

INHOUDSOPGAVE

A. ALGEMEEN DEEL VAN DE NOTA VAN TOELICHTING 2

1. Inleiding	2
2. Hoofdpijnen van het voorstel	2
2.1 Probleembeschrijving, doelstelling en noodzaak wetgeving	2
2.2 Meldplicht calamiteiten en geweld.....	2
2.2.1 Onderzoek zorgaanbieder naar melding calamiteiten en geweld	2
2.2.2 Onderzoek IGJ naar melding calamiteiten en geweld	3
2.3 Meldplicht ontslag in verband met disfunctioneren	4
2.4 Andere meldingen	4
3. Verhouding tot nationale regelgeving	4
4. Gevolgen (m.u.v. financiële gevolgen)	5
4.1 Gevolgen voor zorgaanbieders/zorgverleners	5
4.2 Regeldruk	5
5. Toezicht en handhaving	5
6. Financiële gevolgen	5
7. Advies en consultatie	6
8. Overgangsrecht en inwerkingtreding	6

B. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

A. Algemeen deel van de nota van toelichting

1. Inleiding

Zorgaanbieders zijn verplicht om calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren onverwijld te melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ). Dit gaat om duizenden meldingen per jaar. Elke melding moet worden bekeken en verwerkt door een inspecteur en legt beslag op de capaciteit van de inspectie, al zijn er grote verschillen in de ernst en relevantie van de meldingen. Dit wijzigingsbesluit regelt afhandeling op maat op deze verplichte meldingen, waardoor de zorgaanbieder zich meer kan richten op leren en verbeteren en de IGJ haar capaciteit effectiever in kan zetten.

2. Hoofdpijnen van het voorstel

2.1 Probleembeschrijving, doelstelling en noodzaak wetgeving

ZonMw heeft de Wkkgz en alle daarop berustende regelgeving in 2021 geëvalueerd.¹ Zij constateert dat de meldplichten, met name de meldplicht bij calamiteiten, een groot beslag leggen op de capaciteit van de IGJ en de zorgaanbieders, waarbij veel aandacht uitgaat naar het door de zorgaanbieder op de juiste manier melden en onderzoeken van de calamiteit en veel minder naar het leerproces. De nadruk is bij calamiteiten komen te liggen op de procedure, volgens de onderzoekers mede door de regeldichtheid van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (hierna: Uitvoeringsbesluit). Er is op dit moment weinig ruimte voor de IGJ om af te wijken van het Uitvoeringsbesluit, waardoor het accent is komen te liggen op het adequaat melden en het op de juiste manier onderzoeken door de zorgaanbieder en het vervolgens beoordelen van het onderzoek door de IGJ. Daarnaast hebben de onderzoekers vastgesteld dat bij zorgaanbieders die vaker met calamiteiten te maken hebben, sprake is van een grote mate van professionalisering van het calamiteitenonderzoek. Deze zorgaanbieders zijn heel goed geworden in het doen van calamiteitenonderzoeken en weten wat de inspectie wil horen, maar de meerwaarde van het calamiteitenonderzoek voor het verbeteren van de patiëntveiligheid is niet altijd duidelijk. Het evaluatierapport spreekt in dit kader van een vorm van "ritualisering". Deze constatering leidt in het evaluatierapport tot de aanbeveling om de regeldichtheid in het Uitvoeringsbesluit te heroverwegen.

