de zorg in het algemeen bij het vertrouwelijke karakter van meldingen. Onder omstandigheden kan de belangenafweging er dan toe leiden dat de informatie in een aangepaste vorm ter beschikking wordt gesteld of wellicht dat deze met een beroep op artikel 43, onder e, van de Wbp niet zal kunnen plaatsvinden. Beoordeling behoort voor ieder afzonderlijk geval plaats te vinden. Artikel 43 Wbp biedt namelijk geen grondslag voor systematische informatieverstrekking, maar ook niet voor het systematisch niet verstrekken van informatie.

Tweede tot en met vierde lid

*(uit: 7)*

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.

Vijfde lid

*(uit: 3)*

Op de zorgverlener rust een beroepsgeheim voor alles wat de cliënt hem in vertrouwen heeft medegedeeld. Dit beroepsgeheim zou zich kunnen verzetten tegen het geven van informatie aan de zorgaanbieder (lees: de door deze daarvoor aangewezen functionaris) over calamiteiten die zich in de zorgverlening hebben voorgedaan of over geweld in de zorgrelatie. De zorgverlener mag dergelijke informatie in beginsel niet zonder toestemming van de cliënt aan anderen doorgeven. Het ligt dan ook in de rede dat de zorgverlener die intern melding zou willen maken van een calamiteit of een geval van geweld tegen een cliënt, in eerste instantie tracht daarvoor de instemming van de cliënt te verwerven. Er zijn echter situaties denkbaar waarin de cliënt niet of niet meer in staat is die instemming te geven of waarin het «hogere» belang van bescherming van de afhankelijke cliënt toch actie van de zorgverlener verlangt. Met het oog daarop is in artikel 11, vijfde lid, expliciet bepaald dat de zorgverlener zondig zonder toestemming gegevens kan verstrekken die noodzakelijk zijn voor het onderzoeken van een incident.

Zesde lid

*(uit: 3)*

Het tweede lid bevat een voorziening die ertoe strekt dat de gegevens over de verleende zorg, die de zorgaanbieder gebruikt ten behoeve van zijn kwaliteitssysteem en daarmee ter verbetering van de kwaliteit van zorg in het algemeen, in beginsel niet ten nadele van de betrokkenen, met name de zorgverleners, kunnen worden gebruikt. Daaronder worden overigens niet verstaan de gemaakte analyses van die gegevens. Voor een

goed werkend kwaliteitssysteem zijn gegevens over de verleende zorg, waaronder ook de meldingen over incidenten of bijna-incidenten, onontbeerlijk (VIM). Om te komen tot een zo groot mogelijk aantal meldingen over de zorgverlening, wordt aan de veiligheid van de melder of van degene over wie wordt gemeld, grote waarde gehecht.

Wij wijzen er met nadruk op dat de bescherming van het tweede lid, alleen geldt voor de gegevens die op basis van een melding worden ingevoerd in het register, ongeacht of de melder degene is die het incident zelf heeft veroorzaakt of er enkel getuige van was. Geaggregeerde informatie, afgeleid uit de basisgegevens, waarbij geen sprake is van herleidbaarheid tot een betrokken zorgverlener of cliënt, wordt hier niet toe gerekend. Evenmin geldt de bescherming voor informatie over het functioneren van het kwaliteitssysteem zelf. Voor cliënt en IGZ moet zichtbaar zijn of een zorgaanbieder werkt met een functionerend kwaliteitssysteem.

Ingevolge het tweede lid mogen gegevens uit de registers niet worden gebruikt voor het nemen van maatregelen tegen betrokkenen bij een incident, behalve wanneer het een calamiteit of seksueel misbruik betreft (zie ook artikel 12). Dit is zowel voor toezichthouders als voor werkgevers van belang; achten zij na constatering van feiten in het kwaliteitssysteem maatregelen gewenst, dan zullen zij daarvoor door middel van een eigen onderzoek de benodigde bewijzen dienen te verkrijgen. Breed wordt aanvaard, met name ook in Aanbeveling Rec(2006)7 van de Raad van Europa van 24 mei 2006, dat het belang van goed functionerende kwaliteitssystemen in de zorg de bescherming als bedoeld in artikel 11, tweede lid, rechtvaardigt. Dit sluit ook aan bij de bestaande praktijk, nu de IGZ uit eigen beweging al heeft besloten geen gegevens op te vragen van incidenten en bijna-incidenten uit de registers van zorgaanbieders, om de effectiviteit van deze registers niet in gevaar te brengen.

Wanneer sprake is van een vermoeden van een strafbaar feit en de gegevens kunnen redelijkerwijs niet op een andere manier worden verkregen, dient het Openbaar Ministerie de gegevens zoals die zijn opgenomen in de registers van het kwaliteitssysteem wel te kunnen inzien. Hierbij wordt uiteraard het verschoningsrecht in acht genomen (zie toelichting bij artikel 24). De belangenafweging die in dit kader dient plaats te vinden, is afhankelijk van de omstandigheden van het geval. Het belang van de effectiviteit van het «veilig incident melden-systeem» zal steeds zorgvuldig afgewogen moeten worden tegen het maatschappelijke, strafvorderlijke belang.

In dit verband is het goed te wijzen op de artikelen 12 en 21; die artikelen bevatten een meldingsverplichting en geven dus de geadresseerden (IGZ respectievelijk cliënt) een recht op informatie waaraan bovengenoemde bescherming van gegevens geen afbreuk doet. Ingevolge artikel 12 dient de zorgaanbieder calamiteiten te melden aan de IGZ. De gegevens inzake die calamiteit komen uiteraard ook, ter lering, in het kwaliteitsregister van artikel 10 terecht. Hetzelfde geldt voor de mededeling van incidenten aan de cliënt ingevolge artikel 21: de op het incident betrekking hebbende gegevens komen, behalve in de mededeling en in het dossier, tevens in het kwaliteitssysteem terecht. En indien het incident een calamiteit betreft, wordt het gemeld aan de IGZ ingevolge artikel 12.

Een voorbeeld van informatie die in het kwaliteitsregister moet zijn opgenomen, maar die niet thuishoort in een dossier van een cliënt: een operatie-assistent grijpt een instrument en merkt bijtijds dat hij het verkeerde instrument in handen heeft en verruilt het alsnog voor het goede. Als deze situatie zich vaker voordoet, kan sprake zijn van een structurele fout; door de instrumenten in een andere volgorde klaar te leggen, zou misgrijpen niet hoeven voor te komen. De fout heeft niet geleid tot een incident en hoeft dus niet in het dossier van de cliënt te worden opgenomen, maar behoort wel ter lering aan het kwaliteits-

systeem te worden gemeld. Voor een dergelijke melding geldt de bescherming van artikel 11, tweede lid.

Artikel 9, zesde lid, regelt het zgn. veilig intern melden van incidenten in het kader van de kwaliteitszorg. De term incident omvat ook (het meer specifieke begrip) calamiteit en zeker ook gevallen waarin sprake is of lijkt te zijn van geweld in de zorgrelatie. Om dit systeem goed te laten werken, worden door de zorgaanbieders ook nu al interne procedures vastgesteld. Om aan de meldplicht met betrekking tot calamiteiten en geweld in de zorgrelatie te kunnen voldoen, zal de zorgaanbieder ook een procedure moeten hebben die voor zijn medewerkers aangeeft hoe in voorkomend geval ware te handelen. Er is daarom voor gekozen te bepalen dat de zorgaanbieder een interne procedure moet vaststellen en implementeren. Deze bepalingen zijn opgenomen in artikel 9, dat betrekking heeft op de interne melding van incidenten. In het tweede lid is eerst bepaald dat de zorgaanbieder een procedure moet vaststellen over het omgaan met signalen van incidenten. In het derde lid is daaraan toegevoegd dat de procedure zodanig moet zijn ingericht dat zij snel en adequaat bescherming biedt en het nemen van maatregelen mogelijk maakt. Maar de procedure moet ook waarborgen bieden dat van persoonsgegevens geen kennis kan worden genomen door anderen dan de specifiek met het behandelen van incidenten belaste functionaris. Voorts voorziet het vierde lid in de mogelijkheid bij of krachtens amvb vast te stellen uit welke elementen de procedure in elk geval bestaat.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de term «bijna-incident» uit de tekst te schrappen. 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 artikel 21 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.

Zevende lid

*(uit: 3)*

Een juridische bescherming als bedoeld in het tweede lid van artikel 11 is niet voldoende. Indien de gegevens over incidenten en bijna-incidenten in het register namelijk openbaar zijn, kan eenieder deze opvragen en via de pers wereldkundig maken. Zo'n publicatie kan tot nog grotere schade leiden dan een juridische procedure. Met het oog op publieke instanties als de academische ziekenhuizen en de GGD'en bepaalt het zevende lid van artikel 11 daarom dat de gegevens over incidenten en bijna-incidenten, zoals opgenomen in de registers van het kwaliteitssysteem, niet openbaar zijn. De IGZ heeft als toezichthouder wel toegang tot de gegevens, maar is ingevolge artikel 2:5 Awb gebonden aan een geheimhoudingsplicht en heeft bovendien aangegeven het register van incidenten en bijna-incidenten niet te raadplegen.

Achtste lid

*(uit: 3)*

De verantwoordelijke in de zin van artikel 1, onder d, van de Wbp heeft enkele belangrijke, concrete verplichtingen op grond van die wet. Wie als verantwoordelijke heeft te gelden, kan blijken uit de feitelijke omstandigheden. Het is echter ook mogelijk de verantwoordelijke in de wet expliciet aan te wijzen. Om geen twijfel te laten bestaan over wie de verantwoorde-

lijke is, wordt de zorgaanbieder die zorgdraagt voor het in artikel 10, tweede lid, bedoelde register, aangewezen als de verantwoordelijke.

## **Artikel 10**

Eerste lid,

*(uit: 7)*

Artikel 10, eerste lid, beoogt de cliënt in staat te stellen een verantwoorde keuze te maken tussen verschillende zorgaanbieders. Dit kan voorafgaand aan de totstandkoming van een zorgrelatie zijn, maar ook gedurende een zorgrelatie (in geval een overstap naar een andere zorgaanbieder wordt overwogen). Artikel 10, eerste lid, ziet op algemene informatie, bijvoorbeeld wat de slaagkansen zijn van de aangeboden behandelmethodes voor een aandoening.

*(uit: 3)*

Ingevolge dit artikel geeft de zorgaanbieder bij wie de cliënt met een zorgvraag komt, op diens verzoek informatie over de zorg die hij zou kunnen verlenen, de kwaliteit daarvan, wat daarvoor zijn tarief is en wat de ervaringen van andere cliënten zijn. Het is de informatie die de zorgaanbieder toch al openbaar behoort te maken op grond van artikel 38, derde lid (voorheen vierde), Wmg, en die dus in beginsel voor de cliënt kenbaar is, maar het kan zijn dat deze de informatie meer wil zien toegespitst op zijn zorgvraag. De bedoeling van deze bepaling is dat de cliënt informatie krijgt die hij kan vergelijken met informatie van andere zorgaanbieders, zodat hij op grond daarvan een keus kan maken. Bij die keus kan ook de wachttijd, waarover de zorgaanbieder de cliënt informeert, een rol spelen. Met het oog onder meer op die vergelijkbaarheid stelt de Minister op grond van artikel 45 regels inzake de wijze van deze informatieverstrekking.

*(uit: 7)*

In samenhang daarmee is bij nadere overweging ervoor gekozen het eerste lid van artikel 38 Wmg te handhaven (subonderdeel D). Dit is ingegeven door het verschil in aard en bereik van de informatieverplichting van artikel 38 ten opzichte van het recht op informatie zoals opgenomen in artikel 10. Waar artikel 38 bijvoorbeeld mede de meer zorggerelateerde werkzaamheden op grond van de Wet big omvat, zien de informatiebepalingen in dit wetsvoorstel mede op de aanbieders van alternatieve behandelwijzen.

Ook is de aard van de verplichting in het eerste lid kenmerkend voor het verschil in handhaving van het voorschrift. Artikel 38, eerste lid, Wmg is een voorschrift met een meer economische achtergrond. Een markt van prestaties en diensten op het gebied van gezondheidszorg kan niet functioneren zonder toetsbare informatie over tarieven en de kwaliteit van de aangeboden prestaties en diensten (vergelijkbaar met het prijskaartje dat in de winkel aan producten hangt). Overtreding van dit voorschrift is dan ook aan te merken als economisch delict en strafrechtelijk handhaafbaar.

## Tweede lid

*(uit: 3)*

Bij informatie over de wetenschappelijk bewezen werkzaamheid moet niet worden gedacht aan een doorwrocht wetenschappelijk betoog; verwijzing naar een richtlijn of een website kan al voldoende zijn.

## Derde lid

*(uit: 3)*

Incidenten zijn onbedoelde gebeurtenissen tijdens de zorgverlening, die tot merkbare gevolgen voor de cliënt hebben geleid of nog kunnen leiden. Een voorbeeld van het laatste is de situatie waarin de effecten van ten onrechte toegediende medicatie pas na enige tijd voor de cliënt merkbaar worden. Incidenten kunnen ook schending van de persoonlijke levenssfeer of onrechtmatige verwerking van persoonsgegevens betreffen. Het recht van cliënten om op de hoogte te worden gesteld van incidenten bij de zorgverlening, zeker wanneer die tot schade (kunnen) leiden (dat element zit in de zojuist gegeven definitie), achten wij van groot belang voor de openheid rond de zorgverlening. Het gaat hierbij om informatie over de aard en toedracht van een incident betreffende de verleende zorg. Aan de cliënt moet ter toelichting van een incident dus worden verteld dat er in zijn geval bijvoorbeeld onvoldoende overdracht van informatie heeft plaatsgevonden. De analyse naar de diepere oorzaken van het gebrek aan communicatie, de analyse van bijna-incidenten (gebeurtenissen waarvan de gevolgen voor cliënten zijn voorkomen) en de vraag of het gaat om een gebrek dat ook bij andere cliënten heeft plaatsgehadt en of er een breder patroon achter incidenten te ontdekken is, zijn aan de orde bij de kwaliteitsbewaking, besproken in de toelichting bij artikel 10. Op de desbetreffende gegevens richt zich het recht van de cliënt op informatie niet; die gegevens behoren juist tot het eigene en de meerwaarde van het kwaliteitsregister van het «veilig-melden-systeem».

Artikel 7:953 BW bepaalt dat, indien een verzekering tegen aansprakelijkheid bepaalde erkenningen door de verzekerde verbiedt, overtreding van dat verbod geen gevolg heeft voor zover de erkenning juist is. Een verbod tot erkenning van feiten heeft nimmer gevolg, aldus het artikel. Hieruit volgt dat er verzekeringsrechtelijk geen enkele belemmering is voor zorgaanbieders om incidenten tegenover de cliënt te erkennen. Vastlegging in het dossier is nodig ten behoeve van de kwaliteit en continuïteit van zorg en ten behoeve van de toezichthouders.

*(uit: 18, amendement derde lid)*

Met dit amendement wordt geregeld dat de zorgaanbieder niet alleen aan de cliënt onverwijld mededeling doet van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben, maar ook aan een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt. Dit omdat een incident ontdekt kan worden op het moment dat een cliënt bijvoorbeeld overleden is (hoeft niet ten gevolge van het incident te zijn). Als een cliënt een vertegenwoordiger heeft, is het ook wenselijk dat zowel de cliënt als ook de vertegenwoordiger op de hoogte is van een incident bij de zorgverlening.

*(uit: 25 amendement derde lid)*

De indiener is van mening, teneinde nodeloze discussie en vertraging te voorkomen, dat cliënten na het optreden van een incident direct geïnformeerd dienen te worden over de technische en medische mogelijkheden – of de noodzaak – van een nieuwe ingreep, waarmee de schade kan worden beperkt of weggenomen. Daarbij wordt de patiënt ook ingelicht over de vraag of kosten van die nieuwe ingreep door de zorgverzekering dan wel door de zorgaanbieder gedragen zullen worden.

*(uit: 30 amendement derde lid)*

Indiener wil bewerkstelligen dat bij de aantekening van incidenten in het dossier van de cliënt ten minste informatie wordt verschaft over de aard, de toedracht en het tijdstip van het incident. Daarnaast is het ook handig om te weten welke zorgverleners bij het incident betrokken waren. Dit maakt het eenvoudiger om achteraf een incident goed te kunnen reconstrueren.

Vierde lid,

*(uit: 3)*

De zorgaanbieder verschaft de cliënt ingevolge het tweede lid op zijn verzoek ook informatie over de rechten die uit deze wet voortvloeien; daarbij kan worden ingegaan op eventuele rechten op grond van een overeenkomst en op de relatie tussen die twee soorten rechten.

*(uit: 28 amendement vierde lid)*

Dit amendement beoogt om informatie over de rechten die patiënten hebben toegankelijker te maken. In de wet wordt opgenomen dat de zorgaanbieder aan een patiënt/cliënt, op diens verzoek, informatie geeft over de rechten die de cliënt tijdens de behandeling geniet. Daarmee wordt duidelijk voor de patiënt/cliënt waarop hij recht heeft en aan welke verplichtingen zorgaanbieders dienen te voldoen. Door op te nemen dat deze informatie alleen gegeven moet worden als daarom wordt verzocht, wordt voorkomen dat deze informatieoverdracht tot extra belasting van de arts leidt en alleen een formaliteit wordt. Wanneer een patiënt in het gesprek met de arts vraagt naar zijn rechten dient het geven van deze informatie deel uit te maken van de behandelrelatie.

## **Artikel 11**

Eerste lid, onder a

*(uit: 3)*

Een bepaling met dezelfde strekking als het bepaalde in artikel 11 is in 2005 in de Kwaliteitswet ingevoegd als artikel 4a. Volgens de memorie van toelichting bij de desbetreffende wijzigingswet bevat de omschrijving van «calamiteit» de volgende elementen:

- «1. Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, de dood van of ernstige schade voor een patiënt tot gevolg hebbend.
2. De gebeurtenis heeft betrekking op de kwaliteit van de zorgverlening. Dit element geeft aan dat het moet gaan om een gebeurtenis op het gebied waarop de zorgaanbieder ingevolge artikel 3 van de Kwaliteitswet (in dit wetsvoorstel: artikel 7) zich moet inspannen om te bereiken dat de zorg die hij verleent, verantwoord is. Dit element verwijst daarmee impliciet naar het kwaliteitssysteem van de

zorgaanbieder: een calamiteit is een gebeurtenis die door een goed gestructureerd en goed functionerend kwaliteitssysteem zou moeten worden voorkómen. (...) Het doel van de melding is (...) om het disfunctioneren van het kwaliteitssysteem op te sporen teneinde dat te kunnen verbeteren»<sup>17</sup>.

