

# W13.15.0150/III

Besluit van

houdende vaststelling van nadere regels ter uitvoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Uitvoeringsbesluit Wkkgz)

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 mei 2015, kenmerk.....;

Gelet op de artikelen 1, derde lid, 4, tweede en derde lid, 5, 8, derde lid, 9, vierde lid, 13, vijfde lid en 25, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en op artikel 6 van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU L 33);

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van  
, no. W13. );

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

Hebben goedgevonden en verstaan:

## Hoofdstuk 1. Definities

### Artikel 1.1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- *andere melding*: andere melding dan bedoeld in artikel 11 van de wet;
- *Inspectie*: Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de volksgezondheid;
- *interne procedure melden incidenten*: interne procedure als bedoeld in artikel 9, tweede lid, van de wet;
- *klachtenregeling*: regeling inzake opvang en afhandeling van klachten als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van de wet;
- *melder*: degene die de melding gedaan heeft;
- *ontslag in verband met disfunctioneren*: opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een overeenkomst tussen een zorgverlener en een zorgaanbieder op grond van het oordeel van de zorgaanbieder dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren;
- *product*: product of apparaat 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;

- *verklaring omtrent het gedrag*: verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens;
- *verplichte melding*: melding als bedoeld in artikel 11 van de wet;
- *wet*: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;
- *ziekenhuisbloedbank*: ziekenhuisafdeling die bloed en bloedbestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren.

## **Hoofdstuk 2. Beperking van de toepassing van de wet**

### **Artikel 2.1**

De wet is niet van toepassing op:

- a. het ter hand stellen van een UAD-geneesmiddel of een AV-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdelen t en u, van de Geneesmiddelenwet;
- b. hulpmiddelenzorg als omschreven in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering;
- c. vervoer als omschreven in de artikelen 2.5, eerste lid, onder e en f, 2.14 en 2.15 van het Besluit zorgverzekering.

## **Hoofdstuk 3. Verklaring omtrent het gedrag**

### **Artikel 3.1**

1. De zorgaanbieder die een instelling is die Wlz-zorg verleent, is in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag voor de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten en voor andere personen dan zorgverleners die beroepsmatig met zijn cliënten in contact kunnen komen, welke niet eerder is afgegeven dan drie maanden voor het tijdstip waarop betrokkene voor de zorgaanbieder ging werken.
2. De zorgaanbieder die een solistisch werkende zorgverlener is die Wlz-zorg verleent, is in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag, afgegeven op een tijdstip dat niet langer dan drie jaar is verstreken.
3. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de zorgaanbieder die een instelling is die geneeskundige geestelijke gezondheidszorg levert als bedoeld in het Besluit zorgverzekering welke verblijf van de cliënt in een accommodatie gedurende het etmaal met zich brengt.

## **Hoofdstuk 4. Veilige toepassing van medische technologie**

### **Artikel 4.1**

1. De zorgaanbieder draagt zorg voor een veilige toepassing van medische technologie bij de zorgverlening in overeenstemming met de op zorgverleners rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder begrepen de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en veldnormen.
2. De zorgaanbieder draagt voorts met betrekking tot het toepassen van medische technologie zorg voor schriftelijke vastlegging van:
  - a. taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn;

- b. de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan.
- 3. Bij regeling van Onze Minister kunnen, indien dat noodzakelijk is om de veilige toepassing van medische technologie te waarborgen, nadere eisen worden gesteld aan bepaalde categorieën van zorgaanbieders.

## **Hoofdstuk 5. Ziekenhuisbloedbanken**

### **Artikel 5.1**

- 1. De zorgaanbieder voert voor een ziekenhuisbloedbank een kwaliteitszorgsysteem in en past dit toe op basis van de beginselen van goede praktijken.
- 2. De zorgaanbieder neemt bij het uitoefenen van zijn taken de bij regeling van Onze Minister gestelde regels ter uitvoering van besluiten van de Europese Unie en andere besluiten van volkenrechtelijke organisaties in acht.