Het doel van de verplichte meldingen, met name de calamiteitenmelding, is mede dat het goede gesprek wordt gevoerd binnen de zorgaanbieder en zo nodig met de IGJ om de kwaliteit van zorg continu te blijven verbeteren, de zorgaanbieder moet met andere woorden blijven leren en verbeteren. Nu de meldplichten deels fungeren als rituele dans waarbij de focus ligt op het door de zorgaanbieder adequaat melden en onderzoeken van de calamiteit wordt dit doel onvoldoende bereikt. Het afgeronde calamiteitenonderzoek wordt gezien als een eindpunt van leren en niet als een beginpunt. Mede doordat de beoordeling van de calamiteitenonderzoeken van de zorgaanbieders een centrale plaats inneemt in de werkwijze van de IGJ, blijft er voor de IGJ minder ruimte over om het toezicht op een andere manier in te richten waar dat passend is, bijvoorbeeld toezicht dat meer is gericht op de implementatie van de in het calamiteitenonderzoek voorgestelde verbetermaatregelen in plaats van toezicht voornamelijk op het onderzoek zelf. Het is wenselijk dat door de IGJ meer maatwerk toegepast kan worden bij de afhandeling van meldingen. Daarmee kan de capaciteit van de IGJ effectiever ingezet worden, maar wordt ook de zorgaanbieder in positie gebracht om scherper te reflecteren op wat beter kan na een melding. Meer maatwerk in het toezicht betekent dat de IGJ haar toezicht kan laten aansluiten bij de ontwikkelfase van de desbetreffende zorgaanbieder of zorgsector en op de context en het risico van de melding en dat de IGJ - waar dat passend is - meer kan focussen op het leereffect. Het leren van calamiteiten is immers essentieel voor het bevorderen van de kwaliteit van zorg.

Om te komen tot meer toezicht op maat ten aanzien van meldingen is wijziging van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz noodzakelijk. Zoals ook ZonMW concludeert was dit besluit op punten te regeldicht; het besluit bood onvoldoende ruimte om in bepaalde gevallen een lichter of ander toezichtsregime te hanteren.

¹ R.D. Friele e.a., Evaluatie Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, Den Haag ZonMw, 2021

2.2 Meldplicht calamiteiten en geweld

2.2.1 Meldplicht calamiteit

Van geweld jegens een client of een calamiteit - een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of ernstige schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid – moet door de zorgaanbieder, op grond van artikel 11 van de Wkkgz, onverwijld gemeld worden bij de IGJ.² In deze toelichting wordt ingegaan op welke manier dit wijzigingsbesluit de nieuwe werkwijze voor de meldings- en onderzoeksprocedure van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie regelt. Vervolgens wordt ingegaan op het onderzoek van de IGJ.

Dit wijzigingsbesluit regelt dat de IGJ kan differentiëren in de wijze waarop de IGJ de meldingen afhandelt. Deze differentiatie zal doorwerken in de stukken die IGJ na het onderzoek van de zorgaanbieder van de zorgaanbieder wil ontvangen. Hierdoor kan de IGJ haar toezicht afstemmen op de fase van ontwikkeling waarin de (sub)sector of de individuele zorgaanbieder zich bevindt en op de context en de ernst van de melding. Dit leidt ertoe dat de IGJ gaat naar een meer risicogerichte benadering van de afhandeling van meldingen. Als er bijvoorbeeld vertrouwen is dat calamiteiten door een zorgaanbieder op een juiste manier worden gemeld en onderzocht, kan de focus worden verlegd naar de volgende stappen van leren en verbeteren.

Concreet betekent dit dat zorgaanbieders waarbij zich een calamiteit heeft voorgedaan, dit onverwijld blijven melden bij de IGJ. Ook blijft het uitgangspunt dat de zorgaanbieder de calamiteit in beginsel zelf onderzoekt en dat de zorgaanbieder daarbij de cliënt, diens wettelijke vertegenwoordiger of diens nabestaanden informeert over de calamiteit en over de maatregelen die hij naar aanleiding van de calamiteit neemt of zal nemen. De zorgaanbieder wordt in de regel gevraagd om na de afronding van het calamiteitenonderzoek, stukken te sturen naar de IGJ. Welke stukken dat zijn, is afhankelijk van de wijze waarop de IGJ de melding afhandelt, opsturen van het integrale onderzoeksrapport is niet altijd meer nodig. Het kan ook gaan om een samenvatting daarvan, een bestuurlijke reflectie, een overzicht van de verbetermaatregelen of nog iets anders. Belangrijk hierbij is dat de wijze waarop de IGJ differentieert in de afhandeling van meldingen navolgbaar is. De criteria die zij hanteert bij differentiatie zal de IGJ daarom vastleggen in een beleidsregel.