Onder seksueel misbruik verstaat de memorie van toelichting «grensoverschrijdend seksueel gedrag, waarbij sprake is van lichamelijk, relationeel of geestelijk overwicht en waarbij een patiënt of cliënt dan wel een hulpverlener is betrokken, uitgezonderd hulpverleners onderling». In de voorgestelde tekst laten wij het woord «hulpverlener» weg; het gaat erom dat er bij het misbruik een cliënt is betrokken. Door wie het plaats vindt, is dan niet meer relevant.

De verplichte melding van calamiteiten aan de IGZ dient het handhavingsbeleid van de IGZ en is daarmee van geheel andere aard dan het in artikel 9 bedoelde «veilig incident melden-systeem». Het doel van die registratie is de kwaliteit van de zorg te peilen, te handhaven en zo nodig te verbeteren. In die registratie worden niet alleen de «productiecijfers» opgenomen; het is de bedoeling dat medewerkers ook van onregelmatigheden bij de zorg in die registratie melding doen. Een medicatiefout bijvoorbeeld behoort in een goed functionerend kwaliteits- of veiligheidsmanagementsysteem door de medewerker te worden gemeld ten behoeve van het kwaliteitsregister teneinde verbetering in het zorgproces aan te brengen en herhaling te voorkomen. Het gaat daarbij in principe om alle soorten incidenten en bijna-incidenten. Indien ten gevolge van die medicatiefout de cliënt ernstige schade heeft opgelopen, dient de zorgaanbieder op basis van artikel 11 deze fout ook bij de IGZ te melden. De IGZ verzoekt de zorgaanbieder vervolgens een feitenonderzoek naar de calamiteit te doen of verricht zelf onderzoek en bekijkt hoe de handhaving verder moet worden ingericht om doelgericht tot verbetering te komen van de zorg. Daarbij kunnen, indien nodig, straffe middelen worden ingezet. Een melding binnen het kwaliteitssysteem ontheft de zorgaanbieder dus nimmer van de verplichting om een calamiteit te melden aan de IGZ. Ook laat een melding wettelijke verplichtingen tot het doen van aangifte van strafbare feiten onverlet. Een niet-natuurlijke dood moet worden gemeld bij de gemeentelijke lijkschouwer.

Eerste lid onder b.

*(uit: 7)*

Geweld in de zorgrelatie in plaats van seksueel misbruik.

De Kwaliteitswet en, in het voetspoor daarvan, ook artikel 11 van dit wetsvoorstel kent tot nu toe slechts een meldplicht voor calamiteiten en seksueel misbruik waarbij een cliënt is betrokken. In de Kwaliteitswet is die meldplicht bovendien beperkt tot instellingen in de zin van die wet; dit wetsvoorstel geldt voor alle zorgaanbieders.

Met het oog op een heldere en consistente regeling verdient het aanbeveling de meldplicht in dit wetsvoorstel uit te breiden tot alle vormen van geweld van professionals tegen de cliënt. Het gaat tenslotte om de veiligheid van de cliënt in de zorg. Het in artikel 11, lid 1, onder b, opgenomen begrip «geweld in de zorgrelatie», in combinatie met de definitie daarvan in artikel 1, lid 1, achtste streepje, 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

<sup>17</sup> Kamerstukken II 2001/02, 28 489, nr. 3.



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 zonedig 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 in voorbereiding zijnde

wetsvoorstel verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling (verder te noemen: Wvm) betrekking zal hebben.

Eerste lid onder c

(uit: 7)

In het rapport Verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit<sup>18</sup> naar aanleiding van de zaak van een Twentse neuroloog bepleit Legemaate een meldplicht bij de IGZ van disfunctioneren van medisch-specialisten. Op basis van een dergelijke melding kan de IGZ nader onderzoek vragen of zelf verrichten en, waar nodig, eigen stappen zetten.

Naar aanleiding van het handelen van een orthopedisch chirurg die voorheen werkzaam was in het Waterlandziekenhuis te Purmerend, heb ik uiteengezet<sup>19</sup> dat de gedragsregels van de KNMG inhouden dat artsen een collega moeten aanspreken als zij signalen hebben van mogelijk disfunctioneren, en dat er een procedure moet zijn voor de aanpak van disfunctioneren. Mogelijk disfunctioneren wordt ook betrokken bij visitaties. In dezelfde brief heb ik aangegeven te overwegen een meldplicht voor het opzeggen van de samenwerking met een zorgverlener te introduceren.

Met deze nota van wijziging (onderdeel G, artikel 12, eerste lid) is in aanvulling op de bestaande verplichting tot melding van calamiteiten en seksueel misbruik voor zorgaanbieders de verplichting opgenomen om aan de IGZ ook melding te doen van situaties waarin de samenwerking met een zorgverlener wordt verbroken wegens disfunctioneren. Voortaan zullen zorgaanbieders ook aan de IGZ melding moeten maken van het feit dat zij de overeenkomst met een zorgverlener die voor hen werkt, hebben beëindigd of van voortzetting (verlenging) daarvan hebben afgezien wegens (dis)functioneren. Deze meldingen stellen de IGZ in staat toe te zien op de verdere activiteiten van de betrokken zorgverlener.

Gekozen is voor een meldplicht van «ontslag» wegens disfunctioneren van alle zorgverleners, niet alleen van medisch-specialisten. Er is 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 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 (bijv. een toelatingsovereenkomst met een medisch-specialist). 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.

Na de melding van een «ontslag» wegens disfunctioneren zal de IGZ met de zorgaanbieder in overleg treden om te achterhalen wat er precies is

<sup>18</sup> 12 mei 2009, VU Amsterdam.

<sup>19</sup> Kamerstukken II 2010/11, 32 500 XVI, nr. 135, brief van 19 april 2011.

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. Weliswaar verplicht artikel 4 van dit wetsvoorstel de zorgaanbieder zich ervan te vergewissen dat de wijze waarop de beroepsbeoefenaar in het verleden heeft gefunctioneerd, niet in de weg staat aan een te sluiten overeenkomst, maar dat laat de mogelijkheid onverlet dat een disfunctionerende zorgverlener zijn werk als solistisch werkende zorgverlener (zorgaanbieder) voortzet. Aldus kan de IGZ zorgvuldig toezien op het verdere verloop en besluiten nemen over eventueel te treffen maatregelen teneinde te kunnen bewerkstelligen dat veilige en goede zorg geboden wordt.

Eerste lid, onder c

*(uit: 60 amendement eerste lid, onderdeel c)*

Ingevolge artikel 11, eerste lid, onderdeel c, moet een zorgaanbieder onverwijld melding doen bij de IGZ van de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een overeenkomst met een zorgverlener «op grond van zijn oordeel over de wijze van functioneren van de zorgverlener». De bedoeling daarvan is, getuige de memorie van toelichting en de mondelinge toelichting daarop van de Minister, dat er een meldplicht komt voor zorgaanbieders als een contract niet wordt voortgezet wegens het ernstig disfunctioneren van een zorgverlener. Deze bedoeling, die de indiener deelt, blijkt echter onvoldoende uit de gekozen formulering in de wettekst. Met de in dit amendement gekozen formulering blijkt duidelijk dat het moet gaan om ernstig tekortschieten van een zorgverlener in zijn functioneren.

Tweede lid

*(uit: 7)*

De meldplicht heeft ten doel de IGZ in staat te stellen zorgvuldig onderzoek te doen naar calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en disfunctionerende zorgverleners met het oog op handhaving van de wet, bescherming van de cliënt en het trekken van lessen voor kwaliteitsverbetering. Een goed onderzoek is illusoir indien de IGZ niet over de noodzakelijke gegevens kan beschikken. In veel gevallen zal de IGZ een melding niet goed kunnen beoordelen en onderzoeken zonder ook van persoonsgegevens, waaronder bijzondere persoonsgegevens kennis te nemen.

De Kwaliteitswet regelt niet welke gegevens in het kader van een melding moeten worden overgelegd. Bij ontbreken van een concrete wettelijke verplichting tot het leveren van bepaalde gegevens is de IGZ afhankelijk van de bereidheid van zorgaanbieders om mee te werken. Een zorgaanbieder die zou volstaan met het doen van de melding dat er een calamiteit dan wel geweld in de zorgrelatie heeft plaatsgevonden, zou daarmee strikt genomen aan zijn meldplicht voldoen.

Er is thans zonder meer sprake van grote terughoudendheid van zorgaanbieders om de IGZ, ondanks de wettelijke meldplicht, de noodzakelijke gegevens over de feitelijke zorgverlening voor haar onderzoek te verstrekken. Daarbij spelen uiteraard de wettelijke regels over bescherming van persoonsgegevens en het wettelijke beroepsgeheim een rol; dit betreft (artikel 272 van het Wetboek van Strafrecht (WvSr), artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet big), artikel 7:457 van het Burgerlijk Wetboek (BW) en in dit wetsvoorstel

artikel 23. Zorgverleners achten het, terecht, hun rechtsplicht te voorkomen dat deze gegevens onder ogen van derden zouden kunnen komen. De terughoudendheid van de zorgverleners houdt ook verband met de vrees dat de gegevens die de zorgaanbieders aan de IGZ verstrekken, aan de openbaarheid zullen moeten worden prijsgegeven in geval daarom met een beroep op de Wet openbaarheid van bestuur (Wob) wordt verzocht. Zij vrezen dat de toepassing van die wet, ondanks de daarin voorziene belangenafweging en bescherming van persoonsgegevens, ertoe zal kunnen leiden dat toch gegevens naar buiten komen die voor een – wellicht beperkte – groep van betrokkenen tot de cliënt herleidbaar zijn.

In het licht van het vereiste van een zorgvuldige omgang met persoonsgegevens, zeker waar het bijzondere persoonsgegevens betreft, is het noodzakelijk in dit wetsvoorstel in verband met de wettelijke meldplicht te voorzien in:

- a. de expliciete bevoegdheid en verplichting voor de zorgaanbieder en de betrokken zorgverleners tot het verwerken van persoonsgegevens voor dit doel (artikel 11, tweede lid);
- b. de nadere afbakening van de persoonsgegevens die aan de IGZ moeten worden verstrekt (artikel 11, tweede lid, en artikel 25, tweede lid);
- c. een zorgvuldige interne procedure bij de zorgaanbieder om deze in staat te stellen aan zijn meldplicht te voldoen (artikel 9, tweede tot en met vierde lid);
- d. een juridische basis voor zorgverleners om in het kader van die interne procedure hun beroepsgeheim zonedig te doorbreken (artikel 9, vijfde lid);
- e. een geheimhoudingsplicht voor de IGZ met betrekking tot de persoonsgegevens waarvan de IGZ langs deze weg kennis heeft verkregen (artikel 25, derde lid).

Deze onderdelen zullen hierna worden toegelicht, nadat eerst nader is ingegaan op de relevante internationaalrechtelijke en nationale juridische kaders.

### 3.2. Internationaalrechtelijke en nationale juridische kaders en advies van het Cbp

#### *a. Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden*

Artikel 8, tweede lid, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) formuleert de eisen waaraan een inmenging in het privéleven van overheidswege moet voldoen.

De inmenging in het recht op bescherming van persoonsgegevens bestaat daarin dat zorgaanbieders en zorgverleners worden verplicht om in bepaalde gevallen persoonsgegevens over hun cliënten aan de IGZ te verstrekken, onafhankelijk van de toestemming van betrokkene en dat zorgverleners die gegevens daartoe intern zullen moeten verwerken. Artikel 8 EVRM bepaalt dat een dergelijke inmenging slechts is toegestaan voor zover bij de wet voorzien en in een democratische samenleving noodzakelijk in het belang van o.a. de bescherming van de gezondheid.

De Grondwet draagt in artikel 22 de overheid op maatregelen te nemen ter bevordering van de volksgezondheid. Ter uitvoering van die taak zijn in een groot aantal wetten regels gesteld. De Wcz zal deel uitmaken van die wetten. Tevens is in die wetgeving geregeld dat de IGZ is belast met het toezicht op de naleving en de handhaving van die wetten. De IGZ speelt

dus een belangrijke rol bij de uitvoering van de grondwettelijke overheidstaak. Om de IGZ in staat te stellen die taak naar behoren uit te voeren en zondig in actie te komen waar de volksgezondheid in het gedrang komt, de wetgeving op het terrein van de volksgezondheid wordt overtreden of de veiligheid van de cliënt of de zorg ernstig wordt bedreigd, moet de IGZ kunnen beschikken over alle relevante gegevens. In het licht daarvan komt bij afweging van de betrokken belangen aan het volksgezondheidsbelang een zwaarder gewicht toe dan aan het belang van betrokkene bij de bescherming van zijn persoonsgegevens. De dringende noodzaak voor het treffen van deze regeling («pressing social need») is gelegen in het gevaar dat zorgaanbieders zonder deze wettelijke regels niet dan wel onvoldoende bereid zullen zijn alle relevante zaken aan de IGZ te melden.

Het opleggen van de meldingsverplichting is noodzakelijk met het oog op de bescherming van de gezondheid en de bescherming van de rechten van cliënten. Zonder deze verplichting is de IGZ niet in staat zaken te onderzoeken en zondig maatregelen ter correctie of verbetering te nemen. Het nagestreefde belang rechtvaardigt dan ook deze inmenging. Er zijn geen andere, minder ingrijpende mogelijkheden om het doel te realiseren.

Met de voorgestelde wettelijke meldingsregeling, maar nu, anders dan onder vigeur van de Kwaliteitswet, voorzien van wettelijke waarborgen ter bescherming van persoonsgegevens, is voldaan aan het uit artikel 8 EVRM voortvloeiende vereiste van een specifieke wettelijke regeling, waarin is geregeld welke gegevens door welke categorie van personen voor welk doel aan de overheid moeten worden verstrekt. Met de introductie van een verplichting voor zorgaanbieders om de onderhavige zaken te melden is voldaan aan de eis dat de inmenging in het recht op eerbiediging van het privéleven voldoende duidelijk is voor degene wiens gegevens het betreft. Met de wettelijke bepaling en de daarop te baseren lagere regelgeving is ook voldaan aan de kenbaarheidseis van artikel 8 EVRM. De beperking van de meldplicht tot de IGZ, de in de Wob vervatte afscherming van persoonsgegevens en de (zie 6°) voorziene geheimhoudingsregeling (artikel 25) voor de IGZ brengen met zich dat is voorzien in passende waarborgen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

In artikel 30 van de Wcz is geregeld welke sanctie geldt voor het overtreden van de meldingsregeling.

#### *b. Richtlijn nr. 95/46/EG*

Ook richtlijn nr. 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PbEG L 281, verder te noemen: richtlijn) is in dit verband relevant. Deze richtlijn is geïmplementeerd in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).

#### *c. Advies van het College bescherming persoonsgegevens*

Aan het College bescherming persoonsgegevens (CBP) is advies gevraagd over de onderwerpen in de nota van wijziging die betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens.

Het CBP ziet, gelet op de uitgebreide en adequate onderbouwing in deze toelichting, geen aanleiding tot het maken van opmerkingen over de uitbreiding van de meldplicht tot situaties waarin de samenwerking met een zorgverlener is verbroken wegens disfunctioneren.

Het CBP stelt vast dat met de opneming van de bevoegdheid om regels te stellen over de wijze waarop melding moet plaatsvinden en de gegevens

die daarbij moeten worden overgelegd, de benodigde transparantie en rechtszekerheid kan worden bevorderd.

Het CBP acht het op zich wenselijk te regelen dat er een geheimhoudingsplicht is voor de ambtenaren van de IGZ voor gegevens die zij onder zich krijgen, welke de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep geheim moet houden. Het CBP acht het echter niet terecht dat in dit verband wordt gesproken van een afgeleid medisch beroepsgeheim en adviseert de geheimhoudingsverplichting als een eigenstandige verplichting te formuleren. Tevens wijst het CBP erop dat de bepaling niet alleen effect zal hebben op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van overleden cliënten, maar ook op die van nog levende personen. Het CBP adviseert hieraan aandacht te schenken.

Aan de gesignaleerde punten is aandacht besteed.

Anders dan het CBP kennelijk veronderstelt, gaat de nota van wijziging niet uit van het bestaan, of de wettelijke bevestiging, van een zogenaamd afgeleid medisch beroepsgeheim. In de voorgestelde bepaling wordt een eigenstandige nieuwe geheimhoudingsplicht vastgelegd voor de ambtenaren van de IGZ voor gegevens die zij als gevolg van meldingen onder zich krijgen. Daarbij is – ter aanduiding van de reikwijdte van die verplichting – gekozen voor een formulering die de grens voor deze ambtenaren trekt waar die ook voor een zorgverlener met een beroepsgeheim loopt. Wel kwam het begrip afgeleid medisch beroepsgeheim in de toelichting voor; de term is naar aanleiding van het advies van het CBP geschrapt en vervangen door «geheimhoudingsplicht».

Wat de opmerking van het CBP over de reikwijdte van de geheimhoudingsverplichting betreft, zij opgemerkt dat het CBP terecht vaststelt dat de geheimhoudingsplicht ook geldt voor de gegevens van nog levende cliënten. De toelichting daarop is aangepast.

Ter voldoening aan artikel 23 Wbp zal de Wcz te zijner tijd worden genotificeerd bij de Europese Commissie.

### 3.3 De bevoegdheid en verplichting tot het verwerken van persoonsgegevens

In artikel 11, tweede lid, is met betrekking tot de meldplicht nu expliciet tot uitdrukking gebracht dat zorgaanbieders en zorgverleners bij het doen van een melding alle gegevens moeten verstrekken, waaronder ook begrepen gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens, die noodzakelijk zijn voor een zorgvuldige beoordeling en behandeling van de melding. Daarmee wordt een leemte in de Kwaliteitswet gedicht.

Voor zover het betreft een melding van seksueel geweld, zullen als dat nodig is voor het onderzoek daarvan door de IGZ, ook gegevens betreffende het seksuele leven van de cliënt, en in voorkomend geval ook van de «dader», moeten worden verstrekt («andere bijzondere persoonsgegevens»).

