



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van, 17 oktober 2013, kenmerk IGZ/BJZ-111338, houdende vaststelling van beleidsregels inzake de behandeling van meldingen door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Leidraad meldingen IGZ 2013)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluit:

### *Paragraaf 1. Algemene bepalingen*

#### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

- *beroepsbeoefenaar*: degene die een beroep uitoefent waarop hoofdstuk III van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg van toepassing is;
- *IGZ*: Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de volksgezondheid;
- *klachtencommissie*: een klachtencommissie als bedoeld in de Wet klachtrecht cliënten zorgsector;
- *melding*: een bericht aan de IGZ, een eindbeslissing van een regionaal tuchtcollege en een beslissing van het centraal tuchtcollege als bedoeld in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg daaronder niet begrepen, over:
  - 1°. het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder;
  - 2°. het functioneren van een beroepsbeoefenaar in de zorg;
  - 3°. handelingen waarop hoofdstuk X van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg van toepassing is;
  - 4°. een product of het handelen of nalaten van een bij een product betrokken bedrijf of zorgaanbieder;
  - 5°. een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek of een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
  - 6°. de naleving van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector;
- *verplichte melding*: een melding als bedoeld in artikel 4a van de Kwaliteitswet zorginstellingen of artikel 2a van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector;
- *melder*: degene die een melding heeft gedaan;
- *zorg*: zorg als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen;
- *zorgaanbieder*: een beroepsbeoefenaar en een zorgaanbieder als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen;
- *product*: product dat toepassing vindt in de zorg, daaronder begrepen een product in de zin van de Wet inzake bloedvoorziening, een geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet, een medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medisch hulpmiddelen, lichaamsmateriaal in de zin van de Wet veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal en een middel in de zin van de Opiumwet.

#### **Artikel 2**

Indien een melding niet schriftelijk of elektronisch is gedaan, legt de IGZ de melding schriftelijk of elektronisch vast en zendt de IGZ de melder een afschrift daarvan.

### *Paragraaf 2. Verplichte meldingen*

#### **Artikel 3**

1. Een verplichte melding door een zorgaanbieder als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen bevat:
  - a. de naam van de zorgaanbieder en de naam en de functie van de melder;
  - b. de dagtekening van de melding;
  - c. de contactgegevens van de zorgaanbieder waarop de melding betrekking heeft;
  - d. indien bij een melding een product betrokken is, de naam van het product en de naam en het adres van het bij het product betrokken bedrijf;
  - e. de vermelding dat de melding betrekking heeft op een calamiteit als bedoeld in artikel 4a, tweede lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen of op seksueel misbruik als bedoeld in artikel 4a, derde lid, van die wet;
  - f. de naam en de contactgegevens van de betrokken beroepsbeoefenaar;



- g. de naam, de contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt, tenzij deze daarmee niet instemt.
2. Een verplichte melding door een klachtencommissie bevat:
    - a. de contactgegevens van de klachtencommissie die de melding doet en de naam en de functie van de melder;
    - b. de dagtekening van de melding;
    - c. de naam en de contactgegevens van de zorgaanbieder waarop de melding betrekking heeft;
    - d. gegevens omtrent de klacht die aan de klachtencommissie is voorgelegd;
    - e. gegevens waaruit blijkt dat de klachtencommissie artikel 2a, eerste lid, eerste volzin, van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector in acht heeft genomen en gegevens waaruit de klachtencommissie heeft afgeleid dat de zorgaanbieder naar aanleiding van de klacht geen maatregelen heeft getroffen;
    - f. de redenen waarom de klacht zich naar het oordeel van de klachtencommissie richt op een ernstige situatie met een structureel karakter.

#### Artikel 4

1. Indien een verplichte melding door een zorgaanbieder als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen betrekking heeft op een calamiteit, bevat de melding voorts:
  - a. een feitelijke omschrijving van de calamiteit en de datum waarop deze heeft plaatsgehad;
  - b. de naam, de contactgegevens en de functie van de personen, anders dan de betrokken cliënt, die bij de calamiteit waren betrokken;
  - c. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de zorgaanbieder zijn en zullen worden ondernomen, en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden:
    - 1°. om de calamiteit te onderzoeken;
    - 2°. ter beperking of tot bevordering van herstel van de gevolgen van de calamiteit;
    - 3°. om de cliënt, diens wettelijke vertegenwoordiger of diens nabestaanden in te lichten over de calamiteit, de maatregelen die de zorgaanbieder naar aanleiding van de calamiteit neemt of zal nemen en over de bij de zorgaanbieder aanwezige klachtbehandeling;
  - d. of de calamiteit in verband met een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit ter kennis is of zal worden gebracht van het openbaar ministerie.
2. De zorgaanbieder verstrekt na de melding desgevraagd aan de IGZ alle gegevens die deze nodig heeft voor het onderzoeken van de melding.

#### Artikel 5

1. Indien een verplichte melding door een zorgaanbieder als bedoeld in de Kwaliteitswet zorginstellingen betrekking heeft op seksueel misbruik, bevat de melding voorts:
  - a. een feitelijke omschrijving van het seksueel misbruik en de datum waarop dit heeft plaatsgehad;
  - b. de naam, de contactgegevens en de functie van de personen, anders dan de cliënt, jegens wie het seksueel misbruik is gepleegd, die bij het seksueel misbruik waren betrokken;
  - c. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de zorgaanbieder zijn en zullen worden ondernomen, en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden:
    - 1°. om het seksueel misbruik te onderzoeken;
    - 2°. ter beperking of tot bevordering van herstel van de gevolgen van het seksueel misbruik;
    - 3°. om de cliënt jegens wie het seksueel misbruik is gepleegd of diens wettelijke vertegenwoordiger in te lichten over het seksueel misbruik, de maatregelen die de zorgaanbieder naar aanleiding daarvan neemt of zal nemen, en over de bij de zorgaanbieder aanwezige klachtbehandeling;
  - d. of het seksueel misbruik in verband met een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit ter kennis is of zal worden gebracht van het openbaar ministerie.
2. De zorgaanbieder verstrekt na de melding desgevraagd aan de IGZ alle gegevens die deze nodig heeft voor het onderzoeken van de melding.

#### Artikel 6

1. De IGZ bevestigt de ontvangst van een verplichte melding zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder.
2. Indien niet voldaan is aan de artikelen 3, 4 of 5, stelt de IGZ de zorgaanbieder onderscheidenlijk de klachtencommissie in de gelegenheid binnen een daarbij te stellen termijn de melding aan te vullen.



3. De IGZ doet binnen vier weken na de ontvangstbevestiging onderscheidenlijk de termijn, bedoeld in het tweede lid, schriftelijk of elektronisch aan de melder een beknopte omschrijving toekomen van de acties die de IGZ zal ondernemen en doet daarbij mededeling van de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden.

#### **Artikel 7**

1. Na een verplichte melding vergaart de IGZ de kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen die nodig is om te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins voor het leveren van verantwoorde zorg een bedreiging kan betekenen en aanleiding kan geven tot het nemen van maatregelen.
2. De IGZ stelt in de bevestiging, bedoeld in artikel 6, eerste lid, de zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf in de gelegenheid binnen een termijn van zes weken met inachtneming van door de IGZ aan te geven eisen eerst zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding of andere informatie over de zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf de IGZ aanleiding geeft dit niet te doen. De IGZ kan op verzoek van de zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf de termijn verlengen.
3. De eisen, bedoeld in het tweede lid, hebben in ieder geval betrekking op de wijze waarop de cliënt, diens vertegenwoordiger of diens nabestaande geïnformeerd worden en betrokken worden bij het onderzoek.
4. Indien de IGZ vaststelt dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf niet zelf het gevraagde onderzoek doet, of het onderzoek dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf verricht, niet voldoet aan de gestelde eisen, verricht de IGZ zelf het nodige onderzoek.
5. Indien de IGZ zelf het nodige onderzoek doet:
  - a. deelt de IGZ schriftelijk of elektronisch aan de melder mede binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden;
  - b. hoort de IGZ de zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf en, zo mogelijk, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft, tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is voor het onderzoek;
  - c. wint de IGZ het schriftelijke advies in van een of meer deskundigen, indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek.
6. Van het horen als bedoeld in het vijfde lid, onder b, wordt een verslag gemaakt. Het verslag wordt voorgelegd aan degenen met wie gesproken is. Zij krijgen de gelegenheid om binnen twee weken schriftelijk of elektronisch te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het verslag. De ontvangen correcties worden in het verslag verwerkt dan wel gemotiveerd terzijde gelegd.

#### **Artikel 8**

1. Indien de IGZ op grond van het onderzoek door de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf vaststelt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, door de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf naar haar oordeel zorgvuldig is onderzocht en voldoende maatregelen zijn genomen, beëindigt de IGZ het onderzoek naar aanleiding van de melding.
2. De IGZ doet van van de beëindiging schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder, de zorgaanbieder, het betrokken bedrijf dan wel in geval van een verplichte melding als bedoeld in artikel 3, tweede lid, de klachtencommissie.