Na afronding van het onderzoek door de zorgaanbieder, stuurt de zorgaanbieder de gevraagde stukken naar IGJ. Deze stukken worden door de IGJ beoordeeld. Dat laat onverlet dat als de IGJ daar aanleiding toe ziet, ook indien in eerste instantie bijvoorbeeld alleen is gevraagd om een bestuurlijke reflectie, alsnog het integrale onderzoeksrapport kan opvragen. Ook kan de IGJ als daar aanleiding toe is altijd zelf aanvullend nader onderzoek doen en nadere vragen stellen.

Als de IGJ geen aanleiding ziet om nadere vragen te stellen of zelf nader onderzoek te doen, wordt het calamiteitenonderzoek afgesloten en wordt de zorgaanbieder hiervan mededeling gedaan. De zorgaanbieder krijgt in alle gevallen een bericht dat het onderzoek is afgesloten, zij het dat het huidige criterium om een onderzoek af te sluiten, zijnde "*onderzoek en verbetermaatregelen voldoende (het huidige afsluitcriterium)*" vervalt in verband met het maatwerk dat de IGJ bij de afhandeling van de meldingen toepast.

2.2.2 Onderzoek IGJ naar melding calamiteiten

Dat artikel benadrukt dat de IGJ te allen tijde eigen onderzoek kan doen bij een calamiteit. De situaties waarin de IGJ-onderzoek doet, zijn met het onderhavige besluit bij elkaar gebracht in het vernieuwde artikel 8.8. Inhoudelijk betreft artikel 8.8. geen wijziging, het artikel sluit aan bij de bestaande praktijk.

De IGJ legt haar bevindingen naar aanleiding van haar eigen onderzoek in principe vast in een conceptrapport. Met dit besluit wordt via artikel 8.10 mogelijk gemaakt dat van het maken van een conceptrapport kan worden afgezien als bijvoorbeeld al snel na het nader onderzoek blijkt dat

² Zie over calamiteiten uitgebreider: "Brochure calamiteiten Wkkgz melden aan IGJ", Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd 2023, p. 2.

geen sprake is van situatie is die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent. Als er wel een rapport wordt gemaakt, dan wordt dit rapport ter kennis gebracht aan de melder, de zorgaanbieder en de betrokken personen die zijn gehoord. Zij worden vervolgens in de gelegenheid gesteld om te reageren op feitelijke onjuistheden. Met dit besluit wordt geregeld dat het rapport niet in alle gevallen (geheel) aan alle betrokkenen ter kennis gebracht hoeft te worden. Het is immers niet altijd wenselijk dat eenieder die gehoord is het (gehele) rapport ontvangt, dit is enkel nodig in zoverre diegene inbreng heeft geleverd en diegene moet controleren of die inbreng ook juist in het rapport is gevat. Door niet telkens het hele rapport te hoeven verstrekken wordt geborgd dat gevoelige (medische) informatie niet verder wordt verspreid dan noodzakelijk. Bij ministeriële regeling wordt vastgelegd in welke gevallen het rapport niet of niet geheel verstrekt hoeft te worden.