## **Hoofdstuk 6. Interne procedure melden incidenten**

### **Artikel 6.1**

- 1. De interne procedure melden incidenten bevat regels inzake de wijze waarop binnen de organisatie:
  - a. incidenten in kaart worden gebracht en ten behoeve van het uitvoeren van een analyse worden gemeld;
  - b. incidenten, met inschakeling van de daarbij betrokken zorgverlener, collega's en andere deskundigen, worden onderzocht;
  - c. zo snel mogelijk wordt besloten over de op basis van het onderzoek van een melding te nemen maatregelen ter waarborging van de kwaliteit van de zorg;
  - d. de betrokken zorgverlener en het betrokken organisatieonderdeel worden ingelicht over de uitkomsten en conclusies van de analyse.
- 2. De interne procedure incidenten bevat voorts:
  - a. de aanwijzing van een of meer functionarissen bij wie incidenten worden gemeld;
  - b. de toedeling van verantwoordelijkheden aan de onder a bedoelde en andere functionarissen;
  - c. uitgangspunten inzake de onafhankelijke oordeelsvorming, de deskundigheid en de bij- en nascholing van de onder a bedoelde functionarissen;
  - d. waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens;
  - e. waarborgen voor de melder en de onder a bedoelde functionarissen tegen gevolgen van het naleven van de interne procedure.

## **Hoofdstuk 7. Klachtenregelingen**

### **Artikel 7.1**

De klachtenregeling van een zorgaanbieder waarborgt dat een persoon als bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet:

- a. niet is betrokken bij de aangelegenheid waarop de klacht betrekking heeft;
- b. zich bij het verrichten van zijn werkzaamheden richt op het bereiken van een zo bevredigend mogelijke oplossing voor de klacht;
- c. de vrijheid heeft zijn werkzaamheden te verrichten overeenkomstig de wet, de voor hem geldende beroepsnormen en taakomschrijving en zonder inmenging door de zorgaanbieder.

## **Artikel 7.2**

De klachtenregeling waarborgt dat in behandeling zijnde klachten, indien de afhandeling namens de zorgaanbieder plaatsvindt door een of meer personen in dienst van de zorgaanbieder of door een of meer daartoe door hem aangewezen derden, ter kennis van de zorgaanbieder worden gebracht, en dat de zorgaanbieder afschrift ontvangt van de schriftelijke mededeling, bedoeld in artikel 17, eerste lid, van de wet.

## **Artikel 7.3**

1. De klachtenregeling waarborgt dat de behandeling van een klacht die betrekking heeft op het handelen van een of meer andere zorgaanbieders, op zorgvuldige wijze wordt overgedragen aan de zorgaanbieder op wiens handelen de klacht betrekking heeft.
2. De klachtenregeling waarborgt een gecombineerde behandeling van klachten, indien een klacht betrekking heeft op zorg die wordt verleend in samenhang met zorg die een andere zorgaanbieder verleent en de klager heeft doen weten dat hij ook bij de andere zorgaanbieder een klacht heeft ingediend.
3. De klachtenregeling waarborgt dat de afhandeling van een klacht als bedoeld in het tweede lid plaatsvindt door of namens de betrokken zorgaanbieders gezamenlijk dan wel op een wijze die inhoudelijk recht doet aan de samenhang tussen de zorg die de zorgaanbieders verlenen.

## **Hoofdstuk 8. Meldingen**

### **§ 1. Verplichte meldingen algemeen**

#### **Artikel 8.1**

1. Een verplichte melding geschiedt elektronisch of schriftelijk bij de Inspectie.
2. Een verplichte melding bevat:
  - a. de naam en contactgegevens van de zorgaanbieder die de melding doet, de in artikel 9, onder a, en artikel 11, eerste lid, onder a, van de Handelsregisterwet 2007 bedoelde unieke nummers, alsmede de naam en de functie van de melder;
  - b. de dagtekening van de melding;
  - c. indien bij een melding een product betrokken is, de naam van het product en de naam en de contactgegevens van het bij het product betrokken bedrijf;
  - d. de vermelding of het gaat om een calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag in verband met disfunctioneren;
  - e. de vermelding of het gaat om een zorgverlener die is ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
  - f. de naam, de contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt.

