



80

Wet van 18 januari 1996 betreffende de kwaliteit van zorginstellingen (Kwaliteitswet zorginstellingen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om de wijze waarop de kwaliteit van zorg, verleend door instellingen, van overheidswege wordt gewaarborgd, ingrijpend te wijzigen en dat derhalve nieuwe regels moeten worden gesteld;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

HOOFDSTUK I. ALGEMENE BEPALING

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. zorg: de zorg als omschreven bij of krachtens de Ziekenfondswet, de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en de Wet op de bejaardenoord, met uitzondering van de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorg;

b. instelling: het organisatorisch verband dat strekt tot de verlening van zorg;

c. zorgaanbieder:

1°. de natuurlijke persoon of de rechtspersoon, die een instelling in stand houdt;

2°. de natuurlijke personen of rechtspersonen, die gezamenlijk een instelling vormen;

d. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kan, indien het belang van de bevordering van de kwaliteit van zorg dit vereist, een vorm van hulp worden aangewezen als zorg in de zin van deze wet.

3. Niet als instelling wordt beschouwd het organisatorisch verband waarbinnen in het kader van de binnen een ander organisatorisch verband verleende zorg, een deel van die zorg wordt verleend.

4. Indien het betreft een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid, onder c, 2°, richten de uit deze wet voortvloeiende verplichtingen zich tot ieder van de in dat onderdeel bedoelde personen.

HOOFDSTUK II. EISEN

Artikel 2

De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt.

Artikel 3

De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg. Hierbij betreft hij de resultaten van overleg tussen zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/consumentenorganisaties. Voor zover het betreft zorgverlening die verblijf van de patiënt of cliënt in de instelling gedurende tenminste het etmaal met zich brengt, draagt de zorgaanbieder er tevens zorg voor dat in de instelling geestelijke verzorging beschikbaar is, die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst of levensovertuiging van de patiënten of cliënten.

Artikel 4

1. Het uitvoeren van artikel 3 omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.
2. Ter uitvoering van het eerste lid draagt de zorgaanbieder, afgestemd op de aard en omvang van de instelling, zorg voor:
 - a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg;
 - b. het aan de hand van de gegevens, bedoeld onder a, op systematische wijze toetsen in hoeverre de wijze van uitvoering van artikel 3 leidt tot een verantwoorde zorgverlening;
 - c. het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld onder b, zonodig veranderen van de wijze waarop artikel 3 wordt uitgevoerd.

Artikel 5

1. De zorgaanbieder legt jaarlijks vóór 1 juni per instelling een verslag ter openbare inzage, waarin hij verantwoording aflegt van het beleid dat hij in het afgelopen kalenderjaar heeft gevoerd ter uitvoering van de artikelen 2, 3 en 4 en van de kwaliteit van de zorg die hij in dat jaar heeft verleend.
2. In dat verslag geeft de zorgaanbieder daartoe onder meer aan:
 - a. of en, zo ja, op welke wijze hij patiënten of consumenten bij zijn kwaliteitsbeleid heeft betrokken;
 - b. de frequentie waarmee en de wijze waarop binnen de instelling kwaliteitsbeoordeling plaatsvond en het resultaat daarvan;
 - c. welk gevolg hij heeft gegeven aan klachten en meldingen over de kwaliteit van de verleende zorg.
3. De zorgaanbieder zendt een afschrift van het verslag aan Onze Minister en aan de regionale inspecteur van het staatstoezicht op de volksgezondheid of, wat betreft de bejaardenoorden, bedoeld in artikel 24a van de Wet op de bejaardenoorden, aan Onze Minister en aan de ambtenaren, bedoeld in artikel 24d, eerste lid, juncto 13, van die wet, dan wel, wat betreft de overige bejaardenoorden, aan gedeputeerde staten of, wat betreft de met een provincie gelijkgestelde gemeenten, aan burgemeester en wethouders, en aan de krachtens artikel 13 van de Wet op de

bejaardenoorden aangewezen ambtenaren, alsmede aan de organisatie die in de regio de belangen van de patiënten in algemene zin behartigt.