2.2.3 Meldplicht geweld in de zorgrelatie

Wat in de vorige paragraaf is opgenomen over de afhandelingen door de IGJ van calamiteitsmeldingen, geldt ook voor de meldingen van geweld in de zorgrelatie. De procedure voor het melden van geweld in de zorgrelatie is hetzelfde als het melden van calamiteiten. Ook hier kan de IGJ in de toekomst differentiëren in het wijze van het afhandelen van meldingen. Voor geweld in de zorgrelatie is er overigens een beleidsregel die bepaalt dat minder ernstig geweld tussen cliënten, wat veelvuldig voorkomt, niet altijd gemeld worden te bij de IGJ, omdat een afzonderlijke melding aan de IGJ van elk van deze gebeurtenissen zou leiden tot een onevenredige verzwaring van de administratieve lasten van zorgaanbieders.³

2.3 Meldplicht ontslag in verband met disfunctioneren

Zorgaanbieders moeten ieder ontslag in verband met disfunctioneren melden bij de IGJ. Onder een dergelijk ontslag wordt verstaan: de 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 tekortgeschoten in zijn functioneren. Met het onderhavige besluit wordt bepaald dat de IGJ binnen vier weken na ontvangst van de melding bepaalt of er aanleiding is voor nader onderzoek naar aanleiding van een dergelijke melding. Er volgt niet meer in alle gevallen een nader onderzoek, zoals dat nu het geval is. In de praktijk blijkt namelijk dat het voor zorgaanbieders lastig te bepalen is wat ernstig tekortschieten precies is en wat wel en niet als ontslag in verband met disfunctioneren bij de IGJ gemeld dient te worden. Niet iedere melding betreft daardoor een ontslag in verband met een risico voor de patiënt of de kwaliteit van zorg en vergt dus een nader onderzoek. Zo hoeft bijvoorbeeld een arbeidsconflict geen bedreiging te betekenen voor de veiligheid van cliënten. Het is dan ook van belang dat in dergelijke gevallen de IGJ na een vooronderzoek die meldingen direct af kan doen, het nader onderzoek blijft dan achterwege. De IGJ informeert hierover de betrokken zorgverlener.

Als de IGJ over gaat tot het doen van nader onderzoek moet onder de huidige regelgeving in alle gevallen de betrokken zorgverlener worden uitgenodigd voor een gesprek, als diegene staat ingeschreven in het BIG-register. Die plicht komt te vervallen en wordt gewijzigd in de mogelijkheid voor de IGJ om de betrokken zorgverlener en zo nodig andere personen uit te nodigen voor een gesprek. Het is namelijk niet in alle gevallen noodzakelijk om de BIG geregistreerde zorgverlener uit te nodigen voor een gesprek. Voor zorgverleners die niet verplicht zijn zich op grond van artikel 3 van de Wet BIG te registreren, heeft de IGJ nu reeds de mogelijkheid om een gesprek achterwege te laten, indien de IGJ geen gegronde redenen heeft om aan te nemen dat er een ernstig risico bestaat voor de veiligheid van cliënten of het leveren van goede zorg. Er zijn geen argumenten waarom de regeling voor BIG geregistreerde zorgverleners op dit onderdeel zou moeten afwijken van de regeling voor niet BIG registreerde zorgverleners, vandaar dat de verplichting dat een BIG-geregistreerde zorgverlener na melding van een ontslag bij disfunctioneren altijd moet worden uitgenodigd voor een gesprek, met het onderhavige besluit komt te vervallen.

Daarnaast zijn de eisen komen te vervallen die bepaalden dat het gesprek met de zorgverlener moest zien op de voortzetting of hervatting van de werkzaamheden of het wegnemen of verbeteren van aspecten in zijn formulieren. Deze facetten betreft de IGJ nog steeds in het

³ Beleidsregel meldplicht geweld tussen cliënten

gesprek met de zorgverlener, maar in dat gesprek kan ook breder worden gekeken naar andere facetten, dat is aan de IGJ.

Met het onderhavige besluit wordt tenslotte bepaald dat de IGJ niet in alle gevallen een rapport hoeft te maken van een nader onderzoek, bijvoorbeeld indien de IGJ geen ernstig risico ziet voor de veiligheid van cliënten. Als er wel een rapport wordt gemaakt dan wordt een concept voorgelegd aan de zorgverlener, zodat hij kan reageren op eventuele feitelijke onjuistheden, een toelichting van zijn reactie op het rapport wordt opgenomen in het uiteindelijke rapport.