#### **Artikel 9**

1. Na beëindiging van het onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 8, legt de IGZ de relevante feiten vast in een conceptrapport.
2. Een conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en natuurlijke personen die gehoord zijn tijdens het onderzoek, en in geval van een verplichte melding als bedoeld in artikel 3, tweede lid, de klachtencommissie.
3. Degenen aan wie het conceptrapport ter kennis is gebracht, krijgen de gelegenheid binnen vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op de inhoud hiervan.



## Artikel 10

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 9, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de IGZ een rapport vast omtrent het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de IGZ en de te nemen maatregelen.
2. Bij de vaststelling van het rapport betreft de IGZ de reacties, bedoeld in artikel 9, derde lid. Indien degenen aan wie het conceptrapport op grond van artikel 9 ter kennis is gebracht, wezenlijk met de IGZ van mening verschillen over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de IGZ een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede.
3. De IGZ stuurt het rapport zo spoedig mogelijk aan de melder, de zorgaanbieder, het betrokken bedrijf en in geval van een verplichte melding als bedoeld in artikel 3, tweede lid, de klachtencommissie, en in afschrift aan bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen.

### *Paragraaf 3. Andere meldingen*

## Artikel 11

1. Een andere melding dan bedoeld in paragraaf 2 bevat:
  - a. de naam en de contactgegevens van de melder;
  - b. de dagtekening van de melding;
  - c. de naam en, zo mogelijk, de contactgegevens van de zorgaanbieder op wie dan wel het bedrijf waarop de melding betrekking heeft;
  - d. indien van toepassing, de naam van het product waarop de melding betrekking heeft;
  - e. de situatie waarop de melding betrekking heeft en de datum waarop deze heeft plaatsgehad.
2. Indien niet voldaan is aan het eerste lid, stelt de IGZ de melder in de gelegenheid binnen twee weken de melding aan te vullen.
3. Indien de in het tweede lid bedoelde termijn is verstreken zonder dat de melding is aangevuld of de melder bij de IGZ niet bekend is, kan de IGZ de melding niet in behandeling nemen. De IGZ doet daarvan zo mogelijk mededeling aan de melder.

## Artikel 12

1. De IGZ bevestigt de ontvangst van een melding zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder.
2. In geval van een melding door een ander dan de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf doet de IGZ zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch mededeling van de zakelijke inhoud van de melding aan de betrokken zorgaanbieder en het betrokken bedrijf.
3. De IGZ stelt zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken na de datum van ontvangst van de melding vast of er aanleiding bestaat een melding te onderzoeken.
4. De termijn, bedoeld in het derde lid, kan worden verlengd met twee weken.
5. De IGZ doet van haar vaststelling, bedoeld in het derde lid, schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder en aan de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, indien deze niet de melder zijn.
6. Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er geen aanleiding is een melding te onderzoeken, gaat de mededeling, bedoeld in het vijfde lid, vergezeld van informatie over andere mogelijkheden tot het verkrijgen van een oordeel over de gemelde situatie.
7. Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er aanleiding is een melding te onderzoeken, gaat de mededeling, bedoeld in het vijfde lid, vergezeld van een beknopte omschrijving van de acties die de IGZ zal ondernemen, en de termijn waarbinnen de acties worden ondernomen.
8. De IGZ verzoekt de zorgaanbieder en de betrokken beroepsbeoefenaar na de mededeling, bedoeld in het zevende lid haar alle gegevens te verstrekken die zij nodig heeft voor het onderzoeken van de melding.



### Artikel 13

1. De IGZ doet onderzoek naar aanleiding van een melding, indien deze naar het oordeel van de IGZ:
  - a. wijst op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen;
  - b. betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan artikel 2 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector;
  - c. met het oog op het belang van een verantwoorde zorg of de veiligheid van cliënten anderszins redelijkerwijs noodzaakt tot onderzoek.
2. De IGZ doet naar aanleiding van een melding in elk geval geen onderzoek, indien:
  - a. andere wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven procedures gehanteerd moeten worden;
  - b. de gemelde feiten reeds voorwerp van onderzoek door IGZ zijn geweest;
  - c. de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, tenzij de inhoud van de melding naar het oordeel van de IGZ onderzoek noodzakelijk maakt.

### Artikel 14

1. Indien de IGZ heeft vastgesteld dat er aanleiding is een melding te onderzoeken, vergaart de IGZ binnen vier maanden, welke termijn eenmaal met ten hoogste vier maanden kan worden verlengd, de nadere kennis omtrent de relevante feiten en de af te wegen belangen die nodig is om te kunnen vaststellen of en zo ja welke maatregelen moeten worden genomen.
2. De IGZ stelt in de mededeling, bedoeld in artikel 12, zevende lid, de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf in de gelegenheid binnen een door de IGZ te stellen termijn met inachtneming van door de IGZ aan te geven eisen eerst zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding de IGZ aanleiding geeft dit niet te doen.
3. De eisen, bedoeld in het tweede lid, hebben in ieder geval betrekking op de wijze waarop de cliënt, diens vertegenwoordiger of diens nabestaande geïnformeerd worden en betrokken worden bij het onderzoek.
4. Indien de IGZ vaststelt dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf niet zelf het gevraagde onderzoek doet, of het onderzoek dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf verricht, niet voldoet aan de gestelde eisen, verricht de IGZ zelf het nodige onderzoek.
5. Indien de IGZ zelf het nodige onderzoek doet:
  - a. deelt de IGZ schriftelijk of elektronisch aan de melder mede binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden;
  - b. hoort de IGZ de melder, tenzij deze daarop geen prijs stelt;
  - c. hoort de IGZ de zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf en, zo mogelijk, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft, tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is voor het onderzoek;
  - d. wint de IGZ het schriftelijke advies in van een of meer deskundigen, indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek.
6. Van het horen als bedoeld in het vijfde lid, onder b, wordt een verslag gemaakt. Het verslag wordt voorgelegd aan degenen met wie gesproken is. Zij krijgen de gelegenheid om binnen twee weken schriftelijk of elektronisch te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het verslag. De ontvangen correcties worden in het verslag verwerkt dan wel gemotiveerd terzijde gelegd.

### Artikel 15

1. De IGZ beëindigt, indien zij op grond van het onderzoek van een melding vaststelt dat zich geen omstandigheid voordoet als bedoeld in artikel 13, eerste lid, het onderzoek naar aanleiding van de melding.
2. Indien de IGZ op grond van het onderzoek door de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf vaststelt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, door de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf naar haar oordeel zorgvuldig is onderzocht en voldoende maatregelen zijn genomen, beëindigt de IGZ het onderzoek naar aanleiding van de melding.
3. De IGZ doet van de beëindiging schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de



melder, de zorgaanbieder en het betrokken bedrijf.

#### **Artikel 16**

1. Na beëindiging van het onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 15, legt de IGZ de relevante feiten vast in een conceptrapport.
2. Een conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en natuurlijke personen die gehoord zijn tijdens het onderzoek.
3. Degenen aan wie het conceptrapport ter kennis is gebracht, krijgen de gelegenheid binnen vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op de inhoud hiervan.

#### **Artikel 17**

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 16, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de IGZ een rapport vast omtrent het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de IGZ en de te nemen maatregelen.
2. Bij de vaststelling van het rapport betreft de IGZ de reacties, bedoeld in artikel 16, derde lid. Indien degenen aan wie het conceptrapport op grond van artikel 16 ter kennis is gebracht, wezenlijk met de IGZ van mening verschillen over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de IGZ een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd aan de betrokkene mede.
3. De IGZ stuurt het rapport zo spoedig mogelijk aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en in afschrift aan bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen.

#### **Artikel 18**

1. De artikelen 12, vijfde en zesde lid, 14, vijfde lid, 15, derde lid, 16, tweede lid en 17, derde lid, blijven buiten toepassing ten aanzien van de melder indien het openbaar ministerie of een regionale toetsingscommissie als bedoeld in artikel 3 van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding de melder is.
2. Indien het openbaar ministerie of een regionale toetsingscommissie als bedoeld in artikel 3 van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding de melder is, zendt de IGZ de commissie na de vaststelling van het rapport, bedoeld in artikel 17, een bericht waarin gemotiveerd is aangegeven welke maatregelen naar aanleiding van het onderzoek zullen worden genomen.

#### *Paragraaf 4. Overige bepalingen*

#### **Artikel 19**

Indien de IGZ van oordeel is dat het onverwijld nemen van maatregelen noodzakelijk is met het oog op de veiligheid van cliënten of de zorg, is de IGZ bevoegd af te wijken van de artikelen 2 tot en met 17.

#### **Artikel 20**

De Leidraad meldingen IGZ wordt ingetrokken, met dien verstande dat hij van toepassing blijft op meldingen die voor de datum van inwerkingtreding van deze regeling bij de IGZ zijn gedaan.

#### **Artikel 21**

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

#### **Artikel 22**

Deze regeling wordt aangehaald als: Leidraad meldingen IGZ 2013.



---

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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





## TOELICHTING

### Algemeen

#### *Inleiding*

Met dit besluit is de Leidraad meldingen IGZ 2013 vastgesteld, die de Leidraad meldingen IGZ (uit 2007) vervangt.

