

# Reglement Persoonsregistratie Meldingen Informatie Systeem van de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Nr. O-0039207

## Artikel 1 (begripsbepalingen)

In dit reglement wordt verstaan onder:

a. melding:

een schriftelijk bericht over:

1. een niet beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredende bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg, dan wel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg (calamiteit);
  2. een functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder van zorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
  3. het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent;
  4. een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van bij dat product of apparaat betrokken bedrijf.
- b. registratie Meldingen Informatie Systeem:

De geautomatiseerde registratie van gegevens door de Regionale Inspectie voor de Gezondheidszorg met betrekking tot de inhoud en behandeling van meldingen.

c. gegevens:

- algemene gegevens over de inhoud en behandeling van meldingen;
- persoonsgegevens;
- gegevens omtrent eventuele juridische maatregelen.

d. persoonsgegevens:

gegevens, herleidbaar tot een individuele natuurlijke persoon, van de melder en van personen die bij de melding betrokken zijn.

e. houder:

de Hoofdinspecteur voor de Gezondheidszorg  
Sir Winston Churchilllaan 362  
Rijswijk  
telefoonnummer 070 - 340 79 11  
telefaxnummer 070 - 340 50 48

f. beheerder:

de Regionaal Inspecteur voor de Gezondheidszorg in de regio's Groningen, Friesland, Drenthe, Gelderland, Overijssel, Utrecht, Flevoland, Noord-Holland, Zuid-Holland, Noord-Brabant, Zeeland, Limburg

(adressen: zie bijlage)

g. bewerker:

de Regionaal Inspecteur voor de Gezondheidszorg, zoals genoemd onder f.

## Artikel 2 (doel van de registratie)

Het Meldingen Informatie Systeem (MIS) is

- een registratie-systeem van bij de Regionale Inspectie binnengekomen meldingen en
- een informatie-systeem over de behandeling, voortgang en afhandeling van de melding.

## Artikel 3 (de categorieën personen over wie gegevens in de registratie worden opgenomen)

In de registratie worden persoonsgegevens opgenomen van de melder en van personen op wie de melding betrekking heeft.

## Artikel 4 (soorten gegevens die in de registratie worden opgenomen)

In de registratie worden gegevens opgenomen over

- a. naam, (werk)adres, eventueel telefoonnummer van de melder;
- b. naam, (werk)adres, eventueel telefoonnummer van degene op wie de melding betrekking heeft;
- c. algemene gegevens die betrekking hebben op de inhoud en behandeling van de melding.

## Artikel 5 (de wijze waarop de persoonsgegevens worden verkregen)

In de registratie worden uitsluitend persoonsgegevens opgenomen die zijn verkregen van de melder en door het onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

## Artikel 6 (de gevallen waarin de opgenomen gegevens worden verwijderd)

De persoonsgegevens worden vernietigd conform de op de Archiefwet gebaseerde BSD/SSD systematiek tenzij en voor zolang zij bewaard moeten blijven met het oog op wettelijke bewaartermijnen of vanwege gerechtelijke procedures.

## Artikel 7 (rechtstreekse toegang tot de registratie)

Rechtstreekse toegang tot de registratie hebben uitsluitend de Regionaal Inspecteur voor de Gezondheidszorg en de door hem aangewezen ambtena(a)r(en) van de Regionale Inspecties en de Hoofdinspecteur voor de Gezondheidszorg en de door hem aangewezen ambtena(a)r(en) van de Hoofdinspectie.

## Artikel 8 (de categorieën personen of instellingen waaraan de gegevens uit de registratie worden verstrekt)

Voor zover de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van bij het gemeld feit betrokken personen zich daartegen verzet, verschaft de IGZ de melder, dan wel de aanbieder van zorg of het bedrijf geen informatie.

Het verstrekken van informatie blijft ook achterwege voor zover dit wordt gevergd door de in artikel 10 eerste lid onder c, en tweede lid onder c-g van de Wet openbaarheid van bestuur verwoorde belangen.

## Artikel 9 (eventuele verbanden tussen de registratie en enige andere gegevensverzamelingen)

Er zijn geen verbanden tussen MIS en andere gegevensverzamelingen.