2.4 Andere meldingen

Een andere melding is elke melding bij de IGJ anders dan de drie hierboven genoemde wettelijk verplichte meldingen (calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag in verband met disfunctioneren). Een andere melding kan door eenieder⁴ worden gedaan, zoals door cliënten, naasten of nabestaanden van cliënten, zorgverleners, zorgaanbieders, organisaties en anderen die melding doen bij de IGJ over zaken in de zorg die in hun ogen niet op een juiste wijze (zijn) verlopen of waarin er anderszins zorg wordt geuit over een situatie in de zorg. De melding kan betrekking hebben op zorgaanbieders, fabrikanten en zorgverleners.

In het onderhavige wijzigingsbesluit zijn de regels over andere meldingen gedeeltelijk lijn gebracht met de regels voor calamiteiten en geweld en gedeeltelijk met die over ontslag in verband met disfunctioneren. Dit betekent dat de IGJ bij een andere melding, net als bij een melding bij disfunctioneren, eerst beoordeelt of er aanleiding is voor nader onderzoek. Net als bij de melding in het kader van calamiteiten of geweld wordt vervolgens de zorgaanbieder in beginsel eerst in de gelegenheid gesteld om zo nodig zelf het nader onderzoek uit te voeren, de IGJ stelt hier een aantal eisen. Als de IGJ het onderzoek uitvoert worden haar bevindingen vastgelegd in een rapport, tenzij het maken van een rapport niet nodig blijkt omdat geen sprake is van een ernstige bedreiging voor de veiligheid van cliënten of het leveren van goede zorg. Het rapport wordt geheel of gedeeltelijk voorgelegd aan diegenen die bij het onderzoek zijn betrokken, zodat zij kunnen aangeven of hier nog feitelijke onjuistheden in staan, tenzij het niet noodzakelijk of niet wenselijk is om het rapport geheel of gedeeltelijk aan bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen toe te sturen.

3. Verhouding tot nationale regelgeving

Dit besluit is gebaseerd op artikel 25, tweede lid, van de Wkkgz en wijzigt hoofdstuk 8 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz waarin regels zijn gesteld over de verschillende meldingen. Die regels worden zoals toegelicht met dit besluit gewijzigd. Daarnaast worden bij ministeriële regeling regels gesteld over de gevallen waarin een rapport niet of gedeeltelijk ter kennis wordt gebracht van de melder, zorgaanbieder of het betrokken bedrijf

4. Gevolgen (m.u.v. financiële gevolgen)

4.1 Gevolgen voor zorgaanbieders/zorgverleners

Door dit voorstel zal niets veranderen aan de meldplichten van de zorgaanbieders onder de Wkkgz. De zorgaanbieders dienen de calamiteit, het geweld in de zorgrelatie⁵ en het ontslag in verband met disfunctioneren nog steeds onverwijld aan de IGJ te melden. Wat wel door dit voorstel zal veranderen de afhandeling van de meldingen door de IGJ.

Met betrekking tot de meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie, blijft het uitgangspunt dat de zorgaanbieder de calamiteit of het geweld zelf onderzoekt en daarbij de cliënt, diens wettelijke vertegenwoordiger of diens nabestaanden betreft en informeert. Eveneens blijft gehandhaafd dat de zorgaanbieder in de regel gevraagd wordt de IGJ stukken te sturen, gerelateerd aan het onderzoek. Echter, welke stukken aan de IGJ moeten worden gestuurd volgt

⁴ Kamerstukken II 2010/11, 32 402, nr. 7, p. 46.

⁵ Op de meldplicht geweld bestaat wel een uitzondering in geval van minder ernstige lichamelijke of geestelijke geweldsincidenten: beleidsregels meldplicht geweld tussen cliënten. Staatscourant 2017, 46305.

uit de wijze waarop de IGJ differentieert in de afhandeling van de meldingen. Dit betekent dat de IGJ de zorgaanbieder kan vragen om het integrale rapport op te sturen, maar ook dat de IGJ kan vragen om andere stukken.