Voor de zorgaanbieder en zorgverlener onderscheidenlijk de IGZ is de wettelijke basis voor de verwerking van persoonsgegevens betreffende de cliënt vervat in artikel 8, onder c, d en f onderscheidenlijk e, van de Wbp. Dit geldt ook voor zover het persoonsgegevens van de «dader» bij seksueel geweld betreft. Het spreekt voor zich dat de zorgaanbieders, zorgverleners en de IGZ bij het verwerken van de gegevens gebonden zijn aan de overige bepalingen van de Wbp.

Artikel 16 Wbp verbiedt de verwerking van zgn. bijzondere persoonsgegevens(d.w.z. gegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven, alsmede

persoonsgegevens betreffende het lidmaatschap van een vakvereniging), behoudens uitzonderingen die zijn voorzien in de daarop volgende artikelen.

Artikel 21, eerste lid, onder a, Wbp bevat de grondslag voor het verwerken door zorgaanbieders van bijzondere persoonsgegevens over cliënten, waaronder begrepen gegevens betreffende zaken die zich bij het verlenen van zorg aan de cliënt hebben voorgedaan, voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de cliënt, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is.

Op grond van artikel 23, eerste lid, onder e, van de Wbp is het verbod om persoonsgegevens betreffende de gezondheid of andere bijzondere persoonsgegevens te verwerken, niet van kracht, indien die verwerking noodzakelijk is met het oog op een zwaarwegend algemeen belang, passende waarborgen worden geboden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en dit bij wet wordt bepaald.

In casu is sprake van zwaarwegende algemene belangen, te weten: de handhaving van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Gedegen onderzoek van calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en disfunctioneren van zorgverleners is absoluut noodzakelijk om zo goed mogelijk te waarborgen dat goede en veilige zorg wordt geleverd. Daarom moeten in bepaalde gevallen, eventueel zelfs zonder expliciete toestemming van betrokkene, ook gegevens betreffende de gezondheid van de cliënt en, in geval van seksueel geweld, betreffende het seksuele leven van cliënt en «dader» aan de IGZ worden verstrekt, voor zover die gegevens noodzakelijk zijn voor een goede beoordeling. Dit impliceert dat van situatie tot situatie een afweging zal moeten worden gemaakt en dat zal moeten worden gemotiveerd dat de gegevens noodzakelijk zijn.

De bepaling inzake de meldingsverplichting (artikel 11 van dit wetsvoorstel en de bepaling (artikel 25) waarin is neergelegd hoe de IGZ meldingen moet onderzoeken, berusten op de in artikel 23 van de Wbp voorziene mogelijkheid van verwerking indien dit noodzakelijk is voor een zwaarwegend algemeen belang, in casu de volksgezondheid. Om die reden is bij het formuleren van de bepalingen ook acht geslagen op de richtlijn.

Zoals hiervoor aangegeven, geschiedt de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de meldingsregeling nadrukkelijk uitsluitend met het doel de IGZ in staat te stellen haar wettelijke taak in het kader van het bevorderen van de volksgezondheid, en het waarborgen van de veiligheid van de cliënt en de zorg en de naleving van de rechten van cliënten. Deze doelen vallen binnen het bereik van het zwaarwegende algemeen belang waarvoor het EVRM en dus ook de richtlijn verwerking toestaat.

De IGZ zal uiteraard ervoor moeten zorgdragen dat zij niet meer persoonsgegevens bewaart dan voor haar taak strikt noodzakelijk is en zal zorg moeten betrachten voor de kwaliteit van de gegevens. Verdere verspreiding van de gegevens is niet aan de orde. In dit verband zij ook gewezen op de opgenomen geheimhoudingsverplichting voor de IGZ.

## **Artikel 12**

*(uit: 12)*

Dit artikel betreft het tot stand brengen van een register van zorgaanbieders. Het is de bedoeling dat dit zodanig wordt vormgegeven dat cliënten via dat register ook gegevens uit andere bronnen kunnen raadplegen, zoals de informatie over de kwaliteit van verleende zorg die het Zorginstituut verzamelt.

*(uit: 3)*

Nu met het intrekken van de Wtzi de toelating vervalt, zou zonder vervangende regeling niet goed na te gaan zijn welke zorgaanbieders in Nederland werkzaam zijn. Om zowel cliënten als toezichthouders toch een overzicht te bieden, stellen wij voor dat de Minister een register in stand houdt, waarin alle zorgaanbieders, zowel natuurlijke personen als instellingen, worden opgenomen. Met nadruk zeggen wij: alle zorgaanbieders; zowel de zelfstandig zorg verlenende zorgaanbieders als de zorgaanbieders die een instelling in stand houden, zullen daarin worden opgenomen, ongeacht de wijze van financiering. Ook zorgaanbieders die onverhoopt niet in het register voorkomen, zijn desalniettemin gehouden de wet na te leven. Het register zal gegevens bevatten over wie, waar, welke zorg verleent, zodat de cliënt weet waar hij welke zorg kan verkrijgen en de toezichthouder zijn toezichtarrangementen op een adequate en efficiënte manier kan vormgeven. De Minister zal vooral het Handelsregister en de jaarverantwoordingsdocumenten als bron gebruiken.

Ingevolge het tweede lid zal de Minister ervoor zorg dragen dat het register van zorgaanbieders en het Big-register in onderling verband zijn in te zien. Voorts zal een koppeling worden gelegd met de gegevens over de tarieven voor en de kwaliteit van de zorg die de desbetreffende zorgaanbieder op grond van artikel 38 Wmg openbaar heeft gemaakt, alsmede met de door de zorgaanbieders ingediende jaardocumenten.

### **Hoofdstuk 3. Effectieve, laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling**

#### ***Hoofdstuk 3: Effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling***

*(uit: 3)*

Hoofdstuk 3 komt in de plaats van de in te trekken Wkcz.

### **Artikel 13**

*(uit: 12)*

De kern van de bepaling is de verplichting voor de zorgaanbieder om een schriftelijke regeling vast te stellen met betrekking tot de wijze waarop hij zal omgaan met klachten van cliënten. Om te waarborgen dat klachtenregelingen maximaal bijdragen aan het oplossen en wegnemen van klachten, zijn in het wetsvoorstel enige basiseisen geformuleerd waaraan de klachtenregeling moet voldoen. Een daarvan is dat de regeling moet voldoen aan de eisen die daaraan moeten worden gesteld, gelet op de aard van de zorg die hij verleent en de bijzondere eigenschappen van de doelgroep van zijn cliënten. Dat kan voor de ene sector leiden tot een lichte inrichting van de klachtprocedure (een functionaris die klachten opvangt en afhandelt) en voor een andere tot een met meer waarborgen omgeven procedure, zoals inschakeling van een commissie die een advies uitbrengt.

Er is voor gekozen de overige voorschriften inzake de te treffen regeling in afzonderlijke artikelen onder te brengen (zie hierna).

De zorgaanbieder heeft een grote mate van vrijheid bij de inrichting van zijn klachtenregeling. Hij heeft er belang bij en moet bij uitstek in staat worden geacht om de regeling zo in te richten dat zoveel mogelijk klachten in een vroege fase tot een oplossing worden gebracht. Ervaringen (o.a. bij de behandeling van bezwaarschriften) leren dat een



zorgvuldige behandeling van een klacht in veel gevallen leidt tot het wegnemen van onvrede bij klagers, zelfs indien zij uiteindelijk geen gelijk krijgen.

Met de formulering «opvang en afhandeling» wordt tot uitdrukking gebracht dat niet kan worden volstaan met een formele aanpak, maar dat ook moet worden geregeld wat de zorgaanbieder, ter vermindering van escalatie en ter ondersteuning van de cliënt, doet vanaf het moment waarop hem is gebleken dat een cliënt ontevreden is over de wijze waarop hij wordt behandeld.

Met de woorden «effectieve en laagdrempelige» zijn kwaliteitseisen aan de regeling gesteld. Het is de bedoeling dat de klachtenopvang en -behandeling effectief is in die zin dat zoveel mogelijk geschillen en problemen in een vroeg stadium worden opgelost, zodat cliënten slechts met echte problemen naar de geschilleninstantie hoeven te stappen. De klachtenprocedure moet ook zodanig worden ingericht dat de cliënt zo min mogelijk zware procedurele barrières, en in elk geval geen onnodige procedurele eisen, ontmoet wanneer hij een klacht aan de orde wil stellen.

Klachten kunnen ook betrekking hebben op de wijze waarop een zorgaanbieder is omgegaan met een verzoek van de cliënt tot het vergoeden van schade. Het is uiteraard denkbaar dat er gevallen zijn waarin iemand liever een zorgaanbieder aansprakelijk stelt voor de geleden schade in plaats van dat hij een klacht indient. Er is geen bepaling opgenomen die expliciet regelt dat de zorgaanbieder dergelijke schadeclaims buiten de klachtenprocedure om kan afhandelen. Het ligt in de rede dat de zorgaanbieder, al dan niet na overleg met zijn schadeverzekeraar, dergelijke claims langs andere weg afhandelt, met name wanneer de schadeclaim een hoog bedrag betreft. Als er wel sprake is van een klacht (bijv. over de onzorgvuldigheid waarmee met spullen van de cliënt is omgegaan), waarbij de cliënt enerzijds vraagt om excuses of verbetering van procedures, maar tegelijk ook aangeeft dat hij de schade vergoed wil hebben, is behandeling van de klacht overeenkomstig de te treffen regeling wel noodzakelijk.

Het tweede en derde lid regelen dat de zorgaanbieder over de regeling overeenstemming moet bereiken met een representatieve organisatie van cliënten. Indien de zorgaanbieder evenwel behoort tot de zorgaanbieders die de regeling – alvorens zij deze vaststellen – op grond van enige wettelijke regeling moeten voorleggen aan een cliëntenraad, geldt op grond van het derde lid een uitzondering op het tweede lid. In beide gevallen is aldus geborgd dat in de klachtenregeling de belangen van cliënten voldoende worden betrokken.

Wil het klachtensysteem goed werken, dan is het van belang dat de cliënten en hun vertegenwoordigers weten dat er een klachtenregeling is waar zij gebruik van kunnen maken. Met het oog hierop is in het vierde lid bepaald dat de zorgaanbieder de klachtenregeling op passende wijze onder de aandacht van zijn cliënten moet brengen. Ook moeten voor de cliënt de naam en de contactgegevens van de functionaris, bedoeld in artikel 15, gemakkelijk vindbaar zijn. Dat kan door deze gegevens in daarvoor geschikte ruimten of media kenbaar te maken, door deze informatie op een website op te nemen of door cliënten bij de aanvang van de zorgverlening daarop te wijzen.

*(uit: 29 amendement vijfde lid)*

Dit amendement beoogt te voorkomen dat er een woud aan verschillende klachtenprocedures ontstaat omdat de zorgaanbieders veel vrijheid wordt gegeven om zelf een klachtenregeling vast te stellen. In theorie zou zonder dit amendement de situatie kunnen ontstaan dat elke zorginstelling een

andere klachtenregeling opstelt. Dat zorgt misschien wel voor vrijheid van de zorgaanbieder, maar bevordert absoluut niet de uniformering van het klachtrecht en eenduidigheid voor de klager.

De uniformiteit van de klachtenprocedures bij zorgaanbieders wordt gewaarborgd door ten minste aan een, bij AMVB nader in te vullen, set van criteria te voldoen. Daarbij kan worden gedacht aan de wijze waarop een schriftelijke klacht in behandeling wordt genomen, welke hulp geboden kan worden bij het opstellen daarvan, de wijze waarop de klacht wordt geregistreerd, de wijze waarop met de informatie van de klager wordt omgegaan. Uniformering van klachtenprocedures is vooral ook van belang ten aanzien van ketenzorg. Wanneer iemand bij verschillende zorgaanbieders zorg ontvangt en er worden fouten gemaakt is het niet de bedoeling dat de cliënt allerlei verschillende klachtenprocedures moet doorgronden. Uniformering betekent een vereenvoudiging van het doorlopen van klachtenprocedures bij de zorgaanbieders. Daarmee is de kans groter dat het probleem opgelost kan worden waar het is ontstaan, zonder dat daarbij zwaardere procedures moeten worden gevolgd. Pas als het daar niet lukt tot een bevredigende oplossing te komen kan het Zorgloket ingeschakeld worden.

Daarnaast kan in deze AMvB geregeld worden op welke wijze solistisch werkende zorgaanbieders samen tot een klachtenprocedure kunnen komen, waarbij bijvoorbeeld de ondersteuning voor de cliënt wordt gedeeld.

Door uniformering via een set criteria te regelen zal de administratieve belasting voor zorgaanbieders worden verminderd en de toegankelijkheid van de klachtenprocedure voor patiënten/cliënten worden vergroot.

*(uit: 3)*

Klachten kunnen betrekking hebben op gedragingen van de zorgaanbieder of van personen van wie deze zich bedient, jegens de cliënt. Onder gedragingen vallen ook nalaten en het innemen van standpunten of het nemen van beslissingen. Met de woorden «jegens de cliënt» wordt duidelijk gemaakt dat niet wordt bedoeld op schendingen van verplichtingen jegens anderen (bijvoorbeeld de cliëntenraad).

De zorgaanbieder heeft een grote mate van vrijheid bij de inrichting van zijn klachtenregeling. Hij moet als terzake kundige bij uitstek in staat worden geacht om de regeling zo in te richten dat zoveel mogelijk klachten in een vroege fase tot een oplossing worden gebracht. In dit verband wordt er op gewezen dat de ervaringen (o.a. bij de behandeling van bezwaarschriften) leren dat een zorgvuldige behandeling van een klacht in veel gevallen leidt tot het wegnemen van onvrede bij klagers, zelfs indien zij uiteindelijk geen gelijk krijgen. Met de formulering «opvang en afhandeling» wordt tot uitdrukking gebracht dat niet kan worden volstaan met een formele aanpak, maar dat ook moet worden geregeld wat de zorgaanbieder, ter vermindering van escalatie en ter ondersteuning van de cliënt, doet vanaf het moment waarop hem is gebleken dat een cliënt ontevreden is over de wijze waarop hij wordt behandeld. Met de woorden «effectieve en laagdrempelige» zijn kwaliteitseisen aan de regeling gesteld. Het is de bedoeling dat de klachtenopvang en -behandeling effectief is in die zin dat zoveel mogelijk geschillen en problemen in een vroeg stadium worden opgelost, zodat cliënten slechts met echte problemen naar de geschilleninstantie hoeven te stappen. De klachtenprocedure moet ook zodanig worden ingericht dat de cliënt zo min mogelijk zware procedurele barrières, en in elk geval geen onnodige procedurele eisen, ontmoet wanneer hij een klacht aan de orde wil stellen.

Indien de cliëntenraad niet met de klachtenregeling instemt en er ook geen sprake is van instemming door een organisatie van cliënten, vormt dat gegeven voldoende grond voor een cliënt om bij de geschillenin-

stantie te vorderen dat de zorgaanbieder verplicht wordt alsnog een regeling vast te stellen waarmee wel kan worden ingestemd.

Wil het klachtensysteem goed werken, dan is het van belang dat de cliënten weten dat er een klachtenregeling is waar zij gebruik van kunnen maken. Met het oog hierop wordt bepaald dat de zorgaanbieder de klachtenregeling op passende wijze onder de aandacht van zijn cliënten moet brengen. Ook moeten voor de cliënt de naam en de contactgegevens van de functionaris als bedoeld in artikel 15, eerste lid, gemakkelijk vindbaar zijn. Dat kan geschieden door in daarvoor geschikte ruimten of media daarvan kennis te geven, door deze informatie op een website op te nemen of door cliënten bij de aanvang van de zorgverlening daarop te wijzen.

#### **Artikel 14**

*(uit: 12)*

De kern van deze bepaling is de regeling van de groep personen die een klacht kunnen indienen en hoe dat moet, alsmede waar de klacht over moet gaan.

Klachten kunnen worden ingediend door cliënten, door nabestaanden van overleden cliënten en door personen die op grond van enige wettelijke regeling moeten worden betrokken bij de nakoming van verplichtingen jegens de cliënt (vertegenwoordiger).

Wat betreft klachten van nabestaanden van een overleden cliënt, is toegang tot de procedure wenselijk, omdat zeer wel denkbaar is dat bij nabestaanden onvrede bestaat over de wijze waarop hun naaste is bejegend bij de zorgverlening of de wijze waarop is omgegaan met een verzoek van hun kant tot inzage in het dossier van de cliënt in de gevallen waarin zulks aan de orde kan zijn. Het wetsvoorstel laat de zorgaanbieder de vrijheid zelf te bepalen hoe ruim hij de kring trekt van nabestaanden die van de regeling gebruik kunnen maken. Het amendement (40) geeft nadere invulling aan het begrip nabestaande.

Zoals gezegd, is het niet alleen de cliënt aan wie de zorg wordt verleend, of een nabestaande van hem, die een klacht kan indienen. Op grond van de WGBO (artikel 7: 465) moet in bepaalde gevallen de verplichtingen uit hoofde van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (tevens) worden nagekomen jegens een vertegenwoordiger van de cliënt.

Wanneer de cliënt nog geen twaalf jaar is, is dan bijvoorbeeld de toestemming voor de zorgverlening van de ouder noodzakelijk. Als de cliënt ouder is dan twaalf, maar niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, is de toestemming van zijn ouders dan wel, als hij volwassen is, een andere wettelijk vertegenwoordiger dan wel een partner of familielid vereist. Ook deze personen kunnen als klager optreden.

Voorgeschreven is dat een klacht schriftelijk kan worden ingediend. Dat is van belang om duidelijkheid te hebben over de inhoud van de klacht. Ook is de schriftelijkheid van belang om de tijdige afhandeling te kunnen bewaken. Daarmee is niet uitgesloten dat een klacht in eerste instantie mondeling wordt ingediend bij een functionaris als bedoeld in artikel 15 en daarna, al dan niet met diens hulp, schriftelijk wordt vastgelegd.

Klachten kunnen betrekking hebben op gedragingen van de zorgaanbieder of van personen van wie deze zich bedient, jegens de cliënt. Onder gedragingen vallen ook het weigeren van zorg en het nalaten en het innemen van standpunten of het nemen van beslissingen. Met de woorden «jegens de cliënt» wordt duidelijk gemaakt dat niet wordt

gedoeld op schendingen van verplichtingen jegens anderen (bijvoorbeeld de cliëntenraad).