Een belangrijke reden voor het vervangen van de Leidraad meldingen IGZ is de noodzaak om duidelijker te maken wat burgers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) mogen verwachten als zij met een signaal over de zorg aankloppen bij de IGZ. Uit verschillende rapporten<sup>1</sup> over de IGZ is immers gebleken dat de taak van de IGZ met betrekking tot klachten en meldingen niet altijd duidelijk is voor burgers. Zo is de IGZ niet een algemene klachteninstantie over de zorg. In deze nieuwe Leidraad is vastgelegd wat de IGZ met een melding doet en wanneer de IGZ een onderzoek zal instellen naar hetgeen aan de IGZ is gemeld. Ook wordt in deze nieuwe Leidraad de wijze van behandelen van meldingen stringenter geregeld, in aansluiting op de inmiddels doorgevoerde wijzigingen in de werkwijze van de IGZ. Melders die met hun melding mogelijk (ook) andere doelen nastreven dan waarvoor de meldprocedure is bedoeld, worden door de IGZ gewezen op de juiste procedurele weg.

De nieuwe Leidraad kent in vergelijking tot de Leidraad meldingen IGZ uit 2007 een nieuwe indeling. In de regeling is onderscheid gemaakt tussen verplichte meldingen, waar immer onderzoek op zal volgen, en andere meldingen, waarbij de IGZ aan de hand van in de Leidraad opgenomen criteria eerst afweegt of het gaat om een melding die verder door haar dient te worden onderzocht. Indien er op grond van die criteria voor de IGZ geen taak is weggelegd, moet de IGZ zorgen dat de melder informatie ontvangt over andere mogelijkheden tot het verkrijgen van een oordeel over de gemelde situatie en – waar mogelijk – wordt verwezen naar een instantie die daarover mogelijk wel een oordeel kan geven. Ook regelt de nieuwe Leidraad beter welke gegevens de IGZ nodig heeft ten behoeve van een eventueel onderzoek. Voorts is geëxpliciteerd dat de IGZ, indien zij een melding onderzoekt, in principe de zorgaanbieder vraagt dit onderzoek allereerst zelf uit te voeren. Bovendien worden er aan dit onderzoek eisen gesteld. Ook voor de IGZ gelden eisen als de IGZ zelf onderzoek doet. Termijnen aan het onderzoek zijn in de nieuwe Leidraad duidelijker vastgesteld.

Indien de IGZ besluit om andere dan verplichte meldingen te onderzoeken, zal dit onderzoek zich met name richten op de kwaliteit van zorg en wat de zorgaanbieder heeft gedaan om deze kwaliteit te verbeteren om herhaling te voorkomen. Een oordeel over de gebeurtenis als zodanig zal in andere procedures verkregen moeten worden.

Uiteraard zal de IGZ in alle gevallen mede gezien of een melding aanleiding geeft tot het inzetten van handhavingmaatregelen.

De IGZ heeft de Nationale ombudsman geraadpleegd over de inhoud van de nieuwe Leidraad. De opmerkingen en suggesties van de Nationale ombudsman hadden onder meer betrekking op duidelijkheid over de focus van het onderzoek van de IGZ naar aanleiding van een melding en dat het aan een overheidsorgaan is om onderzoek te doen naar calamiteiten waarbij een cliënt betrokken is die is opgenomen in een gesloten setting. Genoemde en andere opmerkingen zijn in deze toelichting verwerkt.

#### ***Taak en rol van de IGZ bij meldingen***

Artikel 36 van de Gezondheidswet bepaalt dat er een Staatstoezicht op de Volksgezondheid is, dat ressorteert onder de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Van het Staatstoezicht maken de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit deel uit. De belangrijkste taak van de IGZ is het toezicht op naleving van wet- en regelgeving op het terrein van de volksgezondheid, de gezondheidszorg en medische producten. De IGZ houdt toezicht op naleving van ruim 20 wetten<sup>2</sup>. De bevoegdheden die de IGZ in het kader van haar toezichthoudende taak heeft, zijn

<sup>1</sup> 'Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg', Koos van der Steenhoven, 19 november 2012 'Van incident naar effectief toezicht', Winnie Sorgdrager, 19 november 2012 en Onderzoekscommissie inzake Jelmer, Inspectie voor de Gezondheidszorg, 27 december 2011.

<sup>2</sup> Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Wet klachtrecht cliënten zorgsector, Wet toelating zorginstellingen, Wet bijzondere medische verrichtingen, Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, Geneesmiddelenwet, Wet op de medische hulpmiddelen, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Wet op de orgaandonatie, Embryowet, Wet foetaal weefsel, Wet ambulancevervoer, Wet afbreking zwangerschap, Opiumwet, Wet inzake bloedvoorziening, Kernenergiewet, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Wet op het bevolkingsonderzoek, Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen, Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Wet publieke gezondheid en de Wet handhaving consumentenbescherming.





neergelegd in de Algemene wet bestuursrecht (Awb) en in de wetgeving waarop de IGZ toezicht houdt.

Het toezicht van de IGZ vindt onder andere plaats op basis van (wettelijk verplichte) meldingen door instellingen van calamiteiten en seksueel misbruik, meldingen door een klachtencommissie over situaties waarbij sprake is van onverantwoorde zorg en voorts op basis van andere meldingen van zorgaanbieders, burgers en bedrijven over voorvallen in de zorg

### **Verantwoordelijkheid van zorgaanbieders**

Uitgangspunt van de wetgeving op het terrein van de gezondheidszorg is dat het de primaire verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders en de makers van medische producten is om, met inachtneming van de toepasselijke wet- en regelgeving, zorg te dragen voor verantwoorde zorg en goed functionerende medische producten.

Zorgaanbieders zijn nadrukkelijk als eerste aan zet. Zorgaanbieders die een instelling in stand houden, moeten op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwaliteitswet) verantwoorde zorg leveren en daartoe binnen hun organisatie zodanige afspraken maken met de zorgverleners dat zij deze verantwoordelijkheid ook waar kunnen maken. Dit houdt onder meer in dat zorgverleners actief deelnemen aan kwaliteitsbevorderende activiteiten en dat een kwaliteitstest onderdeel uitmaakt van het beleid van de instelling. De verantwoordelijkheid voor het leveren van verantwoorde zorg houdt ook in dat bij het leveren van zorg gebruik wordt gemaakt van deugdelijke en veilige medische producten. De raad van toezicht ziet er op toe dat het bestuur deze verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid aantoonbaar waarmaakt. Ook op individuele beroepsbeoefenaren rust (op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg) de verplichting om verantwoorde zorg te verlenen.

### **Medische producten**

Bij medische producten, zoals geneesmiddelen, regelen de desbetreffende wetten vooral de kanalisatie van de producten. Veelal gaat het daarbij om expliciet en gedetailleerd geformuleerde regels, waarbij actoren weten wat de wet van hen verwacht. In de meeste gevallen is bij productwetgeving vereist dat, voor een handeling mag worden verricht met een product, een instantie (meestal niet de IGZ) daarvoor toestemming heeft gegeven in de vorm van een vergunning, een erkenning, een ontheffing, een positief oordeel of advies.

De IGZ kan bijvoorbeeld meldingen krijgen over het handelen zonder vergunning of handelen in strijd met een vergunning.

Nu het toezicht van de IGZ zich niet alleen op zorgaanbieders richt, maar ook op bedrijven als producent van o.a. genees- en hulpmiddelen en deze producten ook in de zorg worden toegepast, is in deze Leidraad ook de definitie van product toegevoegd.

### **Verplichte meldingen**

De Kwaliteitswet verplicht instellingen sinds 2005 onverwijld calamiteiten en seksueel misbruik te melden bij de IGZ. De achterliggende gedachte hiervan is dat de overheid juist in deze situaties een prominente rol bij de handhaving van de kwaliteit van zorg moet spelen en over de benodigde informatie moet beschikken.

De verplichting tot het melden van calamiteiten en seksueel misbruik geldt voor instellingen, niet voor solistisch werkende zorgaanbieders.

De Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz) verplicht de klachtencommissie van een zorgaanbieder (zowel de zorgaanbieder in de zin van de Kwaliteitswet als de solistisch werkende zorgaanbieder) om klachten van cliënten over ernstige situaties met een structureel karakter te melden aan de IGZ, als haar is gebleken dat de zorgaanbieder, nadat de klachtencommissie hem van die klacht in kennis heeft gesteld, geen maatregelen heeft getroffen. Deze verplichting vloeit voort uit de gedachtegang dat de overheid bij structurele problemen in de zorg een rol moet spelen als de zorgaanbieder zijn verantwoordelijkheid voortvloeiend uit de Kwaliteitswet en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg niet neemt.

De IGZ onderzoekt deze (verplichte) meldingen altijd.

Uitgangspunt is dat de IGZ de zorgaanbieder verzoekt om zelf onderzoek te doen naar aanleiding van de meldingen op grond van de Kwaliteitswet en de Wkcz en pas daarna haar eigen oordeel daarover bepaalt. De Leidraad stelt eisen aan het onderzoek door de zorgaanbieder.