Met betrekking tot de meldingen ontslag in verband met disfunctioneren krijgt de IGJ, zoals hiervoor uiteengezet is, de ruimte om te beoordelen of aanleiding is om nader onderzoek naar de melding te doen. Indien de IGJ tot het oordeel komt dat er geen aanleiding bestaat voor nader onderzoek, zal de betrokken zorgverlener vermoedelijk minder tijd kwijt zijn in het kader van de afhandeling van de melding door de IGJ. Ook indien het oordeel van de IGJ inhoudt dat er wel aanleiding is de melding nader te onderzoeken, zal de vermindering van de regels waaraan de IGJ in het kader van dat nader onderzoek gebonden is, tot gevolg kunnen hebben dat de betrokken zorgverlener minder tijd kwijt zal zijn aan het (nader) onderzoek van de IGJ. Denk bijvoorbeeld aan de situatie waarin de IGJ een BIG-geregistreeerde zorgverlener niet uitnodigt voor een gesprek en/of dat zij geen rapport meer opstelt. Ook in deze gevallen zal de betrokken zorgverlener vermoedelijk minder tijd kwijt zijn aan het (nader) meldingenonderzoek van de IGJ.

De IGJ zal de tijd die vrijkomt bij het onderzoeken en afhandelen van de meldingen op een andere wijze besteden waarbij meer focus zal komen op het leren en verbeteren. Naar verwachting zal hierdoor ook de focus van de zorgaanbieder meer verschuiven naar leren en verbeteren.

4.2 Regeldruk

Dit voorstel betekent geen wijziging van de regeldruk voor zorgaanbieders bij de meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie. Zij moeten nog steeds onverwijld melden en in beginsel zelf onderzoek doen. Met dit besluit worden derhalve geen extra administratieve lasten aan de zorgaanbieder opgelegd. Wat wijzigt is dat de IGJ de meldingen anders afhandelt.

Bij de meldplicht met betrekking tot ontslag bij disfunctioneren is er naar verwachting sprake van een lastenverlichting voor de zorgaanbieder. Die lastenverlichting ontstaat omdat:

- a) in niet alle gevallen na de melding van een ontslag bij disfunctioneren nog een nader onderzoek door de IGJ volgt. Feit dat er niet in alle gevallen een nader onderzoek volgt, betekent een lastenverlichting voor de zorgverlener en zijn omgeving, die niet te maken krijgen met een onderzoek;
- b) als wel een nader onderzoek wordt verricht, niet in alle gevallen de BIG-geregistreeerde zorgverlener moet worden gehoord.

Hoe groot de lastenverlichting is, is moeilijk op voorhand te voorspellen, deze werkwijze is nieuw en moet zich nog door ontwikkelen.

6. Toezicht en handhaving

Dit voorstel bevat specifiek wijzigingen die de IGJ meer ruimte en flexibiliteit geven bij het onderzoek en de afhandeling van Wkkgz-meldingen. De IGJ kan haar toezichthoudende taak hierdoor beter uitvoeren. Zie voor de precieze wijzigingen hetgeen hierboven is beschreven.

7. Financiële gevolgen

Dit besluit heeft geen financiële gevolgen.

8. Advies en consultatie

9. Overgangsrecht en inwerkingtreding

Beoogd wordt om dit besluit in werking te laten treden op PM .

B. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I: Wijziging van de het Uitvoeringsbesluit Wkkgz

Onderdelen A en C

In artikel 8.7, eerste lid, is, in lijn met de wijzigingen in de artikelen 8.12 en 8.20, verduidelijkt dat het onderzoek van de Inspectie ziet op het vaststellen of er sprake is van een situatie, zoals vastgelegd in artikel 25, eerste lid, van de wet. In artikel 8.7, vierde en vijfde lid, is bepaald dat de Inspectie het onderzoek van de zorgaanbieder beoordeelt en vervolgens over kan gaan tot beëindiging van het onderzoek. Dit vierde en vijfde lid van artikel 8.7 komen in plaats van het huidige artikel 8.9. Door deze wijziging wordt geregeld dat de IGJ kan differentiëren in de wijze waarop zij de meldingen afhandelt en dat zij daarbij een risicobeoordeling kan toe passen. Verder worden met de wijziging van artikel 8.7 de regels over de situatie waarin de zorgaanbieder het onderzoek verricht samengevoegd in artikel 8.7, tweede tot vijfde lid.

Onderdeel B

De regels over de situatie waarin de Inspectie zelf het (nodig) onderzoek doet naar een melding over calamiteiten of geweld in de zorgrelatie worden opgenomen in artikel 8.8. Zoals eerder was vastgelegd in artikel 8.7, tweede lid, en nu is vastgelegd in artikel 8.8, eerste lid, wordt benadrukt dat de Inspectie zelf het onderzoek kan uitvoeren als zij hier aanleiding toe ziet. Daarnaast is in artikel 8.8 tweede lid verduidelijkt dat de Inspectie ook nadat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf in de gelegenheid is gesteld om onderzoek te doen als bedoeld in artikel 8.7, tweede lid, zelf het (nodig) onderzoek kan doen als de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf het gevraagde onderzoek onvoldoende doet of als de Inspectie vaststelt dat er andere redenen zijn om zelf het (nodig) onderzoek te verrichten (artikel 8.8, tweede lid). Dit is in lijn met de toezichtsbevoegdheden en de staande praktijk van de Inspectie. In artikel 8.8, derde lid, zijn ten slotte een tweetal technische verbeteringen doorgevoerd.

Onderdeel D

Met de wijziging in artikel 8.10, eerste lid, wordt het mogelijk dat de Inspectie naar aanleiding van onderzoeken die zij uitvoert op grond van artikel 8.8, eerste lid, geen rapport hoeft te maken. Ingevolge het tweede lid wordt bij ministeriële regeling bepaald wanneer een rapport niet (volledig) voorgelegd hoeft te worden aan diegenen die zijn gehoord. Zoals toegelicht in paragraaf 2.2.2 van het algemeen deel van de toelichting is het niet altijd wenselijk dat eenieder die gehoord is het (gehele) rapport ontvangt. Dit is enkel nodig wanneer de persoon die inbreng heeft geleverd moet controleren of de geleverde inbreng ook juist in het rapport is opgenomen. Door niet telkens het (hele) rapport te hoeven verstrekken wordt geborgd dat gevoelige informatie, waaronder medische informatie, niet verder wordt verspreid dan noodzakelijk.

Onderdeel E

Artikel 8.11 ziet op het vastgestelde rapport. In aansluiting op de wijzigingen in artikel 8.10 wordt ook artikel 8.11 gewijzigd, zodat het afgeronde rapport in soortgelijke gevallen niet (volledig) naar eenieder gestuurd hoeft te worden die bij het onderzoek is betrokken.

Onderdeel F

In artikel 8.12, eerste lid, is verduidelijkt dat de inspectie, nadat een melding is binnengekomen, eerst onderzoekt of er aanleiding bestaat om de melding nader te onderzoeken. Hiervoor heeft de Inspectie in beginsel vier weken. Deze termijn kan met twee weken worden verlengd. Van de uitkomst van dit vooronderzoek stelt de Inspectie de betrokken zorgverlener op de hoogte. Als er geen aanleiding bestaat voor nader onderzoek dan eindigt het onderzoek. Bestaat er wel

aanleiding voor nader onderzoek, dan informeert de Inspectie, conform het tweede lid, de betrokken zorgverlener over de acties die zij zal ondernemen en binnen welke termijn dit zal gebeuren. De Inspectie gaat vervolgens op grond van het derde lid over tot nader onderzoek om te bepalen of sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25 van de wet.