*(uit: 3)*

Zoals gezegd, is het niet alleen de cliënt aan wie de zorg wordt verleend, of een nabestaande van hem, die een klacht kan indienen. Indien de cliënt nog geen twaalf jaar is, dan wel ouder is dan twaalf en jonger dan achttien jaar, maar niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake, wordt op grond van de WGBO (artikel 7: 465) degene die het gezag over hem uitoefent, aangeduid als degene jegens wie de zorgaanbieder zijn verplichtingen moet nakomen en kan ook hij als klager optreden. Hetzelfde geldt voor de curator of de mentor van een meerderjarige aan wie zorg wordt verleend en die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake. Tevens komt het klachtrecht toe aan degene die door een meerderjarige cliënt die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake en die geen mentor of curator heeft, tevoren schriftelijk door de cliënt is gemachtigd namens hem op te treden. Tot slot komen andere naasten van de cliënt die de zorg ontvangt, in aanmerking voor de uitoefening van het klachtrecht. De toegang tot de klachtenprocedure moet niet alleen open staan voor een aldus betrokken persoon, maar ook voor zodanige personen die van oordeel zijn dat de zorgaanbieder ten onrechte niet ertoe is overgegaan hen bij zaken te betrekken.

## **Artikel 15**

*(uit: 12)*

De kern van de bepaling is dat zij regels stelt over de klachtenfunctionaris(sen).

De zorgaanbieder moet voorzien in de aanwijzing van een of meer personen die belast zijn met de ondersteuning van cliënten (en anderen die een klacht kunnen indienen) met klachten (eerste lid). Uiteraard moet de klachtenfunctionaris voor de klagers bereikbaar en voldoende aanspreekbaar zijn. De cliënt moet op eenvoudige wijze in contact kunnen treden met de persoon die hem de hier bedoelde ondersteuning kan geven. De ondersteuning moet kosteloos worden verleend en, al naar gelang de behoeften van de cliënt, bestaan uit voorlichting over de mogelijkheden om zijn klacht aan de orde te stellen, advies over eventuele andere klachtprocedures die in aanmerking komen, en eventueel ook bemiddeling tussen de klager enerzijds en de zorgaanbieder of een bij deze werkende persoon die zorg verleent anderzijds, gericht op het vroegtijdig wegnemen van onvrede of het bereiken van een voor alle betrokkenen acceptabele oplossing. Omdat het gaat om het op verzoek van de klager verlenen van bijstand aan de klager, spreekt voor zich dat een dergelijke functionaris zich richt naar de wensen van de klager; hij zal derhalve nimmer mogen handelen op een wijze waarmee de klager niet instemt.

Het tweede lid strekt ertoe te waarborgen dat de persoon of personen die door de zorgaanbieder zijn belast met het adviseren en ondersteunen van cliënten met klachten, deze taken kunnen verrichten zonder het risico te lopen dat zij door de zorgaanbieder worden ontslagen of anderszins worden benadeeld vanwege handelingen of beslissingen van hen die behoren tot de normale uitoefening van hun functie, maar die de zorgaanbieder onwelgevallig zijn.

*(uit: 13, amendement tweede lid)*

De onafhankelijke positie van een klachtenfunctionaris is van cruciaal belang. Volgens het wetsvoorstel bestaat de mogelijkheid dat de klachtenfunctionaris in dienst is van de zorginstelling ten aanzien waarvan de klachten worden ingediend. De indiener begrijpt dat kennis van de organisatie een voordeel is bij de advisering en bijstand met betrekking tot het indienen en formuleren van de klacht, en het onderzoeken van de mogelijkheden om tot een oplossing voor de klacht te komen. Aan de andere kant kan ook sprake zijn van ongewenste beïnvloeding door de zorgaanbieder. Wiens brood men eet, diens woord men spreekt. Daarom stelt de indiener voor expliciet in wet op te nemen dat de werkgever de onafhankelijke positie van de klachtenfunctionaris waarborgt bovenop de al bestaande eis in artikel 15, tweede lid, van het wetsvoorstel.

*(uit: 3)*

De zorgaanbieder moet in elk geval in zijn klachtenregeling voorzien in de aanwijzing van een of meer personen die belast zijn met de ondersteuning van cliënten met klachten. Die ondersteuning moet kosteloos worden verleend en, al naar gelang de behoeften van de cliënt, bestaan uit voorlichting over de mogelijkheden om zijn klacht aan de orde te stellen, advies over eventuele andere klachtprocedures die in aanmerking komen, en eventueel ook bemiddeling tussen de klager enerzijds en de zorgaanbieder of een bij deze werkende persoon die zorg verleent anderzijds, gericht op het vroegtijdig wegnemen van onvrede of het bereiken van een voor alle betrokkenen acceptabele oplossing. De cliënt moet op eenvoudige wijze in contact kunnen treden met een persoon die hem de hier bedoelde ondersteuning kan geven. Ook is vastgelegd dat een dergelijke functionaris zich richt naar de wensen van de klager; hij zal derhalve nimmer mogen handelen op een wijze waarmee de klager niet instemt.

## **Artikel 16**

*(uit: 12)*

Dit artikel heeft betrekking op de wijze van behandelen van de klacht. Het eerste lid legt vast dat een klacht zorgvuldig moet worden onderzocht. Dit biedt ruimte voor een regeling waarin in de procedurele behandeling onderscheid wordt gemaakt tussen ernstige en minder ernstige klachten of tussen spoedeisende en minder spoedeisende klachten. In elk geval zal de regeling moeten waarborgen dat de klacht wordt behandeld met inachtneming van de eisen die, gelet op de aard van de relatie, mogen worden gesteld aan een zorgaanbieder die met een klacht van zijn cliënt wordt geconfronteerd.

Het tweede lid expliciteert dat klachtenbehandeling vooral moet zijn gericht op het bereiken van een voor de klager en de zorgaanbieder bevredigende oplossing. Aldus wordt voorkomen dat de klager zijn toevlucht moet zoeken bij de geschilleninstantie of de rechter. Deze formulering van het voorschrift impliceert dat wordt gezocht naar het werkelijk wegnemen van de klacht op een wijze waarmee klager en zorgaanbieder kunnen leven, en dat de klacht niet met min of meer formele argumenten terzijde wordt geschoven.

Het derde lid bevat nog een specifieke zorgvuldigheidsnorm. Deze norm strekt ertoe dat degene die heeft geklaagd, op de hoogte wordt gehouden van de voortgang van de behandeling van de klacht. Daarbij kan ook een prognose worden gegeven over de termijn van afhandeling. Een dergelijke verplichting voorkomt dat er onvrede ontstaat bij de klager over de wijze waarop met de klacht wordt omgegaan.

## **Artikel 17**

*(uit: 12)*

Dit artikel heeft betrekking op de afhandeling van de klacht. Het is van belang dat klachten zo snel mogelijk worden afgehandeld; dat is in het eerste lid tot uitdrukking gebracht. Hoe snel dat is, zal per klacht kunnen verschillen. Tevens is de maximale termijn bepaald waarbinnen de klager een oordeel van de zorgaanbieder moet hebben ontvangen: die termijn bedraagt zes weken, na de schriftelijke indiening. Een ontvangstbevestiging kan helpen om misverstanden over de termijn te voorkomen. Bij de afhandeling van een klacht is het belangrijkste aspect dat de klager, ongeacht de wijze waarop de behandeling van de klacht heeft plaatsgevonden, binnen de hierboven genoemde termijn van zes weken van de zorgaanbieder een schriftelijk oordeel ontvangt over de ingediende klacht. Dat oordeel kan bestaan uit een gegrondverklaring of ongegrondverklaring van de klacht, of bijvoorbeeld uit een mededeling dat de cliënt bij de zorgaanbieder voor deze klacht niet aan het juiste adres is. Ook moet in de schriftelijke mededeling staan welke maatregelen de zorgaanbieder naar aanleiding van de klacht jegens de cliënt zal nemen, zoals aanpassing van de zorgverlening of, meer in het algemeen, een wijziging van procedures, alsmede binnen welke termijn dat zijn beslag zal krijgen. Omdat er zich gevallen kunnen voordoen waarin de termijn van zes weken te kort zal zijn, is voorzien in een verlengingsmogelijkheid voor de zorgaanbieder (tweede lid). Bepaald is dat de termijn met vier weken kan worden verlengd. In dat geval dient de zorgaanbieder de cliënt hierover schriftelijk te informeren. Als de klager van mening is dat een klacht niet tijdig wordt afgehandeld, staat voor hem de weg naar de geschilleninstantie open.

## **Artikel 18**

*(uit: 12)*

Dit artikel regelt – parallel aan artikel 13 – dat de zorgaanbieder bij een geschilleninstantie moet zijn aangesloten, dat er voor geschillenbehandeling op het terrein van Defensie een mogelijkheid is tot het stellen van extra regels inzake de deskundigheid van de instantie en dat cliënten en hun vertegenwoordigers geïnformeerd moeten worden over de mogelijkheid om geschillen op deze wijze te doen behandelen. Het eerste lid verplicht de zorgaanbieder om zich aan te sluiten bij een geschilleninstantie die voldoet aan hetgeen in de volgende bepalingen is geregeld.

Het vierde lid betreft zorg die wordt verleend aan militairen. Om een zorgvuldig oordeel te kunnen vellen over aspecten van militaire gezondheidszorg, is kennis van deze sector noodzakelijk. Anders dan in de civiele sector zijn onder andere de geïntegreerde eerstelijnsgezondheidszorg en het verlenen van zorg onder operationele omstandigheden. Het vierde lid geeft de Minister van Defensie de bevoegdheid zo nodig nadere eisen aan de deskundigheid van de geschilleninstantie te stellen.

*(uit: 3)*

Om een zorgvuldig oordeel te kunnen vellen over aspecten van militaire gezondheidszorg, is kennis van deze sector noodzakelijk. Anders dan in de civiele sector zijn onder andere de geïntegreerde eerstelijnsgezondheidszorg en het verlenen van zorg onder operationele omstandigheden.

*(uit: 17, amendement tweede en derde lid)*

De indiener vindt de onafhankelijkheid en kwaliteit van geschilleninstanties erg belangrijk. Een gelijk speelveld tussen de cliënt en de zorgaanbieder is noodzakelijk. Nu kunnen de zorginstellingen in overleg met cliëntenorganisaties een geschilleninstantie oprichten. De indiener wil graag een extra waarborg in het leven roepen voor de deskundigheid, onafhankelijkheid en kwaliteit van deze geschilleninstantie. Derhalve dient iedere geschilleninstantie te worden erkend door de Minister van VWS. Ook wordt een grondslag gecreëerd voor het opstellen van een ministeriële regeling, waarin voorwaarden worden gecreëerd op basis waarvan de Minister van VWS een geschilleninstantie kan erkennen.

## **Artikel 19**

*(uit: 12)*

Deze bepaling bevat voorschriften over de taak van de geschilleninstantie en de eisen waaraan de geschillenbehandeling moet voldoen. De geschilleninstantie heeft tot taak geschillen over gedragingen van een zorgaanbieder jegens een cliënt te beslechten (eerste lid). Uit de samenhang met de voorgaande artikelen moge duidelijk zijn dat die gedraging van een zorgaanbieder jegens een cliënt veelal zal bestaan uit de wijze van afhandeling van een klacht. Er zijn evenwel gevallen waarin toegang tot de geschilleninstantie open staat zonder voorafgaande klachtenbehandeling door de zorgaanbieder (artikel 21, eerste lid, onderdeel c).

Het tweede lid legt vast dat de geschilleninstantie moet zijn ingesteld door representatieve organisaties van cliënten en van zorgaanbieders samen. Wil de geschilleninstantie haar rol met gezag kunnen vervullen, dan zal zij een onafhankelijke instantie moeten zijn. Door dit vereiste is gewaarborgd dat de behandeling van geschillen op zorgvuldige, onafhankelijke en deskundige wijze plaatsvindt.

Het derde lid schrijft voor dat de werkwijze van de geschilleninstantie schriftelijk moet zijn vastgelegd en dat die regeling zodanig moet zijn dat aan de eisen van dit wetsvoorstel wordt voldaan.

## **Artikel 20**

*(uit: 12)*

Deze bepaling legt vast dat de instantie beslissingen moet kunnen nemen in de vorm van een bindend advies. Dit laat onverlet dat de instantie in een voorkomend geval kan proberen een geschil langs andere weg te beëindigen (mediation).

Daarmee is er in beginsel sprake van een voor beide partijen bindende uitspraak; alleen in geval van kennelijk onzorgvuldige behandeling zal deze beslissing via een beroep op de rechter mogelijk nog ongedaan kunnen worden gemaakt. Of de cliënt een schadeclaim aan de geschilleninstantie dan wel aan de burgerlijke rechter voorlegt, blijft aan hem ter beoordeling. Als een cliënt zich na een uitspraak van de geschilleninstantie alsnog tot de rechter wendt, zal de rechter de zaak niet opnieuw inhoudelijk beoordelen, maar marginaal toetsen.

*(uit: 38 amendement)*

Met dit amendement wordt geregeld dat de geschilleninstantie bevoegd is een vergoeding van geleden schade toe te kennen tot in ieder geval

€ 25.000,- in plaats van tot in ieder geval € 10.000,-. Hierdoor is het niet langer nodig dat een algemene maatregel van bestuur wordt opgesteld waarbij het bedrag kan worden verhoogd. Artikel 20, tweede lid, komt derhalve te vervallen

## **Artikel 21**

*(uit: 12)*

Dit artikel betreft de vraag door wie geschillen aan de geschilleninstantie kunnen worden voorgelegd.

In het eerste lid is bepaald wie een geschil met de zorgaanbieder over gedragingen van een zorgaanbieder jegens een cliënt kan voorleggen aan de geschilleninstantie.

Dat zijn in de eerste plaats degenen die op grond van artikel 14 met hun klacht bij de zorgaanbieder terecht kunnen.

Zij kunnen hun zaak aan de geschilleninstantie voorleggen als de zorgaanbieder heeft gehandeld in strijd met de artikelen 13 tot en met 17. Daarvan is sprake als de zorgaanbieder geen klachtenregeling heeft getroffen of de klacht niet op de voorgeschreven wijze heeft behandeld (onderdeel a), bijvoorbeeld niet binnen de in artikel 17 gestelde termijn een oordeel heeft gegeven over de klacht van de cliënt.

De klager kan ook naar de geschilleninstantie stappen, indien hij het inhoudelijk niet eens is met de wijze waarop zijn klacht is afgedaan. Dit doet zich voor als de zorgaanbieder met zijn afhandeling van de klacht de klacht naar het oordeel van de klager onvoldoende heeft weten weg te nemen. Hoewel het hier niet gaat om een procedure bij een rechter, is er met deze beoordeling van een klacht in tweede aanleg in feite sprake van een soort hoger beroep bij de geschilleninstantie voor gevallen waarin de zorgaanbieder de klacht van de cliënt niet naar bevrediging heeft afgehandeld (onderdeel b).

Onderdeel c maakt het mogelijk dat een klager zich rechtstreeks tot de geschilleninstantie wendt. Dat is mogelijk indien van een cliënt in redelijkheid niet kan worden verlangd dat hij onder de gegeven omstandigheden een klacht bij de zorgaanbieder zelf indient. Dit is ter beoordeling van de geschilleninstantie. Deze zogenoemde hardheidsclausule is opgenomen ten behoeve van cliënten die in een zeer afhankelijke situatie verkeren en die bang zijn dat het voorleggen van hun klacht aan de zorgaanbieder mogelijk vervelende repercussies zal hebben.

In het tweede lid is vastgelegd dat ook de personen die door de zorgaanbieder ten onrechte niet als vertegenwoordiger van de cliënt zijn beschouwd, toegang hebben tot de geschilleninstantie.

Het derde lid maakt toegang tot de geschilleninstantie mogelijk voor stichtingen en verenigingen met volledige rechtsbevoegdheid, mits een belang in het geding is dat de desbetreffende rechtspersoon volgens haar statuten behartigt. Een dergelijke bevoegdheid wordt in het burgerlijk recht aangeduid onder de noemer «collectieve actie». De collectieve actie is geregeld in artikel 3:305a van het BW. Argumenten voor de invoering van een algemene regeling voor de collectieve actie waren onder andere de omstandigheid dat belangenorganisaties kunnen optreden in zaken waar per individu geringe, maar in hun totaliteit aanzienlijke belangen op het spel staan. Ook is een argument voor de collectieve actie, de omstandigheid dat de drempel in de toegang tot de rechter voor een belangenorganisatie minder hoog is, en dat daarvan een preventieve werking uit kan gaan. Vrijwel iedere rechtsovereenkomst is mogelijk. Voor ontvankelijkheid van een rechtsovereenkomst is niet het type vordering doorslaggevend, maar de vraag of de bij de vordering betrokken belangen zich voor bundeling



lenen. Er is één uitzondering: de belangenorganisatie kan geen vordering tot schadevergoeding instellen. De mogelijkheid tot collectieve actie, bestaande uit het voorleggen van een geschil aan de geschilleninstantie, zal bijvoorbeeld kunnen worden benut wanneer de zorgaanbieder geen regeling inzake klachtenbehandeling heeft vastgesteld. Een uitspraak van de geschilleninstantie kan slechts de belangenorganisatie en de zorgaanbieder binden.

*(uit: 3)*

Op het uitgangspunt dat de cliënt geen rechtstreekse toegang heeft tot de geschilleninstantie, is tevens een uitzondering mogelijk gemaakt voor het geval dat behandeling van zijn klacht door de zorgaanbieder niet gewaarborgd was wegens het ontbreken van een klachtenregeling die voldoet aan Hoofdstuk 3, paragraaf 1.

Er zijn situaties waarin het niet noodzakelijk is dat de cliënt eerst de klachtenprocedure van de zorgaanbieder doorloopt, alvorens naar de geschilleninstantie te stappen. Dat doet zich in ieder geval voor indien in de klachtenregeling is bepaald dat die regeling geen betrekking heeft op klachten over geleden schade. Maar ook indien de klachtenregeling zo'n uitzondering niet kent, is er geen goede reden om de geschilleninstantie niet als eerste instantie een uitspraak te laten doen over claims met betrekking tot geleden schade. Daarom kan de geschilleninstantie schadeclaims rechtstreeks in behandeling nemen.