## Artikel 10 (kennisneming en verbetering van gegevens)

1. Een verzoek om kennisneming of verbetering van de gegevens, dient, ondertekend door de geregistreerde of diens gemachtigde, schriftelijk bij de Regionaal Inspecteur voor de Gezondheidszorg te worden ingediend.
2. Het verzoek dient vergezeld te gaan van een kopie van een bewijsstuk, aan de hand waarvan de identiteit van de

verzoeker deugdelijk kan worden vastgesteld.

*Artikel 11 (hoofdpijnen van het beheer van de registratie)*

1. De verwerking van de persoonsgegevens in de registratie geschiedt onder de systeemaanduiding Persoonsregistratie Meldingen Informatie Systeem IGZ (PMIS-IGZ).

2. Met de uitvoering van de werkzaamheden ten behoeve van de registratie, en de technische verwerking daarvan, zijn belast de door de daartoe door de Regionale Inspecteur of de Hoofdinspecteur aangewezen ambtenaren van de inspectie voor de gezondheidszorg.

*Artikel 12 (bekendmaking en inzage)*

Dit reglement wordt bekend gemaakt in de Staatscourant en het tijdschrift van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 'VWS-bulletin'. Het reglement (en de gebruikersdocumentatie) MIS liggen voor een ieder ter inzage bij de Regionale Inspecties voor de Gezondheidszorg, de Hoofdinspectie voor de Gezondheidszorg en de bibliotheek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

*Artikel 13 (citeertitel en tijdstip van inwerkingtreding)*

Het reglement, dan kan worden aangehaald als reglement Persoonsregistratie Meldingen Informatie Systeem IGZ, treedt in werking met ingang van de dag waarop het is vastgesteld.

*Vastgesteld op: 1 juni 1997.*

*De houder: De Hoofdinspecteur voor de Gezondheidszorg, J. Verhoev.*

<sup>1</sup> Schriftelijk wil zeggen: een brief of ander document van de melder of een schriftelijke notitie van de inspecteur naar aanleiding van een mondelinge of telefonische melding.

**Bijlage**

**Adreslijst Regionale Inspecties voor de Gezondheidszorg**

HOOFDINSPECTIE VOOR DE  
GEZONDHEIDSZORG

Bezoekadres Sir W. Churchillaan 362  
2284 JN RIJSWIJK  
Postadres Postbus 5850  
2280 HW RIJSWIJK  
Tel: 070 - 340 79 11  
Fax: 070 - 340 78 34

GRONINGEN, FRIESLAND,  
DRENTHE

Bezoekadres Cascadeplein 10  
9726 AD GRONINGEN  
Postadres Postbus 30019  
9700 RM GRONINGEN  
Tel: 050 - 599 26 00  
Fax: 050 - 599 26 01

GELDERLAND, OVERIJSEL

Bezoekadres Pels Rijckenstraat 1  
6814 DK ARNHEM  
Postadres Postbus 9013  
6800 DR ARNHEM  
Tel: 026 - 352 82 50  
Fax: 026 - 352 82 46

UTRECHT, FLEVOLAND

Bezoekadres St. Jacobsstraat 16  
3511 BS UTRECHT  
Postadres Postbus 2680  
3500 GR UTRECHT  
Tel: 030 - 233 87 87  
Fax: 030 - 232 19 12

NOORD-HOLLAND

Bezoekadres Koninginneweg 112  
2012 GM HAARLEM  
Postadres Postbus 6160  
2001 HD HAARLEM  
Tel: 023 - 516 03 30  
Fax: 023 - 516 72 36

ZUID-HOLLAND

Bezoekadres Sir W. Churchillaan 362  
2284 JN RIJSWIJK  
Postadres Postbus 5837  
2280 HV RIJSWIJK  
Tel: 070 - 340 58 50  
Fax: 070 - 340 68 76

NOORD-BRABANT, ZEELAND

Bezoekadres Schubertsingel 32  
5216 XA DEN BOSCH  
Postadres Postbus 90137  
5200 MA DEN BOSCH  
Tel: 073 - 615 83 48  
Fax: 073 - 615 83 18

LIMBURG

Bezoekadres Stokstraat 37  
6211 GB MAASTRICHT  
Postadres Postbus 44  
6200 AA MAASTRICHT  
Tel: 043 - 321 35 51  
Fax: 043 - 325 05 86