In artikel 8.12, vierde lid (het oude tweede lid), is bepaald dat de Inspectie de betrokken zorgverlener kan uitnodigen voor een gesprek. Hierbij is het onderscheid tussen BIG-geregistreerde zorgverleners en andere zorgverleners komen te vervallen. Voorheen gold de verplichting dat de betrokken zorgverlener in elk geval werd uitgenodigd voor een gesprek. Deze verplichting is losgelaten. De Inspectie kan nu de betrokken zorgverlener horen wanneer zij daar aanleiding toe ziet. Ter verduidelijking is aan het vierde lid toegevoegd dat de Inspectie ook andere personen kan uitnodigen als dit noodzakelijk is voor het nader onderzoek.

Onderdeel G

Artikel 8.13, eerste lid, is aangevuld zodat de Inspectie niet in alle gevallen naar aanleiding van een melding een rapport hoeft te maken. Dit kan bijvoorbeeld spelen als de Inspectie geen ernstig risico ziet voor de veiligheid van cliënten. Het tweede lid is komen te vervallen omdat er, met het wegvallen van de rapportageverplichting in het eerste lid, geen noodzaak meer is om de inhoudelijke vormvereisten van de rapportage voor te schrijven.

Onderdeel H

Ingevolge artikel 8.14, tweede lid, hoeft de Inspectie niet langer de integrale zienswijze van de zorgverlener op het conceptrapport op te nemen in het rapport, maar kan worden volstaan met een toelichting hierover.

Onderdeel I

Artikel 8.18 ziet op zogenaamde 'andere meldingen' die bij de Inspectie worden gedaan. Dit artikel is aangepast in lijn met artikel 8.12 dat ziet op een melding van ontslag in verband met disfunctioneren. Voor een nadere toelichting op dit artikel wordt verwezen naar de toelichting bij artikel I, onderdeel F.

Onderdeel J

Artikel 8.20, eerste lid, onder a, is aangepast om aan te sluiten bij artikel 25 van de wet. Hiermee is vastgelegd dat de Inspectie een andere melding nader onderzoekt als die melding erop wijst, of kan wijzen, dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25 van de wet.

Onderdeel K en M

Een vergelijkbare wijziging als in artikel 8.20 is doorgevoerd in artikel 8.21, eerste lid, om aan te sluiten bij artikel 25 van de wet. Verder is in artikel 8.21 en met het vervallen van artikel 8.23, overeenstemming gebracht met artikel 8.7 en het vervallen van artikel 8.9. Korthedshalve wordt naar de toelichting op artikel 8.7 verwezen.

Onderdeel L

In artikel 8.22 is het nader onderzoek van de Inspectie vastgelegd. De wijzigingen in dit artikel zijn vergelijkbaar met de wijzigingen in artikel 8.8. Voor een verdere toelichting op deze wijziging wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 8.8.

Onderdelen N en O

Ten slotte zijn in artikel 8.24 en 8.25, net als in artikel 8.10 en 8.11, een aantal wijzigingen doorgevoerd zodat niet in alle gevallen een (concept) rapport hoeft te worden opgesteld en zodat in bij ministeriële regeling te bepalen gevallen het conceptrapport niet in alle gevallen (geheel) hoeft te worden voorgelegd aan diegenen die bij het onderzoek zijn betrokken. Voor deze wijzigingen wordt naar de toelichting op de wijzigingen van artikel 8.10 en 8.11 verwezen.

Onderdeel P

In artikel 8.26 is een redactionele wijziging doorgevoerd vanwege wijzigingen in artikel 8.18 en het laten vervallen van artikel 8.23.

Artikel II: Inwerkingtreding

Beoogd wordt om dit besluit in werking te laten treden op PM.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

CONCEPT