#### **Artikel 8.2**

De verplichte melding van een calamiteit bevat voorts:

- a. een feitelijke omschrijving van de calamiteit en de datum waarop deze heeft plaatsgehad;

- b. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken 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;
- c. 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.

### **Artikel 8.3**

De verplichte melding van geweld in de zorgrelatie bevat voorts:

- a. een feitelijke omschrijving van het geweld 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 geweld is gepleegd, die bij het geweld waren betrokken;
- c. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken zorgaanbieder zijn en zullen worden ondernomen, en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden:
  - 1°. om het geweld in de zorgrelatie te onderzoeken;
  - 2°. ter beperking of tot bevordering van herstel van de gevolgen van het geweld;
  - 3°. om de cliënt jegens wie het geweld is gepleegd of diens wettelijke vertegenwoordiger in te lichten over het geweld, de maatregelen die de zorgaanbieder naar aanleiding daarvan neemt of zal nemen, en over de bij de zorgaanbieder aanwezige klachtbehandeling;
- d. of het geweld in verband met een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit ter kennis is of zal worden gebracht van het openbaar ministerie.

### **Artikel 8.4**

De verplichte melding van ontslag in verband met disfunctioneren bevat voorts:

- a. een feitelijke omschrijving van het ernstig tekortschieten van een zorgverlener dat tot ontslag in verband met disfunctioneren door de zorgaanbieder heeft geleid of de zorgverlener kennelijk aanleiding heeft gegeven de overeenkomst niet voort te zetten;
- b. de naam, de contactgegevens en de functie van de betrokken zorgverlener;
- c. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken zorgaanbieder zijn ondernomen om:
  - 1°. het functioneren van de zorgverlener met deze te bespreken;
  - 2°. diens functioneren te verbeteren;
  - 3°. in voorkomend geval, de mededeling dat een zaak bij het bevoegde regionale tuchtcollege aanhangig is of zal worden gemaakt.

### **Artikel 8.5**

- 1. De Inspectie bevestigt de ontvangst van een verplichte melding zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder, onder vermelding van de contactgegevens van de Inspectie.
- 2. De Inspectie doet in de bevestiging, bedoeld in het eerste lid, of uiterlijk binnen vier weken aan de melder een beknopte omschrijving toekomen van de acties die de

Inspectie zal ondernemen en doet daarbij mededeling van de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden.

3. Indien niet voldaan is aan de artikelen 8.1 tot en met 8.4, stelt de Inspectie de betrokken zorgaanbieder schriftelijk of elektronisch in de gelegenheid binnen een termijn van twee weken de melding aan te vullen.

## **Artikel 8.6**

1. De betrokken zorgaanbieder en de betrokken zorgverleners verstrekken na een verplichte melding desgevraagd aan de Inspectie alle gegevens die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn.

2. Tot de gegevens, bedoeld in het eerste lid, behoren persoonsgegevens en, indien de Inspectie zulks onder opgave van redenen verzoekt, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens van de bij de gemelde feiten betrokken cliënt of cliënten en de betrokken zorgverleners.

## **§ 2. Verplichte meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie**

## **Artikel 8.7**

1. Met betrekking tot een verplichte melding van een calamiteit of geweld in de zorgrelatie vergaart de Inspectie de kennis over 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 goede zorg een bedreiging kan betekenen en deswege aanleiding kan geven tot het nemen van maatregelen.

2. De Inspectie stelt met het oog op haar in het eerste lid bedoelde taak de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf in de gelegenheid om met inachtneming van door de Inspectie aan te geven eisen binnen een termijn van acht weken zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding of andere informatie over de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf de Inspectie aanleiding geeft dit niet te doen. De Inspectie kan de termijn op verzoek van de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf verlengen.

3. De eisen, bedoeld in het tweede lid, hebben in ieder geval betrekking op de wijze waarop de betrokken cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande wordt geïnformeerd over de calamiteit of het geweld, betrokken wordt bij het onderzoek en wordt geïnformeerd over de resultaten daarvan.

## **Artikel 8.8**

1. De Inspectie verricht zelf het nodige onderzoek, indien zij vaststelt dat de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf niet zelf het gevraagde onderzoek doet, of het onderzoek niet voldoet aan de eisen, bedoeld in artikel 8.7, tweede lid.

2. Indien de Inspectie zelf het nodige onderzoek doet:

a. deelt zij schriftelijk of elektronisch aan de melder mede binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden;

b. hoort zij de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, de betrokken cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande en, tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is voor het onderzoek, zo mogelijk, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft;

c. wint zij het schriftelijke of elektronische advies in van een of meer deskundigen, indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek.

3. Van het horen als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, wordt een verslag gemaakt. Het verslag wordt voorgelegd aan degenen met wie is gesproken. 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 8.9**

1. Indien de Inspectie op grond van het in artikel 8.7, tweede lid, bedoelde onderzoek vaststelt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, zorgvuldig is onderzocht en dat door de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf voldoende maatregelen zijn getroffen, beëindigt de Inspectie het onderzoek naar aanleiding van de melding.

2. De Inspectie doet van de beëindiging schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder en de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf.

#### **Artikel 8.10**

1. Na beëindiging van het onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 8.9, legt de Inspectie de relevante feiten in een conceptrapport vast.

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 feitelijke onjuistheden in het conceptrapport.

#### **Artikel 8.11**

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.10, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen.

2. Bij de vaststelling van het rapport betreft de Inspectie de reacties, bedoeld in artikel 8.10, derde lid. Indien degenen aan wie het conceptrapport op grond van artikel 8.10 ter kennis is gebracht, wezenlijk met de Inspectie van mening verschillen over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de Inspectie een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport.

3. Indien tot de conclusies van het rapport behoort dat ten aanzien van een zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, geschiedt de vaststelling van het rapport in afwijking van het eerste lid niet dan nadat de betrokken zorgverlener in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze terzake naar voren te brengen.

4. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder, de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en de bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen.

### **§ 3. Verplichte meldingen van ontslag in verband met disfunctioneren**

#### **Artikel 8.12**

1. Met betrekking tot een verplichte melding van een ontslag in verband met disfunctioneren vergaart de Inspectie de kennis over 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 goede zorg een bedreiging kan betekenen en daarom aanleiding kan zijn tot het nemen van maatregelen.
2. De Inspectie nodigt de betrokken zorgverlener met het oog op haar in het eerste lid bedoelde taak uit voor een gesprek binnen een door de Inspectie te stellen redelijke termijn. Indien de betrokken zorgverlener niet is ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, kan de uitnodiging achterwege blijven, tenzij naar het oordeel van de Inspectie op grond van de melding gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat een ernstig risico bestaat voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins het leveren van goede zorg.
3. In het gesprek onderzoekt de Inspectie of er aanleiding bestaat tot het nemen van maatregelen, en betreft daarbij wat de stand van zaken is en welke de voornemens van de betrokken zorgverlener zijn met betrekking tot:
  - a. voortzetting of hervatting van zijn werkzaamheden;
  - b. het wegnemen of verbeteren van de aspecten in zijn functioneren die tot het ontslag in verband met disfunctioneren hebben geleid of die de zorgverlener kennelijk aanleiding hebben gegeven de overeenkomst niet voort te zetten.

#### **Artikel 8.13**

1. Na het gesprek, bedoeld in artikel 8.12, tweede lid, dan wel nadat is vastgesteld dat de betrokken zorgverlener niet bereid is tot het voeren van een gesprek, legt de Inspectie de relevante feiten in een conceptrapport vast.
2. Een conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de betrokken zorgverlener.
3. De betrokken zorgverlener krijgt de gelegenheid binnen vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport.

#### **Artikel 8.14**

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.13, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen.
2. Indien de betrokken zorgverlener voldoende bereidheid toont tot het ondernemen van stappen, gericht op het in artikel 8.12, derde lid, onder b, omschreven doel, bevat het conceptrapport in elk geval de stappen die de zorgverlener zal ondernemen, de termijnen waarbinnen deze stappen zullen worden ondernomen en de wijze waarop hij de Inspectie van de voortgang daarin op de hoogte zal houden.
3. Bij de vaststelling van het rapport betreft de Inspectie de reactie, bedoeld in artikel 8.13, derde lid. Indien de betrokken zorgverlener wezenlijk met de Inspectie van mening verschilt over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de Inspectie een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of



elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport.

4. Indien tot de conclusies van het rapport behoort dat ten aanzien van de zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, geschiedt de vaststelling van het rapport in afwijking van het eerste lid niet dan nadat de betrokken zorgverlener in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze terzake naar voren te brengen.

5. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de betrokken zorgverlener.

#### **Artikel 8.15**

Indien de betrokken zorgverlener niet handelt overeenkomstig hetgeen in een rapport als bedoeld in de artikelen 8.13 of 8.14 is vervat, neemt de Inspectie de maatregelen die noodzakelijk zijn om de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins het leveren van goede zorg te waarborgen.

#### **§ 4. Andere meldingen**

#### **Artikel 8.16**

1. Een andere melding geschiedt elektronisch of schriftelijk bij de Inspectie.

2. Een andere melding bevat:

- a. de naam en de contactgegevens van de melder en de hoedanigheid waarin hij de melding doet;
- b. de dagtekening van de melding;
- c. de naam en, zo mogelijk, contactgegevens van de zorgaanbieder op wie de melding betrekking heeft;
- d. indien bij een melding een product betrokken is, de naam van het product en de naam en de contactgegevens van het bij het product betrokken bedrijf;
- e. de situatie waarop de melding betrekking heeft en de datum waarop deze situatie heeft plaatsgehad.

3. Een andere melding bevat, zo mogelijk, de vermelding of de melding betrekking heeft op:

- a. het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van de zorgaanbieder;
- b. het professioneel functioneren van een zorgverlener;
- c. een product of het handelen van een bij een product betrokken bedrijf;
- d. handelingen waarop hoofdstuk X van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg van toepassing is;
- e. een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek of een wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- f. het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

#### **Artikel 8.17**

1. De Inspectie bevestigt de ontvangst van een andere melding zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder, onder vermelding van de datum waarop de melding in behandeling is genomen en contactgegevens van de Inspectie.

2. Indien niet voldaan is aan artikel 8.16, stelt de Inspectie de melder schriftelijk of elektronisch in de gelegenheid binnen een termijn van twee weken de melding aan te vullen, tenzij de melder niet bekend is.
3. Indien de in het tweede lid bedoelde termijn is verstreken zonder dat de melding is aangevuld of de melder bij de Inspectie niet bekend is en onderzoek van de melding daardoor niet mogelijk is, kan de Inspectie de melding buiten verdere behandeling laten. De Inspectie doet hiervan, zo mogelijk, mededeling aan de melder.

#### **Artikel 8.18**

Indien de melder bij een andere melding heeft aangegeven anoniem te willen blijven voor anderen die bij de behandeling van de melding betrokken zijn dan de Inspectie, treft de Inspectie waarborgen om herleidbaarheid naar de melder te voorkomen.

#### **Artikel 8.19**

1. De Inspectie stelt zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen een termijn van vier weken na de datum waarop de andere melding in behandeling is genomen, vast of er aanleiding bestaat deze nader te onderzoeken. Deze termijn kan worden verlengd met twee weken.
2. De Inspectie doet van haar vaststelling als bedoeld in het eerste lid schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder.
3. Indien de Inspectie heeft vastgesteld dat er geen aanleiding is de andere melding nader te onderzoeken, gaat de mededeling, bedoeld in het tweede lid, vergezeld van informatie over andere mogelijkheden tot het verkrijgen van een oordeel over de gemelde situatie.
4. Indien de Inspectie heeft vastgesteld dat er aanleiding is de andere melding nader te onderzoeken, gaat de mededeling, bedoeld in het tweede lid, vergezeld van een beknopte omschrijving van de acties die de Inspectie zal ondernemen en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden.
5. In het geval, bedoeld in het vierde lid, doet de Inspectie van haar vaststelling voorts schriftelijk of elektronisch mededeling aan de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, indien deze niet de melder zijn.

#### **Artikel 8.20**

1. De betrokken zorgaanbieder en de betrokken zorgverleners verstrekken desgevraagd aan de Inspectie alle gegevens die voor het onderzoeken van de andere melding noodzakelijk zijn.
2. Tot de gegevens, bedoeld in het eerste lid, behoren persoonsgegevens van de bij de gemelde feiten betrokken cliënt of cliënten en de betrokken zorgverleners.

#### **Artikel 8.21**

1. De Inspectie onderzoekt een andere melding nader, indien deze naar het oordeel van de Inspectie:

a. wijst of kan wijzen op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen,

b. met het oog op het belang van een goede zorg of de veiligheid van de cliënten anderszins redelijkerwijs noodzaakt tot nader onderzoek, of

c. betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

2. Een andere melding wordt niet nader onderzocht, indien:

a. andere, wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven procedures gehanteerd moeten worden,

b. de melding al voorwerp van onderzoek door de Inspectie is geweest, of

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 Inspectie nader onderzoek noodzakelijk maakt.

## **Artikel 8.22**

1. Indien de Inspectie heeft vastgesteld dat er aanleiding is een andere melding nader te onderzoeken, vergaart de Inspectie binnen een termijn van vier maanden, welke eenmaal met ten hoogste vier maanden kan worden verlengd, de nadere kennis over 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, anderszins voor het leveren van goede zorg of de veiligheid van de cliënten een bedreiging kan betekenen dan wel of een zorgaanbieder heeft gehandeld in strijd met de artikelen 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

2. De Inspectie stelt met het oog op haar in het eerste lid bedoelde taak de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, in de gelegenheid om met inachtneming van door de Inspectie aan te geven eisen binnen een termijn van acht weken zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding of andere informatie over de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de Inspectie aanleiding geeft dit niet te doen. De Inspectie kan de termijn op verzoek van de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, verlengen.

3. De eisen, bedoeld in het tweede lid, hebben in ieder geval betrekking op de wijze waarop de melder dan wel de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande betrokken wordt bij het onderzoek.

## **Artikel 8.23**

1. De Inspectie verricht zelf het nodige onderzoek, indien zij vaststelt dat de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, niet zelf het gevraagde onderzoek doet, of het onderzoek niet voldoet aan de gestelde eisen.

2. Indien de Inspectie zelf het nodige onderzoek doet:

a. deelt zij schriftelijk of elektronisch aan de melder mede binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden;

b. hoort zij de melder, tenzij deze daarop geen prijs stelt;

c. hoort zij de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, en de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, dan wel diens vertegenwoordiger of diens

nabestaande en, tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is voor het onderzoek, zo mogelijk, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft;

d. wint zij het schriftelijke of elektronische advies in van een of meer deskundigen, indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek.

3. Van het horen als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b en c, 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 8.24**

1. De Inspectie beëindigt het onderzoek van een andere melding, indien zij op grond van haar onderzoek vaststelt dat geen sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg, dan wel anderszins voor het leveren van goede zorg of de veiligheid van de cliënten een bedreiging kan betekenen of dat de zorgaanbieder niet heeft gehandeld in strijd met de 13, 14, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

2. De Inspectie beëindigt het onderzoek van een andere melding, indien zij op grond van het onderzoek door de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, vaststelt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, naar haar oordeel zorgvuldig is onderzocht en dat door de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, voldoende maatregelen zijn getroffen.

3. De Inspectie doet van de beëindiging schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht.

#### **Artikel 8.25**

1. Na beëindiging van het onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 8.24, legt de Inspectie 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, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, en de natuurlijke personen of rechtspersonen die gehoord zijn tijdens het onderzoek.

3. Degenen aan wie het conceptrapport ter kennis is gebracht, krijgen de gelegenheid binnen een termijn van vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport.

#### **Artikel 8.26**

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.25, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen.

2. Bij de vaststelling van het rapport betreft de Inspectie de reacties, bedoeld in artikel 8.25, derde lid. Indien degenen aan wie het conceptrapport op grond van artikel 8.25 ter kennis is gebracht, wezenlijk met de Inspectie van mening verschillen over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de Inspectie een reactie niet

of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport.

3. Indien tot de conclusies van het rapport behoort dat ten aanzien van een zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, geschiedt de vaststelling van het rapport in afwijking van het eerste lid niet dan nadat de betrokken zorgverlener in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze terzake naar voren te brengen.

4. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, en de natuurlijke personen of rechtspersonen die gehoord zijn tijdens het onderzoek.

## **§ 5. Overige bepalingen**

### **Artikel 8.27**

1. Dit besluit blijft buiten toepassing ten aanzien van het afschrift van de beslissing van het regionale tuchtcollege onderscheidenlijk het centrale tuchtcollege dat ingevolge artikel 72, eerste lid, onder c, onderscheidenlijk 74, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt gezonden aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

2. De artikelen 8.19, tweede en derde lid, 8.23, tweede lid, 8.24, derde lid, 8.25, tweede lid, en 8.26, 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.

3. 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 Inspectie het openbaar ministerie onderscheidenlijk de commissie na de vaststelling van het rapport, bedoeld in artikel 8.26, een bericht waarin gemotiveerd is aangegeven welke maatregelen naar aanleiding van het onderzoek zullen worden genomen.

### **Artikel 8.28**

Indien de Inspectie van oordeel is dat het onverwijld nemen van maatregelen noodzakelijk is met het oog op de veiligheid van cliënten of de zorg, is de Inspectie bevoegd af te wijken van de artikelen 8.1 tot en met 8.26.

### **Artikel 8.29**

1. De Inspectie houdt ten behoeve van het verstrekken van informatie als bedoeld in artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet aan zorgaanbieders die een instelling zijn, aantekening van het feit dat ten aanzien van een zorgverlener in een rapport als bedoeld in artikel 8.10, 8.14 of 8.26 is vastgesteld dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet.

2. De aantekening omvat, naast identificerende gegevens van de zorgverlener, slechts de datum waarop het in het eerste lid bedoelde rapport is vastgesteld. De aantekening wordt uit het bestand verwijderd, indien sinds de vaststelling vijf jaren zijn verstreken.

3. Indien een zorgaanbieder die een instelling is, ter voldoening aan de verplichting, bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de wet aan de Inspectie verzoekt om ten aanzien van een zorgverlener informatie te verstrekken als bedoeld in artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet, deelt de Inspectie hem zo spoedig mogelijk mede of ten aanzien van de zorgverlener een aantekening als bedoeld in het eerste lid bestaat, onder vermelding, in voorkomend geval, van de daarbij vermelde datum.

## **Hoofdstuk 9. Overgangs- en slotbepalingen**

### **Artikel 9.1**

Artikel 3.1, eerste lid, geldt niet ten aanzien van zorgverleners en andere personen als in dat lid bedoeld die op het tijdstip van inwerkingtreden van dat lid werkzaam zijn voor de zorgaanbieder of voor een rechtspersoon die in opdracht van de zorgaanbieder zorg verleent.

### **Artikel 9.2**

Het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken wordt ingetrokken.

### **Artikel 9.3**

Het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling berust mede op artikel 8, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

### **Artikel 9.4**

Artikel 3, tweede lid, onderdeel a, van het Besluit beperking verkoop en gebruik tabaksprodukten komt te luiden:

a. instellingen in de zin van artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

### **Artikel 9.5**

Artikel 6, eerste lid, onderdeel c, van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg komt te luiden:

c. indien de geregistreerde een instelling is in de zin van artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, welke wordt gevormd door een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen dan wel door een natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen: naam van de instelling.

### **Artikel 9.6**

Artikel 2, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica komt te luiden:

2. Dit besluit is niet van toepassing op een in-vitro diagnosticum dat uitsluitend wordt toegepast door één en dezelfde instelling in de zin van artikel 1, eerste lid, Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en binnen de bedrijfsruimte waarin het is vervaardigd of in een belendende ruimte, zonder dat er sprake is van aflevering aan een andere rechtspersoon.

## **Hoofdstuk 10. Inwerkingtreding en citeertitel**

### **Artikel 10.1**

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

## **Artikel 10.2**

Dit besluit wordt aangehaald als: Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

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

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,