Artikel 6

1. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen, indien het niveau van de zorg, verleend in een bij de maatregel aangewezen categorie van instellingen, dit vereist, regels worden gesteld met betrekking tot de uitvoering van de artikelen 3 en 4.

2. Indien uitvoering van de artikelen 3 en 4 overeenkomstig de op grond van het eerste lid gestelde regels niet blijkt te leiden tot verantwoorde zorg, kunnen bij algemene maatregel van bestuur tevens nadere regels worden gesteld met betrekking tot artikel 2.

HOOFDSTUK III. HANDHAVING

Artikel 7

1. Indien Onze Minister van oordeel is dat de artikelen 2, 3, 4 of 5 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd, kan hij de zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing geven.

2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten de artikelen 2, 3, 4 of 5 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze worden nageleefd, alsmede de in verband daarmee te nemen maatregelen.

3. Een aanwijzing bevat de termijn waarbinnen de zorgaanbieder er aan moet voldoen.

4. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, kan de ingevolge artikel 8 met het toezicht belaste ambtenaar een schriftelijk bevel geven. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister kan worden verlengd.

5. De zorgaanbieder is verplicht binnen de daarbij gestelde termijn aan de aanwijzing onderscheidenlijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen.

6. Ten aanzien van bejaardenoorden als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de bejaardenoorden, niet behorende tot die, bedoeld in artikel 24a van die wet, treden voor de uitoefening van de bevoegdheden, neergelegd in het eerste lid en het vierde lid, tweede volzin, gedeputeerde staten of, wat betreft de met een provincie gelijkgestelde gemeenten, burgemeester en wethouders, in de plaats van Onze Minister.

HOOFDSTUK IV. TOEZICHT

Artikel 8

1. Met het toezicht op de naleving van de bij de artikelen 2, 3, 4 en 5 gestelde eisen onderscheidenlijk de krachtens artikel 7 gegeven aanwijzingen of bevelen zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

2. In afwijking van het eerste lid zijn met het daar bedoelde toezicht voor zover dat betrekking heeft op bejaardenoorden, als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de bejaardenoorden, belast de ambtenaren, bedoeld in de artikelen 13 en 24d, eerste lid, juncto 13, van die wet.

Artikel 9

1. Bij de uitoefening van hun taak dragen de in artikel 8 bedoelde ambtenaren een legitimatiebewijs bij zich.
2. Onverminderd artikel 1, eerste en tweede lid, van de Algemene wet op het binnentreden tonen zij hun legitimatiebewijs desgevraagd aanstonds.
3. Het legitimatiebewijs bevat een foto van de ambtenaar en vermeldt in ieder geval diens naam en hoedanigheid.

Artikel 10

1. De in artikel 8 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd elke plaats te betreden, met uitzondering van een woning zonder toestemming van de bewoner voor zover deze geen deel uit maakt van een instelling, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
2. Zo nodig verschaffen zij zich toegang met behulp van de sterke arm.
3. Zij zijn bevoegd zich te doen vergezellen door personen die daartoe door hen zijn aangewezen, voor zover dit voor het doel van het betreden redelijkerwijs nodig is.

Artikel 11

1. De in artikel 8 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd inlichtingen te verlangen, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
2. Zij zijn bevoegd inzage te verlangen van zakelijke gegevens en bescheiden, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
3. Zij zijn bevoegd van de gegevens en bescheiden kopieën te maken.
4. Indien het maken van kopieën niet ter plaatse kan geschieden, zijn zij bevoegd de gegevens en de bescheiden voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs.

Artikel 12

1. De in artikel 8 bedoelde ambtenaren zijn bevoegd zaken te onderzoeken, aan opneming te onderwerpen en daarvan monsters te nemen, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
2. Zij zijn bevoegd daartoe verpakkingen te openen.
3. Indien het onderzoek, de opneming of de monsterneming niet ter plaatse kan geschieden, zijn zij bevoegd de zaken voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs.
4. De genomen monsters worden voor zover mogelijk teruggegeven.