## **Artikel 22**

*(uit: 12)*

Dit artikel regelt de afhandeling van het geschil.

Evenals bij de klachtenregeling van de zorgaanbieder, is het ook bij de geschilleninstantie van belang dat uitspraken niet te lang op zich laten wachten. In het eerste lid is gekozen voor een termijn van zes maanden.

Het tweede lid bepaalt dat de regeling van de werkwijze van de geschilleninstantie een voorziening moet zijn getroffen om in spoedgevallen sneller een uitspraak te geven. Daarbij zal uiteraard duidelijk moeten zijn dat de aard van het geschil of de daarbij betrokken belangen dat vergen en mogelijk maken.

De geschilleninstantie dient haar uitspraken openbaar te maken (derde lid). Zodoende kan eenieder daarvan kennis nemen en kan de IGZ beoordelen of zich ontwikkelingen voordoen die haar aandacht vragen. De privacy van personen waarvan een zorgaanbieder zich eventueel bedient en van cliënten, dient daarbij wel gerespecteerd te worden. Daarom dient de geschilleninstantie haar uitspraken voor wat betreft deze personen te anonimiseren alvorens ze openbaar te maken.

## **Artikel 23**

*(uit: 3)*

Deze bepaling is gelijklopend aan artikel 4 van de Wkcz.

*(uit: 12)*

Op zorgverleners rust de verplichting (beroepsgeheim) om informatie over hun cliënt geheim te houden. Deze bepaling regelt een geheimhoudingsverplichting voor anderen die betrokken zijn bij de behandeling van

en klacht of geschil en daarbij informatie verwerven waarvan zij weten of moeten vermoeden dat die geheim dient te blijven.

### **Overige toelichting op Hoofdstuk 3**

*(uit: 3)*

Indien de zorgaanbieder niet zou voldoen aan de verplichting om een klachtenregeling te treffen, maar wel is aangesloten bij een geschilleninstantie, ligt het voor de hand dat de IGZ maatregelen neemt om de zorgaanbieder te dwingen deze wezenlijke verplichting na te komen, maar kan de cliënt in elk geval rechtstreeks bij de geschilleninstantie aan de bel trekken (of eventueel een vordering terzake instellen bij de burgerlijke rechter). Mocht de zorgaanbieder ook niet zijn aangesloten bij een geschilleninstantie, dan ligt het voor de hand dat de IGZ maatregelen neemt om de zorgaanbieder te dwingen deze wezenlijke verplichting na te komen; de cliënt kan de IGZ verzoeken handhavend op te treden door zondig bestuursdwang toe te passen of zelf trachten de aansluiting af te dwingen door een procedure bij de burgerlijke rechter.

## **Hoofdstuk 4. Toezicht en handhaving**

### **Artikel 24**

*(uit: 3)*

#### *Eerste lid*

Voor zover van rechten jegens een zorgaanbieder sprake is, kan de cliënt (of in voorkomend geval een belangenorganisatie) het voldoen aan die rechten zondig afdwingen; voor handhaving van zijn rechten staat de cliënt de interne klachtenafhandeling, maar ook de weg naar de geschilleninstantie en eventueel de burgerlijke rechter open. Het wordt in beginsel ook aan de cliënt overgelaten om zelf te bepalen of hij, al dan niet met steun van derden, actie onderneemt tegen het niet respecteren van die rechten. Het zou niet in overeenstemming zijn met de rol van de IGZ en de verantwoordelijkheidsverdeling in de zorg als de cliënt bij elke schending van een individueel recht de IGZ zou verzoeken om in actie te komen.

Niettemin is het noodzakelijk de IGZ een toezichthoudende taak te geven. Daarbij willen wij benadrukken dat het toezicht vooral strekt tot het bewaken van de belangen van een goede gezondheidszorg en van de cliënten voor zover die belangen uitstijgen boven het belang van de individuele cliënt. Het toezicht kan gericht zijn op de naleving door de zorgaanbieder van uitdrukkelijk aan hem opgelegde verplichtingen, maar ook op de naleving van rechten van de cliënt door de zorgaanbieder.

#### *Tweede lid*

Het tweede lid sluit aan bij hetgeen uit de toelichting op artikel 2 volgt, namelijk dat de uitwerking van de norm «goede zorg» in eerste instantie door het veld geschiedt, in de vorm van standaarden, protocollen, richtlijnen, etc. Het toezicht door de IGZ wordt zó ingericht dat het de totstandkoming van die «veldnormen» stimuleert.

#### *Derde lid*

Krachtens het derde lid zijn de toezichthoudende ambtenaren bevoegd een woning zonder toestemming van de bewoner binnen te treden, voor zover de woning deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor

het verlenen van zorg. Indien een huisarts een praktijk aan huis heeft, valt het bouwkundige deel dat de praktijk betreft onder deze bepaling, maar niet het deel dat louter als woning dient.

#### *Vierde lid*

Het vierde lid geeft de IGZ de mogelijkheid om dossiers van cliënten in te zien. Deze mogelijkheid is met de Wubhv gecreëerd in de Kwaliteitswet, de Wet big en de Gezondheidswet. De IGZ zal een voornemen tot inzage toetsen aan het noodzakelijkheidsvereiste, het proportionaliteitsvereiste en aan de procedurele waarborg van verantwoording vooraf en achteraf<sup>20</sup>. In het verslag van het schriftelijk overleg van de commissie voor VWS van de Eerste Kamer met de Minister van VWS over de behandeling van het voorstel van de Wubhv, is nader uiteengezet in welke gevallen de IGZ dossiers kan inzien zonder toestemming van de cliënt<sup>21</sup>. De Minister heeft in dat schriftelijk overleg aangegeven dat hij de door de IGZ voorgenomen onderzoeken waarbij gebruik gemaakt zal worden van het inzagerecht, expliciet goedkeurt. De IGZ verantwoordt het gebruik van het inzagerecht achteraf in haar Jaarbericht en Jaarverslag. In een brief van 12 februari 2010 aan de Eerste Kamer heeft de Minister nogmaals benadrukt dat de IGZ slechts onder strikte voorwaarden en procedurele waarborgen gebruik zal maken van het inzagerecht in dossiers zonder voorafgaande toestemming van de cliënt<sup>22</sup>. Daaraan is toegevoegd dat de cliëntgegevens waarover de IGZ de beschikking krijgt, vervolgens niet in andere handen terecht komen als gevolg van een beperkte registratie door IGZ, goede afscherming van de gegevens door IGZ, de geheimhoudingsplicht van de IGZ die ook geldt jegens het OM en het feit dat de geheimhoudingsplicht gaat boven de Wob.

#### *Vijfde lid*

Zoals toegelicht bij het eerste lid houdt de toezichthoudende taak van de IGZ niet in dat zij gehouden is bij iedere schending van een recht of plicht handhavend op te treden. Het vijfde lid geeft de IGZ daarom de bevoegdheid overtredingen buiten behandeling te laten, tenzij sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of het belang van goede zorg anderszins daaraan redelijkerwijs in de weg staat. Het ligt voor de hand dat de IGZ zich in haar optreden vooral richt op bepalingen waarvan de individuele cliënt de naleving moeilijk kan beoordelen of waarbij voor individuele cliënten wellicht niet altijd voldoende eigen belang aanwezig is om in actie te komen. In haar handhavingsskader geeft de IGZ aan hoe zij haar toezicht uitoefent en wanneer sprake is van een overtreding waarop handhaving volgt. In de laatste zinsnede van lid vijf wordt daarvoor een ondergrens aangegeven; handhavend optreden kan niet achterwege blijven indien sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of het belang van goede zorg anderszins daaraan redelijkerwijs in de weg staat.

### **Artikel 25**

*(uit: 58 amendement tweede lid, onderdeel c)*

Het voorgestelde wettelijk systeem voorziet in een meldplicht bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, bijvoorbeeld als een contract beëindigd is vanwege het ernstig disfunctioneren van de zorgverlener

<sup>20</sup> Nader toegelicht bij brief van 5 juni 2009, Kamerstukken I 2008/09, 31 122, I.

<sup>21</sup> Kamerstukken I 2009/10, 31 122, J.

<sup>22</sup> Kamerstukken I 2009/10, 31 122, K.

(artikel 11, eerste lid, onder c). Er is echter geen wettelijke basis voor een potentiële nieuwe werkgever om bij de IGZ te informeren of naar aanleiding van een melding over een zorgverlener is vastgesteld dát er sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen (artikel 25, eerste lid). Dit amendement maakt het daarom mogelijk om bij AmvB regels te stellen over de manier waarop de IGZ een zorgaanbieder op diens verzoek daarover informeert. Als een zorgaanbieder ermee bekend is dat er een melding bij de IGZ is gedaan vanwege ernstig disfunctioneren, kunnen adequate begeleiding en toezicht voor de zorgverlener worden geregeld, danwel kan worden besloten geen arbeidsverhouding aan te gaan.

*(uit: 10)*

Artikel 25, tweede lid, van dit wetsvoorstel is vergelijkbaar met artikel 10 van het voorstel voor de Baz. Dit laatste, meer recente wetsvoorstel bevatte een bepaling waarin stond dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels kunnen worden gesteld over meldingen bij de IGZ. Het College bescherming persoonsgegevens (Cbp) heeft erop aangedrongen deze bepaling niet facultatief, maar dwingend te laten zijn<sup>23</sup>. Aan deze aanbeveling is in het voorstel voor de Baz gehoor gegeven. Dezelfde aanpassing ook in dit wetsvoorstel aangebracht.

*(uit: 7, toelichting van Hoofdstuk II. Meldingen bij de IGZ)*

De taak van de IGZ in het kader van meldingen

Het onderzoeken van meldingen dient te worden onderscheiden van het eigenlijke toezicht. Ook dergelijk onderzoek geschiedt uiteraard vooral met het oog op het handhaven van de wettelijke kwaliteitsregels en het bewaken van de volksgezondheid. De IGZ onderzoekt in de eerste plaats de bij wet voorgeschreven meldingen (calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, ontslag van disfunctionerende zorgverleners). Ook de vele andere (niet voorgeschreven) meldingen die de IGZ jaarlijks van cliënten en naasten van cliënten, maar ook van werkers in de zorg, ontvangt over zaken die in hun ogen niet bevredigend zijn verlopen, kunnen relevante informatie opleveren ten behoeve van het uit te voeren toezicht op en handhaving van de kwaliteit. Het onderzoek naar aanleiding van een melding is waardevol in verband met de overheidsverantwoordelijkheid voor het bevorderen van de volksgezondheid en meldingen behoren dus door de IGZ zorgvuldig te worden onderzocht.

In de praktijk blijkt dat bij het publiek soms onjuiste verwachtingen bestaan over de exacte taak van de IGZ met betrekking tot onder de aandacht van de IGZ gebrachte gebeurtenissen en situaties in de zorg. Meldingen leiden in de praktijk regelmatig tot discussies en klachten over het (wel of) niet handhavend optreden door de IGZ. Men verwacht, ook in individuele zaken waarbij geen sprake is van een ernstige bedreiging van de veiligheid van cliënten of de zorg (bijvoorbeeld omdat het om een eenmalige, ongelukkige gebeurtenis gaat), dat de IGZ nader onderzoek pleegt en handhavend optreedt. Het is echter niet de bedoeling dat de beperkte capaciteit van de IGZ wordt ingezet voor (nader) onderzoek van alle zaken waarbij mogelijk sprake is van overtreding van bepaalde cliëntenrechten. In het wetsvoorstel is nadrukkelijk voorzien in adequate middelen voor cliënten om de naleving van hun rechten zonnodig af te dwingen. Het is daarom in beginsel ook aan de cliënt zelf om te bepalen of hij daarvan gebruik wenst te maken.

---

<sup>23</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 109, nr. 3, p. 36.

Voor de IGZ ligt er nadrukkelijk wel een taak indien de melding aanleiding geeft te veronderstellen dat mogelijk een groter belang in het geding is, te weten situaties die mogelijk een ernstige bedreiging van de veiligheid van cliënten of de zorg met zich brengen, of waarbij anderszins met het oog op het belang van een goede zorg onderzoek noodzakelijk is te achten.

In dit verband zij vermeld dat in het Regeerakkoord VVD-CDA (RA) en in het Gedoogakkoord VVD-PVV-CDA (GA)<sup>24</sup> is<sup>25</sup> aangekondigd dat er voor bewoners van zorginstellingen een mogelijkheid komt om zich met ernstige klachten over persoonlijke verzorging en persoonlijke bejegening direct tot de IGZ te wenden en dat de IGZ bij zeer ernstige klachten onmiddellijk actie zal ondernemen. De uitwerking daarvan, met inbegrip van de verhouding met de hiervoor besproken meldingsmogelijkheid bij de IGZ, vindt plaats in het wetsvoorstel dat de kern-AWBZ regelt.

Daarom is het wenselijk nu, in aansluiting bij en in aanvulling op artikel 36, eerste lid, onder a van de Gezondheidswet en de voor de AWBZ-zorg in het wetsvoorstel dat de kern-AWBZ regelt te treffen regeling, op wetsniveau expliciet te formuleren wat de taak van de IGZ bij meldingen is en hoe deze worden onderzocht. De opnemng van artikel 25 in de Wkkgz voorziet daarin, zowel voor meldingen van artikel 11 als voor andere meldingen over voorvallen in de zorg welke haar bereiken. Daarmee wordt duidelijkheid geschapen en een adequate rechtsgrondslag geboden voor het besluit van de IGZ om zaken waarbij daartoe geen aanleiding bestaat, niet nader te onderzoeken. Tot nu toe is – slechts – in een beleidsregel van de Minister (Leidraad meldingen IGZ) geregeld hoe de IGZ omgaat met meldingen, teneinde vooral voor de melders helderheid te geven over wat zij in dat verband kunnen verwachten.

De bepaling regelt dat de IGZ meldingen onderzoekt met het specifieke doel om vast te stellen of er sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of die met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot onderzoek.

De formulering brengt tot uitdrukking dat niet elke melding van een overtreding van een wettelijke bepaling tot nader onderzoek van de IGZ behoeft te leiden. Die aanleiding is er echter wel als de IGZ vaststelt dat er sprake is van zaken van groter dan individueel belang. Dan kan er wel degelijk reden zijn nader te onderzoeken of sprake is van onveilige situaties of bedreiging van de kwaliteit van de zorg. Kort gezegd, gaat het om zaken die van meer dan incidenteel belang zijn, waarvan de handhaving daarom niet – althans niet uitsluitend – aan het initiatief van de cliënt kan worden overgelaten. Dan heeft de IGZ in het kader van de overheidsverantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg nadrukkelijk een rol. In dit verband is van belang dat de IGZ een interne registratie bijhoudt van alle – dus ook de niet nader onderzochte – meldingen, teneinde te kunnen ontdekken of er sprake is van structurele patronen van schending van bepalingen door zorgaanbieders. De regeling in het wetsvoorstel dat de kern-AWBZ regelt zal complementair hieraan zijn.

De IGZ zal bij elke melding allereerst moeten beoordelen of het gaat om een melding die zij nader dient te onderzoeken. Daarvoor is aansluiting gezocht bij de bepaling van artikel 24, vijfde lid, waarin tot uitdrukking is gebracht in welke gevallen de IGZ in elk geval handhavend zal moeten optreden. Als de IGZ bij een eerste onderzoek tot de conclusie komt dat dit

<sup>24</sup> Kamerstukken II 2010/11, 32 417, nr. 15.

<sup>25</sup> In de context van de totstandbrenging van een naast de Wet cliëntenrechten zorg staande specifieke Beginselenwet zorginstellingen.

mogelijk het geval is, zal zij nader onderzoek moeten doen en daarna zonodig tot handhaving moeten overgaan.

Artikel 25, tweede lid, maakt het mogelijk om bij of krachtens amvb regels te stellen over de wijze waarop een melding moet worden gedaan en welke gegevens daarbij moeten worden geleverd. Dit is zowel van belang voor de verplichte meldingen (waarop eerder in deze toelichting al werd ingegaan) als voor onverplichte meldingen. Ook voor (vrijwillige) meldingen van derden over situaties in de zorg is het zinvol te regelen wat daarbij moet worden aangeleverd, omdat anders geen goed onderzoek mogelijk is. Het ligt in de rede dat de melder – in beginsel – in elk geval zijn naam en adres en de naam en het adres van de zorgaanbieder moet vermelden. Doet hij dat niet, dan zal niet met hem kunnen worden gecommuniceerd over de uitkomsten van de behandeling van zijn melding. Indien nodig, kunnen op basis van het tweede lid ook andere noodzakelijk bij een melding te verstrekken gegevens worden aangegeven.

Verder kunnen bepalingen worden opgenomen over de behandeling van een melding, welke eventueel kunnen verschillen voor beide soorten meldingen. Een belangrijk aspect daarbij zijn de termijnen waarbinnen aan de indiener van de melding, alsmede aan betrokken anderen, schriftelijk moet worden medegedeeld of de melding nader wordt onderzocht dan wel niet nader wordt onderzocht dan wel wat de uitkomst van het onderzoek is.

Ook kan worden bepaald welke meldingen niet nader hoeven te worden onderzocht. Daarbij gaat het om een verduidelijking van de gevallen waarin de IGZ kan vaststellen dat het niet gaat om een feitencomplex dat door haar op grond van artikel 25 moet worden onderzocht. Aldus zal worden bijgedragen tot het voorkomen van het ontstaan van ongerechtvaardigde verwachtingen over de effecten van een melding.

Het is van belang dat tevoren duidelijk is hoe het onderzoek wordt afgesloten en op welke wijze daarover informatie wordt verstrekt aan de indiener van de melding en andere betrokkenen. Daarover kunnen eveneens bepalingen worden opgenomen. Dat voorkomt dat klachten ontstaan over de wijze waarop deze afhandeling plaatsvindt.

Dat geregeld zal worden op welke wijze terugkoppeling plaatsvindt naar de indiener van de melding en andere betrokkenen, laat onverlet dat het eindrapport van de IGZ over een melding openbaar is op grond van de Wob. Het nader onderzoek van een melding door de IGZ wordt afgesloten met een openbare rapportage, die het mogelijk maakt het functioneren van de IGZ in dit kader te beoordelen. Voor zover het gaat om een melding van een calamiteit, zal de IGZ haar eindrapport daarover overigens in beginsel standaard actief openbaar maken.