Na onderzoek van een verplichte melding kan blijken dat de melding geen calamiteit of seksueel misbruik betreft. In dat geval is sprake van een andere melding, waarvoor de bepalingen die gelden voor behandeling en onderzoek naar aanleiding van andere meldingen gevolgd moeten worden. Als een burger van een gebeurtenis melding doet die na onderzoek een calamiteit of seksueel misbruik blijkt te betreffen, zal de IGZ, parallel aan de behandeling van deze niet-verplichte melding



overeenkomstig de Leidraad, de instelling aanspreken op het niet-nakomen van haar wettelijke meldplicht. In de Kwaliteitswet is het niet onverwijld melden van calamiteiten dan wel seksueel misbruik bestuurlijk beboetbaar. De IGZ zal in dergelijke gevallen in beginsel overgaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete (in sommige gevallen voorafgegaan door een waarschuwing). De IGZ zal vervolgens ook conform paragraaf 2 van de Leidraad onderzoek doen.

### **Andere meldingen**

De IGZ ontvangt ook andere dan verplichte meldingen. Dergelijke meldingen kunnen zowel afkomstig zijn van zorgaanbieders (instellingen of beroepsbeoefenaren), als van werkers en cliënten of organisaties van werkers of cliënten.

De Leidraad legt vast dat de IGZ die meldingen moet bezien om vast te stellen of er sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins voor het leveren van verantwoorde zorg een bedreiging kan betekenen en daarom aanleiding kan geven tot het nemen van maatregelen. Als dat het geval is, heeft de IGZ tot taak deze meldingen te onderzoeken.

Deze in de Leidraad verwoorde criteria voor het doen van onderzoek door de IGZ bij andere dan verplichte meldingen sluiten aan bij de wettelijke taak van de IGZ. De focus ligt hierbij op het verkrijgen van een beeld van de kwaliteit van de zorgverlening in het algemeen en het op grond daarvan zondig nemen van maatregelen om de zorg te verbeteren. Tot de taak van de IGZ behoort niet het voorzien in de behoefte van cliënten om een oordeel te verkrijgen over hun individuele klachten over de zorgverlening. Afhandeling van individuele klachten is geen verantwoordelijkheid van de IGZ. Daarvoor staat op grond van de Wkcz de weg van behandeling van klachten door de klachtencommissie van een zorgaanbieder open of kan desgewenst het oordeel van de rechter worden ingeroepen. De Wkcz schrijft voor dat zorgaanbieders een klachtenregeling moeten hebben en een commissie die deze klachten beoordeelt. De wet bepaalt ook dat de zorgaanbieder betrokkene daarna moet laten weten of en zo ja tot welke acties de behandeling van de klacht hem, rekening houdend met het oordeel en de eventuele aanbevelingen van de klachtencommissie, aanleiding geeft.

Uiteraard behoort het tot de taken van de IGZ om burgers die zich met een individuele klacht tot haar wenden, te wijzen op hun wettelijke klachtrecht op grond van de Wkcz en andere mogelijkheden om een oordeel over hun klacht te verkrijgen. Daarom zal de IGZ navraag doen naar wat burgers met hun melding willen bereiken en hen de weg wijzen naar de juiste instantie.

In gevallen waar de melding voor de IGZ geen aanleiding is om onderzoek in te stellen, zal de IGZ geen onderzoek doen naar de klacht als zodanig, maar de klacht als signaal over de kwaliteit van zorg bij haar algemene toezicht gebruiken. Als de IGZ op basis van signalen en andere informatie over de zorgaanbieder aanleiding heeft om te veronderstellen dat de kwaliteit van zorg in het geding is, zal de IGZ daarnaar in het algemeen onderzoek doen en waar nodig handhavend optreden.

Bij de IGZ worden ook handhavingsverzoeken ingediend. Indien iemand op grond van deze Leidraad of met gebruikmaking van de voor het doen van meldingen beschikbare formulieren een melding bij de IGZ doet, zal de IGZ ervan uit mogen gaan dat het betrokkene te doen is om een melding en de daaraan verbonden behandeling als bedoeld in de Leidraad, tenzij naar aard en strekking sprake is van een handhavingsverzoek. Indien wel sprake is van een aanvraag om een handhavingsbesluit in de zin van artikel 1:3, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht, zal op die aanvraag volgens de daarvoor geldende procedures worden beslist en blijft deze Leidraad buiten toepassing.

### **Toekomstige ontwikkelingen**

Uiterlijk 1 juli 2014 gaat het Zorgloket van start<sup>3</sup>. Het Zorgloket wordt hét klachtenmeldpunt in de zorg waar burgers (patiënten, cliënten, familie, nabestaanden etc.) terecht kunnen voor begeleiding en ondersteuning wanneer ze een klacht hebben over de zorg. Zorgaanbieders en fabrikanten moeten er ook hun verplichte meldingen doen. Deze meldingen zal het Zorgloket direct na registratie doorleiden naar de IGZ, omdat deze meldingen essentiële input zijn voor de IGZ om haar toezicht uit te voeren. Om dezelfde reden wordt ook de informatie uit klachten en signalen van burgers dagelijks (geaggregeerd) doorgeleid naar de IGZ. Deze informatie is nodig opdat de IGZ effectief kan toezien en handhaven.

Op dit moment ligt het wetsvoorstel Kwaliteit, klachten en geschillen zorg ter behandeling in de Eerste Kamer. In dit wetsvoorstel is de taak van de IGZ met betrekking tot behandeling van meldingen expliciet geregeld. In dit wetsvoorstel is ook opgenomen dat de wijze waarop de IGZ meldingen behandelt, nader geregeld zal worden in een algemene maatregel van bestuur. De Leidraad zal,

<sup>3</sup> Verslag voortgezette plenaire behandeling wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg d.d. 2 juli 2013, <http://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/verslagen/verslag.jsp?vj=2012-2013&nr=102&version=2>.



behoudens eventuele aanpassingen, bij de inwerkingtreding van genoemd wetsvoorstel in de algemene maatregel van bestuur worden opgenomen.

## Artikelsgewijs

### Artikel 1

In dit artikel is een aantal definities gewijzigd en toegevoegd ten opzichte van de Leidraad meldingen IGZ.

De definitie van melding komt grotendeels overeen met die van de Leidraad meldingen IGZ. Een belangrijk verschil is dat meldingen over handelingen waarop hoofdstuk X van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg van toepassing is, expliciet genoemd is om duidelijk te maken dat meldingen over dit soort handelingen verricht door o.a. alternatieve behandelaren conform de Leidraad behandeld worden. De IGZ houdt immers toezicht op naleving van de strafbepalingen van die wet.

Nieuw toegevoegd onder 5° zijn bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de Wet op het bevolkingsonderzoek respectievelijk de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze onderzoeken betreffen niet altijd zorg in de zin van de Kwaliteitswet.

Weggelaten is dat de melding schriftelijk of elektronisch moet worden gedaan. Telefonisch melden wordt hiermee ook mogelijk gemaakt. Als een melder zich telefonisch tot de IGZ wendt, zal de IGZ de melder in principe vragen de melding elektronisch of schriftelijk in te dienen. Is dit voor de melder niet mogelijk, dan zal de IGZ de telefonisch gedane melding schriftelijk of elektronisch bevestigen (op grond van artikel 2).

Met de formulering onder 1° en 2° wordt bedoeld op verantwoorde zorg als bedoeld in de artikelen 2, 3 en 4 van de Kwaliteitswet en artikel 40 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet big).

Ook is de term verplichte melding gedefinieerd. De definitie is noodzakelijk, omdat de Leidraad onderscheid maakt in behandeling en onderzoek van verplichte en andere meldingen. Bij de verplichte meldingen gaat het om meldingen van calamiteiten en seksueel misbruik die *instellingen* verplicht doen op grond van artikel 4a, tweede lid, respectievelijk derde lid, van de Kwaliteitswet en meldingen van een klachtencommissie op grond van artikel 2a eerste lid, van de Wkcz. De klachtencommissie moet als haar niet is gebleken dat de zorgaanbieder na een klacht over een ernstige situatie met een structureel karakter, terzake maatregelen heeft getroffen hiervan melding doen bij de IGZ. Omdat bij laatstgenoemde melding de klachtencommissie moet melden, is 'klachtencommissie' gedefinieerd.

Deze Leidraad geldt, wat de verplichte meldingen betreft, uitsluitend voor de meldingen op grond van artikel 4a, tweede en derde lid, van de Kwaliteitswet en artikel 2a, eerste lid, van de Wkcz. In enkele andere wetten zijn ook meldplichten opgenomen, bijvoorbeeld de Geneesmiddelenwet en de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen. Met betrekking tot die andere meldplichten is in de desbetreffende wet een procedure opgenomen. Artikel 13, tweede lid, onder a, van deze Leidraad bepaalt daarom dat dergelijke meldingen niet op grond van deze Leidraad worden behandeld. Het kan ook gaan over meldingen die van een andere orde zijn dan de in deze Leidraad bedoelde meldingen zoals meldingen in het kader van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen die de IGZ op de hoogte stellen van gegevens die betrekking hebben op op grond van deze wet opgenomen patiënten, maar die niet per definitie tot onderzoek hoeven te leiden.

De IGZ ontvangt op grond van de artikelen 72, eerste lid, onder c, en 74, tweede lid van de wet BIG de uitspraken van de Regionale Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg en van het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg. Deze uitspraken bevatten een oordeel over het professioneel handelen van een beroepsbeoefenaar waarbij de IGZ uitgaat van de feiten zoals deze in rechte vast zijn komen te staan en de IGZ om die reden geen onderzoek doet. Omdat de uitspraken van de tuchtcolleges naar de letter wel onder de omschrijving van melding vallen, zijn deze van de definitie van melding uitgezonderd. Voor de rechterlijke colleges eindigt hun bemoeienis met de uitspraak.

### Artikel 2

Als een melder zich telefonisch tot de IGZ wendt, zal de IGZ de melder in principe vragen de melding elektronisch of schriftelijk in te dienen. Is dit voor de melder niet mogelijk, dan zal de IGZ de telefonisch gedane melding, indien mogelijk, schriftelijk of elektronisch bevestigen.

### Paragraaf 2 Verplichte meldingen

Wat betreft de drie soorten verplichte meldingen, te weten meldingen van calamiteiten en van seksueel misbruik als bedoeld in artikel 4a van de Kwaliteitswet en een melding op grond van artikel



2a van de Wkcz, wordt in deze paragraaf uitgewerkt welke gegevens overgelegd moeten worden ten behoeve van onderzoek door de IGZ.

De verplichting tot melding op grond van de Kwaliteitswet geldt uitsluitend voor instellingen en dus niet voor zorgaanbieders die individuele beroepsbeoefenaar zijn.

### *Artikel 3*

#### **Eerste lid**

Dit artikel regelt allereerst de basisgegevens die een zorgaanbieder moet indienen. Deze spreken voor zich. In de navolgende artikelen is voor verschillende meldsituaties nader bepaald welke gegevens moeten worden overgelegd.

In onderdeel a is onderscheid gemaakt tussen de zorgaanbieder op wie de meldingsverplichting rust en de natuurlijke persoon die (namens de zorgaanbieder) de melding doet (de melder). Gelet op het feit dat de Kwaliteitswet de zorgaanbieder verplicht de melding te doen, is het gewenst dat de melding wordt gedaan door een persoon die of orgaan dat bevoegd is de zorgaanbieder te vertegenwoordigen, te weten: de raad van bestuur. Indien namens de raad van bestuur wordt gemeld, moet duidelijk zijn wie in welke hoedanigheid de melding heeft gedaan.

De in onderdeel c bedoelde contactgegevens zijn vanzelfsprekend de naam en het adres van de zorgaanbieder, waaronder het e-mailadres, indien aanwezig.

Voor het behandelen van de melding is het van belang om ook de beschikking te hebben over de naam, contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt. Immers, er zijn ten aanzien van het onderzoek naar aanleiding van verplichte meldingen ook verplichtingen opgenomen over de betrokkenheid van deze dan wel zijn nabestaande bij het onderzoek. Bovendien kan de IGZ ook een melding ontvangen van een ander dan de zorgaanbieder, die materieel dezelfde situatie betreft. Dan is het van belang dat de behandeling van de meldingen op elkaar kan worden afgestemd. Zo kan het zijn dat de melding een situatie betreft die ook op grond van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen gemeld moet worden of kan naast de verplichte melding ook de cliënt of zijn familie c.q. nabestaanden over dezelfde situatie een melding doen of hebben gedaan.

#### **Tweede lid**

In het tweede lid van artikel 3 worden de gegevens benoemd die een klachtencommissie aan de IGZ dient te verschaffen. Uit deze gegevens moet ook blijken dat de klachtencommissie eerst de voorgeschreven procedure bij de zorgaanbieder heeft doorlopen; als dat niet het geval is, zal de IGZ de melding niet in behandeling nemen. De te leveren gegevens betreffen vanzelfsprekend de aard van de melding, de wijze waarop de zorgaanbieder in kennis is gesteld van de klacht en de wijze waarop deze heeft gereageerd dan wel niet heeft gereageerd.

### *Artikel 4*

#### **Eerste lid**

Als er redenen zijn om aan te nemen dat sprake is van een calamiteit, moet de zorgaanbieder de IGZ zoveel mogelijk ter zake doende informatie verschaffen over de gebeurtenissen. Dat betreft in elk geval een beschrijving van de feiten en de datum waarop de calamiteit heeft plaatsgevonden (onderdeel a) en de namen en contactgegevens van betrokkenen (onderdeel b); met betrokkenen wordt bedoeld op iedereen die actief als zorgverlener of anderszins bij de calamiteit was betrokken, maar ook op degenen die passief daarvan getuige zijn geweest. Wat betreft de gevraagde cliëntgegevens, is bij artikel 3 reeds toegelicht waarom deze nodig zijn. Verder moet de zorgaanbieder een beschrijving leveren van al hetgeen de instelling in verband met de calamiteit zelf al heeft ondernomen of nog gaat ondernemen (onderdeel c). Daarbij gaat het om eigen onderzoek door de zorgaanbieder en maatregelen om de gevolgen van de calamiteit weg te nemen of te beperken en vergelijkbare gebeurtenissen in de toekomst te voorkomen. Ook zal de zorgaanbieder moeten aangeven wat hij onderneemt om de cliënt en zijn vertegenwoordiger of eventuele nabestaanden in te lichten over de calamiteit en de te ondernemen acties en de wijze waarop met een eventuele klacht van de cliënt over de calamiteit en de vervolgacties zal worden omgegaan. Daarnaast moet de zorgaanbieder melden of hij in verband met de calamiteit aangifte van een verdenking van een strafbaar feit heeft gedaan (onderdeel d). Deze verplichtingen sluiten aan bij de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor de gang van zaken bij de zorgverlening en het oplossen van problemen die daarbij ontstaan.

#### **Tweede lid**

In het tweede lid is bepaald dat de zorgaanbieder de IGZ – na de initiële melding – desgevraagd ook andere informatie moet verstrekken die nodig is voor het onderzoek. Het kan daarbij gaan om gegevens naar aanleiding van onduidelijkheden in de verstrekte informatie, maar ook om gegevens



welke de IGZ nodig heeft om tot een goede beoordeling te komen.

Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om persoonsgegevens van betrokken zorgverleners anders dan genoemd in het eerste lid, zoals NAW-gegevens.

Op grond van artikel 5.16 van de Awb kan de IGZ bij de zorgaanbieder, maar ook bij de individuele zorgverlener – immers de toezichthoudende bevoegdheden uit hoofdstuk 5 van de AWB kunnen in beginsel uitgeoefend worden jegens eenieder – inlichtingen vorderen. Op grond van artikel 5.20 van die wet is men verplicht medewerking te verlenen aan de door de toezichthouder gedane vordering vanzelfsprekend indien zulks past binnen diens taak. Medewerking kan geweigerd worden indien het gaat om gegevens inzake de cliënt waarvoor voor betrokkenen een geheimhoudingsplicht geldt. Om de IGZ toch in staat te stellen haar taak goed uit te oefenen, heeft de IGZ op grond van artikel 7, derde lid, van de Kwaliteitswet inzagerecht in patiëntendossiers zonder voorafgaande toestemming van de patiënt, waarbij is bepaald dat de IGZ ten aanzien van die gegevens een van het beroepsgeheim van de beroepsbeoefenaar afgeleide geheimhoudingsplicht heeft. De IGZ gaat zorgvuldig om met het gebruik van die gegevens.

#### *Artikel 5*

##### **Eerste lid en tweede lid**

Bij melding van een geval van seksueel misbruik moet de zorgaanbieder de IGZ zoveel mogelijk ter zake doende informatie verschaffen over de gebeurtenissen. Hetgeen bij artikel 4 over het eerste lid en tweede lid is opgemerkt, geldt ook hier.

Seksueel misbruik is gedefinieerd in de Kwaliteitswet. De IGZ gaat er hierbij van uit dat er gemeld wordt indien er sprake is van een gegrond vermoeden van seksueel misbruik.

#### *Artikel 6*

##### **Eerste lid**

Om voor de zorgaanbieder/klachtencommissie duidelijk te maken dat hij aan zijn meldingsplicht heeft voldaan, schrijft het eerste lid voor dat de IGZ een ontvangstbevestiging moet sturen. Dit zal meestal uitsluitend een kale ontvangstbevestiging zijn, omdat na de ontvangst van de melding de interne procedure aanvangt waarin wordt bepaald hoe de melding behandeld gaat worden.

##### **Tweede lid**

In het tweede lid is geregeld dat een zorgaanbieder of een klachtencommissie, als deze niet op de voorgeschreven wijze melding doet (dat wil dus zeggen: de bepalingen van de artikelen 3, 4 en 5 niet naleeft), alsnog in de gelegenheid gesteld wordt de vereiste gegevens aan te vullen. Indien de zorgaanbieder of de klachtencommissie op dit verzoek niet de vereiste gegevens verstrekt, kan de IGZ deze gegevens op grond van de bevoegdheden in hoofdstuk 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht vorderen, indien zij deze gegevens nodig heeft voor haar toezichthoudende taak.

##### **Derde lid**

Het derde lid bepaalt dat binnen vier weken na de ontvangstbevestiging moet worden aangegeven wat de vervolgstappen zullen zijn, inclusief de termijnen waarbinnen deze zullen plaatsvinden. Onder vervolgstappen is ook begrepen dat de IGZ in het merendeel van de gevallen aan de zorgaanbieder vraagt zelf onderzoek te doen naar de gebeurtenis overeenkomstig artikel 7, tweede lid.

#### *Artikel 7*

##### **Eerste lid**

In dit artikel is geregeld hoe het onderzoek van calamiteitenmeldingen en meldingen van seksueel misbruik plaatsvindt. Het is van belang dat de IGZ allereerst de nodige kennis vergaart over de feiten en belangen die aan de orde zijn. Zonder deze kennis kan de IGZ geen zorgvuldig oordeel vormen over de vraag of er sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins voor het leveren van verantwoorde zorg een bedreiging kan betekenen en deswege aanleiding kan geven tot het nemen van maatregelen.

##### **Tweede lid**

Het tweede lid legt vast dat het proces van verwerven van de benodigde kennis in beginsel start met het bieden van de gelegenheid aan de zorgaanbieder om zelf onderzoek te doen naar de gebeurtenis-





sen (als dat niet reeds is gebeurd). De zorgaanbieder is immers verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg. Dit zal in beginsel ook gelden voor de meldingen die de IGZ via de klachtencommissies bereiken. Hoewel de zorgaanbieder door de klachtencommissie reeds in de gelegenheid is gesteld om onderzoek te doen en maatregelen te treffen, blijft het de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om eerst zelf onderzoek te doen. Als de zorgaanbieder ook na het verzoek van de IGZ niet adequaat handelt, zal, zoals in artikel 7, vierde lid, bepaald, de IGZ tot eigen onderzoek overgaan.

Ten aanzien van het onderzoek door de zorgaanbieder is bepaald dat de IGZ dan een termijn vaststelt, waarbinnen dat onderzoek moet plaatsvinden en aan welke eisen het onderzoek in ieder geval moet voldoen. Dat past bij de verantwoordelijkheid van de IGZ voor het onderzoek naar aanleiding van de melding. De termijn bedraagt zes weken en kan eventueel verlengd worden. Voor de verlenging is geen vaste termijn opgenomen omdat dit van de wijze van onderzoek af kan hangen (bijvoorbeeld door inzet van een externe onderzoekscommissie of door de complexiteit van het onderzoek).

Als aanvullende eis kan de IGZ stellen dat het onderzoek door de zorgaanbieder onder meer een oorzakenanalyse moet bevatten. Ook kan gedacht worden aan de eis dat de zorgaanbieder bij zijn onderzoek onafhankelijke deskundigen van buiten betreft, of dat het om een onafhankelijk onderzoek moet gaan. Het kan zijn dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf reeds zelf onderzoek heeft geïnitieerd. De IGZ hoeft dan niet meer te vragen of de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf onderzoek doet. Wel kan de IGZ nadere eisen aan het onderzoek stellen als bedoeld in het tweede en derde lid.

Niet in alle gevallen zal eerst onderzoek door de zorgaanbieder gevraagd worden. Een melding kan dermate ernstig van aard zijn dat de IGZ besluit zelf onderzoek te doen naar de gebeurtenis. Dit zal bijvoorbeeld het geval zijn indien een calamiteit zich heeft afgespeeld in een situatie waarin een cliënt in een individueel gesloten setting is opgenomen – zoals bijvoorbeeld in een separeerruimte – en is komen te overlijden, of in een situatie waarin een zorgaanbieder onder verscherpt toezicht is gesteld. Ook meldingen gedaan door klachtencommissies zoals bedoeld in artikel 2a van de Wkcz, kunnen onder omstandigheden om direct eigen onderzoek van de IGZ vragen.

### **Derde lid**

In het derde lid is geregeld waarop de eisen, te stellen aan het onderzoek door de zorgaanbieder, in ieder geval betrekking moeten hebben. Dit zijn de wijze waarop de cliënt, diens vertegenwoordiger of diens nabestaande geïnformeerd worden over de calamiteit en betrokken worden bij het onderzoek.

### **Vierde lid**

Indien blijkt dat de zorgaanbieder geen onderzoek doet, dan wel dat het onderzoek door de zorgaanbieder niet voldoet aan de door de IGZ gestelde eisen, dan kan de IGZ eveneens besluiten zelf onderzoek te doen naar de gebeurtenis.

### **Vijfde en zesde lid**

Het vijfde en zesde lid formuleren eisen waaraan het onderzoek door de IGZ (als zij besloten heeft zelf onderzoek te doen) moet voldoen.

Het vijfde lid, onder a, bevat de verplichting van de IGZ om de melder (de zorgaanbieder/klachtencommissie) op de hoogte te stellen van het besluit om zelf onderzoek te doen waarbij de IGZ de termijn noemt waarbinnen zij het onderzoek zal verrichten. Ook kan een betrokken bedrijf gevraagd worden eerst zelf onderzoek te doen; dit kan een bedrijf zijn dat een geneesmiddel of medisch hulpmiddel heeft geproduceerd en dat in de zorg wordt toegepast. In het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen kan een betrokken bedrijf zowel een verrichter als een facilitaire instelling betreffen. Dit kan zijn een farmaceutisch bedrijf of een contract research organization.

Het vijfde lid schrijft voor dat de IGZ de zorgaanbieder en zo mogelijk en zo nodig andere direct betrokkenen hoort of bij hen advies inwint. De term 'direct betrokkenen' ziet op personen die actief bij de gebeurtenissen betrokken waren, onder wie de cliënt c.q. zijn nabestaanden, maar ook zorgverleners die bij de calamiteit dan wel het seksueel misbruik betrokken zijn. De bewoording 'zo mogelijk' wordt gebezigd omdat niet iedere cliënt of nabestaande betrokken wil worden bij het onderzoek. Ook kan het door de IGZ niet nodig bevonden worden deze bij haar onderzoek te betrekken. Dit kan bijvoorbeeld zo zijn als uit het onderzoek van de zorgaanbieder of het bedrijf blijkt dat de cliënt of nabestaanden in hun onderzoek afdoende betrokken zijn geweest. Horen kan ook telefonisch of schriftelijk geschieden.

Het onderzoek van de IGZ ziet overigens anders dan individuele klachtbehandeling op het analyseren van wat er gebeurd is en het op grond van de conclusies die daaruit getrokken worden verbeteren van de zorg door de zorgaanbieder. Dat betreft meer het mesoniveau dan het microniveau. Bij de klachtbehandeling door de zorgaanbieder gaat het meer om wat er precies is gebeurd en of de klachten gegrond zijn.

De IGZ kan één of meer deskundigen raadplegen als dat naar haar oordeel van belang is voor het



onderzoek. Raadplegen van deskundigen houdt in dat zij door de IGZ om een deskundigenoordeel gevraagd worden. De IGZ raadpleegt deskundigen in ieder geval schriftelijk en het deskundigenoordeel moet door de deskundige op schrift gesteld worden en aan de IGZ gestuurd worden. Het zesde lid bepaalt dat van het horen van melders en andere betrokkenen een conceptverslag wordt gemaakt, dat een zakelijke weergave bevat van hetgeen besproken is. Dit conceptverslag wordt voorgelegd aan degene die gehoord is. Deze wordt in de gelegenheid gesteld om binnen twee weken te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het concept verslag. Feitelijke onjuistheden zullen worden gecorrigeerd. Indien correctie niet aan de orde is, zal dat worden aangegeven onder vermelding van de reden daarvan. Daarna zal het definitieve verslag worden toegezonden aan de gesprekspartner.

#### *Artikel 8*

In het eerste lid is geregeld dat de IGZ – als zij op basis van het onderzoek vaststelt dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf de gemelde gebeurtenis adequaat heeft onderzocht en voldoende maatregelen heeft genomen – het onderzoek kan beëindigen.

Het tweede lid regelt aan wie de IGZ mededeling doet van die vaststelling. Deze vaststelling bevat een weergave van het onderzoek en de conclusies uit het eigen onderzoek van de zorgaanbieder en de genomen maatregelen. Deze werkwijze past bij de taak van de IGZ ter zake. De IGZ gaat er hierbij van uit dat de zorgaanbieder zelf betrokkenen, onder wie de cliënt of zijn vertegenwoordigers, in kennis stelt van de vaststelling van de IGZ.

#### *Artikel 9*

Dit artikel vermeldt dat op grond van het onderzoek een conceptrapport wordt opgesteld, aan wie het conceptrapport ter kennis moet worden gebracht en binnen welke termijn zij kunnen reageren op de in het conceptrapport neergelegde feiten. De reactie kan slechts feitelijke onjuistheden betreffen.

#### *Artikel 10*

##### **Eerste lid**

Binnen vier weken na de voorlegging van het conceptrapport aan betrokkenen moet de IGZ haar rapport vaststellen. Dat rapport bevat een zakelijke weergave van de melding, van het daarop volgende onderzoek, van de bevindingen, de conclusies die de IGZ aan het onderzoek verbindt en de maatregelen die zij eventueel nodig acht; daarbij kan het gaan om maatregelen die de IGZ aan de zorgaanbieder oplegt, maatregelen die zij zelf neemt of maatregelen die de IGZ aan anderen, zoals de minister, voorstelt. De IGZ moet haar rapport uiterlijk vier weken na ontvangst van de reacties van betrokkenen c.q. het verstrijken van de reactietermijn vaststellen.

Het rapport kan ook als conclusie hebben dat er bij de zorgaanbieder op meerdere fronten structurele tekortkomingen in de kwaliteit van de zorgverlening zijn. De IGZ zal dan de kwaliteit van zorgverlening in bredere zin gaan onderzoeken.

##### **Tweede lid**

Dit lid bepaalt hoe de IGZ zal omgaan met de in het eerste lid bedoelde reacties. Het is ter beoordeling van de IGZ of het conceptrapport naar aanleiding van eventuele reacties wordt aangepast. Indien besloten wordt bepaalde reacties niet over te nemen, zullen deze, indien het om essentiële aspecten gaat, gemotiveerd terzijde worden gelegd.

##### **Derde lid**

De IGZ zendt het rapport aan de melder, de zorgaanbieder, de klachtencommissie en het betrokken bedrijf. Het is uiteindelijk aan de zorgaanbieder en het betrokken bedrijf als verantwoordelijke voor de kwaliteit van de zorg dan wel het product om eventuele maatregelen te nemen, onverlet de bevoegdheid van de IGZ en de minister om in voorkomend geval handhavend op te treden. Andere bij het onderzoek betrokkenen ontvangen een afschrift van het rapport.

#### **Paragraaf 3 Andere meldingen**

##### *Artikel 11*

Andere meldingen zijn alle meldingen die niet vallen onder de definitie van verplichte meldingen. Dergelijke meldingen kunnen door eenieder worden gedaan, zoals door een zorgaanbieder, of een





cliënt of nabestaande. Anders dan bij de verplichte meldingen, kunnen deze meldingen op veel meer situaties betrekking hebben (onder andere ook op solistisch werkende beroepsbeoefenaren).

Dit artikel regelt – net als artikel 3 voor de verplichte meldingen – allereerst de basisgegevens die belangrijk zijn om de melding wel of niet in behandeling te kunnen nemen.

### **Eerste lid**

Om een goede behandeling van de melding mogelijk te maken, zal de melder de nodige gegevens moeten verstrekken, waaronder gegevens over zichzelf, zodat hij bij de verdere behandeling kan worden betrokken. In dat geval heeft de IGZ de mogelijkheid om in contact te treden met de melder en zal dat contact verlopen zoals in deze Leidraad is opgenomen. Uiteraard kan iemand ervoor kiezen om (al dan niet als klokkenluider) ook anoniem zaken te melden bij de IGZ. Wanneer de IGZ daardoor evenwel niet de mogelijkheid heeft om contact met de melder op te nemen (bijvoorbeeld omdat in een anonieme brief geen adresgegevens van de melder zijn opgenomen), kan afhandeling van de melding in zoverre logischerwijze niet met inachtneming van alle bepalingen uit deze Leidraad plaatsvinden. Daarnaast is het belangrijk om op te merken dat ten aanzien van het bij de melding vermelden van het adres van degene waarop de melding betrekking heeft, de woorden 'zo mogelijk' zijn tussengevoegd. Het is voor het onderzoeken van een melding uiteraard van belang dat de IGZ weet op welke persoon de melding betrekking heeft, maar in sommige gevallen zal de melder dat wellicht niet kunnen weten; ook dan moet hij een melding kunnen doen.

### **Tweede lid**

In het tweede lid is geregeld dat een melder, indien de gegevens, bedoeld in het eerste lid, niet volledig zijn, de gelegenheid krijgt deze aan te vullen.

### **Derde lid**

Indien de melder geen aanvulling van de gegevens omtrent zijn melding levert of de melder bij de IGZ niet bekend is – omdat anoniem is gemeld – kan de IGZ vaststellen dat zij de melding verder buiten behandeling laat. Dit zal bijvoorbeeld het geval zijn als de IGZ over onvoldoende gegevens beschikt om onderzoek te kunnen verrichten. Om de feiten duidelijk te krijgen, kan de melder nodig zijn voor het kunnen onderzoeken van de melding. Als de melder niet bekend is bij de IGZ, maar niet nodig is voor onderzoek van de melding zal de onbekendheid van de melder als zodanig geen probleem opleveren voor het (kunnen) onderzoeken van de melding. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de melding reclame voor een geneesmiddel betreft en de melder bij die activiteit niet betrokken is. Ter uitvoering van de toezegging in de brief van 3 juli 2013 aan de Tweede Kamer<sup>4</sup> heeft de IGZ onderzocht in hoeverre de omgang van de IGZ strookt met de klokkenluidersregelingen voor de zorgbranche en de rijksoverheid. Uit dit onderzoek is naar voren gekomen dat beide klokkenluidersregelingen als uitgangspunt hebben dat werknemers en ambtenaren geen nadelige gevolgen ondervinden van een melding van een (vermoedelijke) misstand binnen de organisatie. De Leidraad betreft de wijze waarop bij de IGZ gemeld kan/moet worden en hoe de IGZ de melding behandelt. De IGZ zal, als de melder bekend is en deze nodig is voor onderzoek van de melding, aan de melder in principe om toestemming vragen de melding door te sturen aan de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf. Geeft de melder geen toestemming of is de melder niet bekend en kan het onderzoeken van de melding herleidbaarheid naar de melder opleveren, dan zal de IGZ beoordelen of de melding vanwege de (ernst van de) inhoud van de melding toch onderzocht moet worden of vanuit het oogpunt van de bescherming van de melder niet onderzocht kan worden. Als de ernst van de inhoud van de melding tot onderzoek noopt zal de IGZ zich tot het uiterste inspannen om herleidbaarheid van de melder te voorkomen.

### **Artikel 12**

Anders dan bij verplichte meldingen, waar een onderzoek door de IGZ een logisch sequeel is van de wettelijke meldplicht, zal bij andere meldingen in eerste instantie moeten worden gezien of de gemelde zaken de IGZ aanleiding geven tot het doen van een onderzoek. Mocht zulks niet het geval zijn, dan zal de IGZ zich in voorkomend geval door middel van goede voorlichting en anderszins inspannen om personen die contact met haar zoeken om vermeende misstanden te melden, te wijzen op de aard en het doel van een onderzoek door de IGZ. Daarbij zal zij wijzen op andere mogelijkheden voor deze personen om, afhankelijk van het beoogde doel, een oordeel over feiten te verkrijgen. In de toezichtvisie<sup>5</sup> is aangegeven dat de IGZ er niet is voor individuele genoegdoening. De klachtprocedure

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2012/13, 33 149, nr. 21

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2011/12, 33 149, nr. 4.



bij de zorgaanbieder en andere procedures zijn hiervoor bestemd.

De behandelingsprocedure voor niet-verplichte meldingen voorziet in twee stappen: eerst een onderzoek naar de vraag of de gemelde zaken aanleiding moeten zijn voor de IGZ om de zaak meer fundamenteel te onderzoeken; daarna (waar van toepassing) een meer diepgaand onderzoek, zoals dat ook bij verplichte meldingen plaatsvindt. In dit artikel is de eerste stap geregeld.

### **Eerste lid**

Om voor de melder duidelijk te maken dat zijn melding is ontvangen, schrijft het eerste lid voor dat de IGZ een ontvangstbevestiging stuurt. Dit is een 'kale' ontvangstbevestiging die nog niets zegt over de vraag of de IGZ de melding gaat onderzoeken.

### **Tweede lid**

In het tweede lid is voorzien in het ter kennis van de betrokken zorgaanbieder brengen van het feit dat er een melding is gedaan en waarop deze betrekking heeft, zodat ook de zorgaanbieder weet dat er mogelijk een onderzoek zal plaatsvinden. De formulering maakt duidelijk dat niet meer hoeft en mag worden medegedeeld dan de zakelijke inhoud van de melding; dat impliceert dat in beginsel geen personalia van de melder aan de zorgaanbieder hoeven te worden medegedeeld en ook niet mogen worden medegedeeld in deze fase van de behandeling van de melding.

### **Derde, vierde en vijfde lid**

In het derde lid wordt geregeld dat de IGZ zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen vier weken vaststelt of er aanleiding bestaat onderzoek te doen naar aanleiding van de melding. De IGZ baseert haar vaststelling op de inhoud van de melding zelf en andere over de zorgaanbieder of het bedrijf bij IGZ aanwezige informatie. De termijn kan worden verlengd met twee weken. De IGZ doet van haar vaststelling mededeling aan de melder, de zorgaanbieder en in een voorkomend geval het betrokken bedrijf.

### **Zesde lid**

Komt de IGZ tot de conclusie dat er geen aanleiding is tot onderzoek, dan ligt het op de weg van de IGZ de melder te wijzen op eventuele mogelijkheden om een oordeel te verkrijgen over zijn melding; daarbij kan worden gedacht aan een klacht bij de zorgaanbieder; het voorleggen van een geschil aan de geschilleninstantie of de rechter of het beginnen van een tuchtrechtelijke procedure. Indien de IGZ betrokkene reeds eerder daarop heeft gewezen, hoeft dat uiteraard niet opnieuw te gebeuren. De IGZ zal geen onderzoek doen indien de melding niet valt onder de gevallen waarvoor artikel 13 voorschrijft dat onderzoek moet plaatsvinden en de melding zodanig is dat behandeling door een klachtencommissie meer voor de hand ligt, omdat daar op individueel niveau uitspraken worden gedaan over de situatie waarover geklaagd wordt.

### **Zevende lid**

Het zevende lid bepaalt dat de IGZ, als zij heeft vastgesteld dat de gemelde feiten aanleiding vormen voor onderzoek, aan de betrokkenen schriftelijk moet mededelen hoe het vervolg van de procedure eruit ziet, welke acties de IGZ zal ondernemen en binnen welke termijn dat zal gebeuren.

### **Achtste lid**

Zie de toelichting op artikel 4 en 5, tweede lid.

### *Artikel 13*

Dit artikel regelt welke andere meldingen door de IGZ (verder) moeten worden onderzocht.

### **Eerste lid**

#### ***Onderdeel a***

Het eerste lid, onder a, noemt als zodanig de gevallen waarin de gemelde feiten erop wijzen dat sprake is van een situatie waarin de veiligheid van cliënten of de zorg in ernstige mate het geding is; hierbij moet gedacht worden aan de gezondheid van cliënten ernstig bedreigende omstandigheden of het ontbreken van waarborgen voor verantwoorde zorg. Met het woord 'ernstig' is tot uitdrukking gebracht dat de IGZ niet tot het doen van onderzoek hoeft over te gaan of daarmee voort moet gaan indien het gaat om zaken die weliswaar niet helemaal correct zijn, maar die van tamelijk onbeteke-



nende aard zijn. Met ernstig wordt in ieder geval bedoeld:

- a) ernstige mate van afwijking van de geldende professionele standaarden door de beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;
- b) ernstige mate van afwijking van het vigerende kwaliteitssysteem door de beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;
- c) het niet aanwezig zijn van een adequaat kwaliteitssysteem;
- d) de ontstane gezondheidsschade is ernstig;
- e) grote kans op herhaling van het ontstaan van gezondheidsschade;
- f) ketenproblematiek.

### **Onderdeel b**

De IGZ houdt ook toezicht op de naleving van artikel 2 van de Wkcz. Meldingen daaromtrent worden – gelet op het belang van de aanwezigheid van een adequate behandelbaarheid van klachten bij de zorgaanbieder – altijd onderzocht. Het gaat er daarbij om dat de IGZ beoordeelt of er een klachtencommissie is, of deze voldoet aan het bepaalde in voornoemde wet en of er een reglement is dat voldoet aan de daaraan gestelde eisen. Uit de formulering van de bepaling vloeit voort dat de IGZ geen taak heeft ten aanzien van de inhoudelijke beoordeling door de klachtencommissie. De IGZ is geen hoger beroepsinstantie voor de klachtencommissies.

### **Onderdeel c**

Tot slot formuleert onderdeel c van het eerste lid nog een restcategorie van gevallen waarin de IGZ tot nader onderzoek verplicht is, te weten: telkens wanneer de IGZ tot het oordeel komt dat het belang van verantwoorde zorg of de veiligheid van cliënten noopt tot onderzoek.

In deze bepalingen speelt steeds het oordeel van de IGZ over het noodzakelijk zijn van onderzoek een rol. In artikel 12, vijfde lid, is bepaald dat de IGZ van haar conclusies dienaangaande gemotiveerd mededeling doet aan betrokkenen. Daarmee is de afweging die de IGZ maakt, transparant en toetsbaar.

### **Tweede lid**

In het tweede lid zijn enkele gevallen genoemd waarin de IGZ in elk geval niet tot onderzoek zal overgaan. Daarvan is sprake als krachtens een wettelijke of verdragrechtelijke regel andere procedures moeten worden toegepast. Dit is bijvoorbeeld het geval bij Europees centraal geregistreerde geneesmiddelen waarvan de regie bij de European Medicines Agency ligt. Hiervoor geldt een Europese verordening. Onderdeel b regelt dat de IGZ dezelfde kwestie niet tweemaal hoeft te onderzoeken. Dit artikelonderdeel geldt in principe niet voor de situatie dat lopende het onderzoek naar aanleiding van de melding een tweede melding over dezelfde gebeurtenis wordt gedaan. In dat geval wordt ook het in deze melding beschrevene (indien mogelijk) bij het onderzoek betrokken.

Onderdeel c regelt dat onderzoek naar zaken die te lang geleden hebben plaatsgevonden, in principe niet plaatsvindt. Dat is zo geregeld, omdat dan veelal de feiten nauwelijks nog verantwoord zullen zijn vast te stellen. Indien sprake is van een structureel probleem, zal allicht een melding kunnen plaatsvinden over een meer recente situatie. In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld bij meldingen van cliënten van seksueel misbruik, kan hiervan worden afgeweken.

### **Artikel 14**

#### **Eerste lid**

Nadat is vastgesteld dat het om een onderzoekswaardige melding gaat, moet de IGZ – net als in de voorfase – maar thans met meer diepgang de noodzakelijke informatie vergaren. De termijn die voor het onderzoek naar een andere melding geldt, is bepaald op maximaal vier maanden. De ervaring leert dat er complexe meldingen kunnen zijn, die een langere termijn vragen om zorgvuldig onderzoek te kunnen uitvoeren. Daarom kan deze termijn met vier maanden verlengd worden. Binnen acht maanden moet derhalve de melding onderzocht zijn.

Het onderzoek doorloopt dezelfde fasen en moet voldoen aan dezelfde eisen als bij verplichte meldingen. Hetgeen derhalve is geschreven bij de toelichting bij artikel 7, geldt ook hier. Wel zij vermeld dat voor deze meldingen is vastgelegd (vijfde lid, onder b) dat de melder gehoord wordt, tenzij deze dat zelf niet wenst.

#### **Tweede lid**

Als de IGZ naar aanleiding van een melding dat de klachtenregeling van een zorgaanbieder niet voldoet aan het bepaalde in artikel 2 van de Wkcz vraagt om zelf onderzoek te doen kan dit onderzoek



beperkt van aard zijn. De zorgaanbieder dient immers aan te geven of er een klachtencommissie is als bedoeld in de Wkcz en een klachtenregeling die voldoet aan die bepaling.

### *Artikel 15*

In gevallen waarin tussentijds, lopende het onderzoek alsnog blijkt dat de melding in het licht van artikel 13, eerste lid, geen onderzoek rechtvaardigt, kan de IGZ het onderzoek staken (eerste lid). Dat kan ook als de IGZ vaststelt dat de zorgaanbieder of het bedrijf de zaak zelf behoorlijk heeft onderzocht en voldoende maatregelen heeft genomen (tweede lid). In beide gevallen moet de IGZ haar vaststelling schriftelijk en gemotiveerd aan de betrokkenen, onder wie in ieder geval de melder en de betrokken zorgaanbieder/bedrijf kenbaar maken, zodat helderheid bestaat over de wijze van afhandeling van de melding (derde lid).

### **Artikelen 16 en 17**

Deze artikelen regelen op gelijke wijze als in de artikelen 9 en 10 hoe het onderzoek indien niet beëindigd op grond van artikel 15 afgerond wordt.

Ook hier kan het rapport als bovenbedoeld als conclusie hebben dat er binnen de instelling op meerdere fronten structurele tekortkomingen in de kwaliteit van de zorgverlening zijn. De IGZ zal dan de kwaliteit van zorgverlening in bredere zin gaan onderzoeken.

### *Artikel 18*

De IGZ ontvangt op grond van artikel 9, tweede lid, van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding bepaalde uitspraken van de regionale toetsingscommissies euthanasie. Ook krijgt de IGZ meldingen van het openbaar ministerie. Deze meldingen worden behandeld en er vindt onderzoek naar aanleiding van de melding plaats. Omdat niet alle onderdelen van de Leidraad toegepast worden, zijn deze bepalingen uitgesloten voor wat betreft meldingen van het openbaar ministerie en uitspraken van regionale toetsingscommissies euthanasie. Terugkoppeling over het onderzoek door de IGZ vindt dan plaats binnen het wettelijk kader (zoals voor wat het openbaar ministerie, betreft het Wetboek van Strafvordering) en conform de afspraken die daarvoor gelden. De regionale toetsingscommissies euthanasie en het openbaar ministerie ontvangen een (procedureel) afloopbericht.

### *Artikel 19*

Indien er een acuut gevaar is voor de veiligheid van cliënten en ingrijpen bijvoorbeeld in geval van een bevel als bedoeld in artikel 8, vierde lid, van de Kwaliteitswet noodzakelijk is, kunnen niet alle procedurestappen van de Leidraad (volledig) gevolgd worden, bijvoorbeeld de termijn voor een zorgaanbieder en betrokken bedrijf om te reageren op het conceptrapport van de IGZ. In die situatie kunnen op onderdelen bijvoorbeeld kortere termijnen dan vermeld in de Leidraad gehanteerd worden of stappen worden overgeslagen.

### *Artikel 20*

Deze bepaling regelt het overgangsrecht in die zin dat de Leidraad meldingen IGZ van toepassing blijft op meldingen die onder de vigeur van die leidraad zijn ingediend.

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