Artikel 13

1. Onverminderd artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg is een ieder verplicht aan de in artikel 8 bedoelde ambtenaren alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kunnen verlangen ter uitoefening van hun bevoegdheden.
2. Zij die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift verplicht zijn tot geheimhouding, kunnen het verlenen van medewerking weigeren, voor zover hun geheimhoudingsplicht zich daartoe uitstrekt.

HOOFDSTUK V. BESTUURLIJK INGRIJPEN

Artikel 14

1. Onze Minister heeft ter zake van de overtreding van een krachtens artikel 7, eerste of vierde lid, gegeven aanwijzing onderscheidenlijk bevel de bevoegdheid tot toepassing van bestuursdwang.

2. Wat betreft de uitoefening van de in het eerste lid bedoelde bevoegdheid zijn de artikelen 125, tweede en derde lid, 126, 127, 128, 130, 131, 132, 133 en 134 van de Gemeentewet van overeenkomstige toepassing.

3. Ten aanzien van bejaardenoorden als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de bejaardenoorden, niet behorende tot die, bedoeld in artikel 24a van die wet, treden voor de uitoefening van de in het eerste lid neergelegde bevoegdheid gedeputeerde staten of, wat betreft de met een provincie gelijkgestelde gemeenten, burgemeester en wethouders, in de plaats van Onze Minister.

Artikel 15

1. Onze Minister kan bij overtreding van een krachtens artikel 7, eerste of vierde lid, gegeven aanwijzing onderscheidenlijk bevel, indien het belang van de volksgezondheid zich daartegen niet verzet, bepalen dat de overtreder een door Onze Minister vastgestelde dwangsom verbeurt.

2. De artikelen 136, tweede, derde en vierde lid, 137 en 138 van de Gemeentewet zijn van overeenkomstige toepassing.

HOOFDSTUK VI. OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 16

De Wet op de tandheelkundige inrichtingen wordt ingetrokken.

Artikel 17

De Wet tandheelkundige inrichtingen 1986 wordt ingetrokken.

Artikel 18

De Ziekenfondswet¹ wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 1, eerste lid, onder e, wordt «erkend» vervangen door: toegelaten.

B. In artikel 8a worden de woorden «erkend» en «erkenning» telkens vervangen door: «toegelaten» onderscheidenlijk «toelating»; in de laatste volzin van het tweede lid vervalt «8b, 8d».

C. Artikel 8b vervalt.

D. Artikel 8c komt te luiden:

Artikel 8c

Een toelating wordt geweigerd:

a. met betrekking tot instellingen die een ziekenhuisvoorziening in de zin van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1971, 268) in stand houden: voor zover de instelling niet voldoet aan de ingevolge die wet geldende voorschriften inzake spreiding en behoefte;

b. met betrekking tot de overige instellingen: voor zover de instelling niet voldoet aan de door Onze Minister vast te stellen voorschriften inzake spreiding en behoefte.

E. Artikel 8d vervalt.

F. In de artikelen 8e en 8f wordt telkens «erkenning» vervangen door: toelating.

G. Artikel 8g komt te luiden:

Artikel 8g

Een toelating wordt ingetrokken:

- a. voor zover de instelling niet meer voldoet aan de voorschriften, bedoeld in artikel 8c, onder a en b;
- b. indien de instelling in strijd handelt met artikel 8f.

H. In artikel 8h wordt «erkende» vervangen door: toegelaten.

I. In artikel 8i wordt «erkenning» vervangen door: toelating.

J. In artikel 77, onder c, vervalt «8d,».

Artikel 19

De Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten² wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 1, eerste lid, onder d, wordt «erkend» vervangen door: toegelaten.

B. In artikel 8 worden de woorden «erkend» en «erkenning» telkens vervangen door: «toegelaten» onderscheidenlijk «toelating»; in de laatste volzin van het tweede lid vervalt «8a, 8c:».