In verband met de onderzoekstaak van de IGZ bij meldingen is het zinvol te wijzen op het feit dat de IGZ – in uitzonderlijke gevallen – beschikt over de bevoegdheid van artikel 24, vierde lid, om dossiers in te zien. In dit verband zij nadrukkelijk gewezen op wat ter zake van deze inzagebevoegdheid in de Eerste Kamer is opgemerkt bij de behandeling van artikel 14 van de Wubhv. Tijdens de behandeling van de Wubhv in de Eerste Kamer is door verschillende leden al gewezen op de leemte dan wel het verschil in bescherming tussen ingeziene gegevens en andere bij de IGZ berustende persoonsgegevens, dat het gevolg was van de formulering van het aan de Kwaliteitswet toegevoegde artikel (thans artikel 24, vierde lid).

Nu er ten aanzien van de door inzage verkregen gegevens betreffende de cliënt een geheimhoudingsplicht bestaat, dient deze geheimhoudingsplicht uiteraard ook te gelden ten aanzien van op andere wijze verkregen bijzondere gegevens, die vallen onder het beroepsgeheim van de zorgverlener. Met betrekking tot levende cliënten is daarin op zich al

afdoende voorzien door de bepalingen van de Wob. Met de geheimhoudingsverplichting van het derde lid van artikel 25 is voorzien in een aanvullende bescherming. Daarmee komt de door de EK gesignaleerde leemte te vervallen.

Op grond van artikel 34 Wbp zal de IGZ betrokkene wiens gegevens worden verwerkt, ook de nodige informatie moeten verstrekken. Op grond van artikel 35 Wbp heeft betrokkene het recht de IGZ te vragen of gegevens van hem worden verwerkt.

Nadere afbakening van de persoonsgegevens die aan de IGZ moeten worden verstrekt

Artikel 11 Wkkgz legt de verplichting op persoonsgegevens en gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens te verstrekken, voor zover dat voor de behandeling van de melding noodzakelijk is. Met het oog op een zorgvuldige omgang met persoonsgegevens is het van groot belang dat zo precies mogelijk wordt geregeld welke gegevens zorgaanbieders en zorgverleners bij een melding aan de IGZ moeten verstrekken.

Daarom is in artikel 25, tweede lid, bepaald dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur (amvb) regels worden gesteld over de wijze waarop meldingen moeten worden gedaan en over de gegevens die bij een melding moeten worden gevoegd. Met betrekking tot de melding van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie zal op deze basis voor de zorgaanbieders inzichtelijk worden gemaakt welke gegevens de IGZ moet ontvangen om het onderzoek zorgvuldig te kunnen doen. In de beoogde regelgeving zal – zij het in algemene termen – zoveel mogelijk geconcretiseerd worden welke gegevens noodzakelijk worden geacht voor een goede beoordeling. Dat laat echter onverlet dat per geval concreet moet worden getoetst of die gegevens in dat geval ook noodzakelijk zijn.

Geheimhoudingsplicht voor de IGZ

In het kader van een melding van calamiteiten of geweld in de zorgrelatie krijgt de IGZ persoonsgegevens, waaronder gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens onder zich, voor zover dat noodzakelijk is voor het onderzoeken van de melding. Daartoe behoren ook onder het beroepsgeheim van de zorgverlener vallende gegevens die de IGZ in het kader van het onderzoeken van een melding onder zich krijgt.

Het spreekt voor zich dat voorkomen moet worden dat deze gegevens, tenzij met toestemming van de cliënt, alsnog onder ogen van derden zouden komen. Dit is gebeurd door voor deze gegevens, analoog aan de bepaling van artikel 24, vierde lid, eveneens een geheimhoudingsverplichting voor de IGZ te doen gelden.

In talloze internationale en nationale wettelijke regels is gewaarborgd dat de informatie, waarover een hulpverlener beschikt, over personen die zich om hulp tot hem hebben gewend, geheim is. De zorgverlener heeft een zwijgplicht met betrekking tot de kennis die hij bij de uitoefening van zijn beroep heeft verkregen; deze zwijgplicht mag, tenzij er sprake is van expliciete toestemming van de cliënt, slechts doorbroken worden als daarvoor een goede, bij voorkeur wettelijke, grond bestaat. Artikel 11 Wkkgz bevat een dergelijke wettelijke verplichting voor de zorgaanbieder en zorgverleners jegens de IGZ. Deze nadrukkelijke wettelijke bescherming van het medisch beroepsgeheim is te herleiden tot de breed levende opvatting dat het een zwaarwegend algemeen – verder dan het belang van de individuele cliënt reikend – belang, namelijk dat van de volksgezondheid, is dat iedereen die medische hulp nodig heeft, deze moet kunnen inroepen zonder vrees dat zijn aldus beschikbaar komende gezondheidsgegevens en andere gegevens op welke wijze dan ook voor

andere doelen worden gebruikt. De cliënt moet erop kunnen vertrouwen dat de zorgverlener gegevens over hem niet verstrekt aan personen en instanties die daarop geen recht hebben. Het beroepsgeheim is een zeer cruciaal aspect van de relatie tussen hulpverlener en cliënt.

Voor die gevallen waarin onder het beroepsgeheim vallende informatie door de zorgverlener op grond van een specifieke wettelijke bepaling toch aan anderen, zoals in casu de IGZ of nabestaanden, moet worden verstrekt, kent de wetgeving nadrukkelijk stevige waarborgen voor het geheimhouden van deze gegevens.

De Wbp bevat stringente regels over het verwerken van bijzondere persoonsgegevens – zoals gezondheidsgegevens – en andere persoonsgegevens. De verwerking van gegevens betreffende iemands gezondheid is behoudens zeer expliciete wettelijke uitzonderingen verboden. Ook de verwerking van andere persoonsgegevens is gebonden aan eisen van noodzakelijkheid en proportionaliteit. De Kwaliteitswet en artikel 24 van de Wcz kennen nadrukkelijk een verplichting voor de IGZ tot geheimhouding van de gegevens die de IGZ-ambtenaren in het dossier van de cliënt hebben ingezien.

De Wbp heeft slechts betrekking op gegevens van levende personen; op gegevens van overleden cliënten is de wet dus niet van toepassing. De Wob geeft burgers het recht om openbaarmaking te verzoeken van informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid; deze wet is ook van toepassing op gegevens die de IGZ naar aanleiding van een melding onder zich heeft. De Wob kent (in artikel 10, eerste lid, onder d) een absolute uitzonderingsgrond ten aanzien van bijzondere persoonsgegevens in de zin van de Wbp; bij een toets aan de Wob zullen deze gegevens niet openbaar worden.

Deze absolute weigeringsgrond geldt echter niet voor zover het betreft bijzondere of andere persoonsgegevens van al overleden cliënten. De bescherming van artikel 10, eerste lid, onder d, van de Wob geldt immers niet voor overleden personen. Artikel 10, tweede lid, onder e, van de Wob regelt voorts dat het verstrekken van informatie eveneens achterwege blijft voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Daarmee bestaat in beginsel de mogelijkheid dat bijzondere persoonsgegevens na het overlijden van betrokkene in weerwil van zijn nadrukkelijke wens alsnog openbaar worden. In een recente uitspraak (ABRvS 27 april 2011, LJN: BQ2643, zaaknr. 201008171/1/H3) is vastgesteld dat voor de toepassing van het begrip persoonlijke levenssfeer als bedoeld in artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob van belang is of de gegevens waarvan om openbaarmaking wordt verzocht, zien op de periode dat de persoon waarover die gegevens handelen, in leven was. Gegevens die daarop zien, vallen, aldus de uitspraak, binnen de persoonlijke levenssfeer. In de aan de orde zijnde casus aanvaardde de Afdeling Bestuursrechtspraak dat de Minister voor de gegevens waarover het ging en die medische gegevens waren die onder het medisch beroepsgeheim vallen, mede gelet op het geringe tijdsverloop sinds de suïcide van betrokkene, aan het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van betrokkene een groter gewicht mocht toekennen dan aan het belang van openbaarmaking. Ook artikel 10, tweede lid, onder e, van de Wob biedt derhalve een zekere bescherming van de informatie die onder beroepsgeheim aan een zorgverlener is verstrekt, indien die informatie in het kader van een melding bij de IGZ terecht is gekomen. Van een absolute weigeringsgrond als op grond van artikel 10, eerste lid, onder d, van de Wob geldt voor persoonsgegevens is desalniettemin geen sprake; er zal steeds een zorgvuldige belangenafweging moeten plaatsvinden.



Dat leidt niet alleen tot de anomalie dat dezelfde – door een ook na overlijden van betrokkene voortbestaand beroepsgeheim van de zorgverlener beschermd – gegevens, voor zover deze zich onder de IGZ bevinden, wel beschermd zijn tegen openbaarmaking zolang de cliënt in leven is, maar die bescherming niet langer zonder meer is gewaarborgd als deze komt te overlijden. Dit gegeven doet afbreuk aan de met de wettelijke bescherming van het beroepsgeheim beoogde zekerheid voor burgers dat in vertrouwen verstrekte gegevens nimmer aan anderen zullen worden verstrekt of ter inzage worden gegeven.

Daarbij komt dat de Wob beschermt tegen openbaarmaking, maar niet tegen uitwisseling van gegevens met andere personen. Ook dat moet te allen tijde, zowel bij leven als na het overlijden gewaarborgd zijn.

Teneinde te waarborgen dat de tot het beroepsgeheim van de zorgverlener behorende gegevens die in het kader van een melding in het bezit van de IGZ zijn gekomen, geheim blijven, ook binnen beperkte kring en ook als de cliënt intussen is overleden, is voor de IGZ in artikel 25, derde lid, een expliciete geheimhoudingsverplichting opgenomen. De geheimhoudingsverplichting regelt uitputtend dat de informatie die onder het beroepsgeheim van de zorgverlener valt, ook door de IGZ geheim moet worden gehouden. In de bepaling is tot uitdrukking gebracht dat het beroepsgeheim uiteraard niet geldt jegens de cliënt; als deze zelf de gegevens die de IGZ heeft, wenst te ontvangen, kan hem die niet met een beroep op de geheimhoudingsverplichting worden onthouden. Verzoeken om over onder de IGZ berustende en tot het beroepsgeheim behorende gegevens van een cliënt inlichtingen aan derden te verschaffen, zullen door de IGZ met een beroep op de geheimhoudingsverplichting moeten worden afgewezen. De rechter komt daarmee voor die gevallen niet meer toe aan een toetsing aan de Wob. Daarmee wordt geheimhouding bij leven en na overlijden gelijk behandeld.

De bepaling is een aanvulling op die van artikel 24, vierde lid, welke – slechts – betrekking heeft op informatie waarover de IGZ beschikt als gevolg van haar inzage-recht in dossiers in bijzondere gevallen. Een gelijke bepaling is in de Kwaliteitswet opgenomen door aanvaarding en inwerking-treding van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv). Het ligt (in het licht van de betekenis die toekomt aan het beroepsgeheim en de hiervoor aangehaalde uitspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak dat aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van overledenen groot gewicht toekomt in het kader van de belangenafweging bij de toepassing van artikel 10, tweede lid, onder e, van de Wob), voor de hand die, op het kennisnemen van dossiers van cliënten gerichte bepaling, ook te doen gelden in die gevallen waarin zorgverleners ter voldoening aan de meldplicht onder hun beroepsgeheim vallende gegevens van een cliënt aan de IGZ hebben medegedeeld of de IGZ die gegevens in het kader van het onderzoeken van een melding van de cliënt zelf heeft verkregen. Het ligt, gelet op het wettelijke beroepsgeheim, dan ook in de rede bij of krachtens de wet ook expliciet en specifiek te voorzien in een wettelijke geheimhoudingsplicht voor de IGZ ter bescherming van deze gegevens, nadat zij aan de IGZ zijn verstrekt.

De regeling van de geheimhoudingsplicht voor de IGZ beschermt de privacy van de cliënt en geeft de zorgverleners de zekerheid dat de gemelde gegevens die vallen onder het beroepsgeheim, niet onder ogen van derden komen en slechts gebruikt zullen kunnen worden voor de beoordeling en het onderzoek van de melding door de IGZ.

## **Artikel 26**

*(uit: 3)*

Deze wet ziet op gedragingen waarop, behalve de IGZ ook andere instanties, ieder vanuit de eigen wettelijke invalshoek, toezien. Zo houdt de NZa toezicht op de naleving van regels inzake transparantie van prijs/kwaliteitsverhouding en houdt het Cbp toezicht op de naleving van de regels inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Artikel 26 verplicht deze instanties elkaar de voor hun taak nodige gegevens te verstrekken. Zij zullen met elkaar afspraken maken over de wijze waarop met de overlappingen in het toezicht wordt omgegaan. Het Cbp stemt de activiteiten ook af met andere toezichthouders, zoals de Inspectie Werk en Inkomen (IWI), die onder de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid ressorteert en toezicht uitoefent op de onder die Minister ressorterende zelfstandige bestuursorganen. Daartoe is een samenwerkingsconvenant opgesteld tussen het Cbp en de IWI. Via de afstemming met het Cbp kan ook buiten het terrein van de zorg overlap worden tegengegaan. Voorkomen moet worden dat op het aspect van de omgang met persoonsgegevens betreffende de gezondheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zorgaanbieders door verschillende toezichthouders worden benaderd.

## **Artikel 27**

*(uit: 3)*

In de artikelen 27, 28, 29 en 30 is het handhavingsinstrumentarium ondergebracht. Indien uitvoering wordt gegeven aan een bevoegdheid die is vervat in artikel 27, 28, 29 of 30, eerste lid, ten aanzien van een zorgaanbieder die ressorteert onder een andere Minister dan de Minister van VWS, vindt die uitvoering plaats in overeenstemming met die andere Minister. Dit is onder andere aan de orde inzake het UWV, academische ziekenhuizen en militaire gezondheidszorg. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden en IGZ een schriftelijk bevel geeft, wordt, indien dat bevel een zorgaanbieder betreft die tot de beleidsverantwoordelijkheid van een andere Minister behoort, de desbetreffende Minister daarvan onverwijld in kennis gesteld.

### **Artikel 27**

Artikel 27 verwijst naar een aantal bepalingen waarin wij volstaan met een globale norm en waarvan wij de daadwerkelijke invulling overlaten aan de zorgaanbieder. Het gaat hierbij om de artikelen met betrekking tot goede zorg en het recht op keuze-informatie. Handhaving van die bepalingen is niet mogelijk zonder een zekere concretisering van de norm in de vorm van een aanwijzing of een bevel. Een (straf- of bestuursrechtelijke) boete ligt als sanctie bij het soort overtredingen waar het hier om gaat, niet in de rede; de bedoeling van het overheidsingrijpen is immers dat een situatie wordt «hersteld», en dat is met een boete geenszins zeker. Voor het kracht bijzetten van een aanwijzing of een bevel stellen wij in artikel 29 voor dat de Minister beschikt over de bevoegdheid tot het toepassen van bestuursdwang en aldus kan (doen) uitvoeren wat de wetgever van de zorgaanbieder verwachtte.

Wij wijzen erop dat ingevolge artikel 96a Wet big ook de officier van justitie een zorgaanbieder een bevel kan geven, namelijk wanneer het gaat om een verdachte van overtreding van artikel 96 van die wet, er ernstige bezwaren tegen hem zijn gerezen en het belang van de volkgezondheid dat dringend vordert.

### *Eerste tot en met derde lid*

Het eerste lid geeft de Minister de bevoegdheid tot het concretiseren van de norm, in de vorm van een aanwijzing, in die gevallen waarin sprake is van een tekortkoming in de zorg. De aanwijzing heeft de bedoeling om de situatie die de zorgaanbieder dient te creëren, aan te geven en bevat de termijn waarbinnen aan de aanwijzing moet zijn voldaan.

### *Vierde lid*

Er zijn situaties denkbaar waarin op zeer korte termijn moet kunnen worden ingegrepen, omdat maatregelen geen uitstel kunnen lijden in verband met «gevaar voor de veiligheid of de gezondheid». De bepaling maakt duidelijk dat er sprake moet zijn van omstandigheden waarin dringend moet worden ingegrepen. Er moet dan bijvoorbeeld sprake zijn van een sterk vervuilde ruimte of ondeugdelijke apparatuur. Er kan echter ook sprake zijn van gevaar voor de veiligheid of de gezondheid indien de kwaliteit van de geleverde zorg structureel ernstige tekortkomingen kent. Zo kan sprake zijn van dergelijke tekortkomingen indien de zorgaanbieder de wezenlijke rechten van de cliënt en verplichtingen voor de zorgaanbieder (met name de artikelen 2 tot en met 11 en 13 tot en met 23) niet naleeft.

Anders dan de curatieve zorg staat de langdurige zorg in het teken van de kwaliteit van leven. Voor mensen die langdurig van zorg afhankelijk zijn is de kwaliteit van de zorg bijna synoniem met de kwaliteit van het bestaan. Als de zorgverlening structurele tekortkomingen kent, zoals hierboven beschreven, brengt dit ernstige schade toe aan de kwaliteit van het bestaan van een toch al kwetsbare groep cliënten en is derhalve sprake van een gevaarssituatie, zoals in dit lid wordt bedoeld.

Indien blijkt dat wezenlijke rechten van de cliënten worden geschonden, waardoor de kwaliteit van leven ernstig wordt geschaad, kan onder omstandigheden derhalve aanleiding bestaan tot het geven van een schriftelijk bevel tot stopzetting van de zorgverlening totdat de geleverde zorg naar het oordeel van de Minister weer op orde is en het gevaar voor de veiligheid of de gezondheid is afgewend.

### *Vijfde en zesde lid*

De Minister zal de handhaving veelal aan de IGZ mandateren. In het zesde lid van artikel 27 wordt de mogelijkheid tot het verlenen van mandaat voor verlengen van de geldigheidsduur van een bevel beperkt, omdat het wenselijk lijkt dat een ander dan de toezichthouder bij het nemen van dergelijke besluiten wordt betrokken.

## **Artikel 28**

*(uit: 12)*

Artikel 28 komt overeen met hetgeen door het wetsvoorstel fusie en continuïteit<sup>26</sup> als artikel 8a aan de Kwaliteitswet wordt toegevoegd.

Het eerste lid van dit artikel geeft een nadere invulling aan de aanwijzingsbevoegdheid van artikel 27. Deze aanwijzingsbevoegdheid geldt als een *lex specialis* ten opzichte van de algemene bevoegdheid, opgenomen in artikel 27, en betreft uitsluitend de situatie dat het recht op goede zorg in

<sup>26</sup> Voorstel van wet tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg alsmede in verband met het aanscherpen van procedures met het oog op de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg (33 253).

de zin van artikel 2 in het geding is als gevolg van een te omvangrijke of complexe organisatiestructuur van de zorgaanbieder. De zorgaanbieder kan dan een structurele maatregel worden opgelegd. Reeds op grond van artikel 27 bestaat de bevoegdheid de zorgaanbieder te verplichten tot het doorvoeren van wijzigingen in het management, zoals het aanstellen van een interim-bestuurder of het inschakelen van een externe adviseur met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de betreffende zorgverlening. Artikel 28 maakt het mogelijk de zorgaanbieder te verplichten de structuur van zijn organisatie aan te passen indien dat met het oog op de vereiste kwaliteit van de zorgverlening noodzakelijk is.

Indien de zorgverlening van een zorgaanbieder niet meer voldoet aan de norm van goede zorg, geregeld in artikel 2, en dit een gevolg is van de organisatiestructuur van zorgaanbieder, kan zorgaanbieder verplicht worden deze structuur aan te passen door hem een structurele maatregel op te leggen. Daarbij wordt bedoeld op een structurele maatregel, zoals die thans reeds bij overtreding van de Mededingingswet kan worden opgelegd (artikel 58a van die wet), met dien verstande dat de structurele maatregel uit die wet wordt ingezet om een economische machtspositie tegen te houden en de structurele maatregel uit het onderhavige wetsvoorstel kan worden ingezet om de kwaliteit van de zorgverlening weer op peil te krijgen.

Indien dat noodzakelijk is om de vereiste kwaliteit te waarborgen en dit doel niet op een andere, voor de zorgaanbieder minder ingrijpende wijze kan worden gerealiseerd, kan hij verplicht worden tot het afstoten van bepaalde vormen van zorgverlening of het overdragen daarvan aan een andere zorgaanbieder. In het uiterste geval kan de aanwijzing inhouden het (structureel) beëindigen van bepaalde vormen van zorgverlening. De zorgaanbieder zal dan die maatregelen moeten treffen die voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening voorkomen.

Omdat de maatregel rechtstreeks ingrijpt in de structuur van de zorgaanbieder, is het van belang deze met extra waarborgen te omkleden. Deze maatregelen kunnen een (groot) effect hebben op de verdien capaciteit en de bestaanszekerheid van de zorgaanbieder en ook ingrijpende personele consequenties hebben.

De aanwijzingsbevoegdheid van de Minister laat de bevoegdheden van de NMa op grond van de Mededingingswet onverlet.

Tegen een aanwijzing is bezwaar en beroep mogelijk. Het naleven van de aanwijzing kan worden afgedwongen door een last onder dwangsom (zie artikel 29).

Deze maatregel is vanwege zijn ingrijpende aard voorzien van extra waarborgen. De bevoegdheid van artikel 28 kan alleen uitgeoefend worden indien er sprake is van een aantoonbaar verband tussen de organisatiestructuur van zorgaanbieder en het gebrek aan kwaliteit van de zorgverlening. De organisatiestructuur moet in ernstige mate afbreuk doen aan deze kwaliteit. Dit is bijvoorbeeld het geval indien het bestuur niet in staat is gebleken de toepassing van de geldende kwaliteitsnormen binnen zijn organisatie te garanderen dan wel binnen de organisatie structureel interne doorverwijzingen plaatsvinden op andere gronden dan de medisch-inhoudelijke belangen van de cliënt. Ook moet de maatregel nodig zijn om voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen. Wijzigingen in de structuur zoals die was voorgegeven vóór het opleggen van de maatregel, is slechts proportioneel indien een gerede kans bestaat op een voortdurende of herhaalde inbreuk die voortvloeit uit de structuur van de zorgaanbieder.

Daarnaast geldt op grond van het tweede lid dat de bevoegdheid alleen kan worden uitgeoefend als met andere, minder ingrijpende middelen de kwaliteit van zorg niet op voldoende niveau kan worden gebracht. Deze maatregel moet kortom proportioneel zijn (onderdeel b). Gelet op de ingrijpendheid van deze maatregel dient deze aanwijzingsbevoegdheid

slechts in het uiterste geval te worden toegepast. Het in acht te nemen beginsel van proportionaliteit bij het uitoefenen van een dergelijke bevoegdheid brengt mee dat de maatregel in redelijke verhouding moet staan met de ernst van de overtreding en andere, minder belastende maatregelen niet effectief zijn om het beoogde doel te bereiken. Het tweede lid, onderdeel a, legt vast dat de Minister geen aanwijzing geeft omtrent de organisatiestructuur van een zorgaanbieder, zonder voorafgaande rapportering door de zorgautoriteit omtrent de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid of doelmatigheid van het voornemen ter zake vanuit een bedrijfskundig perspectief voor de desbetreffende zorgaanbieder. Dit draagt bij aan een zorgvuldige inzet van deze bevoegdheid door de Minister. De voorafgaande rapportering door de zorgautoriteit geldt als een extra waarborg bij het uitoefenen van de bevoegdheid, geregeld in artikel 28, en zal positieve uitwerking hebben op de effectiviteit van de maatregelen die de zorgaanbieder zal treffen ter uitvoering van de aanwijzing.

## **Artikel 29**

*(uit: 3)*

Artikel 29 geeft de Minister de bevoegdheid een last onder bestuursdwang op te leggen ter zake van de overtreding van de bepalingen inzake klachten en geschillen. Het betreft hier bepalingen zonder of met geringe normatieve lading en concrete normen; de overtreding pleegt geen letsel aan personen of schade aan zaken toe te brengen. Voor de handhaving hiervan zijn geen vrijheidsbenemende of andere ingrijpende dwangbevoegdheden nodig. Het gaat bij de hier bedoelde voorschriften meestal niet om ernstige inbreuken op de rechtsorde; er is eerder sprake van omstandigheden waarin het uitoefenen van toezicht door de IGZ wordt bemoeilijkt. In het licht van de indicatoren in het kader van de Wet OM-afdoening ligt een strafrechtelijke sanctionering hier niet in de rede. Ook in deze gevallen staat «herstel» van de door de wetgever gewenste situatie voorop. Artikel 29 maakt het, zoals hierboven is gezegd, ook mogelijk dat bestuursdwang wordt gehanteerd om een aanwijzing of bevel kracht bij te zetten.

## **Artikel 30**

*(uit: 3)*

Het eerste lid stelt een bestuurlijke boete in het vooruitzicht bij een handelen of nalaten in strijd met artikel 11, waar het gaat het om de melding van een calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag van een zorgverlener wegens ernstig disfunctioneren. Ook in de Kwaliteitswet, waaruit artikel 11 is overgenomen, is overtreding met een bestuurlijke boete gesanctioneerd.

De Wubhv stelt een bestuurlijke boete op de schending van een aantal normen en beperkt de strafrechtelijke handhaving van die normen tot ernstige gevallen. Het onderscheid is daarbij aldus gemaakt, dat de schending van deze normen alleen een strafbaar feit (overtreding) is, indien voldaan wordt aan de voorwaarden dat sprake is van een bepaalde vorm van recidive of van een opzettelijke of roekeloze gedraging die een direct gevaar voor de gezondheid of de veiligheid van de mens tot gevolg heeft. Het betreft artikel 4a van de Kwaliteitswet (thans artikel 11 van dit wetsvoorstel), de artikelen 97, 98, 99 en 101 van de Wet big en de artikelen 69 en 70 van de Wet bopz. (Zie ook de wijzigingen in de artikelen 34 en 37 van dit wetsvoorstel.)

Voor zover in de hiervoor bedoelde gevallen tevens de mogelijkheid bestaat een bestuurlijke boete op te leggen, bepaalt artikel 5:44 van de

Awb dat de gedraging aan de officier van justitie wordt voorgelegd. Indien de officier van justitie afziet van strafvervolgning, kan alsnog een bestuurlijke boete worden opgelegd. Bij grotere aantallen overtredingen kunnen in overleg met de officier van justitie criteria worden vastgesteld over de keuze tussen bestuursrechtelijke of strafrechtelijke afdoening.

De geformuleerde voorwaarden om de hiervoor bedoelde schending van normen als strafbaar feit aan te merken, blijken minder gewenst. De voorwaarde dat in de voorafgegane twee jaar tweemaal bij onherroepelijk besluit een bestuurlijke boete is opgelegd brengt mee dat de doorlooptijd van een bestuursrechtelijke afhandeling van een eerdere normschending medebepalend wordt voor de vraag of sprake is van een strafbaar feit. De onherroepelijkheid van een boetebesluit laat langer op zich wachten indien bezwaar en beroep worden ingesteld, dan in het geval de betrokkene in een boetebesluit berust. Een en ander neemt uiteraard niet weg dat de factor recidive wel een rol kan spelen bij de vraag of voor bestuursrechtelijke of strafrechtelijke handhaving wordt gekozen. De elementen opzet of roekeloosheid zijn in de Wubhv eveneens gepositioneerd als voorwaarden voor strafbaarheid. Dat past echter niet goed bij het uitgangspunt dat bij overtredingen opzet of schuld niet hoeven te worden bewezen. Dit neemt niet weg dat opzettelijk of roekeloos handelen wel een rol kan spelen bij de vraag of voor bestuursrechtelijke dan wel strafrechtelijke handhaving wordt gekozen.

Met de artikelen 30, 34 en 37 worden de gesignaleerde bezwaren weggenomen. Door duidelijke afspraken over de vraag in welke gevallen bestuursrechtelijke en in welke gevallen strafrechtelijke handhaving plaatsvindt vast te leggen in beleidsregels of een handavingsarrangement, is een adequate handhaving mogelijk. De beleidsmatige afbakening tussen beide handavingsystemen zal de rechtsgelijkheid bevorderen. Uitgangspunt van deze afspraken zal zijn, dat pas in geval van nader te omschrijven ernstige normschendingen – waarbij er sprake is van schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid – strafrechtelijke handhaving is geïndiceerd.

De voorgestelde wijzigingen zijn in overeenstemming met de kabinetsnota over de uitgangspunten bij een keuze van een sanctiestelsel<sup>27</sup>. Omdat het gaat om een «besloten context» staat bestuursrechtelijke handhaving voorop. In de kabinetsnota wordt aangegeven dat een voorkeur bestaat voor bestuursrechtelijke sanctionering, indien er sprake is van een gespecialiseerd bestuursorgaan dat met de uitvoering van wetten is belast en dat uit dien hoofde te maken heeft met een afgebakende doelgroep en er tussen dat orgaan en de doelgroep verbindingen zijn ten behoeve van het toezicht op de naleving van wetten. Bij de handhaving van wetten op het terrein van de volksgezondheid verdient op basis van de kabinetsnota bestuursrechtelijke sanctionering de voorkeur. Er is sprake van een gespecialiseerd bestuursorgaan (IGZ) en een afgebakende doelgroep (zorgaanbieders) waarmee gecommuniceerd wordt over de wetshandhaving.

Indien de normschending volgens de hierboven genoemde afspraken een ernstig karakter heeft, staat de mogelijkheid van strafrechtelijke handhaving open. Deze duale handhaving is uitvoerbaar omdat het Openbaar Ministerie te maken heeft met slechts één handavingsorgaan, de IGZ.

<sup>27</sup> Kamerstukken II 2008/09, 31 700 VI, D.

## **Hoofdstuk 5. Evaluatie**

### **Artikel 31**

*(uit: 44 amendement)*

Dit amendement regelt een evaluatie van voorliggende wetswijziging die binnen vijf jaar na inwerkingtreding naar de Kamer moet worden gezonden. Doel van deze evaluatie is om inzicht te krijgen of de voorliggende wet heeft bijgedragen aan het verhogen van de tevredenheid van cliënten over de klacht- en geschillenregelingen in de zorg en of er een effectievere behandeling van de beslechting van klachten en geschillen plaatsvindt. Bij deze evaluatie wordt in ieder geval betrokken in hoeverre nadere bepalingen met betrekking tot de nazorg bij de afhandeling van klachten en geschillen door cliënten wenselijk wordt geacht.

## **Hoofdstuk 6. Wijzigingen in en intrekking van andere wetten en overgangsrecht**

### **Artikel 32**

*(uit: 12)*

Het tweede lid geeft twee algemene maatregelen van bestuur, welke thans berusten op de Kwaliteitswet een nieuwe rechtsbasis in artikel 5 van het wetsvoorstel.

### **Artikel 33**

*(uit: 7)*

Met de wijziging van onderdeel A van artikel 33 is geregeld dat de definitie van zorgaanbieder in de Wet gebruik burgerservicenummer zoveel mogelijk gelijk is aan die van de Wkkgz.

*(uit: 3)*

De omschrijving van het begrip «zorgaanbieder» in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (welke wordt hernoemd tot Kaderwet elektronische zorginformatieuitwisseling) wordt aangepast naar aanleiding van het vervallen van de Kwaliteitswet.

### **Artikel 34**

*(uit: 12)*

Artikel 34 betreft wijzigingen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg die verband houden met dit wetsvoorstel.

*(uit: 7)*

In artikel 34, wijziging van de Wet big, moesten nog enkele strikt technische wijzigingen worden aangebracht in verband met wijzigingen die de Wubhv in enkele bepalingen van die wet heeft aangebracht. Als gevolg van een met die wet aangebrachte wijziging in artikel 102 van de Wet big kon de in onderdeel L, punt 2, geredigeerde vervanging van een zinsdeel in dat artikel niet meer worden uitgevoerd. Voorts moest de wijziging van artikel 103 van de Wet big technisch worden aangepast, omdat daaraan met de Wet van 20 mei 2010 tot implementatie van het kaderbesluit nr. 2008/675/JBZ van de Raad van

24 juli 2008 betreffende de wijze waarop bij een nieuwe strafrechtelijke procedure rekening wordt gehouden met veroordelingen in andere lidstaten van de Europese Unie (PbEG L 220) (Stb. 2010, 200) een nieuw derde lid was toegevoegd; dat derde lid keert in de gewijzigde bepaling terug als vierde lid.

*(uit: 3)*

Nu hoofdstuk 2 betreffende de kwaliteit geen onderscheid maakt naar personen of instellingen, kan artikel 40 van de Wet big, voor zover dat regels stelt inzake de eis van «verantwoorde zorg», vervallen; dit wordt geregeld in onderdeel A van artikel 34.

De onderdelen C, D, J en K, eerste lid, bevatten redactionele aanpassingen. Bij de toelichting op artikel 30 is reeds ingegaan op de in de onderdelen G, H, I en K, tweede lid, voorgestelde wijzigingen.

Ten aanzien van de onderdelen F en M (en de daarmee samenhangende de onderdelen B, E, L, N en O) merken wij het volgende op. Artikel 96 van de Wet big stelt strafbaar het – buiten noodzaak – veroorzaken van schade of een aanmerkelijke kans daarop aan de gezondheid van een ander, door iemand die daarbij kennelijk buiten de grenzen van zijn gebied van deskundigheid treedt. Het strafbare feit van het eerste lid is gekwalificeerd als een overtreding. De straf die op overtreding staat is een hechtenis van maximaal drie maanden of geldboete van de tweede categorie (maximaal € 3.800,-). Indien betrokkene weet of ernstige reden heeft om te vermoeden dat hij schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, is sprake van een misdrijf en kan op grond van het tweede lid een gevangenisstraf van maximaal zes maanden of een geldboete van de derde categorie (maximaal € 7.600,-) worden opgelegd. De huidige strafmaxima vinden wij echter niet in overeenstemming met de ernst van de in artikel 96 omschreven feiten. Het staat ook niet in juiste verhouding tot die van vergelijkbare strafbare feiten uit het Wetboek van Strafrecht, zoals mishandeling, verlating van hulpbehoevenden en dood of zwaar lichamelijk letsel door schuld<sup>28</sup>. Daarom wordt voorgesteld de strafmaxima te verhogen tot een hechtenis van maximaal een jaar of een geldboete van de derde categorie (maximaal € 7.600,-) en, indien betrokkene weet of ernstige reden heeft om te vermoeden dat hij schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, naar een gevangenisstraf van maximaal twee jaar of een geldboete van de vierde categorie (maximaal € 19.000,-). De marge binnen deze maxima biedt ruimte om bij recidive een hogere straf uit te spreken. Dit sluit aan bij de systematiek inzake de strafmaxima van het Wetboek van Strafrecht. De verhoging van de strafmaxima sluit aan bij de strekking van het amendement van het CDA-lid Jan de Vries, ingediend bij de behandeling van de Wubhv<sup>29</sup>. Strafrechtelijke vervolging op grond van artikel 96 zal als ultimum remedium worden ingezet en het misdrijf zal daarvoor het uitgangspunt zijn. Om dat te benadrukken is ervoor gekozen het misdrijf op te nemen in het eerste lid en de overtreding, waarvoor niet bewezen hoeft te worden dat betrokkene weet of ernstige reden heeft om te vermoeden dat hij schade of een aanmerkelijke kans op schade aan de gezondheid van een ander veroorzaakt, in het tweede lid. Hierdoor blijft het mogelijk de overtreding subsidiair ten laste te leggen. Het bestanddeel inzake een Big-geregistreerde die bij overtreding van artikel 96 kennelijk buiten de grenzen van zijn deskundigheid is getreden, komt te vervallen, zodat ook het ook strafbaar is wanneer binnen de grenzen van de deskundigheid van de betrokkene buiten noodzaak

<sup>28</sup> Artikelen 255 e.v., 300 e.v., 307 & 308 Wetboek van Strafrecht.

<sup>29</sup> Kamerstukken II 2007/08, 31 122, nr. 12.



schade, of de aanmerkelijke kans daarop wordt veroorzaakt. Deze aanpassingen hebben gevolgen voor de verwijzingen naar dit artikel in andere bepalingen van de Wet big. Met de onderdelen B, E, L, N en O worden die verwijzingen aangepast.

De Wubhv voorziet in de invoering van de bestuurlijke boete in – onder andere – artikel 96 Wet big. Deze vorm van bestuursrechtelijk handhaven komt in aanmerking als de overtreding eenvoudig is vast te stellen, er geen behoefte is aan een opsporingsfase en er geen zware straffen nodig zijn. Voor dergelijke overtredingen is het efficiënter om de handhaving en sanctionering in één hand te leggen; het vergroot het gezag van de IGZ als toezichthouder en daarmee ook de kans op naleving. De bestuurlijke boete is uiteraard niet bedoeld voor ernstige schendingen van artikel 96 Wet big. Juist voor de gevallen waarin sprake is van daadwerkelijke gezondheidsschade, is de strafrechtelijke handhaving aangewezen. De bestuurlijke boete en de strafrechtelijke handhaving sluiten elkaar uit.

### **Artikel 35**

*(uit: 12)*

In artikel 35, tweede en derde lid, is in relatie tot de intrekking van de Wkcz voorzien in een overgangsregeling voor klachten die in behandeling zouden zijn op het tijdstip waarop de intrekking van de Wkcz zou plaatsvinden. Voorts is voorzien in de verplichting binnen een jaar na dat tijdstip te voorzien in vaststelling van een klachtenregeling; verder is, met de bedoeling te waarborgen dat klachten intussen wel behandeld zouden kunnen blijven worden, bepaald dat de «oude» klachtenregelingen tot dat moment geacht worden te zijn vastgesteld op grond van de nieuwe wettelijke bepalingen.

In artikel 35, derde lid, is thans opgenomen de termijn voor het vaststellen van een nieuwe klachtenregeling. In artikel 34, vierde lid, is vastgelegd dat tot dat moment ook nieuwe klachten nog moeten worden behandeld. In het vijfde lid is erin voorzien dat na afhandeling van een klacht die is ingediend onder de werking van de Wkcz of het daarop betrekking hebbende overgangsrecht, daarna een geschil over de aan de orde zijnde klacht ter beslechting aan de geschilleninstantie kan worden voorgelegd.

*(uit: 3)*

Met het toekennen in deze wet aan de cliënt van het recht op een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van klachten en geschillen kan de Wkcz worden ingetrokken. De Wkcz is op dit moment niet alleen van toepassing op de zorg als omschreven bij of krachtens de Zvw en de AWBZ en op instellingen in de zin van de Wtzi, maar ook op een aantal aan die zorg gerelateerde gebieden, zoals de collectieve preventie, maatschappelijke ondersteuning, kinderopvang en verslavingszorg. Voor een deel worden in de desbetreffende wet de bepalingen van het onderhavige wetsvoorstel inzake klachten- en geschillen en medezeggenschap mutatis mutandis uitgeschreven, danwel worden deze bepalingen van overeenkomstige toepassing verklaard (artikelen 36 en 1, tweede lid, onder b). Op de werkzaamheden, gefinancierd op grond van de Kaderwet VWS-subsidies, worden de hoofdstukken van deze wet inzake de klachten van overeenkomstige toepassing verklaard (artikel 1, tweede lid, onder a).

*(uit: 3)*

Met artikel 35 is voorzien in de intrekking van de Wkcz en overgangsrecht voor klachten die in behandeling zijn genomen voor de intrekking van die

wet. Artikel 35 treft voorzieningen van overgangsrecht met betrekking tot de totstandbrenging van een nieuwe klachten- en geschillenregeling als in de artikelen 13 en volgende van dit wetsvoorstel voorgeschreven. De zorgaanbieder zal daarvoor immers enige tijd nodig hebben, mede in verband met de in acht te nemen procedurele voorschriften. Op grond van artikel 13, derde lid, zal de zorgaanbieder die een cliëntenraad moet instellen, de instemming van deze cliëntenraad voor de regeling van klachtenbehandeling moeten verwerven; de zorgaanbieder op wie die verplichting niet rust, zal op grond van artikel 13, tweede lid, de instemming van een representatieve organisatie van cliënten moeten verwerven.

Voor het tot stand brengen van de nieuwe klachtenregeling biedt het eerste lid de zorgaanbieder ten hoogste een jaar. Daarbij moet de zorgaanbieder uiteraard rekening houden met de mogelijkheid dat hij wellicht niet onmiddellijk de vereiste instemming voor zijn voorstel voor een regeling zal verwerven en dat er enig overleg noodzakelijk zal zijn. Ook is denkbaar dat de cliëntenraad een verschil van mening met de zorgaanbieder over de nieuwe regeling zal willen voorleggen aan de commissie van vertrouwenslieden of dat een representatieve organisatie een geschil met de zorgaanbieder over de nieuwe regeling zal willen voorleggen aan de geschilleninstantie.

Het vierde lid regelt dat de bestaande klachtenregeling, op grond van de Wkcz, tot het tijdstip van inwerkingtreding van een nieuwe klachtenregeling wordt aangemerkt als een regeling op grond van artikel 13 van dit wetsvoorstel. Daarmee wordt bewerkstelligd dat de zorgaanbieder die oude regeling kan blijven hanteren tot het tijdstip waarop hij de nieuwe regeling heeft getroffen.

### **Artikel 36**

*(uit: 12)*

Artikel 36, regelt aanpassingen in de Wet kinderopvang en kwaliteitseisen peuterspeelzalen in verband met de intrekking van de Wkcz.

*(uit: 10)*

Dit onderdeel bevat een tweetal wijzigingen in de voorgestelde aanpassingen in de Wet kinderopvang en kwaliteitseisen peuterspeelzalen. De eerste wijziging betreft slechts het redactioneel op gelijke wijze formuleren van het voorgestelde artikel 1.57c met artikel 1.57b, achtste lid (verwijzing naar toezichthouder). De andere wijziging strekt ertoe zeker te stellen, dat net als dat onder de werking van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector het geval is, ook bij peuterspeelzalen ernstige klachten aan de toezichthouder moeten worden gemeld.

*(uit: 3)*

In verband met het intrekken van de Wkcz, die ook gold voor kindercentra, gastouderbureaus en peuterspeelzalen als geregeld in de Wet kinderopvang, worden de desbetreffende bepalingen inzake de behandeling van klachten van ouders nu in de Wet kinderopvang zelf opgenomen.

#### *Onderdeel A*

Om de bepalingen van de Wkcz, welke van toepassing waren, onder te brengen in de Wet kinderopvang en kwaliteitseisen peuterspeelzalen, worden de artikelen 1.57b, 1.57c en 1.57d toegevoegd aan paragraaf 2 van

Afdeling 3 van Hoofdstuk 1 van die wet, die betrekking heeft op de kwaliteitseisen waaraan dergelijke organisaties moeten voldoen. Daarbij zijn het zesde en achtste lid van artikel 2 van de Wkcz niet overgenomen; aan deze bepalingen, welke overigens in artikel 1.60a van de Wet kinderopvang en kwaliteitseisen peuterspeelzalen, dat gaat over klachten van oudercommissies evenmin van toepassing zijn verklaard, bestaat in de kinderopvang geen behoefte. Het bedoelde zesde lid betreft de mogelijkheid dat een klacht wordt ingediend met betrekking tot een overleden cliënt. Aan deze specifieke bepaling in de sfeer van de gezondheidszorg bestaat hier geen behoefte omdat de ouder de cliënt is. Het niet overgenomen achtste lid betreft de mogelijkheid regels te stellen over het verslag dat de houder moet uitbrengen over de klachtenafhandeling. Van die bevoegdheid is nooit gebruik gemaakt en er bestaat naar huidig inzicht ook geen behoefte dat in de toekomst te doen.

#### *Onderdeel B*

Intussen is aan de Wet kinderopvang en kwaliteitseisen peuterspeelzalen in artikel 1.60a ook een klachtenregeling voor oudercommissies opgenomen. Die bepaling verwees naar een aantal artikelen uit de Wkcz, welke daardoor van overeenkomstige toepassing zijn op de behandeling van de klachten van de oudercommissies. Nu met onderdeel A diezelfde bepalingen in de Wet kinderopvang en kwaliteitseisen peuterspeelzalen worden opgenomen, kan die verwijzing worden vervangen door een verwijzing naar de artikelen 1.57b, 1.57c en 1.57d.

#### *Onderdeel C*

Met deze bepaling, die de voor kindercentra en gastouderbureaus geldende klachtenregeling ook voor klachten van ouders bij peuterspeelzalen voorschrijft, is voorzien in prolongatie van de op grond van de Wkcz voor peuterspeelzalen geldende klachtenregeling.

#### *Onderdeel E*

Met het hiervoor genoemde wetsvoorstel worden aan de Wet kinderopvang bepalingen toegevoegd inzake de kwaliteit van peuterspeelzalen. In artikel 2.18 is voorzien in een regeling van klachtenbehandeling voor klachten van oudercommissies bij peuterspeelzalen. Daarin is op dezelfde wijze als in artikel 1.60a voorzien in overeenkomstige toepassing van de Wkcz. Op dezelfde wijze als in artikel 1.60a wordt de verwijzing naar de Wkcz nu vervangen door een verwijzing naar de artikelen 1.57b tot en met 1.57d.

### **Artikel 37**

*(uit: 12)*

Artikel 37 betreft een tweetal wijzigingen in de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen die verband houden met gewijzigde inzichten over de samenloop van de mogelijkheid tot het opleggen van een boete en strafrechtelijke handhaving in geval van herhaalde overtreding van de wettelijke regels, zoals reeds was vervat in artikel 30 van het wetsvoorstel Wkkgz en bij dat artikel uitvoering is toegelicht.

## **Artikel 38**

*(uit: 12)*

De Wet aanpassing bestuursprocesrecht is inmiddels in werking getreden en in verband daarmee is in artikel 38 geregeld dat de rechtsmacht ter zake van besluiten op grond van deze wet wordt geconcentreerd bij de rechtbank Rotterdam.

De concentratie van beroepszaken bij de rechtbank Rotterdam is geregeld in artikel 38 (d.w.z. door hoofdstuk 4 van deze wet op te nemen in bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht). Artikel 38 voorziet erin dat tegen (beslissingen op bezwaar tegen) bevelen, aanwijzingen, bestuursdwangbeslissingen en boetes beroep open staat bij de rechtbank Rotterdam.

*(uit: 7)*

Artikel 38 bepaalt dat beroep tegen een besluit op grond van hoofdstuk 4 van de Wkkgz moet worden ingediend bij de rechtbank te Rotterdam (concentratie rechtsbescherming Wkkgz bij rechtbank Rotterdam). Het gaat daarbij om handhavingsbesluiten in het kader van de Wkkgz (besluiten waarbij een bevel of aanwijzing is gegeven, besluiten tot oplegging van een last onder bestuursdwang en besluiten tot oplegging van een bestuurlijke boete. Dat is een wijziging ten opzichte van de huidige situatie, waarin deze beroepen bij elke rechtbank kunnen worden ingediend.

## **Artikel 39**

*(uit: 12)*

Artikel 39 betreft het intrekken van een inmiddels uitgewerkte bepaling van een wetsvoorstel dat in 2005 de Kwaliteitswet en de Wkcz wijzigde.

## **Artikel 40**

*(uit: 3)*

Artikel 4, eerste lid, onder b, verplicht zorgaanbieders die zorg doen verlenen door personen die niet in dienstverband zijn om in schriftelijke overeenkomsten zodanige afspraken met die personen te maken, dat is gewaarborgd dat dezen zich bij hun werkzaamheden laten leiden door de verplichtingen die op de zorgaanbieder rusten. Daarbij gaat het om het inachtnemen van alle cliëntenrechten, met inbegrip van de zorg voor een goede kwaliteit en afstemming van de zorgverlening in de instelling. Teneinde de zorgaanbieders in de gelegenheid te stellen in een zorgvuldig proces met de in een ziekenhuis werkzame medisch-specialisten te overleggen over nieuwe toelatingsovereenkomsten, is in dit artikel voorzien in een overgangsbepaling. Deze legt enerzijds vast dat uiterlijk na een jaar een situatie moet zijn bereikt waarin nog slechts personen in een instelling werkzaam zijn, ten aanzien van wie vaststaat dat zij gebonden zijn aan goede medewerking aan het in acht nemen van alle rechten van cliënten en verplichtingen van de zorgaanbieder. Met andere woorden, voor zover in de toelatingsovereenkomst geen bepalingen zijn opgenomen met betrekking tot de in artikel 4 genoemde waarborgen, hebben partijen een jaar de tijd om deze waarborgen in de nieuwe toelatingsovereenkomst op te nemen. Anderzijds regelt de overgangsbepaling dat voor zover de bestaande toelatingsovereenkomst strijdig is met de strekking van artikel 4, eerste lid, onder b, deze delen van de toelatingsovereenkomst nietig zijn.

## **Hoofdstuk 7. Samenloopbepalingen**

### **Artikel 41**

*(uit: 12)*

Met de voorgestelde aanpassing in de Wet zorg en dwang wordt een verwijzing naar de Wkcz vervangen door een verwijzing naar deze wet.

### **Artikel 42**

*(uit: 12)*

De voorgestelde aanpassing in Boek I BW strekt ertoe de (daarin door de Wet zorg en dwang op te nemen) verwijzing naar de Kwaliteitswet te vervangen door een verwijzing naar deze wet.

### **Artikel 43**

*(uit: 12)*

Als dit wetsvoorstel en het wetsvoorstel forensische zorg beide tot wet zijn verheven, moet in de Wet forensische zorg enkele wijzigingen plaatsvinden.

De wijzigingen in onderdeel A strekken ertoe de in die wet op te nemen verwijzingen naar de Kwaliteitswet te vervangen door een verwijzing naar deze wet.

De wijzigingen in onderdeel B strekken ertoe een drietal bepalingen te schrappen die voorzien in wijzigingen van de Wcz in haar oorspronkelijke opzet en van de Wet forensische zorg indien de Wcz in haar oorspronkelijke opzet zou zijn gerealiseerd. Die bepalingen zijn niet langer noodzakelijk. Ook wordt artikel 7.13 van de Wet forensische zorg geschrapt, dat de Wkcz wijzigt. Indien de Wet forensische zorg eerder in werking is getreden dan de Wcz, is dat artikel intussen uitgewerkt. Indien de Wet forensische zorg later in werking mocht treden dat deze wet, bestaat aan wijziging van de Wkcz geen behoefte meer.

### **Artikelen 44, 45 en 46**

*(uit: 12)*

Het inmiddels door de Eerste Kamer aanvaarde wetsvoorstel inzake een verplichte meldcode kent twee bepalingen die verband houden met de Wcz in haar oorspronkelijke opzet. Artikel XVII betreft wijzigingen die alsdan in de Wcz zouden worden aangebracht. Die wijzigingen zijn elders in dit wetsvoorstel rechtstreeks in deze wet opgenomen, zodat die bepaling niet langer noodzakelijk is. Artikel XVIII brengt wijzigingen aan in de Wet big en de Wet publieke gezondheid waarvoor in de artikelen 45 en 46 aangepaste bepalingen zijn opgenomen.

### **Artikel 47**

*(uit: 12)*

Het wetsvoorstel Beginselenwet AWBZ-zorg (Baz) beoogde naast de Wcz, zoals die oorspronkelijk werd beoogd, een specifieke wettelijke regeling met op onderdelen aanvullende bepalingen ten opzichte van de Wcz tot stand te brengen voor cliënten in de AWBZ-zorg; deels bevatte het wetsvoorstel bepalingen die een doublure vormen van bepalingen die in de Wcz (en thans in dit wetsvoorstel) staan. Het wetsvoorstel Baz kende

daarom enkele bepalingen (artikelen 15 en 16) die regelden dat na de totstandkoming van de Wcz in haar oorspronkelijke opzet een aantal artikelen van de Baz zouden vervallen. Omdat die bepalingen niet meer aansloten bij de gewijzigde opzet van het wetsvoorstel Wcz (nu Wkkgz), zijn deze bij nota van wijziging uit het wetsvoorstel Baz geschrapt. In artikel 47 werd alsnog voorzien in het vervallen van de bedoelde doublures met de Wkkgz in de Baz.

#### **Artikel 48**

*(uit: 12)*

Dit artikel regelt het vervallen van een aantal artikelen van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg (33 243) waaraan niet langer behoefte bestaat, nu de Wcz niet haar oorspronkelijk beoogde opzet tot stand wordt gebracht. De artikelen I tot en met VI van dat wetsvoorstel waren geformuleerd voor het geval het Zorginstituut zijn regeling zou vinden in de Wcz en zullen niet in werking treden. Artikel VII regelt dat de regeling van het Zorginstituut haar plaats krijgt in de Zvw. Artikel VIII en volgende brengen in verband daarmee wijzigingen aan in andere wetten; de wijziging van de Kwaliteitswet (artikel VIII) is in dit wetsvoorstel reeds geïncorporeerd. De artikelen XXXXI tot en met XXXXV voorzien in wijzigingen in de Wcz en enkele andere wetten voor het geval de Wcz in de oorspronkelijk beoogde opzet tot stand zou komen. Die bepalingen zijn niet langer noodzakelijk en zullen niet in werking treden.

#### **Artikelen 49, 50 en 51**

*(uit: 12)*

Artikel 49 regelt het vervallen van enkele artikelen van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg, de Wet cliëntenrechten zorg en enkele andere wetten in verband met het tijdig signaleren van risico's voor de continuïteit van zorg alsmede in verband met het aanscherpen van procedures met het oog op de kwaliteit en bereikbaarheid van zorg (33 253).

Artikel II van dat wetsvoorstel voorziet in een aanpassing van de Wcz in verband met het wetsvoorstel fusie en continuïteit van zorg; artikel I, onderdeel A, voorziet in verband met bedoeld wetsvoorstel in een technische wijziging in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg); artikel VII voorziet in nog enkele wijzigingen in de Wmg voor het geval de Wcz tot stand zou komen na het wetsvoorstel fusie en continuïteit. Aan die bepalingen in de huidige vorm, die niet in werking zullen treden, bestaat niet langer behoefte; daarom worden zij geschrapt; daarvoor zullen de in de artikelen 50 en 51 opgenomen technische wijzigingen in de Wmcz en de Wmg in de plaats treden.

#### **Artikel 52**

*(uit: 12)*

Met artikel 33 worden technische wijzigingen aangebracht in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Als die wet voor onderhavige wetsvoorstel van naam wijzigt ingevolge wetsvoorstel 33 509, wordt met onderhavige bepaling ervoor gezorgd dat dan de tekst van artikel 33 wordt aangepast aan die nieuwe naam.

## **Artikel 54**

*(uit: 12)*

Het artikel 54 regelt dat het oorspronkelijk als Wcz aan te duiden resultaat van het onderhavige wetsvoorstel een andere citeertitel krijgt: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.