C. Artikel 8a vervalt.

D. Artikel 8b komt te luiden:

Artikel 8b

Een toelating wordt geweigerd:

- a. met betrekking tot instellingen die een ziekenhuisvoorziening in de zin van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (Stb. 1971, 268) in stand houden: voor zover de instelling niet voldoet aan de ingevolge die wet geldende voorschriften inzake spreiding en behoefte;
- b. met betrekking tot de overige instellingen: voor zover de instelling niet voldoet aan de door Onze Minister vast te stellen voorschriften inzake spreiding en behoefte.

E. Artikel 8c vervalt.

F. In de artikelen 8d en 8e wordt «erkenning» telkens vervangen door: toelating.

G. Artikel 8f komt te luiden:

Artikel 8f

Een toelating wordt ingetrokken:

- a. voor zover de instelling niet meer voldoet aan de voorschriften, bedoeld in artikel 8b, onder a en b;
- b. indien de instelling in strijd handelt met artikel 8e.

H. In artikel 8g wordt «erkende» vervangen door: toegelaten.

I. In artikel 8h wordt «erkenning» vervangen door: toelating.

Artikel 20

De Tijdelijke Verstrekkingenwet maatschappelijke dienstverlening³ wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 18 vervalt de zinsnede: en voldoet aan de bij of krachtens artikel 19 gestelde voorschriften.

B. Artikel 19 vervalt.

C. Artikel 20 vervalt.

D. Artikel 21, derde lid, vervalt.

E. Artikel 22 vervalt.

Artikel 21

De Wet ziekenhuisvoorzieningen⁴ wordt gewijzigd als volgt:

In artikel 18a, eerste lid, eerste volzin, onder b, wordt «erkend» vervangen door: toegelaten.

Artikel 22

De Wet ambulancevervoer⁵ wordt gewijzigd als volgt:

A. Artikel 3 vervalt.

B. Artikel 4 wordt gewijzigd als volgt:

1. Het eerste en tweede lid komen te luiden:

1. Provinciale staten wijzen de gebieden aan, waarvoor centrale posten voor het ambulancevervoer werkzaam zijn.
2. Gedeputeerde staten bepalen het aantal ambulance-auto's, waarmede tenminste aan het ambulancevervoer moet en ten hoogste mag worden deelgenomen, alsmede de spreiding hiervan.

2. Het derde en vierde lid vervallen.

3. Het vijfde en zesde lid worden vernummerd tot derde en vierde lid.

C. In artikel 5 wordt «artikel 4, tweede lid» gewijzigd in: artikel 4, eerste lid.

D. Artikel 6 vervalt.

E. In artikel 10 vervalt onderdeel a; de aanduiding van de onderdelen b en c wordt gewijzigd in: a en b.

F. In artikel 11, eerste lid, wordt «de artikelen 3 en 4» gewijzigd in: artikel 4.

G. In artikel 12, eerste lid, onderdeel b, wordt «de artikelen 3 en 4, derde en vierde lid» gewijzigd in: artikel 4, tweede lid.

H. In artikel 15, eerste lid, wordt «artikel 4, vierde lid» gewijzigd in: artikel 4, tweede lid.

I. Artikel 17a, tweede lid, vervalt; in het derde lid vervallen de woorden: of het tweede lid.

J. In artikel 21, eerste lid, vervalt; 17a, tweede lid.

Artikel 23

In artikel 29 van de Wet inzake bloedtransfusie⁶ vervallen het cijfer «1» voor het eerste lid, alsmede het tweede lid.

Artikel 24

De Wet op de bejaardenoorden⁷ wordt gewijzigd als volgt:

A. In artikel 7, tweede lid, wordt de puntkomma aan het slot van onderdeel b vervangen door een punt; de onderdelen c, d en e vervallen.

2. In het derde lid vervalt: , onder b,.

B. Artikel 7a vervalt.

C. Artikel 8 vervalt.

D. In artikel 9 wordt «de artikelen 7 en 8» gewijzigd in: artikel 7.

E. In artikel 12 vervalt het zinsdeel: de algemene maatregel van bestuur bedoeld in artikel 8.

Artikel 25

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg⁸ wordt gewijzigd als volgt:

A. Artikel 40 komt te luiden:

Artikel 40

1. Degene die in een register als bedoeld in artikel 3 staat ingeschreven of die een beroep uitoefent waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, is geregeld of aangewezen, en die zijn beroep uitoefent anders dan in het kader van een instelling als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen, organiseert zijn beroepsuitoefening op zodanige wijze en voorziet zich zodanig van materieel, dat een en ander leidt of redelijkerwijze moet leiden tot verantwoorde zorg.

2. Het uitvoeren van het eerste lid omvat mede de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

3. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen, indien het niveau van de uitoefening van de individuele gezondheidszorg dit vereist, regels worden gesteld met betrekking tot de uitvoering van het eerste en tweede lid.

4. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen voorts, indien zulks noodzakelijk is gebleken ter bevordering van een goede uitoefening van

individuele gezondheidszorg, voor degenen die in een register als bedoeld in artikel 3 staan ingeschreven of die een beroep uitoefenen waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, is geregeld of aangewezen, regels worden gesteld inhoudende:

- a. een verplichting in bij de maatregel aangegeven gevallen van een door hen gegeven behandeling aan een bij de maatregel aangewezen inspecteur van de volksgezondheid opgave te doen overeenkomstig regels, bij de maatregel gesteld;
- b. een verplichting om bij de maatregel aangegeven gegevens te vermelden op het recept, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder I, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- c. een verbod om een overeenkomst die hun bijzondere voordelen verschaft, aan te gaan met bij de maatregel aangewezen categorieën van personen;
- d. eisen met betrekking tot de rechten van personen aan wie gezondheidszorg wordt verleend.

B. Na artikel 87 wordt een nieuw artikel 87a ingevoegd, dat luidt als volgt:

Artikel 87a

Indien de in artikel 86 bedoelde personen van oordeel zijn dat artikel 40, eerste tot en met derde lid, niet of in onvoldoende of op onjuiste wijze wordt nageleefd, kunnen zij de desbetreffende beroepsbeoefenaar een schriftelijk bevel geven. De beroepsbeoefenaar is verplicht binnen de daarbij gestelde termijn aan het bevel te voldoen.

C. Na artikel 100 worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 100a

1. Onze Minister heeft ter zake van de overtreding van een krachtens artikel 87a gegeven bevel de bevoegdheid van bestuursdwang.
2. De artikelen 125, tweede en derde lid, 126, 127, 128, 130, 131, 132, 133 en 134 van de Gemeentewet zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 100b

1. Onze Minister kan bij overtreding van een krachtens artikel 87a gegeven bevel, indien het belang van de volksgezondheid zich daartegen niet verzet, bepalen dat de overtreder een door Onze Minister vastgestelde dwangsom verbeurt.
2. De artikelen 136, tweede, derde en vierde lid, 137 en 138 van de gemeentewet zijn van overeenkomstige toepassing.

D. In artikel 101 wordt na «artikel 40» ingevoegd: , vierde lid,.

Artikel 26

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 27

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

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:

Kamerstukken II 1993/94, 1994/95, 23 633.

Handelingen II 1994/95, blz. 5816–5833; 5869–5891; 6104–6109; 6149.

Kamerstukken I 1995/96, 23 633 (3, 3a, 3b, 3c).
Handelingen I 1995/96, blz. 688–696.

¹ Stb. 1992, 391, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 1995, Stb. 696.

² Stb. 1992, 392, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 1995, Stb. 696.

³ Stb. 1975, 157, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 juli 1995, Stb. 355.

⁴ Stb. 1971, 268, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 juli 1995, Stb. 355.

⁵ Stb. 1971, 369, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 november 1993, Stb. 655.

⁶ Stb. 1988, 546, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 juli 1995, Stb. 355.

⁷ Stb. 1990, 468, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 juli 1995, Stb. 355.

⁸ Stb. 1993, 655, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 1995, Stb. 691.

Artikel 28

Deze wet wordt aangehaald als: Kwaliteitswet zorginstellingen.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 18 januari 1996

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *dertiende* februari 1996

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager