Evaluatie
Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

ZonMw

In de reeks evaluatie regelgeving zijn de volgende publicaties verschenen:

1 Bereidheid tot donatie van sperma bij opheffing van anonimiteitwaarborg
2 Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector
3 Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
4 Evaluatie Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
5 Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek
6 Evaluatie Wet op de medische keuringen
7 Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen
8 Evaluatie Kwaliteitszorg zorginstellingen
9 Evaluatie Wet op de orgaandonatie
10 Evaluatie Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
11 Evaluatie Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
12 Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
13 Onderzoek No-fault compensatiesysteem
14 Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
15 Tweede evaluatie Wet op de orgaandonatie
16 Onderzoek WKCZ klachtbehandeling in ziekenhuizen
17 Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
18 Evaluatie Wet op de dierproeven
19 Evaluatie Wet afbreking zwangerschap
20 Evaluatie Embryowet
21 Derde evaluatie Wet op de orgaandonatie
22 Tweede evaluatie Wet op de medische keuringen
23 Evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding
24 Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
25 Evaluatie Wet foetaal weefsel
26 Evaluatie Reclamebesluit geneesmiddelen
27 Evaluatie Zorgverzekeringswet en Wet op de Zorgtoeslag
28 Evaluatie Wet marktordening gezondheidszorg
29 Thematische Wetsevaluatie Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging
30 Tweede evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
31 Sterfgevallenonderzoek 2010
32 Evaluatie Embryowet en Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
33 Tweede evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding
34 Thematische Wetsevaluatie Zelfbeschikking in de zorg
35 Achtergrondstudies Zelfbeschikking in de zorg
36 Evaluatie Regeling centrale deskundigencommissie late zwangerschapsafbreking in een categorie 2-geval en levensbeëindiging bij pasgeborenen
37 Tweede evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
38 Thematische Wetsevaluatie Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg
39 Thematische Wetsevaluatie Gedwongen zorg
40 Derde evaluatie Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding

Evaluatie

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

R.D. Friele [1]
J. Legemaate [2]
R.P. Wijne [2]
R.T. Munshi [3]
L.J. Knap [1]
R.J.R. Bouwman [3]
V.D.V Sankatsing [3]

1 Nivel en Tilburg University, Tranzo
2 Universiteit van Amsterdam, sectie gezondheidsrecht
3 Nivel

Den Haag: ZonMw, januari 2021
Reeks evaluatie regelgeving: deel 49

Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie.
Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.
ZonMw heeft als hoofdopdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.
Voor meer informatie over het programma Evaluatie Regelgeving kunt u contact opnemen met het secretariaat via er@zonmw.nl.

ZonMw
Laan van Nieuw Oost Indië 334
Postbus 93245
2509 AE Den Haag

T 070 349 5111
F 070 349 5100
www.zonmw.nl

250/01/2021/Jeugd, ISBN 9789057631603

Opmaak en productiebegeleiding: Piasau, Zoetermeer
(T 06 5534 7977, info@piasau.nl)

Vormgeving omslag: Katja Hilberg, Rotterdam
(T 06 1735 6488, info@katjahilberg.nl)
Fotografie Dieter Schütte

Druk: Schultenprint, Zoetermeer
(T 079 362 3612, info@schultenprint.nl)

De gebruiker mag het werk kopiëren, verspreiden en doorgeven, dan wel remixen (afgeleide werken maken), onder de volgende voorwaarden: *Naamsvermelding* (de gebruiker dient bij het werk de door de maker of de licentiegever aangegeven naam te vermelden, maar niet zodanig dat de indruk gewekt wordt dat zij daarmee instemmen met uw werk of uw gebruik van het werk), *Niet-commercieel* (de gebruiker mag het werk niet voor commerciële doeleinden gebruiken) en *Gelijk delen* (indien de gebruiker het werk bewerkt kan het daaruit ontstane werk uitsluitend krachtens dezelfde licentie als de onderhavige licentie of een gelijksoortige licentie worden verspreid) *met inachtneming van*: afstandname van rechten (de gebruiker mag afstand doen van een of meerdere van deze voorwaarden met voorafgaande toestemming van de rechthebbende), publiek domein (indien het werk of een van de elementen in het werk zich in het publieke domein onder toepasselijke wetgeving bevinden, dan is die status op geen enkele wijze beïnvloed door de licentie), overige rechten (onder geen beding worden volgende rechten door de licentie-overeenkomst in het gedrang gebracht: (i) het voorgaande laat de wettelijke beperkingen op de intellectuele eigendomsrechten onverlet; (ii) de morele rechten van de auteur en (iii) de rechten van anderen, ofwel op het werk zelf ofwel op de wijze waarop het werk wordt gebruikt, zoals het portretrecht of het recht op privacy.
Let op: Bij hergebruik of verspreiding dient de gebruiker de licentievoorwaarden van dit werk kenbaar te maken aan derden.

Inhoudsopgave

Woord vooraf 5

Samenvatting 7

Afkortingen 11

1 Inleiding 15
- 1.1 Achtergrond onderzoek 15
- 1.2 Onderzoeksvragen 16
- 1.3 Onderzoeksmethode 17
- 1.4 Opbouw rapportage 19

2 Achtergrond, opzet en doel Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg 21
- 2.1 Inleiding 21
- 2.2 Historie Wkkgz; van een integrale wet naar een vierde deel 21
- 2.3 Doel en opzet van de Wkkgz 25
- 2.4 Parlementaire behandeling van de Wkkgz 28
- 2.5 Parlementaire verhandelingen en ontwikkelingen na publicatie van de Wkkgz 31
- 2.6 Wijzigingen van de Wkkgz vanaf haar inwerkingtreding 32
- 2.7 Beschouwing 36

3 Reikwijdte 39
- 3.1 Inleiding 39
- 3.2 De nieuwe toetreders: andere zorgaanbieders 39
- 3.3 De beleidsoverwegingen achter de opname van de andere zorgaanbieders in de Wkkgz 41
- 3.4 Achtergrond, inhoud, parlementaire debat en literatuur: reikwijdte 42
- 3.5 Reflectie op de resultaten en conclusies ten aanzien van de reikwijdte van de Wkkgz 48

4 Kwaliteit en veiligheid 51
4.1 Inleiding 51
4.2 De beleidsoverwegingen 51
4.3 Achtergrond, inhoud, parlementaire debat en literatuur: kwaliteit en veiligheid 55
4.4 Kwaliteit en veiligheid in vijf case studies 78
4.5 Reflectie op de resultaten en conclusies ten aanzien van kwaliteit en veiligheid in de Wkkgz 95

5 Klachtrecht 99
5.1 Inleiding 99
5.2 De beleidsoverwegingen 99
5.3 Achtergrond, inhoud, parlementaire debat en literatuur: klachtrecht 101
5.4 Klachtrecht in de vijf casestudies 125
5.5 Geschilleninstanties en de Wkkgz 146
5.6 Cliëntperspectief op het klachtrecht in de Wkkgz 151
5.7 Reflectie op de resultaten en conclusies ten aanzien van het klachtrecht in de Wkkgz 168

6 Toezicht 175
6.1 Inleiding 175
6.2 De beleidsoverwegingen 175
6.3 Achtergrond, inhoud, parlementaire debat en literatuur: toezicht 178
6.4 Het praktijkonderzoek 190
6.5 Reflectie op de resultaten en conclusies ten aanzien van het toezicht in de Wkkgz 194

7 Conclusies en aanbevelingen 197
7.1 Inleiding 197
7.2 De Wkkgz in breder perspectief 198
7.3 Algemene conclusies met betrekking tot de Wkkgz 202
7.4 De vier deelthema's nader bezien 210
7.5 De samenhang tussen de Wkkgz en andere regelgeving 228
7.6 Wetsevaluatie 231

A Samenstelling Begeleidingscommissie en Commissie evaluatie regelgeving 233

B Wettekst 235

C Literatuur 251

D Methode 263

Woord vooraf

Wetten worden periodiek geëvalueerd om na te gaan of de doelen die ermee worden beoogd ook werkelijk worden bereikt en of na een aantal jaren de wereld niet zo is veranderd dat aanpassingen noodzakelijk zijn. De evaluaties zoals die onder regie van ZonMw en zijn Commissie evaluatie regelgeving worden uitgevoerd dragen ertoe bij dat wetgeving gebaseerd is op rationele overwegingen en niet alleen op politieke ideologie.

De Wkkgz beoogt de veiligheid en de kwaliteit van de zorg te waarborgen en de positie van cliënten in de zorg te versterken. Daartoe kent deze wet de verplichting voor zorgaanbieders om goede zorg te leveren. Daarnaast bevat deze wet bepalingen gericht op het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de zorg, als ook op het melden van zaken die niet goed zijn gegaan. Voorts beoogt de Wkkgz cliënten het recht te geven op een laagdrempelige en effectieve behandeling van hun klachten en geschillen over de zorgverlening.

De begeleidingscommissie die de multidisciplinaire onderzoeksgroep heeft begeleid, is van oordeel dat de onderzoekers hun opdracht op uitstekende wijze hebben vervuld. Het degelijke werk dat voor u ligt, is daarvan het bewijs. Een woord van dank is op zijn plaats aan de leden van de begeleidingscommissie en de secretaris die met hun kritische commentaar hebben bijgedragen tot de kwaliteit van het resultaat.

Het rapport mondt uit in een aantal weloverwogen aanbevelingen. Het is te hopen dat de wetgever deze - in samenwerking met veldpartijen - serieus overweegt in haar reactie op de evaluatie.

Robbin A. Thieme Groen
voorzitter van de begeleidingscommissie

Samenvatting

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is per 1 januari 2016 van kracht geworden, met als hoofddoelen het versterken van de positie van cliënten en het bevorderen van de kwaliteit van zorg. Volgens artikel 31 Wkkgz zendt de minister binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk aan de Staten-Generaal. Deze evaluatie betreft het onderzoek naar de doeltreffendheid en de effecten van de Wkkgz.

De Wkkgz in vogelvlucht

De Wkkgz vervangt de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz). Vergeleken met deze twee wetten kent de Wkkgz een grotere reikwijdte. Het begrip 'zorgaanbieder' in de Wkkgz is breder gedefinieerd en de Wkkgz geldt ook voor aanbieders van cosmetische en alternatieve zorg, solistische werkende zorgaanbieders en andere vormen van zorg.

Wat het bevorderen van de kwaliteit van zorg betreft, laat de Wkkgz het systeem van de Kwz intact. Het uitgangspunt blijft de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor het bieden van goede zorg. Wel voegt de Wkkgz een aantal nieuwe elementen toe, waaronder de vergewisplicht (onderzoek naar arbeidsverleden van sollicitant), de meldplicht ontslag bij ernstig tekortschieten en voorschriften inzake het omgaan met incidenten en calamiteiten.

Wat het klachtrecht betreft, kiest de Wkkgz voor een andere benadering dan de eerdere Wkcz. De Wkkgz is met meer nadruk gericht op het versterken van de positie van de patiënt door een laagdrempelige klachtbehandeling om, zo mogelijk zonder escalatie, voor klager en zorgaanbieder een bevredigende oplossing te vinden. De Wkkgz biedt de zorgaanbieder veel ruimte voor de inrichting van die laagdrempelige klachtbehandeling. Daarnaast geldt de verplichting van de zorgaanbieder om zich aan te sluiten bij een geschilleninstantie. Die instantie is bevoegd een bindend advies te geven en een vergoeding van geleden schade toe te kennen tot een bedrag van in ieder geval € 25.000,-.

De Wkkgz belast de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd met het toezicht op de naleving van de bepalingen in de Wkkgz.

Werkwijze voor deze evaluatie

Deze evaluatie is uitgevoerd door middel van een combinatie van juridisch en empirisch onderzoek. Allereerst is een analyse gemaakt van de doelen van de wet en de instrumenten die de Wkkgz biedt voor het realiseren van die doelen. Ook is geanalyseerd welke discussiepunten aan de orde komen in de juridische literatuur over de Wkkgz. Vervolgens is ingegaan op de praktijk van de Wkkgz. Hiertoe is gekozen voor het uitvoeren van vijf casestudies, waarin steeds een specifieke zorgsector centraal staat. In deze casestudies is op sector niveau informatie verzameld over de werking van de Wkkgz, waarbij werd ingegaan op juridische en beleidsmatige aspecten. De casestudies betroffen de ziekenhuizen, de huisartsenzorg, de tandartsenzorg, de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking en de aanbieders van alternatieve en cosmetische zorg en solistische werkende zorgaanbieders. De vijf casestudies zijn aangevuld met nader onderzoek rond het thema klachtrecht. Daarnaast zijn de belangrijkste resultaten uit de casestudies voorgelegd aan een brede vertegenwoordiging van patiënten, juristen, professionals en instellingen uit de overige sectoren.

Ten slotte zijn vragen over de werking van de Wkkgz voorgelegd aan de Inspectie.
De resultaten van het juridische en het empirische onderzoek vormden vervolgens de basis voor onze conclusies en 32 aanbevelingen.

Doelbereiking

In het algemeen kan worden gesteld dat de uitgangspunten van de Wkkgz wat het kwaliteits- en veiligheidsbeleid en het klachtrecht betreft, breed worden gedragen. Ook is de algemene indruk dat de wet aan het bevorderen van deze doelen ook daadwerkelijk bijdraagt. Wel zijn er onderdelen van de wet en praktijk die een kritische reflectie behoeven.

Reikwijdte

De Wkkgz betreft sectoren die onderling sterk verschillen in bekendheid met eerdere wetgeving en in structuur. Niet elke sector van de zorg is even ver met het vormgeven van de eisen uit de Wkkgz. Daarnaast geldt dat de Wkkgz vooral goed lijkt aan te sluiten bij de grotere zorgorganisaties, zoals ziekenhuizen. Bij kleinere zorgaanbieders, en in het bijzonder beroepsbeoefenaren die in een solo-praktijk werkzaam zijn, sluiten de eisen uit de Wkkgz minder goed aan. Het verdient daarom aanbeveling om in het toezien op de naleving van de Wkkgz ruimte te bieden voor enige sectorale differentie. Ook constateren wij dat de Wkkgz vooral geschreven is met het oog op zorgorganisaties waarbij de bestuurder aangesproken kan worden op de kwaliteit en veiligheid en het klachtrecht. Op dit punt sluit de Wkkgz niet altijd aan bij ontwikkelingen in de zorg, zoals netwerkzorg of het werken met franchiseconstructies. Het is niet eenvoudig deze ontwikkelingen te vertalen in concrete aanpassingen van de tekst van de Wkkgz. Daarom is het beter de dynamiek van toezicht neer te leggen in een door de Inspectie zelf op te stellen toezichtkader, dat zich richt op dit soort andersoortige organisatievormen.

Kwaliteit en veiligheid

Veel aandacht gaat uit naar de meld- en vergewisplichten in de Wkkgz. Deze plichten leggen een groot beslag op de inspectiecapaciteit en op de capaciteit bij zorgaanbieders, waarbij veel aandacht uitgaat naar de juiste manier van melden en onderzoeken. We zien het risico van ritualisering: wel goed zijn in het melden van calamiteiten, minder aandacht hebben voor het leerproces. Het is belangrijk dat de focus weer meer komt te liggen bij het belang van een lerende organisaties, gericht op het verbeteren van kwaliteit en veiligheid. Hierbij past ook de ambitie om het proces van het leren van incidenten en fouten nadrukkelijker te verbinden met een breder beleid inzake 'open disclosure'. De meldplicht ontslag bij ernstig tekortschieten en de hiermee verbonden vergewisplicht zijn erop gericht dat een disfunctionerende beroepsbeoefenaar niet zomaar elders aan de slag kan gaan. Het belang hiervan voor individuele patiënten is groot. De combinatie van deze twee plichten blijkt in de praktijk echter niet te werken.

Klachten en geschillen

De regeling van klachten en geschillen heeft op een aantal punten niet gebracht wat de wetgever ermee voor ogen had. Als eerste geldt dat de informatievoorziening over klachtmogelijkheden lang niet altijd op orde is. Vervolgens zien wij dat de mogelijkheden nog onvoldoende worden benut om meer samenhang te brengen in de afhandeling van klachten, geschillen, maar ook incidenten, fouten en claims. Daarnaast geldt dat, met name in ziekenhuizen, de termijnen die voor de laagdrempelige klachtbehandeling zijn gesteld leiden tot ongewenste formalisering van het traject. Ook de mogelijkheden om lering te trekken uit de klachten blijft onderbenut.
Veel kritische observaties betreffen de geschilleninstantie, ook vanuit het perspectief van patiënten. Vergeleken met de voormalige klachtencommissie oordelen patiënten minder vaak positief over de mate waarin zij zich serieus genomen voelden en de mate waarin zij ervaarden dat hun klacht had bijgedragen aan het verbeteren van de kwaliteit. Verder is het opmerkelijk dat patiënten de geschilleninstantie veel minder vaak als onafhankelijk beoordelen dan de voormalige klachtencommissie.
Deze en andere observaties zijn aanleiding om te pleiten voor een diepgaander onderzoek naar het functioneren van de behandeling van klachten en geschillen, in ieder geval gericht op de geschilleninstanties.

Toezicht

Eerder in deze samenvatting is al ingegaan op de noodzaak het toezicht toe te snijden op verschillen tussen sectoren en om de meldplichten zo te herinrichten dat ze, meer dan nu, bijdragen aan lerende organisaties en op die manier beter bijdragen aan kwaliteit en veiligheid. Ook is aangegeven dat het goed zou zijn een toezichtkader te ontwikkelen dat zich specifiek richt op het toezicht op 'lastige' organisatorische constructies.
Daarnaast pleiten wij ervoor dat de Inspectie de zaken die zij leert uit haar eigen onderzoek beter en vaker deelt met de zorgaanbieders en zorgaanbieders stimuleert ook onderling van elkaar te leren.

Tot slot

Al met al concluderen wij dat het draagvlak voor de Wkkgz breed is, dat de Wkkgz het bereiken van de gestelde doelen daadwerkelijk bevordert. Tegelijk constateren we dat het belangrijk is om binnen de wettelijke kaders de ruimte te zoeken om de eisen uit de wet aan te laten sluiten bij de verschillende vormen waarin zorg wordt geboden en dat het belangrijk is om formalisering en ritualisering te bestrijden en oog te houden voor de bedoeling van de wet. De invulling van het onderdeel klachten en geschillen heeft op een aantal punten niet gebracht wat de wetgever ermee voor ogen had.

Afkortingen

AFM	Autoriteit Financiële Markten
ANT	Associatie Nederlandse Tandartsen
AKJ	Advies- en Klachtenbureau Jeugdzorg
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
Awb	Algemene wet bestuursrecht
AWBZ	Algemene wet bijzondere ziektekosten
BoZ	Brancheorganisaties Zorg
BW	Burgerlijk Wetboek
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CIBG	Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg
CIZ	Centrum Indicatiestelling Zorg
CRAZ	Platform Cliëntenraden Academische Ziekenhuizen
CvD	College van Deskundigen
CQPS	Commonwealth Qualified Privilege Scheme
DNB	De Nederlandsche Bank
ECD	Elektronisch Cliëntendossier
EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden
FTWV	Federatie Tandheelkundig Wetenschappelijke Verenigingen
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
GGZ	Geestelijke Gezondheidszorg
GOMA	Gedragscode Openheid Medische Incidenten
HKZ	Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IJZ	Inspectie Jeugdzorg
IOM	Institute of Medicine
KNGF	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KNMT	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Tandheelkunde
KIM	Stichting Kwaliteitsinstituut Mondzorg

KIMO	Kennisinstituut Mondzorg
KIZ	Kwaliteit en veiligheid in de Zorg
KNOV	Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen
KRM	KwaliteitsRegister Mondhygiënisten
KRT	Kwaliteitsregister Tandartsen
Kwz	Kwaliteitswet zorginstellingen
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
LMZ	Landelijk Meldpunt Zorg
LRZa	Landelijk Register Zorgaanbieders
LSR	Landelijk Steunpunt (mede)zeggenschap
LVVP	Landelijke Vereniging van Vrijgevestigde Psychologen
MSB	Medisch Specialistisch bedrijf
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NPCF	Nederlandse Patiënten en Cliëntenfederatie
NSEG	Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde
NVCG	Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde
NVH	Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten
NVM	Nederlandse Verenging van Mondhygiënisten
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OD	Open Disclosure
OM	Openbaar Ministerie
ONT	Organisatie Nederlandse Tandprothetici
PDCA	Plan Do Check Act
Pgb–	Persoonsgebonden budget
RBCZ	Register Beroepsbeoefenaren Complementaire Zorg
RVS	Raad voor Volksgezondheid en Samenleving
SCP	Sociaal Plan Bureau
SGIM	Stichting Geschilleninstantie Mondzorg
SKGE	Stichting Klachten en Geschillen Eerstelijnszorg
Sr	Wetboek van strafrecht
Stichting DOKh	Stichting deskundigheidsbevordering en ondersteuning kwaliteitsbeleid huisartsenpraktijken Noordwest Nederland
Stb.	Staatsblad
Stcrt.	Staatscourant
TvGR	Tijdschrift voor Gezondheidsrecht
Sv	Wetboek van strafvordering
VOG	Verklaring Omtrent Gedrag
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland
VKIG	Vereniging van Klachtenfunctionarissen In de Gezondheidszorg
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
VvAA	Vereniging voor Artsen Automobilisten
VvOCM	Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck

VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wbp	Wet bescherming persoonsgegevens
Wcz	Wet cliëntenrechten zorg
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wet Bopz	Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
Wgbo	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wkcz	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wlz	Wet langdurige zorg
Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning
Wtza	Wet toetreding zorgaanbieders
WTZi	Wet Toelating Zorginstellingen
Wvggz	Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg
Wzd	Wet zorg en dwang
ZBC	Zelfstandig behandelcentrum
ZiN	Zorginstituut Nederland
ZKN	Zelfstandige Klinieken Nederland
Zvw	Zorgverzekeringswet
Zzp'er	Zelfstandige zonder personeel

1

Inleiding

1.1 Achtergrond onderzoek

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is per 1 januari 2016 van kracht geworden, met als hoofddoelen het versterken van de positie van cliënten en het bevorderen van de kwaliteit van zorg. De Wkkgz vervangt de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz). Vergeleken met deze twee wetten kent de Wkkgz een grotere reikwijdte. Het begrip zorgaanbieder is in de Wkkgz breder gedefinieerd dan in de Kwz en de Wkcz. Daarnaast geldt de Wkkgz ook voor aanbieders van cosmetische en alternatieve zorg en voor solistische werkende zorgaanbieders, op wie de Kwz en de Wkcz niet van toepassing waren.

Wat het bevorderen van de kwaliteit van zorg betreft, laat de Wkkgz het systeem van de Kwz intact. Het uitgangspunt blijft de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor het bieden van goede zorg. Ook blijft de zorgaanbieder verplicht tot systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg. Wel voegt de Wkkgz een aantal nieuwe elementen toe, waaronder de vergewisplicht (onderzoek naar arbeidsverleden van sollicitant), de meldplicht disfunctioneren, en de regeling inzake veilig melden. Ook nieuw zijn de voorschriften inzake het omgaan met incidenten en de verplichtingen cliënten keuze-informatie te geven en hen onverwijld over een incident met merkbare gevolgen te informeren. Wat het klachtrecht betreft kiest de Wkkgz voor een andere benadering dan de eerdere Wkcz. De Wkkgz is met nadruk gericht op een laagdrempelige klachtbehandeling en op het vinden van een voor klager en zorgaanbieder bevredigende oplossing. De Wkkgz biedt de zorgaanbieder veel ruimte voor de inrichting van die laagdrempelige klachtbehandeling. Daarnaast geldt voor de zorgaanbieder de verplichting om zich aan te sluiten bij een erkende geschilleninstantie. Die instantie is bevoegd een bindend advies te geven en een vergoeding van geleden schade toe te kennen tot (in ieder geval) een bedrag van € 25.000,-.
De Wkkgz belast de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) met het toezicht op de naleving van de bepalingen in de Wkkgz. Expliciet wordt genoemd dat ambtenaren van de Inspectie meldingen onderzoeken.

Ingevolge artikel 31 Wkkgz heeft de minister de plicht om binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk aan de Staten-

Generaal te zenden. In de ZonMw projecttekst wordt het doel van deze evaluatie gegeven (ZonMw 2019). Dit doel is het geven van inzicht in de doeltreffendheid en de effecten van de Wkkgz in de praktijk. Centrale vragen hierbij zijn de volgende: Hoe functioneert de Wkkgz in de praktijk? Doen zich bij de toepassing van deze wet knelpunten of onvoorziene neveneffecten voor, in het bijzonder gelet op de ontwikkelingen in de zorg en in de maatschappij? In hoeverre worden in het licht daarvan de doelstellingen van de wetgever gerealiseerd?
Deze vragen worden beantwoord in deze evaluatie, die bestaat uit een combinatie van juridisch en empirisch onderzoek.

1.2 Onderzoeksvragen

Het onderzoeksdoel is uitgewerkt aan de hand van de volgende nader uitgewerkte onderzoeksvragen.

De eerste vragen betreffen de nadere analyse van de doelen en de instrumenten van de Wkkgz:

1.1 Wat zijn de doelen van de Wkkgz?
1.2 Welke instrumenten biedt de Wkkgz om deze doelen te realiseren?

Daarnaast is, in beperkte mate, ingegaan op de vraag naar de consistentie van de Wkkgz en de relatie met internationale wetgeving:

1.3 In welke mate is de Wkkgz consistent, ook in relatie tot de internationale normering, de Europeesrechtelijke context en andere nationale wet- en regelgeving?

Vervolgens is ingegaan op de praktijk:

2.1 Hoe wordt in de praktijk invulling gegeven aan de bepalingen en begrippen uit de Wkkgz omtrent de reikwijdte en de regulering van kwaliteit, het klachtrecht, en toezicht in de verschillende sectoren?
2.2 Hoe heeft zelfregulering hierbij vorm gekregen?
2.3 Welke knelpunten doen zich hierbij voor?
2.4 Welke bedoelde en onbedoelde, positieve of negatieve, effecten doen zich hierbij voor?

De verzamelde informatie uit onderzoeksvragen 1 en 2 zijn gebruikt voor het beantwoorden van de volgende vragen:

3.1 In hoeverre worden de doelstellingen van de Wkkgz bereikt?
3.2 In welke mate dragen de bepalingen van de Wkkgz bij aan de door de wet beoogde doelen?
3.3 Geven de bevindingen in het licht van de doelstelling van de Wkkgz aanleiding de wet dan wel het beleid gebaseerd op de Wkkgz te wijzigen?

Daarnaast zijn door het Ministerie toezeggingen gedaan aan de Eerste en Tweede Kamer dat ook aandacht zal worden besteed aan de volgende punten:

— de ontwikkeling van klachten en claims, met aandacht voor het verhaal achter de cijfers
— de keuze voor en kosten van geschillenbeslechting
— de betaalbaarheid van de geschillenregeling voor de cliënt
— de juridische expertise bij geschillenbeslechting

— de vraag of cliënten van zorgaanbieders tijdig goede informatie over klachten ontvangen en bij het juiste loket terecht komen
— de regeldruk, met name voor kleine zorgaanbieders
— de werking van de informatieplicht bij calamiteiten, de toezichtsrol van de Inspectie en artikel 20 Wkkgz (= bedrag € 25.000,-)
— de werking van de naast elkaar bestaande klachtenregimes van de Wkkgz en de Wet maatschappelijke ondersteuning.

1.3 Onderzoeksmethode

Het onderzoek is uitgevoerd aan de hand van deze onderzoeksvragen. Daarbij is gebruik gemaakt van een combinatie van onderzoeksmethoden (zie ook bijlage D).

Allereerst is een analyse gemaakt van de doelen van de wet en de instrumenten die de Wkkgz biedt om die doelen te realiseren. Om deze analyse uit te kunnen voeren is, vanuit een juridisch perspectief, de wetsgeschiedenis beschreven. Vervolgens is een analyse gemaakt van de in de literatuur genoemde discussiepunten. Ook is, op basis van beleidsdocumenten, een analyse gemaakt van de beleidsmatige achtergrond van de Wkkgz, de beoogde doelen en de motieven achter de inzet van de verschillende instrumenten. Tezamen geven deze analyses een verdiept inzicht in de doelen van de wet, de overwegingen achter de keuze voor deze doelen en mogelijke knelpunten. Daarbij is een onderscheid gemaakt tussen vier thema's: reikwijdte, kwaliteit en veiligheid, klachtrecht en toezicht. Deze analyses geven niet alleen inzicht in de doelen van de Wkkgz en de daarin vervatte instrumenten, maar ook in de mogelijke knelpunten.

Vervolgens is ingegaan op de praktijk van de Wkkgz. De Wkkgz beslaat de gehele gezondheidszorg, van de zorg die ziekenhuizen bieden tot aan complementaire zorg, van instellingen tot aan zzp'ers. Daarnaast bevat de Wkkgz regelingen rond het thema kwaliteit en veiligheid. Deze regelingen waren voorheen in afzonderlijke wetten opgenomen: de Kwz en de Wkcz. Deze wetten zijn eerder in afzonderlijke onderzoeken geëvalueerd.
De brede reikwijdte en de breedte aan thematiek maakten het noodzakelijk keuzes te maken in de uitvoering van het onderzoek naar de praktijk. Voorop stond dat alle vier de thema's aan bod moesten komen: reikwijdte, kwaliteit en veiligheid, klachtrecht en toezicht. Daarnaast is gekozen voor het uitvoeren van vijf casestudies, waarin steeds een specifieke zorgsector centraal staat. De vijf zorgsectoren voor de casestudies zijn gekozen met het oog op een zo groot mogelijke diversiteit en relevantie voor patiënten. In deze casestudies is op sector niveau informatie verzameld over de werking van de Wkkgz. Dit betekent dat er geen veldonderzoek bij individuele zorgaanbieders of onder patiënten heeft plaatsgevonden, met uitzondering van het thema klachtrecht. Voor elk van deze sectoren zijn beschikbare documenten geanalyseerd, zijn gesprekken met vertegenwoordigers gevoerd en zijn workshops georganiseerd met vertegenwoordigers uit de sectoren. Hierbij stond niet de vraag of in de betreffende sector de Wkkgz werd nageleefd centraal, maar de vraag hoe de Wkkgz in die sector werd ingevuld, met welke knelpunten men werd geconfronteerd en hoe hiermee is omgegaan.

De casestudies betroffen dus vijf 'sectoren' waar de Wkkgz van toepassing is. Allereerst is gekozen voor de ziekenhuizen. Die keuze lag voor de hand, omdat over deze sector al veel informatie met betrekking tot de Wkkgz beschikbaar is. Daarnaast geldt dat de praktijk van de ziekenhuizen een belangrijke inspiratiebron is geweest voor de vormgeving van de Wkkgz. Vervolgens is gekozen voor twee beroepsgroepen die werkzaam zijn in de eerste lijn: de huisartsenzorgen de tandartsenzorg. Voor deze twee groepen is gekozen omdat burgers het meest met deze beroepsgroepen te maken hebben. Een andere overweging was dat in deze twee sectoren veel kleinschalige praktijken bestaan. Deze keuze geeft niet alleen inzicht in de mate waarin de Wkkgz functioneert in een grote instelling, zoals een ziekenhuis, maar geeft ook inzicht in het functioneren van de Wkkgz in kleinschaliger organisaties. Om het geheel te complementeren is ook gekozen voor een sector die langdurige residentiele zorg biedt: de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking. Er is overwogen om te kiezen voor de ouderenzorg. Echter, op het terrein van kwaliteit en veiligheid is in deze sector veel invloed geweest vanuit het Zorginstituut Nederland (ZiN/Zorginstituut), wat het zicht op de invloed van de Wkkgz wellicht zou hebben vertroebeld.
Ten slotte zijn de zorgverleners die niet eerder onder de Kwaliteitswet vielen in het onderzoek betrokken: aanbieders van cosmetische en alternatieve zorg en solistische werkende zorgaanbieders. De keuze voor deze groep ligt voor de hand: voor hen is deze wetgeving nieuw. De wetgever had zeer specifieke overwegingen om de Wkkgz ook voor deze sectoren te laten gelden. Het is daarom van belang deze categorie in het onderzoek te betrekken.

De vijf casestudies zijn aangevuld met nader onderzoek. Allereerst betreft dit onderzoek naar het klachtrecht. Eén van de redenen om in de Wkkgz de organisatie van het klachtrecht anders vorm te geven kwam voort uit de constatering dat het klachtrecht binnen de Wkcz onvoldoende tegemoet kwam aan de behoefte van klagers. Om na te kunnen gaan in hoeverre de Wkkgz er in is geslaagd om beter tegemoet te komen aan de behoefte van klagers is voor dit onderdeel wel onderzoek gedaan onder individuele klagers, zowel kwalitatief als kwantitatief. Ook is onderzoek gedaan naar de informatievoorziening over het klachtrecht op de websites van een steekproef van zorgaanbieders in de vijf sectoren van de case studies.
De Wkkgz heeft ook geleid tot de vorming van geschilleninstanties. Naast onderzoek naar de ervaringen van klagers bij deze geschilleninstanties is ook een overzicht gemaakt van deze instanties. Daarnaast zijn de belangrijkste resultaten uit de casestudies voorgelegd aan een brede vertegenwoordiging van patiënten, professionals en instellingen uit de overige sectoren, om zo na te gaan of de bevindingen werden herkend en of er andere punten van aandacht waren die bij de vijf zorgsectoren van het verdiepende onderzoek niet aan de orde waren gekomen. Daartoe is een gestructureerde vragenlijst met open antwoordcategorieën verstuurd naar de koepels van aanbieders van overige zorgsectoren. Ook is een gesprek gevoerd met vertegenwoordigers van de Patiëntenfederatie en is een workshop georganiseerd met vertegenwoordigers van de sectoren die niet vertegenwoordigd waren in het verdiepende onderzoek. Tevens is er een workshop georganiseerd met juristen uit verschillende sectoren. Ten slotte zijn vragen over de werking van de Wkkgz voorgelegd aan de Inspectie. Deze zijn besproken in twee bijeenkomsten. In een derde bijeenkomst is met vertegenwoordigers van de Inspectie op strategisch niveau ingegaan op de visie op de Wkkgz.

1.4 Opbouw rapportage

In hoofdstuk 2 wordt ingegaan op de ontstaansgeschiedenis van de Wkkgz. Daarbij wordt beschreven dat het aanvankelijk de ambitie was om te komen tot een wet waarin de cliëntenrechten centraal stonden: de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz). De noodzaak werd gevoeld om deze rechten goed te regelen, zodat cliënten een steviger positie zouden krijgen in het krachtenveld dat is ontstaan door de Zorgverzekeringswet en de Wet marktordening gezondheidszorg. De Wcz heeft het uiteindelijk niet gehaald en onderdelen ervan zijn opgenomen in de Wkkgz.

In de hoofdstukken 3, 4, 5 en 6 wordt vervolgens ingegaan op de vier centrale thema's van deze evaluatie: reikwijdte, kwaliteit en veiligheid, klachtrecht en toezicht. Voor deze thema's wordt een reconstructie van de beleidsoverwegingen gegeven, wordt de wetsgeschiedenis beschreven en wordt de juridische discussie geanalyseerd. Vervolgens wordt aan de hand van de vijf casestudies en het aanvullende materiaal de praktijk beschreven. Elk van deze hoofdstukken wordt afgesloten met een compact conclusie hoofdstuk over het betreffende thema.

In hoofdstuk 7 worden de resultaten van de hoofdstukken 2 tot en met 6 gecombineerd in de vorm van de conclusies en aanbevelingen.

2

Achtergrond, opzet en doel Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

2.1 Inleiding

Zoals eerder aangegeven, kent de Wkkgz een uitgebreide voorgeschiedenis. Inzicht in die voorgeschiedenis is van belang om een goed beeld te krijgen van de uitgangspunten en de doelen van de Wkkgz. Daarom wordt in dit hoofdstuk ingegaan op de historie van de Wkkgz, die een aanvang neemt met het voorstel voor een (meeromvattende) Wet cliëntenrechten zorg (par. 2.2). Vervolgens wordt ingegaan op het doel, de opzet, indeling, uitwerking en de parlementaire behandeling van de Wkkgz (par. 2.3 en par. 2.4). Aansluitend wordt ingegaan op de parlementaire handelingen na inwerkingtreding van de Wkkgz (par. 2.5). Na haar inwerkingtreding heeft de Wkkgz een aantal kleinere en grotere wijzigingen ondergaan. Andere wijzigingen zijn in voorbereiding. Een overzicht van die wijzigingen maakt daarom eveneens deel uit van dit deel van het onderzoek (par. 2.6). Het doel van een en ander is om zicht te krijgen op juridische aandachtspunten en knelpunten van de Wkkgz en daarmee samenhangende toepassingsvraagstukken. Het hoofdstuk wordt afgesloten met een beschouwing (par. 2.7).

Zowel in dit hoofdstuk als in volgende hoofdstukken wordt in verkorte vorm naar Kamerstukken en literatuur verwezen. Waar het gaat om Kamerstukken verwijzen de Romeinse cijfers naar de Tweede Kamer (II) respectievelijk de Eerste Kamer (I). De precieze gegevens over de literatuur zijn te vinden in bijlage C van dit rapport.

2.2 Historie Wkkgz; van een integrale wet naar een vierde deel

2.2.1 Voorgeschiedenis Wkkgz

De Wkkgz kent een wat bijzondere geschiedenis, omdat zij een resultante is van het breder opgezette wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg (Wcz; II, 32402, nr. 2). De Wcz diende als voorlopig sluitstuk in de herziening van het zorgstelsel, maar heeft het uiteindelijk niet tot ‘wet’ gebracht. Met bedoelde herziening werd de van overheidswege gereguleerde, aanbod gestuurde, gezondheidszorg vervangen door een stelsel van vraag gestuurde zorg binnen een marktcontext. Eerdere wijzigingen in die herziening zagen op de Zorgverzekeringswet, de Wet marktordening gezondheidszorg, en de Wet

toelating zorginstellingen. De Wcz moest in dat kader bijdragen aan de versterking van de positie van de cliënt, in deze context als 'cliënt' aangeduid.

Aan de wieg van deze Wcz stond de in 2005 en 2006 geuite wens van de Nederlandse Patiënten- en Cliëntenfederatie (NPCF) om te komen tot één allesomvattende – wat zij noemde – 'Zorgconsumentenwet'. In haar ogen paste zo'n wet goed bij het marktgeoriënteerde zorgstelsel en de centrale rol die de cliënt daarin zou (kunnen) krijgen (I, 29762 en 29763, E, p. 22-23; NPCF 2006; NPCF 2007). Deze wens werd echter niet direct omarmd; de Inspectie voor de Gezondheidszorg (thans Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg bijvoorbeeld zagen geen heil in een nieuwe integrale wet als oplossing voor bestaande knelpunten, zo lieten zij weten na een studie op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) (IGZ 2006a; RVS 2006). Ook in de literatuur werd stevige kritiek op de wens geuit, hoewel op zichzelf werd onderstreept dat de positie van de cliënt geanalyseerd en verbeterd moest worden. Zo werd, los van de kritiek op de vormgeving van het voorstel door de NPCF en haar argumentatie voor een integrale wet, sterk betwijfeld of een bundeling van wetgeving wel kon bijdragen aan de samenhang en de bekendheid ervan bij cliënten. Dit laatste werd als noodzakelijk gezien om de cliënt een centrale positie toe te bedelen. Voorts werden, gelet op de ingewikkelde juridische vraagstukken, vraagtekens geplaatst bij de haalbaarheid en doelmatigheid van een dergelijke wetgevingsoperatie (Dute 2006; Van den Berg e.a. 2007).

Desalniettemin werd in 2007 met het Coalitieakkoord en het beleidsprogramma voorgesteld om de positie van de cliënt met behulp van wetgeving te versterken. Met hun brief van 23 mei 2008 kondigden de minister en de staatssecretaris van VWS vervolgens de kabinetsvoornemens aan de Tweede Kamer aan (II, 31476, nr. 1). Uit deze 'mei-brief' volgt het streven een cliënt goede zorg te bieden passend bij zijn of haar behoefte evenals het streven ervoor te zorgen dat de cliënt zijn of haar weg kan vinden in de vele mogelijkheden die de zorg biedt. Omdat goede zorg begint met een goede (vertrouwens)relatie tussen de cliënt en de zorgverlener, uitten de minister en de staatssecretaris de wens om in die relatie te investeren en werd om diezelfde reden het programma *'Zeven rechten voor de cliënt in de zorg: Investeren in de zorgrelatie'* aan de Tweede Kamer aangeboden. In het programma werd dieper ingegaan op wenselijk geachte verbeteringen en werd een aantal beleidsvoorstellen geformuleerd. De zeven rechten zelf waren de volgende: 1. het recht op beschikbare en bereikbare zorg; 2. het recht op keuze en op keuze-informatie; 3. het recht op kwaliteit en veiligheid; 4. het recht op informatie, toestemming, dossiervorming en privacy; 5. het recht op afstemming tussen zorgverleners; 6. het recht op een effectieve, laagdrempelige klacht- en geschillenbehandeling; 7. het recht op medezeggenschap en goed bestuur.

Nog geen jaar later werd het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) ter consultatie voorgelegd, in welk voorstel genoemde zeven rechten, met uitzondering van de eerste, werden verdisconteerd (Bouwman e.a. 2012). Opnieuw werd het belang van verbetering van de positie van de cliënt omarmd (Ten Hoopen 2008; Gevers 2009; Van Wijmen 2009; Legemaate 2009a). Opnieuw werd echter ook het idee van een integrale wet in een vorm zoals die van de Wcz zeer kritisch ontvangen, zo bleek uit de diverse over dit onderwerp gepubliceerde artikelen. Naast de eerder beschreven 'aandachtspunten' werd opgemerkt dat wetgeving, en dan ook nog in de vorm van (voornamelijk) een herschikking van regels, niet tot de gewenste cultuur- en gedragsverandering in de zorgpraktijk zou kunnen leiden,

terwijl juist dit laatste noodzakelijk zou zijn om de positie van de cliënt daadwerkelijk te verbeteren (Dute 2006; Ten Hoopen 2008; Gevers 2009 en Legemaate 2009a). Felle kritiek ontmoette ook de keuze voor een publiekrechtelijke wet en de daarmee beoogde overheveling van de verplichtingen van de hulpverlener uit het Burgerlijk Wetboek (Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW) naar de Wcz. Verder werd verwonderd gereageerd op een ontbrekende grensoverschrijdende blik (Ten Hoopen 2008; Gevers 2009; Van Wijmen 2009). Anders gezegd en kort samengevat: het zou gaan om een niet-geïndiceerde ingreep met tal van daaraan verbonden bezwaren en een miskenning van de ingewikkeldheid van de aan de orde zijnde juridische thematiek en systematiek.

2.2.2 Indiening wetsvoorstel cliëntenrechten zorg

Toch werd het wetsvoorstel Wcz op 7 juni 2010 bij de Tweede Kamer ingediend (II, 32402, nr. 2). Doelstelling van het wetsvoorstel was, in aansluiting op de brief van 23 mei 2008 en het daaraan voorafgegane voorstel van de NPCF, het versterken van de individuele en collectieve positie van de cliënt. Daarnaast werd als doel genoemd het voorzien van de cliënt van effectieve middelen voor handhaving van zijn rechten. Een aspect daarvan was de mogelijkheid om te klagen bij een onafhankelijke geschilleninstantie waarbij de zorgaanbieder zich zou moeten aansluiten. Een derde doel was het duidelijker beleggen van de verantwoordelijkheden van zorgaanbieders voor de kwaliteit van zorg. Het bestuur van een zorginstelling zou in dat verband meer mogelijkheden krijgen om zijn verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de door hem aangeboden zorg waar te maken. Als bijkomend voordeel van één brede wettelijke regeling werd de verbeterde toegankelijkheid en de inzichtelijkheid van de regelgeving voor de betrokkenen genoemd. Een ander bijkomend voordeel zou de verbeterde handhavingsmogelijkheid voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn (II, 32402, nr. 3, p. 3).

Een en ander moest worden bezien in de context van de herziening van het zorgstelsel en de omstandigheid dat centrale overheidssturing, waar mogelijk en verantwoord, plaats zou gaan maken voor een meer decentraal georganiseerd stelsel waarin de eigen verantwoordelijkheden van alle betrokkenen (zorgaanbieder, zorgverzekeraar en cliënt) voorop zouden staan, evenals het streven alle betrokkenen zoveel mogelijk keuzevrijheid te geven bij het bepalen van de wijze waarop zij die verantwoordelijkheden waar zouden willen maken. Dit zou bijdragen aan (de verhoging van) de kwaliteit van zorg, omdat zorgaanbieders met het wetsvoorstel meer ruimte zouden krijgen om goede kwaliteit van zorg te leveren en zich te onderscheiden op kwaliteit en prijs.

2.2.3 Oplossen knelpunten

Met de Wcz werd voorts beoogd een aantal knelpunten op te lossen, welke knelpunten werden gedestilleerd uit diverse, vanaf 2006 verrichte, studies (IGZ 2006a; RVS 2006). Als knelpunten werden genoemd de versnipperde regeling van cliëntenrechten; het ontbreken van een (afdwingbaar) recht op verantwoorde zorg; de onduidelijkheid over de norm 'verantwoorde zorg' in het bijzonder in relatie tot hetgeen in het BW is omschreven als 'het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener'; de onvoldoende informatie voor de keuze tussen zorgaanbieders; de onduidelijkheid over de reikwijdte van de regels inzake de behandelingsovereenkomst; de onvolkomenheden in de regeling van de behandelingsovereenkomst in het BW; de gebrekkige effectiviteit van de toen geldende

klachtenregeling; de beperkte invloed van cliëntenraden; en de onvoldoende verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg bij het bestuur van de zorginstellingen (met verwijzing naar NPCF 2006; Legemaate 2006; Sijmons 2008; Dute e.a. 2000; Hartlief 2007; Friele e.a. 2006; Hoogerwerf e.a. 2004; Onderzoeksraad 2008; IGZ 2006b; IGZ 2008).

Aan het knelpunt van versnipperde regelgeving moest tegemoet worden gekomen door bestaande wetgeving te integreren. Eén nieuwe wet zou mede kunnen zorgen voor de vergroting van de toegankelijkheid en inzichtelijkheid van de rechten en plichten van zowel zorgaanbieder als cliënt. Eén wet zou ook passen bij het streven naar meer samenhang in de zorg (II, 32402, nr. 3, p. 10, 18, 19).
Wat de knelpunten betreffende de afwezigheid van een (afdwingbaar) recht op 'verantwoorde zorg' en de onduidelijkheid over de norm 'verantwoorde zorg' ten tweede betreft, zou een oplossing moeten worden bereikt met de introductie van een recht op 'goede zorg'. Het zou, zoals ook al in de praktijk gebeurde, aan de veldpartijen zijn om het begrip 'goede zorg' met behulp van veldnormen in te vullen. De nieuwe wet zou het echter ook mogelijk moeten maken om een nadere invulling, desnoods via een algemene maatregel van bestuur, te bewerkstelligen. De overheid zou voorts de totstandkoming van richtlijnen moeten stimuleren. De geschilleninstanties, rechters en de Inspectie voor de Gezondheidszorg zouden op hun beurt de (veld)normen kunnen gebruiken als toetsingskader bij de beoordeling van het handelen van de zorgaanbieder. Dit zou het recht op goede zorg beter afdwingbaar maken (II, 32402, nr. 3, p. 11 en 38-47).
Het knelpunt betreffende de onvoldoende informatie voor de keuze tussen zorgaanbieders ten derde moest worden opgelost met de introductie van een recht op keuze-informatie voor de cliënt. Van belang daarbij was dat alle zorgaanbieders – ook die zonder een wettelijke toelating – in een register zouden komen te staan en dat de daarin opgenomen gegevens aan kwaliteitsgegevens zouden worden gekoppeld. Cliënten en het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) zouden daardoor op eenvoudige wijze aan relevante informatie kunnen komen.
Voor het knelpunt aangaande de onduidelijkheid over de reikwijdte van de regels inzake de behandelingsovereenkomst ten vierde moest een oplossing worden gevonden in een uitbreiding en verduidelijking van de reikwijdte van de in het BW opgenomen rechten (de informatieplicht, de dossierplicht, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW). Die afdwingbare 'BW-rechten' dienden op grond van de Wcz te gelden in alle zorgrelaties (II, 32402, nr. 3, p. 12, 27 en 36-38).
Aan de onvolkomenheden in de regeling van de behandelingsovereenkomst in Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW moest tegemoet worden gekomen door een verdergaande uitwerking van de rechten van de cliënt. Een belangrijk onderdeel was dat de cliënt een wettelijk recht op informatie over incidenten zou krijgen. Een ander belangrijk onderdeel betrof de centrale aansprakelijkheid (als bedoeld in artikel 7:462 BW); die zou ook moeten gelden buiten louter intramurale settingen. (II, 32402, nr. 3, p. 12 en 50-52).
Wat het knelpunt van de gebrekkige effectiviteit van de klachtenregeling betreft, werd verwacht dat de invoering van een nieuwe laagdrempelige en effectieve klachten- en geschillenregeling aan de bestaande problemen tegemoet zou komen. De regeling werd geënt op de (plicht tot) oplossingsbereidheid van de zorgaanbieder zelf. De cliënt zou bijstand moeten kunnen krijgen in de vorm van kosteloos advies, informatie en ondersteuning. Zou de klacht niet worden opgelost, dan zou de cliënt de mogelijkheid moeten hebben om zich tot een onafhankelijke geschilleninstantie te wenden. Deze geschilleninstantie zou bindende uitspraken mogen doen en zou vorderingen tot in

ieder geval € 25.000,- moeten kunnen toewijzen. Aan het knelpunt van de beperkte invloed van cliëntenraden moest tegemoet worden gekomen door verduidelijking respectievelijk vergroting van hun advies- en instemmingsrecht. De financiering van cliëntenraden zou beter worden geregeld. Het knelpunt tot slot van de onvoldoende verantwoordelijkheid voor kwaliteit bij het bestuur van de zorginstellingen zou naar verwachting kunnen worden opgelost door de aanstelling van een van de bestuurders als portefeuillehouder 'kwaliteit van zorg'. Zorgaanbieders zouden een onafhankelijk toezichthoudend orgaan moeten hebben en cliëntenraden zouden het recht van enquête krijgen (II, 32402, nr. 3, p. 12, 47, 63-67).

2.2.4 Opzet Wcz

Een belangrijk fundament onder het wetsvoorstel Wcz was, zoals eerder opgemerkt, dat de cliënt als belangrijke speler in het (herziene) marktgeoriënteerde zorgstelsel centraal moest komen te staan. Het wetsvoorstel kon daarmee mede worden geduid als een symbolische markering van de omslag in het denken over de regie en de sturing van de zorg (ook wel aangeduid als *'paradigmashift'*). Zorgaanbieders, verzekeraars en beleidsmakers zouden de zorg vanuit het perspectief van de cliënt moeten gaan inrichten en vormgeven. Cliënten zouden door hun keuzegedrag invloed kunnen uitoefen en conflicten zouden kunnen worden beslecht onder de toekenning van een financiële compensatie. Een ambitieuze doelstelling dus, die ook terug te zien was in de opzet van de Wcz. De Wcz bestond inclusief bepalingen betreffende wijzigingen in andere wetgeving en slotbepalingen, uit 9 hoofdstukken met 97 artikelen, waarin de diverse onderwerpen werden geregeld. Met de komst van de Wcz zou Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW ingrijpend worden gewijzigd en zouden de Wet klachten cliënten zorgsector, de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet toelating zorginstellingen en de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen worden ingetrokken.

De opzet van de Wcz was echter ook van dien aard dat zij, ondanks enkele tekstwijzigingen en een cruciale aanpassing ter zake van de instandhouding van Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW, veel vragen en weerstand bleef oproepen. Met het aantreden van het kabinet Rutte/Asscher en de daarbij horende vraag welke wetsvoorstellen zouden worden voortgezet en in welke vorm, gaf de minister van VWS dan ook niet geheel onverwacht op 8 februari 2013 uiting aan haar besluit om het wetsvoorstel Wcz in zijn oorspronkelijke vorm niet te handhaven (Kamerstukken II 2012/13, 32620, nr. 78). Bij brief van 19 maart 2013 lichtte zij haar besluit toe aan de Eerste en Tweede Kamer (I, 32402, A en II, 32402, nr. 11). Het wetsvoorstel Wcz zou in vier onderdelen worden gesplitst en deze onderdelen zouden deel uit moeten gaan maken van andere wetswijzigingen. Het oorspronkelijke voorstel Wcz werd beperkt tot een wetsvoorstel ter zake van kwaliteit en de behandeling van klachten en geschillen in de zorg, en kreeg de titel 'Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg' (Wkkgz; II, 32402, nr. 12).

2.3 Doel en opzet van de Wkkgz

Het doel van de Wkkgz kan gezien haar historie niet los worden gezien van het doel van de Wcz: het versterken van de rechtspositie van de cliënt tegen de achtergrond van de wijziging van het zorgstelsel in een marktgeoriënteerde variant waarin de cliënt een belangrijke stem zou (kunnen of moeten) hebben. Het wetsvoorstel Wkkgz werd echter beperkt tot drie belangrijke hoofdthema's: kwaliteit van zorg, klachten en geschillen en toezicht (in het bijzonder het aspect verplichte en

onverplichte meldingen). Het doel werd in die zin ook beperkt(er), doch niet minder ambitieus; in de toelichting op de derde nota van wijziging werd benadrukt dat het wetsvoorstel Wkkgz 'zeker' elementen bevatte die een belangrijke bijdrage zouden kunnen leveren aan het versterken van de positie van de cliënt en het waarborgen van de kwaliteit van de zorg. Genoemd werd het recht van cliënten op een deugdelijke en effectieve behandeling van hun klachten over de zorgverlening en de verplichting voor zorgaanbieders om aangesloten te zijn bij een geschilleninstantie die bindende uitspraken kan doen, wat ertoe zou kunnen bijdragen dat ontevredenheid over de zorg of ondersteuning zo snel mogelijk verholpen wordt. Een ander element dat werd genoemd was de voorgestelde aanscherping van de regels inzake de kwaliteit van zorg in combinatie met de voorstellen over de behandeling door de Inspectie voor de Gezondheidszorg van verplichte en onverplichte meldingen over voorvallen de kwaliteit van zorg betreffende. Beide elementen zouden vorm kunnen geven aan het streven naar verdere, cliëntgerichte, kwaliteitsverbetering in de zorg en zouden ertoe kunnen bijdragen dat de cliënt de beste mogelijke zorg zou krijgen (II, 32402, nr. 12, p. 17).

Gaande de parlementaire behandeling bleek naast de versterking van de positie van de cliënt dat met de Wkkgz ook een ander doel wordt nagestreefd: het vergroten van de kwaliteit van zorg door meer openheid over en leren van incidenten en klachten. Ook is benadrukt dat de Wkkgz vooral van belang moet worden geacht voor het de-escaleren en dejuridiseren bij klachten van cliënten; het aanpakken van excessen in de cosmetische sector; het zo veel mogelijk voorkomen dat zorgverleners die wegens ernstig disfunctioneren zijn ontslagen, 'zomaar' elders aan de slag gaan; de aanscherping van de kwaliteitseisen die nodig zijn om kwalitatief slechte of ondoelmatige zorg te weren en aan te pakken en de positie van zzp'ers in de zorg (I, 32402, M, p. 1-2, 32).

De opzet van het wetsvoorstel Wkkgz geeft blijk van eenzelfde beperking, terwijl tegelijkertijd ook tijdens de eerste presentatie van het wetsvoorstel Wkkgz werd verduidelijkt dat in de voorgestelde regeling van de onderwerpen kwaliteit, klachten en geschillen en toezicht geen materiële wijzigingen waren aangebracht. Wel is de klachten- en geschillenprocedure ten opzichte van het wetsvoorstel Wcz ruimer opgeschreven; dit zou meer recht doen aan de verscheidenheid van te regelen aspecten. Aan de bepalingen betreffende de kwaliteit van zorg werden drie nieuwe elementen toegevoegd: een bepaling over de professionele standaard, een bepaling betreffende een meldcode voor het omgaan met signalen van huiselijk geweld en kindermishandeling en een bepaling betreffende de mogelijkheid voor de minister van VWS om een aanwijzing te geven als de organisatiestructuur van een zorgaanbieder in ernstige mate afbreuk zou doen aan het verlenen van goede zorg.

Al met al bestaat de Wkkgz uit 6 hoofdstukken. Na een hoofdstuk 1 met begripsbepalingen volgt een hoofdstuk 2 waarin – net als bij de Wcz het geval was – het recht op goede zorg wordt geregeld (artikelen 2 tot en met 12). De klachten- en geschillenregeling is vervat in hoofdstuk 3 (artikelen 13 tot en met 23). De daarin opgenomen bepalingen verplichten de zorgaanbieder om een klachtenregeling te treffen, onderscheidenlijk aangesloten te zijn bij een geschilleninstantie, een en ander zoals eerder in hoofdstuk 4 van de Wcz werd bepaald (maar dan in een verkorte variant). In het daaropvolgende hoofdstuk 4 zijn de bepalingen aangaande toezicht en handhaving opgenomen (artikelen 24 tot en met 30), een en ander op overeenkomstige wijze als eerder in hoofdstuk 7 van de Wcz was gedaan. Wijzigingen in en intrekking van andere wetten en het overgangsrecht zijn geregeld

in hoofdstuk 6 (artikelen 32 tot en met 40), na de evaluatiebepaling in hoofdstuk 5. Belangrijk te vermelden is dat met de Wkkgz de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) en de Wet klachten cliënten zorgsector (Wkcz) zijn ingetrokken. Na hoofdstuk 6 is een hoofdstuk over samenloop opgenomen (artikelen 41 tot en met 52). De slotbepalingen zijn vervat in hoofdstuk 8 (artikelen 53 en 54).

Kernelementen van de Wkkgz zijn de plichten van de zorgaanbieder om kwalitatief goede zorg aan te bieden en te beschikken over een regeling voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van klachten over de zorg. Aldus resteren twee van de oorspronkelijk zeven 'cliëntenrechten', waarbij tevens zij aangetekend dat deze rechten in de Wkkgz niet langer geformuleerd zijn als een *recht van de cliënt* maar als een *plicht van de zorgaanbieder*. Vreemd is dit niet, omdat de rechten van de cliënt nu eenmaal gepaard (moeten) gaan met een plicht van de zorgaanbieder. Een ander belangrijk element van de Wkkgz betreft het toezicht van en de handhaving door de Inspectie, zulks als het sluitstuk om de plichten van de zorgaanbieder te controleren en de daarmee corresponderende rechten van de cliënt te waarborgen.

Binnen deze kernelementen is enerzijds waar te nemen dat de Wkkgz de zorgaanbieder ruimte wil bieden om de kwaliteit van zorg goed te regelen en dat de wetgever in die zin vertrouwen had en heeft in de veldpartijen en de wijze waarop zij invulling kunnen geven aan hun plicht. Dat geldt evenzeer voor de wijze waarop een oplossing kan worden geboden voor een klacht; ook hier getuigt de ruime opzet van vertrouwen en is de Wkkgz (slechts) een 'kaderwet'. Binnen deze kernelementen is anderzijds waar te nemen dat ten aanzien van een aantal specifieke onderwerpen een ver(der)gaande regeling wenselijk werd geacht en dat de zorgaanbieder beduidend minder ruimte is gelaten. Genoemd worden de interne en externe meldplichten alsmede het verplichte onderdeel van de klachtenprocedure aansluiting te zoeken bij een erkende geschilleninstantie. De Wkkgz neemt in die zin de ruimte die de Kwz bood, wat terug.

Een aantal onderwerpen van de Wkkgz is uitgewerkt in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (Besluit van 13 november 2015, *Stb*. 2015, 447). Deze algemene maatregel van bestuur kent acht inhoudelijke hoofdstukken (hoofdstukken 9 en 10 behelzen overgangs- en slotbepalingen respectievelijk een bepaling over de inwerkingtreding en citeertitel). In hoofdstuk 1 is een aantal definities opgenomen. Hoofdstuk 2 bestaat uit een artikel dat bepaalt wanneer de Wkkgz niet van toepassing is. Hoofdstuk 3 kent een bepaling over de verklaring van goed gedrag. Hoofdstuk 4 ziet op het gebruik van medische technologie en hoofdstuk 5 behelst een aantal regels voor bloedbanken. In hoofdstuk 6 is de veilig (intern) melden procedure uitgewerkt en in hoofdstuk 7 de klachtenregeling. Hoofdstuk 8 is het meest omvangrijke hoofdstuk en ziet op de procedure(s) omtrent verplichte meldingen en andere meldingen aan de Inspectie. Het hoofdstuk vervangt daarmee de Leidraad meldingen van de Inspectie uit 2013.
Een nadere uitwerking van met name de erkenningseisen betreffende de geschilleninstanties als bedoeld in geschillenprocedure van de Wkkgz is te vinden in de Uitvoeringsregeling Wkkgz (hoofdstuk 2) (Regeling van 8 december 2015, *Stcrt*. 2015, 45940). De regeling bevat voorts een bepaling over ziekenhuisbloedbanken (hoofdstuk 3, toepassing enkele artikelen van de Regeling voorschriften bloedvoorziening).

De Wkkgz, met uitzondering van de artikelen 9, 12, 41, 42, 47 en 49, trad op 1 januari 2016 in werking. De artikelen 9 en 12 traden in werking op 1 juli 2016. Het Uitvoeringsbesluit Wkkgz trad eveneens in werking op 1 januari 2016, dit met uitzondering van artikel 6.1 dat in werking trad op 1 juli 2016. Ook de Uitvoeringsregeling Wkkgz trad op 1 januari 2016 in werking.

2.4 Parlementaire behandeling van de Wkkgz

2.4.1 Behandeling in de Tweede Kamer

De Wkkgz werd 'geïntroduceerd' bij de derde nota van wijziging van de Wcz. In de periode die daarop volgde werden 23 amendementen ingediend (II 2012/13, 32402, nr. 13 tot en met nr. 35). Bij een vierde nota van wijziging werd voorts een artikel 38a toegevoegd, inzake de verplichting voor een zorgaanbieder die zorg verleent als bedoeld in de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (thans Wet langdurige zorg) om over een verklaring omtrent het gedrag (VOG) van zijn medewerkers te bezitten (II, 32402, nr. 37). Op 18 juni 2013 volgde de eerste termijn van behandeling. In dat verband werd onder meer ingegaan op de voorgestelde klachten- en geschillenprocedure en werd bezwaar gemaakt tegen het voorstel dat een geschilleninstantie een bindend advies zou kunnen geven met als gevolg dat de weg naar de rechter wordt afgesneden; deze laatste kan slechts nog marginaal toetsen of het bindend advies in stand moet blijven of niet. Een ander geuit bezwaar ten aanzien van de klachten- en geschillenregeling was de vermenging van klachten en 'claims'. Los van deze bezwaren kwam uit het debat naar voren dat de voorgestelde klachten- en geschillenregeling vragen opriep, om verduidelijking vroeg. Kritiek ontmoette ook de definitie 'goede zorg' evenals de definitie van 'calamiteit' en het ontbreken van een definitie van 'incident'. Een vraag die voorts werd opgeworpen, was of de Wkkgz wel van toepassing zou moeten zijn op zorg als bedoeld in de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Daarnaast bleek de VOG – mede naar aanleiding van de kort ervoor ingediende vierde nota van wijziging – discussie uit te lokken. Op 21 juni 2013 volgde de schriftelijke beantwoording door de minister van VWS van vragen evenals een reactie op de ingediende amendementen (II, 32402, nr. 39). Aansluitend werden opnieuw enkele amendementen ingediend (II, 32402, nr. 38, nr. 40 tot en met nr. 49 en nr. 52), evenals enkele moties (II, 32402, nr. 50, nr. 51, nr. 53, nr. 54, nr. 55 en nr. 56). Op 2 juli 2013 werd de mondelinge behandeling van de Wkkgz voortgezet. Bij de bespreking van de amendementen werd ruim aandacht besteed aan de klachten- en geschillenprocedure, de meldingsplicht aangaande het disfunctioneren van een medisch specialist en de vergewisplicht van de (opvolgende) zorgaanbieder en de reikwijdte van de Wkkgz in relatie tot de Wmo en alternatieve genezers. Daarna werd een aantal nieuwe amendementen en een aantal wijzigingen van eerder ingediende amendementen ingediend (II, 32402, nrs. 57-63).

De Tweede Kamer nam, na stemming over de amendementen en het wetsvoorstel, op 4 juli 2013 het wetsvoorstel Wkkgz met een veertiental amendementen aan (Handelingen II 2012/13, nr. 104, item 79 en het op 8 juli 2013 opgemaakte Stemmingsoverzicht).

2.4.2 Behandeling in de Eerste Kamer

Aansluitend werd het gewijzigd voorstel van wet van bij de Eerste Kamer ingediend (I, 32402, E). Het voorbereidend onderzoek door de Eerste Kamercommissie van VWS vond (na de nodige toelichtingen

en overzichten van de minister van VWS) plaats op 28 januari 2014, waarna op 18 februari 2014 het voorlopig verslag gereed kwam (I, 32402, G). Uit dit voorlopig verslag kan worden opgemaakt dat de fracties vragen of zorgen hadden over diverse aspecten van de Wkkgz. Deze aspecten betroffen de noodzaak van de wet, de financiële consequenties van het wetsvoorstel voor de zorgaanbieder, het begrip 'goede zorg' (in relatie tot verantwoorde zorg en de zorg van een goed hulpverlener) alsmede de invulling van dat begrip (professionele standaard, kwaliteitsstandaard), de markgerichte relatie tussen zorgaanbieder en cliënt blijkend uit de keuze voor de termen 'zorgaanbieder' en 'cliënt' versus het belang van vertrouwen tussen arts en cliënt, de veiligheid van de procedure betreffende 'veilig' (intern) melden van incidenten, de informatieplicht als bedoeld in artikel 10 Wkkgz in relatie tot de informatieplicht vervat in artikel 38 van de Wet marktordening gezondheidszorg en in artikel 7:448 BW, de definiëring van de begrippen 'calamiteit', 'incident' en 'gedraging' en de positie van alternatieve zorgaanbieders. Op 14 juli 2014 volgde de beantwoording van en reactie op genoemde punten (I, 32402, I). Teneinde de administratieve lasten van de Wkkgz inzichtelijk te maken werd in aansluiting daarop de minister van VWS verzocht om een regeldruktoets uit te voeren. De minister gaf hieraan gevolg door een extern onderzoeksbureau (SIRA Consulting) te belasten met een onderzoek, waarna nog aan aanvullend advies werd gevraagd (Actal). De hoofdlijnen van de regeldruk werden door de minister van VWS weergegeven in haar brief van 27 november 2014 (I, 32402, J met bijlagen).

Op 3 februari 2015 bracht de Eerste Kamercommissie voor VWS naar aanleiding van de memorie van antwoord en de brief van 27 november 2014 een nader voorlopig verslag uit (I, 32402, K). Uit dit tweede verslag kan worden opgemaakt dat er nog steeds vragen en zorgen waren over het voorliggende wetsvoorstel. De vragen betroffen opnieuw (onder meer) de klachten- en geschillenregeling, de reikwijdte van de Wkkgz, het begrip 'goede zorg' mede in relatie tot andere terminologie (verantwoorde zorg) en de professionele standaard en de alternatieve zorgaanbieders. Zorgen baarden vooral de financiële lasten (met name voor kleine zorgaanbieders), de mogelijke stijging van het aantal claims door de introductie van de klachten- en geschillenregeling met de optie van een schadevergoeding, de positie van (aangeklaagde en/of kleine) zorgaanbieders in relatie tot de klachtenregeling en de regeling voor veilig melden, de onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris, de eis van een VOG en de verplichte melding aan de Inspectie in geval een zorgverlener ernstig tekortschiet in zijn functioneren. De vragen en zorgen waren mede gebaseerd op reacties uit het veld. Genoemd werden de gezamenlijke brief van de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Ineen, de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), de Landelijke Vereniging van Vrijgevestigde psychologen en psychotherapeuten (LVVP), de Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT), de Nederlandse Vereniging van Mondhygiënisten (NVM), het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) en de Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM) van 14 januari 2015, het position paper van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), het Verbond van Verzekeraars, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) van 3 september 2014, het position paper van de KNMG naar aanleiding van de regeldruktoets van 15 januari 2015 en de brieven van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) van 4 september 2014, van 12 september 2014 en van 19 januari 2015.

De nadere memorie van antwoord van de minister van VWS, waarin naast de beantwoording van de vragen in het bijzonder aandacht werd besteed aan de regeldruk, de relatie van de Wkkgz met de toenmalige wetsvoorstellen Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en Wet zorg en dwang, alsmede de verwachte stijging van het aantal claims, werd op 27 maart 2015 ontvangen (I, 32402, M). Bijgevoegd waren de verslagen van twee interne bijeenkomsten met experts op het ministerie evenals het onderzoek dat De Letselschaderaad naar de Gedragscode Openheid medische incidenten; betere afwikkeling Medische Aansprakelijkheid (GOMA) had laten verrichten en de daarop gebaseerde wetenschappelijke analyse (Verslagen expertmeeting geschilbeslechting in de zorg 4 maart en 25 juni 2014) (Ruigrok-Netpanel 2014; Wijne 2014). Diezelfde datum reageerde de minister van VWS op vragen van de vaste commissie voor VWS over het concept Uitvoeringsbesluit Wkkgz (II, 32402, nrs. 67 en 69).

De nadere memorie van antwoord gaf de Eerste Kamercommissie voor VWS wederom aanleiding tot het maken van opmerkingen en het stellen van vragen (I, 32402, N); eerdere antwoorden waren niet afdoende gebleken. De zorg omtrent de voorgestelde klachten- en geschillenregeling bleef voorop staan. Een ander punt van zorg betrof het veilig incidenten melden-systeem in relatie tot het 'nemo tenetur'- beginsel en de positie van de zorgaanbieder in het algemeen. Vragen riepen voorts het landelijk register van zorgaanbieders op alsmede de (ontwikkeling van) kwaliteitsstandaarden voor alternatieve zorgaanbieders. Voorts vond de commissie de reacties uit het veld onvoldoende in ogenschouw genomen en bleef voor haar de vraag staan waarom het wetsvoorstel weerstand bleef oproepen. Ter illustratie werd opnieuw een aantal reacties bijgevoegd: de position paper van de KNMG van 24 april 2015, de position paper van de eerstelijnsorganisaties LHV, KNMP, Ineen, KNOV, ANT, KNMT, VvOCM, KNGF, NVM en LVVP van 23 april 2015 (met verwijzing naar Bomhoff e.a. 2013) en de position paper van de BoZ van 21 april 2015. Uit deze reacties volgt dat deze partijen met name zorgen bleven houden over de vermenging van klachten en claims en de toename van het aantal schadeclaims, de waarborg van de privacy van de zorgaanbieder bij het publiceren van uitspraken van de geschilleninstanties, het gebruik van informatie uit het veilig incidenten melden-systeem en de relatie van dit systeem met de plicht incidenten aan de cliënt te melden, de wijze waarop uitvoering zou moeten worden gegeven aan de plicht om geweld in de zorgrelatie te melden, de kosten van geschillenbehandeling, de rol van de klachtenfunctionaris versus die van de vertrouwenspersoon, het proces rondom het melden van het disfunctioneren van een zorgverlener mede in relatie tot de plicht om een VOG aan te vragen en de positie van de zorgaanbieder in het algemeen. Op 15 juni 2015 werd de nota naar aanleiding van het verslag van de minister van VWS ontvangen (I, 32402, O). Met de beantwoording van de vragen werd beoogd een aantal misverstanden weg te nemen, de gevolgen van de Wkkgz nader toe te lichten en duidelijkheid te bieden over de praktische invulling van aspecten van de Wkkgz.

De plenaire behandeling van de Wkkgz vond vervolgens plaats op 29 september 2015. Een week later, op 6 oktober 2015, werd over de Wkkgz gestemd, hetgeen resulteerde in het aannemen van het wetsvoorstel. Publicatie van de Wkkgz volgde op 7 oktober 2015 (*Stb*. 2015, 407).

2.5 Parlementaire verhandelingen en ontwikkelingen na publicatie van de Wkkgz

2.5.1 Verhouding Wkkgz en Wmo

Na publicatie van de Wkkgz volgde, in navolging van het besprokene tijdens het plenaire debat op 29 september 2015 en de op die datum ingediende motie over de reikwijdte van de Wkkgz in relatie tot de Wmo (I, 32402, P), op 22 december 2015 het verzoek van de minister en staatssecretaris van VWS aan de Tweede Kamer om haar mening op dit punt kenbaar te maken (II, 32402, nr. 71). De vragen en opmerkingen van de fracties werden op 5 februari 2016 aan de minister van VWS voorgelegd. Bij brief van 6 april 2017 beantwoordde de minister de vragen. Uit het verslag van de gestelde vragen blijkt enerzijds van verdeeldheid over de wenselijkheid om de Wmo onder de reikwijdte van de Wkkgz te brengen maar anderzijds ook van het kenbare belang en de wens tot een goede een laagdrempelige klachtenregeling voor cliënten die Wmo-zorg ontvangen (II, 32402, nr. 72). Uit de beantwoording van de vragen blijkt van een gelijke wens van de minister van VWS, die echter tegelijkertijd benadrukte dat er bewust voor was gekozen om ondersteuning separaat van zorg te reguleren net zoals ervoor gekozen was de verantwoordelijkheden op dit punt bij de gemeenten te leggen. Daar komt bij dat zorgaanbieders die onder de Wkkgz vallen, ingevolge artikel 7.2, tweede lid Uitvoeringsbesluit Wkkgz ingeval van keten- of netwerkzorg moeten voorzien in een integrale en gecoördineerde behandeling van klachten. De minister achtte een zorgvuldige klachtenbehandeling daarmee vooralsnog voldoende gewaarborgd. Niettemin gaf de minister ook aan dat twee onderzoeken meer helderheid zouden kunnen bieden: een onderzoek door de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS) naar de implicaties van netwerk/ketenzorg en de evaluatie van de hervorming langdurige zorg door het Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP). De minister wees voorts op het onderzoek in opdracht van de ministers van Veiligheid en Justitie en Binnenlandse zaken en Koninkrijksrelaties naar een integrale wijze van afhandelen van klachten en geschillen binnen het sociale domein. De minister sprak de voorkeur uit – mede gegeven het principiële karakter van de mogelijke aanpassing – de uitkomsten van de onderzoeken af te wachten, en aan de hand van de uitkomsten met de Kamer in gesprek treden over eventuele vervolgstappen. Na het gereed komen van de onderzoeksrapporten (advies M. Scheltema aan de minister van Binnenlandse zaken en Koninkrijksrelaties, 3 oktober 2017) (RVS 2017; SCP 2018), presenteerde de minister van VWS zijn visie (I, 32402, Y). De minister concludeerde dat dat de wijze waarop gemeenten sinds 2015 invulling geven aan de uitvoering van de Wmo 2015 geen aanleiding gaf om over te gaan tot ingrepen in regelgeving die de decentrale verantwoordelijkheidsverdeling doorkruisen. Oftewel, de minister achtte het vooralsnog niet opportuun om de Wkkgz-klachtenprocedure ook te laten gelden voor het Wmo-domein. In de toekomst zou overigens anders kunnen worden beslist; de minister is voornemens te experimenteren met een vorm van integrale beslechting van geschillen betreffende het optreden van gemeenten en private aanbieders van maatschappelijke ondersteuning (I, 32402, X, p. 6).

2.5.2 Nulmeting en monitors Wkkgz

Andere verhandelingen na publicatie betreffen de nulmeting van de Wkkgz en de eerste en tweede monitor van de Wkkgz. Uit de nulmeting bleek – kort gezegd – dat, hoewel de klachtafhandeling de laatste jaren steeds laagdrempeliger was geworden, er op dat moment nog een slag te maken was

om cliënten beter te horen en samen tot een oplossing te komen. Ook bleek het systematisch leren van incidenten in de zorg nog geen gemeengoed (I, 32402, U; Laarman e.a. 2016). De eerste monitor van de Wkkgz werd aan de Eerste en Tweede Kamer aangeboden bij brief van 8 februari 2018. Uit de monitor bleek van een aantal inzichten (Bouwman e.a. 2017). Deze inzichten betreffen de ontwikkelingen in informele en formele klachtenprocedures, de positie van de klachtenfunctionaris en leren van klachten, en ontwikkelingen bij zorgaanbieders die nieuw onder de Wkkgz wet vallen. Zo was duidelijk geworden dat veel zorgaanbieders het informele klachtentraject hadden geïntensiveerd, mede om een geschillenprocedure te voorkomen, terwijl tegelijkertijd ook was gebleken dat cliënten de weg naar de geschilleninstantie wel weten te vinden. Het aantal gegronde klachten bleek nog relatief laag. Als punt van aandacht werd de diversiteit aan instanties genoemd met het daarbij behorende risico dat cliënten een weg kiezen die niet aansluit op hun behoeften. De klachtenfunctionarissen schieten op het punt van begeleiding hierin nog tekort.
Voorts was gebleken dat de positie van de klachtenfunctionarissen doorgaans goed is geregeld. Zij kunnen hun functie in onafhankelijkheid uitvoeren, ook al zijn ze veelal in loondienst. Punt van aandacht bleek de taak van de klachtenfunctionaris om een binnenkomende klacht te analyseren en om de daaruit voortkomende adviezen binnen de organisatie aan de orde te stellen.
Tot slot was duidelijk geworden dat nieuwe zorgaanbieders met behulp van hun bracheorganisatie goede stappen hadden gezet waar het gaat om de eis van een klachtenfunctionaris en de aansluiting bij een geschilleninstantie. Kwaliteitsverbetering behoeft echter nog aandacht waarbij (opnieuw) een rol werd gezien voor de klachtenfunctionaris (bijvoorbeeld signaleren van specifieke thema's binnen klachten).
De tweede monitor werd aan de Eerste en Tweede kamer aangeboden bij brief van 19 augustus 2019. De tweede monitor was gericht op de klachten- en geschillenprocedure, maar meer dan in de eerste monitor is aandacht besteed aan het perspectief van de klachtenfunctionaris en de cliënt (Bouwman e.a. 2019). Geconcludeerd is dat zorgaanbieders hard hebben gewerkt aan de implementatie van de Wkkgz waar het gaat om de klachten- en geschillenregeling en de daarmee gemoeid zijnde vereisten. Wel is daarbij benadrukt dat het informele karakter van het interen klachtentraject voorop moet staan inclusief het aangaan van de dialoog en de bereidheid om tot een oplossing te komen. Meer regels en procedures helpen niet. Geconcludeerd is ook dat de terloopsheid waarmee een claim aan de klacht bij de geschilleninstanties kan worden toegevoegd een aantal ongewenste neveneffecten met zich kan brengen. Daarnaast kan bij de geschilbehandeling de aandacht verschuiven van de inhoud van een klacht naar de claim, terwijl voor klagers het eigenlijk om de klacht te doen is. De cliënt zou nog beter bij de hand kunnen worden genomen in de verschillende routes die hij kan volgen met zijn klacht en betere voorlichting over de geschillenprocedure lijkt nodig.
Tot slot is geconcludeerd dat het lerend effect dat van klachten kan uitgaan niet of nauwelijks wordt benut. Klachtenfunctionarissen pakken hun (mogelijke) rol hierin niet op.

2.6 Wijzigingen van de Wkkgz vanaf haar inwerkingtreding

2.6.1 Gerealiseerde wijzigingen

Een eerste wijziging ten tijde van de inwerkingtreding van de Wkkgz hield verband met de inwerkingtreding van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015. Met de Wmo 2015 werd bepaald dat artikel 1, tweede lid, Wkkgz zou worden gewijzigd in die zin dat onder zorg alleen mede

zou worden verstaan zorg en andere diensten, voor de kosten waarvan een subsidie wordt verstrekt op grond van artikel 44 van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten of artikel 68 van de Zorgverzekeringswet. Een verwijzing naar de Wmo kwam mitsdien te vervallen. Een andere wijziging zag op de definitie van huiselijk geweld en de verwijzing daarin naar de nieuwe Wmo 2015. Een wijziging betrof ook de definitie van kindermishandeling, zulks in verband met de invoering van de Jeugdwet en het vervallen van de Wet op de jeugdzorg.

De komst van de Wet langdurige zorg (Wlz) leidde in de Wkkgz tot een vervanging van het begrip AWBZ-zorg door Wlz-zorg en een nieuwe wijziging van artikel 1, tweede lid, Wkkgz met een verwijzing naar 'hulp' voor de kosten waarvan een subsidie wordt verstrekt op grond van de artikelen 3.3.3, 10.1.4 of 11.1.5, eerste lid, van de Wlz. In het tweede lid werden overigens nog een onderdeel a en b onderscheiden, wat later weer is komen te vervallen (zie hierna).

Een eerste wijziging na inwerkingtreding van de Wkkgz was het gevolg van de Verzamelwet VWS 2016 (Wet van 18 mei 2016 *Stb*. 2016, 206) en betrof enkele tekstuele aanpassingen. Een meer inhoudelijke wijziging als gevolg van deze verzamelwet had betrekking op artikel 1, tweede lid, Wkkgz en het doen laten vervallen van de onderdelen a en b alsook het vervangen van het woord 'hulp' door 'zorg en andere diensten'. Het tweede lid kwam dus louter als volgt te luiden: als zorg in de zin van de Wkkgz wordt aangemerkt zorg en andere diensten, voor de kosten waarvan een subsidie wordt verstrekt op grond van de artikelen 3.3.3, 10.1.4, of 11.1.5, eerste lid, van de Wet langdurige zorg. Voorts werd artikel 1, derde lid, Wkkgz inhoudelijk gewijzigd in die zin dat artikel 10, eerste en tweede lid, Wkkgz (naast hoofdstuk 3) niet van toepassing zal zijn in geval van – kortweg – toelatingskeuringen verricht in opdracht van een ander dan de cliënt. Een andere, meer inhoudelijke, wijziging door de verzamelwet betrof artikel 2, tweede lid, onderdeel b, Wkkgz door de toevoeging van de zinsnede dat onder de professionele standaard ook moet worden begrepen de kwaliteitsstandaard bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en met inachtneming waarvan de zorgverlener dus moet handelen. Voorts werd artikel 49 Wkkgz ingetrokken.

In verband met de komst en inwerkingtreding van de Algemene verordening gegevensbescherming werden door de Aanpassingswet Algemene verordening gegevensbescherming de artikelen 9, 11 en 26 Wkkgz aangepast (Wet van 11 juli 2018. *Stb*. 2018, 247).

De fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie jeugdzorg tot de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd leidde tot een wijziging in de artikelen 1, 11, 24, 25, 26 en 27 Wkkgz (inspectie in plaats van Staatstoezicht) (Wet van 21 maart 2018 *Stb*. 2018, 94).

Een belangrijke wijziging betrof de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten en de regeling daaromtrent in de Wkkgz (Wet van 6 juni 2018, *Stb*. 2018, 179). Met deze wijziging is een registratiesysteem ingesteld voor medische hulpmiddelen, een implantatenregister. Het verplicht zorgaanbieders tot het registreren van een aantal specifieke gegevens om implantaten en cliënten aan wie implantaten zijn verstrekt te kunnen traceren en cliënten vervolgens te informeren indien er gezondheidsrisico's blijken te zijn. De gegevens die betrekking hebben op bij cliënten ingebrachte implantaten moeten door zorgaanbieders worden

verstrekt ten behoeve van het implantatenregister. Hiertoe zijn aan de Wkkgz de artikelen 7a en 7b toegevoegd. Belangrijk daarbij te vermelden is dat in de wijziging een novelle verwerkt is, die het doel had om een aangenomen amendement over een uniforme barcode op implantaten in al zijn onderdelen te laten vervallen (II, 34483, nr. 10), zodat het wetsvoorstel over het implantatenregister uitvoerbaar werd en in overeenstemming werd gebracht met het Europese recht (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen) (Wet van 6 juni 2018, *Stb*. 2018, 180).

In verband met de versterking van het handhavingsinstrumentarium van de Inspectie werd een wijziging doorgevoerd in artikel 29 Wkkgz (verwijzing naar artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht) (Wet van 23 januari 2019, *Stb*. 2019, 52).

Een volgende wijziging betrof artikel 1 Wkkgz, door de toevoeging van een vijfde lid (en vernummering van de andere leden) waarin is bepaald dat de Wkkgz niet van toepassing is in justitiële inrichtingen en instellingen voor de verpleging van ter beschikking gestelden voor zover daar een bijzondere wettelijke regeling geldt of de justitiële setting zich daartegen verzet (Wet van 3 april 2019, *Stb*. 2019, 141).

Tot slot is de Wkkgz gewijzigd met de inwerkingtreding van de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten op 1 januari 2020. De wijziging betrof het vervallen van de artikelen 41 en 42 Wkkgz (in hoofdstuk 7 onderdeel van de samenloopbepalingen).

2.6.2 Ten tijde van dit onderzoek nog niet in werking getreden wijzigingen

Een wijziging die ten tijde van deze evaluatie nog niet in werking is getreden, betreft de opname in artikel 1 Wkkgz van de definitie van een implantaat zulks in verband met de nieuwe Wet medische hulpmiddelen die op haar beurt een uitwerking is van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (Wet van 24 oktober 2019, *Stb*. 2019, 400). Verordening (EU) 2017/745 is van toepassing met ingang van 26 mei 2021 (uitstel van een jaar in verband met de coronacrisis. Ook de Wet medische hulpmiddelen en de daaraan verbonden genoemde wijziging van artikel 1 Wkkgz zal daarom pas op 26 mei 2021 in werking treden.

Wijzigingen die ten tijde van de afronding van dezeze evaluatie evenmin in werking zijn getreden, betreffen enkele aanpassingen als gevolg van de op 9 juni 2020 door de Eerste Kamer aanvaardde Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (Wet van 10 juni 2020. *Stb*. 2020, 181). Deze wet regelt aspecten die voortvloeien uit de invoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza), alsmede de als gevolg daarvan noodzakelijke technische overgangsregelingen. Met de aanpassingswet worden in de Wkkgz drie begripsomschrijvingen gewijzigd. In de begripsomschrijving van Wlz-zorg wordt ‘zorg of dienst’ vervangen door ‘zorg of een andere dienst’. In de begripsomschrijving van instelling wordt ‘een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent’ vervangen door ‘een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen’. En ook in de

begripsomschrijving van Zvw-zorg wordt 'zorg of dienst' vervangen door: 'zorg of een andere dienst'. Tevens wordt een nieuw artikel 3a ingevoegd, luidende:

> "De zorgaanbieder behorend tot een van de daartoe bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën van zorgaanbieders voldoet aan de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen eisen aan de beschikbaarheid en bereikbaarheid van acute zorg en de voorbereiding op het verlenen van die zorg die voor verschillende categorieën van aanbieders verschillend kunnen zijn".

Ook artikel 12, tweede lid Wkkgz wijzigt: 'de gegevens, bedoeld in de artikelen 15 en 16 van de Wet toelating zorginstellingen' wordt vervangen door 'de jaarverantwoording, bedoeld in artikel 40b van de Wet marktordening gezondheidszorg'.

Een relevante en omvangrijke wijziging eveneens ten tijde van de afronding van dit onderzoek nog niet in werking is getreden, betreft een wijziging in verband met het creëren van een bevoegdheid voor de minister van VWS of de minister voor Medische Zorg en Sport om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register (als bedoeld in de Zorgverzekeringswet op te nemen (Wet van 9 september 2020, *Stb*. 2020, 346). Doel van het wetsvoorstel is financiële beheersing van de collectieve zorguitgaven. De wijziging brengt met zich dat de artikelen over kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten van de Zorgverzekeringswet (artikelen 66b tot en met 66e) overgeheveld worden naar de Wkkgz. Ook wordt (in verband daarmee) een aantal begripsomschrijvingen ingevoegd. Hoofdstuk 2 krijgt een andere naam: 'Goede zorg en openbare registers' en wordt verdeeld in drie paragrafen: § 1. Goede zorg, § 2. Register voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, § 3. Landelijk register zorgaanbieders.
De tekst van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz is met de wijziging opnieuw vastgesteld, wat verband houdt verband met de (nieuwe) begripsomschrijving van 'professionele standaard'. Voorts wordt een artikel 2a opgenomen met de volgende tekst:

> "1. Voor zover een onderdeel van de professionele standaard mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven heeft, hoeven zorgaanbieders en zorgverleners, in afwijking van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, uitsluitend te handelen in overeenstemming met dat onderdeel voor zover dat een kwaliteitsstandaard is.
> 2. Het eerste lid is niet van toepassing op die onderdelen van de professionele standaard die voor 5 juli 2018 al tot de professionele standaard behoorden.
> 3. Het Zorginstituut bevordert de eenduidige uitleg van de toepassing van het eerste lid op een onderdeel van de professionele standaard".

Na artikel 11 wordt een nieuwe § 2 ingevoegd bestaande uit de artikelen 11a tot en met 11j. Kort gezegd, is daarin bepaald dat het Zorginstituut een register beheert waarin kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten worden opgenomen. Daartoe toetst het Zorginstituut door het veld ontwikkelde kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten aan bepaalde voorwaarden.
Hierdoor wordt ook het Uitvoeringsbesluit Wkkgz gewijzigd, in die zin dat daarin wordt uitgewerkt wat de criteria zijn om te bepalen wanneer een professionele standaard of voorgedragen

kwaliteitsstandaard mogelijke substantiële financiële gevolgen heeft. Met dezelfde wijziging is voorgesteld om de situaties waarin zorgaanbieder in bezit moet zijn van verklaring van goed gedrag aan te passen. Het ontwerpbesluit werd op 21 september 2020 aan de Eerste en Tweede Kamer aangeboden.

Ter consultatie lag tot 1 juni 2020 een wijziging van diverse wetten in verband met zwijgbedingen in jeugdzorg, zorg en ondersteuning voor. Met dit conceptwetsvoorstel wordt beoogd wettelijk te verankeren dat een zwijgbeding met betrekking tot het verstrekken van informatie over incidenten in jeugdzorg, zorg en ondersteuning van rechtswege nietig is, door het opnemen van een bepaling terzake in onder meer de Wkkgz.

Voorts is een wijziging van de Wkkgz in voorbereiding met het doel zorgverleners invloed te geven op beslissingen die de dagelijkse praktijk van de zorgverlening raakt en op zorginhoudelijk beleid van de organisatie. Met het voorstel zou aan artikel een tweede lid moeten worden toegevoegd met de volgende tekst: “De zorgaanbieder stelt de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten, in de gelegenheid invloed uit te oefenen op zijn beleid ter uitvoering van het eerste lid, voor zover dat beleid direct van belang is voor hun bijdrage aan het verlenen van goede zorg” (II, 35660, nr. 2).

In september 2020 diende de minister van VWS bij de Tweede Kamer een wetsvoorstel in dat voorziet in enkele begripsaanpassingen en in de toevoeging aan de Wkkgz van de artikelen 30a en 30b. Deze beide nieuwe artikelen bieden zorgaanbieders een rechtsgrond om voor statistische doeleinden, beleidsvorming en kwaliteitsbewaking data (waaronder persoonsgegevens) te leveren aan de minister van VWS (waar het gaat om verslavingszorg) of aan traumacentra (II, 35562, nr. 2).

2.7 Beschouwing

De Wkkgz is een uitvloeisel van het breder opgezette wetsvoorstel Wcz. Deze Wcz diende als voorlopig sluitstuk in de herziening van het zorgstelsel. Met bedoelde herziening werd de van overheidswege gereguleerde, aanbod gestuurde, gezondheidszorg vervangen door een stelsel van vraag gestuurde zorg binnen een marktcontext. In dat stelsel zou de cliënt als belangrijke speler in het (herziene) marktgeoriënteerde zorgstelsel centraal komen te staan.

Dit gegeven is van belang om het doel van de Wkkgz te duiden: het versterken van de rechtspositie van de cliënt tegen de achtergrond van de wijziging van het zorgstelsel in een marktgeoriënteerde variant waarin de cliënt een belangrijke stem zou (kunnen of moeten) hebben.
Het gegeven is evenzeer van belang om de thema’s te duiden die in de Wkkgz centraal staan: kwaliteit van zorg, klachten en geschillen en toezicht (in het bijzonder het aspect verplichte en onverplichte meldingen).

Eerst gaande de parlementaire behandeling bleek naast de versterking van de positie van de cliënt dat met de Wkkgz ook een ander doel wordt nagestreefd: het vergroten van de kwaliteit van zorg door meer openheid over en leren van incidenten en klachten. Ook is benadrukt dat de Wkkgz vooral van belang moet worden geacht voor het de-escaleren en dejuridiseren bij klachten van cliënten; het aanpakken van excessen in de cosmetische sector; het zo veel mogelijk voorkomen dat zorgverleners

die wegens ernstig disfunctioneren zijn ontslagen, 'zomaar' elders aan de slag gaan; de aanscherping van de kwaliteitseisen die nodig zijn om kwalitatief slechte of ondoelmatige zorg te weren en aan te pakken en de positie van zzp'ers in de zorg.

De opzet van de Wkkgz is ten opzichte van de Wcz logischerwijs evenzeer beperkt. Tegelijkertijd is een aantal aspecten in de Wkkgz uitvoeriger geregeld. Dit geldt bijvoorbeeld voor de klachten- en geschillenregeling, maar evenzeer voor het onderdeel kwaliteit; toegevoegd werden een bepaling over de professionele standaard, een bepaling betreffende een meldcode voor het omgaan met signalen van huiselijk geweld en kindermishandeling en een bepaling betreffende de mogelijkheid voor de minister van VWS om een aanwijzing te geven als de organisatiestructuur van een zorgaanbieder in ernstige mate afbreuk zou doen aan het verlenen van goede zorg.

Kernelementen van de Wkkgz zijn aldus de plichten van de zorgaanbieder om kwalitatief goede zorg aan te bieden en te beschikken over een regeling voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van klachten over de zorg. Een ander belangrijk element van de Wkkgz betreft het toezicht van en de handhaving door de Inspectie, zulks als het sluitstuk om de plichten van de zorgaanbieder te controleren en de daarmee corresponderende rechten van de cliënt te waarborgen.
Binnen deze kernelementen is enerzijds waar te nemen dat de Wkkgz de zorgaanbieder ruimte wil bieden om de kwaliteit van zorg goed te regelen en dat de wetgever in die zin vertrouwen had en heeft in de veldpartijen en de wijze waarop zij invulling kunnen geven aan hun plicht. Dat geldt evenzeer voor de wijze waarop een oplossing kan worden geboden voor een klacht; ook hier getuigt de ruime opzet van vertrouwen en is de Wkkgz (slechts) een 'kaderwet'.
Binnen deze kernelementen is anderzijds waar te nemen dat ten aanzien van een aantal specifieke onderwerpen een ver(der)gaande regeling wenselijk werd geacht en dat de zorgaanbieder beduidend minder ruimte is gelaten. Genoemd worden de interne en externe meldplichten alsmede het verplichte onderdeel van de klachtenprocedure aansluiting te zoeken bij een erkende geschilleninstantie. De Wkkgz neemt in die zin de ruimte die de Kwaliteitswet zorginstellingen bood, wat terug.

Hoewel met de ten opzichte van de Wcz beperktere Wkkgz tegemoet werd gekomen aan een deel van de kritiek op de Wcz, was de Wkkgz zelf evenmin zonder kritiek. Gedurende de Parlementaire behandeling is ten eerste stevig gediscussieerd over – vrij essentieel – de noodzaak van de wet. Een tweede punt van discussie betrof een aantal 'kwaliteitsaspecten' zoals de definitie van goede zorg, de VOG, de vergewisplicht van de (opvolgend) zorgaanbieder, de meldingsplicht aangaande het disfunctioneren van een medisch specialist, en het veilig incidenten melden-systeem. Een derde punt dat de aandacht trok was de inrichting van de klachten- en geschillenprocedure, in het bijzonder het bindende karakter van het advies van de geschilleninstantie en de vermenging van klachten en claims. Een meer overkoepelend punt van kritiek betrof de vraag of de Wkkgz wel passend was ingericht voor kleine zorgaanbieders en de reikwijdte van de wet.

In de volgende hoofdstukken wordt dieper ingegaan op vier thema's van de Wkkgz: de reikwijdte, kwaliteit en veiligheid, klachtrecht en toezicht.

3

Reikwijdte

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staat de reikwijdte van de Wkkgz centraal. Een belangrijk kenmerk van de Wkkgz is dat de reikwijdte is uitgebreid, vergeleken met de rechtsvoorgangers van de Wkkgz: de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz) en de Kwaliteitswet zorg (Kwz).

In dit hoofdstuk wordt een korte karakterisering gegeven van de sectoren die onder de Wkkgz vallen, waar dat voor de Wkcz en de Kwz niet het geval was (par. 3.2). De Wkkgz is nieuw voor de alternatieve zorg, de cosmetische zorg en zzp'ers in de zorg. Dit betekent dat de drie centrale thema's van de wet; kwaliteit en veiligheid, klachtrecht en toezicht ook voor deze zorgaanbieders gelden. Vanwege dit 'nieuwe' karakter van deze sectoren wordt eerst wat dieper ingegaan op de sectoren zelf. Vervolgens wordt ingegaan op de beleidsoverwegingen achter deze keuze(s) (par. 3.3). Aansluitend worden de opvattingen over de relevante juridische aspecten van de reikwijdte van de Wkkgz beschreven (par. 3.4). Het hoofdstuk wordt afgesloten met een reflectie op de resultaten en enkele conclusies ten aanzien van de reikwijdte van de Wkkgz (par. 3.5).

3.2 De nieuwe toetreders: andere zorgaanbieders

3.2.1 Alternatieve zorg

Een alternatieve zorgaanbieder valt in de Wkkgz onder artikel 1: "een solistisch werkende, niet-geregistreerde zorgverlener die andere zorg levert, dan wel een instelling die uitsluitend door niet-geregistreerde zorgverleners andere zorg doet verlenen." Voorbeelden van soorten alternatieve zorgaanbieders zijn onder andere ayurvedische geneeskunde, natuurgeneeskunde, hypnotherapeuten en homeopathie.

Cijfers uit 2019 van het CBS leren dat 11% van de volwassen Nederlandse bevolking gebruik maakt van alternatieve zorg. In de vijf voorgaande jaren was dit 19% (Kloosterman 2019). Driekwart van mensen die alternatieve zorg gebruikte, maakte ook gebruik van reguliere zorg voor dezelfde medische klacht: alternatieve zorg is veelal complementair aan de reguliere zorg (Schors e.a. 2016). Sinds 2004 zijn er 404 soorten alternatieve geneeswijzen. Volgens het CBS is het niet bekend hoeveel soorten dit er nu zijn. Dat geldt ook voor het aantal alternatieve behandelaren. De meest recente

cijfers laten zien dat osteopathie, chiropractie en acupunctuur het meest werden gebruikt onder de volwassen bevolking. Ook orthomanuele therapie en voetreflextherapie komen vaak voor (Kloosterman 2019).

De meeste cliënten van alternatieve zorg beoordelen de zorg positief. Redenen voor een slechte beoordeling raakten aan financiën en het uitblijven van resultaat van de behandeling (Kloosterman 2019). De meest genoemde redenen voor het niet gebruiken van alternatieve geneeskunde betreffen: geen medische noodzaak, meer vertrouwen in de reguliere zorg of de werking van alternatieve zorg niet inzien. De meerderheid van de volwassen Nederlandse bevolking is van mening dat een alternatieve behandelaar in het bezit moet zijn van een diploma. Een groot deel van de onderzochte mensen verklaart dat zij onderzoek naar de werking en risico´s van alternatieve zorg belangrijk vinden. Ook vindt de meerderheid van de volwassen Nederlandse bevolking dat alternatieve zorg moet worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering (Kloosterman 2019).

3.2.2 Cosmetische zorg

Cosmetische zorg wordt door het Zorginstituut Nederland (ZiN) gekenmerkt als zorgverrichtingen die een impact hebben op het uiterlijk, de kleur, de textuur, de structuur of de positie van normale lichaamskenmerken van de cliënt. Het doel van deze verrichtingen betreft vooral het verkrijgen van een meer gewenst uiterlijk, het verhogen van de welzijnstoestand of het vergroten van zelfvertrouwen. Er is een grote variatie aan verrichtingen in deze sector, die verschillen in complexiteit en risico. Voorbeelden van verrichtingen, oplopend in complexiteit en risico, zijn injectables (bv. Botox, fillers); litteken- of ooglidcorrecties; buikwandcorrecties en borstvergrotingen (ZIN 2019d). Cosmetische zorg kan geleverd worden door zowel BIG-geregistreerde als niet BIG-geregistreerde zorgverleners. De zorgverlener dient echter wel de juiste opleiding(en) te hebben gevolgd voor het uitvoeren van bepaalde verrichtingen. Zo is er een aantal voorbehouden handelingen, beschreven in Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), die alleen uitgevoerd mogen worden door, of in opdracht van, een BIG-geregistreerde zorgverlener. Werkzaamheden op het gebied van cosmetische zorg worden niet alleen verricht door artsen, maar bijvoorbeeld ook door schoonheidsspecialisten. Voor hen gelden beperkingen; een schoonheidsspecialist mag bijvoorbeeld niet injecteren (VWS 2020a).

In 2013, voor de inwerkingtreding van de Wkkgz, is onderzoek uitgevoerd naar de aard en omvang van de cosmetische zorgsector. De resultaten hiervan lieten zien dat cosmetische ingrepen, zowel chirurgisch als niet-chirurgisch, worden uitgevoerd in een zelfstandig behandelcentrum (ZBC), privéklinieken, schoonheidssalons en huidtherapiepraktijken (Hollander, Rood, & Poortvliet 2013). Cijfers uit het Marketingrapport Schoonheidsspecialisten 2019 laten zien dat er ongeveer 16.820 bedrijven zijn in Nederland met schoonheidsspecialist als hoofdactiviteit (Marktdata.nl 2019). In 2016 bestonden er 229 ZBC's (NZa 2016). Cijfers van de branchevereniging Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) geven aan dat er 420 locaties bestaan in 2020 (ZKN 2020).

3.2.3 Zzp'ers in de zorg

Zzp'ers kunnen werkzaam zijn als (wijk)verpleegkundige, maar ook als cosmetisch of alternatieve behandelaar. In tien jaar tijd is het aantal zzp'ers in de zorg gestegen van ruim 32.000 zorgverleners naar in totaal ruim 193.245 zzp'ers werkzaam in de zorg en welzijn. Zij vallen onder de Wkkgz (SoloPartners 2020). Hierbij moet gelet worden op het feit dat deze groep zzp'ers ook cosmetische en alternatieve zorgaanbieders kunnen zijn. Er zit dus een overlap in de groep 'andere zorgaanbieders', cosmetische zorgaanbieders en zzp'ers.

Zzp'ers in de zorg kunnen op verschillende manieren werkzaam zijn. Zij kunnen ingehuurd zijn door een (zorg)instelling/opdrachtgever, of compleet zelfstandig met eigen cliënten. Ook kunnen zij als onderaannemer worden ingehuurd (bijvoorbeeld door een gemeente of vanuit pgb), of een solistische praktijk hebben met samenwerkingsverbanden. Het merendeel van de zzp'ers is werkzaam in een mix van deze vormen. Indien een zzp'er door een (zorg)instelling/opdrachtgever wordt ingehuurd, vereist de Wkkgz een overeenkomst tussen beide partijen waarin het volgen van de Wkkgz eisen wordt gewaarborgd. Bij het onderaannemerschap kan er ook sprake zijn van een samenloop met de Jeugdwet, waar de Wkkgz niet van toepassing is, en de Wmo.

3.3 De beleidsoverwegingen achter de opname van de andere zorgaanbieders in de Wkkgz

Verschillende ongewenste gebeurtenissen waren aanleiding voor het toevoegen van de andere zorgaanbieders aan de Wkkgz. Een voorbeeld betreft het verhaal van Sylvia Millecam. Millecam werd door alternatieve geneeswijze verkeerd gediagnosticeerd: een tumor in haar borst werd beschreven als een bacteriële infectie. Het toepassen van alternatieve behandelmethodes en het uitblijven van een verwijzing naar de reguliere zorg is haar fataal geworden. Verschillende politici uitten hun bezorgdheid over de kwaliteit van zorg en toezicht op alternatieve zorgaanbieders. Burgers zouden steeds meer waarde zien in alternatieve geneeskunde, waardoor zij beschermd zouden moeten worden tegen kwakzalverij. Zo werd eerder gepleit om alternatieve therapeuten op te nemen in de Wet BIG, omdat patiënten beschermd zouden moeten worden tegen onverantwoorde zorg. Wat betreft het toezicht kon het toenmalige IGZ slechts toezicht houden op reguliere zorg. Naar aanleiding van het onderzoek in de zaak Millecam, adviseerde de IGZ burgers te beschermen tegen schadelijk handelen van alternatieve zorgaanbieders (van Dam 2004).

Ook incidenten in de cosmetische sector kregen media-aandacht. Verschillende televisieprogramma's lieten succesverhalen zien, waardoor het gebruik van de zorgsector steeds meer geaccepteerd werd in de maatschappij. Andere programma's en media lieten ook de misstanden van de cosmetische sector zien. Verhalen over de schade bij fillers of brandwonden bij laserbehandelingen gingen rond. Ook werden misstanden aangekaart zoals het gebruik van onveilige producten of apparatuur en behandelingen die uitgevoerd werden door onbevoegde behandelaren. Uit onderzoek naar de cosmetische sector bleek bijvoorbeeld dat schoonheidsspecialisten ook fillers injecteren en laserbehandelingen uitvoeren zonder aanvullend vakdiploma (Hollander e.a. 2013). Later gaf de toenmalige minister van VWS aan dat overheidsingrijpen nodig was tegen cosmetische behandelingen met een substantieel medisch risico (met een puur esthetisch oogmerk) (VWS 2015).

De informatieplicht die geldt vanuit de Wgbo (Boek 7, titel 7, afdeling 5, BW) zou ook moeten gelden voor cosmetische behandelingen die worden verricht onder de verantwoordelijkheid van een (tand)arts. Het werd als taak van de overheid gezien om overzichtelijk te krijgen wie bevoegd is voor welke handelingen. Ook moest informatie over de productveiligheid en de kwaliteitsnormen van de instelling beschikbaar zijn voor consumenten. De verantwoordelijkheid om deze informatie tot zich te nemen en een weloverwogen beslissing te nemen, ligt bij de consument zelf.

Zzp'ers in de zorg werken vaak met kwetsbare cliënten, bijvoorbeeld in de thuiszorg. Een groot deel van deze zzp'ers viel niet onder voorgaande wetgeving. Het stijgende aantal zzp'ers werkzaam in de zorgsector brengt een verantwoordelijkheid met zich mee die op dit moment gedekt wordt in de Wkkgz. Een aanleiding voor het toevoegen van zzp'ers aan de Wkkgz is de verwarring die de oude Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) veroorzaakte over de verdeling van verantwoordelijkheid tussen de zorginstelling en de zzp'er. Dit zorgde voor een belemmering voor zorgverleners om buiten dienstbetrekking zorg te verlenen en het fiscale ondernemerschap van zzp'er aan te nemen. De Wkkgz bood hier een oplossing voor door de toevoeging van de solistisch werkende zorgverleners bij de wet (VWS 2014). Hierdoor wordt de zzp'er zelf verantwoordelijk gesteld voor de kwaliteit van de zorg. Ook als zij door een zorginstelling wordt ingehuurd. Wanneer sprake is van een dienstbetrekking moet de zorgverlener zich houden aan alle rechten en plichten zoals een zorgverlener die werkt in loondienst. De zorginstelling blijft eindverantwoordelijk voor de geleverde diensten. Dergelijke kwaliteitsafspraken horen contractueel te worden vastgelegd. Op deze manier worden zorgverlener en zorgaanbieder samen verantwoordelijk gehouden voor de kwaliteit van de zorg.

3.4 Achtergrond, inhoud, parlementaire debat en literatuur: reikwijdte

3.4.1 De wetgever heeft gekozen voor een brede reikwijdte

De wetgever heeft van meet af aan bedoeld de Wkkgz uit te laten strekken tot verlening door een 'zorgaanbieder' van 'zorg' als bedoeld in de Wet langdurige zorg (Wlz, voorheen Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, AWBZ) en in de Zorgverzekeringswet (Zvw). Deze zorg wordt ook wel genoemd de zorg van het eerste onderscheidenlijk het tweede compartiment, ongeacht of de kosten daarvan worden vergoed in het kader van deze wetten dan wel anderszins. Een en ander volgt dan ook uit artikel 1, eerste en tweede lid, Wkkgz, meer in het bijzonder uit de definitie van zorgaanbieder en uit de definitie van zorg. Het is de *zorgaanbieder* op wie alle verplichtingen uit hoofde van de Wkkgz rusten (II, 32402, nr. 3, p. 37-38).

Onder zorgaanbieder wordt verstaan een *instelling* dan wel een *solistisch werkende zorgverlener*. Een instelling is gedefinieerd als een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen (zie par. 2.2.4 over een toekomstige wijziging van dit begrip). Een solistisch werkende zorgverlener is een zorgverlener (natuurlijke persoon) die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verleent. Benadrukt zij nog dat een zorgverzekeraar als bedoeld in de Zvw of de Wlz in beginsel niet als zorgaanbieder wordt aangemerkt. Dit kan evenwel anders zijn als hij zorg doet verlenen door zorgverleners die bij hem in dienst zijn, zo volgt uit artikel 1, achtste lid, Wkkgz. Benadrukt zij voorts

dat voor zover de GGD zorg als bedoeld in de Wkkgz verleent, de Wkkgz op de GGD van toepassing is (I, 32402, M, p. 31).

Het is van meet af aan ook de bedoeling geweest 'andere zorgverlening' onder het toepassingsbereik van de Wkkgz te brengen. Andere zorg is in artikel 1, eerste lid, Wkkgz gedefinieerd als handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 Wet BIG, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt (ook wel genoemd 'zorg behorende tot het derde compartiment'). Met deze laatste toevoeging is bedoeld diezelfde handelingen met een – uitsluitend – cosmetisch doel onder het bereik van de Wkkgz te brengen. Andere zorg is voorts de soort zorg die wordt verricht door een alternatieve zorgaanbieder, tot wie de Wkkgz zich eveneens richt (II, 32402, nr. 3, p. 37). Onder alternatieve zorgaanbieder wordt verstaan een solistisch werkende, niet-geregistreerde zorgverlener die andere zorg levert, dan wel een instelling die uitsluitend door niet-geregistreerde zorgverleners andere zorg doet verlenen.

3.4.2 Het parlementaire debat en opvattingen in de literatuur

De Wkkgz in relatie tot haar normadressaat: de zorgaanbieder

De Wkkgz richt zich tot 'de zorgaanbieder': de verplichtingen uit hoofde van de wet moeten worden nagekomen door de zorgaanbieder die Wlz-zorg, Zvw-zorg of andere zorg verleent. Aldus is van belang wie of wat kan worden geschaard onder het begrip zorgaanbieder.

Het belang van de hoedanigheid van zorgaanbieder blijkt reeds uit het voorstel Wcz welk voorstel maar drie 'hoofd'definities kende: zorg, zorgaanbieder en cliënt (II, 32402, nr. 2). In verband met de wens om de begrippen te verduidelijken werd – voor zover hier van belang – het begrip zorgaanbieder uitgewerkt door middel van een aantal andere definities. Gedoeld wordt op de definitie *instelling, solistisch werkende zorgverlener* en *zorgverlener*. Zoals hierboven opgemerkt, wordt onder instelling verstaan een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen alsmede een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen. Onder solistisch werkende zorgverlener wordt vervolgens verstaan een zorgverlener (natuurlijke persoon) die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verleent.

Hiermee is duidelijk dat de reikwijdte van de Wkkgz ruimer is dan die van de Kwz, de Wkcz en de Wet BIG. De Wkkgz ziet immers – en dat is het benadrukken waard – op *zowel instellingen als solisten*. Voorts is duidelijk dat zorgverleners die in loondienst of in opdracht van een instelling of bijvoorbeeld een maatschap (denk aan een maatschap verloskundigen) werken, niet hoeven te voldoen aan de eisen die de Wkkgz aan zorgaanbieders stelt. Wel dienen deze zorgverleners uiteraard te voldaan aan de eisen die de professionele standaard aan hen stelt.

Minder duidelijk is de positie van medisch specialistische bedrijven. Een vraag die in de literatuur wel is opgeworpen, is of medisch-specialistische bedrijven (MSB's) – de rechtspersonen waarbinnen vrijgevestigde medisch specialisten binnen veel ziekenhuizen sinds 1 januari 2015 zijn georganiseerd –

eigenstandige instellingen zijn in de zin van de Wkkgz (Hendriks e.a. 2016; De Laat & Reijerse 2016). Dat een dergelijke vraag opkomt is niet verwonderlijk. De medisch-specialistische zorgverlening vindt immers in belangrijke mate plaats door en voor eigen rekening van (het collectief van) medisch specialisten. Hoewel niet bedoeld is het MSB als zorgaanbieder te bestempelen – en daarmee is ook de vraag beantwoord –, blijft het daarom wringen dat de eindverantwoordelijkheid als het gaat om kwaliteit en veiligheid van zorg louter bij de raad van bestuur van het ziekenhuis ligt (Houwen 2018; De Jong 2018; De Laat en Reijerse 2016; Van den Ende 2017; Sijmons 2016b; Van Uchelen-Schipper 2016). Dit kan een probleem worden op het moment dat het MSB in de praktijk een veel grotere invloed heeft dan het ziekenhuisbestuur en de mogelijkheid om als ziekenhuisbestuur de verantwoordelijkheid te nemen voor kwaliteit en veiligheid van zorg in het gedrang komt of zelfs onmogelijk wordt (II, 32012, nr. 39, p. 2; De Jong 2018; De Laat en Reijerse 2016; Meersma 2017b). Dit aspect krijgt wellicht meer betekenis als wordt bedacht dat de verplichtingen van de Wkkgz niet alleen op de grote zorginstellingen rusten, maar ook op de kleine (eerstelijn)zorgaanbieders en op de solistisch werkende zorgverlener. Wat deze kleine(re) zorgaanbieders en solisten betreft, is tijdens de behandeling van het wetsvoorstel Wkkgz door de Eerste Kamercommissie meer dan eens aandacht gevraagd voor de lastenverzwaring die de Wkkgz voor deze groep met zich zou brengen en werd de vraag gesteld of de regering bereid was na te denken over mogelijke uitzonderingen voor de eerstelijnszorgaanbieders (I, 32402, K, p. 6 en 13; Hendriks 2015). In dat kader werd tevens verwezen naar de brief van 14 januari 2015 van de LHV, de KNMP, Ineen, de KNOV, de LVVP, de ANT, de NVM, het KNGF en de VvOCM en op het position paper van 15 januari 2015 van de KNMG naar aanleiding van de regeldruktoets (I, 32402, K, p. 6-7). In deze brieven geven de belangenorganisaties onder meer aan dat zij vrezen dat het aanstellen van een klachtenfunctionaris, het aansluiten bij een geschilleninstantie, het doen van een uitspraak over een klacht en het opzetten van een systeem voor veilig-incident-melden (VIM) lastig uitvoerbaar zijn voor kleine zorgaanbieders en hoge administratieve lasten met zich meebrengen (I, 32402, M, p. 2-3).

Eerder wezen ook SIRA Consulting en Actal in het kader van de regeldruktoets op de effecten van de Wkkgz op kleine zorgaanbieders. SIRA Consulting wees op de omstandigheid dat veel kleine zorginstellingen en solisten een goed werkende (regionaal georganiseerde) klachtenprocedure kennen, inclusief klachtencommissie. Voor deze kleine instellingen, waaronder de eerstelijnszorgaanbieders, lijkt het moeilijk om te voldoen aan de eisen van onafhankelijke klachtenafhandeling zonder het bestaan van een klachtencommissie. Indien zij de klachtencommissie afschaffen, ontstaat namelijk de situatie dat zij zelf een oordeel moeten geven over het eigen handelen, wanneer bemiddeling door de klachtenfunctionaris niet slaagt. Als kleine zorgaanbieders, zoals apothekers of huisartsen, ervoor kiezen om de klachtencommissie toch te behouden, dan zal het verdwijnen van de verplichting om een klachtencommissie in te stellen in de praktijk niet leiden tot een lastenverlichting (de ervaren lasten blijven gelijk of nemen zelfs toe); naast de vrijwillige klachtencommissie moeten kleine zorgaanbieders dan ook een klachtenfunctionaris aanstellen én zich aansluiten bij een onafhankelijke geschilleninstantie. Een aantal keer is bovendien gewezen op een mogelijke discrepantie tussen de feitelijke lasten en de ervaren lasten (SIRA consulting, Regeldruktoets – onderzoek naar de regeldruk van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, 21 november 2014). Actal wees zelfs op een mogelijke onvolledigheid van het rapport van SIRA Consulting en het feit dat de regeldruk voor solistisch werkende zorgverleners groter zou zijn dan berekend. Volgens Actal behoefde ook de uitvoerbaarheid van de Wkkgz voor bepaalde groepen

kleine/eenmansbedrijven of organisaties een nadere onderbouwing (Advies Actal d.d. 7 november 2014). Een en ander roept per saldo de vraag op of de met de Wkkgz gepaard gaande administratieve lasten voor kleine zorgaanbieders verantwoord zijn, gezien de met de Wkkgz te bereiken doelen.

De minister van VWS heeft deze vraag steeds positief beantwoord: gezien de met de Wkkgz beoogde doelen (openheid over en leren van klachten en incidenten, ter verbetering van de kwaliteit van zorg en een betere positie van de cliënt), werd een geringe toename van de regeldruk passend geacht binnen het beleid om de regeldruk voor bedrijven zo beperkt mogelijk te houden (I, 32402, M, p. 5). De minister wees er wat de positie en de lasten voor kleinschalige zorgaanbieders betreft op dat zorgaanbieders die in een vroeg stadium werk maken van laagdrempelige klachtafhandeling te maken zullen krijgen met een sterk verminderd aantal klachten dat bij een klachtencommissie terecht komt, zodat de kosten daarvan dalen dan wel de overbodigheid van die klachtencommissie op termijn zal blijken. De minister wees voorts op de mogelijkheid van 'samen optrekken'; kleinschalige aanbieders kunnen ervoor kiezen om via hun brancheorganisatie een laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling te organiseren of gezamenlijk een klachtenfunctionaris aan te stellen. Ook zou via een gezamenlijk opzet tot een veilig-incident-melden systeem kunnen worden gekomen (I, 32402, M, p. 3 en 13). Overigens zou de aanname dat de Wkkgz met name voor kleinschalige eerstelijns zorgaanbieders tot een lastenverzwaring zal leiden, op een misverstand berusten. De kosten zouden bovendien lager uitvallen indien de zorgaanbieders de efficiencywinsten ten gevolge van de Wkkgz verzilveren (I, 32402, O, p. 16-17).

De Wkkgz in relatie tot haar object: Wlz-zorg, Zvw-zorg en andere zorg

Wat geldt voor het belang van het begrip zorgaanbieder, geldt ook voor het belang van het begrip zorg: de aard van de aangeboden zorg geeft een (andere) grens aan wat de reikwijdte van de Wkkgz betreft. De Wkkgz ziet alleen op zorg als bedoeld in de Wlz, de Zvw en op 'andere zorg'.

Opnieuw geldt ook dat het belang van de aard van de zorg reeds uit het voorstel Wcz blijkt, welk voorstel zoals gezegd drie 'hoofd'definities kende: zorg, zorgaanbieder en cliënt. In verband met de wens om de begrippen te verduidelijken en te verkorten werd – voor zover hier van belang – het begrip zorg uitgewerkt door middel van de begrippen AWBZ-zorg (thans Wlz-zorg), Zvw-zorg en andere zorg (II, 32402, nr. 12, p. 20). Onder 'andere zorg' wordt verstaan handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt (ook wel genoemd zorg behorende tot het derde compartiment).

Het is het begrip 'andere zorg' dat van meet af aan vragen opriep; wat wordt daar onder begrepen? Duidelijk is dat de regering ten eerste het oog had op zorg verricht door een alternatieve zorgaanbieder (zie ook de volgende paragraaf) (II, 32402, nr. 3, p. 37). Met de toevoeging 'handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt' werd voorts beoogd handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg met een – uitsluitend – *cosmetisch doel* onder het bereik van de Wkkgz te brengen (II, 32402, nr. 3, p. 89), aldus de regering mede naar aanleiding van vragen daarover. Benadrukt zij dat de Wkkgz aldus ruimer is dan de Wet op

de beroepen op individuele gezondheidszorg; deze wet ziet (immers) alleen op verrichtingen strekkende tot het bevorderen of bewaken van de gezondheid.

Wat de invulling van zorg met een cosmetisch doel betreft, moet volgens de regering worden gedacht aan het toedienen van injectables en laserbehandelingen door bijvoorbeeld cosmetisch artsen. Meer in zijn algemeenheid gaat het om *een aantal categorieën van cosmetische behandelingen waarbij het menselijk lichaam wordt aangetast*, ook als deze handelingen worden verricht door schoonheidsspecialisten, niet-artsen. Vanuit het belang van de cliënt en uit oogpunt van veiligheid werd het gerechtvaardigd geacht dat aanbieders van zorg als deze moeten voldoen aan de Wkkgz en ook onder het toezicht van de Inspectie vallen. Het toetsingskader is – net als dat van de aanbieders van alternatieve zorg – het kader van artikel 2, derde lid, Wkkgz (zie ook volgende paragraaf). Schoonheidsspecialisten die zich *niet* bezig houden met injectables en laserbehandelingen, visagisten, pedicures, eigenaars van tatoeagesalons en kapsalons en dergelijke vallen *niet* onder het toepassingsbereik van de Wkkgz (I, 32402, M, p. 15); handelingen zoals het zetten van een tatoeage en pedicurebehandelingen bijvoorbeeld worden niet beschouwd als handelingen op het gebied van de gezondheidszorg. Vraag is wel of hiermee duidelijk (genoeg) is welke handelingen het menselijk lichaam aantasten en welke niet. Enige verduidelijking kan worden gedestilleerd uit een in opdracht van de Inspectie door het RIVM verricht onderzoek naar risicovolle handelingen in schoonheidssalons. Risicovolle behandelingen zijn volgens de onderzoekers behandelingen die 'door de huid heen gaan of de huid (al dan niet bedoeld) beschadigen of de samenhang van het huidweefsel verbreken'. Voorbeelden van dergelijke behandeling zijn cryotherapie, peelings, microdermabrasie en microneedling (Oostlander e.a. 2018).

Daarmee resteert evenwel nog steeds de vraag waar precies de grens ligt. In de literatuur is bijvoorbeeld opgemerkt dat onduidelijk is of therapie of geavanceerde training/massage aan (top)sporters door een niet BIG-geregistreerd (alternatief) fysio- of manueel therapeut gezien kan worden als individuele gezondheidszorg of geschaard moet worden onder de categorie fitness/sporttraining (Kastelein 2016)? In het eerste geval is de Wkkgz van toepassing, in het tweede geval niet.

De aanbieder van alternatieve geneeswijzen onder de reikwijdte van de Wkkgz

Zoals hiervoor beschreven, was het van meet af aan de bedoeling dat de Wkkgz mede betrekking zou hebben op aanbieders van alternatieve geneeswijzen – andere zorg verlenend –, hetgeen ook op dit punt dus een verruiming van de reikwijdte betekent ten opzichte van de voorheen geldende Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet klachtrecht cliënten zorgsector en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Legemaate 2018a; Kastelein 2016 en Legemaate 2016c). Dat betekent echter niet dat de reikwijdte op dit punt zonder kritiek was. Al tijdens de behandeling in de Tweede Kamer werd een amendement ingediend – en later gewijzigd opnieuw ingediend – ertoe strekkende dat de Wkkgz *niet* van toepassing zou zijn op aanbieders van alternatieve geneeswijzen (II, 32402, nr. 52 en nr. 57). Volgens de indiener van het amendement (Lid Leijten, SP) zou het wenselijk zijn eerst de discussie over de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) te voeren. Het bezwaar om de alternatieve genezers onder de Wkkgz te laten vallen, was voornamelijk gericht op het ontbreken van een professionele standaard als gevolg van het ontbreken van een

wetenschappelijke basis. Hierdoor zou het voor (bijvoorbeeld) een geschilleninstantie onmogelijk zijn een gedegen oordeel te vormen over de verleende zorg. Bovendien vreesde de indiener dat het opnemen van alternatieve genezers in de Wkkgz voor deze genezers een legitimatie zou vormen voor de door hun geboden zorg zonder dat hier enige grond voor zou zijn (II, 32402, nr. 57). Niettemin bleek tijdens de behandeling in de Tweede Kamer dat dit punt juist ook positief werd ontvangen, omdat het nu mogelijk zouden worden alternatieve genezers aan te pakken. Wel werd ook in dit positieve licht gevraagd hoe het gedrag zou moeten worden getoetst als er geen professionele standaard is.

De minister van VWS gaf naar aanleiding van de opgeworpen vragen aan het noodzakelijk te vinden alternatieve zorgaanbieders aan te kunnen pakken mocht er een probleem zijn met hun zorgverlening; zij dienen daarom onder de Wkkgz te vallen. Haar visie verduidelijkte de minister van VWS in haar antwoord op vragen van de Eerste Kamercommissie van VWS. Bij het ontbreken van kwaliteitsstandaarden in het geval van zorg geleverd door een alternatieve zorgaanbieder geldt op grond van de Wkkgz (artikel 2, derde lid) in afwijking van de reguliere norm dat goede zorg wordt verleend, de eis dat *de zorg buiten noodzaak niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt, waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt overigens met respect wordt behandeld*. Op deze wijze geldt er toch een norm voor dergelijke zorg, op grond waarvan de Inspectie bij misstanden kan ingrijpen, aldus de minister (I, 32402, I, p. 53-55).

Ook Wmo-zorg onder de reikwijdte van de Wkkgz?

Aanvankelijk was het de bedoeling om zorg als bedoeld in de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) onder de reikwijdte van de Wkkgz te brengen. Het op 14 januari 2014 aanhangig gemaakte wetsvoorstel Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015) maakte de reikwijdte echter kwestieus (II, 32402, nr. 51). In dit voorstel was immers (met artikel 6.34) bepaald dat in artikel 1, tweede lid, Wkkgz (zo de Wkkgz eerder in werking zou treden dan de Wmo 2015) de verwijzing naar de Wmo zou komen te vervallen. Het voorstel hield verband met de keuze om de kwaliteit van de maatschappelijke ondersteuning in het wetsvoorstel Wmo 2015 te regelen. Tijdens de behandeling van het wetsvoorstel Wkkgz in de Eerste Kamer werden dan ook vragen gesteld over de bedoeling van de minister van VWS met de Wkkgz op dit punt (I, 32402, G, p. 6 en 7). De minister liet vervolgens in haar antwoord weten dat met het wetsvoorstel Wmo 2015 – mede naar aanleiding van het advies van de Raad van State – ervoor was gekozen de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit op een andere, eenduidige en bij de decentralisatie aansluitende, manier te beleggen; gemeenten zouden met het voorstel integraal verantwoordelijk zijn voor zowel de kwaliteit van de aangeboden ondersteuning als het toezicht hierop en de handhaving. De Wmo 2015 zou daarom ook een eigen klachtrecht (via de gemeenten) kennen.

De onduidelijkheid was reden voor een motie, die tijdens de behandeling van het wetsvoorstel Wkkgz in de Eerste Kamer, werd ingediend (I, 32402, P). De motie behelsde het verzoek aan de regering om de Wmo onder de reikwijdte van de Wkkgz te laten vallen. Zoals eerder beschreven (zie par. 2.5), zijn nadien visies uitgewisseld en zijn meerdere onderzoeken betrokken in de beantwoording van de vraag of de Wmo nu wel of niet onder de reikwijdte van de Wkkgz zou moeten vallen. Bij brief van 22

november 2018 presenteerde de minister van VWS zijn (huidige) visie aan de hand van de thema's waarborgen voor kwaliteit, de afdoening van klachten en toezicht in het Wmo-domein (I, 32402, Y). De minister achtte het vooralsnog niet opportuun om de Wkkgz-klachtenprocedure ook te laten gelden voor het Wmo-domein.

In de literatuur is juist een voorkeur uitgesproken voor een gemeenschappelijke klachtenregeling voor klachten over Wmo-voorzieningen en klachten over zorgverlening krachtens de Zorgverzekeringswet. Gemeenten en zorgaanbieders zouden hiermee recht doen aan het uitgangspunt dat klagers in één procedure bij één instantie kunnen klagen. Het werd echter als 'minder gelukkig' bestempeld dat cliënten – zo zij niet tevreden zijn over de afwikkeling van hum klacht – automatisch in de geschillenprocedure van de Wkkgz zouden belanden, omdat deze procedure in een bindend advies eindigt. Het zou beter zijn de cliënt door te geleiden naar de gemeentelijke klachtenprocedure (Wildeboer & Marseille 2017).

3.5 Reflectie op de resultaten en conclusies ten aanzien van de reikwijdte van de Wkkgz

De gevolgen van de verbreding van reikwijdte zijn primair van belang voor de inhoudelijke thema's van de Wkkgz: kwaliteit en veiligheid, klachtrecht en toezicht. In de hoofstukken die gaan over deze thema's wordt hier systematisch op ingegaan. In dit hoofdstuk wordt een aantal punten besproken die direct met de reikwijdteverbreding te maken hebben.

3.5.1 Aanleiding voor de reikwijdteverbreding

De belangrijkste reden voor verbreding van de reikwijdte kwam voort uit de maatschappelijke zorg voor incidenten in met name de alternatieve zorg en de cosmetische zorg en de behoefte om daar meer grip op te krijgen, via toezicht, calamiteitenmeldingen en klachtrecht. Daarnaast was er behoefte om de groeiende groep zzp'ers of zelfstandig werkende zorgaanbieders, die vaak geen BIG-registratie hebben, een eigen verantwoordelijkheid te geven voor de kwaliteit van zorg om ze daar ook op te kunnen aanspreken.

3.5.2 Observaties uit de juridische analyse en de praktijk

In de juridische analyse wordt de vraag gesteld in hoeverre de Wkkgz aansluit bij de praktijk van de kleinere zorgaanbieders. De Wkkgz lijkt vooral te zijn geschreven met grote zorgaanbieders in het achterhoofd. Uit het praktijkonderzoek blijkt dat de vereisten in de Wkkgz inderdaad beter aansluiten bij grotere zorgorganisaties dan bij de kleinschalige zorgaanbieders. Hier wordt nader op ingegaan onder het thema kwaliteit en veiligheid.

3.5.3 Het MSB

Daarnaast wordt in de juridische analyse geconstateerd dat de rol van het MSB onvoldoende aandacht heeft gehad. Het MSB speelt een essentiële rol in de realisatie van kwaliteit en veiligheid in de ziekenhuizen. Het wringt dat alleen de bestuurder daar formeel verantwoordelijk voor is, terwijl

het MSB hier een grote rol speelt. Overwogen zou moeten worden om ook aan het MSB bepaalde plichten op het terrein van kwaliteit en veiligheid te geven.

3.5.4 Definitie zorgaanbieder

Ook blijkt uit de jurisprudentie dat niet altijd duidelijk is wie aangemerkt moet worden als de zorgaanbieder. Daarbij wordt verwezen naar de 'herbergierjurisprudentie'. In het praktijkonderzoek is dit punt ook enkele malen aan de orde gesteld. Zo werd vanuit het Ministerie van Defensie gesteld dat het de voorkeur van dit Ministerie is om als één zorgaanbieder in het kader van de Wkkgz te worden gezien en niet als een verzameling losse zorgaanbieders. Ook in andere gevallen speelt de vraag wie als zorgaanbieder moet worden gezien. Zo is het voor de Inspectie niet altijd duidelijk wie gezien moet worden als zorgaanbieder, bijvoorbeeld in het geval van franchise-constructies (zie verder bij het thema toezicht).

3.5.5 Randen van de reikwijdte

Ten slotte wordt in de juridische analyse geconstateerd dat de reikwijdteverbreding op zijn beurt weer vragen oproept over afbakening en wordt de vraag gesteld waar precies de grens ligt van de Wkkgz. Daarbij wordt als voorbeeld de vraag gesteld of geavanceerde training/massage aan (top)sporters door een niet BIG-geregistreerd (alternatief) fysio- of manueel therapeut gezien kan worden als individuele gezondheidszorg of als fitness/sporttraining? In het eerste geval is de Wkkgz van toepassing, in het tweede geval niet.

3.5.6 De nieuwe toetreders

Dat de Wkkgz is gaan gelden voor de nieuwe toetreders betekende voor deze nieuwe toetreders een flinke uitdaging. Andere sectoren hebben al enkele jaren ervaring kunnen opdoen met de voorlopers van de Wkkgz. Dat gold niet voor de nieuwe toetreders. De beroepsverenigingen en koepelorganisaties van de nieuwe toetreders hebben een belangrijke rol gehad in het informeren en faciliteren van hun achterban. In een enkel geval is zelfs een aparte organisatie opgezet voor het ondersteunen van individuele beroepsbeoefenaren. Door deze organisaties is vooral ingezet op het professionele handelen, bijvoorbeeld in de vorm van kwaliteitsregisters en beroepscodes. Voor het veld van de cosmetisch artsen is, daarnaast, door het Zorginstituut een kwaliteitskader ontwikkeld. Dat de beroepsorganisaties zo een centrale rol hebben gehad heeft ook een andere kant. Veel van de professionals, waar de Wkkgz nieuw voor is, zijn niet aangesloten bij een beroepsvereniging. Zij vallen daarmee buiten beeld van die beroepsvereniging en worden ook niet door deze organisaties geïnformeerd.

3.5.7 Niet beoogde effecten

Om wat dieper in te kunnen gaan op het perspectief op de Wkkgz van de alternatieve zorgsector is een aantal open interviews met vertegenwoordigers uit deze sector gevoerd, met voorzitters, bestuursleden van beroepsverenigingen en met individuele therapeuten of coaches die wel of niet aangesloten waren bij een beroepsvereniging (Asamoah 2020). Het opnemen van de alternatieve

behandelaars in de Wkkgz heeft, volgens hen, onverwachte effecten gehad. Zo stelden enkelen dat de sector iets beter is georganiseerd, in ieder geval iets minder versnipperd. Vooral werd echter genoemd dat het opnemen in de Wkkgz wordt gezien als een belangrijke vorm van erkenning. Gesteld werd zelfs dat therapeuten, doordat ze onder de Wkkgz vallen, nu meer cliënten krijgen, en dat sinds de Wkkgz de zorg ook vanuit de Zorgverzekeringswet wordt gefinancierd. Verschillende respondenten waren van mening dat hier nog wel vervolgstappen te zetten zijn, bijvoorbeeld door het in het leven roepen van een register met erkende professionals.

3.5.8 Incidenten

De belangrijkste aanleiding voor het opnemen van verleners van alternatieve zorg en cosmetische zorg was ongerustheid over het vóórkomen van incidenten en ongelukken. Sinds de invoering van de Wkkgz hebben zich in deze sector geen opzienbarende incidenten voorgedaan. Ook de Inspectie doet hier geen melding van.

4

Kwaliteit en veiligheid

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staat het tweede thema van deze evaluatie centraal: kwaliteit en veiligheid.

Allereerst worden de beleidsoverwegingen beschreven waarop de keuzes voor dit tweede thema in de Wkkgz zijn gebaseerd (par. 4.2). Vervolgens wordt ingegaan op de opvattingen over de relevante juridische aspecten rond dit thema (par. 4.3). Deze twee analyses vormen vervolgens het kader waarin de resultaten van het empirische onderzoek worden geanalyseerd (par. 4.4), resulterend in de conclusies ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid (par. 4.5).

4.2 De beleidsoverwegingen

De Wkkgz houdt vast aan bepaalde uitgangspunten van de kwaliteitswet, en voegt hier een aantal meldplichten aan toe. De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid wordt primair bij de zorgaanbieder zelf gelegd. Hieronder wordt nader ingegaan op de achtergrond van het kwaliteitsdenken in de zorg.

4.2.1 Achtergrond

Van oudsher ligt de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van het medisch handelen in Nederland bij de beroepsgroep van medisch specialisten. Vanwege de exclusiviteit van de kennis en kunde van de beroepsgroep en de van oudsher vooraanstaande maatschappelijke positie, heeft de medische professie tot halverwege de 20e eeuw het voortouw genomen in zowel het opstellen van (kwaliteits)eisen als het toezicht houden op (de kwaliteit van) het eigen handelen. Wetgeving omtrent *'uitoefening der Geneeskunst´* (1865) en *´Hooger Onderwijs´*(1876) legde vast dat alleen academisch opgeleide geneesheren bevoegd zijn de geneeskunde uit te oefenen en de inhoud van de medische basisopleiding, met de daarbij behorende exameneisen, vast te stellen. Staatstoezicht richtte zich in deze periode met name op preventie van ziekte en het beschermen van de volksgezondheid door de hygiënische omstandigheden te verbeteren. In 1928 werden tuchtcolleges ingesteld, waar klachten over het medisch handelen van artsen konden worden ingediend, welke beoordeeld worden door collega-artsen.
Na de Tweede Wereldoorlog werd kwaliteit van zorg in toenemende mate een onderwerp van

discussie. Opleidingsziekenhuizen startten met visitatieprogramma´s waarin de medisch specialistische opleiders en de opleidingsziekenhuizen eens in de vijf jaar gevisiteerd werden door een groep collega´s. De rol van de overheid en diens Inspectie werd steeds groter waarbij de aandacht verschoof van volksgezondheid naar gezondheidszorg. Ondertussen veranderde ook de zorgorganisatie. Omdat artsen in toenemende mate spreekuur hielden in het ziekenhuis, ontstonden een klinische en poliklinische functie, met als gevolg patiëntenstromen en het belang van een goede organisatie. Medisch specialisten bonden zich in toenemende mate exclusief aan één ziekenhuis en verenigden zich op specialisatieniveau in maatschappen en op ziekenhuisniveau in een medische staf. Als consequentie vroeg de toenemende complexiteit van de ziekenhuisorganisatie om een uitgebreidere management structuur.
Uit de *Structuurnota gezondheidszorg* (1974) blijkt dat de overheid zich verantwoordelijk voelde voor een goed gestructureerd, democratisch en efficiënt werkend stelsel, maar ook in toenemende mate controle wilde uitoefenen op de zelfregulering van de medische professie middels externe toetsing op kwaliteitsnormen. In 1983 werd, door het toevoegen van artikel 22 aan de Grondwet, de overheid verplicht tot “het treffen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid”, waardoor het toezien op een “kwalitatief goede en financieel bereikbare gezondheidszorg” een officiële taak van de overheid wordt. Mede door deze politieke druk werd in 1984 verplichte deelname van ziekenhuizen aan intercollegiale toetsingscommissies ingesteld en wettelijk vastgelegd. Met deze ontwikkeling en in het licht van de verzorgingsstaat, werd ´kwaliteit van zorg´ een belangrijk maatschappelijk onderwerp.

4.2.2 Kwaliteitsdenken en de Leidschendamconferenties

Met de invoering van Kwaliteitswet in 1996 werd in de gezondheidszorg het concept ‘kwaliteitsdenken’ geïntroduceerd. De behoefte hieraan kwam voort uit de constatering dat de regulering van de overheid op de kwaliteit van zorg niet voldeed. Naast het feit dat de regulering alleen van toepassing was op instellingen of sectoren die werden gefinancierd uit publieke middelen, bestond de regulering uit een bureaucratisch systeem van gedetailleerde overheidsnormeringen die enerzijds ontmoedigend werkten voor de beroepsbeoefenaren en anderzijds onvoldoende handvatten boden voor de overheid om op te treden in geval zorgverlening onder de maat was. Er bestond een duidelijke behoefte aan een systeem waarin de eigen verantwoordelijkheid van de zorginstellingen voorop kwam te staan en waarin de overheid adequate mogelijkheden had om in te grijpen bij onverantwoorde zorg; en dat niet gekoppeld was aan de financiering van de zorg uit de collectieve middelen (Casparie e.a. 2001). De verschuiving van verantwoordelijkheid van de overheid naar het veld maakte een breed draagvlak in het veld noodzakelijk. Bij deze verschuiving stond het kwaliteitsdenken centraal.

Het gedachtegoed van kwaliteitsdenken is in de jaren 60 ontstaan in het Japanse bedrijfsleven, waar tot grote verbazing van de rest van de wereld grote verbeteringen en efficiënties werden behaald in het productieproces van auto’s. Hier werd de basis gelegd voor het ‘total quality management (TQM)’ systeem en afgeleiden als lean en six sigma. Ook de ontwikkeling van de Deming-cycle, of de plan-do-check-act (PDCA) cyclus is ontstaan in Japan in de jaren 60, hoewel het uiteindelijke model pas in 1993 werd gepubliceerd (Deming 1993). Het is nog steeds een veelgebruikte methode voor het controleren en continue verbeteren van processen, producten of diensten.

Het kwaliteitsdenken in de gezondheidszorg werd geformaliseerd met de landelijke afspraken die partijen (zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiënten/consumentenorganisaties en de overheid) maken tijdens de Leidschendamconferenties in 1989 en 1990. Deze conferenties werden georganiseerd om initiatieven rondom kwaliteit van zorg te bundelen en een gezamenlijk kwaliteitsbeleid voor de zorgsector te ontwikkelen. Er werden afspraken gemaakt over verantwoordelijkheden van afzonderlijke zorgaanbieders, de criteria aan de hand waarvan kwaliteit in de gezondheidszorg zou moeten worden beoordeeld, kwaliteitssystemen en inzet van middelen. Op 1 april 1996 trad de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) in werking. Deze wet was gericht op de regulering van de kwaliteit van de zorg verleend door instellingen in de gezondheidszorg. In de Kwz werd vastgelegd dat zorginstellingen verantwoordelijk zijn voor 'de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg'.

Toch bleek het systematisch verzamelen van gegevens over kwaliteit van zorg en het cyclisch leren hiervan, niet eenvoudig te implementeren in zorginstellingen. Evaluatieonderzoek van het Nivel in 2000 liet zien dat, hoewel bij alle beroepsgroepen grote stappen zijn gemaakt, 95% van de zorginstellingen op dat moment nog geen compleet kwaliteitssysteem had (Bennema-Broos e.a. 2000).

Vooruitgang was met name te zien op het gebied van normering en toetsing en ontwikkeling van kwaliteitsdocumenten en protocollen. Ook was er een breed draagvlak voor de kwaliteitsactiviteiten. Zowel de samenhang van kwaliteitsbeleid tussen beroepsgroepen en binnen instellingen als ook de transparantie van resultaten van geïmplementeerd kwaliteitsbeleid bleek echter voor de meeste beroepsgroepen nog ingewikkeld. Evaluatieonderzoek in 2005 liet opnieuw zien dat een minderheid van de instellingen een gecertificeerd kwaliteitssysteem bezit, maar dat instellingen hier wel aan werkten en verwachtten dat zorgverzekeraars een certificaat zouden eisen bij toekomstig contracteren (Sluijs, Keijser, & Wagner 2006).

Toenemende aandacht voor veiligheid in de zorg

Tegen het einde van de vorige eeuw ontstond meer aandacht voor het thema veiligheid in de zorg. De publicatie van het rapport *'To err is human'* (1999) door het Institute of Medicine (IOM) in de VS vormde een startpunt voor het in beweging brengen van de gezondheidssector om open en transparant te zijn over patiëntveiligheid. Dit rapport zette het thema veiligheid op de agenda. Het benaderde de kwaliteit van de zorg vanuit het veiligheidsdenken en is ook erg invloedrijk geweest in Nederland. Een belangrijk onderdeel van het denken dat ten grondslag ligt aan het IOM rapport – en dat ook in de Nederlandse discussie een belangrijke rol is gaan spelen – is dat medische fouten niet zozeer worden veroorzaakt door de 'rotte appels' (disfunctionerende artsen), maar door falende systemen, processen en randvoorwaarden die mensen fouten laten maken of falen om deze te voorkomen. Mensen zijn nog steeds verantwoordelijk voor de zorg die zij verlenen, maar individuen de schuld geven wanneer er fouten optreden, helpt weinig om het systeem veiliger te maken en te voorkomen dat anderen dezelfde fout begaan. Ziekenhuizen zouden een vrijwillig en veilig meldsysteem van incidenten moeten ontwikkelen, betrokkenen performance-standaarden moeten vaststellen en zorgorganisaties een 'cultuur van veiligheid' moeten realiseren (Legemaate e.a. 2013). De publicatie van het IOM rapport benadrukte dus niet alleen het voorkomen van medische fouten en

de directe en indirecte kosten die deze met zich meebrengen, maar agendeerde tevens een verbeterstrategie, waarin het leren van complicaties en zo verbeteren van de patiëntveiligheid centraal stond. Het IOM werd gevolgd door een tweede rapport: *'Crossing the quality chasm'* (2006) waarin een visie op patiënt veiligheid en kwaliteit van zorg wordt beschreven die nog steeds actueel is en is terug te vinden in de Nederlandse landelijke programma's als *'juiste zorg op de juiste plek'*, en *'Uitkomstgerichte Zorg'*. In 2015 verscheen een derde belangrijke rapport *'Free from harm'* (2015) door de Amerikaanse National Patient Safety Foundation, waarin wordt gereflecteerd op het beleid dat 15 jaar eerder is ingezet.

Deze rapporten hebben in Nederland en andere Europese landen veel invloed gehad op het denken over patiëntveiligheid, kwaliteit van zorg en het organiseren van de gezondheidszorg. Tegelijk werd met de publicatie van *'Free from Harm'* in Nederland het boek *'Voorkomen is beter'* gepubliceerd, waarin Leistikow, zelf arts en inspecteur bij de Inspectie, middels casuïstiek pleit voor het leren van calamiteiten in de zorg (Leistikow 2017). Ook hierin staan systeem denken en het gezamenlijk werken aan een veiligheidscultuur centraal.

In de Wkkgz zijn belangrijke uitgangspunten van de voormalige Kwaliteitswet terug te vinden: met name de nadruk op de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders tot het leveren van goede zorg: de zorgaanbieder blijft zelf verantwoordelijk voor het bieden en waarborgen van goede, kwalitatieve zorg. Hiervoor dienen professionele standaarden en kwaliteits- en veiligheidsnormen, die 'goede zorg' definiëren, gehanteerd te worden. Ook blijft de zorgaanbieder verantwoordelijk voor het verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Wat betreft het omgaan met kwaliteit en veiligheid biedt de Wkkgz de zorgaanbieder dus veel vrijheid. Er is onder zorgaanbieders dan ook sprake van een grote mate van zelfregulering.
Aan de andere kant is ook het bewustzijn zichtbaar dat de gezondheidszorg niet onfeilbaar is en de maatschappelijke behoefte om hier grip op te houden. Dit blijkt uit een aantal nieuwe verplichtingen in de Wkkgz, waaronder de vergewisplicht, de meldplicht disfunctioneren en de regeling inzake veilig melden. Ook de voorschriften met betrekking tot het omgaan met incidenten zijn nieuw in de wetgeving.
Er is dus sprake van twee benaderingen: die van vertrouwen in zorgaanbieders en de daarbij behorende ruimte om invulling te geven aan hun eigen kwaliteitsbeleid en die van een meer kritische houding jegens zorgaanbieders als het om de veiligheid van de zorgverlening gaat, juist resulterend de behoefte aan meer grip.
Als laatste zijn zorgaanbieders onder de Wkkgz verplicht om cliënten, die hierom vragen, te informeren over de kwaliteit van de aangeboden zorg en eventuele incidenten/ calamiteiten met merkbare gevolgen.

4.2.3 Incidenten ten tijde van de invoering van de Wkkgz

In de jaren voorafgaand aan het ingaan van de Wkkgz werd in de media uitgebreid aandacht besteed aan incidenten in de gezondheidszorg en de rol van de IGZ (nu IGJ) hierbij.

Voorbeeld 1 *In 2015 stelt de IGZ een onderzoek in op de afdeling KNO van het UMC Utrecht naar aanleiding van (anonieme) meldingen en media-aandacht over problemen met*

patiëntveiligheid en een onveilig werkklimaat. De inspectie laat cultuuronderzoek doen, onderzoekt de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid in het UMC Utrecht, calamiteiten worden bekeken en er is door deskundigen dossieronderzoek gedaan. Uit het onderzoek blijkt dat de kwaliteit van zorg in het UMCU op orde is, maar dat geen sprake was van een veilige, open cultuur waarin medewerkers zich vrij voelen wat goed gaat en wat niet. In ten minste twee casus heeft het UMC Utrecht een calamiteit niet uit eigen beweging gemeld bij de inspectie. De inspectie concludeert verder dat er bij het UMC Utrecht tekortkomingen waren in het melden dan wel tijdig melden van calamiteiten. Calamiteiten werden onvoldoende zorgvuldig en diepgaand onderzocht. De raad van bestuur was onvoldoende betrokken bij calamiteitenprocedure.

Voorbeeld 2 *In 2011 wordt de kliniek van 'horrordokter' Rock Goerdin gesloten door de IGZ. Goerdin, opgeleid tot gynaecoloog, zou vele vrouwen hebben verminkt door hen borstvergrotingen te geven, zonder dat hij daarvoor deskundig genoeg was. Naar aanleiding van deze casus pleitten de minister van VWS en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie voor strengere regels ten aanzien van artsen die zonder chirurgische opleiding cosmetische operaties kunnen doen; ook pleitte de minister voor een definitief beroepsverbod voor artsen die grove fouten maken.*

Dit droeg sterk bij aan het maatschappelijke inzicht dat de gezondheidszorg niet onfeilbaar is en had ook een maatschappelijke discussie rondom de rol, taken en verantwoordelijkheden van de IGZ tot gevolg.

4.3 Achtergrond, inhoud, parlementaire debat en literatuur: kwaliteit en veiligheid

4.3.1 Opzet en doel Wkkgz wat het onderwerp kwaliteit betreft

Het eerste kernelement van de Wkkgz betreft het leveren van kwalitatief goede zorg. Als zodanig werd dit ook in de derde nota van wijziging beschreven (II, 32402, nr. 12, p. 17): een belangrijk en waardevol element in het wetsvoorstel zou worden gevormd door de aanscherping van regels inzake de kwaliteit van zorg, overigens in combinatie met de voorstellen inzake de behandeling door de Inspectie van verplichte en onverplichte meldingen van voorvallen die mogelijk duiden op ontwikkelingen waarbij een goede zorg in het geding is (zie over dat deel hoofdstuk 6).

Goede zorg

Hoewel een aantal elementen uit de oude Kwz behouden is gebleven – hieronder wordt daarop nog ingegaan – , is anders dan in de Kwz niet gekozen voor het behoud van de term verantwoorde zorg; het gaat in de Wkkgz om *goede zorg*, al heeft de wijziging geen inhoudelijke betekenis (II, 32402, p. 39). Anders dan in de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) is dit kernelement voorts niet als een recht van de cliënt verwoord, maar als een plicht – *een zorgvuldigheidsnorm* – van de zorgaanbieder. Zij is vervat in artikel 2 Wkkgz. Wat onder goede zorg wordt verstaan is uitgewerkt in artikel 2, tweede lid, aanhef en onderdelen a, b en c, Wkkgz. Aanvankelijk was dat 'zorg van goed niveau'. Sinds de aanname van

een amendement bij de stemming in de Tweede Kamer, gaat het echter om *zorg van goede kwaliteit en van goed niveau*. Met de toevoeging 'van goede kwaliteit' werd beoog aan te geven dat zorg niet alleen veilig, doeltreffend en doelmatig moet zijn; kwaliteit is meer dan dat (II, 32402, nr. 16). Onder goede zorg wordt aldus verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:

a die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,
b waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en
c waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

Het laatste deel van de zin 'waaronder (...) Zorgverzekeringswet' was overigens met de inwerkingtreding van de Wkkgz nog anders geformuleerd: 'waaronder de overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet in het openbaar register opgenomen voor hem geldende professionele standaard'. Artikel 66b van de Zorgverzekeringswet verwijst naar het openbaar register dat bijgehouden wordt door het Zorginstituut Nederland (ZiN). In 2016 werd de zinsnede vervangen door haar huidige tekst, aldus inclusief de verwijzing naar de kwaliteitstandaarden. De reden voor de introductie van het begrip kwaliteitsstandaard in 2016 was gelegen in het feit dat tijdens de behandeling in de Eerste Kamer van de Wet van 11 december 2013 de begripsomschrijving van 'professionele standaard' ter discussie had gestaan. In het debat over die wet is destijds toegezegd de term 'professionele standaard' in verband met het verschil met de uitleg van de term in de praktijk in dit deel te schrappen en te vervangen door de term 'kwaliteitsstandaard' (II, 34191, nr. 3, p. 3-4). Ter toelichting op het verschil werd het volgende opgemerkt: 'Het begrip kwaliteitsstandaard onderscheidt zich dus van het begrip professionele standaard. Ten eerste wordt de kwaliteitsstandaard opgesteld door organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk. De professionele standaard wordt alleen door de beroepsgroep opgesteld. Ten tweede voldoet een kwaliteitsstandaard aan het toetsingskader van het Zorginstituut en is opgenomen in het openbaar register van het Zorginstituut. Dit is geen vereiste voor een professionele standaard. Ten derde ziet de kwaliteitsstandaard niet op ongeschreven normen, regels, medisch-wetenschappelijke inzichten en ervaringen. Een ongeschreven norm kan immers niet in het openbaar register worden opgenomen. De professionele standaard ziet wel mede op deze ongeschreven normen. Het is overigens niet uitgesloten dat een norm (het kan ook gaan om een richtlijn, module, enzovoort) die tot de professionele standaard behoort, een kwaliteitsstandaard wordt, aldus nog steeds de toelichting (II, 34191, nr. 3, p. 4). Andersom zal een voorgedragen kwaliteitsstandaard (gedragen door de zorgverleners) vaak onderdeel zijn van de professionele standaard. Dat geldt niet voor kwaliteitsstandaarden die met doorzettingsmacht door de Adviescommissie Kwaliteit zijn opgesteld, zie hierna; deze standaarden zijn geen private normen, omdat de adviescommissie een orgaan is van het krachtens publiekrecht ingestelde ZiN (II, 35124, nr. 3, p. 20; Sijmons 2016a).

Zoals eerder besproken (zie par. 2.6), ligt op dit punt een wetswijziging in het verschiet. Deze wijziging is al door het parlement aanvaard, maar nog niet in werking getreden. Zij houdt verband met de wens om onderdelen van de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden op financiële consequenties

te kunnen toetsen (Röling en Veersma 2018). Tegen die achtergrond wordt een artikel 2a Wkkgz opgenomen, dat als volgt luidt:

> "1. Voor zover een onderdeel van de professionele standaard mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven heeft, hoeven zorgaanbieders en zorgverleners, in afwijking van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, uitsluitend te handelen in overeenstemming met dat onderdeel voor zover het een kwaliteitsstandaard is.
> 2. Het eerste lid is niet van toepassing op die onderdelen van de professionele standaard die voor 5 juli 2018 al tot de professionele standaard behoorden.
> 3. Het Zorginstituut bevordert de eenduidige uitleg van de toepassing van het eerste lid op een onderdeel van de professionele standaard".

De aanpassing is het gevolg van het feit dat nieuwe onderdelen van de professionele standaard of een kwaliteitsstandaard zouden kunnen leiden tot onwenselijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve uitgaven. Het wordt om die reden wenselijk geacht een procedure te introduceren waarbij de minister van VWS de mogelijkheid krijgt om het ZiN al dan geen toestemming te verlenen voor het opnemen van een voorgedragen kwaliteitsstandaard met substantiële financiële gevolgen in het openbaar register (II, 35124, nr. 3 p. 33).

Een uitwerking van de norm kwalitatief goede zorg te verlenen is te vinden in de artikelen 3 tot en met 12 Wkkgz.

Personeel en materiaal

De plicht de personele en materiële middelen en bouwkundige voorzieningen in orde te hebben evenals de toedeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden en daarbij behorende afstemmings-en verantwoordingsplichten als bedoeld in artikel 3 Wkkgz betreft de opdracht de zorgverlening zodanig in te richten dat goede zorg redelijkerwijs het resultaat is (II, 32402, nr. 3, p. 104).

Vergewisplicht en VOG

De vergewisplicht als bedoeld in artikel 4 Wkkgz in samenhang gelezen met artikel 3.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz brengt de verplichting met zich om als zorgaanbieder een onderzoek te verrichten naar het (in het verleden) functioneren van een zorgverlener met wie een overeenkomst wordt aangegaan of een loondienstverband. Hiermee is beoogd te voorkomen dat disfunctionerende zorgverleners, na bijvoorbeeld ontslag of een andere maatregel, hun praktijken bij een andere zorgaanbieder kunnen voortzetten en – in bredere zin – te voorkomen dat er onveilige situaties ontstaan of slechte zorg wordt geleverd (II, 32402, nr. 3, p. 99-100). De vergewisplicht kan betrekking hebben op zowel zorginhoudelijke als communicatieve aspecten alsmede op voorvallen die iemand minder geschikt maken om goede zorg te verlenen. De zorgaanbieder zal voorts regelmatig moeten bezien of het functioneren van de betrokken zorgverlener geen beletsel vormt om hem of haar als zorgverlener werkzaam te laten zijn. Informatie kan worden verkregen via raadpleging van het BIG-

register of een ander register van de beroepsgroep. Ook kunnen voormalige werkgevers worden geraadpleegd (II, 32402, nr. 3, p. 99-100). Daarnaast kan hij navraag doen bij de Inspectie op grond van artikel 25, tweede lid, onder c, Wkkgz. Het waarschuwingsregister zorg en welzijn is ook een mogelijke bron voor de zorgaanbieder om te voldoen aan zijn vergewisplicht (I, 32402, O, p. 11). Een andere optie is het opvragen van een VOG aan de sollicitant, ook als dat op grond van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz niet verplicht zou zijn voor zijn sector.

Het opvragen van een VOG heeft op zichzelf evenzeer het doel om (in combinatie met de brede vergewisplicht) een bijdrage te leveren aan het voorkomen van onveilige situaties of slechte zorg voor cliënten in instellingen (II, 32402, nr. 7, p. 52). Het opvragen van een VOG is verplicht voor Wlz-zorgaanbieders en zorgaanbieders die geneeskundige geestelijke gezondheidszorg leveren met nachtverblijf, zo volgt uit artikel 3.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Een VOG moet worden aangevraagd bij Justis, onderdeel van het Ministerie van Veiligheid en Justitie, dat de VOG's afgeeft. De Inspectie houdt toezicht op het voldoen aan de VOG verplichting door aanbieders. De Inspectie kan zo nodig een aanwijzing geven en bestuursdwang toepassen als een aanbieder zich niet aan een aanwijzing houdt (zie ook hoofdstuk 6).

Beleid met betrekking tot incidenten

In artikel 9 Wkkgz is de plicht van een schriftelijke procedure aangaande het intern (en veilig) melden van incidenten en de wijze waarop met gegevens in dat verband mag en moet worden omgegaan, opgenomen. Dit artikel stond als zodanig niet reeds in de Kwz. De plicht is opgenomen naar aanleiding van de uit de praktijk opgemaakte wenselijkheid ervan, afgeleid uit (onder meer) twee rechterlijke uitspraken (Rechtbank Zwolle 20 december 2007, ECLI:NL:RBZLY:2007:BC1286 en Gerechtshof Leeuwarden 9 december 2008, ECLI:NL:GHLEE:2008:BG6616).

Artikel 9 Wkkgz heeft een relatie met artikel 7 Wkkgz: de zorgaanbieder moet systematisch gegevens registreren waarbij het gaat om gegevens die beschikbaar komen door het veilig incidenten melden. Deze interne registratie heeft betrekking op *alle incidenten*, dat wil zeggen: elke afwijking van de beoogde of verwachte gang van zaken; dit omvat dus, naast kleine en ernstige fouten, ook andere gevallen waarin zich zaken hebben voorgedaan die niet verwacht werden, ook als dat voor de cliënt nog niet direct merkbare gevolgen heeft gehad. De registratie van incidenten geeft de zorgaanbieder de gelegenheid zorgvuldig te onderzoeken wat er is gebeurd en op welke wijze en wat er verbeterd kan worden (II, 32402, nr. 6, p. 45). Uit de toelichting volgt dat met het, ten opzichte van de Kwz nieuwe, vereiste te voorzien in een schriftelijke procedure beoogd werd het voor de zorgaanbieder mogelijk te maken om aan zijn meldplicht ter zake van een calamiteit en geweld in de zorgrelatie te voldoen (artikel 11 Wkkgz) (II, 32402, nr. 7, p. 39). In de procedure behoort te zijn vastgelegd hoe zorgverleners en andere medewerkers moeten omgaan met calamiteiten en vermoedens van geweldpleging door collega's of van een cliënt tegen een andere cliënt. Een dergelijke procedure biedt de medewerkers dus een stappenplan, dat duidelijk maakt wat van hen wordt verwacht als zij worden geconfronteerd met situaties waarin calamiteiten of geweld plaatsvinden. In de procedure moet ook worden vastgelegd bij welke functionarissen calamiteiten of geweld kunnen worden gemeld. Dat waarborgt ook dat niet meer personen kennisnemen van persoonsgegevens dan voor een goede behandeling noodzakelijk is. De procedure moet voorts waarborgen bieden dat van persoonsgegevens

geen kennis kan worden genomen door anderen dan de specifiek met het behandelen van incidenten belaste functionaris. Toegelicht is tot slot dat het wettelijk verankeren van de interne procedure niet te maken heeft met problemen rondom implementatie door het veld, maar met het afgeven van het signaal dat lering trekken uit incidenten van groot belang is voor het behouden en verbeteren van de kwaliteit in de zorg (II, 32402, nr. 7, p. 71). In artikel 6.1 Uitvoeringsbesluit is uitgewerkt aan welke voorwaarden de interne procedure minimaal moet voldoen.

In artikel 9 Wkkgz is eveneens bepaald dat – voor zover dat noodzakelijk is voor de plicht verwoord in artikel 7 Wkkgz (systematische bewaking enzovoort) – persoonsgegevens kunnen worden verwerkt in het register als bedoeld in artikel 7, tweede lid, Wkkgz als het gaat om intern gemelde incidenten. Dit mag zonder toestemming van de cliënt en/of zorgverlener wiens persoonsgegevens het betreft. Onder dergelijke persoonsgegevens vallen ook gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Aldus is wettelijk bepaald dat in afwijking van het in de AVG opgenomen verbod tot verwerking van persoonsgegevens (artikel 9 AVG) die gegevens toch mogen worden verwerkt, zonder toestemming van de cliënt (II, 32402, nr. 6, p. 44-45). Hiermee is tot uitdrukking gebracht dat het belang van een goede werking van het kwaliteitssysteem (ook ten behoeve van de betrokken en toekomstige cliënten) zwaarder weegt dan het belang van het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken zorgverlener. Uiteraard mag verwerking slechts geschieden voor zover noodzakelijk voor een goede werking van het register; voor iedere melding die wordt gedaan, moet afzonderlijk worden afgewogen of het noodzakelijk is persoonsgegevens uit die melding te verwerken in het kwaliteitssysteem. In veel gevallen zal kunnen – en dan ook moeten – worden volstaan met geanonimiseerde gegevens. Zijn de gegevens niet meer nodig, dan moeten de persoonsgegevens worden vernietigd. Denk aan de situatie dat duidelijk is welke veranderingen moet worden doorgevoerd teneinde goede zorg te leveren.

Veilig melden

Gegevens in het register als bedoeld in artikel 7, tweede lid, Wkkgz betreffende intern gemelde incidenten kunnen overigens niet in een civielrechtelijke, strafrechtelijke bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure worden gebruikt, noch kan een disciplinaire maatregel, een bestuurlijke sanctie of bestuurlijke maatregel daarop worden gebaseerd, zo volgt uit artikel 9, zesde lid, Wkkgz. Dit is anders als het gaat om een calamiteit of geweld in de zorgrelatie. Bovendien kunnen de gegevens betreffende een incident wel in een strafrechtelijke procedure worden gebruikt indien de gegevens niet op een andere manier kunnen worden verkregen. De bepaling geeft weer dat het belang van goed functionerende kwaliteitssystemen rechtvaardigt dat er een beschermingsbepaling is als deze (II, 32402, nr. 3, p. 110). De gegevens zijn ook niet openbaar, zo volgt uit artikel 9, zevende lid, Wkkgz. Persoonsgegevens zijn tevens onderwerp van artikel 9, vierde lid, Wkkgz, waarin is bepaald dat persoonsgegevens door een zorgverlener met een beroepsgeheim mogen worden verstrekt teneinde een incident te onderzoeken. Hoewel het in de rede ligt dat de zorgverlener die intern melding wil maken van een calamiteit of geweld tegen een cliënt in eerste instantie tracht daarvoor de instemming van de cliënt te verwerven, is het met deze bepaling mogelijk gemaakt dat zo nodig zonder toestemming gegevens kunnen worden verstrekt die voor het onderzoeken van een incident noodzakelijk zijn (II, 32402, nr. 7, p. 40).

Keuze-informatie, recht op informatie over incidenten

In artikel 10 Wkkgz is de plicht vervat de cliënt informatie verschaffen over de aangeboden zorg ('keuze'-informatie), over diens rechten uit hoofde van de Wkkgz en over de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening aan de cliënt die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben. Een vergelijkbare plicht stond niet in de Kwz. Het doel van deze plicht is de cliënt in staat te stellen een vergelijking te maken tussen zorgaanbieders, zodat hij op grond daarvan een keuze kan maken (II, 32402, nr. 3, p. 113).

De informatieplicht over incidenten in artikel 10, derde lid, Wkkgz behelst tevens de plicht van de aard en toedracht van het incident een aantekening te maken in het dossier van de cliënt aangevuld met het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. Zij omvat ook de plicht de cliënt in te lichten over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken. Artikel 10, derde lid, Wkkgz staat in de sleutel van openheid rond de zorgverlening (II, 32402, nr. 3 p. 123). Een doel dat ook wel is genoemd, is het in staat stellen van de cliënt om te voldoen aan diens bewijslast in het kader van een civiele procedure (II, 32402, nr. 9, p. 24).

Meldplichten

De wettelijke plicht om calamiteiten te melden stond al in de Kwz. Daaraan is toegevoegd een meldplicht over geweld in de zorgrelatie. Nieuw is ook een meldplicht betreffende de opzegging, ontbinding of niet voortzetting van een samenwerkingsovereenkomst met de zorgverlener op grond van zijn oordeel dat de zorgverlener ernstig is tekortgeschoten in zijn functioneren, vervat in artikel 11, eerste lid, Wkkgz (in samenhang gelezen met het Uitvoeringsbesluit Wkkgz). Uit de toelichting kan worden opgemaakt dat hieraan het onderzoek *'Verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit'* ten grondslag heeft gelegen (Legemaate 2009b). In het onderzoek, verricht naar aanleiding van het disfunctioneren van neuroloog Jansen Steur, is de suggestie gedaan voor een meldplicht bij disfunctioneren. Het doel is de Inspectie in staat te stellen toe te zien op de verdere activiteiten van de betrokken zorgverlener (II, 32402, nr. 7, p. 32), en aldus te beoordelen of het verantwoord is dat een ontslagen zorgverlener elders zonder meer zijn werkzaamheden voortzet of dat het wenselijk is dat deze tevoren bijvoorbeeld bepaalde maatregelen neemt (bijscholing, verslaving kwijtraken of iets dergelijks. Ook kan de Inspectie door deze melding gericht toezicht uitoefenen indien de zorgverlener elders zijn werk voortzet (II, 32402, nr. 9, p. 33). Een melding is niet nodig als intern onderzoek wordt gedaan naar (dis)functioneren van een zorgverlener en er nog slechts een vermoeden is; het gaat om de relatie met het ontslag, waarbij overigens niet van belang is op wiens initiatief het vertrek van de zorgverlener is gerealiseerd (II, 32402, nr. 7, p. 32). Een disfunctionerende zorgverlener die zelf is vertrokken om een ontslag te vermijden, ontkomt dus niet aan een melding over hem. In de toelichting op het Uitvoeringsbesluit is voorts nog een uitleg te vinden over de meldplicht disfunctioneren. Zo is uitgelegd dat het begrip 'ontslag' wordt gehanteerd en dat daarmee alle situaties worden bedoeld waarin de samenwerking met iemand door de zorgaanbieder is verbroken of niet wordt voortgezet in verband met diens (slechte) functioneren en situaties waarin de zorgaanbieder reden heeft aan te nemen dat de zorgverlener de samenwerking verbreekt omdat deze

een ontslag door de zorgaanbieder wegens slecht functioneren wil voorkomen; dit kan zich ook voordoen als wordt besloten een aflopende overeenkomst niet te verlengen.

In hoofdstuk 8 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz is opgenomen welke regels de Inspectie in acht moet nemen nadat bij haar een melding is gedaan. Dit deel van het Uitvoeringsbesluit verving per 1 januari 2016 de Leidraad meldingen IGZ 2013. Meldingen inzake calamiteiten en geweld in de zorgrelatie dienen onverwijld te geschieden. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019, geldend vanaf 1 januari 2020, staat uitgelegd dat onder 'onverwijld' moet worden verstaan 'melden binnen drie werkdagen na de vaststelling van een calamiteit, geweld en ontslag wegens disfunctioneren' In het geval van een calamiteit of geweld in de zorgrelatie heeft een instelling zes weken vanaf de constatering van een gebeurtenis om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of geweld betrof. Voor het bepalen van deze termijn wordt aansluiting gezocht bij hetgeen hierover is bepaald in de Algemene termijnenwet. De constatering kan door eenieder werkzaam binnen de instelling geschieden. Als uit het onderzoek blijkt dat het om een calamiteit of geweld ging, moet dit onverwijld (dus binnen drie werkdagen) bij de Inspectie gemeld worden. Met betrekking tot de meldplicht disfunctioneren is geen (tijds)bepaling opgenomen.

Openbaar register

De plicht van de minister van VWS een openbaar register in stand te houden waarin alle zorgaanbieders worden geregistreerd, is opgenomen in artikel 12 Wkkgz. Dit register wordt het Landelijk Register Zorgaanbieders (LRZa) genoemd. Uit informatie van het CIBG volgt dat het LRZa informatie uit het Handelsregister van de Kamer van Koophandel, het AGB-register (Algemeen Gegevens Beheer Zorgverleners) van Vektis en het BIG-register aan elkaar koppelt (<www.cibg.nl> onder lrza). Daarnaast ontsluit het LRZa ook informatie uit het openbaar databestand kwaliteitsgegevens zorg van het Zorginstituut en de Jaarverantwoording Zorg. De publieke ontsluiting van het LRZa gebeurt tot op heden via het platform www.kiesbeter.nl. Doel van het register is ervoor te zorgen dat cliënten, maar ook bijvoorbeeld huisartsen, uit diverse bronnen informatie kunnen halen teneinde een goede keuze te maken voor een zorgaanbieder (II, 32402, nr. 3, p. 49).

Verhouding Wkkgz en Kwz: toevoeging openheid als doel

Wat opvalt en reeds is benoemd, is dat een aantal van de in de Wkkgz geregelde onderwerpen direct is overgenomen uit de Kwz. De Wkkgz voegt daar echter enkele nieuwe elementen aan toe. Het gaat dan om de vergewisplicht en de plicht te beschikken over een VOG, om de (keuze-)informatieplicht, om de procedure omtrent het veilig melden van incidenten, om de plicht voor zorgaanbieders om disfunctionerende beroepsbeoefenaren te melden bij de Inspectie, om een wettelijke regeling van de omgang door zorgaanbieders met incidenten zoals het informeren van cliënten over een incident met merkbare gevolgen, en om het inrichten van een openbaar register met bepaalde gegevens over alle zorgaanbieders (Legemaate 2015a en Legemaate 2018a). Deze 'aanscherpingen' hebben te maken met het uitgangspunt dat kwalitatief goede en veilige zorg te allen tijde moet kunnen worden geborgd en met de doelen van de Wkkgz (I, 32402, I, p. 27). Het doel van dit deel van de Wkkgz is, zoals reeds opgemerkt, het versterken van de positie van de cliënt tegen de achtergrond van de

wijziging van het zorgstelsel in een marktgeoriënteerde variant waarin de cliënt een belangrijke stem zou (kunnen of moeten) hebben (zie hoofdstuk 2). Opgemerkt werd tevens dat het vergroten van de kwaliteit van zorg door meer openheid over en leren van incidenten en klachten in de loop van de parlementaire behandeling duidelijk als een ander, tweede, op zichzelf staand doel werd geformuleerd, daar waar het eerder(slechts) 'een belangrijk element' was in het streven naar een cultuurverandering en lerende organisaties (I, 32402, M, p. 1. De minister schreef immers: "Met het voorstel voor de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) beoogt de regering de kwaliteit van zorg te vergroten door meer openheid over en leren van incidenten en klachten. Daarnaast wordt de positie van de cliënt versterkt. Daarmee past dit voorstel van wet binnen de visie van de regering dat kwaliteit moet lonen" (I, 32402, M, p. 1). Dit tweede doel is duidelijk terug te vinden in de vorm van de plicht om keuze-informatie aan te leveren, om van een incident melding te maken in cliëntendossiers en om incidenten intern te melden.

Bij dit doel past voorts de recente aanpassing van de Wkkgz in de vorm van de artikel 7a en 7b Wkkgz. Met deze wijziging is een registratiesysteem ingesteld voor medische hulpmiddelen, een implantatenregister. Het verplicht zorgaanbieders tot het registreren van een aantal specifieke gegevens om implantaten en cliënten aan wie implantaten zijn verstrekt te kunnen traceren en cliënten vervolgens te informeren indien er gezondheidsrisico's blijken te zijn. De gegevens die betrekking hebben op bij cliënten ingebrachte implantaten worden door zorgaanbieders verstrekt ten behoeve van het implantatenregister.

Overige

De plicht te zorgen voor het op veilige wijze toepassen van medische technologie, artikel 5 Wkkgz in samenhang gelezen met artikel 4.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz, betreft een uitvoering van een in 2008 opgeworpen motie waarmee de regering werd verzocht te komen met wetgeving waarin periodieke kwaliteits- en veiligheidscontroles worden geregeld (II, 31 700 XVI, nr. 47). Als optie werd in dat verband genoemd het opleggen van de verplichting om het onderhoud en de veiligheidscontroles slechts te laten uitvoeren door onderhoudsdiensten die aan in redelijkheid te stellen kwaliteitswaarborgen voldoen en ten bewijze daarvan gecertificeerd zijn (II 2009/10, 32402, nr. 3, p. 105-106).

De plicht ervoor te zorgen dat geestelijke verzorging beschikbaar is en – in geval van langdurige zorg als bedoeld in de Wlz – onderzoek te doen naar de leefwensen van de cliënt als bedoeld in artikel 6 Wkkgz stond reeds in de Kwz (Gevers 2009). Tijdens de parlementaire behandeling van het voorstel van de Kwz werd daartoe een amendement aanvaard dat het recht op geestelijke verzorging een plaats in die wet bezorgde. Het is overigens niet noodzakelijk dat iedere zorgaanbieder geestelijke verzorgers in vaste dienst heeft; een afspraak dat zij 'op afroep' beschikbaar zijn, kan voldoende zijn. Onderdeel b is een wettelijke neerslag van wat tot nu toe in de beleidsregels op grond van de Wet toelating zorginstellingen is bepaald en waaraan aanvragen om een toelating worden getoetst. Het is van belang geacht dat bij ingrijpende verandering van de 'woonomgeving' van cliënten hun mening daarover wordt gepolst door middel van een leefwensenonderzoek (II, 32402, nr. 3, p. 107).

De plicht te zorgen voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van kwaliteit van zorg met behulp van diverse registraties als bedoeld in artikel 7 Wkkgz, stond eveneens reeds in de Kwz. Hoewel het behoort tot het wezen van het goed organiseren van werkzaamheden om stelselmatig na te gaan of bij de gekozen structuur en inzet van mensen en middelen nog steeds goed werk kan worden verricht, werd een afzonderlijke bepaling van die strekking in de Wkkgz (nog steeds) onmisbaar geacht (II, 32402, nr. 3, p. 107).

De plicht van een meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling opgenomen in artikel 8 Wkkgz is een uitwerking van de daartoe aangenomen Wet verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling (Wet van 14 maart 2013, *Stb*. 2013, 142). Organisaties en zelfstandige beroepsbeoefenaars die beroepshalve te maken hebben met signalen van huiselijk geweld en kindermishandeling zijn verplicht om over een meldcode te beschikken en het gebruik ervan te bevorderen. Ook deze plicht was reeds in de Kwz opgenomen.

4.3.2 Het parlementaire debat en opvattingen in de literatuur

Het begrip goede zorg

In de Wkkgz staat – anders dan in de Kwz – het begrip 'goede zorg' centraal. Reeds in de toelichting op de Wcz werd echter opgemerkt dat goede zorg geen andere betekenis heeft dan 'verantwoorde zorg'. De begrippen 'verantwoorde zorg' uit de Kwz en de Wet op de beroepen in de gezondheidszorg (Wet BIG) en 'zorg van een goed hulpverlener' als bedoeld in Boek 7, titel 7, afdeling 5, van het Burgerlijk Wetboek (BW) zijn slechts *geïntegreerd tot* 'goede zorg'. Dit zou de eenduidigheid bevorderen en zou discussie over veronderstelde verschillen in reikwijdte tussen beide verplichtingen voorkomen. Uitdrukkelijk werd niet gekozen voor 'zorg van een hoog niveau', zoals elders in Europa wel gangbaar is; goede zorg zou beter aansluiten bij de terminologie in het Nederlandse BW (denk aan goed opdrachtnemer, goed werkgever, goed werknemer). Goede zorg zou voorts beter dan verantwoorde zorg tot uitdrukking brengen dat de zorg volgens de professionele standaard moet worden verleend (II, 32402, nr. 3, p. 39-40). In de toelichting op de Wcz werd tevens uiteengezet aan welke vereisten moet zijn voldaan wil van goede zorg kunnen worden gesproken (II, 32402, nr. 3, p. 40-41). Het gaat daarbij om zorg van een technisch goed niveau, de keuze voor de meest doelmatige en doeltreffende zorgmogelijkheid, het volgen van richtlijnen 'tenzij' en een bedrijfsvoering ingericht op kwaliteit en veiligheid, waarbij veiligheid (zijnde het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de cliënt toegebrachte schade (lichamelijk of psychisch) als gevolg van het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners of door een tekortkoming van de organisatie van de zorg) een basisvereiste is. Benadrukt werd dat het aan de veldpartijen zelf zou zijn om invulling te geven aan het begrip goede zorg door de ontwikkeling van richtlijnen (II, 32402, nr. 3, p. 43).

Ondanks dat aldus van een echte wijziging ten opzichte van Kwz niet kan worden gesproken en het begrip toch ruimschoots was uitgelegd, riep de definitie goede zorg tijdens de behandeling in de Eerste Kamer vragen op. Zo werd de vraag opgeworpen of de term 'professionele standaard' niet (onmiddellijk) zou moeten worden vervangen door de term 'kwaliteitsstandaard' c.q. wat de status van de term professionele standaard is, en werd gevraagd te verduidelijken wat de relatie van het begrip goede zorg was met de begrippen verantwoorde zorg (Kwz) en de zorg van een goed

hulpverlener (BW). Voorts bleek behoefte te bestaan aan objectivering van het begrip goede zorg en verduidelijking van de plicht de zorg af te stemmen op de reële behoefte van de cliënt, mede in relatie tot de professionele standaard van de zorgverlener. Moet bijvoorbeeld een verzoek om hulp bij zelfdoding, euthanasie, versterving, abortus, palliatieve zorg, alsmede de wens tot suïcide, gedwongen opname en dwang en drang gezien worden als een reële of een irreële behoefte van cliënten? Is daarnaast de wens/behoefte van een cliënt die volledige genezing nastreeft een reële behoefte, ook al zijn er op dat moment voor een bepaalde ziekte onvoldoende mogelijkheden en inzichten om dit op korte of lange termijn te bewerkstelligen (I, 32402, G, p. 4-5)?

In reactie op deze vragen verduidelijkte de minister van VWS dat met de komst van het Zorginstituut en haar taken op het gebied van kwaliteit op termijn de term 'kwaliteitsstandaard zou worden geïntroduceerd, maar dat deze introductie niet zou afdoen aan de bestaande definitie van de term 'professionele standaard' (I, 32402, I, p. 17). De minister verduidelijkte verder ook dat 'goede zorg' zorg is die voldoet aan de state-of-the-art die is vastgelegd in de meest recent professionele en kwaliteitsstandaarden, tegemoet komt aan de wensen van de cliënt en – ingeval van zorg door meerdere hulpverleners – goed afgestemd is tussen zorgverleners. De definitie is aangevuld met de kwaliteitsaspecten veiligheid van zorg en bejegening teneinde haar goed aan te laten sluiten op de ontwikkeling in de zorg (I, 32402, I, p. 18). In het kader van de verzochte objectivering gaf de minister aan dat de norm 'goede zorg' net als de norm 'verantwoorde zorg' door het veld moet worden ingevuld aan de hand van richtlijnen en standaarden. Kwaliteitsstandaarden moeten voldoen aan het door het ZiN vastgestelde toetsingskader waarin ook het cliëntenperspectief is meegenomen. Deze kwaliteitsstandaarden concretiseren dus de norm. Het ZiN vervult bovendien een aanjagende rol ten aanzien van richtlijnen en standaarden die nog ontbreken of verouderd zijn, zo betoogde de minister. Tot slot legde de minister uit dat de relevante partijen al sinds 1996 gewend zijn om de open norm verantwoorde zorg in te vullen en dat op een goede manier doen. Complicaties met het invullen van de norm goede zorg zouden dan ook niet te verwachten zijn (I, 32402, I, p. 19-22 en 24-25).

Anders dan zou kunnen worden geconcludeerd uit de parlementaire behandeling, ontmoette de definiëring van het begrip in de literatuur geen kritiek. Eerder werd in positieve zin geuit dat de Wkkgz expliciet de eis van veiligheid stelt. Wel werd een kritische kanttekening geplaatst bij het aanvankelijk onduidelijke gebruik van de term 'professionele standaard', door zowel te spreken van de professionele standaard in ruime zin en van de professionele standaard in enge zin (Legemaate 2016c), thans dus de kwaliteitstandaarden. Voorts is door de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) wel kritiek geuit op de waarde van *evidence-based medicine*, thans *evidence-based practice*, ter invulling van en ten bewijze van 'goede zorg' (RVS 2017). Zij deed onder meer de aanbeveling om evidence-based practice te vervangen door '*context-based practice*'. Bij deze aanbeveling zijn overigens in de literatuur kanttekeningen geplaatst. Zo is opgemerkt dat de medisch professionele standaard, die niet alleen gehanteerd wordt in het civiele recht maar ook in het bestuursrecht, het strafrecht, het tuchtrecht en het klachtrecht, reeds een context-based practice veronderstelt. Ook is opgemerkt dat de norm van goede zorg op de punten van doelmatigheid en cliëntgerichtheid reeds nadrukkelijk de inbreng van zorgverzekeraars en organisaties van patiënten en cliënten verlangt (Buijsen 2018).

Een ander punt dat wel is opgemerkt in de literatuur is het in de Wkkgz ontbreken van een norm ter zake van *goed bestuur* – het onderdeel goed bestuur is met de intrekking van de Wcz nog niet expliciet wettelijk geregeld – (Duijkersloot e.a. 2018;Sijmons 2016b), terwijl er ook volgens de minister een relatie is tussen goede zorg en goed bestuur (II, 32012, nr. 35). Dat een dergelijke norm ontbreekt is opvallend genoemd, omdat in het financieel toezichtrecht (Wet op het financieel toezicht) expliciet betrouwbaarheids- en geschiktheidsnormen zijn opgenomen. Een en ander heeft consequenties voor de wijze van toezicht: de Wkkgz als zodanig kent niet de bevoegdheid tot het houden van toezicht op de geschiktheid van het bestuur (maar alleen op de gevolgen van het beleid van het bestuur) (Duijkersloot e.a. 2018; Meersma & De Jong 2017a; Sijmons 2016b).
De bevoegdheid daartoe lijkt te zijn afgeleid uit de open norm van het houden van toezicht op 'goede zorg' (II, 32012, nr. 35), maar duidelijk is dat niet; een dergelijke ruime interpretatie van de Wkkgz is zelfs juridisch kwestieus genoemd en zou op gespannen voet staan met het legaliteitsbeginsel. Hoewel zou kunnen worden betoogd dat de verplichting tot het leveren van 'goede zorg' een verplichting voor bestuurders van zorginstellingen in het leven roept en dat artikel 28 Wkkgz daarmee een wettelijke grondslag vormt voor toezicht op het bestuur (zie ook hoofdstuk 6), zou dit de (gemandateerde) aanwijzingsbevoegdheid van de Inspectie niet rechtvaardigen; het specialiteitsbeginsel zou daaraan in de weg staan (Sijmons 2016b). Niet kan worden gezegd dat het leveren van 'goede zorg' en het toezicht van de Inspectie hierop zo ver gaat dat hiermee ook de bevoegdheid bestaat om in te grijpen in de governance. Weliswaar zal het leveren van goede zorg in sommige gevallen nauw samenhangen met de wijze waarop het bestuur de zorginstelling leidt, maar zeker indien de beslissingen van het bestuur niet direct gevolgen hebben voor individuele zorgcliënten zou ingrijpen in de ondernemingsstructuur door de Inspectie te ver gaan (Duijkersloot e.a. 2018). Toch is dit wel hoe het gaat. De Inspectie kan zorgorganisaties onder verscherpt toezicht stellen en namens de minister van VWS vervolgens een aanwijzing, versterkt met een last onder dwangsom of bestuursdwang, geven als deze kwaliteits- en governancenormen ook daarna nog niet voldoende worden nageleefd. Een voorbeeld betreft het Laurentius ziekenhuis. De Inspectie stelde het Laurentius Ziekenhuis Roermond onder verscherpt toezicht, omdat de raad van toezicht en de raad van bestuur elk uit één persoon bestonden. Dat is een kwetsbare bestuurlijke situatie, aldus de Inspectie. Deze aanwijzingsbevoegdheid kan resulteren in een bestuurlijke ondertoezichtstelling. Als uiterste middel kan de inspectie dan via deze handhavingsmaatregelen rechtstreeks ingrijpen in de samenstelling en het functioneren van de raad van bestuur of raad van toezicht en een of meer leden laten vervangen of daaraan toevoegen (Houwen 2019).

Vergewisplicht en verklaring omtrent gedrag

Wat de vergewisplicht en de plicht te beschikken over een VOG betreft, zij eerst uitgelegd dat in het oorspronkelijke wetsvoorstel Wcz alleen een vergewisplicht was opgenomen (artikel 2, derde lid, Wcz), die op zichzelf ook nog eens beperkt was tot personen met wie een overeenkomst zou worden gesloten (II, 32402, nr. 2). Dit werd gewijzigd bij de eerste nota van wijziging – de plicht gold toen ten aanzien van iedere zorgverlener (artikel 2, vierde lid, Wcz). Bij diezelfde wijziging werd de verplichting om te beschikken over een VOG geïntroduceerd (artikel 2, vijfde lid, Wcz). Met de derde nota van wijziging werden beide plichten opgenomen in artikel 4 Wkkgz. Er werden voorts twee leden toegevoegd die de zorgaanbieder verplichtten alsnog of opnieuw van de zorgverlener een VOG te verlangen indien hij of de Inspectie zou menen dat daartoe aanleiding zou bestaan (artikel 4, vierde

en vijfde lid, Wkkgz). Vervolgens werd bij amendement voorgesteld om een VOG niet als algemene plicht te formuleren maar deze te vervangen door de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur te bepalen in welke situaties een zorgaanbieder of een solistisch werkende zorgverlener in het bezit moeten zijn van een VOG. Dit zou volgens de indiener van het amendement (lid Van der Staaij, SGP) maatwerk mogelijk maken. Een algemene verplichting zou hoge kosten en administratieve lasten met zich brengen, terwijl dat niet in alle gevallen zou opwegen tegen het daarmee te dienen belang van goede zorgverlening (II, 32402, nr. 61). Dit amendement werd aangenomen, hetgeen leidde tot de huidige tekst van artikel 4 Wkkgz dat in samenhang moet worden gelezen met artikel 3.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Met name de eis van een VOG heeft tijdens de parlementaire behandeling aandacht gekregen. Enerzijds werd reeds in de Tweede Kamer opgemerkt dat de VOG slechts een schijnveiligheid zou bieden; een VOG is goed, maar geen garantie dat de veiligheid op orde is. Anderzijds gaven betrokken beroepsgroepen aan een wettelijke VOG-verplichting overbodig te vinden en/of deze plicht te willen beperken tot de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking. Zij schatten de risico's bij de sectoren ouderenzorg en de geestelijke gezondheidszorg lager in en adviseerden om in deze sectoren de VOG-verplichting niet te laten gelden. Cliëntenorganisaties pleitten juist voor een breder bereik; zij vroegen om ook een VOG-verplichting voor huidige werknemers en vrijwilligers (I, 32402, I, p. 35; 3). In reactie daarop liet de minister van VWS weten dat uit ervaring van de Inspectie zou blijken dat juist in de intramurale geestelijke gezondheidszorg relatief veel meldingen van grensoverschrijdend gedrag binnenkomen. In de ouderenzorg (ook extramuraal) zijn er signalen in de media van diefstal en financiële uitbuiting. Voor de regering was dit afdoende reden om ook voor de Wlz-ouderenzorg en geestelijke intramurale zorg de VOG-verplichting te laten gelden. Het voorstel zou het midden houden tussen de wens van brancheorganisaties en die van cliëntenorganisaties (I, 32402 M, p. 24).

Voorts werd aandacht gevraagd voor het feit dat het in sommige sectoren, onder andere in de maatschappelijke opvang en de geestelijke verslavingszorg, gebruikelijk zou zijn te werken met ervaringsdeskundigen. Omdat deze niet altijd een schoon verleden hebben, zou de eis van een VOG een belemmering kunnen vormen om met deze personen te werken, terwijl zij tegelijkertijd meerwaarde bij de zorg zouden kunnen hebben (I, 32402, N, p. 7). In reactie op dit punt werd opgemerkt dat de regering de opvatting deelt dat inzet van ervaringsdeskundigheid van belang kan zijn bij de zorgverlening aan anderen, maar dat het evenzeer van belang is dat cliënten zo goed mogelijk worden beschermd tegen personen van wie op grond van hun antecedenten het risico groter is dat zij een bedreiging kunnen vormen voor de veiligheid van de cliënt. Benadrukt werd dat de verplichting overigens slechts geldt voor zorgverleners die *beroepsmatig* zorg verlenen of anderszins beroepsmatig met cliënten in contact komen. Inzet van ervaringsdeskundigen als vrijwilliger zonder overlegging van een VOG is dus mogelijk. In de andere gevallen (wel beroepsmatig zorg) is het aan de zorgaanbieder om naar wegen te zoeken om van die ervaringsdeskundigheid toch zo goed mogelijk gebruik te maken, aldus de minister (I, 32402, O, p. 18-19).

De vergewisplicht is wel wat uitvoeriger besproken in de literatuur. Opgemerkt is ten eerste dat de wettelijke vergewisplicht niet (goed) door een raad van bestuur van een ziekenhuis zou kunnen worden ingevuld, in die situaties waarin de MSB's overeenkomsten sluiten met zorgverleners. MSB's hebben ingevolge de Wkkgz geen vergewisplicht. Dit zou nopen tot een revisie van het samenstel van

afspraken tussen raad van bestuur en medisch specialistische bedrijven. Anders gezegd, voorkomen moet worden dat – omdat er onduidelijkheid ontstaat over op wie de verplichtingen rusten – partijen zich niet aan de geldende wet- en regelgeving houden of onvoldoende (concrete) afspraken maken over de taakverdeling (De Laat en Reijerse 2016; Van den Ende 2017). Voorts is de vraag opgeworpen of het uitgangspunt van toestemming van de werknemer voor het opvragen van een referentie ook van toepassing is bij een wettelijke vergewisplicht. Er wordt vanuit gegaan dat dit uitgangspunt niet geldt, maar dat het wel tot de 'behoorlijkheidsnormen' behoort om een sollicitant ervan in kennis te stellen dat vorige werkgevers worden geraadpleegd. Het bij de Inspectie navraag doen in dit kader (artikel 25 Wkkgz) is met kritische kanttekeningen benaderd; over nog lopende en niet afgeronde onderzoeken zou de Inspectie niets meedelen.

Een andere vraag had betrekking op de noodzaak van een *wettelijke* vergewisplicht; wilden zorginstellingen niet eerder ook al betrouwbare medewerkers hebben? Maakt het feit dat er nu een wettelijke plicht is om de achtergrond van een sollicitant te controleren die wens anders, behoudens wellicht het feit dat de Inspectie toezicht houdt? En – in het verlengde daarvan – kan de Inspectie eigenlijk wel controleren of zorginstellingen aan hun verplichtingen voldoen (De Laat en Reijerse 2016)? Een aanwijzing dat dat niet zo is, zou kunnen worden afgeleid uit het volgende. November vorig jaar (2019) hebben de vergewisplicht en de VOG opnieuw parlementaire aandacht gekregen tijdens een algemeen overleg van de vaste commissie voor VWS met de minister van VWS. Aanleiding waren de 'insulinemoorden', waaruit is af te leiden dat instellingen hun vergewisplicht niet steeds naleven en zorgaanbieders te makkelijk akkoord gaan met een kopie van een VOG-verklaring; deze kan immers vervalst zijn (II, 33149, nr. 60, p. 32-34). De insulinemoorden hebben ruim aandacht gekregen van de media en dit geldt ook voor het niet naleven van de vergewisplicht.

Over de VOG zelf is ook het een en ander geschreven. Hoewel bij de parlementaire behandeling werd opgemerkt dat de zorgaanbieder regelmatig moeten bezien of het functioneren van de betrokken zorgverlener geen beletsel vormt om hem of haar als zorgverlener werkzaam te laten zijn (II, 32402, nr. 7, p. 52), is de vraag opgeworpen wat een zorgaanbieder mag of moet doen, ook als een eenmaal in dienst genomen medewerker met een VOG-verklaring een strafbaar feit begaat waardoor hij niet meer voor een VOG-verklaring in aanmerking komt (Hendriks e.a. 2016). Daarnaast is de VOG onderwerp geweest van een onderzoek waarin de effectiviteit van een VOG centraal stond (Kruize & Gruter 2016). Uit dit onderzoek volgt dat het VOG-instrument een positieve bijdrage levert aan het identificeren van toekomstige delict plegers. Het uiteindelijke effect van het instrument is echter gering. Dit heeft te maken met het feit dat personen die zouden worden tegengehouden door de VOG-screening vaak nalaten te solliciteren naar een baan waar een VOG voor vereist is. Dit zou er op duiden dat er sprake is van zelfselectie bij personen met een belastend strafblad, dan wel dat deze personen überhaupt niet geïnteresseerd zijn in dergelijke banen.

Melding ernstig tekortschieten in functioneren

Ook voor deze plicht geldt dat zij niet was opgenomen in de eerste tekst van het wetsvoorstel Wcz, maar ingevoegd werd bij eerste nota van wijziging. Met de derde nota van wijziging werd de verplichte melding van de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een overeenkomst met een zorgverlener op grond van zijn oordeel over de wijze van functioneren van de zorgverlener verplaatst

naar artikel 11 Wkkgz (II, 32402, nr. 12). Vervolgens werd bij (gewijzigd) amendement voorgesteld om de zinsnede 'over de wijze van functioneren van de zorgverlener' te vervangen door de zinsnede 'dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren'. Deze tekst zou volgens de indiener van het amendement (lid Van der Staaij, SGP) beter aansluiten bij de bedoeling van de plicht, namelijk dat dat er een meldplicht komt voor zorgaanbieders als een contract niet wordt voortgezet wegens het ernstig disfunctioneren van een zorgverlener (II, 32402, nr. 60). Dit amendement werd aangenomen, hetgeen leidde tot de huidige tekst van artikel 11, eerste lid, aanhef en onder c, Wkkgz.

Tijdens de parlementaire behandeling werd al snel de vraag opgeworpen of het voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (thans Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) wel werkzaam zou zijn te reageren op alle (extra) meldingen die zij binnen zou krijgen (II, 32402, nr. 5, p. 5). Bij de behandeling in de Eerste Kamer werd voorts gevraagd om een reactie op het voorstel van de KNMG om de regels met betrekking tot meldingen bij de Inspectie onder te brengen in een apart Besluit meldingen (II, 32402, K, p. 9). Daarnaast werd – naar aanleiding van een brief van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) uit het veld aangaande het concept Uitvoeringsbesluit Wkkgz (consultatieronde) – gevraagd om (onder meer) een verduidelijking van de termijnen waarbinnen de verplichte meldingen zouden moeten plaatsvinden, om een reactie op de diverse onduidelijkheden respectievelijk onwenselijkheden met betrekking tot meldingen ontslag/ontbinding bij ernstig tekortschieten, alsmede om een reactie op de opmerkingen in de consultatieronde van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz die laten zien hoe de bepalingen met betrekking tot het melden niet kunnen voorkómen dat een medewerker die ernstig tekort schiet elders gemakkelijk weer aan de slag kan en waarom de regering de gelegenheid niet hadden gegrepen om de kansen daartoe in de Wkkgz respectievelijk het Uitvoeringsbesluit Wkkgz te 'verzilveren' (II, 32402, K, p. 10-11).

In reactie op de vraag over de capaciteit van de Inspectie liet de minister weten dat op basis van het Regeer- en het Gedoogakkoord 10 miljoen euro was vrijgemaakt voor het versterken van de handhavingscapaciteit van de Inspectie. Met deze extra middelen zou de Inspectie niet alleen haar handhavingscapaciteit kunnen verbeteren, maar ook haar toezicht mogelijkheden. De Inspectie zou extra (senior-)inspecteurs en programma- en toezichtmedewerkers inzetten, die snel en gericht in actie komen bij ernstige incidenten of bij het herkennen van structurele tekortkomingen bij instellingen. Een externe commissie zou overigens de organisatie van de Inspectie doorlichten teneinde te bezien of die solide genoeg zou zijn om de nieuwe taken en verwachtingen waar te maken (II, 32402, nr. 9, p. 26).

In reactie op de in de Eerste Kamer gestelde vraag over een apart besluit meldingen liet de minister van VWS weten van mening te zijn dat het met het oog op transparantie en toegankelijkheid van regelgeving aanbeveling verdient om alle regels in beginsel op te nemen in één algemene maatregel van bestuur. Er was wat haar betreft geen reden om daarvan af te wijken voor de regels over het doen van meldingen bij en het behandelen van meldingen door de Inspectie. De minister van VWS verduidelijkte vervolgens dat wat de termijnen betreft, gekeken zou moeten worden naar de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS (II, 32402, M, p. 23 en 26). Hieruit volgt, zoals gezegd, dat onder 'onverwijld' moet worden verstaan 'melden binnen drie werkdagen na de vaststelling van een calamiteit, geweld en ontslag wegens disfunctioneren'. Daarbij zij echter opgemerkt dat de

minister niet aangaf welke termijn van onderzoek geldt voor een ontslag wegens ernstig tekortschieten, terwijl dit ook niet in voornoemde beleidsregels staat.

In antwoord op de opmerkingen gemaakt door de BoZ in de consultatieronde van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz ging de minister in op een aantal aspecten van dat uitvoeringsbesluit. Zie nader hoofdstuk 6. Hier zij echter nog vermeld dat dat de minister van VWS benadrukte dat met het systeem van melding en onderzoek van ontslag van zorgverleners die ernstig zijn tekortgeschoten in hun functioneren, en de mogelijkheid voor zorgaanbieders om daarover navraag te doen bij de Inspectie, niet meer is beoogd dan voor zorgaanbieders een extra mogelijkheid te creëren om te kunnen nagaan of een zorgverlener geschikt is te achten voor zijn werk. Het bestaan van deze navraagmogelijkheid is waarschijnlijk ook een belangrijk preventief werkende prikkel voor sollicitanten om openheid van zaken te geven dan wel van bepaalde werkzaamheden af te zien, aldus de minister (II, 32402, M, p. 28).

In reactie voorts op vragen van de BoZ over de rol van de Inspectie na een melding van ontslag wegens disfunctioneren en de relatie tussen de vergewisplicht en de melding ontslag wegens ernstige tekortkomingen, heeft de minister van VWS beschreven dat de Wkkgz één effectieve methode kent die moet voorkomen dat medewerkers die een gevaar vormen voor cliënten, aan de slag kunnen in de zorgsector: de vergewisplicht. Om aan die plicht te kunnen voldoen, ligt het volgens de minister voor de hand dat de zorgaanbieder navraag doet bij eerdere werkgevers. Daarnaast kan hij op grond van artikel 25, tweede lid, onder c, Wkkgz navraag doen bij de Inspectie. Ook kan de zorgaanbieder een VOG vragen aan de sollicitant, ook als dat op grond van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz niet verplicht zou zijn voor zijn sector. Het waarschuwingsregister zorg en welzijn is ook een mogelijke bron voor de zorgaanbieder om te voldoen aan zijn vergewisplicht. De bedoeling van de meldplicht bij de Inspectie voor gevallen van ontslag wegens ernstig tekortschieten is dat de Inspectie in beeld kan krijgen of er risico's voor de patiëntveiligheid (blijven) bestaan en met inzet van bevoegdheden die risico's kan inperken. Het is volgens de minister niet de bedoeling dat de Inspectie, ten behoeve van de beslissing van een zorgaanbieder om een sollicitant al dan niet aan te nemen, gaat speculeren op mogelijk toekomstig gedrag van de sollicitant (I, 32402, O, p. 11).

Ook in de literatuur is de meldplicht in verband met ontslag wegens ernstig tekortschieten een aantal keer aan de orde gesteld. Zo is bijvoorbeeld opgemerkt dat het opvallend is dat in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz wordt gesproken over 'ontslag in verband met disfunctioneren', terwijl de Wkkgz zelf en de definitie hiervan in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz spreken over 'ernstig tekortschieten in functioneren'. Die laatste omschrijving lijkt breder te zijn dan 'disfunctioneren', hetgeen de vraag oproept of alleen bepaalde ernstige vormen van functioneringsproblemen moeten worden gemeld (Hendriks e.a. 2016). Overigens lijkt het erop dat er juist meer gevallen worden gemeld dan door de Inspectie als ernstig worden aangemerkt en tot registratie leiden. Medio 2020 stonden er 35 personen in dat register; in nog geen enkel geval had de check van de werkgever in het kader van de vergewisplicht een match opgeleverd met dat register (De Vries en Van den Boom 2020). Zie hierna ook par. 6.4.6. De Inspectie zelf geeft het advies te melden als sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen; van aanwijzingen dat de zorgverlener mogelijk strafbare feiten heeft gepleegd en/of van aanwijzingen dat lichamelijke of psychische ziekte of verslaving een rol speelt in het ernstig tekortschieten van de zorgverlener.

Ook is in de literatuur kritiek geuit op het feit dat niet voor alle denkbare situaties duidelijk gemaakt is wanneer ontslag wegens disfunctioneren wordt vastgesteld, hoewel dit de start is van de drie dagen om te melden. Uit informatie die op de website van de Inspectie staat kan worden afgeleid dat de Inspectie uitgaat van een plicht tot binnen drie werkdagen nadat het ontslag aan de zorgverlener is *aangezegd* of nadat de zorgverlener zelf ontslag heeft genomen. Maar wat als sprake is van een ontbinding door de kantonrechter? In de literatuur is opgemerkt dat mogelijk direct na het indienen van het verzoekschrift al een melding moet worden gedaan, maar mogelijk al eerder. Ook indien door middel van een vaststellingsovereenkomst beëindiging van de tussen partijen bestaande arbeidsovereenkomst wordt bereikt, rijst een vraag naar het tijdstip van melding; is dat bij ondertekening of al eerder (De Laat en Reijerse 2016)? Behalve vragen zijn in de literatuur ook mogelijke antwoorden geformuleerd. Zo is opgemerkt dat het (wel degelijk) duidelijk is dat de Inspectie pas een melding in behandeling neemt als dat ontslag daadwerkelijk is gerealiseerd. Aldus kan de uitkomst van een ontbindingsprocedure worden afgewacht evenals de ondertekening van een vaststellingsovereenkomst. De drie dagentermijn zou pas beginnen te lopen na de datum van opzegging met toestemming van het UWV, de ontbindingsbeschikking van de kantonrechter, de onverwijlde opzegging, de opzegbrief van de werknemer, de aanzegging 'niet verlenging' of na het verstrijken van de veertien dagen na ondertekening van de beëindigingsovereenkomst. In diezelfde literatuur is de suggestie de redactie van artikel 11, eerste lid, onder c, Wkkgz aan te scherpen en daar bij de nadruk te leggen op het risico voor veilige zorg (Woltman en Schreurs 2018).

Informatieverstrekking over een incident aan de cliënt

In het oorspronkelijke wetsvoorstel Wcz was deze informatieplicht vervat in artikel 13. Deze informatieplicht zag op de aangeboden zorg, waaronder de tarieven, de kwaliteit, de ervaringen van cliënten met die zorg, het al dan niet bestaan van een wetenschappelijk bewezen werkzaamheid van die zorg en de wachttijd alsmede op de rechten die uit de Wcz voortvloeiden. In artikel 21 Wcz stond de plicht de cliënt informatie te verschaffen over een incident met voor de cliënt merkbare (mogelijke) gevolgen en dit te noteren in het dossier. Bij de derde nota van wijziging werden de twee plichten samengevoegd in artikel 10 Wkkgz (II, 32402, nr. 12). De plicht de cliënt te informeren werd in artikel 10, derde lid, Wkkgz verankerd. Bij amendement werd vervolgens voorgesteld om de plicht tot informatie over een incident ook te laten gelden ten aanzien van een vertegenwoordiger van de cliënt en een nabestaande van een overleden cliënt. De indiener van het amendement (lid Bruins Slot, CDA) gaf aan dat een incident immers ook pas ontdekt kan worden als de cliënt al overleden is. Als een cliënt een vertegenwoordiger heeft is het bovendien wenselijk dat zowel de cliënt als de vertegenwoordiger op de hoogte is van een incident bij de zorgverlening (II, 32402, nr. 18). Dit amendement werd aangenomen. Een amendement dat ook werd aangenomen, betreft de toevoeging van de plicht de cliënt te informeren over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken. De indiener (lid Klever, PVV) lichtte toe, teneinde nodeloze discussie en vertraging te voorkomen, van mening te zijn dat cliënten na het optreden van een incident direct geïnformeerd dienen te worden over de technische en medische mogelijkheden – of de noodzaak – van een nieuwe ingreep, waarmee de schade kan worden beperkt of weggenomen. Daarbij zou de cliënt ook moeten ingelicht over de vraag of kosten van die nieuwe ingreep door de zorgverzekering dan wel door de zorgaanbieder gedragen zullen worden (II, 32402, nr. 25). Een laatste wijziging van dit onderdeel van artikel 10 Wkkgz was het gevolg van een aangenomen amendement waarmee aan

de tekst van artikel 10, derde lid, Wkkgz werd toegevoegd dat van de aard en toedracht van een incident aantekening wordt gemaakt in het dossier van de cliënt. Toegevoegd werd ook dat aantekening moet worden gemaakt van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. De indiener van het amendement (lid Bruins Slot, CDA) wilde daarmee bewerkstelligen dat het eenvoudiger zou worden een incident goed te reconstrueren (II, 32402, nr. 30).

De informatieplicht betreffende de aard en toedracht van incidenten heeft tijdens de parlementaire behandeling tot vele vragen geleid. Zo riep de informatieplicht meer dan eens de vraag op hoe die informatieplicht zich tot 'het veilig melden van incidenten' als bedoeld in artikel 9 Wkkgz kon verhouden (onder meer I, 32402, G, p. 8. Een andere vraag betrof de definitie van incident en in het bijzonder het onderscheid tussen het begrip 'incident' en de begrippen 'calamiteit' en 'geweld in de zorgrelatie' (I, 32402, G, p. 9). Een volgende vraag betrof het recht op niet weten; is dat recht er ook als het gaat om incidenten (I, 32402, K, p. 2-3)? Commentaar was er op de plek van artikel 10, derde lid, Wkkgz; waarom deze plicht niet geplaatst in artikel 9 Wkkgz dat immers op incidenten ziet (I, 32402, G, p. 9)? In reactie hierop merkte de minister van VWS op dat indien sprake is van een incident dat voor de cliënt merkbare gevolgen heeft of kan hebben, de cliënt er recht op heeft om te vernemen wat er met hem is gebeurd. De cliënt moet daarom over een incident worden ingelicht en er dient een aantekening in het dossier te worden gemaakt. De minister sprak in dit verband over een incident als zijnde 'elke afwijking van de beoogde of verwachte gang van zaken'. Het begrip omvat naast (onverwachte) complicaties, kleine en ernstige fouten, ook andere gevallen waarin zich zaken hebben voorgedaan die niet verwacht werden, ook als dat voor de cliënt nog geen merkbare gevolgen heeft gehad. Calamiteiten en geweld in de zorgrelatie vallen eveneens onder het begrip (I, 32402, I, p. 33).

De informatieplicht kan de rechtspositie van de cliënt versterken in geval van een klacht of geschil en kan hem een gelijkwaardige gesprekpartner van de zorgverlener maken, aldus de minister, maar doet geen afbreuk aan het karakter van veilig melden als bedoeld in artikel 9 Wkkgz. De cliënt – reeds betrokken in een incident – wordt geïnformeerd over de aard en toedracht van een incident via zijn patiëntendossier, maar heeft geen toegang tot het kwaliteitssysteem met incidentenanalyses. De informatie waarbij een beoordeling van het handelen van betrokken organisatie en zorgverleners centraal staat, moet vanzelfsprekend worden afgeschermd tegenover derden wil het systeem van veilig incident melden kunnen werken, zo benadrukte de minister (I, 32402, I, p. 32-33). De plicht als bedoeld in artikel 10, derde lid, Wkkgz hoeft niet te worden uitgeoefend als de cliënt te kennen heeft gegeven niet op de hoogte te willen geraken van een incident. Wel dient te worden nagegaan of de mededeling van de cliënt om niet te worden geïnformeerd ook daadwerkelijk ziet op informatie over een incident (I, 32402, M, p. 10). Belangrijk is dat de cliënt wordt geïnformeerd door de zorgaanbieder. Functionarissen die zijn belast met de registratie en het onderzoek van incidenten zijn niet de aangewezen personen om uitvoering te geven aan de plicht (I, 32402, O, p. 10-11). Omdat artikel 9 niet gaat over het melden van incidenten in een *individuele relatie*, is ervoor gekozen het melden van incidenten in een individuele relatie (separaat) in artikel 10, derde lid, Wkkgz te regelen (I, 32402, I, p. 34).

Ook in de literatuur heeft de informatieplicht over incidenten aandacht gekregen, als zijnde 'het sluitstuk van een ontwikkeling die tot een steeds sterker recht van de cliënt op informatie over

incidenten (inclusief fouten) heeft geleid' (Legemaate 2016c). De informatieplicht heeft dan ook geen kritiek ontmoet maar een applaus gekregen. Verduidelijkt is dat artikel 10, derde lid, Wkkgz zich ook uitstrekt tot calamiteiten, hetgeen wel de vraag doet rijzen *hoe* de cliënt geïnformeerd wordt. In de literatuur is bepleit dat het aan de cliënt verstrekken van de calamiteitenrapportage, in combinatie met een toelichting daarop, het meest voor de hand ligt (Legemaate 2015a en Legemaate 2016c). Om een punt van kritiek te noemen zij opgemerkt dat, net als tijdens de parlementaire behandeling, in de literatuur de vraag is opgeworpen wat is nu eigenlijk *precies* een incident is en waarin een incident nu *precies* verschilt van een calamiteit. De definities lijken helder, maar de praktijk is weerbarstiger (Laarman 2017a; De Haan 2017 en Laarman 2017c). Voorts is, net als tijdens de parlementaire behandeling, toch weer opgemerkt dat het veilig incidenten melden als bedoeld in artikel 9 Wkkgz (mogelijk) als een 'schijnveiligheid' gezien moet worden en/of sterk gerelativeerd moet worden, hetgeen veroorzaakt wordt door de verplichting van de zorgaanbieder de cliënt in te lichten over de aard en toedracht van een incident (Kahn 2016).

Wat later kreeg de bepaling in de literatuur opnieuw aandacht, maar om een andere reden: in de praktijk zou gebruik worden gemaakt van zogeheten 'zwijgcontracten', hetgeen in strijd zou komen met de bedoeling van artikel 10, derde lid, Wkkgz. Zie in dat verband ook het tot 1 juni 2020 ter consultatie voorgelegde wetsvoorstel over de nietigheid van zwijgbedingen (par. 2.6). De zorgaanbieder die de cliënt zo'n contract voorlegt of zelfs oplegt, laadt al snel de verdenking op zich de eigen belangen belangrijker te vinden dan die van de cliënt of de kwaliteit van zorg in het algemeen (Legemaate 2016a). Artikel 10, derde lid, Wkkgz beoogt nu juist openheid te bevorderen. In de literatuur is echter ook opgemerkt dat een geheimhoudingsbeding als zodanig niet op onaanvaardbare wijze afbreuk doet aan het doel en de strekking van de Wkkgz en daarom niet strijdig is met de goede zeden of de openbare orde. De conclusie wordt anders als een zorgaanbieder bij het opleggen van een geheimhoudingsbeding de bedoeling heeft gehad om aan zijn verplichtingen uit de Wkkgz te ontkomen, in het bijzonder de verplichting om calamiteiten bij de Inspectie te melden, en zich met een geheimhoudingsbeding aan controle en handhaving probeert te onttrekken. Onder dergelijke omstandigheden zal dit beding wel nietig kunnen zijn wegens strijd met de goede zeden of de openbare orde, zo is geconcludeerd (Engelen 2020).

Veilig melden van incidenten en gegevensverwerking in dat verband

Ter verduidelijking wordt voorop gesteld dat ingevolge artikel 7 Wkkgz op de zorgaanbieder de plicht rust systematisch gegevens te registreren waarbij het gaat om gegevens die beschikbaar komen door het veilig incident melden. Deze plicht stond reeds in artikel 4 Kwz. Met de Wkkgz werd het wenselijk geacht deze procedure van nadere regels te voorzien, hetgeen is gebeurd met artikel 9 Wkkgz.

Wat de plicht van een procedure aangaande het intern melden van incidenten en de wijze waarop met gegevens in dat verband mag en moet worden omgegaan betreft, zij eerst uitgelegd dat de tekst in het oorspronkelijke wetsvoorstel Wcz (artikel 11 Wcz) anders was dan de huidige tekst van artikel 9 Wkkgz en niet de plicht kende van het vaststellen van een schriftelijke en interne procedure omtrent het intern melden van incidenten; het ging louter om gegevensverwerking. Bij de eerste nota van wijziging werd die plicht wel opgenomen in het toenmalige artikel 11, tweede, derde en vierde lid, Wcz. Toegelicht is dat de procedure zo ingericht moet zijn dat zij er redelijkerwijs aan kan bijdragen

dat zo snel mogelijk en adequaat mogelijk bescherming kan worden geboden of maatregelen kunnen worden genomen. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden vastgesteld uit welke elementen een dergelijke procedure ten minste moet bestaan. Een dergelijke procedure kan echter ook behulpzaam zijn teneinde aan de plicht te voldoen om een calamiteit te melden (II, 32402, nr. 7, p. 39). Daarbij is benadrukt dat het begrip 'incident' breder is dan het begrip 'calamiteit'. Een incident is een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de cliënt heeft geleid, had kunnen leiden of nog kan leiden. Onder deze definitie vallen ook bijna-incidenten. Mocht een incident een calamiteit blijken te zijn, dan dient dit te worden gemeld aan de Inspectie. Bij de eerste nota van wijziging werd voorts de bepaling over het doorbreken van het beroepsgeheim ingevoegd. In artikel 11, vijfde lid, Wcz werd aldus bepaald dat een zorgverlener zonder toestemming van de cliënt, overeenkomstig de vastgestelde procedure aan de daartoe aangewezen functionaris de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens (thans de Algemene verordening gegevensbescherming), mag verstrekken die noodzakelijk zijn te achten om een incident te onderzoeken. Benadrukt werd evenwel dat toestemming vragen de voorkeur verdient en dat artikel 11, vijfde lid, Wcz bedoeld was voor die situaties waarin de cliënt niet of niet meer in staat is die instemming te geven of waarin het 'hogere' belang van bescherming van de afhankelijke cliënt toch actie van de zorgverlener verlangt (II, 32402, nr. 7, p. 39-40). Bij derde nota van wijziging werd artikel 11 Wcz omgenummerd tot artikel 9 Wkkgz, maar de inhoud bleef gelijk.

De verwerking van persoonsgegevens heeft tijdens de parlementaire behandeling tot vragen geleid. Al in een vroeg stadium werd gevraagd om uitleg aangaande de mogelijkheid om zonder toestemming van de cliënt tot de persoon herleidbare gegevens te verwerken ten behoeve van het kwaliteitssysteem en op welke situaties wordt gedoeld als toestemming wel nodig is. Verduidelijkt werd dat het in beginsel verboden is gegevens te verwerken die betrekking hebben op de gezondheid van een persoon (categorie bijzondere persoonsgegevens). Dit verbod stond in artikel 16 van de Wet bescherming persoonsgegevens en thans in artikel 9 van de Algemene verordening gegevensbescherming. Een uitzondering kan echter zijn gelegen in het belang van de behandeling van de cliënt zelf, maar ook in een zwaarwegend algemeen belang, waarbij de eis wordt gesteld van passende waarborgen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en dit bij wet wordt bepaald. Deze wettelijke bepaling is artikel 9, vijfde lid, Wkkgz. Niettemin mag van de zorgverlener worden verlangd het beginsel van evenredigheid in acht te nemen. Bij elke interne melding zal dus afzonderlijk moeten worden gewogen of het noodzakelijk is persoonsgegevens op te nemen in het kwaliteitssysteem en of dat zonder toestemming van de cliënt mag gebeuren. Indien er geen beletsel is om de cliënt om toestemming te vragen, dan zal dat moeten gebeuren. Veelal zal de cliënt bereid zijn aan registratie mee te werken. De cliënt moet immers ook al over incidenten in de zorgverlening worden ingelicht en zal in die gevallen dus ook kunnen worden geraadpleegd over opneming van bijzondere persoonsgegevens in het register. Er zullen ook gevallen zijn waarin geen sprake is van een incident dat aan de cliënt moet worden gemeld, maar wel van een kwaliteitssignaal waaraan door middel van een interne melding aandacht moet worden besteed (bijvoorbeeld een bijna-incident). Mocht de cliënt weigeren en opneming van zijn gegevens toch noodzakelijk zijn, dan ligt het in de rede dat de zorgaanbieder na de weigering opnieuw overweegt of er geen andere oplossing is. Ook zullen de gegevens moeten worden verwijderd als opneming niet langer nodig is, zo werd uitgelegd (II, 32402, nr. 6, p. 44-45). Verduidelijkt werd voorts aan welke gegevens in dit kader moet worden

gedacht: signalen over de gang van zaken tijdens de zorgverlening of in het proces daaromheen, waarbij voor een goede beoordeling van de casuïstiek en een goede inschatting van de impact de noodzaak kan bestaan om bij het onderzoeken van de melding exact na te gaan hoe iets is verlopen (II, 32402, nr. 6, p. 44).

Bij de behandeling in de Eerste Kamer bleek een en ander toch niet voldoende duidelijk. Zo werd de vraag opgeworpen of uit artikel 9 Wkkgz ook moest worden afgeleid dat gegevens ten behoeve van andere vormen van kwaliteitsregistraties, zoals complicatieregistraties, kwaliteitsvisitaties en audits evenzeer zonder toestemming van de betrokkenen mogen worden verwerkt (I, 32402, G, p. 7-8). De minister van VWS verduidelijkte dat complicatieregistraties onder artikel 9 Wkkgz vallen. Daarbij kunnen dus zonder toestemming van de betrokkene persoonsgegevens worden verwerkt, waaronder gegevens betreffende de gezondheid. Als het gaat om kwaliteitsregistraties die niet onder artikel 9 Wkkgz kunnen worden geschaard, dan is artikel 21 Wbp het kader waarbinnen beoordeeld moet worden of het is toegestaan om persoonsgegevens te verwerken zonder toestemming van de betrokken cliënt of diens wettelijk vertegenwoordiger, aldus de minister. Met de komst van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) zal dus aan de uitgangspunten van artikel 9 AVG moeten zijn voldaan en aan de algemene geldende overige beginselen. Bij kwaliteitsvisitaties en audits is het niet noodzakelijk om persoonsgegevens te verwerken in de rapportages over de visitatie of audit, zo antwoordde de minister voorts (I, 32402, I, p. 31). Het vullen van landelijke kwaliteitsregistraties met gegevens uit het veilig-incidentmelden-systeem is niet toegestaan. Het is daarentegen wel mogelijk om gegevens uit het algemene kwaliteitssysteem van de zorgaanbieder, op grond van artikel 7 Wkkgz, te gebruiken voor dergelijke landelijke registraties (I, 32402, M, p. 22).

Ook de veiligheid van het veilig melden heeft tijdens de parlementaire behandeling voor discussie gezorgd. Al bij de behandeling in de Tweede Kamer werd verduidelijkt dat informatie die in het veilig melden systeem wordt opgenomen niet buiten de organisatie terecht mag komen. Deze informatie mag dus niet als bewijs worden gebruikt in een civielrechtelijke, bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure en niet de basis vormen voor een disciplinaire maatregel, een bestuurlijke sanctie of een bestuurlijke maatregel. De informatie is niet openbaar. Tegelijkertijd is benadrukt dat het niet zo mag zijn dat als sprake is van een intern gemelde fout, daaraan geen consequenties hoeven te worden verbonden. Als de fout een calamiteit blijkt te zijn, dan moet de zorgaanbieder die melden bij de Inspectie (ook II, 32402, nr. 39, p. 17). Fouten die merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben voor de cliënt moeten worden gemeld aan de cliënt en worden opgenomen in zijn dossier (artikel 10, derde lid, Wkkgz). Is sprake van een strafbaar feit en is het dossier niet op orde, dan zal het Openbaar Ministerie (OM) in het veilig melden systeem mogen kijken voor zijn onderzoek als de gegevens redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen; het gaat dus om uitzonderlijke situaties. De minister verduidelijkte daarbij dat in alle gevallen geldt dat voor zover het gaat om gegevens die onder het verschoningsrecht vallen de verschoningsgerechtigde – in beginsel – niet gehouden is aan de vordering van het OM te voldoen. Met artikel 9 Wkkgz is aldus getracht een evenwicht te zoeken tussen enerzijds het belang van leren van incidenten voor de toekomst en anderzijds het belang van de cliënt die is getroffen door het incident (II 2010/11, 32402, nr. 6, p. 45-46).

Niettemin werd tijdens de behandeling in de Eerste Kamer de discussie opnieuw aangezwengeld en werd zelfs gesproken van ‘zorgen’. De zorgen lagen hierin dat veel zorgaanbieders het niet veilig

genoeg zouden vinden om te melden, omdat niet zeker zou zijn dat er niet toch justitiële maatregelen zouden volgen. Zorgaanbieders zouden door de Wkkgz zelfs een grotere betrokkenheid van het OM vermoeden (I, 32402, G, p. 7 en 8). Lag in dat verband een toetsing van de rechter-commissaris bijvoorbeeld niet voor de hand? Of het systeem van veilig melden uit de Wet Luchtvaart? Een ander punt betrof de bepaling in artikel 7, tweede lid, onder a, Wkkgz dat de gegevens moeten kunnen worden vergeleken met die van andere zorgaanbieders, terwijl in artikel 9, zevende lid, Wkkgz juist geregeld is dat gegevens betreffende intern gemelde incidenten niet openbaar zijn. De minister werd gevraagd duidelijkheid te verschaffen. Een aspect dat reeds aan de orde is gekomen bij de analyse van artikel 10, derde lid Wkkgz (zie hiervoor) betrof de relatie tussen het veilig melden enerzijds en de plicht een incident met de cliënt te bespreken anderzijds (I, 32402, G, p. 6-8).

In reactie op deze vragen verduidelijkte de minister van VWS bedoeld te hebben zorgaanbieders te stimuleren incidenten te melden. Daarbij zouden zij echter zo min mogelijk drempels moeten ervaren en zoveel mogelijk bescherming en is (daarom) in de Wkkgz bepaald dat gegevens uit dit register, behoudens die met betrekking tot een calamiteit of geweld in de zorgrelatie, niet in een strafrechtelijke procedure als bewijs worden gebruikt. Alleen als de gegevens voor het strafrechtelijk bewijs redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen, kunnen de gegevens worden gebruikt voor een strafrechtelijke procedure. In de Wet Luchtvaart geldt een ander systeem; in die wet is de meldplicht opgelegd aan natuurlijke- of rechtspersonen en geldt daarom het nemo tenetur beginsel waardoor de meldingsinformatie in een strafzaak alleen als sturingsinformatie kan worden gebruikt. De informatie uit het veilig incidenten melden-systeem kan daarentegen wel als bewijs worden gebruikt tegen een melder, omdat de verplichting niet gericht is tot individuele zorgverleners en daardoor het nemo tenetur beginsel niet van toepassing is (zie het meest uitvoerig toegelicht in I, 32402, M, p. 18-21). Volgens de regering is dit echter geen reden voor zorgverleners om uit zelfbescherming het veilig incidenten melden-systeem niet te gebruiken. Herhaald werd dat het OM alleen in zeer uitzonderlijke situaties overgaat tot vordering van informatie uit het veilig incidenten melden-systeem en dan nog alleen als er sprake is van het vermoeden van een ernstig strafbaar feit. Het OM moet het vermoeden van een strafbaar feit kunnen onderbouwen met feiten en omstandigheden. Vervolgens beoordeelt de officier of het indienen van een vordering bij de rechter-commissaris opportuun is. Hiervoor geldt een aantal voorwaarden. De officier zal daar alleen toe over gaan als de informatie niet op een andere, minder belastende wijze kan worden verkregen. Daarnaast blijft een vordering achterwege indien de ernst van het vermoedelijk gepleegde strafbare feit de vordering niet kan rechtvaardigen. Naast deze wettelijke waarborgen heeft het OM een Aanwijzing feitenonderzoek en vervolging in medische zaken evenzeer waarborgen opgenomen voor het vorderen van informatie uit het veilig incidenten melden-systeem. Daar komt nog bij dat de rechter vervolgens bepaalt of in een individueel geval gebruik van bewijsmateriaal uit het veilig incidenten melden-systeem is toegestaan. Dat is afhankelijk van de specifieke feiten en omstandigheden van dat individuele geval, zo verduidelijkte de minister tot slot (I, 32402, O, p. 9-10).

Wat het punt van de relatie tussen artikel 7, tweede lid, onder a, Wkkgz en artikel 9, zevende lid, Wkkgz betreft, gaf de minister van VWS aan dat artikel 7, tweede lid, onderdeel a, Wkkgz waarborgt dat de zorgaanbieder zich conformeert aan afspraken die veldpartijen onderling maken over kwaliteitsindicatoren en de wijze van registreren. Zorgaanbieders zijn verplicht dergelijke informatie over de kwaliteit van de verleende zorg te rapporteren aan het ZiN, die op zijn beurt deze informatie

op een zodanige wijze publiceert dat cliënten hun keuzen daarop kunnen baseren. De door zorgaanbieders gerapporteerde indicatoren kunnen ook betrekking hebben op het aantal incidenten, klachten en geschillen en de aard daarvan. Volgens de minister van VWS is op dat punt geen sprake van strijdigheid met artikel 9, zevende lid, Wkkgz. Het is immers niet nodig om (daarbij) privacygevoelige gegevens openbaar te maken (I, 32402, I, p. 30).

Veilig melden van incidenten en het veilig incidenten melden-systeem is evenzeer in de literatuur onderwerp van bespiegelingen, opmerkingen en kritiek geweest. Een bespiegeling c.q. opmerking betreft de omstandigheid dat zonder toestemming van de cliënt diens gegevens kunnen worden verwerkt terzake van het intern melden van incidenten. Waarom dit uitgangspunt ook niet hanteren voor andere kwaliteitssystemen (Legemaate 2016c en Legemaate 2018a)? Een ander punt dat kritisch werd ontvangen is het niet uitzonderen van calamiteiten van openbaarheid waar dat wel geldt voor incidenten (Legemaate 2015a en Kahn 2016). Een dergelijke constructie is wel terug te zien in de Wet Luchtvaart (artikel 7.2). Door de mogelijkheid om gegevens uit het veilig incidenten melden-systeem te gebruiken waar het calamiteiten betreft, zou aan zorgverleners onvoldoende bescherming worden geboden. In dat verband is gewezen op de omstandigheid dat een calamiteitenonderzoek wordt afgesloten met een gesprek waarin, zeker als daarom wordt gevraagd, maar ook vaak op initiatief van de zorgaanbieder, het calamiteitenonderzoeksrapport wordt overhandigd aan de cliënt of nabestaanden. Ook al zouden de gegevens in het rapport anoniem zijn vermeld, dan nog zou in combinatie met het medisch dossier gemakkelijk de identiteit van zorgverlener(s) kunnen worden achterhaald (Kahn 2016). Toch werd in de literatuur ook opgemerkt dat het juist niet de voorkeur verdient om de regeling van veilig melden uit te breiden tot calamiteiten. Het is immers belangrijk dat een zo goed mogelijk evenwicht wordt gecreëerd tussen adequate kwaliteitssystemen enerzijds en het afleggen van (maatschappelijke) verantwoording anderzijds (Legemaate 2018c). Kritiek kreeg ook de redactie van artikel 9, zesde en zevende lid, Wkkgz. Artikel 9, zes lid, Wkkgz sluit niet uit dat interne meldingen door diverse partijen kunnen worden opgevraagd, en regelt louter dat de informatie uit het systeem niet als juridisch bewijs mag worden gebruikt. Hierdoor is het nodig om in artikel 9, zevende lid, Wkkgz te bepalen dat de meldingen als bedoeld in het veilig incidenten melden-systeem niet openbaar zijn. Handiger was het geweest artikel 9, zesde lid, Wkkgz zo op te zetten dat de norm had geluid: interne meldingen mogen alleen voor kwaliteitsdoeleinden worden gebruikt en worden niet verstrekt aan partijen en instanties die deze meldingen willen gebruiken voor het nemen van maatregelen tegen de melder of andere betrokkenen (Legemaate 2016c). Voorts is in dezelfde literatuur opgemerkt dat door de toelichting van de minister van VWS onduidelijk is geworden of de veilig meldingen bepalingen alleen zien op incidenten en niet op de gemaakte analyse van de gegevens (I, 32402, F, p. 34). Opgemerkt is dat zo'n toelichting kan worden aangewend om de regeling omtrent veilig incidenten melden uit te hollen (Legemaate 2016c). Een laatste punt dat kritisch werd benaderd was de uitzondering in artikel 9, zesde lid, Wkkgz aangaande strafrechtelijke gegevens; het OM zou nog nooit gegevens uit interne meldingssystemen hebben hoeven vorderen, dus waarom deze uitzondering dan opnemen (Legemaate 2016c). De uitzondering is ook wel 'ongelukkig' en 'onjuist' genoemd (Legemaate 2018c).

4.3.3 Regelgeving en beleid in andere landen

Met betrekking tot twee thema's is regelgeving en beleid in enkele landen buiten Nederland onderzocht: veilig melden van incidenten en 'open disclosure'.

Veilig melden

Nadat in Nederland op basis van afspraken tussen toezichthouders en het veld ook al voor 2016 de facto een situatie van veilig melden was gerealiseerd (Legemaate 2008), bracht de Wkkgz ter zake een wettelijke regeling. In artikel 9, zesde lid, Wkkgz is bepaald dat meldingen van incidenten niet als bewijs in een juridische procedure mogen worden gebruikt; onder omstandigheden is voor het strafrecht een uitzondering mogelijk. Een aantal buitenlanden ging Nederland voor (Lanz 2020). Onderzoek naar het belang van het melden van incidenten voor de kwaliteitsbewaking leidde in Australie tot het zogenoemde *'Commonwealth Qualified Privilege Scheme'* (CQPS) welke is neergelegd in de *'Health Insurance Act'*. Op grond van artikel 124X HIA kan de minister zogenoemde kwaliteitsbevorderende activiteiten aanwijzen die onder de bescherming van het CQPS vallen. In ruil voor het deelnemen aan kwaliteitsbevorderende activiteiten biedt het CQPS de hulpverleners bescherming tegen het gebruik van gemelde kwaliteitsgegevens in juridische procedures. Net als in artikel 9, zesde lid, Wkkgz is in de Australische regelgeving een uitzondering opgenomen voor ernstige strafbare feiten. Denemarken heeft als eerste land in Europa wetgeving inzake veilig melden gerealiseerd, al in 2004 (Lundgaard e.a. 2005). In Denemarken geniet de melder, in tegenstelling tot Nederland en Australië, absolute bescherming. De Deense wet maakt ook voor het strafrecht geen uitzondering. De Deense situatie laat echter ook zien dat ook andere factoren dan de bescherming van de melder bepaald zijn voor de meldingsbereidheid inzake incidenten. Door de ontwikkeling van een 'blame culture' in de gezondheidszorg staat ook in Denemarken de meldingsbereidheid onder druk (Danish Society 2016). De wettelijke bescherming van de melder zal de meldingsbereidheid zeker vergroten, zoals in de Nederlandse situatie ook wel blijkt, maar een wettelijke regeling alleen is niet voldoende. Het gaat ook om 'psychologische veiligheid'. Dat maakt het van belang dat in zorginstellingen een veiligheidscultuur wordt gerealiseerd.

Open disclosure

Met het begrip 'Open disclosure' (OD) wordt gedoeld op een breed en geintegreerd beleid met betrekking tot openheid over incidenten en fouten in de zorg. Een wettelijke bepaling die tot openheid verplicht (zoals artikel 10, derde lid, Wkkgz) is daar een onderdeel van. In een OD-beleid wordt aandacht besteed aan het opvangen en begeleiden van patiënten, aan de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen zorgverlener en instelling, aan de samenhang tussen incidenten, klachten en claims en dergeljike (Studdert, Piper, Iedema 2010). OD betreft een continu proces, gericht op een vlotte, eerlijke en voortdurende communicatie tussen de zorgverleners en patiënt, waarbij er aandacht is voor empathie en medeleven wordt getoond. In Nederland is tot op heden aan het ontwikkelen van een OD-beleid in de zorg relatief weinig aandacht besteed. In landen als Engeland en Australië zijn terzake al langere tijd geleden initiatieven gestart. Het Engelse 'Being Open Framework' (National Patient Safety Agency 2005) en het 'Australian Open Disclosure Framework' (AODF; Australian Commission 2013) kunnen als inspiratiebron dienen voor het ontwikkelen van een

vergelijkbaar beleidskader in Nederland (Sobow 2020; Harrison e.a. 2019). Een dergelijk beleid zou een goed handvat kunnen bieden aan zorgverleners in Nederland bij het nakomen van de plicht om open en eerlijk te zijn tegen patiënten over een incident: hoe kan de zorgverlener na een incident het beste met de patiënt het gesprek aangaan? wat dient er in dat gesprek allemaal aan de orde te komen? welke betekenis kunnen excuses in dat traject hebben? Een OD-beleid houdt ook in dat moet worden voorkomen dat een bepaalde gebeurtenis veel te snel een bepaald stempel krijgt (incident, calamiteit, complicatie, near misses e.d.) en terecht komt in een traject met een te beperkte focus. Dat laatste kan een negatieve impact hebben op de relatie tussen patiënt en zorgverlener en op de mogelijkheden om onnodige formalisering te voorkomen. Een landelijk beleidskader of een landelijke richtlijn kan een belangrijke bijdrage leveren aan het stimuleren of verbeteren van 'open disclosure' in de Nederlandse gezondheidszorg. Het in Nederland uitgevoerde OPEN-project, een leernetwerk van ongeveer 25 ziekenhuizen, heeft ervaringen opgeleverd die input kunnen bieden voor een OD-beleid (Laarman e.a 2018).

4.4 Kwaliteit en veiligheid in vijf case studies

In het volgende deel (4.4) worden de bevindingen van de vijf case-studies in de Nederlandse ziekenhuizen, huisartsenzorg, tandartsenzorg, zorg voor mensen met een verstandelijke beperking en andere zorg beschreven.

4.4.1 Kwaliteit en veiligheid in Nederlandse ziekenhuizen en zelfstandige behandelklinieken

Regelingen

In de ziekenhuissector was er al vóór de invoering van de Wkkgz veel aandacht voor het implementeren van veiligheidsmanagmentsystemen (VMS). In de periode 2008 tot 2012 heeft het VMS Veiligheidsprogramma ziekenhuizen geassisteerd bij de implementatie van een geaccrediteerd of gecertificeerd VMS. Ook werden er tien specifieke cliëntveiligheidsthema's geïmplementeerd aan de hand waarvan ziekenhuizen verbetering moesten doorvoeren. Ondanks dat het VMS Veiligheidsprogramma een vrijwillig programma betrof, hebben alle Nederlandse ziekenhuizen hieraan deelgenomen (Blok e.a. 2013) en hebben alle Nederlandse ziekenhuizen nu een VMS. Ziekenhuizen kunnen incidenten veilig melden in hun eigen VIM-systeem, maar kunnen ook gebruik maken van Het Portaal voor Patiëntveiligheid, een landelijk meldpunt voor zorggerelateerde incidenten in het algemeen en in het bijzonder medicatie-incidenten (Portaal 2020). De meldingen die hier (anoniem) binnen komen worden geaggregeerd geanalyseerd, waardoor er bekendheid wordt gecreëerd van risico's op landelijk niveau. Om de veiligheid in de zorg te verbeteren deelt Stichting Portaal de opgedane kennis met zorgverleners.

Verder worden in de Governancecode Zorg professionele standaarden en kwaliteits- en veiligheidsnormen, die 'goede zorg' definiëren gehanteerd. De Raad van Bestuur van ziekenhuizen is volgens deze code verantwoordelijk voor het opstellen van de waarden en normen en voor het aansturen op het gebruik ervan (Brancheorganisaties Zorg 2017). De opgestelde waarden en normen dienen toegankelijk te zijn voor zowel zorgmedewerkers als cliënten.

Aanvullend beleid

In 2010 is de Gedragscode Openheid medische incidenten; betere afwikkeling Medische Aansprakelijkheid (GOMA) opgesteld, door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Patiëntenfederatie, aansprakelijkheidsverzekeraars Centramed en MediRisk, de NVZ en de NFU, de VKIG, wetenschappers van de UvA/AMC en de Vrije Universiteit, en belangenbehartigers. Het doel van de GOMA is tweeledig: ten eerste is het doel het versterken van de informatiepositie van de patiënt; ten tweede is het doel een bijdrage te leveren aan het verbeteren van schadeafwikkeling (indien van toepassing).

Onder de regeling inzake veilig melden valt naast de mogelijkheid tot het veilig melden van incidenten ook het veilig melden van niet goedwerkende medische technologie of niet goed gebruik ervan door zorgverleners. In de ziekenhuizen is er de afgelopen jaren meer aandacht voor het thema medische technologie vanuit beleid en toezicht. Eind 2011 werd het convenant medische technologie gepubliceerd door de NVZ, NFU en Revalidatie Nederland, dat betrekking heeft op alle aspecten van de toepassing van medische hulpmiddelen (VMSzorg 2020). In 2016 is er een tweede druk van dit convenant gepubliceerd.

Naar aanleiding van de conclusie van de Monitor Zorggerelateerde Schade dat de mogelijk te vermijden schade tussen 2011/2012 en 2015/2016 niet is gedaald (Langelaan e.a. 2017), hebben de ziekenhuis koepelorganisaties en Patiëntenfederatie Nederland zich voorgenomen om de potentieel vermijdbare schade en sterfte in ziekenhuizen de komende jaren terug te dringen. Met het programma 'Tijd voor Verbinding' wordt beoogd de patiëntveiligheid te verbeteren aan de hand van drie pijlers: 'Verder bouwen aan de patiëntveiligheid in de antistollingszorg en voor kwetsbare ouderen'; 'Tijd voor het multidisciplinaire gesprek tussen professionals en met de patiënt'; 'Safety II en veiligheidsergonomie' (Federatie Medisch Specialisten 2018).

Effecten van het kwaliteitsbeleid

Sinds 2016, na de invoering van de Wkkgz, zijn zorgaanbieders en zorgverleners wettelijk verplicht om openheid te geven als er iets mis is gegaan. Uit de evaluatie van de GOMA in 2018 is gebleken dat er na een incident in een ziekenhuis aandacht is voor openheid (B. S. Laarman e.a. 2018). Wat er in deze gevallen wordt ondernomen, hangt meestal af van hoe een gebeurtenis gecategoriseerd wordt en wie de gebeurtenis meldt (zorgverlener of patiënt).

Het doel van het convenant medische technologie is bijdragen aan de veiligheid van het gebruik van medische technologie en aan de veiligheid van de technologie zelf. Bevindingen uit de Monitor Zorggerelateerde Schade hebben aangetoond dat de zorggerelateerde schade door het gebruik van medische technologie bij patiënten die zijn overleden in het ziekenhuis de afgelopen jaren niet is afgenomen, maar licht toegenomen (Langelaan e.a. 2017).
Nog vóór de invoering van de Wkkgz, in 2014 heeft de IGJ willekeurig 20 ziekenhuizen bezocht om te toetsen in hoeverre het convenant medische technologie was geïmplementeerd. De IGJ constateerde dat de implementatie van het convenant medische technologie in de helft van de gevallen nog niet voldoende was gevorderd. De Inspectie constateerde verder dat de bestuurlijke borging van het

convenant medische technologie onvoldoende was in deze ziekenhuizen en dat de bekwaamheidseisen voor gebruikers onvoldoende duidelijk waren (Benning 2014). Naar aanleiding van deze bezoeken heeft de Inspectie de verwachting uitgesproken dat alle ziekenhuizen uiterlijk per 1 januari 2016 volledig en aantoonbaar voldoen aan het convenant medische technologie.
In lijn met deze bevindingen van de Inspectie is uit onderzoek in zes 'Best Practice' ziekenhuizen gebleken dat ook na de invoering van de Wkkgz het implementeren van het convenant medische technologie organisatorisch nog complex blijkt aangezien het alle afdelingen in een ziekenhuis aangaat en dat het ziekenhuispersoneel de noodzaak van het veiliger gebruik maken van medische technologie niet altijd inziet (Porte e.a. 2018).

Meldingen

Calamiteiten

In 2019 ontving de Inspectie 1270 meldingen die betrekking hadden op de medisch specialistische zorg (IGJ 2020b). Hiervan waren er 880 Wkkgz calamiteiten en hadden 30 meldingen betrekking op ontslag wegens disfunctioneren. In 2018 lag het totaal aantal met 1530 meldingen een stuk hoger (IGJ 2020b).

Meldplicht disfunctioneren

De Inspectie ziet er in haar toezicht op bestuurlijke verantwoordelijkheid mede op toe dat zorgaanbieders het verantwoord functioneren van hun zorgverleners waarborgen. Door het instellen van de meldplicht is het aantal meldingen over disfunctionerende ziekenhuismedewerkers toegenomen. De toename zit met name in het disfunctioneren van medisch specialisten die buiten de regie van een ziekenhuis vallen. In 2015 heeft de Inspectie haar capaciteit voor afhandeling van meldingen over disfunctionerende zorgverleners uitgebreid (IGZ 2015).

Het Portaal voor Patiëntveiligheid

Meer dan 95% van de meldingen die binnenkomen bij Het Portaal voor Patiëntveiligheid betreffen medicatie-gerelateerde incidenten, dat wil zeggen incidenten in het medicatieproces. Het aantal meldingen gedaan door ziekenhuizen bij Het Portaal voor Patiëntveiligheid is over de afgelopen jaren gestegen van 16.881 meldingen in 2014 naar 22.201 meldingen in 2018 (Portaal 2019).

Visie sector op het kwaliteitsbeleid

Tijdens een workshop met belangrijke koepelorganisaties voor ziekenhuizen en via een vragenlijst hebben de koepelorganisaties aangegeven tevreden te zijn over het feit dat de verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsbeleid bij het ziekenhuis is gebleven, na invoering van de Wkkgz. Hierdoor is er de ruimte om kwaliteits-, veiligheids- en verbeterdoelen zelf vorm te geven. Een van de koepelorganisaties werkt bijvoorbeeld samen met de IGJ aan het omzetten van indicatoren in verbeterdoelen, waardoor de nadruk meer komt te liggen op de kwaliteit van het verwerken van meldingen en calamiteiten dan op de kwantiteit ervan. Wel wordt er door een koepelorganisatie

gesuggereerd dat er op de werkvloer, door zorgverleners zelf, wellicht (nog) niet zo duidelijk wordt ervaren dat er ruimte is om dit beleid zelf in te vullen.

De Wkkgz biedt de ziekenhuizen dus de ruimte om het kwaliteits- en veiligheidsbeleid naar eigen inzicht in te vullen. Een nadeel hieraan, dat tijdens de workshop is genoemd door een vertegenwoordiger van één van de koepelorganisaties, is dat het gebied van kwaliteit en veiligheid erg breed is; de betreffende koepelorganisatie ontvangt van hun leden algemene signalen van onduidelijkheid wat betreft de vereisten rondom kwaliteit en veiligheid onder de Wkkgz en over de samenhang tussen verschillende aspecten van de wet. Hierdoor bestaat er vanuit de zorgverleners en vanuit de koepelorganisaties zelf behoefte aan duidelijke kaders die aangeven wat prioriteit heeft en hoe zaken geïnterpreteerd dienen te worden. Het informatietraject naar de patiënt toe op het gebied van calamiteiten, de behandeling én samen beslissen, dat onder de Wkkgz meer aandacht heeft gekregen, wordt bijvoorbeeld als erg breed ervaren en kan op verschillende manieren geïnterpreteerd worden. Bij de koepelorganisatie van de sector merken ze dan ook de behoefte van bestuurders van ziekenhuizen aan regie op landelijk niveau, om beter inzicht te krijgen in wat met elkaar samenhangt in de Wkkgz; een duidelijk kader dat inzicht geeft in hoe de kwaliteit en veiligheid naar een hoger niveau getild kan worden, rekening houdend met alle initiatieven die onder kwaliteit en veiligheid vallen.

Visie sector op meldplichten

De koepelorganisaties en beroepsverenigingen hebben tijdens de workshop aangegeven geen vragen of signalen van weerstand te ontvangen vanuit de beroepsgroep wat betreft de meldplichten die nieuw zijn onder de Wkkgz. De ervaring is dat de meldplichten helder zijn geformuleerd en dat er een duidelijk onderscheid te maken is tussen het werkgeversperspectief (melding van disfunctioneren) en klachten vanuit de patiënt. Koepelorganisaties ervaren wel dat de Wkkgz zorgt voor een grote registratie- en verantwoordingsplicht, terwijl het volgens de koepelorganisaties eigenlijk zou moeten gaan over hoe de zorg zelf verbeterd kan worden en hoe professionals hierbij hun werkplezier kunnen behouden. Vanuit de koepelorganisatie wordt hier rekening mee gehouden door handvatten aan de professionals te bieden door middel van bijvoorbeeld opgestelde codes.
De ervaringen van de koepelorganisaties worden ondersteund door de RVS in het adviesrapport 'Blijk van vertrouwen. Anders verantwoorden voor goede zorg'. In dit rapport wordt gesteld dat de registratielast en de grote verantwoordingsplicht ervoor zorgen dat zorgprofessionals niet altijd de door hun gewenste mate van zorg kunnen bieden aan de patiënt (RVS 2019). De vele administratieve lasten worden soms als nutteloos ervaren en leiden tot minder werkplezier en een groeiend wantrouwen, waardoor het leren van meldingen wordt belemmerd.

Visie sector op het gebruik van gegevens uit kwaliteitsregistraties

De koepelorganisaties hebben in de vragenlijst een paar verbeterpunten genoemd wat betreft de kwaliteitsregistraties. Als eerste wordt een wettelijke grondslag voor de kwaliteitsregistraties nodig geacht; het ontbreken hiervan wordt door de koepelorganisaties ervaren als een probleem. Ten tweede geven de koepelorganisaties aan dat het noodzakelijk is dat er een wettelijke grondslag komt voor het delen van data tussen betrokken zorgaanbieders, ten behoeve van het verbeteren van de

regionale zorg. Ten slotte vinden de koepelorganisaties het wenselijk dat er wettelijke voorzieningen komen voor dataverzameling voor beslisondersteuning en voorspellende modellen hierin mee te nemen.

Leren van calamiteiten

De koepelorganisaties faciliteren het leren van klachten en calamiteiten voor ziekenhuismedewerkers via onder andere de Governancecode Zorg en via terugkoppeling van de geschilleninstantie naar aanleiding van ingediende geschillen. Toch gaven zij tijdens de workshop aan dat het lastig in te schatten is wat er in ziekenhuizen op individueel niveau wordt geleerd van klachten en calamiteiten en wat er (eventueel) wordt doorgevoerd in het beleid en protocollen, naar aanleiding van geleerde lessen. Wel is er inzicht in de manier waarop ziekenhuizen op procesniveau omgaan met het leren van calamiteiten, waarbij ziekenhuizen kijken naar waar het structureel fout gaat en dit proberen te voorkomen door het maken van aanpassingen.

De koepelorganisaties schatten tijdens de workshop dat het leren van calamiteiten door individuele zorgverleners nog te wensen over laat. Een reden die hiervoor wordt aangedragen is dat het in de praktijk vaak ontbreekt aan een goede terugkoppeling van meldingen, vanuit de IGJ. Er is bij de koepelorganisaties behoefte aan duidelijkheid wat betreft welke feedback er van de Inspectie te verwachten valt, na het melden van een calamiteit, en wat er precies geleerd kan of moet worden van een calamiteit.
Een tweede reden waardoor het leren van calamiteiten bemoeilijkt wordt, is dat de vertaling van de te leren les de individuele professional niet altijd even goed bereikt. Waar het leren van klachten en meldingen bij zelfstandige klinieken vaak redelijk goed op orde is omdat hier snel alle medewerkers kunnen worden bereikt, ligt het bij ziekenhuizen, met een groot aantal professionals in dienst, ingewikkelder. Een van de koepelorganisaties geeft aan dat het in ziekenhuizen voor de individuele professional ook niet altijd duidelijk is wat de aanleiding is voor het doorvoeren van een verandering (wat voor een klacht of melding).

Als verbeterpunt voor het leren van calamiteiten is door een van de koepelorganisaties geopperd dat er wellicht meer gekeken kan worden naar het patiënten perspectief op gemelde calamiteiten.

Dat het leren van calamiteiten nog slechts beperkt plaatsvindt blijkt ook uit de literatuur. Hoewel blijkt dat ziekenhuizen in het kader van VMS verschillende indicatoren meten, incidenten registreren en calamiteiten melden, tonen verschillende onderzoeken aan dat er nog weinig intern geleerd wordt van deze elementen (Botje e.a. 2016; Bouwman e.a. 2019; Grit e.a. 2018).
De ervaring van de koepelorganisaties dat het in de praktijk vaak ontbreekt aan goede feedback na een incidentmelding blijkt ook uit onderzoek en de oorzaak hiervan ligt wellicht niet alleen bij de Inspectie, maar ook voor een deel bij de ziekenhuizen zelf. In een vragenlijst van het Nivel is onderzocht in hoeverre medewerkers van ziekenhuizen worden gestimuleerd om incidenten in de zorgverlening te melden (van Schoten 2015; van Schoten, Groenewegen en Wagner 2013). Van de 73 betrokken ziekenhuizen gaven 38 aan dat dit sterk het geval was, 34 ziekenhuizen gaven aan dat dit redelijk het geval was en 1 ziekenhuis gaf aan dat dit gemiddeld het geval was. Op de vraag in hoeverre medewerkers systematisch feedback kregen naar aanleiding van het melden van een

incident scoorden de ziekenhuizen lager, 14 ziekenhuizen gaven aan dat dit sterk het geval was, 32 redelijk, 24 gemiddeld en 3 ziekenhuizen gaven aan dat dit niet of nauwelijks gebeurde. In totaal 48 ziekenhuizen gaven aan dat de incidentenanalyse, het doorvoeren van verbeteringen naar aanleiding van geregistreerde incidenten, een cyclisch onderdeel vormt van het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis (van Schoten 2015; van Schoten e.a. 2013).

Een van de koepelorganisaties geeft aan te ervaren dat de belangrijke thema's in de Wkkgz wat betreft kwaliteit en veiligheid niet erg leven onder de meeste verpleegkundigen; ze houden zich uiteraard aan de meldplichten, maar houden zich minder bezig met het leren van klachten en calamiteiten omdat zij druk zijn met hun werkzaamheden.

4.4.2 Kwaliteit en veiligheid in de Nederlandse huisartsenzorg

Regelingen

In de huisartsensector worden professionele standaarden en kwaliteits- en veiligheidsnormen, die 'goede zorg' definiëren, gehanteerd. De webversies van het overzicht van alle NHG-Standaarden voor de huisarts zijn voor iedereen toegankelijk (NHG 2020b). Deze richtlijnen zijn bedoeld om het medische beleid in de dagelijkse praktijk van de huisarts te ondersteunen. Huisartsen voerden al vóór de invoering van de Wkkgz hun eigen kwaliteitssysteem uit (VIM), en hebben dit systeem zelfstandig gebouwd en grijpbaar gemaakt.

De LHV werkt samen met het NHG wat betreft registratie en de eisen voor praktijkaccreditatie. Het doel hiervan is het zichtbaar maken en continu verbeteren van de kwaliteit door systematische verslaglegging en rapportage van onder meer de praktijkorganisatie, samenwerking, veiligheid en professionaliteit van de zorg. Dit gebeurt met behulp van diverse instrumenten, zoals een risicoscan, het jaarverslag en een kwaliteitsbeleidsplan. Deze bieden handvatten om de interne kwaliteitscyclus in elke huisartsenpraktijk te borgen.
Ook houdt de LHV samen met het College voor Huisartsen met Bijzondere Bekwaamheden (CHBB) registers bij voor huisartsen die bijzondere taken uitvoeren, waarvoor speciale kwalificaties gelden (zoals: reisadvisering, verloskunde, echo).

Het NHG, de LHV en Ineen hebben een gezamenlijke visie op het kwaliteitsbeleid (Ineen 2019). Hierbij staat het nieuwe kwaliteitsdenken van het Zorginstituut centraal, ofwel het (samen) lerend vermogen en het vertrouwen op intrinsieke motivatie van professionals. Ineen richt zich breder op de eerste lijn, en geeft allerlei richtlijnen en tools om een kwaliteitsbeleid op maat op te zetten. Het NHG richt zich specifiek op huisartsen en biedt ook ondersteuning bij het opzetten van een kwaliteitssysteem. Er zijn bijvoorbeeld formats te vinden voor een beleidsplan, kwaliteitsjaarverslag en een checklist voor spoedgeneesmiddelen. Deze worden door de NHG-praktijk organisatorische randvoorwaarden genoemd. Voor huisartsen is het kwaliteitsjaarverslag geen wettelijk vereiste, maar het NHG adviseert het wel als invulling van de Wkkgz. Ook zijn er allerlei richtlijnen over triage, diagnostiek, behandeling, patiëntgerichtheid, VIM, etc., waardoor het primaire proces van de praktijk aan de kwaliteitsnormen kan voldoen. Daarnaast wordt aangeraden om resultaten te monitoren, onder meer door kwaliteitsindicatoren te meten, patiënt- en medewerkers ervaringen te verzamelen, risico-

inventarisaties te maken en incidentmeldingen te analyseren. Ook worden er voorbeeldprocedures voor verbeterplannen en maatregelen gegeven, alsmede voor beheer en borging van het kwaliteitssysteem. De kwaliteitsnormen voor de huisartsenpraktijk worden vastgesteld door het onafhankelijke College van Deskundigen (CvD) van de beroepsgroepen LHV en NHG, Zorgverzekeraars Nederland en Patiënten Federatie Nederland.

Aanvullend beleid

Begin 2015 heeft een actiegroep van huisartsen een manifest gepresenteerd dat heeft geleid tot een openbaar debat met onder andere huisartsenorganisaties, toezichthouders en de minister, waarin de knelpunten in de huisartsenzorg werden besproken (van Osselen e.a. 2016). Naar aanleiding van dit debat zijn drie werkgroepen, met vertegenwoordigers van de direct betrokken partijen, opgericht om concrete veranderingen door te voeren en zo oplossingen voor de knelpunten te bieden onder de naam 'Het Roer Gaat Om' (LHV 2020a). Het betreft een werkgroep bureaucratie en administratieve lasten, een werkgroep samenwerking en gelijkwaardigheid en een werkgroep kwaliteit. De vertegenwoordigers zijn onder andere afkomstig van de LHV, de NHG, de Nederlandse Zorgautoriteit, de Inspectie en het Ministerie van VWS. Wat betreft het thema kwaliteit is het aantal indicatoren voor de ketenzorg per keten teruggebracht naar acht indicatoren en zijn basiskwaliteitseisen geformuleerd (LHV 2020a).

Vanaf 2016 is de visitatie een verplicht onderdeel van de herregistratie van huisartsen. Dit in navolging van medisch specialisten en bedrijfsartsen, die voor hun herregistratie ook deelnemen aan een visitatieprogramma van de betreffende wetenschappelijke vereniging (NHG 2020c).

Meldingen

De huisartsenzorg valt onder de 'eerstelijnszorg' in de rapportages van de IGJ. Naast de huisartsenzorg behoren o.a. de geboortezorg en de mondzorg tot deze categorie. In 2019 zijn er bij de IGJ 430 meldingen binnengekomen over de eerstelijnszorg, waarvan 70 Wkkgz calamiteiten, en 20 betroffen ontslag wegens disfunctioneren (IGJ 2020b). Specifiek voor de huisartsenzorg kwamen er in 2019 bij de Inspectie vier calamiteitenmeldingen binnen. In 2018 was het aantal meldingen nog 500; er is dus sprake van een afname in het aantal meldingen in 2019. Het aantal calamiteitenmeldingen specifiek voor de huisartsenzorg was met vier meldingen gelijk aan het aantal in 2019. Voor de huisartsenposten (acute eerstelijnszorg) ligt het aantal calamiteitenmeldingen een stuk hoger dan voor de huisartsenzorg. In 2019 waren er 131 calamiteitenmeldingen met betrekking tot huisartsenposten en in 2018 waren er 176 calamiteitenmeldingen.

De vertegenwoordigers van koepelorganisaties hebben middels de vragenlijst en in de workshop aangegeven dat het lastig is om een arbeidsverleden te vergewissen als iemand nog onder contract staat bij een werkgever, omdat de huidige werkgever er op deze manier achter komt dat de betreffende werknemer aan het solliciteren is. Een van de koepelorganisaties adviseert hun leden daarom om het register van de Inspectie te raadplegen, naast het BIG-register en een eventueel eerdere werkgever.

Wat betreft het melden van incidenten hebben de koepelorganisaties benadrukt dat er knelpunten te benoemen zijn voor de huisartsensector. Huisartsen willen open zijn naar patiënten toe, maar de verplichting om na een incident de namen van alle betrokkenen voluit in het patiëntendossier te vermelden wordt niet als constructief gezien. Patiënten kunnen hierdoor na een incident in een kleinschalige praktijk precies nagaan welke professionals er bij een incident betrokken waren. Dit leidt tot een afname in het gevoel van veiligheid onder zorgverleners in een kleinschalige huisartsenpraktijk.

Vertegenwoordigers van de koepelorganisaties onderschrijven middels de vragenlijst en tijdens de workshop het belang van het leren van calamiteiten: "De calamiteitenmelding en het bijbehorende onderzoek zijn belangrijk om uit te zoeken wat er gebeurd is, om te leren van de dingen die niet goed zijn gegaan en om te voorkomen dat dit in de toekomst weer gebeurt". De koepelorganisaties hebben aangegeven al dan niet in samenwerking met de geschillenorganisatie scholingen over het leren van klachten, geschillen en/of calamiteiten voor de beroepsgroep te organiseren. Ook wordt gekeken naar scholingen op het gebied van veelvoorkomende klachten en calamiteiten. Verder merken de koepelorganisaties dat intervisiegroepen steeds meer een rol krijgen in de huisartsenzorg wat betreft het leren van calamiteiten. Door het bestaan van de VIM-systemen is er steeds meer bereidbaarheid onder huisartsen om analyses te delen met andere praktijken om hiervan te leren. Verder wordt 75% van de huisartsen getoetst op het functioneren van het VIM-systeem - dus niet alleen toetsing of het er is maar ook of het functioneert.

Belasting kleinschalige praktijken

In de Wkkgz wordt wat de kwaliteitsvereisten betreft geen onderscheid gemaakt tussen grote zorginstellingen en kleinschalige zorgaanbieders. In de wet is geen rekening gehouden met de belasting die de Wkkgz voor de kleinschalige huisartsenpraktijk, waar de praktijkhouder vaak ook (primair) zorgverlener is, met zich meebrengt, met name wat de meldplichten en implementatie van kwaliteitssystemen en de bijbehorende registraties betreft. De koepelorganisaties hebben middels de vragenlijst aangegeven dat de calamiteitenprocedure, in zijn uniformiteit, niet goed past bij de kleinschalige zorgaanbieders. Het calamiteitenonderzoek moet in een kleinschalige praktijk worden uitgevoerd door de zorgaanbieder die tevens zorgverlener is, waar de grotere zorgaanbieders een management hebben dat de administratieve processen afhandelt. De koepelorganisaties benadrukken dit probleem middels de vragenlijst en in de workshop en geven aan dat de lasten die dit met zich meebrengt de kwaliteit van de zorg niet altijd ten goede komen. De vele administratieve lasten gaan in een kleinschalige huisartsenpraktijk ten koste van de tijd voor de patiënt. De koepelorganisaties pleiten er dan ook voor dat de calamiteitenprocedure formeel vereenvoudigd moet worden voor kleinschalige zorgaanbieders.

In aanvulling hierop bleek uit een vragenlijstonderzoek onder 265 huisartsen die lid waren van de VvAA dat bijna 90% van de ondervraagde huisartsen kwaliteitsregistraties als belastend ervaart (Springvloet e.a. 2020). Ondanks deze hoge last was de helft van de ondervraagde huisartsen van mening dat de meerwaarde van de kwaliteitsregistraties zwaarder weegt dan de last die ermee gepaard gaat. Echter, 30% van de huisartsen gaf aan de voorkeur te geven aan het stopzetten van

kwaliteitsregistraties. Bijna driekwart (72%) van de huisartsen was van mening dat kwaliteitsregistraties bijdragen aan kwaliteitsbewaking.

4.4.3 Kwaliteit en veiligheid in de Nederlandse tandartsenzorg

De Wkkgz legt primair de verantwoordelijkheid bij de zorgaanbieder ten aanzien van kwaliteit en veiligheid. Dit wordt positief beoordeeld door de sector. De uitgangspunten van de Wkkgz zorgen volgens de beroepsverenigingen voor tandartsen voor een verbetercyclus ten aanzien van de communicatie en het lerend effect binnen het zorgveld omdat veel vakkennis samenkomt.

Regelingen

Het kwaliteitsbeleid van de beroepsverenigingen binnen de tandartsenzorg streeft naar goede vakinhoudelijke tandheelkundige zorg, een organisatorisch goede praktijk en communicatie met de patiënt. Tijdens een workshop waarbij beroepsverenigingen vanuit de tandartsen en mondhygiënisten aanwezig waren, zeggen de beroepsverenigingen voor tandartsen dat zij graag een eigen verantwoordelijkheid voor het kwaliteitsbeleid van de sector te nemen. Zo is in september 2016 door de beroepsverengingen de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (KNMT), de Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT) en de Federatie Tandheelkundig Wetenschappelijke Verenigingen (FTWV) het Kennisinstituut Mondzorg (KIMO) opgezet. Hier worden de richtlijnen ontwikkeld en bestaande handreikingen tegen het licht gehouden. De ANT heeft het initiatief genomen om protocoltemplates te maken, zodat de beroepsgroep hier op een laagdrempelige en uniforme wijze gebruik van kan maken. Momenteel zijn er volgens ANT ongeveer 120 protocoltemplates.
Op praktijkniveau bestaat binnen de tandartsenzorg een cyclisch systeem waarbij veel kwaliteitsstandaarden worden verankerd, zoals de KNMT Academy met een ruim cursusaanbod, IQual voor georganiseerde en structurele intervisie en een online leeromgeving met E-learnings en kennistoetsen. Kennis wordt onderling in de beroepsgroep gedeeld door middel van verschillende vakbladen. Zo bestaat de nieuwsbrief 'Praktijk in Control' waarin maandelijks kwaliteitsonderwerpen onder de aandacht worden gebracht, evenals het blad Dentz, waarin ervaringsverhalen staan die met elkaar gedeeld worden.

Nederland kent daarnaast het Kwaliteitsregister Tandartsen (KRT). Dit betreft een vrijwillig register dat als hulpmiddel dient voor patiënten en verwijzers voor het vinden van een tandarts. In dit register zijn ruim 5000 tandartsen (van de ruim 8000 werkzame tandartsen) opgenomen (KRT 2020). Zij voldoen aan de registratienormen van het Kwaliteitsregister Tandartsen. Geregistreerde tandartsen zijn niet alleen bevoegd maar ook bekwaam. Daarnaast biedt het KRT ook de mogelijkheid tot het indienen van een klacht en de doorverwijzing naar een klachtenfunctionaris en/of geschilleninstantie. Evenals de KNMT en ANT is ook de KRT aangesloten bij Stichting Geschilleninstantie Mondzorg.
Het KRT kent een visitatie. Voor bepaalde sub-beroepsgroepen geldt een verplichte visitatie voor aangesloten leden. Bij de KNMT en ANT bestaat deze verplichting niet. De beroepsverenigingen ondersteunen het beleid te komen tot een systeem van onderlinge visitatie. Desgevraagd kunnen deelnemers van de workshop niet aangeven welke deel van de tandartsen en mondhygiënisten

regelmatig deelneemt aan visitaties. Ten aanzien van de praktijkvisitatie bestaat de wens om met de IGJ samen te werken, zo blijkt uit de workshop.

Voor mondhygiënisten bestaat het KwaliteitsRegister Mondhygiënisten (KRM). Dit is een onafhankelijk en openbaar kwaliteitsregister voor praktiserende mondhygiënisten. Mondhygiënisten die in dit register staan opgenomen voldoen aan de kwaliteitseisen van de beroepsgroep. De registratie geldt voor vijf jaar waarna aangesloten mondhygiënisten zich dienen te herregistreren. Uiteraard is herregistratie alleen mogelijk als aan de norm voldaan wordt.

Meldingen

Het veilig incidenten melden wordt door de beroepsverenigingen als prettig ervaren maar kan nog meer gestimuleerd worden. Door de beroepsverenigingen wordt aangegeven dat binnen de tandartsensector calamiteiten zeer weinig voorkomen.
Ten aanzien van het melden van disfunctioneren na ontslag bestaat de wens vanuit de tandartsensector om handvaten te krijgen. Er heerst een angst om door oud-collega's beschadigd te worden als er onzuivere motieven meespelen om een dergelijke melding te doen. Meteen melden bij de Inspectie voelt voor de beroepsgroep niet prettig. Het signaleren van disfunctioneren in de praktijk en het hierbij inzetten van een intern verbetertraject zou eerder gewenst zijn. Een handreiking of protocol zou dit kunnen ondersteunen.

Belasting kleinschalige praktijken

In de mondzorg bestaan veel kleine praktijken, de vraag rijst dan ook of het voor hen haalbaar is om te voldoen aan de eisen die de Wkkgz stelt. Vanuit de mondhygiëne wordt aangegeven dat dit met name ziet op de administratieve last die op de zorgverleners binnen een kleine praktijk ligt. Wel kan deze groep meedraaien in de kwaliteitssystemen die de Nederlandse Vereniging van Mondhygiënisten (NVM) hiervoor heeft opgezet. De ANT biedt voor tandartsen een portaal waar de zorgverleners individueel op kunnen inloggen en hier alle informatie kunnen vinden die voor hen van toepassing is, dus ook specifiek voor solisten en praktijkhouders. Wel wordt opgemerkt dat hoe kleiner de organisatie is, hoe groter de werkdruk is om te voldoen aan de eisen uit de wet. Deze last kan worden verdeeld als zorgverleners bij een grotere organisatie zijn aangesloten.

4.4.4 Kwaliteit en veiligheid in de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking

Regelingen

Sinds 2018 stellen zorgorganisaties binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking kwaliteitsrapportages op aan de hand van het Kwaliteitskader. Het in 2017 vernieuwde Kwaliteitskader is vanuit het brede werkveld ontwikkeld en bedoeld als landelijke standaard voor de gehele sector (VGN 2017). Het is dan ook opgenomen in het Register van het Zorginstituut (Zorginstituut Nederland 2020).
Het kwaliteitskader is toegespitst op de zorg die onder de Wet langdurige zorg (Wlz) valt. Van de

ongeveer 100.000 mensen met een indicatie voor Wlz-zorg, maakt zo'n 80.000 mensen gebruik van deze zorg. Volgens de beroepsgroep biedt de Wkkgz, in overleg met de Inspectie, voldoende ruimte om als beroepsgroep invulling te kunnen geven aan het begrip 'goede zorg'.
Het vertrekpunt van het kwaliteitskader is dan ook een gedeelde visie op wat goede zorg is voor mensen met langdurige beperkingen. Hiermee bouwt het kwaliteitskader voort op de uitgangspunten van de Wlz. Het accent van dit nieuwe kwaliteitskader ligt op het leren en verbeteren in de sector (VGN 2017). Dit is volgens het kwaliteitskader belangrijk voor het leveren van kwaliteit. Daarnaast staat de eigen regie van de cliënt centraal met de nadruk op autonomie, zelfredzaamheid en individueel maatwerk. Het kwaliteitskader is gebaseerd op vier bouwstenen: het zorgproces rond de individuele cliënt, het onderzoek naar cliëntervaringen, de teamreflectie en het kwaliteitsrapport en visitatie. Daarnaast bestaat het kwaliteitskader uit de volgende zeven thema's: zorgproces, ruimte voor eigen regie, mening van cliënten over kwaliteit van leven en zorg, samenspel tussen cliënten en medewerkers, veiligheid, betrokkenheid en vakbekwaamheid en verbetertrajecten (VGN 2017).

Om te onderzoeken in hoeverre de sector erin slaagt om de bouwstenen uit het kwaliteitskader met elkaar te verbinden is in 2019 op initiatief van Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN) gestart met het Spiegelbeeld Kwaliteitskader Gehandicaptenzorg (VGN 2019a). Hierin wordt jaarlijks een verdiepingsslag gemaakt op verschillende thema's. In 2019 was het thema reflectie en leren en verbeteren. Hierover werden bijeenkomsten georganiseerd met de zorgkantoren, de Inspectie, cliëntenraden en medewerkers en bestuurders van zorgorganisaties (VGN 2019a).

Het kwaliteitskader houdt daarnaast in dat zorgaanbieders zich verantwoorden over kwaliteit van leven van de cliënten en de kwaliteit van zorg binnen de zorginstelling, wat zij hiervan leren en aan welke verbeteringen wordt gewerkt. Dit doen zorgaanbieders door de publicatie van een jaarlijks kwaliteitsrapport dat gericht is op het lerend vermogen, reflectie en transparantie. Zorgaanbieders zijn vrij in de keuze voor de vorm van het kwaliteitsrapport, waardoor hier veel diversiteit in bestaat. Tevens heeft hierdoor een beweging plaatsgevonden van kwantitatieve naar kwalitatieve informatie. De thema's methodisch werken, zelfreflectie en lerend vermogen kregen in de verslagen over 2017 en 2018 steeds meer aandacht. De IGJ neemt met waardering kennis van deze rapportages, maar constateert ook dat er relatief weinig aandacht is voor het sturen op kwaliteit en veiligheid en voor de beginselen van goed bestuur (IGJ 2020c).

VOG vereiste

Op grond van artikel 4, tweede lid, Wkkgz heeft een zorginstelling een algemene vergewisplicht. Kortom, het verleden van een zorgverlener mag niet in de weg staan aan het verlenen van zorg bij de zorgaanbieder. Voor het Wlz-domein dient de zorgaanbieder dit te doen door het opvragen van een VOG. De VOG mag niet ouder zijn dan drie maanden. Dit vereiste geldt voor alle zorgverleners die vanaf 1 januari 2016 hun werkzaamheden voor de instelling verrichten en voor andere personen dan zorgverleners die beroepsmatig met cliënten van de zorginstelling in contact kunnen komen.
In de praktijk lijkt het niet werkzaam dat van alle betrokken zorgverleners in de zorgsector verstandelijke beperkingen een VOG wordt verlangd. Als een cliënt bijvoorbeeld zorg op basis van de Wlz ontvangt en de huisartsenzorg in het pakket zit maar de cliënt toch naar de oude huisarts gaat, moet de zorgverlener niet alleen een contract hebben maar ook een VOG. Dit geldt ook voor

huisartsen die in de avond- nacht of weekenduren (ANW-uren) worden opgeroepen om in een Wlz instelling zorg te verlenen. Zij kunnen theoretisch in contact komen met cliënten en moeten dus een (actueel) VOG kunnen afgeven, zodat de Wlz-instelling kan voldoen aan de verplichtingen uit het Uitvoeringsbesluit van de Wkkgz (artikel 3.1, eerste lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz). Tijdens een bijeenkomst met juristen komt naar voren dat de VOG-aanvraag in praktijk een enorme administratieve rompslomp blijkt, die niet in verhouding staat tot de incidentele zorg die zij in een Wlz-instelling leveren.
Op 4 maart 2020 is daarom een wijziging tot het schrappen van dit onderdeel uit het Uitvoeringsbesluit in internetconsultatie gegaan, waarbij wordt verwacht dat door deze wijziging de structurele regeldruk die voortvloeit uit het Uitvoeringsbesluit Wkkgz zal dalen (Ministerie van Volksgezondheid 2020).

Meldingen

Op basis van de Wkkgz dient een zorgverlener verplicht een melding te doen bij te doen bij de Inspectie in geval van een calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag bij disfunctioneren (artikel 11, eerste lid, sub a t/m c, Wkkgz). In 2018 ontving de Inspectie binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking 264 verplichte meldingen (IGJ 2019). De meeste meldingen (120) gingen over geweld in de zorgrelatie, waarbij het in 51% over seksueel grensoverschrijdend gedrag ging, waarvan in twee derde van de gevallen tussen cliënten onderling. Er werden 111 calamiteitenmeldingen gedaan en 33 meldingen over ontslag na disfunctioneren. Ten aanzien van de 33 meldingen over ontslag na disfunctioneren speelde in 27% van de meldingen seksueel grensoverschrijdend gedrag een rol (IGJ 2019).

Cliëntervaringen

Een van de bouwstenen van het kwaliteitskader gehandicaptenzorg is het onderzoek naar cliëntervaringen. Hiervoor is een instrumentenwaaier ontwikkeld waaruit zorginstellingen kunnen kiezen om onderzoek te doen naar de ervaringen van hun cliënten (KIZ 2019). Zorginstellingen zijn hiertoe eens per drie jaar verplicht, maar passen dit in de praktijk vaker toe.
De instrumentenwaaier bestaat uit 11 methodologisch verschillende soorten instrumenten, waaronder vragenlijsten en gesprekken (VGN 2020a). Zorginstellingen kunnen zelf het instrument kiezen dat het beste bij hun visie van zorg en dienstverlening past. De kwaliteit van deze instrumenten wordt bewaakt en beoordeeld door onafhankelijke experts op basis van acht criteria (VGN 2018). Zij geven als Commissie van Deskundigen een bindend advies over het gebruik van een nieuw instrument door een zorginstelling. Daarnaast worden de instrumenten jaarlijks op doorontwikkeling beoordeeld door de Commissie (VGN 2020b). Het uitgangspunt is dat de instrumentenwaaier zo overzichtelijk mogelijk voor zorginstellingen dient te zijn en blijven. Een nieuw instrument dient daarom naast de acht criteria ook een meerwaarde te bieden ten aanzien van de bestaande instrumenten (VGN 2018).
De reden dat de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking met een instrumentenwaaier werkt komt voort uit onvrede over de hiervoor toegepaste CQ-Index (Consument Quality Index). Op basis van deze methode werden, volgens de sector, voornamelijk ervaringen ten aanzien van de zorg op teamniveau en instellingsniveau gemeten, maar niet op het niveau van de cliënt (KIZ 2019). De

informatie uit de cliënttevredenheidsonderzoeken worden gebruikt om de zorg te verbeteren (KIZ 2019).
Uit het sectorbeeld Kleurrijke zorg, dat door het Erasmus Centrum voor Zorgbestuur is gemaakt op basis van 41 kwaliteitsrapporten uit 2017, blijkt dat cliënten in de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking de meeste waarde hechten aan een fijne samenwerking met zorgverleners, duidelijke communicatie, dat zorgverleners naar hen luisteren, met hen overleggen en rekening houden met persoonlijke behoeftes. Dit kunnen medewerkers doen door hier regelmatig op de reflecteren (Erasmus Centrum voor Zorgbestuur 2017).

Knelpunten in de sector

Privacy bij incidenten

Indien zich een incident voordoet dient een zorgverlener dit op grond van artikel 10, derde lid, Wkkgz aan zowel de cliënt als diens vertegenwoordiger te melden. Daarnaast dient de zorgverlener een aantekening te maken in het dossier van het incident, waaronder ook de namen van de betrokkenen vermeld moeten worden. Dit laatste punt zorgt volgens beroepsvereniging VGN in de praktijk voor ongewenste en onveilige situaties. Doordat ouders/vertegenwoordigers van cliënten direct inzage hebben in het dossier kunnen zij de situatie en de namen van betrokkenen lezen en op basis hiervan overgaan tot ongewenst gedrag zoals het benaderen van de betrokken zorgverlener op dreigende wijze of het openbaar maken van de situatie via sociale media. De privacy van de betrokken zorgverlener wordt in een dergelijke situatie niet gewaarborgd. Uit een gesprek met VGN komt naar voren dat de zorginstelling door de real time inzage geen kans om eerst zelf onderzoek te doen naar het incident alvorens dit met de ouders/vertegenwoordigers te bespreken. De beroepsverenging ziet door het ontstaan van een onveilige situatie voor de zorgverleners in de praktijk dan ook geen meerwaarde in deze verplichting.

Grondslag voor het gebruiken van informatie uit de ECD's

Zowel tijdens een bijeenkomst met juristen als tijdens een bijeenkomst met kwaliteitsmedewerkers van VGN wordt opgemerkt dat het regelmatig voorkomt dat zorginstellingen informatie uit elektronische cliëntendossiers (ECD's) willen gebruiken in het kader van interne kwaliteitsdoeleinden. Een knelpunt is de grondslag op basis waarvan dit mogelijk zou kunnen zijn. De huidige privacywetgeving onder de AVG staat hierbij in de weg.

Onduidelijkheid hoofd- en onderaannemerschap

Ook in deze zorgsector bestaat onduidelijkheid over de positie en verantwoordelijkheid van de hoofd- en onder aannemer, zo blijkt uit een gesprek met VGN. Artikel 1, vijfde en zesde lid, Wkkgz geeft wel duiding aan een instelling, maar het is niet duidelijk waar de verantwoordelijkheid ligt. Zo is het bijvoorbeeld onduidelijk wie de IGJ zal aanspreken en hoe bepaalde terminologie van de wet (o.a. in bovengenoemd artikel) geïnterpreteerd moet worden.

4.4.5 Kwaliteit en veiligheid in de andere zorg

Vormgeving van het kwaliteitsbeleid

Wat betreft de invulling en implementatie van de kwaliteit- en veiligheidseisen uit de Wkkgz, zijn er verschillen te zien tussen de nieuwe toetreders – alternatieve zorgaanbieders, cosmetische zorgaanbieders en zzp'ers in de zorg. Ook verschillen de drie sectoren van mening wat de volledigheid van de implementatie van de kwaliteit- en klachteisen in de praktijk betreft, zo volgt uit de antwoorden van de koepelvragenlijst. Veel van de informatie die in deze paragraaf wordt gerapporteerd over de andere zorgaanbieders is afkomstig uit empirisch verzamelde data, zoals bijeenkomsten, workshops en interviews met koepelorganisaties en beroepsverenigingen.

Ten eerste kent het register voor alternatieve zorgaanbieders, Register Beroepsbeoefenaren Complementaire Zorg (RBCZ), een beroepscode waar de leden zich aan dienen te houden. In deze beroepscode zijn vastgelegde zaken die kunnen gelden naast de beroepscodes van de specifieke alternatieve en complementaire zorgstromen. De beroepscode wordt gezien als kwaliteitsinstrument en een leidraad voor ethische kwesties en beroepsmatig handelen. Daarnaast geeft het de verwachtingen aan die men mag hebben van een alternatieve behandelaar. In de beroepscode staan richtlijnen voor professioneel handelen en basiswaarden omtrent "respect, vertrouwelijkheid, verantwoordelijkheid, eerlijkheid, deskundigheid, integriteit, weldoen, autonomie en rechtvaardigheid" (RBCZ 2014). De beroepscodes en protocollen die het register aanbiedt zijn tegelijkertijd een belangrijke reden voor beroepsorganisaties om zich aan te sluiten bij het register. De beroepscodes zijn in samenspraak met verschillende stakeholders tot stand gekomen. Daarnaast kent RBCZ een verplichte driejaarlijkse visitatie van de aangesloten beroepsorganisaties door het kwaliteitskeurmerk Kiwa. Voor aangesloten therapeuten geldt een verplichte vijfjaarlijkse visitatie. Het register wordt zelf jaarlijks gevisiteerd en beoordeeld door Kiwa voor de ISO 9001-certificering, zo laat RBCZ weten in de workshop. Een beroepsorganisatie wordt geaccepteerd bij het register als zij voldoet aan een aantal kwaliteitseisen, hierbij helpt het register indien mogelijk. Op deze manier probeert de sector kwaliteit te garanderen voor cliënten.

De cosmetische zorgsector heeft op een andere manier invulling gegeven aan de kwaliteitseisen. Het Zorginstituut heeft aan het einde van 2018 het kwaliteitskader van de cosmetische zorgsector afgerond, nadat de geplande datum in juni 2018 niet werd gehaald door veldpartijen. Zij werden het niet eens over de vereisten betreffende de bekwaamheid voor bepaalde verrichtingen (ZIN 2019a). Het kader is mede vanuit het perspectief van de cliënt geschreven. Zo staat duidelijke en transparante informatievoorziening voor de cliënt, om een bewuste keuze te maken, voorop (NVCG 2019; ZIN 2019a, 2019d). Bovendien besteedt het kader aandacht aan het lerend vermogen en het verbeteren van de zorg (ZIN 2019a). Zo wordt aan de cosmetische sector gevraagd jaarlijks een kwaliteitsverslag aan te leveren, een kwaliteitsplan inclusief audits en visitaties op te stellen, en een netwerk te vormen met anderen organisaties om het lerend vermogen te ontwikkelen. Bovendien bevat het kwaliteitskader vervolgopdrachten voor de cosmetische sector (ZIN 2019b). Zo dient een Stuurgroep Cosmetische Zorg opgericht te worden, die trekker zal zijn van onder andere het organiseren van het lerend netwerk, het maken van een cliëntversie van het kwaliteitskader en het formuleren van bekwaamheidseisen voor de sector. De hoofdverantwoordelijkheid voor deze opdrachten en de

implementatie van het kwaliteitskader ligt bij de sector, met ondersteuning van het ZiN. In dit kwaliteitskader staan onder andere eisen voor opleidingsniveau die behandelaren dienen te hebben om bekwaam te worden geacht voor het uitvoeren van specifieke handelingen. Daarnaast omvat het kader drie categorieën gebaseerd op de complexiteit en het medische risico van bepaalde handelingen. Voor elk van de categorieën staan de eisen en randvoorwaarden voor goede kwaliteit en veilige zorg beschreven. Het Ministerie van VWS stelde subsidie beschikbaar aan de Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde (NSEG), bestaande uit verschillende beroepsverenigingen in de cosmetische sector, ter ontwikkeling van o.a. het kwaliteitskader, richtlijnen en reclamenormen (de Roos & Genders 2020). De Nederlandse Vereniging Huidtherapeuten (NVH), die samen met de NVCG en FMS deelnemen aan de stuurgroep, meldt dat de implementatiedatum een halfjaar is uitgesteld wegens de Coronacrisis. Per 1 januari 2022 zullen de praktijken moeten voldoen aan de gestelde eisen. Er zijn afspraken gemaakt met de Inspectie hierover (NVH 2020).

Naast het kwaliteitskader, kent de cosmetische sector sinds juli 2019 een beschermde titel 'cosmetische arts KNMG'. Door de profielopleiding te volgen of d.m.v. een overgangsregeling kan een arts de titel bemachtigen. De opleiding wordt uitgevoerd door de Stichting Opleiding Cosmetische Geneeskunde (SOCG), het opleidingsinstituut van de NVCG. De opleiding bestaat uit een praktijkprogramma en een cursorisch deel. De opleiding dient als vervolgopleiding voor BIG-geregistreerde artsen. De vereniging van de cosmetische zorg geeft aan dat de profielerkenning van groot maatschappelijk belang is, voornamelijk in het licht van de huidige aandacht in de media voor onbekwaamheid in de cosmetisch sector. Ten aanzien van kwaliteitssystemen voor de cosmetische sector geeft de NVCG in een gesprek met het Nivel aan dat behandelaren grotendeels zelf verantwoordelijk zijn voor het opzetten van een systeem. De beroepsvereniging voorziet wel in handvatten voor de behandelaren om hiermee aan de slag te gaan. Desalniettemin is het voor éénpitters in de sector een lastige opgave om compleet eigen kwaliteitssysteem op te zetten.

Ook de schoonheidsspecialisten vallen onder de cosmetische sector. De titel schoonheidsspecialist is niet meer beschermd door de afschaffing van de vestigingswet in 2017. Zo kunnen ook diegenen die niet beschikken over de juiste opleidingen en diploma's zich schoonheidsspecialist noemen. In een interview ligt ANBOS toe dat zij hierop een kwaliteitsregister ontwikkelde, dat zal dienen als een overzicht van de kwaliteit van behandelaren en als informatievoorziening voor cliënten. Het register staat los van het lidmaatschap bij ANBOS en zal per 1 oktober 2020 ingaan. Het kwaliteitsregister valt onder de vereniging Schoonheidsspecialisten Kwaliteitsinstituut Nederland (Anbos 2020). Kwaliteitseisen zullen onder andere bestaan uit opleiding, werktijd en vakontwikkeling. Ten aanzien van registers van cosmetische artsen en behandelaren in de sector, biedt de NVCG een register van cosmetische artsen, die zich hebben gespecialiseerd in cosmetische geneeskunde.

Een kwaliteitssysteem van zzp'ers in de zorg kan bestaan uit drie aspecten. Ten eerste de kwaliteit van het individu als zorgprofessional, waar de beroepsvereniging inspraak op heeft door middel van beroepscodes en kwaliteitseisen. Ten tweede kunnen zzp'ers te maken hebben met kwaliteitseisen gericht op bedrijfsvoering en dienstverlening in de praktijk, bv. van de gemeente door contractering vanuit de Jeugdwet en Wmo. Ten derde zijn er nog de eisen uit de Wkkgz. Voor de zorgprofessionals is dit soms verwarrend, omdat zij ervan uitgaan dat de kwaliteitseisen die worden aangeboden vanuit de beroepsvereniging volstaan, zo volgt uit de workshop. In de praktijk kunnen echter verschillende

kwaliteitssystemen en -eisen parallel aan elkaar lopen en ook conflicteren omdat onderliggende systematiek verschillen. Tijdens de workshop gaf de zzp-branchevereniging aan dat de invulling van de kwaliteitseisen erg afhankelijk is van de beroepsgroep. Er zijn beroepsorganisaties die veel werk steken in het faciliteren van de eisen uit de Wkkgz, maar ook die zich hier volledig van terugtrekken, bijvoorbeeld bij gebrek aan expertise. In het laatste geval is er dus geen systeem voor de zorgprofessionals van specifieke beroepsgroepen die de kwaliteitseisen kan waarborgen. De betreffende branchevereniging die wij spraken biedt verschillende lidmaatschappen voor leden, waarin onder andere de beginselen van een kwaliteitssysteem worden aangeboden (bijvoorbeeld incidenten-/calamiteitenregistratie, overeenkomsten etc.). De verschillen tussen de aanvullende (kwaliteits)eisen die gelden voor specifieke beroepsgroepen blijven echter erg groot.

Dit roept de vraag op in hoeverre het haalbaar is voor de zorgsectoren om ofwel individueel een kwaliteitssysteem op te zetten ofwel zich aan te sluiten bij een kwaliteitssysteem.
De beroepsorganisatie van de zzp'ers gaf tijdens de workshop aan dat in het kader van zorginkoop (bv. door de gemeente) er vaak gevraagd wordt naar een ISO-certificering of HKZ-keurmerk (SoloPartners 2019). Dit is qua tijd en financiën voor veel zzp'ers niet haalbaar. Op basis van dergelijke keurmerken worden zzp'ers in de zorg vaak uitgesloten van zorgcontractering bij bijvoorbeeld de gemeente of zorgverzekeraars. De laatstgenoemden kunnen vragen om een Wtzi-erkenning om in aanmerking te komen voor contractering. Zzp'ers in de zorg kunnen echter per definitie geen Wtzi-erkenning krijgen en worden daardoor uitgesloten voor contractering. Eén van de aanwezigen van de workshop gaf aan dat het aanbieden van een kwaliteitssysteem op maat te kostbaar is. Een ander gaf aan dat dit juist de kern is van hun organisatie.

De rol van beroeps- en koepelorganisaties

De koepelorganisaties van de andere zorgaanbieders hebben onverwachts verschillende taken en verantwoordelijkheden op zich genomen tijdens de implementatie van de kwaliteitseisen van de Wkkgz. Beroepsverenigingen of samenwerkingsverbanden van beroepsverenigingen spelen een belangrijke rol hebben bij het kwaliteitsbeleid in de sector (Asamoah 2020). Beroepsverenigingen, individuele therapeuten, en coaches vertelden dat deze verenigingen hun leden informeren over de vereisten uit de Wkkgz, dat zij ook services bieden (Asamoah 2020). Zo zijn er beroepsverenigingen die VOG's van hun leden verzamelen en leden erop wijzen wanneer deze vernieuwd moet worden. Ook zijn er verenigingen die formulieren aanbieden voor het registreren van incidenten. In een aantal gevallen wordt gesteld dat incidenten ook worden gemeld bij de beroepsvereniging. Daarnaast organiseren deze verenigingen intervisies en visitaties. Gezien de aard van het onderzoek is het niet bekend of alle verenigingen dit aan hun leden aanbieden en in hoeverre dit ook wordt onderhouden (Asamoah 2020). Vanuit dit perspectief is het goed te begrijpen dat de bestuurders van de geïnterviewde verenigingen stellen dat het goed zou zijn als het een verplichting zou zijn om lid te zijn van een professionele vereniging. Ze beschrijven dat veel alternatieve aanbieders geen lid zijn, waardoor er ook geen zicht op deze aanbieders is. Ook worden zij niet goed geïnformeerd over de Wkkgz-vereisten. De niet-aangesloten therapeuten geven daarbij aan dat de beroepsverenigingen te veel eisen stellen die niet goed aansluiten bij de aard van het werk en dat zij juist daarom niet zijn aangesloten (Asamoah 2020).

Ook in de cosmetische zorgsector is te zien dat de koepelorganisaties een rol hebben gespeeld bij de implementatie van de kwaliteitseisen voor de sector. Zo hebben zij een verantwoordelijkheid voor de taken die voort zijn gekomen uit het opgestelde Kwaliteitskader van het ZiN, zorgden zij voor een beschermde titel van 'cosmetische arts KNMG' om kwaliteit van de zorg te waarborgen, en hebben zij registers opgezet om o.a. de keuze-informatie voor cliënten te faciliteren. Hetzelfde is te zien bij de brancheverenigingen van de schoonheidsspecialisten: zij zette een register op voor de gehele sector om kwaliteit van de behandelaren inzichtelijk te maken voor onder andere de cliënt. Ook bieden de beroepsverenigingen van de cosmetische sector verschillende workshop, themabijeenkomsten en dergelijke voor hun leden, zo volgt uit de koepelvragenlijst en interviews met de beroepsverenigingen.

Ook in de zzp-sector hebben brancheverenigingen taken op zich genomen wat betreft de implementatie van kwaliteitseisen uit de Wkkgz. Een brancheverenigingen van zzp'ers biedt leden bijvoorbeeld verschillende kwaliteitspakketten aan die raken aan de eisen van de Wkkgz en verschaft informatie over de werking en invulling van deze wet. Ook adviseert een brancheverenigingen haar leden om zoveel onafhankelijk te opereren en de verantwoordelijkheid voor de eisen uit de Wkkgz niet over te dragen aan de opdrachtgever (dit vanwege belastingtechnische redenen en overwegingen rond zelfstandig ondernemerschap). Dit kan bijvoorbeeld gerealiseerd worden door zelf een overeenkomst op te stellen waarin staat dat de zzp'ers zelf voldoet aan (een aantal) Wkkgz eisen en dus als volledig zelfstandig professional werkzaam is.

De knelpunten voor de nieuwe toetreders

Naast de verschillende invullingen die de andere zorgaanbieders geven aan de kwaliteitseisen voor het veld, hebben zij ook te maken met verschillende obstakels wat betreft de kwaliteitseisen. Te zien is dat beroeps- en koepelorganisaties een grote rol spelen bij de implementatie en het faciliteren van de kwaliteitseisen uit de Wkkgz. Eén van de obstakels betreft de vraag wat het betekent voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg wanneer een zorgverlener of zorgaanbieder niet is aangesloten bij een dergelijke organisatie. Vanuit de beroeps- en koepelorganisaties worden verschillende diensten en regelingen aangeboden. Uit de workshop met de sector blijkt echter toch dat het voor de loslopende zorgverleners, kleinere praktijken en solisten vaak moeilijk is om te voldoen aan de kwaliteitseisen van de wet. Dit heeft onder andere te maken met (het gebrek aan) de tijd en financiële middelen die nodig zijn om te voldoen aan bijvoorbeeld keurmerken en certificaten die kwaliteitseisen uit de Wkkgz meedragen. Bovendien is het onduidelijk wat het betekent voor de kwaliteit van de geleverde zorg van niet-aangesloten zorgaanbieders, aangezien zij geen verplichte kwaliteitsstandaarden hebben vanuit een beroepsorganisatie en individueel moeilijk te controleren en handhaven zijn. Deze vraag speelt voornamelijk in de alternatieve sector en zzp-sector zo blijkt uit de workshop.
Bovendien kampt de cosmetische sector met een spanningsveld betreft de bevoegdheid en bekwaamheid van cosmetische behandelaren. Zo bleek uit onderzoek dat er behandelaren zijn die handelingen uitvoeren waarvoor zij vanuit de Wet BIG niet bevoegd zijn, bijvoorbeeld schoonheidsspecialisten die laseringrepen uitvoeren zonder relevante vakdiploma's hiervoor (Hollander e.a. 2013; NVCG 2020; Radar 2020). De beroepsgroep van schoonheidsspecialisten is echter van mening dat niet alle schoonheidsspecialisten in één adem genoemd mogen worden wanneer er gesproken wordt over misstanden en incidenten in de zorg, omdat er zowel gediplomeerde als niet-

gediplomeerde schoonheidsspecialisten werkzaam zijn in het veld (Anbos 2016). Bovendien heeft een aantal beroepsorganisaties tijdens de totstandkoming van het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg aangegeven dat een artsenopleiding of medisch specialistische (vervolg)opleiding "niet vanzelfsprekend voldoende dekkend is" om aangemerkt te worden als bekwame cosmetische behandelaar. Als reactie hierop is het kwaliteitskader gedeeltelijk aangepast. Zo wordt namelijk toegelicht dat de Wet BIG per voorbehouden handeling aangeeft welke zorgverleners bevoegd zijn. De zorgverlener die bevoegd is, dient echter ook bekwaam te zijn (ZIN 2019c). Elke individuele behandelaar zal de bekwaamheidseisen zelf moeten afwegen, hierbij zullen zowel opleiding als praktijkervaring een rol spelen. De NVCG heeft samen met de KNMG een profielerkenning opgericht ('Cosmetische arts KNMG'). Hiermee streeft de beroepsvereniging naar een standaardisatie van bevoegd- en bekwaamheidseisen voor behandelaren die zich 'cosmetisch arts' (willen) noemen. Om in aanmerking te komen voor de erkende titel moet de behandelaar aan een aantal (kwaliteits)eisen voldoen en gevisiteerd zijn door de NVCG. Bovendien worden de erkende cosmetische artsen opgenomen in het NVCG-register (ook niet-leden). Op die manier wilt de beroepsvereniging ook de cliënten attenderen op de kwaliteit van zorg en hen erop wijzen zich te laten behandelen door een geschikte arts, zo laat de beroepsvereniging weten in een interview.

Vanuit de zzp-sector klinken geluiden van administratieve lasten die de Wkkgz met zich brengt. Deze lasten worden veroorzaakt door zowel de verschillende keurmerken en certificaten die zzp'ers in de zorg 'moeten' halen, als de eisen uit de Wkkgz (Annet Maseland 2018; A. Maseland & Hamel 2018). Zo verklaart een beroepsorganisatie tijdens de workshop dat het vanuit de beroepsvereniging van een aantal beroepsgroepen genormaliseerd was om de kwaliteit van zorg systematisch te verbeteren. De (kwaliteits)eisen uit de Wkkgz kwamen hier bovenop en werden om die reden gezien als een administratief feit waaraan voldaan moet worden.

Concluderend hebben de nieuwe toetreders tot de wet – de alternatieve sector, cosmetische sector, en zzp'ers in de zorg – verschillende invullingen gegeven aan de kwaliteitseisen van de Wkkgz. Zij ervaren echter moeilijkheden bij de invulling en implementatie hiervan. Vooral voor de kleinere, solistische zorgaanbieders en praktijken lijkt dit lastig. Dit roept de vraag op of het voor zorgverleners en therapeuten die niet aangesloten zijn bij een beroepsorganisatie, die voorziet van (delen van) kwaliteitssystemen, haalbaar is om te voldoen aan de kwaliteitseisen uit de Wkkgz.
Destijds zijn de nieuwe toetreders bij de wet gevoegd, onder andere door toedoen van een aantal incidenten en calamiteiten in de zorg. Op dit moment zien de sectoren over het algemeen geen stijging in het aantal gemelde klachten, incidenten, en calamiteiten. Dit roept vragen op omtrent het aantal calamiteiten dat zich in de praktijk daadwerkelijk voordoet en de meldingen hiervan.

4.5 Reflectie op de resultaten en conclusies ten aanzien van kwaliteit en veiligheid in de Wkkgz

Met het onderdeel kwaliteit en veiligheid in de Wkkgz bouwt de wetgever enerzijds voort op de uitgangspunten van de voormalige kwaliteitswet en wordt de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid primair bij de zorgaanbieder gelegd. Daarnaast kent Wkkgz een aantal meldplichten en een vergewisplicht voor zorgaanbieders.

4.5.1 Draagvlak en implementatie

Het uitgangspunt dat de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid primair bij de zorgaanbieder ligt wordt breed gedragen. Koepel- en beroepsorganisaties spelen een belangrijke rol bij de implementatie van de regelingen die voortkomen uit de verplichtingen van de Wkkgz. Dat betekent voor de beroeps- en koepelorganisaties van de nieuwe toetreders tot de Wkkgz vaak een extra legitimering van hun bestaan.

4.5.2 Kleinschalige praktijken versus grote instellingen

De systematiek van en vereisten die voortvloeien uit de Wkkgz sluiten goed aan bij de praktijk van de grotere instellingen. Dit geldt in ieder geval voor de ziekenhuizen, waar een breed scala aan instrumenten wordt gebruikt om kwaliteit en veiligheid te waarborgen en te verbeteren. Door de ziekenhuizen wordt ook de ruimte ervaren om eigen doelen te stellen. Dit geldt ook voor, bijvoorbeeld, de sector van de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking. Ook deze sector heeft de ruimte is gevonden om op een eigen manier invulling te geven aan het kwaliteitsbeleid. Binnen de sector is een eigen visie ontwikkeld op het begrip goede zorg. Die is vervolgens vervat in een kwaliteitskader, waarbinnen het accent ligt op leren en verbeteren.
Voor kleinschalige praktijken in de volle breedte van de gezondheidszorg lijkt het voldoen aan de vereisten uit de Wkkgz een grotere uitdaging. Daarbij spelen de beroepsorganisaties een grote en essentiële rol. Verschillende beroeps- en koepelorganisaties met veel kleinschalige aanbieders hebben een eigen kwaliteitskader ontwikkeld en geïmplementeerd. De ene beroepsorganisatie is daarbij duidelijk minder ver dan de andere beroepsorganisatie. Het zijn met name de nieuwe toetreders waar nog veel werk aan de winkel is, terwijl bijvoorbeeld de huisartsen al een stuk verder zijn. Beroepsorganisaties bieden hun leden soms formats en richtlijnen voor een kwaliteitsjaarverslag of een beleidsplan of voorbeeldprocedures voor het maken van verbeterplannen de het beheer en de borging van kwaliteitssystemen. Sommige beroepsorganisaties organiseren daarnaast ook systemen van intervisie. Toch werd meermalen aan de orde gesteld dat de eisen uit de Wkkgz wel passen bij grotere organisaties, maar minder bij de kleinschalige zorgaanbieders. Dit was voor de IGJ reden om partijen te informeren over de manier waarop kleinschalige praktijken invulling kunnen geven aan de vereisten uit de Wkkgz. Het lijkt erop dat deze informatie nog niet bij iedereen bekend is, dan wel dat deze informatie nog onvoldoende aansluit.
Een opmerkelijk punt is dat de beroepsorganisaties die wij spraken bij vragen over het thema kwaliteit en veiligheid vooral vertelden over hoe zij bijdragen aan de professionele normen en richtlijnen. Dit is natuurlijk een belangrijke taak van deze beroepsorganisaties. Voor niet-BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren zijn daarnaast aparte registers opgezet, zoals voor alternatieve zorgaanbieders of voor schoonheidsspecialisten. Maar, voor de Wkkgz zijn deze professionele normen en richtlijnen een uitgangspunt. In de Wkkgz staan het kwaliteitssysteem en de kwaliteitsstandaarden centraal. Dit onderscheid lijkt door een aantal beroepsorganisatie niet herkend te worden of niet relevant gevonden te worden.
In de afgelopen jaren is met name vanuit de huisartsenwereld protest aangetekend tegen de grote administratieve belasting en bureaucratie die voortkomt uit wetgeving en ook de kwaliteitswetgeving.

De constatering dat de beroepsorganisaties bij de implementatie van kwaliteitssystemen, en ook de borging ervan een cruciale rol spelen, geeft hen ook een bijzondere verantwoordelijkheid. Met name door de organisaties van de nieuwe toetreders is de wens geformuleerd om vaker in overleg te kunnen treden met de Inspectie om het beleid af te stemmen.

4.5.3 Meldplichten en de vergewisplicht

Verschillend wordt geoordeeld over de verschillende meldplichten en de vergewisplicht. Ook wat de meldingen betreft wijzen enkele koepels op de administratieve belasting die van deze meldingen uitgaat. Die lasten dragen niet bij aan het werkplezier. Het accent ligt dan niet meer op het leren, maar op het doen van meldingen.

Disfunctioneren

Wat de meldplicht bij disfunctioneren betreft, wordt de mening breed gedragen dat deze meldplicht niet functioneert. Het belang wordt gezien: er moet een mechanisme zijn waarmee wordt voorkomen dat disfunctionerende professionals zomaar bij een andere werkgever aan de slag kunnen gaan. De meldplicht disfunctioneren lijkt hier niet het antwoord op. Enerzijds bestaat de indruk dat lang niet alle gevallen van disfunctioneren worden gemeld. Dat geldt bijvoorbeeld als een onderzoek naar disfunctioneren wordt afgebroken omdat professional en werkgever onderling een regeling treffen voor het beëindigen van de relatie, zonder dat objectief is vastgesteld dat er sprake is van disfunctioneren. Ook werd door de tandartsen gesteld dat niet melden voort kan komen uit de angst om door oud collega's beschadigd te worden. Daarnaast is het voor zorgaanbieders een bewerkelijke klus om voor elke nieuwe medewerker bij de IGJ navraag te doen of deze medewerker mogelijk in hun register staat geregistreerd. De procedure vraagt enige tijd, terwijl vaak spoed is geboden in een sollicitatieprocedure. Daar komt bij dat de kans vrijwel nihil is dat iemand, waar navraag naar wordt gedaan, in het register staat. Geen van de 24.847 vergewisvragen in de periode 2016-2019 heeft geleid tot een positief signaal. Ook vanuit de Inspectie worden bezwaren bij deze procedure gemeld (zie hiervoor het onderdeel toezicht, hoofdstuk 6).

Calamiteiten

Over de calamiteitenmeldingen verschillen de meningen. Allereerst geldt voor bepaalde sectoren dat er niet of nauwelijks calamiteiten in de zin van de Wkkgz voorkomen. Dit geldt voor de aanbieders van alternatieve zorg, maar ook voor de cosmetische zorg en ook bij tandartsen komen gebeurtenissen die het stempel calamiteit krijgen slechts incidenteel voor (in 2019 minder dan vijf). Dit geldt ook voor de huisartsendagpraktijk (vier in 2019). Dit roept de vraag op of en op welke manier calamiteitenmeldingen in deze sector relevantie hebben. Calamiteiten lijken niet voor te komen en als ze voorkomen is het zo incidenteel, dat de vraag gesteld kan worden hoe relevant het is om deze te gebruiken om, als sector, van de leren.
Anders ligt het bij de huisartsenposten en in de ziekenhuizen dan wel de medisch specialistische zorg. In deze sectoren past de meldplicht van calamiteiten beter. In de ziekenhuissector, instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking en bij de huisartsenposten is sprake van een grote mate van professionalisering van het calamiteitenonderzoek. Keerzijde daarvan is dat hierdoor het

onderzoek verder komt te staan van de werkvloer, wat het risico met zich brengt dat de resultaten niet herkend worden op die werkvloer. Ook kan gesteld worden dat sprake is van een zekere vorm van ritualisering van het calamiteitenonderzoek (de Kam e.a. 2020). De meeste ziekenhuizen hebben geleerd om dit onderzoek zo uit te voeren, dat de Inspectie er tevreden over is. Of en hoe dit dan nog bijdraagt aan het lerend vermogen op de werkvloer is onduidelijk. Vanuit verschillende kanten wordt gesteld dat dit te wensen overlaat. In een kennissynthese over het calamiteitentoezicht wordt gepleit voor meer focus op het leren van calamiteiten (Grit e.a. 2018).

Incidenten

Een beeld van de mate waarin incidenten aan cliënten worden gemeld, ontbreekt in dit onderzoek. Zolang een incident niet wordt gemeld is, bij anderen dan de betrokken hulpverlener, onbekend of zich een incident heeft voorgedaan. Dit maakt toezien op naleving van dit meldvereiste vrijwel onmogelijk. Tegelijk wordt door vertegenwoordigers van de huisartsen en de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking een bezwaar genoemd dat samenhangt met deze meldplicht. Deze meldplicht vereist dat betrokkenen bij een incident, inclusief de melder, moet worden geregistreerd in het patiëntendossier. Dit wordt ervaren als een inbreuk op de privacy van betrokkenen.

VOG

De eis dat een nieuwe medewerker moet beschikken over een VOG geldt voor de brede sector. Gesteld wordt dat het lastig is om het effect van de VOG op de veiligheid vast te stellen. Het kan ook een vorm van schijnveiligheid bieden. Sommigen veronderstellen dat er een preventieve werking uitgaat van de eis te beschikken over een VOG. Mensen die weten dat ze geen VOG zullen krijgen, zullen ook niet solliciteren. Tegelijk wordt gesteld dat een VOG vooral iets zegt over het verleden, en dan nog in beperkte mate. Gesuggereerd werd dat het logisch zou zijn om de eis te stellen dat een VOG met enige regelmaat vernieuwd dient te worden. De vraag of dit dan leidt tot veiliger zorg, laat zich niet beantwoorden. Binnen de sector van de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking wordt opgemerkt dat huisartsen in incidentele gevallen zorg verlenen binnen een instelling. Dit geldt in het geval van cliënten die soms hun ‘eigen’ huisarts aanhouden en voor huisartsen die opgeroepen worden voor avond-, nacht-, of weekenddiensten. Van ieder van deze huisartsen zou een VOG beschikbaar moeten zijn, die niet ouder mag zijn dan drie maanden. Dit is praktisch onwerkbaar.

5

Klachtrecht

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staat het derde thema van deze evaluatie centraal: het klachtrecht. Allereerst worden de beleidsoverwegingen beschreven waarop de keuzes voor dit thema in de Wkkgz zijn gebaseerd (par. 5.2). Vervolgens wordt ingegaan op de opvattingen over de relevante juridische aspecten rond dit thema (par. 5.3). Daarna worden de geschilleninstanties onder de Wkkgz besproken (par 5.4). In par 5.5 komt het cliëntperspectief van het klachtrecht aan de orde, gevolgd door de resultaten van de vijf case-studies (par 5.6). Het hoofdstuk wordt afgesloten met een conclusie en reflectie (par 5.7).

5.2 De beleidsoverwegingen

Met de komst van de Wkkgz in 2016 is er een nieuwe stap gezet in het klachtrecht. De wet vervangt de klachtenregeling uit de Wkcz. In dit hoofdstuk gaan we kort in op de belangrijkste bevindingen uit de eerdere evaluaties van de Wkcz om vervolgens in te gaan op de belangrijkste uitgangspunten, de beleidsoverwegingen, achter het onderdeel klachten in de Wkkgz.

5.2.1 Achtergrond

De Wkcz werd in het jaar 1995 van kracht. Eén van de wettelijke vereisten in de Wkcz betrof het inrichten van een onafhankelijke klachtencommissie ter afhandeling van formele klachten (B. Laarman, van Schoten en Friele 2016). Deze commissie bestond uit minimaal drie personen (inclusief een onafhankelijke voorzitter). Zij gaven een oordeel over de gegrondheid van de klacht, na hoor- en wederhoor en konden aanbevelingen doen aan de zorgaanbieder. Deze commissies konden geen bindende uitspraken doen, geen straffen opleggen of beslissen over financiële compensatie. In 1999 werd deze wet geëvalueerd (Friele, Ruiter, van Wijmen, e.a. 1999). Uit de evaluatie bleek dat de meerderheid van de onderzochte zorgaanbieders beschikte over een klachtencommissie. Onzekerheid bestond over de vraag of die conclusie ook gold voor de zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaren. Het vermoeden werd uitgesproken dat een groot deel van de vrijgevestigde beroepsbeoefenaren die geen lid zijn van een beroepsvereniging geen klachtenregeling en geen klachtencommissie kenden. Daarnaast bleek dat er onder cliënten met een klacht over het algemeen waardering was voor de manier waarop de klachtencommissies te werk gingen, maar ook dat een minderheid niet het gevoel had dat naar hen was geluisterd, niet het gevoel had dat ze serieus waren genomen of dat er was

gezocht naar een oplossing voor de klacht. Daarnaast bleek dat twee derde van de cliënten met een klacht niet vond dat hen recht was gedaan, ondanks het feit dat hun klachten vaker wel dan niet gegrond waren verklaard. Ten slotte achtte twee derde van de klagers een beroepsmogelijkheid wenselijk; zij wilden dan met name de inhoud van hun klacht aan de orde stellen en niet zozeer de gang van zaken tijdens de klachtenbehandeling. Aangeklaagden bleken over algemeen veel positiever over de klachtbehandeling, zij hadden ook veel minder vaak behoefte aan een beroepsmogelijkheid (Bouwman, Bomhoff en Friele 2012; Kruikemeier e.a. 2009a; Sluijs, Friele en Hanssen 2004).
In de evaluatie van de Wkcz werd een onverwachte ontwikkeling geconstateerd: zorgaanbieders introduceerden actief vormen van informele klachtenbehandeling, waarin klachten werden behandeld zonder betrokkenheid van de klachtencommissie. Die ontwikkeling was zo sterk dat het aantal in dit 'informele traject' behandelde klachten een veelvoud werd van het aantal klachten dat werd behandeld in een klachtencommissie. Het beeld hierbij is dat een laagdrempelige en snelle afhandeling de meest effectieve manier is om tot een oplossing te komen (Kruikemeier e.a. 2009b). Bovendien bleek dat een informele klachtenprocedure vaak als positiever wordt ervaren dan een formele procedure. Dit kan bijdragen aan de effectiviteit van de klachtafhandeling (Bouwman, Bomhoff, & Friele 2014; Friele 2016; Kruikemeier e.a. 2009b).

5.2.2 Invoering van de Wkkgz

De invloed van de Wkcz-evaluatie is terug te zien in de vormgeving van de Wkkgz: het klachtrecht wordt op een andere manier benaderd in de Wkkgz. Allereerst betreft dat de nadruk die in de Wkkgz ligt op de informele, laagdrempelige afhandeling van klachten, dit is een belangrijk doel van de Wkkgz. Daarnaast kent de Wkkgz ook een beroepsmogelijkheid bij een geschilleninstantie die een bindende uitspraak kan doen.
Het stimuleren van de informele, laagdrempelige klachtenafhandeling is in de Wkkgz vormgegeven door het wegvallen van de verplichting van een klachtencommissie: zorgaanbieders krijgen de ruimte om de laagdrempelige klachtafhandeling zelf zo optimaal mogelijk in te richten. Daarbij zijn zorgaanbieders verplicht om een klachtenfunctionaris aan te stellen. De klachtenfunctionaris voorziet de cliënt van gratis advies gedurende het informele klachtentraject. De wet laat de invulling en inhoudelijke eisen voor de klachtenfunctionaris onbenoemd. Dit sluit aan bij de ruimte die de wetgever de zorgaanbieder wil bieden om zelf de invulling te geven aan het informele klachttraject die het beste aansluit bij de cultuur van die zorgaanbieder (I, 32402, I).

Aansluiting van een zorgaanbieder bij een geschilleninstantie is verplicht onder de Wkkgz. De regeling van de toegang tot die geschilleninstantie heeft consequenties voor de vormgeving van het informele, laagdrempelige traject, in die zin dat er een wettelijke periode is, waarbinnen de zorgaanbieder tot een oordeel moet komen over de klacht, van maximaal tien weken. Indien de zorgaanbieder niet voldoet aan deze eis of als de klager niet tevreden is met het oordeel, dan kan de klager de klacht voorleggen aan een onafhankelijke geschilleninstantie. Hierdoor is sprake van een zekere formalisering van de informele, laagdrempelige klachtafhandeling, in de vorm van een beperking van de duur hiervan. Dit betekent dat er feitelijk geen sprake meer is van een zuivere vorm van informele klachtafhandeling: de informele behandeling kan onder tijdsdruk komen te staan en de informele behandeling moet leiden tot een oordeel, daarom wordt gesproken over een laagdrempelige klachtafhandeling door de zorgaanbieder.

Een geschilleninstantie kan een bindende uitspraak doen over de klacht en een schadevergoeding toekennen. Dit element van schadevergoeding is nieuw in het klachtrecht. Hiermee wordt het aansprakelijkheidsrecht geïntroduceerd binnen het klachtrecht.
Ten slotte kent de Wkkgz, net als de Wkcz, de ambitie om met klachtbehandeling bij te dragen aan de kwaliteit van zorg, doordat van klachten geleerd kan worden (Ministerie van VWS 2020b). Deze beleidsdoelstelling sluit direct aan bij de reden van veel mensen om een klacht in te dienen: voorkomen dat anderen niet te maken krijgen met de situatie waarin de klager zich heeft bevonden. De verwachting is dat een klachtenprocedure kan bijdragen aan kwaliteitsverbetering (Laarman e.a. 2016).

Met de invoering van de klachtenregeling conform de Wkkgz beoogt de wetgever dus verschillende doelen. Enerzijds is het doel laagdrempelige, informele, vormen van klachtafhandeling te stimuleren die zoveel mogelijk gericht zijn op het vinden van een passende oplossing. Het belangrijkste instrument hiertoe is het bieden van vrijheid aan de zorgaanbieder, vooral door het wegvallen van de verplichting tot het hebben van een klachtencommissie en de verplichting tot het instellen van een klachtenfunctionaris. Dit zou er toe moeten leiden dat zoveel mogelijk klachten in een zo vroeg mogelijk stadium worden behandeld en zo mogelijk worden opgelost.
Daarnaast is het doel de rechtspositie van klagers te versterken. Deels speelt de klachtenfunctionaris hier een rol. Ook draagt bij aan dit doel dat klagers na een bepaalde periode het recht hebben om hun klacht voor te leggen aan een geschilleninstantie, die vervolgens een bindende uitspraak kan doen. Die rechtspositie wordt nog verder versterkt door de mogelijkheid een verzoek te doen om schadevergoeding.
Ten slotte is in de Wkkgz wederom de ambitie opgenomen om klachtbehandeling bij te laten dragen aan het lerende vermogen in de zorg. Binnen de Wkkgz zijn hiervoor geen aanvullende regels getroffen, wat de vraag oproept of dit doel nu wel gerealiseerd gaat worden.

5.3 Achtergrond, inhoud, parlementaire debat en literatuur: klachtrecht

5.3.1 Opzet en doel Wkkgz wat het onderwerp klachten en geschillen betreft

Het tweede kernelement van de Wkkgz betreft de inrichting van een effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenprocedure. Als zodanig werd dit ook in de derde nota van wijziging beschreven: een belangrijk en waardevol element in het wetsvoorstel zou worden gevormd door het recht van cliënten op een deugdelijke en effectieve behandeling van hun klachten over de zorgverlening en de nieuwe verplichting voor zorgaanbieders om aangesloten te zijn bij een geschilleninstantie die bindende uitspraken kan doen (II, 32402, nr. 12, p. 17).

De Wkkgz vervangt de Wkcz op dit punt, maar de klachten- en geschillenregeling van de Wkkgz kent een andere opzet dan de regeling van de Wkcz (Legemaate 2015b en Legemaate 2018a). Uit onderzoek naar de werking van het klachtrecht in de Wkcz bleek namelijk dat cliënten hoge drempels ervaren voor het indienen van klachten, weinig waarborgen zien voor de onafhankelijkheid van de beoordeling ervan en te vaak niet tevreden zijn met de uitkomsten van de klachtenbehandeling (Sluijs e.a. 2004). Dit moest in de ogen van de regering dus anders (II, 32402, nr. 3, p. 53).

Uitgangspunten klachtenregeling Wkkgz

Het doel van de met de Wkkgz geregelde behandeling van klachten is dat de klager een snelle, eenvoudige en informele mogelijkheid wordt geboden om zijn recht te halen indien hij van oordeel is dat met zijn rechten geen of onvoldoende rekening is gehouden. Dit versterkt de positie van de cliënt. Ook wanneer de behandeling van een klacht geen reden geeft tot enige reparatieve actie van de kant van de zorgaanbieder wegens schending van een recht van de cliënt, kan klachtenbehandeling een nuttige functie vervullen. In de eerste plaats kan deze bij de cliënt namelijk het gevoel en vertrouwen versterken dat zorgvuldig naar hem wordt geluisterd en dat hij serieus wordt genomen. Het behandelen van klachten levert bovendien nuttige signalen op voor kwaliteitsverbetering (II, 32402, nr. 3, p. 53). Anders dan de Wkcz, hanteert de Wkkgz dan ook als uitgangspunt dat zorgaanbieder in eerste instantie *zelf* reageert op een klacht van een cliënt; klachten moet zoveel mogelijk worden opgelost daar waar zij zijn ontstaan. In dat verband is de zorgaanbieder verplicht een schriftelijke regeling te treffen voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van hem betreffende klachten, zo volgt uit artikel 13, eerste lid, Wkkgz. Met de formulering 'opvang en afhandeling' is tot uitdrukking gebracht dat niet kan worden volstaan met een formele aanpak, maar dat ook moet worden geregeld wat de zorgaanbieder, ter vermijding van escalatie en ter ondersteuning van de cliënt, doet vanaf het moment waarop hem is gebleken dat een cliënt ontevreden is over de wijze waarop hij wordt behandeld (II, 32402, nr. 3, p. 129). Met de woorden 'effectief en laagdrempelig' is bedoeld kwaliteitseisen aan de regeling te stellen. Het is de bedoeling dat de klachtenopvang en -behandeling effectief is in die zin dat zoveel mogelijk geschillen en problemen in een vroeg stadium worden opgelost, zodat cliënten alleen met echte problemen naar de geschilleninstantie hoeven te stappen. De klachtenprocedure moet ook zodanig worden ingericht dat de cliënt zo min mogelijk zware procedurele barrières, en in elk geval geen onnodige procedurele eisen, ontmoet wanneer hij een klacht aan de orde wil stellen (II, 32402, nr. 3, p. 129).

Interne deel van de klachtenregeling

De schriftelijke regeling moet worden vastgesteld in overeenstemming met een representatief te achten organisatie van cliënten, aldus artikel 13, tweede lid, Wkkgz. Daarmee is beoogd te borgen dat de belangen van cliënten voldoende in de klachtenregeling worden betrokken. Welke organisatie van cliënten representatief te achten is, hangt af van de vraag of de organisatie het Merendeel of een groot deel van de cliënten in de desbetreffende branche vertegenwoordigt (benadrukt in I, 32402, I, p. 51-52); het staat zorgaanbieders vrij om op het niveau van hun eigen brancheorganisatie te bepalen welke cliëntenorganisatie zij als representatief zien of om op het niveau van de eigen brancheorganisatie een modelregeling uit te werken en die te bespreken met cliëntenorganisaties. Indien er geen representatieve organisatie is, kan en hoeft er geen voorlegging plaats te vinden. Dan nog kan de zorgaanbieder echter mensen uit zijn eigen cliëntengroep in de gelegenheid stellen hun oordeel te geven. Een en ander is geen vereiste voor zover de regeling betrekking heeft op een *instelling* en de zorgaanbieder met betrekking tot de regeling voor die instelling op grond van enige wettelijke bepaling het advies of de instemming van een cliëntenraad moet verkrijgen. Deze zorgaanbieders kunnen dan immers met hun cliëntenraad overleggen en bij het vormgeven van de klachtenregeling moet de zorginstelling op grond van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen de instemming van de cliëntenraad hebben (II, 32402, nr. 39, p. 9).

Ingevolge artikel 13, vierde lid, Wkkgz dient de zorgaanbieder de regeling, alsmede een wijziging daarvan, op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van de cliënten en de vertegenwoordigers van cliënten te brengen. Volgens artikel 13, vijfde lid, Wkkgz, kunnen bij algemene maatregel van bestuur eisen worden gesteld aan de regeling. Hoofdstuk 7 van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz ziet op de klachtenregeling en kent drie artikelen: artikel 7.1, 7.2 en 7.3. Artikel 7.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz regelt een aantal waarborgen voor het goed functioneren van de klachtenfunctionaris. Zo is bepaald dat de klachtenregeling waarborgt dat de functionaris 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; en 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 Uitvoeringsbesluit Wkkgz bepaalt dat klachten ter kennis worden gebracht van de zorgaanbieder (met andere woorden: de zorgaanbieder mag de totstandkoming van het oordeel aan anderen overlaten). Artikel 7.3 Uitvoeringsbesluit Wkkgz ziet op de overdracht van de klacht aan de zorgaanbieder op wiens handelen de klacht betrekking heeft – de cliënt mag dus niet van het kastje naar de muur worden gestuurd (zie voor dit 'no wrong door' principe ook Deen 2016) – en de gecombineerde behandeling van klachten in het kader van samenhang van zorg (klacht in context ketenzorg).

De voorschriften voor de regeling zijn uitgewerkt in de opvolgende artikelen, waarbij zij opgemerkt dat het gaat om enkele *basis*eisen; van meet af aan is toegelicht dat de zorgaanbieder een grote mate van vrijheid heeft bij de inrichting van zijn klachtenregeling, omdat hij er belang bij heeft en bij uitstek in staat moet worden geacht, om de regeling zo in te richten dat zoveel mogelijk klachten in een vroege fase tot een oplossing worden gebracht. De basiseisen moeten ervoor zorgen dat klachtenregelingen maximaal bijdragen aan het oplossen en wegnemen van klachten (II, 32402, nr. 3, p. 128-129). Een eerste basiseis is ingevolge artikel 14, eerste lid, Wkkgz dat klachten worden ingediend door de cliënt, diens vertegenwoordiger of een nabestaande. Ook een ex-cliënt mag klagen (II, 32402, nr. 39, p. 18). De klacht moet *schriftelijk* worden ingediend, hetgeen van belang is om duidelijkheid te hebben over de inhoud van de klacht. Ook is de schriftelijkheid van belang om de tijdige afhandeling te kunnen bewaken. Daarmee is niet uitgesloten dat een klacht in eerste instantie mondeling bij een functionaris (zie hierna) wordt ingediend en daarna, al dan niet met diens hulp, schriftelijk wordt vastgelegd (II, 32402, nr. 3, p. 130). De klacht moet voorts betrekking hebben op 'een gedraging jegens een cliënt in het kader van de zorgverlening'. Bij een gedraging moet vooral worden gedacht aan een handelen of nalaten, het innemen van standpunten, het nemen van beslissingen (II, 32402, nr. 12, p. 26), maar de klacht kan ook betrekking hebben op het gebruik van een medische hulpzaak of geneesmiddel of op een organisatorisch probleem dat invloed heeft (gehad) op de zorgverlening aan de cliënt; de Wkkgz sluit dit niet uit. Het begrip gedraging is voorts breder dan alleen de gedragingen die tot een incident hebben geleid of gebeurtenissen die onder het begrip 'incident' vallen (I 2013/14, 32402, I, p. 34). Een klacht kan dus ook betrekking hebben op bejegening, een bezoekregeling of het inzien van een dossier (II, 32402, nr. 3, p. 54). Verder is van belang te benadrukken dat een klacht een uiting van onvrede is, maar dat daaronder ingevolge de Wkkgz ook een verzoek om schadevergoeding (steeds wat onfortuinlijk geduid als claim) valt, evenals de uiting van onvrede over de wijze waarop met een verzoek om schadevergoeding is omgegaan (II, 32402, nr. 12, p. 25). Het bedrag dat in het kader van een schadevergoeding kan worden gevraagd, is

ongelimiteerd, dit in tegenstelling tot het bedrag dat bij de geschilleninstanties kan worden verzocht, zie ook Laarman & Akkermans 2017b en Wijne 2019). Een enkele klacht over (de hoogte van) een declaratie is echter niet een 'Wkkgz-klacht' (I, 32402, O, p. 4-5).

De cliënt, diens vertegenwoordiger of een nabestaande hebben ingevolge artikel 15 Wkkgz recht op gratis advies bij het indienen van een klacht, het formuleren van de klacht en bij het zoeken naar een oplossing, al dan niet na bemiddeling (II, 32402, nr. 12, p. 26). De zorgaanbieder moet daartoe een persoon aanwijzen, wiens onafhankelijkheid moet zijn gewaarborgd (zie II, 32402, nr. 6, p. 55-56. Het zijn met name de klachtenfunctionarissen die deze rol op zich hebben genomen. Het is echter niet uitgesloten dat ook een patiëntvertrouwenspersoon, cliëntenvertrouwenspersoon of familievertrouwenspersoon in die functie is of wordt aangesteld (zie II, 32402, nr. 9, p. 46 en Kastelein 2016; Pans 2016; Bouwman e.a. 2017; Bouwman e.a. 2019). De klacht moet zorgvuldig worden onderzocht en van het beloop dient de cliënt, diens nabestaande of diens vertegenwoordiger, op de hoogte te worden gehouden, aldus artikel 16, eerste en derde lid, Wkkgz. Daarbij kan ook een prognose worden gegeven over de termijn van afhandeling, een en ander teneinde te voorkomen dat er onvrede ontstaat bij de klager over de wijze waarop met de klacht wordt omgegaan (II, 32402, nr. 12, p. 27).

De zorgaanbieder moet ingevolge artikel 17, eerste lid, Wkkgz, uiterlijk binnen zes weken een schriftelijk en gemotiveerd 'oordeel' over de klacht – en dus ook over een verzoek tot schadevergoeding – geven, aangeven welke beslissingen over en naar aanleiding van de klacht genomen zijn en binnen welke termijn maatregelen gerealiseerd zullen zijn. De termijn begint te lopen vanaf de schriftelijke indiening van de klacht. Benadrukt is dat een ontvangstbevestiging zinvol lijkt om misverstanden op dit punt te voorkomen (II, 32402, nr. 12, p. 27). De termijn van zes weken kan – onder bijzondere omstandigheden *en met akkoord van de cliënt* (II 2009/10, 32402, nr. 3, p. 54) – worden verlengd met vier weken, aldus artikel 17, tweede lid, Wkkgz. In dat verband zij opgemerkt dat de Wkkgz spreekt van een oordeel van de zorg*aanbieder* en niet van de zorg*verlener*. In geval van een ziekenhuis zal daarom in beginsel de raad van bestuur een oordeel formuleren, met dien verstande dat de raad van bestuur zich kan laten vertegenwoordigen door anderen (ook Laarman & Akkermans 2017b). Het oordeel dient zo neutraal mogelijk te zijn en een zorgaanbieder kan zich desgewenst door een commissie laten adviseren, aldus de toelichting op dit punt (II, 32402, nr. 3, p. 54).
Wat onder 'oordeel' moet worden verstaan is in de wettekst niet uitgewerkt, maar naast een gegrond- of ongegrondverklaring van de klacht valt daaronder bijvoorbeeld ook een vaststelling dat partijen eruit zijn gekomen of dat zij een volgende procedurele stap nemen (Standpunt Ministerie van VWS expertmeeting 4 maart 2014. Zie in die zin ook I, 32402, I, p. 38, en Hendriks e.a. 2016). Bovendien is in de wetsgeschiedenis beschreven dat binnen genoemde termijn niet per definitie een eindoordeel hoeft te zijn gegeven, maar dat in overleg met de cliënt ook kan worden volstaan met een *voorlopig* oordeel (de gezamenlijke conclusie dat er meer tijd nodig is bijvoorbeeld) (I, 32402, O, p. 8). De behandeling van de klacht is (welk oordeel dan ook) gericht op 'het bereiken van een voor de klager en de arts of het ziekenhuis bevredigende oplossing', zo vermeldt artikel 16, tweede lid, Wkkgz. Deze formulering van het voorschrift impliceert dat wordt gezocht naar het daadwerkelijk wegnemen van de klacht op een wijze waarmee klager en zorgaanbieder kunnen leven, en dat de klacht niet met min of meer formele argumenten terzijde kan worden geschoven (II, 32402, nr. 12, p. 27).

Overigens is met de komst van de Wkkgz de weg naar de beroepsaansprakelijkheidsverzekeraar niet afgesneden; meent de cliënt een vordering (recht op schadevergoeding) op de zorgaanbieder te hebben, dan kan deze laatste, net als voor de komst van de Wkkgz, beslissen dat de vordering van de cliënt wordt afgehandeld buiten de klachtenprocedure om (met name als het om een hoog bedrag gaat), met dien verstande dat de klachtenprocedure wel tevens moet zien op vorderingen tot schadevergoeding (II, 32402, nr. 3, p. 54 en Laarman en Akkermans 2017b). Een optie is ook om, binnen het kader van de wet, verschillende procedures vast te leggen voor klachten die over de inhoud of de bejegening gaan en klachten die (ook) over vorderingen gaan (I, 32402, O, p. 3).

Externe deel van de klachten- en geschillenregeling

Is de klagende cliënt niet tevreden over het schriftelijk oordeel van de zorgaanbieder op de klacht of lukt het de cliënt niet om met de zorgaanbieder overeenstemming te bereiken over de aan de cliënt te betalen schadevergoeding, dan kan de cliënt zijn klacht en eventuele vordering – in deze fase 'geschil' genoemd – voorleggen aan een daartoe ingerichte geschilleninstantie (artikel 21 Wkkgz in samenhang gelezen met artikel 18 Wkkgz). Diezelfde optie hebben een nabestaande, een vertegenwoordiger en een persoon die ten onrechte niet als vertegenwoordiger is beschouwd. Ook een stichting of vereniging met volledige rechtsbevoegdheid kan een klacht (maar geen vordering) bij de geschilleninstantie indienen, mits een belang in het geding is dat de stichting of vereniging volgens haar statuten behartigt (I, 32402, I, p. 46-47). Deze weg vormt een snel en laagdrempelig alternatief voor de weg naar de civiele rechter. Die laatste weg is vaak kostbaar en lang en vormt voor veel cliënten een aanzienlijke barrière als zij een schending van hun rechten aan de orde willen stellen. Er zijn bovendien veel geschillen die zich naar hun aard minder goed lenen voor een civiele procedure. Daarbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan ontevredenheid over de bejegening en schendingen van het recht op informatie of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zonder direct aantoonbare schade. Veel cliënten en zorgaanbieders hechten, net als in andere maatschappelijke sectoren, belang aan een snelle, eenvoudige, laagdrempelige en goedkope wijze van geschillenbeslechting (II, 32402, nr. 3, p. 55). Voorwaarde is dat de geschilleninstantie een erkenning heeft gekregen van de minister van VWS, zo volgt uit artikel 18, tweede lid, Wkkgz. De voorschriften en eisen voor erkenning van de geschilleninstanties zijn uitgewerkt in de Uitvoeringsregeling Wkkgz. De minister van VWS kan ingevolge artikel 2, eerste lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz op aanvraag een geschilleninstantie erkennen indien deze voldoet aan de in de artikelen 19 tot en met 22 Wkkgz en de in de Uitvoeringsregeling Wkkgz gestelde eisen. Inmiddels is duidelijk dat 40 geschilleninstanties een erkenning hebben gekregen (zie voor een overzicht <www.geschilleninstantieszorg.nl>).

Aansluiting van de zorgaanbieder bij een geschilleninstantie is verplicht, zo volgt uit artikel 18 Wkkgz. De verplichte aansluiting waarborgt dat iedere cliënt de mogelijkheid heeft om zich tot een geschilleninstantie te wenden, zonder afhankelijk te zijn van de bereidheid van de zorgaanbieder om zich bij een geschilleninstantie aan te sluiten (I, 32402, I, p. 43). Het aantal geschilleninstanties en de wijze waarop het proces moet worden ingericht, is (met opzet) niet vastomlijnd (II, 32402, nr. 3, p. 56). De Wkkgz biedt – met inachtneming van de bepalingen in de Wkkgz, het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en de Uitvoeringsregeling Wkkgz – ruimte aan partijen om hieraan zelf invulling te geven, opdat optimaal tegemoet kan worden gekomen aan de lokale behoefte (I, 32402, I, p. 43). Zo kunnen

verschillende procedures worden opgesteld voor de afwikkeling van klachten en zuivere schadevergoedingsvorderingen, bijvoorbeeld door verschillende afdelingen daartoe in te richten. Wel volgt uit artikel 19, eerste lid, Wkkgz dat de geschilleninstantie tot taak heeft om (kosteloos, behoudens eigen kosten van rechtsbijstand) geschillen over gedragingen van een arts of ziekenhuis jegens een cliënt in het kader van de zorgverlening te beslechten. Een taak van de geschilleninstantie kan ook zijn gelegen in de bemiddeling tussen partijen (Standpunt Ministerie van VWS expertmeeting 4 maart 2014). Voorts volgt uit artikel 19, tweede en derde lid, Wkkgz dat de geschilleninstantie moet zijn ingesteld door één of meer representatief te achten cliëntenorganisaties en door één of meer representatief te achten organisaties van zorgaanbieders, hetgeen tot doel heeft de onafhankelijkheid te waarborgen (II, 32402, nr. 3, p. 55). Zij dient haar werkzaamheden uit te oefenen op basis van een schriftelijke regeling, die waarborgt dat wordt voldaan aan voormelde eisen evenals aan de eisen van de Uitvoeringsregeling Wkkgz.

Zo is in artikel 6, eerste lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz bepaald dat het reglement in ieder geval regels bevat over a. de wijze waarop een geschil aanhangig wordt gemaakt, de termijn waarbinnen dit kan plaatsvinden en het bedrag dat daarbij dient te worden voldaan; b. de wijze waarop de wederpartij op de hoogte wordt gesteld van het aanhangig maken van het geschil en van de behandeling daarvan; c. de mogelijkheid voor alle betrokken partijen op voet van gelijkheid hun standpunt mondeling, elektronisch of schriftelijk, desgewenst met bijstand van derden, kenbaar te maken en kennis te nemen van alle standpunten en alle feiten die door de andere partij naar voren zijn gebracht en eventueel van de verklaringen van getuigen en deskundigen; d. de mogelijkheid om een deskundige een advies te laten uitbrengen; e. de mogelijkheid om getuigen en deskundigen te horen; f. de wijze waarop de besluitvorming in de geschilleninstantie plaatsvindt; g. de mogelijkheid om partijen in de kosten van de behandeling van een geschil te veroordelen en vaststelling van een hierbij geldend maximumbedrag en h. de vorm, inhoud en bekendmaking van de uitspraak waarbinnen deze wordt gedaan. Artikel 6, tweede lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz ziet op de motivering van de uitspraak en het openbaar maken ervan. In artikel 6, derde lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz is geregeld dat in het reglement kan worden bepaald dat de geschilleninstantie bevoegd is een geschil niet in behandeling te nemen indien degene die het geschil aanhangig heeft gemaakt geen redelijk belang heeft en ingevolge artikel 6, vierde lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz kan het reglement voor te onderscheiden categorieën van geschillen verschillende regels bevatten. Een voorlopige uitspraak behoort ook tot de mogelijkheden, evenals het beproeven van een minnelijke regeling, zo volgt uit artikel 6, vijfde lid en zesde lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz. Uit artikel 6, zevende lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz volgt tot slot dat het reglement regels ter zake van wraking van de leden van de geschilleninstantie moet bevatten. Artikel 7 Uitvoeringsregeling Wkkgz ziet voorts op de geschilleninstantie zelf. Ingevolge artikel 7, eerste lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz moet het reglement regels bevatten over de benoeming van het lid of de leden en over de aanwijzing van diegenen die het geschil zullen beslechten. In artikel 7, tweede lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz moet het reglement waarborgen dat de geschilleninstantie bestaat uit één lid – een meester in de rechten – of een oneven aantal leden, in welk geval de voorzitter meester in de rechten dient te zijn. Geen der bij het geschil betrokken partijen mag bij de samenstelling van de geschilleninstantie een bevoorrechte positie innemen, zo volgt tot slot uit artikel 7, derde lid, Uitvoeringsregeling Wkkgz.

In april 2016 is door een groot aantal veldpartijen een 'Programma van Eisen' opgesteld, waarin een aantal minimumstandaarden voor de inrichting van en behandeling van geschillen door de geschilleninstantie is opgenomen (Pans 2016 en De Groot 2016). Het Programma van Eisen heeft tot doel te bevorderen dat (i) geschillen door geschilleninstanties landelijk uniform worden behandeld; (ii) de kwaliteit van de afdoening wordt gewaarborgd en (iii) de kosten van de behandeling van geschillen door geschilleninstanties redelijkerwijs voorzienbaar en aanvaardbaar zijn. Het Programma van Eisen bevat daarmee een invulling van de in de Wkkgz gestelde eisen. De geschilleninstantie is vervolgens ingevolge artikel 20 Wkkgz en artikel 22 Wkkgz bevoegd om binnen zes maanden over een geschil een uitspraak te doen bij wege van een bindend advies. De geschilleninstantie heeft daarbij de bevoegdheid om een vergoeding van geleden schade toe te kennen tot in elk geval € 25.000,- (en partijen kunnen een hoger bedrag overeenkomen) (zie uitvoeriger Pans 2016). Een en ander laat onverlet dat de geschilleninstantie in een voorkomend geval ook nog steeds kan proberen een geschil langs andere weg (bijvoorbeeld mediation) te beëindigen (II, 32402, nr. 12, p. 29). In aanvulling hierop wordt opgemerkt dat met de aansluiting van de zorgaanbieder bij een erkende geschilleninstantie en met het voorleggen van een geschil aan de geschilleninstantie zowel de zorgaanbieder als de cliënt te kennen geeft te streven naar een finale beslechting van hun geschil. Een bindend advies geldt tussen partijen immers als een vaststellingsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:900 van het Burgerlijk Wetboek (BW) en kan elke redelijk en billijk te achten beslissing ter beëindiging van het geschil behelzen, met dien verstande dat het moet gaan om 'rechtsgevolgen die ter vrije beschikking van partijen staan'. Het betekent echter ook dat dat de cliënt die er voor heeft gekozen een zaak voor te leggen aan de geschilleninstantie en een bindend advies heeft verkregen, het geschil niet meer in volle omvang kan voorleggen aan de civiele rechter. Ook de zorgaanbieder heeft die mogelijkheid dan niet meer (II, 32402, nr. 3, p. 57 en I, 32402, I, p. 44). Het bindend advies kan slechts nog marginaal worden getoetst door de civiele rechter (zie onder meer ook Laarman 2018 en Wijne 2019). Het is daarmee van groot belang dat de cliënt, alvorens voor deze procedure te kiezen, zich zorgvuldig rekenschap geeft van het mogelijke gevolg dat hij een schade die boven de vastgestelde grens uitgaat ook niet meer via de rechter op de zorgaanbieder zal kunnen verhalen. Het is onder meer aan de geschilleninstantie zelf (bijvoorbeeld via foldermateriaal of website) om de cliënt daarop te wijzen (II, 32402, nr. 6, p. 58).

Veelal wordt een gegrond- of ongegrondverklaring van de klacht uitgesproken, maar de geschilleninstantie kan ook tot een ander oordeel komen. Gedoeld wordt op de niet-ontvankelijkheid van de klager in diens klacht of de onbevoegdheid van de geschilleninstantie. Een niet-ontvankelijkheid volgt (of zou moeten volgen) als de klacht niet ziet op de zorgverlening, de klacht ten onrechte niet eerst aan de zorgaanbieder is voorgelegd, het griffierecht niet is betaald, de klager geen redelijk belang heeft bij een bindend advies of de klacht louter ziet op de betaling van een factuur. De geschilleninstantie moet ambtshalve haar onbevoegdheid aankondigen als er reeds over hetzelfde geschil een procedure bij de burgerlijk rechter aanhangig is, een andere instantie over hetzelfde geschil een bindend advies heeft gegeven of sprake is van een te hoge vordering – dat wil zeggen hoger dan € 25.000,- terwijl er geen overeenkomst of mogelijkheid is om een geschil dat een hogere financiële waarde vertegenwoordigt te beslechten – en de klager zijn vordering niet wenst te beperken. Een en ander volgt niet uit de Wkkgz zelf, maar uit de reglementen van de geschilleninstanties, waar overigens de redenen voor onbevoegdheid van de geschilleninstantie ook wel onder de niet-ontvankelijkheid worden geschaard, dan wel wordt gesproken over 'het niet in

behandeling nemen van het geschil' (zie bijvoorbeeld Reglement van de Geschillencommissie Ziekenhuizen, artikelen 5 en 6, Reglement Zorg Algemeen, artikelen 5 en 6 en Reglement van de Geschillencommissie Huisartsen, artikel 7). De uitspraak is openbaar, zo volgt uit artikel 22, derde lid, Wkkgz, maar niet tot de persoon herleidbaar. De uitspraak moet dus zijn ontdaan van gegevens die herleidbaar zijn tot cliënten en tot personen waarvan een zorgaanbieder zich eventueel bedient. De zorgaanbieder mag dus wel met naam en toenaam worden genoemd, zolang hij geen solist is (II, 32402, nr. 3, p. 57; zie overigens anders I, 32402, I, p. 42).

Voorwaarde voor het aanhangig maken van het geschil bij de geschilleninstantie is dat de cliënt (de nabestaande of de vertegenwoordiger) zich met een klacht eerst tot de zorgaanbieder wendt. Dit volgt uit artikel 21, eerste lid, aanhef en onder b, Wkkgz. Doet hij dat niet, dan zal een niet-ontvankelijkheid worden uitgesproken. Er zijn niettemin twee omstandigheden waaronder rechtstreekse toegang van de cliënt (nabestaande of vertegenwoordiger) tot de geschilleninstantie mogelijk is. Dit betreft de situatie waarin is gehandeld in strijd met §1 Wkkgz (bijvoorbeeld door geen klachtenregeling vast te stellen of door te laat op de klacht te reageren) en de situatie waarin van de cliënt in redelijkheid niet kan worden verlangd dat hij onder de gegeven omstandigheden zijn klacht over een hem betreffende gedraging van de zorgaanbieder in het kader van de zorgverlening bij de zorgaanbieder indient, aldus artikel 21, eerste lid, aanhef en onder a respectievelijk c, Wkkgz. In dat verband zij opgemerkt dat uit de toelichting volgt dat een beroep op de 'c-grond' alleen is toegestaan in uitzonderlijke situaties. Deze zogenoemde 'hardheidsclausule' is opgenomen ten behoeve van cliënten die in een zeer afhankelijke situatie verkeren en die bang zijn dat het voorleggen van hun klacht aan de zorgaanbieder mogelijk vervelende repercussies zal hebben. Het is aan de geschilleninstantie zelf om te beoordelen of daarvan sprake is. Een voorbeeld is een situatie waarin sprake is geweest van seksuele intimidatie (II, 32402, nr. 3, p. 56 en 133).

De voorwaarde van het doorlopen van de klachtenprocedure zou overigens betekenen dat in geval van een vordering tot schadevergoeding de cliënt zich ook eerst met die vordering tot zorgaanbieder moet wenden, wil hij ontvankelijk zijn bij de geschilleninstantie. Niettemin volgt uit de toelichting wat anders: rechtstreekse toegang tot de geschilleninstantie is mogelijk als in de klachtenregeling is bepaald dat die regeling geen betrekking heeft op klachten over geleden schade. De klacht over de zorgverlening of bejegening waarop de schadevergoeding gebaseerd is, zal echter wel eerst door de zorgaanbieder beoordeeld moeten worden. Minder duidelijk is het in de toelichting bepaalde dat 'ook als de klachtenregeling zo een uitzondering niet kent, er geen goede reden is om de geschilleninstantie niet als eerste instantie een uitspraak te laten doen over claims' (II, 32402, nr. 3, p. 56 en 133). Mogelijk wordt gedoeld op de situatie dat de cliënt na indiening van zijn klacht en het van de zorgaanbieder verkregen onbevredigend oordeel, tot de conclusie komt dat hij ook een vordering heeft. Het zou dan vreemd zijn de cliënt geen toegang te geven tot de geschilleninstantie (dit lijkt ook te kunnen worden geconcludeerd uit de woorden van de minister van VWS daaromtrent in Handelingen I 2015/16, nr. 2, item 8).

Ten slotte: de klachten- en geschillenregeling is niet van toepassing is op handelingen ter beoordeling van de gezondheidstoestand of medische begeleiding van een cliënt, verricht in opdracht van een ander dan die cliënt in verband met de vaststelling van aanspraken of verplichtingen, de toelating tot een verzekering of voorziening, of de beoordeling van de geschiktheid voor een opleiding, een

arbeidsverhouding of de uitvoering van bepaalde werkzaamheden, aldus artikel 1, vierde lid, Wkkgz. Dit betekent dat bijvoorbeeld bedrijfsartsen die in opdracht van een werkgever een zieke werknemer beoordelen niet vallen onder de klachtenregeling van de Wkkgz.

5.3.2 Het parlementaire debat en opvattingen in de literatuur

De klachtenprocedure: procedurele aspecten

Vooropgesteld wordt dat de *klachtenprocedure* in oorsprong een andere opzet kende: de Wcz klachtenregeling bestond uit de artikelen 27 en 28, waarbij de cliënt in artikel 27 een recht op een effectieve en laagdrempelige regeling betreffende de opvang en afhandeling van klachten werd gegeven en artikel 28 een uitwerking van dat recht betrof. Met de derde nota van wijziging en de transformatie van de Wcz naar de – beknoptere – Wkkgz kreeg de klachtenprocedure een prominentere plaats en werd de klachtenregeling geheel vervangen door een uitvoeriger beschreven variant bestaande uit de artikelen 13 tot en met 17 Wkkgz. De inhoud veranderde overigens nauwelijks; de verdeling over meerdere artikelen had veeleer het doel recht te doen aan de verscheidenheid van te regelen aspecten. Ook werd bedoeld de leesbaarheid van de bepalingen te verbeteren (II, 32402, nr. 12, p. 24).

In de klachtenprocedure staat een aantal elementen centraal. Dit betreft de schriftelijke regeling op basis waarvan klachten kunnen worden opgevangen en afgehandeld, het aanwijzen van een persoon met een advies, bijstand en bemiddelingsfunctie, het afdoen van de klacht binnen een bepaalde termijn van zes weken en het oordeel van de zorgaanbieder. Over de *schriftelijke regeling* zelf is niet al te veel discussie geweest. Wel bleek tijdens de parlementaire behandeling van angst voor al te veel uiteenlopende regelingen door de aan de zorgaanbieder geboden vrijheid, getuige de op dit punt ingediende amendementen. Het eerste in dat verband ingediende amendement werd met de stemming in de Tweede Kamer aangenomen en bevatte de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur nadere eisen aan de klachtenregeling te stellen (II, 32402, nr. 29). Volgens de indiener (lid Kuzu, PvdA) was *uniformering* van de klachtenprocedure noodzakelijk en moest voorkomen worden dat er een woud aan klachtenregelingen zou ontstaan. De uniformiteit van de klachtenprocedures wordt gewaarborgd door ten minste aan een, bij algemene maatregel van bestuur nader in te vullen, set van criteria te voldoen, aldus de indiener. Een en ander heeft geleid tot artikel 13, vijfde lid, Wkkgz dat in samenhang moet worden gelezen met de artikelen 7.1, 7.2 en 7.3 Uitvoeringsbesluit Wkkgz. De omvang van het Uitvoeringsbesluit op dit punt bleek overigens, zoals te verwachten, niet aan te sluiten bij de wens van het lid Kuzu. De minister achtte hiermee echter voldoende uitvoering gegeven aan het amendement, terwijl partijen ook nog voldoende vrijheid zou worden geboden om zelf tot nadere uniformering te komen (II, 32402, nr. 69, p. 4 en 16).

De opzet van de klachtenregeling was evenzeer reden voor een amendement dat zou moeten leiden tot het voorzien in een procedure met een interne klachtencommissie (II, 32402, nr. 48). De indiener (lid Leijten, SP) wilde met een dergelijke klachtencommissie *voorkomen dat er een scheefgroei zou ontstaan* waarbij de ene zorgaanbieder een uitgebreide klachtenprocedure zou hebben en een andere zorgaanbieder de verplichting zeer minimaal zou invullen. Volgens de minister zou een interne klachtencommissie echter niet aansluiten bij de behoefte van de cliënt; deze wil juist een goed

gesprek met de zorgaanbieder (II, 32402, nr. 39, p. 21). Het amendement werd niet aangenomen. Een amendement dat ook niet werd aangenomen, zag evenzeer op artikel 13 Wkkgz en de daarin vervatte klachtenregeling (II, 32402, nr. 49). Voorgesteld werd een verplichting tot een aantal standaardvereisten betreffende de regeling op te nemen, hetgeen volgens de indiener (lid Pia Dijkstra, D66) de klager en aangeklaagde meer zekerheid zou geven. Wel aangenomen werd het amendement dat de definitie van 'nabestaande' toevoegde aan artikel 1 Wkkgz. Het amendement werd ingediend naar aanleiding van de opmerking van de minister van VWS dat de zorgaanbieder de vrijheid zou hebben zelf te bepalen hoe ruim hij de kring van nabestaanden zou trekken die van de klachtenregeling gebruik kunnen maken (II, 32402, nr. 12, p. 26). De indiener (lid Leijten, SP) was van mening dat dit te vrijblijvend was; een zorginstelling zou hiermee de mogelijkheid hebben het begrip nabestaande zeer beperkt in te vullen. Niettemin werd ook in de literatuur wel de vrees geuit dat het ontbreken van een blauwdruk voor de schriftelijke klachtenregeling – hoewel ook positief in het licht van maatwerk – kan leiden tot onoverzichtelijkheid voor cliënten en dat daardoor juist een minder toegankelijke klachtenafhandeling zou ontstaan (Deen 2016 en Hendriks e.a. 2016). Ook werd geduid dat er mogelijk een probleem zou kunnen ontstaan als cliëntenorganisaties en zorgaanbieder het niet eens zouden worden over de inhoud van de regeling, waarbij het bovendien ook niet is uitgesloten dat andere organisaties (denk aan beroepsaansprakelijkheidsverzekeraars) zo hun invloed willen hebben (Deen 2016).

Klachtenfunctionaris

De positie van *de persoon met een advies, bijstand en bemiddelingsfunctie* leidde in de Tweede Kamer al tot vragen. Ervan uitgaande dat deze functie zou worden ingevuld door de klachtenfunctionaris, werd de vraag opgeworpen hoe de onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris zou worden geborgd (II, 32402, nr. 8, p. 15). In reactie daarop benadrukte de minister van VWS dat de cliëntenraad een instemmingsrecht heeft op de profielschets van deze functionaris en, zo er geen cliëntenraad is, dit recht toekomt aan de representatief te achten organisatie van cliënten waarmee de onafhankelijkheid voldoende zou zijn geregeld. Er zijn diverse profielen in omloop die eisen stellen, ook aan de mate van onafhankelijkheid. Bovendien mag de functionaris niet handelen zonder toestemming van de klager en mag hij, als hij in dienst is bij de zorgaanbieder, niet uit hoofde van zijn functie worden benadeeld door de werkgever (II, 32402, nr. 9, p. 24 en 46). Ondanks de uitleg was de rol van de functionaris reden voor een amendement dat bij de stemming over het wetsvoorstel ook werd aangenomen (II, 32402, nr. 13). Volgens de indiener (lid Bruins Slot, CDA) was het noodzakelijk expliciet(er) in de wet op de te nemen dat de werkgever de onafhankelijke positie van de klachtenfunctionaris moet waarborgen. Met de aanvaarding van het amendement kreeg artikel 15, tweede lid, Wkkgz zijn oorspronkelijke tekst. Een ander amendement dat op de positie van de bedoelde functionaris zag, betrof het voorstel om de persoon die advies en bijstand verleent strikt te scheiden van de persoon die klachten afhandelt (II, 32402, nr. 45). De indiener van het amendement (lid Pia Dijkstra, D66) achtte het belangrijk dat degene die de klacht afhandelt een onafhankelijke positie heeft tussen cliënt en zorgaanbieder. De persoon zoals omschreven in artikel 15, heeft echter een andere rol en is gepositioneerd naast de cliënt en handelt louter met diens instemming, aldus de indiener. In reactie op een eerder vergelijkbaar amendement liet de minister echter weten dat een en ander er wel eens toe kunnen leiden dat kleine zorgaanbieders zich genoodzaakt zouden om twee functionarissen aan te stellen, wat een grote belasting zou zijn. Het amendement werd niet

aangenomen. Een ander amendement dat evenmin werd aangenomen betrof het – binnen het kader van het klachtrecht – instellen van een Zorgloket dat de taak zou krijgen bijstand te verlenen en als advies- en meldpunt zou dienen (II 2012/13, 32402, nr. 27. Met het amendement beoogde de indiener (lid Kuzu, PvdA) de ombudsfunctie binnen het klachtrecht een wettelijke basis te geven. Volgens de minister van VWS behoefde het Zorgloket geen wettelijke basis; dit zou ten koste gaan van het flexibele karakter dat de minister bij het Zorgloket voor ogen had (II, 32402, nr. 39, p. 23).

Ook in de Eerste Kamer werd kritisch gereageerd op de rol van de klachtenfunctionaris. Zo werd de vraag gesteld of een klachtenfunctionaris wel een (drie)dubbelrol kan hebben en aldus behulpzaam kan zijn bij het formuleren van de klacht, kan optreden als bemiddelaar én degene kan zijn die een (formele) uitspraak doet over de klacht (I, 32402, G, p. 11). De regering werd gevraagd om uitleg te geven over de vermenging van de rollen en in hoeverre dit in het belang van de cliënt zou zijn evenals over de verschillen tussen een vertrouwenspersoon, een cliëntenvertrouwenspersoon en een klachtenfunctionaris. Ook werd gevraagd om een verduidelijking van de wijze waarop de onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris zou worden geborgd en welke criteria daarbij zouden worden gehanteerd (I, 32402, G, p. 14). Met haar antwoord en nadere antwoord poogde de minister die duidelijkheid te geven. Zo gaf zij aan dat de rol van de klachtenfunctionaris meerdere taken zou kunnen omvatten: adviseren, helpen bij het formuleren van de klacht en bemiddelen. Welke rol wordt benut, zou afhankelijk zijn van de wensen van de cliënt en ook van de afspraken hierover met de zorgaanbieder en zorgverlener. De regering gaf expliciet aan van mening te zijn dat beide taken verenigbaar zijn. De klachtenfunctionaris kan zich, omdat hij beide kanten (cliënt en zorgaanbieder) van dichtbij meemaakt, in beide posities verplaatsen en op zoek gaan naar een voor beide partijen passende oplossing, als dat de wens is van partijen. Mochten partijen er niet uit komen, dan is de klachtenfunctionaris op de hoogte van hetgeen er gebeurd is en kan hij de cliënt bijstaan. Om ervoor te zorgen dat de klachtenfunctionaris zijn werk onafhankelijk kan doen, dat wil zeggen zonder inhoudelijke inmenging door de zorgaanbieder, is artikel 15, tweede lid, opgenomen. Een uitwerking staat in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz en overigens ook in het beroepsprofiel van de klachtenfunctionaris van de Vereniging voor Klachtenfunctionarissen in Instellingen voor de Gezondheidszorg (I, 32402, I, p. 47).

De minister liet met haar nadere antwoord nog weten dat de praktijk diverse benamingen kent voor de functionaris genoemd in artikel 15 Wkkgz: klachtenfunctionaris, patiëntvertrouwenspersoon, klachtenbemiddelaar en cliëntenvertrouwenspersoon. Voor zover de invulling van de functie voldoet aan de eisen, kunnen binnen de diverse sectoren meerdere benamingen of beroepsprofielen voldoen. Gelet op het gebruik van verschillende terminologieën is gekozen voor een taakgerichte omschrijving van de functie in de Wkkgz. Het betreft in de praktijk een veelzijdige functie, waarbij de werkzaamheden kunnen variëren. In alle varianten echter dient het streven naar een duurzame oplossing en herstel van de relatie voorop te staan, in samenhang met het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieder. De functionaris is in die zin gericht op zowel de klager als degene tegen wie de klacht is gericht, zo werd tot slot opgemerkt (I, 32402, M, p. 25-26). Dit antwoord echter riep op zichzelf wederom een vraag op: verwijzen de benamingen naar hetzelfde beroepsprofiel en hoe zou worden geborgd dat deze ongelijkheid in de benaming niet voor juridische problemen gaat zorgen? De vraag werd mede gesteld naar aanleiding van de omstandigheid dat in de nieuwe Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en de Wet zorg en dwang juist een onderscheid wordt gemaakt tussen beide

personen, welk onderscheid de staatssecretaris nog eens onderstreepte in een brief van 31 maart 2015 (II, 25424, nr. 270). In reactie hierop liet de regering weten in verband met de extra lasten te willen vermijden en te willen voorkomen dat een zorgaanbieder van overheidswege verplicht zou zijn een tweede functionaris aan te wijzen terwijl hij al over een cliëntvertrouwenspersoon beschikt die in de praktijk klachten tot ieders tevredenheid tot oplossingen brengt. Om die reden biedt de Wkkgz ruimte aan zorgaanbieders om tot een invulling te komen die past bij de specifieke situatie van de zorgaanbieder. Indien de combinatie van functies is opgenomen in de regeling op grond van artikel 13 Wkkgz, en daarover overeenstemming is bereikt met een representatief te achten organisatie van cliënten, is er geen beletsel om diverse functies met elkaar te combineren. Het herziene beroepsprofiel van de klachtenfunctionaris van de Vereniging van Klachtenfunctionarissen in Instellingen voor Gezondheidszorg (VKIG) zou ook rekening houden met het eventueel combineren van de functies (I, 32402, O, p. 12).

Ondanks de uitleg is ook in de literatuur sceptisch gereageerd op de vermenging van rollen c.q. taken van de persoon als bedoeld in artikel 15 Wkkgz; een klachtenfunctionaris wordt geacht de belangen van zowel de cliënt als de zorgaanbieder te behartigen en daarmee is het de vraag of het wel wenselijk dan wel mogelijk is de diverse taken te combineren (Pans 2016; Tiems 2017; Kastelein 2010; Kastelein 2016 en Laarman en Akkermans 2017b). In het bijzonder is in dat verband gewezen op psychiatrische ziekenhuizen die twee functionarissen in dienst moeten hebben, de patiëntvertrouwenspersoon en de klachtenfunctionaris, en hoe zij hun werkzaamheden moeten afstemmen. Ook is benadrukt dat de term 'klachtenfunctionaris' niet langer passend is en dat zij vervangen zou moeten worden door het passender begrip 'patiëntencontactpersoon', zeker nu de minister van VWS had aangegeven dat de klachtenfunctionaris (ook) een rol heeft als van een formele klacht nog geen sprake is. Wederom werd de angst geuit van het langs elkaar heen werken als er verschillende functionarissen in dit beginstadium bij een (al dan niet formele) klacht zijn betrokken. In dat verband is ook wel gesuggereerd om naast een klachtenfunctionaris een mediator in huis te halen.

Wettelijke termijnen

Wat de *termijnen* betreft, werd reeds door de Raad van State in haar advies aangegeven dat zes weken 'onredelijk kort' moet worden geacht om een klacht te onderzoeken en af te doen. Vervolgens werden ook bij de behandeling in de Tweede Kamer de nodige vragen over de termijnen gesteld. Zo werd de vraag opgeworpen of bij ernstige, complexe klachten niet nog een tweede verlengingstermijn van vier weken mogelijk zou moeten zijn (Handelingen II 2012/13, nr 96). In reactie op de eerste vraag liet de minister van VWS weten het van belang te vinden dat mensen snel duidelijkheid hebben over hun klacht, hetgeen een andere organisatie van de afhandeling van klachten zou vergen. Zij verduidelijkte dat het bij complexe zaken van belang is dat de zorgaanbieder met de klager in gesprek gaat. Als deze dan toelicht dat hij meer tijd nodig heeft – en waarom –, dan zal dit in veel gevallen niet tot een probleem hoeven leiden. Voor een wettelijke mogelijkheid van een tweede verlengingstermijn zag de minister daarom geen reden (II, 32402, nr. 39, p. 14). Bij de behandeling in de Eerste Kamer werden niettemin opnieuw kanttekeningen geplaatst bij de in de Wkkgz opgenomen termijnen. De termijn van zes weken – eventueel verlengd met vier weken – zou (veel) te kort zijn om tot een afgewogen schriftelijk oordeel te komen over een klacht; de

zorgvuldigheid van het onderzoek zou worden ondermijnd. Ook werd de angst geuit dat hierdoor cliënten juist ontevredener zouden worden, wat dan zou leiden tot een hausse aan geschillen bij de geschilleninstantie. Zou het in die zin ook niet beter zijn om de termijn pas in te laten gaan na een eerste bemiddelingspoging? Een vraag die eveneens opgeworpen werd betrof de relatie met de in de Gedragscode Openheid medische incidenten; betere afhandeling Medische Aansprakelijkheid (GOMA) genoemde termijn van drie maanden waarbinnen de aansprakelijkheidsverzekeraar op een claim moet reageren. Voorts werd verzocht om een toelichting wat er zou gebeuren, mocht de termijn worden overschreden (I, 32402, G, p. 11-12, 15-16, 18).

In antwoord op de gestelde vragen liet de minister van VWS weten dat de praktijk zich op dat moment kenmerkte door lange procedures, hetgeen beter zou kunnen en moeten. Een periode van zes weken, eenmalig verlengd met een periode van vier weken, werd voldoende geacht om tot een gesprek en een oordeel over de klacht te komen, waarbij werd opgemerkt dat uit de gesprekken die in het kader van het wetgevingsproces met ziekenhuizen en andere zorgaanbieders gevoerd waren, geen bezwaar wad gemaakt tegen deze termijn. Benadrukt werd voorts dat met de Wkkgz bedoeld werd de klachtenfunctionaris alle ruimte te bieden om in samenspraak met de cliënt en de zorgaanbieder op informele wijze tot een bevredigende oplossing te komen. De klachtenfunctionaris zou in die gevallen kunnen vastleggen op welke manier cliënt en zorgverlener tot een oplossing zijn gekomen. Een cliënt echter die een standpunt, een oordeel, wenst, zou dat binnen een acceptabele termijn moeten kunnen krijgen. Het zou aan de cliënt zijn om te bepalen of het informele traject voor hem bevredigend of voortvarend genoeg verloopt; in dat geval zou de cliënt er – op grond van vertrouwen in een goede afhandeling – voor kiezen dat verloop af te wachten, ook als dat langer dan zes weken zou duren, aldus de minister. Het zou echter evenzeer aan de cliënt zijn om te bepalen of hij, om hem moverende redenen, binnen de wettelijke termijn een meer formeel standpunt van de zorgaanbieder over zijn klacht wenst te ontvangen (I, 32402, I, p. 38-39). Toegelicht werd ook dat het altijd mogelijk is dat een klacht zich niet leent voor een snelle afhandeling. Een zorgaanbieder zou dan toch binnen de termijn van zes weken een eerste oordeel kunnen geven op de klacht en daarbij duidelijkheid verschaffen over de door hem voorgenomen verdere afwikkeling van de klacht. In veel gevallen zou de cliënt, mits de behandeling op vertrouwenwekkende wijze plaatsvindt en hij daarover goed wordt geïnformeerd, daarvoor begrip kunnen opbrengen en met uitstel van een finaal oordeel van de zorgaanbieder kunnen instemmen (I, 32402, I, p. 38). In dat verband werd tevens opgemerkt dat onder 'oordeel' ook iets kan worden begrepen dan een ge- of ongegrondverklaring, zie hierna in het kader van de laagdrempeligheid van de klachtenprocedure. Zou de termijn niettemin zonder toelichting aan en/of instemming van de cliënt worden overschreden en zou er dus niet binnen zes of tien weken een oordeel volgen met wat voor inhoud dan ook, dan kan de cliënt naar de geschilleninstantie. In relatie tot de GOMA merkte de minister op dat de zes weken betrekking hebben op de *interne* procedure. De termijn waarbinnen de geschilleninstantie het geschil moet behandelen is zes maanden, hetgeen niet strijdig is met de GOMA (I, 32402, I, p. 39-40).

De antwoorden van de minister bleken echter niet voldoende, want in tweede instantie werd opnieuw kritiek geuit op de termijnen en werd de minister uitgenodigd om te reageren op de omstandigheid dat de brancheorganisaties van mening zijn dat zes weken te kort is, zulks kennelijk in tegenstelling tot de mening van de instellingen die de minister zou hebben bezocht (I, 32402, K, p. 12). In reactie hierop liet de minister weten dat de afgelegde werkbezoeken aan instellingen hadden

aangetoond dat er zorgaanbieders zijn die nog niet op de door de regering voorgestane werkwijze handelen en dat dat de reden is dat de regering gekozen heeft voor een wettelijke regeling; zo zouden ook de achterblijvers in de goede richting worden bewogen. De minister achtte het begrijpelijk dat in de lobby vanuit deze partijen vooral het geluid van de achterblijvers doorklinkt; het zou een logische reactie (geen kritiek, I, 2014/15, 32402, O, p. 2) van achterblijvers zijn dat er weerstand is tegen veranderingen die vanuit de overheid worden opgelegd. De werkbezoeken hadden echter aangetoond dat de eisen die de Wkkgz stelt reëel zijn en aansluiten bij de praktijk waarin deze aspecten de gewenste aandacht krijgen, aldus de minister (I, 32402, M, p. 30).

Niettemin werd nadien door de eerstelijns belangenorganisaties andermaal gevraagd in hoeverre er binnen de Wkkgz ruimte zou zijn om de termijn van maximaal tien weken waarbinnen een klacht moet worden afgehandeld uit te breiden, een en ander met het oog op gecompliceerde klachten (Brief van 23 april 2015, bijlage bij I, 32402, N). De minister van VWS liet wederom weten dat de Wkkgz die ruimte biedt als een specifieke casus dat zou vereisen, bijvoorbeeld in het geval een oordeel van een deskundige moet worden ingewonnen. In die gevallen kan worden volstaan met een *voorlopig* oordeel binnen de termijn van tien weken. Dat voorlopige oordeel moet wel in samenspraak met de cliënt tot stand komen. Het voorlopige oordeel op grond van de Wkkgz zou dan bijvoorbeeld de gezamenlijke conclusie van zorgaanbieder en cliënt dat nog extra tijd voor nader onderzoek nodig is, kunnen inhouden. In de praktijk zou overigens blijken dat zorgaanbieders die in een vroeg stadium de intentie uitdragen een klacht te willen oplossen, geen enkel probleem hebben met de afhandelingstermijn voor klachten in de Wkkgz. Ook voor bezwaarprocedures op grond van de Algemene wet bestuursrecht geldt een vergelijkbare termijn, zo besloot de minister (I, 32402, O, p. 8). Ondanks de uitleg, kregen de termijnen ook in de literatuur de nodige aandacht en dan niet in positieve zin (Kastelein 2010; Legemaate 2013; Deen 2016; Dute 2016; Pans 2016; Tiems 2017; Dalhuisen en Lijffijt 2019). In hoeverre was het nu echt nodig om zo'n korte termijn in te voeren? En hoe gaat de praktijk dit doen?

De klachtenprocedure: zo laagdrempelig mogelijk?

Met de in de Wkkgz vervatte klachten- en geschillenregeling werd beoogd de cliënt een snelle, eenvoudige en informele mogelijkheid te bieden om zijn recht te halen (II, 32402, nr. 3, p. 53). In het licht van die laagdrempeligheid werd bijvoorbeeld een amendement ontraden waarbij een interne klachtencommissie zou worden ingesteld (II, , 32402, nr. 39, p. 21, 22), een punt dat hiervoor is besproken bij de procedurele aspecten. Het verbaast in die zin dan ook niet dat in de Eerste Kamer kritisch werd gereageerd op twee meer formele aspecten van de klachtenregeling: de eis van het op schrift stellen van een klacht en de eis om de klachtenregeling af te sluiten met een oordeel van de zorgaanbieder.

Schriftelijke klacht

Zo werd wat de eis van *het op schrift stellen van de klacht* betreft, gevraagd of hiermee werd bedoeld aan te geven dat een cliënt eerst mondeling een klacht zou kunnen indienen waarna deze eventueel met behulp van een klachtenfunctionaris de klacht op schrift zou kunnen worden gesteld. Een andere lezing zou immers juist drempelverhogend werken, zo werd opgemerkt (I,32402, G, p. 10). In reactie

hierop liet de minister van VWS weten dat het op schrift stellen nodig was om de start van de afhandeltermijn (zes eventueel tien weken) te bepalen. Dit zou er evenwel niet aan in de weg hoeven staan dat de cliënt die moeite heeft om zijn klacht zelf op schrift te stellen, hierbij de hulp van een klachtenfunctionaris kan krijgen; deze zet de klacht dan op schrift, zo werd aangevuld. Mogelijk enigszins verwarrend was de daaraan verbonden opmerking van de minister dat niet álle klachten op schrift moeten worden gesteld. Zij voegde daaraan toe dat 'de Wkkgz het doel heeft drempels weg te nemen en zoveel mogelijk *eventuele* klachten in een vroegtijdig stadium gezamenlijk op te lossen, zodat een formele klacht wordt voorkomen'. De klachtenfunctionaris heeft de ruimte om de klacht, of die nu mondeling, telefonisch of schriftelijk is ingediend, bespreekbaar te maken en op te lossen (I, 32402, K, p. 10). Dat kan telefonisch of met een gesprek of anderszins. Als desondanks geen oplossing kan worden bereikt, is het, *om aanspraak te maken op de met de Wkkgz geregelde klachtenbehandeling*, wél noodzakelijk dat er iets op schrift staat, zo besloot de minister (I, 32402, I, p. 37, 42 en 48). In de literatuur werd op dit punt toch kritisch gereageerd. Zo is de vraag opgeworpen of de klachtenfunctionaris een klacht wel goed in beeld krijgt indien de cliënt en de zorgaanbieder er niet uit komen en daarmee of de *eventuele* klacht wel de kans krijgt als een *formele* klacht te worden behandeld. Ook is gewezen op de cirkelredenering in de op de Wkkgz gebaseerde Modelklachtenregeling van de ziekenhuizen. Daarin staat dat onder een klacht wordt verstaan een uiting van onvrede die bij de klachtenfunctionaris is ingediend. Een klacht is dus volgens dat reglement pas een klacht als hij is ingediend. Maar wat is de status dan daarvoor en hoe heeft de klachtenfunctionaris daarin dan een rol (Laarman en Akkermans 2017b)?

Het 'oordeel' van de zorgaanbieder

Voorts werd wat de eis van *een oordeel* betreft, kritisch opgemerkt dat niet elke klacht zich zou lenen voor een oordeel in de zin van een schriftelijke uitspraak over de gegrondheid van de klacht. Ook werd de vraag opgeworpen of de Wkkgz, indien klachten uitsluitend zouden kunnen worden afgedaan middels een formeel oordeel over de gegrondheid van de klacht – en wat werd daarmee nu eigenlijk bedoeld? –, niet tot een verschraling van de mogelijkheden tot het afwikkelen van klachten en onnodige formalisering van het traject zou leiden (I, 32402, G, p. 10-12). In antwoord daarop liet de minister van VWS weten dat een oordeel niet slechts de uitspraak behelst dat de klacht ge- of ongegrond is; het oordeel van de zorgaanbieder kan meer en andere zaken omvatten dan dat. Als voorbeeld werd genoemd het oordeel 'dat herhaling ongewenst is' of 'dat nader onderzoek nodig is'. De zorgaanbieder dient in zo'n geval wel aan te geven welke maatregelen hij hiertoe op welke termijn zal nemen. De zorgaanbieder dient zich bij het geven van een oordeel op een klacht te laten leiden door het feitencomplex. Relevant in dit verband is voorts dat de minister benadrukte dat een oordeel als wat formeler kan worden gezien, maar dat niet elke klacht hoeft te worden afgedaan met een oordeel. Zoals hiervoor reeds werd beschreven inzake de schriftelijke klacht en de daaropvolgende termijn van zes weken, staat de klachtenregeling van de Wkkgz er niet aan in de weg dat cliënt en zorgaanbieder een klacht gezamenlijk oplossen waarmee *een schriftelijke klacht en een daarop (binnen zes weken) volgend formeel oordeel buiten beeld* blijven (I, 32402, I, p. 37-39 en 42). In de literatuur werd een en ander overigens negatief omschreven als het 'uitkleden' van het oordeel teneinde maar tegemoet te komen aan de zes weken-termijn (Deen 2016, Kastelein 2016 en Pans 2016).

Een ander kritisch geluid betrof de omstandigheid dat het vereiste van een oordeel van de zorgaanbieder met zich brengt dat een solistisch werkzame zorgaanbieder *persoonlijk* een oordeel moet geven over tegen hem gerichte klachten (I, 32402, K, p. 8). Ook in de literatuur werd dit als een probleem geduid (Deen 2016 en Kastelein 2016). De minister van VWS zag het echter anders; zorgaanbieders zouden ook nu al gehouden zijn een oordeel te geven over het eigen handelen nadat de klachtencommissie advies heeft uitgebracht over een casus. Omdat de regering een voor de cliënt laagdrempelige klachtenbehandeling nastreeft, waarbij de relatie tussen cliënt en zorgverlener/zorgaanbieder centraal staat en niet de procedure, is het juist de bedoeling dat de zorgaanbieder in een goed gesprek met de cliënt die een klacht heeft, in een vroeg stadium beziet of en hoe hij de klacht kan oplossen. Als hij de laagdrempelige aanpak van klachten goed aanpakt, dan kan de zorgaanbieder het overgrote deel van de eventuele klachten afronden met het oordeel dat in een gesprek tussen de cliënt en zorgverlener een aantal te benoemen punten zijn besproken en dat daarmee naar tevredenheid van de cliënt en zorgverlener de klacht is afgehandeld. Ook wanneer er een meningsverschil blijft bestaan hoeven zorgaanbieders niet te krampachtig te doen over het geven van een oordeel over een klacht, maar volstaan met de constatering van het meningsverschil, aldus de minister (I, 32402, M, p. 13-14).

De geschillenprocedure: procedurele aspecten

Vooropgesteld wordt dat ook de geschillenprocedure in oorsprong een andere opzet kende: de Wcz geschillenregeling bestond uit de artikelen 27 en 29, waarbij de cliënt in artikel 27 een recht op een effectieve en laagdrempelige regeling betreffende de opvang en afhandeling van klachten werd gegeven en artikel 29 een uitwerking van dat recht betrof. Met de derde nota van wijziging en de transformatie van de Wcz naar de – beknoptere – Wkkgz kreeg de geschillenprocedure net als de klachtenprocedure een prominentere plaats en werd de geschillenregeling geheel vervangen door een uitvoeriger beschreven variant bestaande uit de artikelen 18 tot en met 22 Wkkgz. De inhoud veranderde overigens nauwelijks; de verdeling over meerdere artikelen had veeleer het doel recht te doen aan de verscheidenheid van te regelen aspecten en de leesbaarheid van de bepalingen te dienen (II, 32402, nr. 12, p. 24).

Verplichte aansluiting

Ook in de geschillenprocedure staat een aantal elementen centraal. Dit betreft de verplichte aansluiting van de zorgaanbieder bij een erkende geschilleninstantie die vervolgens op basis van een schriftelijke regeling een bindend advies kan geven en een vergoeding van geleden schade kan toekennen tot in ieder geval € 25.000,-. Wat de *verplichte aansluiting van de zorgaanbieder bij een erkende geschilleninstantie* betreft, zij eerst opgemerkt dat in de oorspronkelijke wettekst niet was bepaald dat de geschilleninstantie erkend moest zijn. De eis van erkenning is opgenomen na een aangenomen amendement daartoe (II, 32402, nr. 17). Met dit amendement beoogde de indiener (lid Bruins Slot, CDA) een extra waarborg voor de deskundigheid, onafhankelijkheid en kwaliteit van de geschilleninstantie in het leven te roepen. De regels van erkenning zijn opgenomen in de Uitvoeringsregeling Wkkgz. Tegelijkertijd werd een verdergaand amendement op dit punt verworpen, te weten een amendement dat zou leiden tot het door de minister van VWS *instellen* van de geschilleninstanties (II, 32402, nr. 34). Met het amendement wilde de indiener (lid Leijten, SP) de

absolute onafhankelijkheid vaststellen. Het bezwaar van de minister was echter dat juist het feit dat partijen zelf een geschilleninstantie zouden oprichten voor *commitment* zou zorgen en waarmee het slagen van de geschilleninstantie zou vallen of staan. Daarbij zou de minister rechtstreeks politiek verantwoordelijk zijn voor het functioneren van deze geschilleninstantie, wat zij gelet op de scheiding der machten niet wenselijk achtte. Bovendien zouden er voor een door de minister in te stellen instantie wettelijke regels moeten zijn om de onafhankelijkheid van die geschilleninstantie te waarborgen waardoor er geen sprake meer zou zijn van alternatieve geschilbeslechting (II, 32402, nr. 39, p. 22).

De amendementen waren een reactie op al eerder geuite kritiek op het voorstel van verplichte aansluiting bij een geschilleninstantie. Vragen die destijds opkwamen waren of het vanuit het oogpunt van kwaliteit niet beter zou zijn om de geschilleninstantie(s) onder overheidsverantwoordelijkheid te brengen of de overheid te laten bepalen hoe de geschilleninstanties eruit zouden moeten zien, hoe de regering de onafhankelijkheid zou gaan waarborgen en waarom niet gekozen was voor een landelijke geschilleninstantie (II, 32402, nr. 5, p. 21-22). De minister van VWS gaf echter aan de verantwoordelijkheid te willen laten daar waar het zou horen. Om die reden zouden cliëntenorganisatie en organisaties van zorgaanbieders samen een geschilleninstantie moeten oprichten. De minister merkte voorts op dat het vanuit cliëntenperspectief voor de hand zou liggen goed te kijken naar bestaande initiatieven en dat er niet al te veel verschillen zouden ontstaan. Door de gezamenlijke oprichting zou de onafhankelijkheid zijn gewaarborgd (II, 32402, nr. 6, p. 56-57).

De verplichte aansluiting bij de geschilleninstantie is ook bij de behandeling in de Eerste Kamer onderwerp van kritiek geweest. Zo werd de vraag gesteld of een externe geschilleninstantie, los van de extra bevoegdheid om over schadeclaims te oordelen, een belangrijke verbetering zou laten zien. De regering werd verzocht te reageren op de vraag of het functioneren van reeds bestaande geschilleninstanties was onderzocht en zo ja, wat het resultaat was van dit onderzoek (I, 32402, G, p. 18). In antwoord hierop liet de minister van VWS weten dat de verplichte aansluiting van zorgaanbieders een bewuste keuze was geweest en dat hiermee zou worden gewaarborgd dat iedere cliënt de mogelijkheid heeft om zich tot een geschilleninstantie te wenden, zonder afhankelijk te zijn van de bereidheid van de zorgaanbieder om zich aan te sluiten. Dit onderdeel zou daarmee een belangrijk instrument voor gelijke rechtsbescherming van de verschillende cliënten in de zorg vormen. De vraag welke expertise, gegeven een bepaalde klacht, wenselijk zou zijn, en hoe de samenstelling van de geschilleninstantie eruit zou moeten zien (I, 32402, G, p. 16), zou afhankelijk zijn van diverse factoren zoals de soort klacht, het type zorgaanbieder en de lokale omstandigheden. Gelet op het grote toepassingsbereik van het wetsvoorstel en de vele soorten klachten die hiermee gepaard gaan, was het dus nadrukkelijk niet de bedoeling één specifieke geschilleninstantie voor te schrijven; de inrichting behoort tot de ruimte die de wet partijen biedt. De minister van VWS gaf wel aan te verwachten dat de Stichting Geschillencommissies voor consumentenzaken (SGC), bekend van de (onverplichte) Geschillencommissie Zorginstellingen, de Geschillencommissie Geestelijke Gezondheidszorg, de Geschillencommissie Verpleging, Verzorging en Thuiszorg en de Geschillencommissie Zelfstandige Klinieken, voor een aantal sectoren de rol van geschilleninstantie op zich zou gaan nemen. De erkenningsregeling tot slot zou zorgen voor basisvereisten voor erkenning en daarmee voor uniformiteit (I, 32402, I, p. 43).

Een andere vraag die werd opgeworpen was welke organisaties nu precies bemoeienis zouden krijgen bij de oprichting van de geschilleninstanties en wat de procedure zou zijn bij onenigheid over de samenstelling van de geschilleninstantie(s). En hoeveel geschilleninstanties zouden er eigenlijk nodig zijn (I, 32402, K, p. 4)? De minister van VWS antwoordde hierop dat zaken als oprichting, samenstelling, kosten en wijze van besluitvorming aangelegenheden zijn, waarover de partijen het beste onderling afspraken kunnen maken. Voorts zouden in de Uitvoeringsregeling Wkkgz enkele erkenningseisen worden gesteld met betrekking tot de samenstelling en het functioneren van een geschilleninstantie. Wat de hoeveelheid geschilleninstanties betreft, stelde de minister geen boven- of ondergrens (II, 32402, M. p. 12).Ondanks de bemoedigende woorden van de minister werd ook in de literatuur een kritische vraag gesteld over de samenstelling van de geschilleninstanties; hoe zouden alle zorgaanbieders hun geschilleninstanties van de juiste personen gaan voorzien? Zouden bijvoorbeeld leden mogen plaatsnemen die ook zitting hebben in een tuchtcollege? En hoe worden gezorgd voor deskundigheid op het gebied van de arbeid en berekeningen van schadevergoeding (Pans 2016)?

Schriftelijke regelingen geschilleninstanties

In de literatuur werd overigens ook kritisch gereageerd op de verscheidenheid aan *schriftelijke regelingen* op basis waarvan de geschilleninstanties opereren, evenzeer het gevolg van de vrijheid om de geschilleninstanties naar eigen goeddunken in te richten. Dit zou de rechtszekerheid voor de cliënt niet ten goede komen (Nunes en Steen 2018;Wilken 2017). Ook bij de parlementaire behandeling is aandacht besteed aan de eis van de schriftelijke regeling en bleek vooral de optie van verschillende procedures voor klachten en claims een punt (I, 32402, K, p. 15). In reactie hierop liet de minister van VWS de geschilleninstanties ruimte te willen bieden voor verschillende procedures; wat de regering wilde voorkomen, is dat de cliënt zich af moet vragen bij welk loket hij zijn klacht of claim moet indienen; bovendien kan een claim vaak samengaan met een klacht. Het is wenselijk dat de cliënt in alle gevallen bij hetzelfde loket binnen kan komen. Hoe de geschilleninstantie het proces vervolgens achter de schermen regelt, is aan hen, mits voldaan wordt aan de vereisten uit de Uitvoeringsregeling Wkkgz. Voor zover er door betrokken partijen verschillende procedures gewenst worden, biedt de Uitvoeringsregeling Wkkgz deze ruimte, aldus de minister (I, 32402, M. p. 33).

Schadevergoeding

Wat *de schadevergoeding* betreft, zij vooraf opgemerkt dat het bedrag ter zake van de schadevergoeding in het oorspronkelijke wetsvoorstel ook € 25.000,- bedroeg, maar dat – om de zorgaanbieders, de verzekeraars en geschilleninstantie in staat te stellen zich daarop zorgvuldig voor te bereiden – het bedrag in een overgangsbepaling vooralsnog beperkt werd tot € 10.000,- (artikel 90 Wcz) (II, 32402, nr. 3, p. 57 en 130-131). Bij de derde nota van wijziging werd echter voor een ander uitgangspunt gekozen. De geschilleninstantie zou ingevolge artikel 20, eerste lid, Wkkgz bevoegd zijn een vergoeding toe te kennen tot in ieder geval € 10.000,- dat bij algemene maatregel van bestuur zou kunnen worden vervangen door € 25.000,-. Dit leidde tot het indienen van een amendement door de leden Van Veen (VVD) en Bruins Slot (CDA). Met het amendement werd geregeld dat de geschilleninstantie bevoegd zou zijn een vergoeding toe te kennen van in ieder geval € 25.000,- in plaats van € 10.000,- (en het vervallen van het tweede lid) (II 2012/13, 32402, nr. 38). De minister

bleek hier voorstander van. Wel zou de grens bij € 25.000,- moeten liggen (vergelijk de grens bij de kantonrechter) omdat daarboven meer waarborgen zouden moeten gelden en daarvoor de gang naar de civiele rechter bestaat (II, 32402, nr. 39, p. 10, 14 en 17). Het amendement werd (dan ook) aangenomen.

Bij de behandeling van de Wkkgz in de Eerste kamer werd evenwel opnieuw de vraag gesteld hoe het zat met de grens van € 25.000,-; kon de regering bevestigen dat het hier om een maximumbedrag zou gaan (I, 32402, G, p. 15)? Zou het bedrag voorts niet tot een 'wildgroei' leiden? Bij de rechter immers zou je niet snel zo'n bedrag krijgen. De minister van VWS liet hierop opnieuw weten dat in navolging van het amendement besloten was tot de bevoegdheid van de geschilleninstantie tot in ieder geval een bedrag van € 25.000,-, het bedrag dat ook aansluit bij de competentiegrens van de kantonrechter (I, 32402, I, p. 40). De minister gaf voorts aan niet in te zien waarom de verhoging van de competentiegrens tot een ongewenste wildgroei zou leiden. Analoog aan de beginselen van behoorlijke rechtspraak zou de geschilleninstantie immers in haar beoordeling beginselen van een behoorlijke procedure hanteren, wat zou moeten resulteren in toewijzing van gerechtvaardigde claims. De introductie van een onafhankelijke geschilleninstantie zou in die zin juist bijdragen aan een rechtvaardige behandeling van geschillen, toegankelijk voor alle cliënten binnen de gezondheidszorg op een gelijke wijze als in andere sectoren al gebruikelijk is. De totstandkoming van de nu al functionerende geschilleninstantie in de zorg heeft in de praktijk niet geleid tot een wildgroei aan claims, aldus de minister (I, 32402, M, p. 12).

Partijen zijn overigens ook vrij om desgewenst een hoger bedrag dan € 25.000 overeen te komen, zo liet de minister weten (I, 32402, M, p. 12). Wat opmerkelijk is dan ook de opmerking van de leden van de SP-fractie bij de behandeling van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz 'het een gemiste kans te vinden dat de compensatie die mensen krijgen bij geleden schade een beperkte hoogte kent' (II, 32402, nr. 69, p. 2-3). Minder opmerkelijk is dat de uitlating van de minister de nieuwe vraag opriep tot welk bedrag verhoging mogelijk zou zijn (I, 32402, N, p. 6). Hierop liet de minister weten vooralsnog zelf niet aan het wettelijk voorschrijven van een hogere competentiegrens te denken, maar partijen ook wat dat betreft niets in de weg wilde leggen (I, 32402, O, p. 7).

Bindend advies

Wat *het bindend advies* betreft, zij herhaald dat de geschilleninstantie bij bindend advies elke redelijk en billijk te achten beslissing ter beëindiging van het geschil kan nemen, met dien verstande dat het wel moet gaan om 'rechtsgevolgen die ter vrije beschikking van partijen staan'. Een bindend advies geldt tussen partijen als een vaststellingsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:900 BW. Zowel de zorgaanbieder als de cliënt geeft hiermee aldus te kennen *overeenstemming te hebben over* een finale beslechting van hun geschil (zie ook reeds II, 32402, nr. 3, p. 57). Twijfelt een van beide partijen of twijfelen ze beide aan de zorgvuldigheid of juistheid van het bindend advies, dan bestaat de mogelijkheid om het bindend advies te laten vernietigen (zie voor een voorbeeld Gerechtshof Den Haag 30 oktober 2018, ECLI:NL:GHDHA:2018:2841). Dit volgt uit artikel 7:904, eerste lid, BW, in welk artikel is bepaald dat indien gebondenheid aan een beslissing van een partij of van een derde in verband met inhoud of wijze van totstandkoming daarvan in de gegeven omstandigheden naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn, die beslissing vernietigbaar is.

Indien de beslissing van een partij of een derde vernietigd wordt, nietig blijkt of niet binnen een aan die partij of derde daartoe te stellen redelijke termijn wordt verkregen, kan de rechter een beslissing geven, tenzij uit de overeenkomst of de aard van de beslissing voortvloeit dat zij op andere wijze moet worden vervangen, aldus artikel 7:904, tweede lid, BW. Een bindend advies is dus vernietigbaar indien gebondenheid daaraan, *in verband met de inhoud of wijze van totstandkoming daarvan*, in de gegeven omstandigheden naar normen van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn. Het tweede lid regelt de gevolgen van het daardoor ontbreken van een (geldige) beslissing. De maatstaf 'onaanvaardbaar' betekent dat de rechter terughoudend dient te zijn. Er is (daarom) sprake van een marginale toetsing (HR 18 juni 1993, *NJ* 1993, 615; HR 14 november 2003, *NJ* 2004, 138 en HR 12 september 1997, *NJ* 1998, 382). De maatstaf 'onaanvaardbaar' betekent ook dat alleen ernstige gebreken in de beslissing tot haar vernietigbaarheid kunnen leiden. 'Ernstig gebrekkig' is bijvoorbeeld de beslissing die in strijd is met dwingend recht én met de goede zeden of de openbare orde (HR 12 september 1997, *NJ* 1998, 382). Ook een schending van de fundamentele eisen van een goede en behoorlijke procesorde (zoals de beginselen van hoor en wederhoor, motivering, en de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van een bindend adviseur) leiden doorgaans tot vernietiging van het bindend advies (HR 22 december 2009, ECLI:NL:HR:2009:BK3585 en HR 8 juli 2011, ECLI:NL:HR:2011:BQ5081).

Bij de beantwoording van de vraag of een partij haar wederpartij aan een bindend advies mag houden indien bij de totstandkoming daarvan procedurele fouten zijn gemaakt, is mede van belang of, en zo ja in welke mate, door het gebrek *nadeel* aan de wederpartij is toegebracht. Een gebrek in de procedure kan dus alleen tot vernietiging leiden indien de beslissing daardoor nadelig voor de belanghebbende is uitgevallen. Een motiveringsgebrek kan bijvoorbeeld nog worden gerepareerd indien alsnog voldoende inzicht wordt gegeven in de wijze waarop de bindend adviseurs tot hun bevindingen zijn gekomen of een toelichting geven. Ook de omstandigheid dat geen reële bezwaren tegen de beslissing zijn ingebracht, mag de rechter in zijn oordeel betrekken (HR 24 maart 2006, *NJ* 2007, 115, m.nt. H.J. Snijders en HR 20 mei 2005, *NJ* 2007, 114).

Hoewel het doel ervan gezocht moet worden in de versterking van de rechtspositie van de cliënt (en dus ook een verbetering ten opzichte van de Wkcz), werd de mogelijkheid van een bindend advies en de daarmee gepaard gaande marginale rechterlijke toetsing niet omarmd en eerder als een verslechtering van de positie van de cliënt gezien, nog los van de kritiek dat een bindend advies de eindverantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zou ondermijnen (Handelingen II 2012/13, nr. 96, item 26). De eerste kanttekeningen volgden reeds bij de behandeling in de Tweede Kamer. Wat bijvoorbeeld zouden de gevolgen zijn als de cliënt er tijdens de behandeling van zijn geschil achter zou komen dat de schade toch hoger is dan het gevraagde bedrag? Hoe ver gaat de plicht van de geschilleninstantie de cliënt op dit punt te wijzen (II, 32402, nr. 5, p. 20? Het voorstel voor het bindend advies was evenzeer aanleiding voor een amendement, waarin het bindend advies werd vervangen door een schriftelijk advies dat bij uitblijven van een aanhangig maken van een procedure bij de rechter binnen zes weken na de uitspraak van de geschilleninstantie bindend zou worden (II 2012/13, 32402, nr. 19. Zie voor de toelichting Handelingen II 2012/13, nr. 96, item 26). Met het amendement beoogde de indiener (lid Leijten, SP) ervoor te zorgen het steeds mogelijk te maken een geschil ter volwaardige toetsing aan de 'gewone' rechter voor te leggen, ook na een procedure bij de geschilleninstantie. De minister van VWS bleek geen voorstander van het amendement en

benadrukte dat het niet zonder reden is dat de rechter een uitspraak van de geschilleninstantie slechts marginaal toetst; in het geval van een bindend-advies procedure voor de geschilleninstantie hebben partijen er immers bewust voor gekozen om het geschil langs buitengerechtelijke weg tot een oplossing te brengen. Het amendement zou het zorgvuldig afgewogen stelsel van rechtsbescherming, waarbij men kan kiezen voor een overheidsrechter of een alternatieve wijze van geschilbeslechting ondermijnen (II, 32402, nr. 39, p. 21). Het amendement werd niet aangenomen.
Ook bij de behandeling in de Eerste Kamer werden de nodige vragen gesteld omtrent het bindend zijn van het advies. Zo werd de vraag gesteld of het bindend advies tegen de achtergrond van een verplichte aansluiting bij de geschilleninstantie wel in overeenstemming is met het door artikel 6 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (EVRM) gewaarborgde recht dat niet toelaat dat iemand zonder instemming wordt afgehouden van de rechter die bij wet is ingesteld (I, 32402, G, p. 20-22). Deze vraag werd opgeworpen naar aanleiding van de literatuur waarin dit punt zonder enig omhaal werd gemaakt: de Wkkgz zou niet alleen ondoordacht zijn, maar ook in strijd met het EVRM. Een en ander werd beargumenteerd door te wijzen op de omstandigheid dat in feite sprake zou zijn van een gedwongen vorm van geschilbeslechting in welk geval voldaan moet zijn aan de eisen van artikel 6 EVRM. Daarin is bepaald dat bij de vaststelling van burgerlijke rechten en plichten de oordelende instantie onafhankelijk en onpartijdig dient te zijn en bij wet moet zijn ingesteld. Een geschilleninstantie, ingesteld door organisaties van cliënten en zorgaanbieders en erkend door de minister, voldoet niet aan deze eisen (Dute & Van de Laar 2014b; Dute 2016; Kastelein 2016 en Krijnen 2015). Ook de KNMG en anderen wezen in hun reactie op vermeende strijdigheid van het wetsvoorstel met artikel 6 EVRM en artikel 1 Eerste protocol bij het EVRM (Brief van 27 september 2013 met reactie KNMG, Verbond van Verzekeraars, NFU en NVZ). De minister van VWS gaf echter in haar antwoorden aan 'deze zorg graag weg te nemen'. Het feit dat de Raad van State niets opgemerkt had in zijn advies steunde de minister in haar gedachte dat van strijd met het EVRM en de Grondwet geen sprake kon zijn. Voorts zag zij zich gesteund door het preadvies voor de Vereniging voor Burgerlijk Recht over handhaving van het consumentenrecht waarin onder meer wordt ingegaan op de vraag of er grondwettelijke bezwaren kleven aan een wettelijk verplichte geschilbeslechting met daaraan gekoppeld bindend advies (Loos & van Boom 2010). Pas als de met de Wkkgz voorgestelde geschilbeslechting de enige zou zijn, zou sprake zijn van strijd met het EVRM en de Grondwet (I, 32402, I, p. 55-56 en I, 32402, M, p. 22).

Een ander punt dat met het bindend advies gemoeid is en in de literatuur als punt van aandacht dan wel kritiek is geduid, betreft de gebondenheid aan de verzochte en vervolgens door de geschilleninstantie toegekende schadevergoeding. Voor zover bekend, hebben de geschilleninstanties in hun reglementen bepaald dat die vergoeding *maximaal* € 25.000,- bedraagt. Bij een gevorderd hoger bedrag acht de geschilleninstantie zich niet bevoegd of wordt de cliënt niet-ontvankelijk geacht, tenzij de cliënt zijn vordering beperkt tot € 25.000,-. Deze beperking brengt in beginsel met zich dat de cliënt tegelijkertijd afstand doet van het meerdere; de geschillenprocedure is immers bedoeld als een *finale* geschilbeslechting. Het is echter de vraag of de cliënt zich wel bewust is van de finaliteit en wat dit precies betekent. De huidige reglementen zijn immers in juridische taal opgesteld en een uitleg van de juridische termen ontbreekt. Dit lijkt in elk geval twijfelachtig als de schade niet aan de orde is gekomen in de klachtprocedure of de klachtenfunctionaris het niet tot zijn taak rekende haar te informeren over de implicaties van de geschilbeslechting door een geschilleninstantie. Een niet voldoende geïnformeerd zijn van de cliënt bij het akkoord gaan met een

beperking van zijn vordering tot schadevergoeding kan reden zijn voor een vernietiging van het bindend advies (Laarman 2018 en Wijne 2019).

De geschillenprocedure: zo laagdrempelig mogelijk?

De combinatie van een klacht en een verzoek om schadevergoeding

Met de in de Wkkgz vervatte klachten- en geschillenregeling werd beoogd de cliënt een snelle, eenvoudige en informele mogelijkheid te bieden om zijn recht te halen. Tegen deze achtergrond verbaast het niet dat er tijdens de parlementaire behandeling kritiek werd geuit op *'het verlies van de laagdrempelige en dicht bij de zorgaanbieder staande klachtencommissies'* – het amendement tot behoud ervan, althans het instellen van een interne klachtencommissie werd niet aangenomen (II, 32402, nr. 48) – en *het feit dat een klacht gepaard zou kunnen gaan met een vordering tot vergoeding van schade*, een aspect dat linksom of rechtsom niet lijkt te gaan zonder een *meer formele opstelling* van de partijen die zich bezig houden met het geschil en de oplossing daaromtrent. Dit blijkt reeds uit de vorige paragraaf, in het bijzonder de finaliteit van de beslechting van het geschil wat de schadevergoeding betreft. De kritiek ontstond reeds bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer. Zo vroegen de fracties zich hardop af of het wel verstandig was klachten met schadeclaims te mengen. Enerzijds zou een vermenging een claimcultuur in de hand kunnen werken. Anderzijds zou dit kunnen leiden tot een formalisering van de klachtenprocedure (Handelingen II 2012/13, nr. 96, item 26, p. 79). De minister van VWS liet echter weten een onderscheid tussen klachten en claims onnatuurlijk te vinden; claims zijn immers klachten met een financiële component. Bovendien was de angst voor een claimcultuur bij de invoering van de geschilleninstantie in Den Haag in 1992 ongegrond gebleken (II, 32402, nr. 39, p. 19).

Het antwoord was niet bevredigend en een meer dan kritische houding was ook te zien bij de behandeling in de Eerste Kamer. Opgemerkt werd bijvoorbeeld dat met ongewijzigde invoering van de Wkkgz de verplichting tot aansluiting bij een instantie die zowel klachten als schadeclaims tot € 25.000,- kan afhandelen en beslist bij wege van bindend advies, in een ander perspectief zou komen te staan. Ook werd ervoor gepleit de klachtencommissies te behouden zulks in verband met de bij die commissies aanwezige kennis en ervaring over en met de behandeling van klachten. Met de nieuwe opzet zou het persoonlijke en menselijke element eruit worden gehaald. En hoe dit te zien in relatie tot andere wetten (Wet verplichte geestelijke gezondheidzorg en de Wet zorg en dwang) waarin juist de klachtencommissie een plek heeft? In verband hiermee werd gewezen op de alternatieve mogelijkheid het functioneren van de klachtencommissies te verbeteren in plaats van ze af te schaffen (I, 32402, G, p. 10-13). Een andere opmerking betrof opnieuw de mogelijkheid om een klacht en een claim door één instantie te laten behandelen. Dit zou uiteenlopende deskundigheid vereisen en mogelijk tot een toename van het aantal claims leiden (I, 32402, G, p. 10, 12-13 en 16). Door de vermenging van klachten en claims zouden eerder de oorspronkelijke doelstellingen van het klachtrecht worden bedreigd (het wegnemen van onvrede, mede gericht op herstellen van de behandelrelatie en het afgeven van signalen voor verbetering van de zorg), met als risico een verslechtering voor cliënten én zorgaanbieders vanwege onnodige en onwenselijke formalisering van de afhandeling van klachten, alsmede risico op verharding van standpunten over en weer (I, 32402, G, p. 15 en 18).

De regering was echter van mening dat er geen heldere scheidslijn zou bestaan tussen een klacht en een claim. Met de Wkkgz beoogde de regering juist bij te dragen aan een cultuuromslag waarbij de traditionele denkwijze over klachten en claims zou worden losgelaten. Door klachten integraal te benaderen, ongeacht de vraag of deze een schadepost bevatten, zou de zorgaanbieder beter kunnen inspelen op de onvrede bij de cliënt. Mensen hebben klachten waaronder klachten met een financiële component; ook in geval van schade is een goede dialoog van belang en wordt duidelijk wat de echte onvrede is en de echte belangen zijn. Bovendien blijkt een schadevergoeding dan vaak secundair te worden. De geschilleninstantie is vervolgens de plek waar deskundigheid zit om ingewikkelde vraagstukken te beoordelen, aldus de minister van VWS in haar antwoord. Het zou daarentegen wél logisch zijn als er een onderscheid zou worden gemaakt tussen 'eenvoudige zaken' en 'complexe zaken'. De vrees van een onnodige en onwenselijke formalisering door een vermenging van klachten en claims werd niet gedeeld. Met de Wkkgz werd juist ingezet op minder formele procedures. In die gevallen echter waarin zorgaanbieder en cliënt niet samen een oplossing zouden weten te vinden of samen zouden besluiten om hun verschil van inzicht aan een onafhankelijke derde voor te leggen, moet er in de vorm van de geschilleninstantie een laagdrempelig alternatief zijn voor de vaak moeilijke gang naar de civiele rechter. Dit zou alles behalve een verschraling voor de cliënt zijn, zo ging de minister verder (I, 32402, I, p. 36-37). De minister voegde daar nog aan toe dat de geschilleninstantie zowel klachten met een claim tot schadevergoeding als klachten zonder een financiële claim zal (moeten kunnen) behandelen. De geschilleninstantie voert haar taak formeel uit door een bindend advies uit te brengen. De geschilleninstantie kan ook bemiddelen en bevorderen dat een schikking tussen partijen wordt getroffen (in de parlementaire stukken ook geduid als 'de adviserende taken van de geschilleninstantie') (I, 32402, M, p. 11).

In de literatuur is eveneens aandacht besteed aan de samenloop van klachten en claims, al dan niet in relatie tot andere procedurele aspecten van de klachten- en geschillenregeling. Die samenloop zou bijvoorbeeld kunnen betekenen dat een bij de zorgaanbieder ingediende claim die het eigen risico te boven gaat en door de beroepsaansprakelijkheidsverzekeraar in behandeling wordt genomen, ook binnen zes weken afgewikkeld zou moeten zijn. Dit is praktisch niet haalbaar. In de GOMA is om die reden een termijn van drie maanden vervat. In de literatuur is het als 'op zijn minst interessant geduid' waarom met de Wkkgz gekozen werd voor een kortere termijn om een claim te behandelen (Deen 2016; Kastelein 2010 en Kastelein 2016). Een ander punt is dat een solist niet alleen zelf over een klacht moet oordelen maar ook over een tot hem gerichte claim, hetgeen een aanzienlijke lastenverzwaring met zich zou brengen (Deen 2016). In de literatuur is voorts meer in zijn algemeenheid opgemerkt dat een claim nu eenmaal een andere aanpak vereist dan schadeafwikkeling en is de samenloop meer dan eens als 'ongelukkig' geduid. Veel klagers zouden bovendien niet uit zijn op een schadevergoeding maar op een erkenning van hun bezwaren en het voorkomen dat anderen hetzelfde overkomt. Met de samenloop zou evenwel het gevaar dreigen dat een klacht spoedig verwordt tot een schadeclaim, waardoor de onvrede onvoldoende zou worden weggenomen en het kwaliteitsdoel van de Wkkgz onvoldoende uit de verf zou komen (Dute en Van de Laar 2014b; Dute 2016; Friele 2016 en Hendriks e.a. 2016). De gewenste dialoog zou nog verder verwijderd geraken. In lijn daarmee ligt de opmerking in de literatuur dat een schadeclaim bij uitstek misschien wel het signaal is van juridisering. Voor zorgverleners verandert op dat moment het beeld van de cliënt in die van een eiser (Laarmans en Akkermans 2017b).

Wel of geen klachtencommissie?

Wat het verdwijnen van de klachtencommissies betreft, liet de minister van VWS weten dat het geenszins verplicht is de klachtencommissies af te schaffen. Zorgaanbieders die graag van de kennis en ervaring van deze commissie gebruik willen blijven maken, kunnen dit blijven doen, mits dit leidt tot een tijdige afhandeling van een klacht. Wel werd daarbij aangegeven dat klachtencommissies geen schadeclaims behandelen en dat die zaken worden verwezen. Met de Wkkgz is er wel een alternatief om claims laagdrempelig te laten behandelen: de behandeling door de geschilleninstantie (I, 32402, I, p. 39 en 42 en 45). Daaraan werd toegevoegd dat ook destijds bij de oprichting van de geschilleninstantie zorginstellingen gevreesd werd voor juridisering, maar dat deze vrees onterecht gebleken was gebleken; het ingediende aantal klachten is in absolute zin laag (I, 32402, I, p. 42 en 49 met verwijzing naar Hubben 2002. Zijn conclusie: Het aantal ingediende schadeclaims is lager dan bij aanvang van het experiment op grond van een ruwe schatting werd verwacht). Voorts voegde de minister toe zich af te vragen waarop het oordeel gestoeld was dat de klachtencommissies goed zouden functioneren. Uit het vele onderzoek naar klachtencommissies zou immers het tegendeel blijken. Zorgaanbieders bovendien die openheid over en leren van incidenten en klachten omarmen, zullen uiteindelijk nauwelijks klachten hebben die bij een klachtencommissie belanden, omdat deze al in een vroeg stadium, in samenspraak met de cliënt, zijn opgelost (I, 32402, M, p. 1-2 en 32-33). Ook merkte de minister ter aanvulling op te willen waarborgen dat de cliënt mag rekenen op een cliëntgerichte klachtenbehandeling en dat de Wkkgz bedoeld is om ook achterblijvers daarin in de goede richting te doen bewegen. Daarom is de geschilleninstantie een logisch sluitstuk van de procedure en is het voor de regering geen begaanbare weg om het huidige klachtrecht op een paar kleine punten aan te passen. Dat zou onder meer betekenen dat een klachtencommissie in zijn huidige vorm verplicht zou blijven, terwijl – zoals gezegd – onderzoeken en evaluaties op dit punt negatief zijn (I, 32402, O, p. 4). Tijdens de behandeling in de Eerste Kamer werd daarenboven benadrukt dat de geschilleninstantie een laagdrempeliger alternatief is voor de civiele rechter en de klachtenfunctionaris een laagdrempeliger alternatief voor de klachtencommissie. Het is dus niet passend om de geschilleninstanties te vergelijken met de klachtencommissies waar het gaat om de beoordeling van de Wkkgz en haar beoogde laagdrempeligheid. Wordt goed vergeleken, dan is de Wkkgz met de voorgestelde klachten- en geschillenregeling in zijn geheel laagdrempeliger (Handelingen I 2015/16, nr. 2, item 8). In de literatuur is evenzeer het verdwijnen van de klachtencommissies als nadeel aan de orde gesteld en is net als tijdens de parlementaire behandeling opgemerkt dat met de Wkkgz een andere keuze is gemaakt dan met de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en de Wet zorg en dwang (voorheen Wet Bopz) waardoor de regeling dus uiteen gaan lopen (Hendriks e.a. 2016). Ook is de vraag gesteld waarom het traject bij de klachtenfunctionaris niet gecombineerd is met een klachtencommissie die de tijd krijgt die nodig is voor en zorgvuldige beoordeling van de klacht van de cliënt; schiet de cliënt nu wel echt iets op met de optie van een geschilleninstantie en het bindend advies (Legemaate 2013)?

5.4 Klachtrecht in de vijf casestudies

5.4.1 Klachtrecht in Nederlandse ziekenhuizen en zelfstandige behandelklinieken

Regelingen

Na invoering van de Wkkgz hebben de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) in 2016 een modelklachtenregeling voor ziekenhuizen opgesteld, waarbij ze de Vereniging van Klachtenfunctionarissen In de Gezondheidszorg (VKIG) om hulp hebben gevraagd. De modelklachtenregeling is afgestemd met de Patiënten federatie Nederland, het Landelijk steunpunt (mede)zeggenschap (LSR) en het Platform van de cliëntenraden van de academische ziekenhuizen (CRAZ) en deze onderschrijven de modelklachtenregeling (NVZ e.a. 2016). Deze meeste ziekenhuizen maken gebruik van deze klachtenregeling, al hebben sommige ziekenhuizen (kleine) wijzigingen aangebracht.

Aanvullend beleid

De Wkkgz schrijft voor dat er een onafhankelijke geschilleninstantie moet zijn. De NVZ, NFU, de Patiëntenfederatie, LSR en de VKIG hebben gezamenlijk de Geschillencommissie Ziekenhuizen ingesteld, die valt onder De Geschillencommissie (voorheen SGC) in Den Haag. De NVZ en NFU houden deze financieel gezien in stand.

Verder is er het in 2015 opgerichte leernetwerk OPEN, een netwerk van ziekenhuizen die een meer open reactie op incidenten en klachten beogen (OPEN 2020). OPEN zorgt voor contact tussen ziekenhuizen met leden van het netwerk die ervaring hebben met hun specifieke problemen en biedt scholing voor leden. Dit netwerk draagt daarom bij aan het lerend vermogen van de zorg en doet dat door netwerkbijeenkomsten en voor iedereen beschikbare kennisdocumenten.

Toegankelijkheid

De klachtenfunctionaris

Een van de doelen van de Wkkgz is het versterken van de rechtspositie van de klager. Zo dient de klachtenfunctionaris de cliënt van informatie en advies te voorzien gedurende het traject. In de modelklachtenregeling voor ziekenhuizen staat voorgeschreven dat, na indiening van een klacht, de klager binnen vijf dagen een bevestiging van de klacht ontvangt, vervolgens met de klachtenfunctionaris de klacht bespreekt en desgewenst van informatie voorzien kan worden (NVZ e.a. 2016). In dezelfde klachtenregeling staat ook dat niet iedere uiting van onvrede als klacht wordt gezien; dit is pas het geval als deze online of schriftelijk is ingediend. Om toegankelijk en laagdrempelig een klacht in te kunnen dienen zouden informatie en advies eerder in het traject, bij een uiting van onvrede, wellicht al goed van pas kunnen komen.

Behoud van klachtencommissies

Met de beoogde laagdrempeligheid in de Wkkgz, is de verplichting van het hebben van een klachtencommissie komen te vervallen, maar veel ziekenhuizen hebben deze behouden als tussenvorm, vaak onder de naam 'klachtenonderzoekscommissie'. Het belang van deze commissies werd tijdens de workshop met koepelorganisaties benadrukt door een vertegenwoordiger van een van de koepelorganisaties; tussen de klachtenfunctionaris en de Raad van Bestuur moet er een orgaan zijn dat een klacht kan beoordelen. In de modelklachtenregeling opgesteld door de NVZ en NFU wordt de volgende route voor het klachttraject voorgeschreven: de patiënt gaat eerst naar de klachtenfunctionaris, vervolgens naar de klachtenonderzoekscommissie en krijgt dan pas een oordeel van of namens de Raad van Bestuur. Een formeel oordeel van de Raad van Bestuur is volgens de modelklachtenregeling voor ziekenhuizen een voorwaarde voor het indienen van een klacht bij de geschilleninstantie (NVZ e.a. 2016).

Indienen van een klacht

De toegankelijkheid van de mogelijkheid om een klacht in te dienen draagt ook bij aan de laagdrempeligheid van de gehele klachtenbehandeling. De online informatievoorziening bij ziekenhuizen is zeer goed. Op vrijwel alle websites was de klachtinformatie binnen één minuut vindbaar en de websites hadden een zoekbalk waarmee de klachtenpagina kon worden gevonden.

Op alle websites werd informatie over een klachtenfunctionaris gegeven, maar bij slechts twee derde van de websites werd informatie over een geschilleninstantie vermeld. Bij bijna alle websites werden ook de contactgegevens van de klachtenfunctionaris vermeld, maar in bijna geen geval werden de contactgegevens van de geschilleninstantie gegeven. Voor dit laatste werd men doorverwezen naar de website van de geschilleninstantie zelf. Op ruim 85% van de websites was het mogelijk om een klacht bij de klachtenfunctionaris via een online klachtenformulier in te dienen.

Naast deze online toegankelijkheid geldt voor de ziekenhuizen ook dat klachtenfunctionarissen ter plekke aangesproken kunnen worden, telefonisch bereikbaar zijn of schriftelijk benaderd kunnen worden.

Ontwikkelingen in aantal klachten en claims

De meeste ziekenhuizen in Nederland zijn verzekerd bij Centramed of MediRIsk voor hun medische aansprakelijkheid. In een aantal gevallen kiezen ziekenhuizen er voor een schadevergoeding zelf te betalen. De claims die door ziekenhuizen zelf worden afgehandeld ontbreken in de cijfers van Centramed en Medirisk. In het jaarverslag uit 2018 noemt Centramed dat het zelf afhandelen van schadeclaims met een gering belang is toegenomen na invoering van de Wkkgz (Centramed 2019). Het totaal aantal claims dat door ziekenhuizen zelf wordt afgehandeld is dus onbekend.

Claims ingediend bij Centramed

De leden van Centramed bestaan niet alleen uit ziekenhuizen maar ook uit GGZ-instellingen en overige instellingen, zoals een apotheek of een radiotherapeutisch instituut. In 2019 bestond 47% van het totaal aantal leden uit ziekenhuizen en universitair medische centra (Centramed 2020). De hieronder besproken cijfers betreffen de algemene cijfers van Centramed en hebben dus niet alleen betrekking op claims ingediend tegen ziekenhuizen.

In de periode 2014 tot 2016 steeg het aantal claims bij Centramed van 594 naar 870 (Centramed 2017, 2020). Vanaf 2016 is er een daling in het aantal claims waarneembaar. In 2017 had Centramed 82 leden en werden er 863 claims gemeld - iets minder dan de 870 claims in 2016 -, waarvan de totale schadelast 29,9 miljoen euro bedroeg (Centramed 2018, 2020). De gemiddelde vergoeding per claim in 2017 was gestegen vergeleken met 2016. Als alleen naar het aantal claims ingediend bij ziekenhuizen wordt gekeken, is het aantal claims in 2017 gestegen met 21, ten opzichte van 2016.

In 2018 is het totaal aantal claims (voor alle sectoren aangesloten bij Centramed) vervolgens gedaald naar 814, een daling van 6% ten opzichte van 2017 (Centramed 2019). In het jaarverslag gaf Centramed aan dat de reden voor de daling in het aantal claims voornamelijk een afname van het aantal claims ingediend tegen academische en algemene ziekenhuizen betrof. Bovendien gaven ze aan dat zorgaanbieders steeds vaker zelf claims afhandelen. Ook in 2018 was de gemiddelde schadelast gestegen vergeleken met het voorgaande jaar (Centramed 2019).
In 2019 is het aantal claims nogmaals, maar gering, gedaald ten opzichte van 2018 naar 808 claims, met een totale schadelast van 32,5 miljoen euro (Centramed 2020). In dit jaar had Centramed 79 leden. Net zoals in 2018, is de daling in het aantal claims ten opzichte van het voorgaande jaar met name veroorzaakt door een daling in het aantal claims tegen ziekenhuizen. De stijgende trend in de gemiddelde schadelast hield ook dit jaar aan (Centramed 2020).

Zoals hierboven beschreven is het aantal claims ingediend bij Centramed gedaald over de periode 2016 tot 2019, maar is de gemiddeld toegekende vergoeding per schadeclaim over de afgelopen jaren licht gestegen. Factoren die hier volgens Centramed (mogelijk) aan hebben bijgedragen zijn een lage rentestand, een terugtredende overheid, een gestegen levensverwachting en een verhard debat over schade toegebracht door onzorgvuldig handelen van medisch personeel (Centramed 2019).
Wat betreft de Wkkgz zag Centramed in 2017 nog geen duidelijke invloed van de invoering hiervan op het aantal dossiers (Centramed 2018). In het jaarverslag van 2018 noemde Centramed dat er een effect op de duur van het claimproces merkbaar was; een procedure via de geschilleninstantie betreft namelijk over het algemeen een kort traject, wat als een voordeel werd gezien (Centramed 2019). De grootte van het effect van de Wkkgz op de totale schadelast wordt aangenomen gelimiteerd te zijn, aangezien de geschilleninstantie beperkt is tot het maximaal uitkeren van € 25.000,- per claim. Wel is er na invoering van de Wkkgz een afname in het aantal kleinere claims zichtbaar (Centramed 2020). Of dit een effect is van de Wkkgz kan niet worden vastgesteld omdat parallel aan de invoering van de Wkkgz ook meer nadruk werd gelegd op het zelf afhandelen van claims door ziekenhuizen.

Claims ingediend bij Medirisk

In de periode 2014 tot en met 2016 fluctueerde het aantal claims tussen de 737 (2015) en 859 (2016). In 2017 werden er 825 claims ingediend bij Medirisk, met een gemiddelde vergoeding van € 46.313,- per erkende/minnelijk geschikte claim (MediRisk 2018, 2020). In 2018 lag het aantal claims met 732 lager dan in 2017 en was de gemiddelde vergoeding per erkende/minnelijk geschikte claim (44% van totaal) hoger (€ 55.413,-) (MediRisk 2019, 2020). Het totaal aantal claims bedroeg 776 claims in 2019, een hoger aantal dan in 2018 (MediRisk 2020). De gemiddelde vergoeding per erkende/minnelijk geschikte claim was € 41.119,-.

Er is geen (duidelijke) trend te ontdekken in het aantal claims bij Medirisk, dit fluctueert in de periode 2014-2019, maar is redelijk stabiel (MediRisk 2020). De gemiddelde vergoeding per claim stijgt tot aan 2016 en fluctueert vanaf dat moment. In het jaarverslag uit 2019 meldde Medirisk dat de duur van de claimprocedure wat is afgenomen de afgelopen tijd, ten opzichte van eerdere jaren.

Hoog risico categorieën

Uit een onderzoek naar gegevens over schadeclaims tussen 2007 en 2016, ingediend bij Centramed en Medirisk, kwam naar voren dat de specialismen algemene chirurgie, orthopedie en gynaecologie zowel de grootste schadelast hadden als het grootste aantal schadeclaims ontvingen (Klemann, Mertens, & van Merode 2019). Het aantal ingediende schadeclaims tegen deze specialismen besloeg samen 47% van het totaal en de gezamenlijke schadelast bedroeg 52% van de totale last.

Zelfregelende ziekenhuizen

Zoals eerder genoemd handelen sommige ziekenhuizen kleinere claims, waarin een relatief lage vergoeding wordt geëist (die onder het eigen risico vallen van het ziekenhuis vallen), zelfstandig af, rechtstreeks met de patiënt. Dergelijke ziekenhuizen worden 'zelfregelende ziekenhuizen' genoemd. Het op deze manier afhandelen van claims is sneller en eenvoudig (B. Laarman & Akkermans 2017). Centramed en Medirisk ondersteunen ziekenhuizen bij het zelfstandig afhandelen van claims en houden controle via een periodieke audit (Centramed 2020; MediRisk 2020). Het zelfstandig beoordelen en afhandelen van claims door ziekenhuizen vond al vóór de implementatie van de Wkkgz plaats.

Cijfers van de geschilleninstantie

Alle ziekenhuizen in Nederland zijn aangesloten bij dezelfde geschilleninstantie, de Geschillencommissie Ziekenhuizen. Leden van de NVZ en NFU betalen apart voor de afhandeling van de geschilbeslechting.
Het aantal ingediende geschillen tegen ziekenhuizen is over de periode 2017-2019 fors gestegen, waarbij bedacht moet worden dat 2017 het startjaar was.
In 2017 zijn er bij de Geschillencommissie Ziekenhuizen 110 geschillen ingediend, waarvan er in vijf zaken een schadevergoeding is toegekend, met een maximaal bedrag van € 2.500,- (De Geschillencommissie Ziekenhuizen 2018). Aan het eind van 2017 stonden er nog 35 zaken open.

In 2018 was het aantal geschillen met 37% gestegen ten opzichte van 2017 (151 geschillen) (De Geschillencommissie Ziekenhuizen 2019). In zes van de 151 geschillen is er een schadevergoeding toegekend, met een maximaal bedrag van € 6.000,-. Aan het eind van 2018 stonden er nog 41 zaken open.
In 2019 was het aantal ingediende geschillen met 170 zaken nog iets hoger (13% stijging) (De Geschillencommissie Ziekenhuizen 2020). In elf zaken werd er een schadevergoeding uitgekeerd, met een maximaal bedrag van € 24.203,-. De gemiddeld toegekende schadevergoeding lag een stuk lager, namelijk € 2.200,-. Aan het eind van 2019 waren er nog 61 zaken in behandeling.

Visie sector

De koepelorganisaties hebben middels de vragenlijst aangegeven de Wkkgz over het algemeen een werkbare wet te vinden, die goed is geïmplementeerd in de sector. Zij hebben de ervaring dat de uitgangspunten van de Wkkgz ook worden omarmd door hun leden, de zorgverleners.
Ook menen zij dat de klachtafhandeling een enorme kwaliteitsverbetering voor de ziekenhuizen heeft opgeleverd; er is door ziekenhuizen geïnvesteerd in informele afhandeling van klachten en van onvrede.

De koepelorganisaties geven echter ook aan dat de klachtenregeling onduidelijkheden bevat waarover nog steeds discussie bestaat: dit betreft vooral de wettelijke termijnen van de klachtenafhandeling.
Zodra een zorgverlener een klacht ontvangt, heeft deze onder de Wkkgz zes weken de tijd om te reageren met een afgerond oordeel of met de melding dat nader onderzoek nodig is, deze termijn kan eenmalig verlengd worden met vier weken, als dit noodzakelijk is gezien de aard van de klacht of in overleg met de klager (NVZ e.a. 2016). Zowel uit de vragenlijst als de workshops is gebleken dat vertegenwoordigers van de koepelorganisaties de ervaring hebben dat zorgprofessionals het gevoel hebben dat deze wettelijke termijnen in de praktijk lastig haalbaar zijn, waardoor er weerstand ontstaat. Ook merkt een van de koepelorganisaties dat er veel klachten binnen komen over overschrijdingen van de gestelde termijnen.
De koepelorganisaties geven verder aan zich af te vragen of de krappe wettelijke termijnen wel stroken met de beoogde laagdrempeligheid van de Wkkgz, die als doel heeft om het vertrouwen tussen patiënt en zorgprofessional te herstellen. Ook geven zij aan dat het onduidelijk is wanneer de wettelijke termijnen precies ingaan en vinden ze het wenselijk dat de termijn pas ingaat nadat de bemiddeling is afgerond en uit het informele (voor)traject geen oplossing is gekomen. Zo is er ook de tijd en ruimte voor eventuele bemiddeling en is er voldoende tijd om onderscheid te kunnen maken tussen klachten die informeel kunnen worden behandeld en klachten die het formele traject in moeten gaan, om tot een formeel oordeel te komen namens de Raad van Bestuur.

De koepelorganisaties pleiten dus voor een wettelijk onderscheid tussen informele laagdrempelige klachtafhandeling en formele klachtenafhandeling. De modelklachtenregeling voor ziekenhuizen stuurt dan ook aan op het zoveel mogelijk afhandelen van onvrede en klachten via een informeel traject, als er nog geen officiële schriftelijke klacht is ingediend, en schrijft voor dat de wettelijke zes-wekentermijn pas ingaat wanneer een patiënt een officiële klacht indient en zo formeel om een oordeel vraagt (NVZ e.a. 2016). De Inspectie heeft, naar aanleiding van een melding, de

koepelorganisaties NVZ en NFU echter verzocht dit deel van de modelklachtenregeling aan te passen omdat deze naleving van de wettelijke termijnen volgens de tekst van de Wkkgz onjuist is. In de vragenlijst die gestuurd is naar de koepelorganisaties werd aangegeven dat de noodzaak die de ziekenhuizen voelen om onderscheid te maken tussen een informele en een formele afhandeling van een klacht volgens de Inspectie geen invloed mag hebben op de wettelijke termijnen. Dit geeft de koepelorganisaties het gevoel dat de Inspectie de problemen in de praktijk niet erkent.

Kortom, het uitgangspunt van de ziekenhuizen is te trachten om klachten zo laagdrempelig mogelijk af te handelen, volgens de geest van de Wkkgz. In hun visie stuit deze ambitie op de strenge wettelijke termijnen. De koepelorganisaties stellen dat er hierdoor een situatie ontstaat die niet aansluit bij de eigenlijke bedoelingen van de wet. Een grote wens vanuit de koepelorganisaties is dan ook dat de zorginstellingen meer vertrouwen en ruimte krijgen om het klachttraject zelf in te richten.

5.4.2 Klachtrecht in de Nederlandse huisartsenzorg

Regelingen

De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) heeft een modelklachtenregeling Wkkgz voor huisartsen ontwikkeld, in samenwerking met het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en InEen (LHV, NHG, & Ineen 2016). De klachtenregeling wordt bovendien onderschreven door Patiëntenfederatie Nederland. Huisartsen kunnen deze regeling op hun website plaatsen. Daarnaast voorziet de LHV leden waar nodig van juridisch advies. In 2017 is een praktijkkaart ontwikkeld over hoe om te gaan met klachten (LHV 2020b). Het NHG geeft op hun website een protocol klachtenregeling, die omschrijft waar de werkwijze minimaal aan moet voldoen, en geeft een toelichting op de norm weer. De minimale vereisten waaraan de werkwijze moet voldoen zijn: “ontvangst en registratie van klachten; directe behandeling van klachten; het doorvoeren van eventuele verbeteringsmaatregelen; het informeren van de indiener van de klacht.” Verder dient de huisartsenpraktijk patiënten te informeren over de klachtenregeling en over externe klachtencommissies of geschilleninstanties, indien de huisartsenpraktijk hierbij aangesloten is (NHG 2020a). InEen heeft aangegeven, naast het herzien van de klachtenregeling, een FAQ voor leden te hebben gemaakt en aangevuld.

Aanvullend beleid

Naast het opstellen van de modelklachtenregeling ondersteunen de LHV en InEen leden die vragen hebben over de Wkkgz, over afhandeling van klachten of claims of beoordeling van calamiteiten. Verder hebben zowel de LHV als InEen meegewerkt aan de oprichting van de geschilleninstantie Stichting Klachten en Geschillen Eerstelijnszorg (SKGE) voor de huisartsenzorg en openbare apotheken.

Toegankelijkheid

De LHV heeft een pool van onafhankelijke klachtenfunctionarissen opgezet, zodat huisartsen niet een klachtenfunctionaris in dienst hoeven te nemen. Deze pool van klachtenfunctionarissen is gekoppeld aan de geschilleninstantie SKGE. De raad van toezicht van de SKGE bestaat uit een onafhankelijke

voorzitter en leden die worden voorgedragen door de LHV, InEen, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en Patiëntenfederatie Nederland (SKGE 2018).

Het beleid in de huisartsensector is dat er bij onvrede bij de patiënt over de geboden zorg door de huisarts eerst een laagdrempelig gesprek tussen huisarts en patiënt plaatsvindt met de intentie de onvrede bespreekbaar te maken en deze op te lossen (NHG 2020a; SKGE 2018). Pas als dit niet lukt kan de patiënt een klachtenfunctionaris benaderen. Als een klacht wordt ingediend bij de SKGE ziet het traject er als volgt uit: de klacht dient online of schriftelijk ingediend te worden bij SKGE en de klachtenfunctionaris neemt vervolgens binnen een week contact op met de klagende partij. De mogelijkheden voor klachtenafhandeling door de klachtenfunctionaris zijn vervolgens telefonische bemiddeling, schriftelijke bemiddeling of bemiddeling tijdens een bemiddelingsgesprek met de betreffende huisarts. Indien de klager niet tevreden is na bemiddeling, kan deze de klacht indienen bij de geschilleninstantie huisartsenzorg SKGE.

Online indienen van een klacht

De toegankelijkheid van de mogelijkheid om online een klacht in te dienen draagt bij aan de laagdrempeligheid van het klachtentraject. Het algemene beeld van de toegankelijkheid van de informatievoorziening op de websites van huisartspraktijken is positief. De helft van de onderzochte websites had een zoekbalk waarbij de pagina met de informatie over klachten te vinden was met de zoekbalk. Bij het overgrote deel van de websites was de pagina ook onder één minuut te vinden.
Wat betreft de vormgeving van de informatie, was deze vrijwel altijd direct op de webpagina te vinden (zonder doorverwijzingen). In enkele gevallen werd dit aangevuld met een verwijzing naar een website van bijvoorbeeld de SKGE. Het grootste deel van de onderzochte huisartsen is aangesloten bij de SKGE. De informatie die gegeven wordt van de aangesloten huisartsenpraktijken komt dan ook in de meeste gevallen met elkaar overeen. Zo wordt er aangegeven dat men onvrede ten eerste met de desbetreffende zorgverlener kan bespreken en vervolgens gebruik kan maken van de bemiddeling van een klachtenfunctionaris. In slechts een klein deel van de gevallen werd de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij een geschilleninstantie niet genoemd; in die gevallen wordt alleen aangeraden om met de zorgverlener in gesprek te gaan. In slechts enkele gevallen (<10%) was er geen informatie te vinden over de mogelijkheid om een klacht in te dienen.
Met betrekking tot de manieren om een klacht kenbaar te maken had meer dan 30% van de onderzochte websites een online klachtformulier. In de meeste gevallen werd dit aangevuld met contactgegevens van de klachtenfunctionaris. Ook zonder online klachtformulier had het overgrote deel van de websites contactgegevens van de klachtfunctionaris in de vorm van een e-mailadres of telefoonnummer. Weinig van de onderzochte websites gaf direct de contactgegevens van de geschilleninstantie weer.
Concluderend, de toegankelijkheid en inhoud van de informatie omtrent klachtprocedures is op de onderzochte websites van huisartspraktijken goed. Men krijgt voldoende informatie over de mogelijkheden om onvrede kenbaar te maken.

Ontwikkelingen in het aantal klachten

Vrijwel alle huisartsen zijn aangesloten bij een van de twee erkende geschilleninstanties voor huisartsenzorg: De Stichting Klachten en Geschillen Eerstelijnszorg (SKGE) en Stichting DOKh. Bij Stichting DOKh waren eind 2019 921 huisartsen bij de klachtenregeling aangesloten en 1030 bij de geschilleninstantie (Stichting DOKh 2020). Eind 2017 waren er 9.900 huisartsen en 193 huisartsenzorg gerelateerde instellingen aangesloten bij de SKGE (SKGE 2018). Van de huisartsen die waren aangesloten bij de SKGE betrof voor 88% het abonnement zowel de toegang tot de klachtenfunctionaris als de geschilleninstantie (SKGE 2018). In 2019 zijn er 1.111 klachten tegen huisartsen en aan de huisartsenzorg gerelateerde instellingen ingediend bij de SKGE. Dit aantal ligt hoger dan in 2018, toen werden 880 klachten ontvangen (SKGE 2020). Van de in 2019 behandelde klachten werd 93% afgehandeld door bemiddeling van de klachtenfunctionaris. SKGE vermeldt hierbij dat dit niet betekent dat al deze klachten ook zijn opgelost, klager kan ook beslissen de zaak te laten rusten. Het aantal in 2019 bij SKGE ingediende geschillen was 134, een daling ten opzichte van 2018 (145). Over 52 geschillen die de huisartsenzorg betroffen is ook een uitspraak gedaan: in 13 zaken bleek de klacht gegrond of gedeeltelijk gegrond (SKGE 2020). Bij Stichting DOKh werden in 2019 118 klachten over huisartsen geregistreerd, in 2018 waren dit er 95. In 2019 werden door de geschilleninstantie van Stichting DOKh zes geschillen ter zitting behandeld, in 2018 was dit er één. Zes van deze geschillen werden ongegrond verklaard, één geschil werd gedeeltelijk gegrond verklaard (Stichting DOKh 2019, 2020).

De aard van ingediende klachten is te verdelen in drie hoofdcategorieën: het medisch-professioneel handelen van de huisarts, de relatie tussen patiënt en huisarts en de organisatie. De meeste klachten over huisartsen hebben betrekking op het medisch-professioneel handelen van de huisarts. Klachten gaan vaak over het gebrek aan een verwijzing, het niet verstrekken van medicatie of het verstrekken van onjuiste medicatie en het niet verstrekken van een kopie van het medisch dossier aan de patiënt of het te laat verstrekken van dit dossier (SKGE 2020; Stichting DOKh 2020).

Bovenstaande cijfers laten zien dat het aantal klachten is gestegen over de jaren 2017-2019. De redenen voor de stijging in klachten zijn lastig te bepalen. Wel geeft de SKGE aan meer klachten gerelateerd aan psychiatrische problemen te ontvangen en het idee te hebben dat tuchtklachtfunctionarissen klagers doorverwijzen naar de SKGE (SKGE 2020). Bovendien signaleert de SKGE een toename in de bekendheid van klachten- en geschilleninstanties bij patiënten. In de vragenlijst uitgezet onder vertegenwoordigers van de koepelorganisaties wordt ook een aantal (mogelijke) redenen voor de stijging in het aantal klachten over de laatste jaren genoemd. Hierin werd aangegeven dat het aantal klachten de afgelopen jaren is toegenomen doordat patiënten sneller klagen en zorgverleners sneller aansprakelijk worden gesteld. Ook werd aangegeven dat het sociaal zekerheidsstelsel is ingeperkt en de mogelijkheden voor het indienen van klachten zijn uitgebreid door de Wkkgz en een wijziging van de BW artikelen 6:107 en 6:108 BW inzake affectieschade. Tijdens een workshop met vertegenwoordigers van de koepelorganisaties benoemde een deelnemer bovendien dat de Wkkgz de mogelijkheid voor de patiënt om een klacht in te dienen specifiek onder de aandacht heeft gebracht.

Claims

Het absolute aantal geschillen waarbij een verzoek tot schadevergoeding, een claim, wordt ingediend bij de SKGE geschilleninstantie is licht toegenomen over de afgelopen jaren. Van alle geschillen met een uitspraak (in totaal 55) werd in 2019 in 29 gevallen (53%) een vordering tot schadevergoeding ingediend door de klager. In 2018 lag het aantal claims iets lager; in 26 gevallen (51%) van geschillen met een uitspraak (in totaal 51) werd een verzoek tot schadevergoeding ingediend (SKGE 2019). In 2017 was het absolute aantal ingediende claims substantieel lager dan in 2018 en 2019. In dit jaar werd bij 14 van de afgehandelde geschillen (34 in totaal; waarvan 15 met een uitspraak) een verzoek tot schadevergoeding ingediend (SKGE 2018). Ondanks de toename in het absolute aantal claims is er geen toename in het aantal schadevergoedingen dat ook wordt toegekend. Het betrof één geval in 2017, drie in 2018 en één in 2019.

Patiëntervaringen

Recent is een onderzoek gepubliceerd waarin 14 kwalitatieve interviews zijn afgenomen bij klagers die een klachtenprocedure hebben doorlopen binnen de huisartsenzorg (Stobbe, van den Broek, & Friele 2020). Uit de resultaten van dit onderzoek blijkt dat de meeste geïnterviewde klagers via de ingediende klacht hun onvrede wilden uiten. Ook vonden zij het belangrijk dat er iets met hun onvrede werd gedaan zodat kon worden voorkomen dat andere patiënten een vergelijkbare situatie meemaken. De geïnterviewde klagers waren er echter niet van op de hoogte of er iets met hun klacht was gedaan en de meeste gaven dan ook aan een terugkoppeling naar aanleiding van hun klacht te missen.

Een belangrijke observatie uit dit onderzoek is dat de eerste reactie op een klacht de rest van het traject sterk kleurt (Stobbe e.a. 2020). De respondenten bleken vaker positief over de eerste reactie op een klacht van huisartsenposten, waar de mogelijkheid tot indienen van een klacht toegankelijk was en de klachtenfunctionaris de klacht snel oppakte, dan die van huisartsenpraktijken. Bij deze laatste was het voor de respondenten vaak niet duidelijk waar de klacht kon worden ingediend en was de eerste reactie van de huisarts op de klacht vaak negatiever en meer afhoudend dan de klager gehoopt had. Dit benadrukt een belangrijk verschil tussen de huisartsenpraktijk (dagzorg) enerzijds en de huisartsenpost anderzijds. Bij de huisartsenpost wordt de klacht meestal opgepakt door een klachtenfunctionaris terwijl bij de huisartsenpraktijk de huisarts zelf vaak het voortraject op zich neemt. De directe betrokkenheid bij de klacht maakt het mogelijk lastig voor huisartsen om de klacht op een open manier te ontvangen en de klager open te benaderen, zonder daarbij gedreven te worden door eigen emoties (Stobbe e.a. 2020). In ziekenhuizen zijn er om deze redenen vormen van peer-support georganiseerd om artsen ondersteuning te bieden tijdens een klachtenprocedure, wat in dit soort situaties ook kan bijdragen aan een adequatere reactie op een patiënt (Shapiro e.a. 2016).

De klachten die uiteindelijk bij de geschilleninstantie terecht kwamen (N=6) gingen niet altijd over ernstige misstappen en de geschillenprocedure bood daarom niet altijd een aanvulling op de klachtenprocedure, met name als de klacht betrekking had op een meningsverschil (Stobbe e.a. 2020). Het beter en vroegtijdig informeren van klagers over de geschillenprocedure en diens mogelijke

uitkomsten zou kunnen voorkomen dat klachten waarvan de behandeling door een geschilleninstantie geen meerwaarde heeft hier worden ingediend (Stobbe e.a. 2020).

Visie sector

Om de ervaring van de sector met de Wkkgz te onderzoeken is er een vragenlijst uitgezet onder koepelorganisaties en een workshop met vertegenwoordigers van deze organisaties georganiseerd. De ervaring bij de koepelorganisaties voor huisartsen is dat de Wkkgz over het algemeen goed geïmplementeerd is in de huisartsensector. Aanvankelijk was er wat angst voor het klachtensysteem, maar dit blijkt goed te werken en veel klachten worden informeel in de praktijk afgehandeld zonder dat het een geschil wordt. De koepelorganisaties delen ook de ervaring dat de wettelijke termijnen over het algemeen goed haalbaar zijn.

In theorie zou openheid over incidenten moeten leiden tot een vermindering in het aantal klachten. De koepelorganisaties veronderstellen echter dat incidenten vaak niet de aanleiding zijn voor een klacht en dat er daarom geen vermindering in het aantal klachten zichtbaar is. Klachten in de huisartsenzorg hebben vaak betrekking op bejegening, het niet krijgen van een doorverwijzing en het terugvorderen van het eigen risico als een medicijn niet werkt of als er niet naar de juiste specialist is doorverwezen.

Volgens vertegenwoordigers van de koepelorganisaties in de huisartsensector heeft de mogelijkheid claims in te dienen geleid tot veel discussie over de gewenste vergoeding van niet werkende medicatie en over het terugvorderen van kosten van een medisch specialistisch consult bij de huisarts én tot een enorme toename in de beroepsaansprakelijkheidspremie. Tijdens een workshop met deze vertegenwoordigers kwam naar voren dat huisartsen soms de claim betalen via de beroepsaansprakelijkheidsverzekering of uit eigen zak, om geschilbehandeling te voorkomen.

Tijdens de huisartsenworkshop werd gesteld dat sprake is van een toename in het aantal claims sinds de Wkkgz: dit werd gezien als een ongewenste ontwikkeling. Tegelijk was er wel oog voor het belang van patiënten met een terechte claim die recht hebben op een schadevergoeding. Gesteld werd dat het klachttraject sterker dan eerst is geformaliseerd, doordat geschilleninstanties ook claims kunnen behandelen.

Cijfers van de VvAA laten een vrij gestage toename van het aantal ingediende claims tussen 2010 en 2019, van ongeveer 200 tot ongeveer 350 (VvAA 2020a). De VvAA voert hierbij niet de Wkkgz op als verklarende factor. Er wordt gewezen op andere oorzaken, zoals dat arbeidsongeschiktheid door medische fouten steeds door de overheid wordt gecompenseerd, waardoor medewerkers voor schadevergoeding een claim indienen. Ook speelt dat er sprake is van minder verzekerde zorg. Ten slotte wordt gesteld dat de werkdruk in de zorg hoog is, waardoor het risico op incidenten toeneemt, en daarmee de kans op een claim stijgt.

5.4.3 Klachtrecht in de Nederlandse tandartsenzorg

Regelingen

Door zich aan te sluiten bij een beroepsvereniging kunnen tandartsen op een gemakkelijke wijze voldoen aan de eisen die de Wkkgz aan hen stelt, zoals de aansluiting bij een erkende geschilleninstantie en het beschikken over een klachtenregeling.

Belangrijke koepelorganisaties in de tandartsensector zijn de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (KNMT) en de Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT). Vrijwel alle tandartsen die actief zijn in Nederland zijn bij (een van) deze koepelorganisaties aangesloten. De KNMT vertegenwoordigt ruim 10.000 leden (KNMT 2020c). De ANT vertegenwoordigt 2.500 leden, zoals blijkt uit de koepelvragenlijst.
Zowel de KNMT als de ANT biedt haar leden een klachtenregeling aan die voldoet aan de eisen uit de Wkkgz en tevens door de Consumentenbond is goedgekeurd. Daarnaast zijn de leden door middel van hun lidmaatschap automatisch aangesloten bij Stichting Geschilleninstantie Mondzorg (ANT 2020). Speciaal voor zzp'ers in de mondzorg heeft de KNMT een handreiking ontwikkeld, waarin onder andere staat opgenomen hoe zzp'ers een kwaliteitssysteem kunnen opzetten, met klachten kunnen omgaan en kunnen leren van incidenten (KNMT 2020a). Tandartsen die zich als zzp'er hebben gevestigd kunnen zich ook aansluiten bij beroepsverenigingen die bestaan voor zzp'ers in de zorg.

Termijnen

Een laagdrempelige aanpak van de klachtopvang binnen een redelijke termijn spreekt de beroepsgroep aan, maar de huidige termijn in de Wkkgz wordt wel als knelpunt ervaren zo blijkt uit de workshop met beroepsverenigingen binnen de mondzorg.
Volgens de beroepsverenigingen voor tandartsen en mondhygiënisten zijn de termijnen voor de klachtenprocedure onduidelijk in de wet beschreven. De termijn wordt door klachtenfunctionarissen als krap ervaren als er extra onderzoek of het leggen van nader contact nodig is. Ook de eis van een schriftelijke procedure wordt niet als laagdrempelig ervaren. Het opnemen van het woord 'oordeel' in de wet bemoeilijkt daarbij het behalen van de termijn en had daarom beter verwoord kunnen worden als 'reactie'.
Overigens wordt in de workshop met de mondzorgsector wel gesteld dat een oordeel van de zorgverlener vaak wel binnen de termijn haalbaar is. Dat oordeel wordt eerder gezien als het begin van een traject, dan als de afronding van een traject. Met name het komen tot een oplossing heeft meer tijd nodig. In de praktijk wordt bij een klacht de klager als eerste gebeld en daarna wordt contact opgenomen met de zorgverlener die gevraagd wordt naar het oordeel over de klacht. Dat gebeurt pas als klager en tandarts er eerder onderling niet zijn uitgekomen. Tijdens de workshop is gesteld dat als er een gesprek is geweest en patiënten en tandartsen er niet uitgekomen zijn, patiënten niet meer openstaan voor een gesprek waardoor de klachtenprocedure een meer administratief karakter krijgt, wat tevens meer tijd zou kosten dan het in gesprek gaan met elkaar. Toch blijkt uit de cijfers van de KNMT dat het aantal klachten dat door bemiddeling werd opgelost vrij fors is, en steeg van 70% in 2017 naar 75% in 2018 (KNMT 2020b).

De geschilleninstanties

Binnen de mondzorg bestaan Stichting Kwaliteitsinstituut Mondzorg (KIM) en Stichting Geschilleninstantie Mondzorg als door het ministerie van VWS erkende geschilleninstanties. Stichting KIM is in de loop van 2019 opgezet en in augustus 2019 erkend. De stichting heeft dan ook in 2019 geen geschillen voorgelegd gekregen. Stichting Geschilleninstantie Mondzorg is in 2017 opgericht op initiatief van beroepsverenigingen ANT, KNMT, de Nederlandse Verenging van Mondhygiënisten (NVM-mondhygiënisten) en de Organisatie Nederlandse Tandprothetici (ONT) in samenwerking met de Consumentenbond (SGIM 2020b).
Als partijen na bemiddeling door een klachtenfunctionaris er samen niet uitkomen, kan de patiënt zich tot de geschilleninstantie wenden. De griffiekosten voor de klager bedragen € 75,- (SGIM 2020a). Indien de klager ontvankelijk wordt verklaard in zijn of haar klacht, vindt er een besloten hoorzitting plaats door een commissie bestaande uit een voorzitter (jurist), drie beroepsgenoten die gezamenlijk één stem vertegenwoordigen en een algemeen lid dat namens de Consumentenbond is aangesteld (SGIM 2020b).
De eerste hoorzitting van Stichting Geschilleninstantie Mondzorg vond plaats op 7 juli 2017. Het totale aantal voorgelegde geschillen in 2017 betrof 31, waarvan 10 geschillen in 2018 zijn behandeld. Slechts 4 van de 31 geschillen zijn gegrond verklaard en gingen over onjuiste tandheelkundige/mondzorgkundige behandelingen in combinatie met onjuiste communicatie en bejegening. De overige 17 geschillen gingen over de tandheelkundige/mondzorgkundige behandeling door de tandarts/orthodontist (SGIM 2018). Geen van de geschillen ging over de declaratie.
In 2018 werden 56 geschillen aan Stichting Geschilleninstantie Mondzorg voorgelegd, waarvan 42 geschillen zijn behandeld, waarbij bedacht moet worden dat 2018 het eerste volle jaar van functioneren was. Van de 56 geschillen werden 13 geschillen ingetrokken/gestaakt door de klager. Vervolgens zijn 12 geschillen gegrond en 6 geschillen gedeeltelijk gegrond verklaard. Op twee geschillen na gingen alle klachten over de tandheelkundige behandeling. In totaal werd een schadevergoeding van € 64.191,- toegewezen aan 8 van de 29 klagers die een schadevergoeding vorderden.
In 2019 betrof het aantal voorgelegde geschillen 41, waarvan 8 geschillen niet in behandeling zijn genomen omdat deze niet werden doorgezet bij de geschilleninstantie (SGIM 2020b). In totaal werden 11 geschillen gegrond en 11 geschillen gedeeltelijk gegrond verklaard. Op één geschil na, waren alle geschillen gericht tot een tandarts/orthodontist. In alle gevallen betrof de aard van de klacht het tandheelkundig handelen van de zorgverlener en vorderde de klager een schadevergoeding en lag de nadruk op het vergoeden van materiele schade (herstelkosten). In 19 van de 22 (gedeeltelijk) in het gelijk gestelde klagers werd een schadevergoeding toegekend, waarbij eenmaal het maximumbedrag van € 25.000,-.
Volgens Stichting Geschilleninstantie Mondzorg weten klagers in 2018 en 2019 hun weg naar de geschilleninstantie te vinden en leggen zij pas hun geschil voor nadat bemiddeling door een klachtenfunctionaris tussen de klager en (mond)zorgverlener heeft plaatsgevonden maar niet tot succes heeft geleid (SGIM 2019, 2020b).
Toch wordt door de beroepsverenigingen de stap naar de geschilleninstantie als klein ervaren. Aan het niet ontvankelijk of ongegrond verklaren van het geschil worden geen (financiële) consequenties verbonden voor de klager anders dan het verlies van het griffiegeld. In tegenstelling tot de Wkcz wordt vanuit de tandartsen het verschil ervaren dat de zorgverlener de proceskosten moet betalen.

Dit wordt door de beroepsverenigingen als een onevenredige verdeling ervaren. Het aantal ongegronde klachten bij Stichting Geschilleninstantie Mondzorg is; 55% in 2017, 21% in 2018 en 42% in 2019. Bij een ongegronde klacht zou voor de beroepsverenigingen de voorkeur uitgaan naar een verdeling van de proceskosten tussen de klager en de zorgverlener om een onevenredige verdeling op te heffen, zo blijkt uit de workshop.

Toegankelijkheid

Wat de toegankelijkheid van de informatie op de websites van tandartspraktijken betreft had minder dan de helft van de onderzochte websites een zoekbalk. Van deze websites was de informatie over het indienen van een klacht in de meeste gevallen dan ook niet onder één minuut te vinden. Dit betekent dat de cliënt over het algemeen wat langer zou moeten zoeken naar de webpagina met informatie over klachten.
In de meeste gevallen bevatte de website wel een pagina met de informatie over klachtregelingen, vaak aangevuld met een verwijzing naar een andere website, bijvoorbeeld die van de van KNMT. Deze beroepsvereniging biedt voor haar leden klachtenfunctionarissen en is aangesloten bij de geschilleninstantie voor mondzorg. In meer dan de helft van de gevallen werd men aangeraden om eerst met de desbetreffende zorgverlener is gesprek te gaan om onvrede te uiten. In contrast werd in minder dan de helft van de websites informatie gegeven over een klachtenfunctionaris. Een derde van de websites noemde de geschilleninstantie als een optie om een klacht in te dienen. In ongeveer 20% van de gevallen was er geen informatie aanwezig over mogelijkheden om een klacht kenbaar te maken.
De meeste websites hadden geen online formulier om onvrede te uiten. Minder dan 10% van de websites bood contactgegevens aan van een klachtenfunctionaris, zoals een e-mailadres of telefoonnummer. Geen van de websites gaven contactgegevens van een geschilleninstantie. Een verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat de meeste websites een verwezen naar de website van de KNMT, waar de informatie over het contacteren van een klachtenfunctionaris wel te vinden is.
Samenvattend zullen cliënten van de onderzochte tandartspraktijken zullen wat langer dan bijvoorbeeld patiënten van een huisarts moeten zoeken naar de webpagina met informatie over klachtregelingen. De inhoudelijke informatie omtrent de mogelijkheden om een klacht in te dienen verschilt daarbij sterk tussen de onderzochte websites. Opvallend is dat slecht in iets meer dan de helft van de websites wordt aangeraden de onvrede met de betreffende zorgverlener te bespreken. Vervolgens wordt maar in weinig gevallen een directe manier geboden om contact op te nemen met een klachtenfunctionaris om onvrede te uiten. Dit kan te maken hebben met de veelgebruikte verwijzing naar de website van de KNMT, waar veel tandartspraktijken bij zijn aangesloten.

Ontwikkelingen in aantal klachten en claims

Een volledig overzicht van alle klachten in de mondzorg, specifiek tandartsenzorg, is niet voorhanden. Klachten kunnen bij verschillende personen, verenigingen en instanties worden ingediend, zoals de zorgverlener, beroepsverenigingen, klachtenfunctionarissen, geschilleninstanties, tuchtrechter of de civiele rechter. Hierdoor kan geen volledig nationaal overzicht worden gegeven.
Wel is bekend hoeveel klachten beroepsvereniging KNMT sinds de invoering van de Wkkgz heeft ontvangen. Zo werden er 566 klachten in 2017 in behandeling genomen door de KNMT

Klachtenservice. Dit aantal daalde in 2018 naar 436 (KNMT 2019). In 2019 steeg het aantal klachten naar 602 klachten. Als dit getal echter wordt afgezet tegen het volledige aantal patiëntcontacten in de mondzorg (ongeveer 32.500.000) (Bruers e.a. 2015) is het aantal klachten gering (Workshop mondzorg 31-8-2020). Tijdens de workshop is besproken dat het beeld dat in de sector leeft is dat veel klachten van tandartsen een financiële component hebben. Uit de rapportage over het aantal vanuit de KNMT behandelde klachten ontstaat een ander beeld, namelijk dat de meeste klachten over de tandheelkundige behandeling gaan (38% in 2019), gevolgd door de rekening (22% in 2019) en communicatie (17% in 2019).

Door de beroepsverenigingen van de tandartsen wordt gesteld dat met name de claims zijn gestegen, dit volgt ook uit de informatie van de VvAA (VvAA 2020d). Een mogelijke verklaring voor deze toename is volgens de beroepsverenigingen ANT en KNMT de laagdrempelige klacht/geschilbeslechting vanuit de Wkkgz die een aanzuigende werking heeft op ontevreden patiënten om hun klacht en/of claim in te dienen door het wegnemen van enige drempels. Tijdens de workshop wordt benoemd dat daar waar de behandelingen het duurst zijn, volgens de beroepsverenigingen het meest wordt geclaimd. Volgens de VvAA komen de meeste claims voort uit wortelkanaalbehandelingen en de hoogste claims uit implantaten (VvAA 2020d).
De gedachte leeft dat patiënten in een economisch zwaardere tijd meer of sneller klagen of een claim indienen vanuit een onzuiver (met name financieel) motief en de inspanningsverplichting van de zorgverlener onterecht gebruiken om de factuur terug te kunnen leggen bij de zorgverlener. Het effect hiervan is volgens de beroepsverenigingen dat zorgverleners binnen de mondzorg zich defensief gaan opstellen en minder bereid zijn om behandelrisico's te nemen. Vanuit de beroepsvereniging van de mondhygiënisten wordt aangegeven dat er zelden een claim wordt ingediend.

De impact van klachten op het dagelijks handelen van de zorgverlener

Uit een eerder onderzoek van de KNMT in 2013 onder tandartsen waarvan een klacht is afgehandeld, blijkt dat een klacht niet alleen impact – zowel fysiek als mentaal- heeft op de beroepsuitoefening, maar ook op de verhouding tot collega's, medewerkers en patiënten (Bruers e.a. 2015).
Toch wordt een klacht niet alleen negatief ervaren, maar ook gezien als een 'wake up call' om bepaalde zaken in praktijk te optimaliseren, zoals een betere en volledigere verslaglegging waardoor dossiers volledige worden. Uit hetzelfde onderzoek dat KNMT in 2013 uitvoerde blijkt dat de kans op een klacht kleiner is als kennis van de relevante wet- en regelgeving juist wordt toegepast door bijvoorbeeld goede communicatie met patiënten, het verkrijgen van informed consent en een goede verslaglegging van de verleende zorg (Bruers e.a. 2015).
Door de toename van het aantal klachten gaan zorgverleners in de mondzorg zich volgens beroepsvereniging ANT risicomijdend gedragen door meer disclaimers op te stellen om klachten te voorkomen.

5.4.4 Klachtrecht in de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking

Het gaat binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking veelal om cliënten die niet zelfstandig in staat zijn om hun onvrede of klacht te verwoorden dan wel in te dienen. Daarnaast bestaan binnen deze sector duurzame relaties tussen zorgverleners en patiënten. In een gesprek met klachtenfunctionarissen binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking komt naar voren dat het regelmatig voorkomt dat een zorgverlener voor langere tijd op dagelijkse basis voor dezelfde cliënt zorgt, waardoor er een intensieve en duurzame behandelrelatie ontstaat.

Het indienen van een klacht kan deze behandelrelatie verstoren. Aangezien een alternatieve of vervangende zorgverlener meestal niet (op korte termijn) voorhanden is, moeten de zorgverlener en cliënt zowel tijdens als na het klachtproces met elkaar verder kunnen. De kans dat deze behandelrelatie wordt verstoord of de vrees dat goede zorg door een klacht wordt aangetast kan voor cliënten en/of voor ouders/vertegenwoordigers van cliënten een drempel opwerpen om een klacht in te dienen, aldus een medewerker van het LSR.

Door deze bijzondere cliëntenpopulatie en duurzame zorgrelatie was de verwachting aan de start van het onderzoek dan ook dat de laagdrempelige klachtopvang, zoals de Wkkgz dit heeft bedoeld, een ander karakter zou hebben binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking ten opzichte van de overige verdiepende zorgsectoren in dit onderzoek.

Regelingen

De VGN biedt zowel leden als niet-leden een openbaar model klachtenregeling, waarbij zorgverleners ervoor kunnen kiezen om wel- of niet een klachtencommissie in het klachtenproces te betrekken (VGN 2019b). Dit verschil wordt gemaakt omdat meerdere wetten samenkomen binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking. Zo kan een klacht bijvoorbeeld onder de Jeugdwet vallen in plaats van de Wkkgz. De Jeugdwet schrijft een andere klachtenprocedure voor dan de Wkkgz. Een opmerkelijk verschil is dat het instellen van een klachtencommissie verplicht is voor organisaties die jeugdhulp aanbieden (artikel 4.2.1, tweede lid, sub a, Jeugdwet). Dit is geen vereiste vanuit de Wkkgz, maar de Wkkgz sluit de betrokkenheid van een klachtencommissie in het klachtproces niet uit. Het staat zorgverleners binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking daarom vrij om een klachtencommissie bij het klachtproces te betrekken.
Door middel van de klachtrechtmodellen van de VGN kunnen zorgverleners binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking hun klachtenregeling vormgeven en zo voldoen aan de eisen (artikel 13 Wkkgz) die we Wkkgz hieraan stelt. Daarnaast zijn leden van de VGN automatisch aangesloten bij De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg.
Naast de VGN kunnen zorgverleners binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking zich aansluiten bij het Landelijk Steunpunt Medezeggenschap (LSR). Het LSR is een koepelorganisatie van ruim 500 cliëntenraden in de gehandicapten- en curatieve sector. Het LSR biedt verschillende dienstverleningen aan, waaronder de (laagdrempelige) klachtopvang door onder andere vertrouwenspersonen en klachtenfunctionarissen.

Aanvullend beleid

De vertrouwenspersoon

Voor veel cliënten met een verstandelijke beperking geldt dat zij niet of onvoldoende in staat zijn om zelfstandig een klacht te verwoorden of in te dienen, dan wel de juiste route te vinden voor het indienen van een klacht. Veel zorgverleners van zorg voor mensen met een verstandelijke beperking hebben daarom een vertrouwenspersoon aangesteld waar de cliënt in eerste instantie terecht kan. Tijdens een gesprek met het LSR werd uitgelegd dat een vertrouwenspersoon een partijdige rol inneemt ten aanzien van de cliënt en ondersteunt bij het verwoorden van diens onvrede en het omgaan met een klacht.
Volgens de VGN was de vertrouwenspersoon van oudsher ter ondersteuning van de cliënt ingesteld en is door veel organisaties bij de invoering van de Wkkgz in stand gebleven. Een vertrouwenspersoon is dan ook geen vereiste vanuit de Wkkgz, maar vanwege de vrijheid die de Wkkgz biedt ten aanzien van de invulling van het klachtproces staat het zorgaanbieders vrij om een vertrouwenspersoon aan te stellen en onderdeel te laten zijn van het klachtproces. Dit sluit volgens de VGN goed aan bij de behoeften van cliënten met een verstandelijke beperking.
Het is aan de zorgaanbieder om te bewerkstelligen dat cliënten op de hoogte zijn van het bestaan van een vertrouwenspersoon. Dit gebeurt door middel van folders of regelmatig fysieke aanwezigheid van een vertrouwenspersoon binnen een zorgorganisatie. Volgens het LSR krijgen medewerkers van de organisatie ook de opdracht om cliënten bij onvrede erop te attenderen dat er een vertrouwenspersoon bestaat waar zij terecht kunnen.
De vertrouwenspersoon op basis van de Wkkgz dient niet te worden verward met de cliëntenvertrouwenspersoon op basis van de Wet zorg en dwang (Wzd) of de vertrouwenspersoon op basis van de Jeugdwet. Cliënten die onvrijwillige zorg ontvangen en onder de reikwijdte van de Wzd vallen hebben vanaf 1 januari 2020 recht op een cliëntenvertrouwenspersoon, de zogenoemde ‘Cvp Wzd’. Indien de Jeugdwet van toepassing is op de klacht wordt er een vertrouwenspersoon van het Advies- en Klachtenbureau Jeugdzorg (AKJ) aangewezen. Dit zijn andere vertrouwenspersonen dan de vertrouwenspersoon op basis van de Wkkgz.
Het onderscheid maken tussen een vertrouwenspersoon op basis van de Wkkgz of een cliëntvertrouwenspersoon op basis van de Wzd of Jeugdwet is voor cliënten niet makkelijk dan wel onmogelijk. Uit de bijeenkomst met klachtenfunctionarissen binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking blijkt dat het vinden van de juiste toegang daarom onder andere door de samenloop van verschillende wetgeving en het bestaan van verschillende klachtondersteuners voor cliënten met een verstandelijke beperking lastig is. Indien een cliënt met een Wkkgz klacht zich meldt bij een vertrouwenspersoon op basis van de Wzd of Jeudgwet dient deze vertrouwenspersoon de cliënt dan ook door te verwijzen naar de Wkkgz vertrouwenspersoon.

Stappen in het klachtproces

Indien nadere bemiddeling nodig of gewenst is, wordt na de betrokkenheid van een vertrouwenspersoon een klachtenfunctionaris ingeschakeld. De klachtenfunctionaris vervult een onafhankelijke en onpartijdige rol en faciliteert bemiddeling tussen de cliënt en de zorgverlener waarover de onvrede gaat. De vertrouwenspersoon blijft tijdens dit bemiddelingsproces betrokken ter

ondersteuning van de cliënt. De meeste klachten worden volgens het LSR in deze fase opgelost. Indien bemiddeling door de klachtenfunctionaris niet tot op een oplossing heeft geleid, kan de cliënt om een beoordeling van een externe klachtencommissie of de raad van bestuur vragen.
Ondanks dat het geen vereiste uit de Wkkgz is, werken sommige zorgaanbieders binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking met een externe klachtencommissie. Net als de raad van bestuur kan een externe klachtencommissie een formeel oordeel geven. Het kan echter voor verwarring zorgen bij een cliënt of wettelijk vertegenwoordiger om hierin een keuze te maken. In de praktijk zien klachtenfunctionarissen in sommige gevallen dat een klachtencommissie de klacht kan terugleggen bij de raad van bestuur om te kijken of er nog mogelijkheden tot bemiddeling is, zo blijkt uit het gesprek met het LSR. Indien ook dit niet tot een oplossing heeft geleid staat het de cliënt vrij om zich te wenden tot de geschilleninstantie voor een bindende uitspraak. Opgemerkt dient te worden dat een cliënt niet verplicht is deze stappen te doorlopen alvorens zich te kunnen wenden tot de geschilleninstantie, het recht om naar de geschilleninstantie te gaan ontstaat nadat een onafhankelijk persoon, in dit geval de klachtenfunctionaris, betrokken is geweest.
Het expliciet maken van deze stappen in de wet zou volgens het LSR dan ook geen voorkeur hebben bij klachtenfunctionarissen omdat dit de vrijheid van de zorgaanbieder om deze stappen in te vullen zou beperken. Het laat daarnaast op de huidige wijze de klager vrij om te bepalen welke weg hij zou willen bewandelen met de klacht. Het zou afbreuk kunnen doen aan de laagdrempeligheid als een klager verplicht alle stappen dient te doorlopen. Tijdens het gesprek met het LSR wordt benoemd dat klachtenfunctionarissen binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking momenteel aangeven tevreden te zijn met de eisen uit de Wkkgz. Het laagdrempelige karakter dat de Wkkgz voorschrijft sluit goed aan op de behoeften van cliënten met een verstandelijke beperking.

Klachtbevoegdheid

Door de hiervoor beschreven vertrouwenspersoon wordt de cliënt die dit niet zelfstandig kan, in staat gesteld om door middel van advies en ondersteuning diens onvrede te uiten of een klacht in te dienen. Naast de cliënt is ook de ouder/wettelijk vertegenwoordiger klachtbevoegd. Volgens het LSR zijn de klachten van een ouder/wettelijk vertegenwoordiger doorgaans algemener van aard, deze klachten zien meer op onderwerpen zoals bijvoorbeeld goede zorg, beleid van de organisatie, bezettingsproblemen of de voorzieningen op locatie.
Aangezien zowel de ouder/wettelijk vertegenwoordiger als de cliënt klachtbevoegd is, is het belangrijk dat de klachtenfunctionaris nagaat of de klacht van de ouder/wettelijk vertegenwoordiger ook daadwerkelijk aanwezig is bij de cliënt omdat het anders om een ander soort klacht kan gaan. Waar voorheen de wettelijk vertegenwoordiger meer zou beslissen ligt de nadruk nu meer op de cliënt. In tegenstelling tot klachten die algemener van aard zijn, klagen cliënten eerder over situaties in de dagelijkse zorg of bejegening, aldus het LSR.

Toegankelijkheid

Voor deze evaluatie is een online toegankelijkheidsonderzoek uitgevoerd om te onderzoeken hoe toegankelijk de informatie over het klachtproces is op de website van een zorgaanbieder. Uit dit onderzoek is gebleken dat het grootste deel van de websites van de onderzochte instellingen binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking een zoekbalk had waarmee de webpagina

over het indienen van klachten binnen één minuut werd gevonden. Ook bij de websites die geen zoekbalk hadden, was dit het geval. Over het algemeen was de informatie over het klachtproces goed te vinden op de onderzochte websites.
In de meeste gevallen was de informatie direct op de webpagina te vinden. In een aantal gevallen werd dit aangevuld met een online brochure en/of klachtreglement in de vorm van een Pdf-bestand. Bijna alle instellingen gaven het advies om ten eerste met de desbetreffende zorgverlener in gesprek te gaan wanneer men ontevreden is. Minder dan 10% gaf dit advies niet. Bovendien gaven alle websites, op één na, informatie over de mogelijkheid een klacht te bespreken met een klachtenfunctionaris en/of cliëntvertrouwenspersoon. Laatstgenoemde bekleed in de zorgsector zorg voor mensen met een verstandelijke beperking vaak ook de rol van klachtenfunctionaris zoals bedoeld wordt in de Wkkgz. De mogelijkheid om een klacht in te dienen bij een geschilleninstantie wordt in minder dan 10% van de websites niet genoemd. Op slechts één website was er geen informatie te vinden over de mogelijkheden om een klacht in te dienen.
De meeste websites boden geen online formulier om onvrede kenbaar te maken. Daarentegen was er in het overgrote deel van de websites wel een e-mailadres of telefoonnummer van een klachtenfunctionaris en/of een cliëntvertrouwenspersoon te vinden. Opmerkelijk publiceerde ongeveer 30% van de instellingen ook de contactgegevens van de geschilleninstantie op de website. Dit percentage lag bij websites van de huisartsen en tandartsen een stuk lager.

Samen met de LSR en De Geschillencommissie richtte VGN de Geschillencommissie Gehandicaptenzorg op. De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg behandelt geschillen die door cliënten worden ingediend tegen zorgaanbieders die bij de VGN zijn aangesloten en geregistreerd zijn bij de Geschillencommissie Gehandicaptenzorg voor de behandeling van geschillen. Klachten kunnen ingediend worden ten aanzien van de geleverde zorg en omgang door een zorgverlener, privacy schending in de zorginstelling, onjuiste of onvolledige behandelinformatie of zoekgeraakte of beschadigde eigendommen tijdens het verblijf in de instelling (De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg 2020a).
Voor het indienen van het geschil betalen cliënten een bedrag van € 52,50 aan klachtgeld en ontvangen dit bedrag terug indien zij in het gelijk worden gesteld.

Ontwikkelingen in aantal klachten en claims

Een overzicht van het aantal klachten binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking is niet voorhanden. Dit komt omdat klachten bij verschillende instanties ingediend kunnen worden en hier geen rapportages over beschikbaar zijn. Een volledig beeld kan daarom niet worden gegeven. Wel is informatie bekend over het aantal geschillen binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking.
In 2019 zijn 34 geschillen behandeld door de Geschillencommissie Gehandicaptenzorg, waarvan in 13 zaken een uitspraak is gedaan door de commissie. Ten opzichte van 2018 betekende dit een stijging van bijna 50% in het aantal voorgelegde geschillen (De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg 2020b). In 2018 werden namelijk 23 geschillen behandeld, waarvan in 9 geschillen een uitspraak is gedaan. De reden hiervoor was onder andere dat geschillen stopten omdat de klager niet voldeed aan de formele innamevereisten of omdat de zaak in 2018 nog niet was afgerond en in 2019 verder werd

behandeld. De meeste geschillen gingen in 2019 over het handelen van zorgverleners (De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg 2019).

Samenloop van verschillende wetgeving in het klachtproces

In de zorgsector voor mensen met een verstandelijke beperking komen verschillende wetten samen, zoals de Jeugdwet, Wet langdurige zorg (Wlz), Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en de Wkkgz.
Aanbieders van zorg voor mensen met een verstandelijke beperking bieden bijvoorbeeld niet alleen kort- of langdurige zorg aan cliënten met een verstandelijke beperking, maar vaak ook jeugdhulp (VGN 2016).
Voor de inrichting van het klachtproces gelden op basis van verschillende wetten andere vereisten. De Wkkgz stelt bijvoorbeeld verplicht dat de zorgaanbieder een onafhankelijk persoon aanwijst die de klager ondersteunt bij het indienen van de klacht en het onderzoeken van mogelijke oplossingen (artikel 15, eerste en tweede lid, Wkkgz). Zo is het op grond van de Jeugdwet verplicht om een klachtencommissie in te stellen die aan verschillende eisen voldoet (artikel 4.1.9 Jeugdwet) terwijl de Wkkgz die eis niet stelt. Een klachtencommissie is op grond van de Wkkgz niet verplicht, maar mag wel onderdeel van het klachtproces uitmaken. Daarnaast geldt de verplichting tot aansluiting bij een door de minister erkende geschilleninstantie niet vanuit de Jeugdwet, maar wel vanuit de Wkkgz.
Voor Wmo-zorg gelden andere regels. Indien een zorgaanbieder enkel Wmo zorg aanbiedt dient de zorgaanbieder een Wmo-klachtenregeling te hebben waarvan de eisen per gemeente kunnen verschillen. Een vast vereiste betreft in ieder geval het kunnen aanbieden van toegang tot een Wmo-klachtencommissie (artikel 4.2.7, tweede lid, sub a, Wmo). Indien de zorgaanbieder niet uitsluitend maar onder andere Wmo-zorg aanbiedt, geldt de Wkkgz-klachtenregeling.
Door de samenloop van verschillende wetten en daarmee verschillende klachtenprocedures en functionarissen is het voor cliënten en/of hun ouders/vertegenwoordigers niet altijd duidelijk welke wetgeving van toepassing is of bij welke functionaris zij hun klacht moeten neerleggen. Hierdoor kunnen klagers de weg kwijtraken in het doolhof van regels, wetten en instanties (Klokkenluiders Verstandelijk Gehandicapten 2020). Het onderscheid maken tussen een vertrouwenspersoon op basis van de Wkkgz of een cliëntvertrouwenspersoon op basis van de Wzd is voor cliënten niet makkelijk dan wel onmogelijk. Het vinden van de juiste toegang is daarom onder andere door de samenloop van verschillende wetgeving en het bestaan van verschillende klachtondersteuners voor cliënten binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking lastig, zo blijkt uit het gesprek met het LSR.

5.4.5 Klachtrecht in de andere zorg

Ten aanzien van het klachtrecht zijn er zowel overeenkomsten als verschillen te zien in de drie subsectoren van de ‘andere zorgaanbieders’. Het opzetten van een (laagdrempelige) klachtenregeling was een nieuwe wettelijke verplichting voor de alternatieve zorgsector, terwijl verschillende cosmetische zorgaanbieders (BIG-geregistreerde behandelaren) en diverse beroepsgroepen binnen de zzp’ers al eerder onderhevig waren aan kwaliteit- en klachteisen. Over het algemeen zien de alternatieve en zzp-sectoren geen stijging in het aantal ontvangen klachten blijkt uit de workshop met de andere zorgaanbieders.

Regelingen

Overeenkomstig worden klachtenregelingen in de sectoren dikwijls aangeboden door een beroeps- of koepelorganisatie. Zo maken veel alternatieve zorgaanbieders gebruik van de klachten- en geschilleninstanties die worden aangeboden door een register (RBCZ). Wanneer men is aangesloten bij een van de beroepsorganisaties die is gekoppeld aan het register, kan men gebruik maken van de aangeboden klachtregeling. In de cosmetische en zzp-sector bieden de brancheverenigingen een soortgelijke regeling. Als lid van de brancheverenigingen kan men gebruik maken van de diensten van een klachtenfunctionaris en/of een aangesloten, erkende geschilleninstantie.

Hoewel verschillende beroepsgroepen binnen de zzp'ers en de alternatieve zorg al werkten aan klachtregelingen voordat de Wkkgz in werking trad, was de aanvulling van de geschilleninstanties nieuw voor de meesten. Tijdens de workshop met de nieuwe zorgsectoren is de meerwaarde van de geschilleninstanties besproken. Een beroepsorganisatie uit de alternatieve sector verklaart dat de geschilleninstantie hen richtlijnen en voorlichtingen geeft over de invulling van de Wkkgz voor de sector. Het nut van de geschilleninstantie wordt breder gezien in de alternatieve sector, doordat zij informatie verschaffen over de wettelijke kaders, valkuilen en aandachtspunten. Er wordt veel aan voorlichting gedaan om risico's te beperken. De alternatieve sector geeft aan dat geschilleninstanties met elkaar concurreren, bijvoorbeeld wat betreft tarieven. Dit werd door een deelnemer van de workshop gezien als een ongewenst effect.

Aanvullend beleid

De verschillen tussen de drie nieuwe sectoren zijn te zien in de extra faciliteiten die zij aanbieden aan ofwel de behandelaren ofwel de zorggebruikers. Zo kennen de zzp'ers en alternatieve zorgsector een (verplichte) beroepsaansprakelijkheidsverzekering die de kosten van de klachtenfunctionaris en/of de geschilleninstantie dekt. Op deze manier loopt de beroepsbeoefenaar geen individueel risico. Het register van de alternatieve sector geeft aan hiervoor gekozen te hebben omdat zij vinden dat de beroepsbeoefenaar bijgestaan en begeleidt moet worden, en omdat individuen de kosten zelf niet kunnen dragen. Dit is ondergebracht onder de (Britse) verzekering Balens (onderdeel van Lloyd's) ligt een koepelorganisatie toe in de workshop.

Ook wordt het verenigingsklachtrecht genoemd tijdens de workshop, waarbij verenigingen andere zaken waarborgen voor het klachtrecht dan de vereisten uit de Wkkgz. Hierbij is er een onafhankelijke klachtencommissie betrokken. Zowel de cliënt als de beklaagde wordt bijgestaan in dit proces. Dit kan opgeschaald worden richting het tuchtrecht. Deze klachtencommissie staat los van de Geschilleninstanties vanuit de Wkkgz.

In de cosmetische zorgsector lanceerde de Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde (NVCG), een beroepsvereniging voor cosmetische artsen, in het begin van 2020 een meldpunt voor slachtoffers van cosmetische misstanden. Zowel cliënten, hun naasten als hun zorgverleners kunnen een anonieme melding maken (NVCG 2020). Eén van de doelen van dit meldpunt is het inventariseren van medische missers en complicaties in de cosmetische sector, om zo inzicht te krijgen in bijvoorbeeld onbekwame en niet-bevoegde behandelaren die zorg verlenen. Het meldpunt heeft

betrekking op de gehele cosmetische sector en staat los van de leden van de NVCG. De meldingen die bij dit meldpunt worden gedaan, worden ook bekend gemaakt bij de Inspectie, zo lichtte de beroepsvereniging toe in een interview.

Het melden en leren van klachten, calamiteiten en incidenten

Naar aanleiding van onder andere een aantal incidenten en calamiteiten in de sector zijn de alternatieve en cosmetische zorg toegevoegd aan de Wkkgz. Op dit moment lijken er echter nauwelijks calamiteiten en klachten gemeld te worden in de alternatieve sector. Dit roept de vraag op of de misstanden niet worden gemeld of dat het aantal misstanden in werkelijkheid overschat is. De alternatieve sector verklaart in de workshop dat er af en toe wat kleinere incidenten worden gemeld. Zij geven ook aan dat alternatieve behandelaren vaak wat meer tijd hebben voor een behandeling dan reguliere zorgverleners, waardoor er eerder ingegrepen kan worden. Ten aanzien van het leren van klachten en calamiteiten klinken er verschillende geluiden uit de alternatieve sector. Enerzijds werd door een beroepsorganisatie aangegeven dat dit een nieuw concept is voor de sector, waardoor zij nog moeten leren omgaan met incidenten melden en het bespreekbaar maken hiervan. Anderzijds gaf het register van de alternatieve sector aan dat de sector vóór de ingang van de Wkkgz al bezig was met klachtregelingen. Zo worden er intervisiemomenten en bijeenkomsten georganiseerd om het leren van klachten te bevorderen zo volgt uit de workshop en de koepelvragenlijst.

In de cosmetische sector attendeert de beroepsvereniging NVCG haar leden op het melden van calamiteiten bij de Inspectie, zo volgt uit het interview. Daarnaast bestaat er een complicatieregister voor de leden van de beroepsvereniging waarin complicaties gemeld kunnen worden. De leden zijn verplicht complicaties te melden op het platform van het Vrest, een platform gericht op het bevorderen van competentiegericht leren (Vrest 2020). Tijdens ledenvergaderingen vinden er complicatiebesprekingen plaats o.b.v. terugkoppelingen van de gemelde complicaties in Vrest. De NVCG geeft in het interview aan dat naar aanleiding van de besprekingen er geleerd kan worden van de (kwaliteit van) zorg en eventueel aanpassingen in (kwaliteits)standaarden besproken worden. Een opvallend leerpunt in de cosmetische sector betreft het verwachtingsmanagement bij cliënten. Zo wordt verteld in een interview met twee beroepsverenigingen dat klachten over de zorg of de behandeling ontstaan doordat cliënten te vaak een ‘garantie’ krijgen voor een bepaald resultaat van de behandeling. Wanneer dit resultaat niet wordt behaald, kan dit zich uiten in een klacht. De NVCG meldt dat klachten ook veelal over financiën gaan, wat te maken kan hebben met het feit dat het niet-verzekerde zorg betreft.

Een beroepsorganisatie van de zzp-sector geeft aan dat er vóór de Wkkgz al klachtenregelingen bestonden vanuit de beroepsvereniging van een aantal beroepsgroepen. Hierdoor was het leren van incidenten en misstanden in de zorg, het bevorderen van de kwaliteit van de zorg, intervisies etc. genormaliseerd binnen deze beroepsgroepen. De Wkkgz wordt dan ook wel eens gezien als een administratief feit waaraan voldaan moet worden, zo blijkt uit de workshop en de koepelvragenlijst.

Toegankelijkheid

Om de online toegankelijkheid van informatievoorzieningen te onderzoeken, is er een online onderzoek uitgevoerd onder websites van alternatieve en cosmetische zorgaanbieders. Vanwege de complexiteit waarin zorgverleners in de zzp-sector werken, is deze groep niet meegenomen in dit online onderzoek.

Van de onderzochte websites in de alternatieve zorgsector had minder dan 10% een zoekbalk op de website. De pagina met informatie over het kenbaar maken van klachten was in de meeste gevallen niet in minder dan één minuut te vinden. Minder dan 30% van de websites bood informatie direct op de webpagina aan, waarvan vaak alleen werd genoemd dat een klacht besproken kan worden met de desbetreffende zorgverlener. In minder dan 10% van de gevallen werden de klachtenfunctionaris en/of geschilleninstantie genoemd. Ongeveer een derde van de websites bevatte geen informatie over klachtregelingen. Opmerkelijk was dat een deel van de websites, die geen informatie bood over klachtregelingen, wel het logo van een instantie die klachtenfunctionarissen toonde op de website. Ook noemden enkele websites slechts de namen van klachtinstanties. Het is echter niet aannemelijk dat iemand zonder voorkennis van klachtenregelingen zou weten dat dergelijke logo's en namen verwijzen naar instanties waar een klacht ingediend zou kunnen worden. Slechts één van de onderzochte websites bood een online formulier aan om een klacht kenbaar te maken. Bijna geen van de alternatieve zorgaanbieders publiceerden contactgegevens van een klachtenfunctionaris en/of een geschilleninstantie. Kortom, de onderzochte websites in de alternatieve zorg bevatten over het algemeen niet veel informatie over de mogelijkheden om een klacht kenbaar te maken. De toegankelijkheid van de onderzochte websites die wel enige informatie bieden, was niet optimaal.

Het algemene beeld van de online informatievoorziening over het klachtenproces in de cosmetische zorg is niet positief. De ruime meerderheid had geen zoekbalk op de website om via de term 'klacht' de klachtenpagina te zoeken en bij eveneens de ruime meerderheid was de klachtenpagina niet binnen één minuut vindbaar. Opvallend genoeg had de meerderheid van de websites geen klachtenpagina.

5.5 Geschilleninstanties en de Wkkgz

Met de komst van de Wkkgz werden de geschilleninstanties geïntroduceerd. De geschilleninstanties dienen als laagdrempelige beroepsmogelijkheid voor mensen met een klacht. Op deze manier is de stap naar de rechter niet meteen noodzakelijk. De geschilleninstantie doet een bindende uitspraak over een geschil. Tevens bieden geschilleninstanties de mogelijkheid een financiële vergoeding aan te vragen/een (schade)claim in te dienen.
Erkenning door het Ministerie van VWS is noodzakelijk voor geschilleninstanties in de zorg (CIBG 2020c). Op deze manier streeft het Ministerie naar onafhankelijke, deskundige en kwalitatieve geschilleninstanties (CIBG 2020a). Om in aanmerking te komen voor erkenning moet het reglement van de geschilleninstantie voldoen aan een aantal eisen die gebaseerd zijn op de wetsartikelen en/of het Uitvoeringsbesluit van de Wkkgz (CIBG 2016). Het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van VWS, toets de aanvraag op de verschillende eisen en onderdelen. Eén van de onderdelen is bijvoorbeeld dat er bewijs wordt aangeleverd dat de geschilleninstantie is ingesteld in

samenwerking met de (koepel)organisaties en cliënten vanuit de zorgsector die de geschilleninstantie wil dienen (CIBG 2020a).

5.5.1 Aantal erkende geschilleninstanties en hun uitspraken

Eind 2020 bestaan er 41 erkende geschilleninstanties in Nederland (CIBG 2020b). Bij zes geschilleninstanties kunnen zorgaanbieders uit alle zorgsectoren terecht. De overige geschilleninstanties zijn sectorspecifiek. Eén instantie, De Geschillencommissie Zorg, bevat 17 verschillende zorgcommissies uit 16 verschillende zorgsectoren en een zorgalgemene commissie (Geschillencommissie 2020). Een aantal zorgsectoren kennen meerdere geschilleninstanties zoals de sector complementaire en alternatieve geneeswijze (5, inclusief onderdeel van De Geschillencommissie Zorg), geestelijke gezondheidszorg (4, inclusief onderdeel van De Geschillencommissie Zorg), solistische zorgverleners en zzp'ers in de zorg (3), huisartsen (2), fysiotherapie (2), geboortezorgaanbieders (2), mondzorg (2), en ziekenhuizen (2) (CIBG 2020b).
Voor een overzicht van de cijfers omtrent het aantal (gegronde) geschillen en (gehonoreerde) claims zijn de jaarverslagen van de geschilleninstanties van 2019 geraadpleegd. De geschilleninstantie rapporteren op verschillende manieren over het aantal ingediende, behandelde en (deels) gegronde klachten. Ook rapporteren de geschilleninstanties op andere manieren wat betreft het aantal ingediende en gehonoreerde claims en de hoogte hiervan. Dit maakt onderlinge vergelijking vrijwel onmogelijk. Om deze reden worden alleen op hoofdlijnen cijfers gegeven over de geschillen en claims van de geschilleninstanties.

5.5.2 Geschillen en uitspraken

In 2019 zijn bij de geschilleninstanties 627 geschillen ingediend en werden 650 geschillen behandeld. Van deze geschillen waren er 30 niet ontvankelijk of was de commissie niet bevoegd, daarnaast waren er aan het eind van het jaar nog 196 geschillen in behandeling. Door geschilleninstanties wordt verschillend gerapporteerd over de uitkomst. De ene commissie gebruikt elkaar uitsluitende categorieën voor de categorieën gegrond, ongegrond, onderling opgelost of geschikt, terwijl de andere commissie voor één geschil meer categorieën, zoals onderling geschikt en gegrond of ongegrond, gebruikt. Ook komt het voor dat niet voor alle ingediende geschillen een einduitspraak is gedaan. Van de 424 afgeronde geschillen zijn er 23 gegrond verklaard, 114 deels gegrond en 165 ongegrond. Van 46 geschillen wordt aangegeven dat ze onderling zijn opgelost, terwijl er 56 zijn geschikt.

De meeste ingediende geschillen (>150 geschillen) waren afkomstig van de ziekenhuis- en de huisartssector. De sector geestelijke gezondheidszorg ontving meer dan 95 geschillen. Ook kregen de zorg-algemene geschilleninstanties samen een aanzienlijk deel van de ingediende geschillen. Verder kwamen er meerdere geschillen (>30 geschillen) binnen bij de geboortezorg, mondzorg, zorg voor mensen met een verstandelijke beperking en uiterlijke verzorging. De meeste gegrond verklaarde geschillen kwamen van de ziekenhuis- en mondzorgsector (>20 geschillen). Ook in de huisartszorg, geboortezorg en geestelijke gezondheidszorg werd een aantal klachten gegrond verklaard (>10).
De instanties waar tot nu toe nog geen geschillen werden hebben behandeld betreffen voornamelijk

de alternatieve geneeskunde. Ook de militaire gezondheidszorg en enkele zorgalgemene geschilleninstantie melden geen geschillen.

5.5.3 Schadeclaims bij de geschilleninstantie

Over het algemeen rapporteren geschilleninstanties weinig in hun jaarverslagen over de cijfers rondom ingediende en/of gehonoreerde schadeclaims. De meeste gehonoreerde claims komen uit de mondzorgsector (19). De huisartssector meldt slechts één gehonoreerde claim van de 27 die er werden ingediend. Ook werden er 11 claims gehonoreerd in de ziekenhuissector. Over het geheel van alle sectoren ligt de hoogte van de gehonoreerde schadeclaims tussen de € 50,- en € 5.400,- zo is te zien in de beschikbare jaarverslagen van de geschilleninstanties.

5.5.4 De kosten voor geschilbehandeling

Rondom de geschilleninstanties zijn er verschillende kostenposten te onderscheiden zoals de kosten voor de zorgaanbieder om aangesloten te zijn bij de geschilleninstantie, de kosten van de geschilbehandeling, griffiekosten, en de kosten van een eventuele gehonoreerde schadeclaim. De kosten kunnen ten laste vallen van de zorgverlener, een beroepsvereniging of koepelorganisatie, een verzekeraar of de klager. In de praktijk komen verschillende manieren van financiering voor. Zo kunnen de kosten voor aansluiting bij de geschilleninstantie verwerkt zijn in de lidmaatschapskosten van een beroepsvereniging. De kosten van de geschilbehandeling kunnen ofwel per geschil worden betaald door de individuele zorgverlener ofwel in een lidmaatschap of een abonnementstarief zitten. Er wordt vaak gebruikt gemaakt van een solidariteitsbeginsel voor leden van de geschilleninstantie, zo blijkt uit de bijeenkomst met diverse geschilleninstanties. De kosten voor de klager om een geschil aanhangig te maken verschillen tussen de € 0,- en € 150,-. Een aantal geschilleninstanties hanteert hogere kosten wanneer de klacht vergezeld wordt door een schadeclaim (Bouwman e.a. 2019).

5.5.5 Samenloop klacht en claim bij de geschilleninstantie

Voor de klager is de drempel om een claim toe te voegen aan een geschil vrij laag (Bouwman e.a. 2019). De geschilleninstanties geven aan een sterke onderbouwing van de schade te verwachten van de klager. Klagers zullen zich niet altijd realiseren dat de behandeling van een claim een specifieke onderbouwing vraagt. Tijdens de bijeenkomst laten verschillende geschilleninstanties weten dat dit In sommige gevallen zorgt voor een druk op de klager om met rechtsbijstand de claim te onderbouwen. Vaak merken de geschilleninstanties dat de klager de claim onvoldoende kan onderbouwen, wat leidt tot afwijzing van de claim en onvrede bij de klager (Bouwman e.a. 2019). Het toevoegen van een claim bij een klacht kent specifieke gevolgen. Ten eerste zorgt dit ervoor dat de nadruk van de klachtbehandeling verschuift van de inhoud van de klacht naar de inhoud van de claim. Dit terwijl de klager soms helemaal niet uit is op een financiële vergoeding, maar slechts gehoord wilt worden en/of een oordeel wilt over de klacht van een deskundige commissie. Ten tweede zorgt de samenloop van klacht en claim bij de geschilleninstantie voor juridisering van het proces doordat klager en verweerder zich wapenen met rechtsbijstand. De inhoud van de klacht komt dan vaker op de achtergrond te liggen (Bouwman e.a. 2019). Een adequatere informatievoorziening

omtrent de geschilleninstanties en het indienen van een claim zou deze negatieve gevolgen wellicht kunnen tegengaan (Sorgdrager 2019).

5.5.6 Diversiteit in geschilleninstanties

Uit de jaarverslagen van de geschilleninstanties is af te leiden dat er geschilleninstanties bestaan die weinig tot geen geschillen hebben behandeld (in 2019): vijf commissies hebben in 2019 geen klacht ontvangen, zeven commissies ontvingen maximaal vijf klachten en van vier commissies vonden wij hier geen informatie. Uit een bijeenkomst met verschillende geschilleninstanties weten wat dat er instanties zijn die sinds de oprichting nog geen geschillen hebben behandeld. Ook bestaat er een grote diversiteit wat betreft de omvang (het ledenaantal) van de geschilleninstanties.

Er wordt verschillend gedacht over de diversiteit in het aantal geschillen en de omvang van de geschilleninstanties. Enerzijds geven geschilleninstanties aan dat kleinschaligheid plezierig kan werken, omdat men 'dezelfde taal' spreekt en (soms letterlijk) dichter bij de klagers staan. Anderzijds kan het grote aantal geschilleninstantie (per zorgsector) onwenselijk zijn waardoor de kennis van de instanties verspreid ligt. Hierdoor kunnen expertise, ervaringen en leerpunten minder makkelijk met elkaar worden gedeeld. Overkoepelend leren van geschillen kan ten goede komen van zowel het klachtproces als de bevordering van de kwaliteit van zorg, laten verschillende geschilleninstanties weten tijdens een bijeenkomst. Het oordeel over de wenselijkheid meer klachten te behandelen hing sterk samen met het aantal klachten dat men behandelde. In het gesprek met de geschilleninstanties werd ook geconstateerd dat de veelheid aan commissies het voor cliënten niet makkelijk maakt te weten waar men terecht zou moeten met een geschil.

De vraag is of de geconstateerde diversiteit, en dan met name het feit dat er commissies zijn met weinig tot geen klachten, wenselijk is. Een zeker volume kan bijdragen aan het opbouwen van ervaring en aan het opbouwen van een zekere consistentie, dat zou pleiten voor het opheffen van commissies met weinig klachten. Door de 'kleinere' geschilleninstanties werd daar tegenover gezet dat zij een beroep doen op commissieleden die werkzaam zijn bij meerdere geschilleninstanties en op die manier ervaring op doen. Dit roept natuurlijk wel de vraag op of er dan nog een inhoudelijke reden is om verschillende commissies in stand te houden, als de belangrijke commissieleden vaker dezelfde zijn.

5.5.7 Schadeclaims bij de aansprakelijkheidsverzekeraar

Schadeclaims kunnen ook via de zorgaanbieder lopen om vervolgens afgehandeld te worden door de aansprakelijkheidsverzekeraar. Vanuit het perspectief dat de geschilleninstantie een laagdrempelig alternatief zou kunnen zijn voor het civiele claimtraject, zou de aanwezigheid van de geschilleninstantie kunnen leiden tot een daling van het aantal claims dat via dit civiele traject wordt behandeld. Uit de jaarverslagen van een aantal aansprakelijkheidsverzekeraars is te zien dat zij over het algemeen beperkte stijgingen zien in het aantal ingediende claims in de afgelopen jaren, zeker geen daling.

De aansprakelijkheidsverzekeraar Medirisk rapporteert van 2016 – 2019 een aantal ontvangen claims van 785, 841, 731 en 776 per jaar (MediRisk 2017, 2018, 2019, 2020). De gemiddelde vergoeding per erkende/minnelijk geschikte claim lag in de periode 2016 – 2019 betrof respectievelijk € 49.383,-, € 46.313,-, € 55.413,- en € 41.119,-. De cijfers laten zien dat er in de afgelopen vier jaar geen sterke stijging of daling te zien is in het aantal ingediende claims en de hoogte van de claims. Medirisk stelde in 2019 haar juridische kennis breder beschikbaar door het invoeren van 'support bij incidenten', waarbij (juridische) ondersteuning wordt geboden voor zorgaanbieders en individuele zorgprofessionals bij o.a. Wkkgz claims. Dit houdt onder andere in de Medirisk helpt bij de triage van claims ('fastlane' of zelf afwikkelen). Ook wordt 'support bij incidenten' digitaal aangeboden zodat ook zorgverleners die zelden een klacht of claim krijgen, beschikken over de juiste informatie (MediRisk 2020).

De aansprakelijkheidsverzekeraar Centramed rapporteert van 2016 – 2019 een aantal ontvangen claims van 870, 863, 814 en 808 per jaar. De totale schadelast lag in de periode 2016 – 2019 op respectievelijk 25.1 miljoen euro, 25 miljoen euro, 29.7 miljoen euro en 31.8 miljoen euro (Centramed 2017, 2018, 2019, 2020). De cijfers laten zien dat er in de afgelopen vier jaar geen sterke stijging of daling te zien is in het aantal ingediende claims, wel is er een stijging te zien in de hoogte van de claims. Centramed meldt in haar jaarverslag wel dat het aantal kleinere claims terugloopt sinds de invoering van de Wkkgz. Dit wordt door Centramed vooral toegeschreven aan de toegenomen mogelijkheden voor leden om zelf claims af te handelen, zonder betrokkenheid van Centramed. De leden van Centramed geven aan dat de Wkkgz wel zorgt voor meer bewustwording en een meer laagdrempelige beoordeling van een klacht door het ziekenhuis (Centramed 2020).
De VvAA, die aansprakelijkheidsverzekeringen aanbiedt voor individuele beroepsbeoefenaren, meldt dat zij het aantal claims en de hoogte hiervan zien stijgen (VvAA 2020c). Dit zien zij bijvoorbeeld in de huisartssector (VvAA 2020b). Voor de tandartssector geldt dat het aantal claims stabiel is gebleven, maar de hoogte van de claims steeg (VvAA 2020d). De tijdsperiode waarin zij dit zien, wordt niet gemeld.

5.5.8 Reflectie geschilleninstanties

Wat opvalt, is de grote diversiteit aan geschilleninstanties. Enkele grote instanties zijn verantwoordelijk voor het merendeel van de afgehandelde geschillen, terwijl er ook instanties zijn die in 2019 geen geschil hebben behandeld. Overwogen kan worden dat een grote diversiteit niet bijdraagt aan de overzichtelijkheid voor cliënten. Ook kan overwogen worden dat een zeker volume kan bijdragen aan de kwaliteit van uitspraken. Wat dit laatste betreft geldt dat wij geen onderzoek hebben gedaan naar de kwaliteit van de uitspraken.

Een andere observatie betreft het aantal geschillen dat is ingediend: in 2019 waren dit er 627 voor de gehele zorg. Ter vergelijking, in 2010 werden er ongeveer 3000 klachten behandeld door klachtencommissies die verbonden waren met de ziekenhuizen (Bouwman e.a. 2012). In 2010 werden dus in de ziekenhuizen alleen al vier keer zoveel klachten behandeld door een klachtencommissie dan het aantal, in 2019, behandelde geschillen voor het hele domein van de Wkkgz.

Door vertegenwoordigers van geschilleninstanties, en ook eerder in de Tweede Monitor van de Wkkgz, werd geconstateerd werd dat klagers regelmatig vrijwel terloops een claim indienen (Bouwman e.a. 2019). Het verbinden van claim aan een geschil betekent een aanzienlijke verzwaring van de procedure. Dan staat niet meer de relatie met de zorgaanbieder centraal maar de aansprakelijkheidsvraag. De vraag is wie gebaat is bij deze ontwikkeling.

Ten slotte zou de geschilleninstantie een kortere een makkelijker route naar een financiële vergoeding kunnen bieden dan de klassieke claim route. Dit onderzoek laat zien dat hier geen sprake van is. Enerzijds zien we dit niet terug in een daling van het aantal ingediende claims via de klassieke claimroute. Anderzijds valt op dat de hoogte van de gemiddelde claim (rond de € 40.000,-) via de klassieke claimroute vele malen hoger is dan die van een claim bij de geschilleninstantie (rond de € 2.000,-). De geschilleninstantie is daarmee geen alternatief geworden voor claimbeoordeling door de rechter.
In de paragraaf over het cliëntperspectief is dieper ingegaan op het perspectief van cliënten op de geschilleninstantie.

5.6 Cliëntperspectief op het klachtrecht in de Wkkgz[1]

5.6.1 Inleiding cliëntperspectief klachtrecht

Voor de invoering van de Wkkgz konden cliënten een klacht indienen bij een klachtencommissie van een zorgaanbieder. De Wkkgz biedt de zorgaanbieder de ruimte om laagdrempelig te reageren op een klacht en de klachtopvang en –behandeling zo in te richten dat het past bij de lokale, specifieke situatie. De geschilleninstantie die in het leven werd geroepen is een onafhankelijke instantie, die een bindende uitspraak kan doen.

Een belangrijke vraag is wat de ervaringen zijn van cliënten met een klacht in de laagdrempelige klachtbehandeling en met de klachtbehandeling door de geschilleninstanties. Om dit te onderzoeken vroeg het Nivel Consumentenpanel haar leden met wie zij een zorggerelateerde klacht als eerste zouden bespreken. Vervolgens zijn er vragenlijsten uitgestuurd naar mensen die een klacht hebben ingediend bij klachtenfunctionarissen en bij geschilleninstanties. Daarnaast zijn open interviews gehouden met mensen die een klacht hebben ingediend bij een geschilleninstantie.

5.6.2 Met wie als eerste een klacht te bespreken?

Het Nivel Consumentenpanel Gezondheidszorg verzamelt informatie over de meningen over en ervaringen met de gezondheidszorg onder de algemene volwassen bevolking in Nederland. Begin 2020 werd één vraag gesteld over het klachtrecht: “Stel dat u een klacht zou hebben over uw zorgverlener, met welke personen of instanties zou u uw klacht in eerste, tweede en derde instantie bespreken?”. De vraag werd voorgelegd aan een steekproef van 1500 volwassen panelleden en beantwoord door 754 respondenten (50% vrouw, 43% hoger opgeleid en vrijwel allemaal autochtoon

1 Naar dit hoofdstuk kan apart worden verwezen: Cliëntenperspectief op het klachtrecht in de Wkkgz, Munshi R.T., Dijkstra R.I. & Sankatsing V.D.V.. In: Evaluatie Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg. Friele R.D., Legemaate J., Wijne R.P., Munshi R.T., Knap L.J., Bouwman R. J.R., Sankatsing V.D.V. ZonMw 2021.

(94%)).
De antwoorden op deze vraag laten zien dat het voor de meeste mensen vanzelfsprekend is een klacht eerst met de zorgverlener zelf te bespreken, zo laagdrempelig mogelijk dus. Daarna volgt de klachtenfunctionaris en de zorgverzekeraar (zie tabel 1).

Tabel 1 Stel dat u een klacht zou hebben over uw zorgverlener. Met welke personen of instanties zou u uw klacht bespreken?

	2020* (N= 754)
De zorgverlener zelf	84%
Een klachtenfunctionaris	31%
Zorgverzekeraar	31%
De leidinggevende van de zorgverlener	20%
De geschilleninstantie	13%
Landelijk meldpunt zorg	11%
Een lid van de klachtencommissie	9%
Weet ik niet	7%
De beroepsvereniging van de zorgverlener	6%
Een ombudsman/vrouw	6%
De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	5%
Tuchtcollege	4%
Geen van allen	2%

* Respondenten werden gevraagd maximaal drie antwoordopties te kiezen.

5.6.3 Cliëntenervaring met de klachtenfunctionaris

Om de ervaringen van cliënten met de klachtenfunctionaris in kaart te brengen, is er een vragenlijst verstuurd naar mensen wiens klacht in 2019 is behandeld en/of afgerond door een klachtenfunctionaris.

Methode en karakteristieken

Ter bescherming van de privacy van de cliënten zijn de vragenlijsten verstuurd via de klachtenfunctionarissen van zorginstellingen of van externe partijen. Respondenten ontvingen de vragenlijst via e-mail of per post op papier. In totaal zijn er 403 vragenlijsten verstuurd, waarvan er 102 zijn teruggekomen. Daarvan waren er vier niet bruikbaar wegens o.a. een niet-volledig ingevuld informed consent formulier. De respons op de vragenlijst was afgerond 25%.

De leeftijd van de respondenten lag tussen de 21–30 jaar en 60+ jaar. De grootste groep respondenten was 60 jaar en ouder. De meeste vragenlijsten waren ingevuld door vrouwen (61%). De groep respondenten was relatief hoog opgeleid: ruim de helft heeft het Hoger Beroepsonderwijs of Wetenschappelijke Onderwijs gevolgd, een kwart volgde het Middelbare Beroepsopleiding.

Resultaten

De gebeurtenissen waarover de klachten gingen, deden zich voor tussen 2010 – 2020; de melding bij de klachtenfunctionaris deden de respondenten veelal tussen 2018 – 2020. De klachten van de respondenten waren gebaseerd op gebeurtenissen die plaatsvonden in bepaalde zorgsectoren. De resultaten zijn om deze reden mogelijk niet te generaliseren naar de gehele zorg. De meeste klachten waren afkomstig van de volgende zorgsectoren: tandarts-/mondzorg (35%), huisartsenzorg (28%), ziekenhuiszorg en ZBC's (19%) en zorg voor mensen met een verstandelijke beperking (13%). De meeste klachten gingen over de (kwaliteit van de) (medische) behandeling of ingreep (42%), bejegening (41%), informatie/voorlichting (20%) of financiële aspecten (20%). Ook de samenwerking tussen hulpverleners (18%) en organisatorische aspecten (15%) werden vaker genoemd. In dit onderzoek hadden de klachten over het medisch handelen het vaakst betrekking op de tandarts-/mondzorg. De klachten over bejegening kwamen vooral voor bij de tandarts-/mondzorg en huisartszorg. De klachten over informatie/voorlichting werd voornamelijk genoemd in de huisartssector. De financiële klachten hingen vooral samen met de tandarts-/mondzorg. Tot slot, voor de helft van de respondenten had de achterliggende gebeurtenis geleid tot lichamelijke gevolgen en had driekwart te maken met psychische gevolgen zoals spanning en stress of angsten en depressie.

De weg naar de klachtenfunctionaris

Voordat de respondenten met de klachtenfunctionaris in aanraking kwamen had ongeveer de helft van hen de klacht met de desbetreffende hulpverlener(s) besproken. Ruim een kwart had gesproken met de leidinggevende van de hulpverlener(s) en/of ruim een derde had de klacht bij een klachtencommissie van de zorgaanbieder ingediend. Een aantal respondenten had de klacht ook gemeld bij het Landelijk Meldpunt Zorg en/of de directie/Raad van Bestuur van de zorgaanbieder.

Iets minder dan de helft van de respondenten kwam terecht bij een klachtenfunctionaris door zelf online naar een klachtenfunctionaris te zoeken. Daarnaast is een klein deel van de respondenten door de hulpverlener(s) gewezen op de klachtenfunctionaris, of ze hebben zelf navraag gedaan bij de instelling. Bovendien geeft een aantal respondenten aan dat de zorgverzekeraar hen heeft gewezen op de klachtenfunctionaris. Iets minder dan de helft van de respondenten vond (heel) makkelijk de weg naar de klachtenfunctionaris, een kwart had hier (veel) moeite mee.

De klachtenfunctionaris heeft de cliënten betrokken bij dit onderzoek in 77% van de gevallen geïnformeerd over mogelijke vervolgstappen in het klachtproces. Voor ongeveer de helft van de respondenten lag de behandelduur van de klachten tussen 4 en 10 weken. Bij ongeveer 34% duurde dit langer dan 10 weken. Meer dan de helft van de respondenten was tevreden over het tijdsbestek waarin de klacht werd behandeld.

Redenen om een klacht in te dienen: verwachtingen

De meest genoemde (door ca. drie kwart of meer van de respondenten) belangrijke redenen (categorieën 'allerbelangrijkst' + 'erg belangrijk') om een klacht in te dienen bij de klachtenfunctionaris waren: het verbeteren van de kwaliteit van zorg; het voorkomen dat anderen

hetzelfde overkomt; het herstellen van het rechtsgevoel; het herstellen van het vertrouwen in de zorg ; een oplossing voor het probleem of onvrede kenbaar maken. De respondenten werden ook gevraagd de minst belangrijke redenen (antwoordcategorie: 'niet belangrijk') aan te geven: o.a. twee derde vond het onbelangrijk dat de hulpverlener(s) om wie de klacht ging gestraft zou worden, en één derde vond het onbelangrijk om met de klacht de relatie met de zorgaanbieder te herstellen; dat de afdeling van de zorgaanbieder op de vingers getikt werd of dat de aangerichte schade hersteld zou worden.

Redenen om een klacht in te dienen: ervaringen

Voor veel respondenten heeft het indienen van een klacht bij een klachtenfunctionaris niet gebracht wat ze hadden gewild (zie tabel 2). Zo heeft slechts respectievelijk 31% en 23% van de respondenten het gevoel dat dat kwaliteit van zorg is verbeterd door het indienen van de klacht of dat is voorkomen dat anderen hetzelfde zal overkomen, terwijl dit wel de belangrijkste reden waren om een klacht in te dienen. Bovendien geeft minder dan de helft van de respondenten aan dat hun rechtsgevoel is hersteld (47%), hun vertrouwen in de zorg is hersteld (36%), en dat er een oplossing voor hun probleem is gevonden (46%). Opmerkelijk overtreft de ervaring (95%) van het kenbaar maken van onvrede de verwachting hiervan (71%).

Tabel 2 Redenen om een klacht in te dienen: verwachtingen en ervaringen

Reden om klacht in te dienen	Verwachting[1] (vooraf)	Ervaring[2] (achteraf)
Het verbeteren van de kwaliteit van zorg	82%	31%
Het voorkomen dat anderen hetzelfde overkomt	81%	23%
Het herstellen van het rechtsgevoel	75%	47%
Het herstellen van het vertrouwen in de zorg	75%	36%
Een oplossing voor het probleem	75%	46%
Onvrede kenbaar maken	71%	95%

1 Antwoordcategorie allerbelangrijkst + erg belangrijk (N=85–90)

2 Antwoordcategorie ja + eigenlijk wel (N=75–87)

In de vragenlijst konden de respondenten aangeven of ze een officiële reactie van de zorgaanbieder hebben gekregen: 44% van de respondenten kreeg wél een reactie van de zorgaanbieder. Nagegaan is of er verschillen waren in de ervaringen tussen respondenten die wel een reactie van de zorgaanbieder hadden gekregen en respondenten die geen reactie hadden gekregen. Het blijkt dat hier inderdaad verschillen zijn in aantallen. Over het algemeen zijn respondenten die geen reactie kregen achteraf minder tevreden over de gerealiseerde redenen om een klacht in te dienen dan diegenen die wél een reactie kregen van de zorgaanbieder. De grootste verschillen zijn te zien in het gevoel dat de kwaliteit van zorg is verbeterd, het rechtsgevoel hersteld is, en dat er een oplossing was voor het probleem (zie tabel 3). Opvallend zit er nauwelijks verschil in de ervaring van het kenbaar maken van onvrede voor respondenten die wel of geen officiële reactie kregen van de zorgaanbieder.

Tabel 3 Redenen om een klacht in te dienen: ervaringen, gesplitst naar respondenten die wel en geen reactie kregen van de zorgaanbieder ná de behandeling van de klacht

Reden om klacht in te dienen	Ervaring[1] (achteraf) Wél een reactie van zorgaanbieder[2]	Ervaring[1] (achteraf) Geen reactie van zorgaanbieder[3]
Het verbeteren van de kwaliteit van zorg	49%	19%
Het voorkomen dat anderen hetzelfde overkomt	26%	19%
Het herstellen van het rechtsgevoel	62%	35%
Het herstellen van het vertrouwen in de zorg	44%	30%
Een oplossing voor het probleem	59%	37%
Onvrede kenbaar maken	97%	94%

1 Antwoordcategorie ja + eigenlijk wel

2 N=40 max.3 N=50 max.

Verwachtingen over het proces bij de klachtenfunctionaris

Naast de redenen om een klacht in te dienen is ook gevraagd naar de verwachtingen van cliënten over het proces, over de manier waarop de klachtenfunctionaris met hen en hun klacht zou omgaan. Minimaal ruim 80% van de cliënten gaf aan het belangrijk te vinden ('allerbelangrijkst + erg belangrijk') serieus genomen te worden, hun verhaal te kunnen vertellen en dat de klachtenfunctionaris zorgvuldig werkt en hen met respect behandelt. Ook was het belangrijk voor de grote meerderheid van cliënten dat de klachtenfunctionaris bemiddelt tussen hen en de zorgverlener(s) (81%), begrip toont voor hoe zij de situatie ervaarden (80%), en uitzicht biedt op een oplossing (72%). Opvallend was dat 61% van de respondenten het belangrijk vond dat de klachtenfunctionaris uitspraak zou doen over de gegrondheid van de klacht. Zij verwachtten blijkbaar een oordeel over hun klacht.

Ervaringen over het proces bij de klachtenfunctionaris

De respondenten oordeelden relatief vaak positief over het uitkomen van de bovengenoemde verwachtingen van het proces van klachtbehandeling (zie tabel 4): 85% vond dat de klachtenfunctionaris hen serieus nam, 89% kon hun verhaal vertellen, 75% vond dat de klachtenfunctionaris zorgvuldig werkte, en 85% oordeelde dat zij met respect is behandeld. Ook vond 79% van de respondenten dat er begrip werd getoond voor hoe zij de situatie ervaarden.

Slechts 60% van de respondenten ervaarden dat de klachtenfunctionaris uitzicht bood op een oplossing en 72% van de respondenten gaf aan dat er bemiddeld is tussen hen en de zorgverlener(s).

Tabel 4 Verwachtingen over en ervaringen met het proces bij de klachtenfunctionaris

De klachtenfunctionaris:	Verwachting[1] (vooraf)	Ervaring[2] (achteraf)
Nam mij serieus	91%	85%
Liet mij mijn verhaal vertellen	86%	89%
Werkte zorgvuldig	87%	75%
Behandelde mij met respect	84%	85%
Toonde begrip voor hoe ik de situatie waarover de klacht gaat heb ervaren	80%	78%
Bemiddelde tussen mij en de zorgverlener(s)	81%	72%
Bood uitzicht op een oplossing	72%	60%

1 Antwoordcategorie allerbelangrijkst + erg belangrijk (N=89–92)

2 Antwoordcategorie ja + eigenlijk wel (N=85–89)

Hiernaast blijkt dat 84% van de respondenten geen verzoek tot schadevergoeding heeft ingediend naast de klacht bij de klachtenfunctionaris. Ten slotte vond meer dan de helft van de respondenten (62%) de klachtbehandeling bij de klachtenfunctionaris de moeite waard.

Ook hier zijn verschillen te zien tussen respondenten die wel en respondenten die geen officiële reactie kregen van de zorgaanbieder ná de klachtbehandeling door de klachtenfunctionaris (zie tabel 5). Over het algemeen zijn respondenten die geen reactie kregen van de zorgaanbieder minder te spreken over hun ervaringen met de klachtenfunctionaris. Relatief minder respondenten die geen reactie kregen vonden dat de klachtenfunctionaris uitzicht bood op een oplossing, zorgvuldig werkte, en begrip toonde voor hoe de cliënt de situatie ervaarde. Ook ervaarden de respondenten die geen reactie kregen in mindere mate dat de klachtenfunctionaris bemiddelde tussen hen en de zorgverlener(s).

Tabel 5 Ervaringen met de klachtenfunctionaris, gesplitst naar respondenten die wel en geen reactie kregen van de zorgaanbieder ná de behandeling van de klacht

De klachtenfunctionaris:	Ervaring[1] (achteraf) Wél een reactie van zorgaanbieder[2]	Ervaring[1] (achteraf) Geen reactie van zorgaanbieder[3]
Nam mij serieus	95%	76%
Liet mij mijn verhaal vertellen	97%	82%
Werkte zorgvuldig	89%	65%
Behandelde mij met respect	95%	78%
Toonde begrip voor hoe ik de situatie waarover de klacht gaat heb ervaren	90%	68%
Bemiddelde tussen mij en de zorgverlener(s)	84%	63%
Bood uitzicht op een oplossing	74%	49%

1 Antwoordcategorie ja + eigenlijk wel

2 N=40 max. 3 N=50 max.

Geconstateerd kan worden dat over het geheel de overgrote meerderheid van de respondenten positief oordeelt over de manier waarop de klachtenfunctionaris hen heeft bejegend: de klachtenfunctionaris nam de cliënt serieus, liet de cliënt het verhaal vertellen, ging zorgvuldig te werk en behandelde de cliënt met respect. Ook heeft een grote meerderheid van de respondenten ervaren dat de klachtenfunctionaris zich heeft ingezet om te bemiddelen tussen hen en de zorgverlener. Veel minder positief zijn de respondenten over de mate waarin aan de redenen om te klagen tegemoet is gekomen. Belangrijke redenen voor vrijwel alle respondenten waren: het verbeteren van de kwaliteit van zorg, het voorkomen dat anderen hetzelfde overkomt en het herstellen van het vertrouwen in de zorg. Slechts een kwart van de respondenten gaf aan dat deze doelen waren gerealiseerd. De respondenten oordeelden positiever over zowel het tegemoet komen aan de redenen om een klacht in te dienen als de ervaringen met de klachtenfunctionaris als zij een officiële reactie van de zorgaanbieder kregen na de klachtbehandeling. Uiteindelijk vond ruim de helft van de respondenten de klachtbehandeling bij de klachtenfunctionaris de moeite waard.

5.6.4 Cliëntenervaring met de geschilleninstanties

Om de ervaringen met de geschilleninstanties in kaart te brengen, is er een vragenlijst verstuurd naar mensen wiens klacht in 2019 is afgerond door een geschilleninstantie.

Methode en karakteristieken

Een vragenlijst is verstuurd naar mensen waarvan de geschilbehandeling was afgerond in 2019. Medewerking aan dit onderzoek is verleend door de geschilleninstantie die geschillen behandelen voor ziekenhuizen, huisartsen, tandartsen/mondzorg, zorg voor mensen met een verstandelijke beperking, en andere zorg (alternatieve en cosmetische zorg, en zzp'ers). Ter bescherming van de privacy van de cliënten zijn de vragenlijsten verstuurd via de geschilleninstanties. Men ontving de vragenlijst online via e-mail of per post op papier (zie methode in Bijlage D). In totaal zijn er 164 vragenlijsten verstuurd, waarvan er 50 zijn geretourneerd (respons 30%). De gebeurtenissen die aanleiding waren voor de geschillen deden zich voor tussen 2013 – 2019, de melding bij de geschilleninstantie deed men tussen 2017 – 2020.

Naast dit kwantitatieve onderzoek zijn er semigestructureerde interviews (24–120 minuten) afgenomen met cliënten die een klacht hebben ingediend bij de geschilleninstantie. Ter bescherming van de privacy zijn cliënten, zowel klagers als verweerders, benaderd via drie geschilleninstanties. Van de ongeveer 400 benaderde cliënten, hebben ongeveer 69 participanten zich aangemeld. De onderzoekers hebben uiteindelijk interviews afgenomen met 27 patiënten en familieleden wiens klacht voor 1 april 2018 was afgerond (Deelen 2019; Drift 2019; Stobbe e.a. 2020). De leeftijd van de respondenten van het kwantitatieve onderzoek ligt tussen de 21–30 jaar en 50+ jaar oud. De grootste groep respondenten was tussen de 51 en 60 jaar oud. De meeste vragenlijsten waren afkomstig van vrouwen (60%). Relatief veel respondenten waren hoogopgeleid: 39% volgde het Hoger Beroepsonderwijs, 16% volgde Wetenschappelijk Onderwijs.

Resultaten

De geschillen van de respondenten waren gebaseerd op gebeurtenissen die plaatsvonden in bepaalde zorgsectoren. De resultaten zijn om deze reden mogelijk niet te generaliseren naar de gehele zorg. De meeste geschillen hadden betrekking op de ziekenhuiszorg en ZBC's (40%)-, huisarts- (34%), en tandarts/mondzorg (16%). De geschillen gingen vaak over bejegening (50%) of de (kwaliteit van de) (medische) behandeling of ingreep (44%). De geschillen over bejegening hadden voornamelijk betrekking op de ziekenhuis/ZBC-zorg en huisartsenzorg. Geschillen over de (kwaliteit van de) (medische) behandeling of ingreep kwamen het meest voor bij ziekenhuis/ZBC-zorg.

Een voorbeeld van een klacht over bejegening speelde bij een cliënt op de verloskundige afdeling (interview participant D). De cliënt vertelde dat tijdens de bevalling niet naar haar werd geluisterd en haar geen privacy werd gegund. Zij benoemde dit, maar de artsen namen haar vragen niet serieus en namen geen maatregelen om meer privacy te geven. Cliënt haalde zelf aan:

> *"Dus zo moeten wij mensen niet met elkaar omgaan. Als iemand op dat moment de macht heeft, en iemand anders zwak is om dat moment en hulp nodig heeft, dat je je macht gebruikt om eerlijk te helpen, en niet onmenselijk. Ik voelde me echt een schaap daar, die op een bed lag, en alles mocht met mij gebeuren. Omdat ik zwak was."* (Participant D)

Een voorbeeld van een klacht over een medische behandeling betrof het vergeten van het toedienen van insuline (interview participant A). Andere klachten betroffen een misdiagnose, leidend tot een amputatie (interview participant J) en chronische pijn door een verkeerd geplaatste ruggenprik (interview participant W).

> *"[...] er zijn dingen die kun je door de vingers zien, drie keer sokken kopen [door slecht opruimen, red.] is vervelend maar het is niet dodelijk. Maar er zijn zaken, zoals insuline vergeten, dat kan echt niet, daar kan je aan dood gaan. Dus ja, dat hebben we toen gemeld."* (Participant A)

Verwachtingen: redenen om een klacht in te dienen

De resultaten van de vragenlijst laten zien dat er verschillende redenen zijn om een klacht in te dienen: de meeste cliënten willen met het indienen van een klacht voorkomen dat anderen hetzelfde overkomt (88%) en bijdragen aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg (83%). Ook het toegeven van de fout door de betrokken hulpverlener was een veelgenoemde reden (83%) om een klacht in te dienen. Twee derde van de respondenten (68%) vond het belangrijk dat de aangerichte schade wordt hersteld. Tabel 6 toont een aantal veelgenoemde belangrijke redenen om een klacht in te dienen (respectievelijk de mate waarin de reden belangrijk werd gevonden en de mate waarin hierin tegemoet is gekomen). Sommige redenen werden door cliënten als minder belangrijk aangemerkt (niet in de tabel): het herstellen van de relatie met de hulpverlener(s) (43%), het straffen van de hulpverlener(s) (36%), en excuses aangeboden door de hulpverlener(s) (21%).

De bevindingen uit de vragenlijst komen ook terug in de interviews. De participanten halen aan dat zij willen voorkomen dat een medische misser een ander overkomt, omdat ze er zelf zoveel leed aan hebben ondervonden.

> *"Maar wat ik heel belangrijk vind is dat dit soort dingen niet meer gebeuren. Dat vind ik zo schandalig."* (Participant B)

> *"En als dat niet in tot de mogelijkheden behoort dat het echt gestopt wordt voor alle andere mensen. Want daar doe ik het ook voor. Weet je, dit mag echt niemand meer overkomen."* (Participant Q)

Ook noemen cliënten in de interviews dat zij de kwaliteit van zorg willen verbeteren. Zij benoemen het lerend effect van een klacht, zodat het zorgsysteem beter wordt.

> *"Ik had liever € 20.000,- betaald dat ze zeggen goh in die medische wereld gaan we dit dus echt niet meer zo doen."* (Participant S)

> "*Mijn doel was om die procedure zo te verbeteren, zo aan te passen, [ziekenhuis] tot het inzicht te brengen, jongens er gaan hier een paar dingen grondig fout. En nu moeten we een oplossing voor vinden. Niet alleen voor die meneer [naam participant], dat geval is al geweest, maar we moeten breder kijken voor iedereen."* (Participant N)

Daarnaast hechten sommige cliënten in de interviews er waarde aan dat de zorgverlener toegeeft dat er een fout is gemaakt.

> *"[...]al hadden ze me gewoon excuus aangeboden dat ze zeggen: ja het is inderdaad fout gegaan op dat moment, had nooit zo mogen gebeuren. Ja dan voel je je toch wel eh, serieus genomen."* (Participant Z)

> *"Maar ik had toch liever gehad dat de arts had gezegd goh ik had het beter moeten doen."* (Participant J)

> *"[...] een mens mag fouten maken, maar dan moet je het ook bekennen, hè."* (Participant W)

Verder benoemt ongeveer de helft van de cliënten in de interviews hoe cruciaal het is om gehoord te worden door de geschilleninstantie, bijvoorbeeld om de menselijke kant van het verhaal te laten zien of om de periode van het geschil te kunnen afsluiten. Dit relateert aan de vragenlijst-bevindingen omtrent het kenbaar maken van je onvrede en je verhaal kunnen vertellen.

> *"Interviewer: Want dat was dus echt ook uw hoofddoel, gehoord worden? Participant: Ja, dan kan ik het afsluiten en kan ik de as verstrooien."* (Participant F)

"Misschien om hen ook een beetje inzicht te geven in wat de achterliggende gedachte was. En de menselijke kant van het verhaal. Dat was eigenlijk de insteek." (Participant C)

"Ik wilde juist gehoord worden, ik wilde dat er met mijn klachten werd omgegaan en niet dat ik aan de kant werd gezet." (Participant P)

Tabel 6 Redenen om een geschil in te dienen: verwachtingen en ervaringen

Redenen om een geschil in te dienen:	Verwachting[1] (vooraf)	Ervaring[2] (achteraf)
Voorkómen dat het anderen zal overkomen	88%	16%
Kwaliteit van zorg verbeteren	83%	9%
Toegeven van fout door hulpverlener(s)	83%	11%
Onvrede kenbaar maken	81%	89%
Zorgen dat de klacht op een hoger niveau terecht kwam	81%	46%
Het rechtsgevoel herstellen	77%	17%
Een oplossing voor mijn probleem	74%	9%
De (afdeling van) de zorgaanbieder op de vinger getikt werd	73%	7%
Mijn plicht doen door een klacht in te dienen	72%	87%
Herstellen van de aangerichte schade	68%	4%
Voorkómen dat de klacht binnenskamers bleef	68%	45%

1 Antwoordcategorie allerbelangrijkst + erg belangrijk (N=47–49)

2 Antwoordcategorie ja + eigenlijk wel (N=44–48)

Ervaringen: redenen om een klacht in te dienen

De respondenten konden aangeven of ook bereikt is wat zij wilden bereiken met het indienen van een klacht (zie tabel 6). Een overgroot deel van de respondenten gaf aan dat zij met het indienen van een klacht hun onvrede kenbaar hebben kunnen maken (89%) en dat zij hun plicht hebben gedaan om een klacht in te dienen (87%). Ongeveer de helft is van mening dat hiermee is voorkomen dat de klacht binnenskamers is gebleven (45%) en dat hierdoor de klacht op een hoger niveau is terecht gekomen (46%). Een kleine minderheid, ten slotte, denkt dat met het behandelen van hun klacht echt iets gaat veranderen: voorkómen dat anderen zal overkomen wat hen is overkomen (16%) of dat hun rechtsgevoel is hersteld (17%). Uit tabel 6 is te zien dat er een discrepantie bestaat tussen de verwachtingen en ervaringen betreft het verbeteren van de kwaliteit van zorg, het toegeven van de fout door de hulpverlener(s), een oplossing voor het probleem, de (afdeling van) de zorgaanbieder op de vingers tikken en het herstellen van de aangerichte schade.

Ook cliënten in de interviews benoemen dat zij gehoord werden en hun onvrede kenbaar konden maken, en zij noemen ook specifiek dat zij hun plicht hebben gedaan door het proces bij de geschilleninstantie te doorlopen.

> *"En voor mij was het dan een soort van... ik had iets opgeschreven en ik kon het voorlezen, dus ik kon mijn hart luchten. Zo, en ik dacht van nu weet je... dus voor mij was dat van belang dat ik het kwijt was."* (Participant V)

> *"Nee, ik heb dat, en ik had zoiets van nou: ik ben gehoord. En ze geven inderdaad mij gelijk, dat heel onprofessioneel gehandeld is. Het is goed. Daar wordt nu, denk ik, ook op gelet. Het ligt daar, bij de inspectie. Het gaf me een gevoel: nou, ik heb mijn plicht gedaan. Meer kan ik niet doen. Meer kan ik niet doen."* (Participant M)

Cliënten bevestigen in sommige gevallen ook dat er niks is veranderd in de zorg als gevolg van een (gegronde) uitspraak.

> *"Participant: Ik ging het gevecht aan en op een gegeven moment zit je er middenin. Ik dacht, ik ga niet opgeven, met als doel het verbeteren van de zorg voor mijn schoonmoeder. Het is niet gelukt. Interviewer: Ondanks dat je hebt gewonnen. Participant: Ja."* (Participant A)

Daarnaast benoemen de geïnterviewde cliënten in een aantal gevallen dat de fout niet is toegegeven door de zorgverlener.

> *"Het enige wat nog niet af was, was dat ik graag van de arts had willen horen van ja, wat ik zeg van ik heb het niet goed gedaan. Maar goed, dat kun je niet afdwingen. Zoiets kan alleen maar als iemand dat zegt."* (Participant J)

Verwachtingen over het proces bij de geschilleninstantie

In de vragenlijst werd men gevraagd naar de verwachtingen van de geschilleninstantie. Men beoordeelde een aantal stellingen waarbij werd aangegeven hoe belangrijk een bepaalde stelling werd gevonden.

In de kolom 'verwachting' van tabel 7 is te zien dat bijna alle respondenten het belangrijk vonden dat de geschilleninstantie zich onpartijdig zou opstellen (97%), er een uitspraak gedaan zou worden over de gegrondheid van de klacht (92%), dat zij hun verhaal konden doen (92%), en dat zij serieus genomen zouden worden (92%). De interview data laten soortgelijke verwachtingen zien van de cliënten: zo willen zij onder andere gehoord worden door een onafhankelijke geschilleninstantie die hen serieus neemt, en een uitspraak over de gegrondheid van de klacht.

Uit de overige data naar voren dat de respondenten het minder belangrijk vinden (antwoordcategorie: 'niet belangrijk') dat de geschilleninstantie goed bemiddelde tussen hen en de hulpverlener(s) (19%), medeleven zou tonen voor wat de respondent heeft doorgemaakt (17%), snel zou reageren (16%), en de klacht snel zou afhandelen (14%).

Tabel 7 Verwachtingen over en ervaringen met het proces bij de geschilleninstantie

Het was voor respondenten belangrijk dat de geschilleninstantie:	Verwachting[1] (vooraf)	Ervaring[2] (achteraf)
Zich onpartijdig zou opstellen	97%	34%
Een uitspraak zou doen over de gegrondheid van de klacht	92%	70%
Hen hun verhaal zou laten vertellen	92%	68%
Hen serieus zou nemen	92%	46%
Hen met respect zou behandelen	86%	69%
Hen de gelegenheid zou geven persoonlijk te komen vertellen wat er is gebeurd	86%	47%
Uitzicht bood op een oplossing	86%	17%
Zou uitleggen hoe zij tot een uitspraak is gekomen	86%	52%

1 Antwoordcategorie allerbelangrijkst + erg belangrijk (N=35-37)

2 Antwoordcategorie ja + eigenlijk wel (N=45–48)

Ervaringen met het proces bij de geschilleninstantie

Vervolgens gaven respondenten aan wat hun ervaringen met de geschilleninstantie zijn geweest. De stellingen kwamen overeen met de stellingen over de verwachtingen (zie kolom 'ervaring' van tabel 7).
Ongeveer twee derde van de respondenten gaf middels de vragenlijst aan dat de geschilleninstantie een uitspraak deed over de gegrondheid van de klacht (70%), de commissie hen met respect behandelde (69%) en hen hun verhaal liet vertellen (68%). De helft van de respondenten gaf aan dat de commissie uitlegde hoe zij tot een uitspraak was gekomen (52%), hen serieus had genomen (46%) en de gelegenheid had geboden om persoonlijk te vertellen wat er was gebeurd (47%). Daarentegen gaf slechts één derde aan dat de geschilleninstantie zich onpartijdig had opgesteld (34%), terwijl onpartijdigheid vooraf wel werd verwacht (97%), en had slechts ongeveer één op de zes ervaren dat de instantie uitzicht bood op een oplossing (17%), wat ook behoorlijk afwijkt van de verwachting vooraf. Ten slotte geeft 78% van de respondenten aan van te voren geïnformeerd te zijn over de juridische gevolgen van het bindend advies van de geschilleninstantie (data niet in tabel).

De meerderheid van cliënten in de interview-reeks ontving een oordeel over de (on)gegrondheid van hun klacht. Enkelen werden niet-ontvankelijk verklaard en hadden derhalve geen uitspraak. De cliënten waren over het algemeen positief over de informatieverstrekking vooraf en de helderheid van de procedure, al was het proces online voor sommige cliënten een (digitale) uitdaging.

Cliënten in de interviewreeks zijn wisselend in hoe serieus zij zich genomen voelen. In sommige gevallen is het voor cliënt duidelijk dat hij/zij niet voor niks de stukken heeft voorbereid en naar de zitting is gekomen, dat doen de commissie en de verweerder ook.

> *"En toen de derde keer toen ik bij de geschillencommissie ging indienen, toen zag ik in ieder geval dat [ik] serieus werd genomen. Want je dient zelf je klacht in. En dan op een gegeven moment, dat vond ik wel prettig want dat kun je namelijk zien. Je krijgt een inlogcode en je kunt in je dossier de stukken inzien die de andere partij indient."* (Participant J)

In andere gevallen zorgen de sfeer of interactie op de zitting ervoor dat cliënten het gevoel hebben dat hun zaak niet serieus wordt genomen, bijvoorbeeld doordat zij beperkte spreektijd krijgen.

> *"En de mensen serieus nemen dat vind ik veel belangrijker dan een hoorzitting of wat dan ook. En ik vind gewoon niet dat wij, en al helemaal niet op de hoorzitting, serieus zijn genomen. Want je kan iets wat 14 jaar speelt, kan je niet in 10 minuten en 3 punten samenvatten. Dat bestaat niet. Dus ik vind het een poppenkast."* (Participant H)

Een deel van de geïnterviewde cliënten bevestigt dat de geschilleninstantie voor hen onpartijdig en neutraal aanvoelde en kritische vragen stelde aan de verweerder.

> *"Ik had het gevoel dat ze er heel neutraal in stonden. Ik had niet het gevoel dat mijn belang of het belang van het ziekenhuis behartigd werd."* (Participant B)

> *"Ja, toen heb ik mijn verhaal gedaan en daar hebben ze naar geluisterd. En toen gingen ze vragen stellen aan de arts. En dat waren best wel kritische vragen. Inderdaad had ik niet verwacht hoor. Ja dat waren best wel kritische vragen. […] En de chirurg die mij had behandeld werd zelfs twee keer naar zijn mand gedirigeerd. Ga maar even terug."* (Participant J)

In andere gevallen waren de cliënten niet overtuigd van de onpartijdigheid van de geschilleninstantie. Dit had te maken met verschillende aspecten, zoals het gevoel dat de sympathie van de commissie meer bij de verweerder lag dan bij cliënt, of het gevoel dat er geen ruimte was voor argumenten van cliënt.

> *"Ik had het idee dat de uitspraak al in de onderste laag klaar lag. De voorzitter was nergens in geïnteresseerd. Ik had allerlei argumenten, allerlei dingen over de schadeverrekening. Hij wou het allemaal niet horen. Dus ik had het idee dat de uitspraak al klaarlag."* (Participant G)

> *"Oh zo veel, maar het werd allemaal te niet gedaan door de commissie, en ik heb het gevoel dat het handjeklap is geweest met het ziekenhuis."* (Participant H)

> *"Later kreeg ik, mijn onderbuikgevoel werd wel heel sterk bevestigd, dat de geschillencommissie wel heel erg op de hand van het ziekenhuis was. En dat er, dat ja dat vond ik niet heel fijn."* (Participant P)

In veel gevallen hadden cliënten het gevoel dat de zaak na de zitting niet opgelost was en konden zij het voor hun gevoel niet afsluiten. In een enkel geval heeft cliënt het gevoel dat de procedure bij de geschilleninstantie de situatie erger heeft gemaakt.

> *"Ja, want toen ik thuis kwam zei ik ook, ik had net zo goed thuis kunnen blijven. Ik voelde me echt één persoon tegenover een hele groep. [stilte] Kijk, en een arts, er kunnen fouten gemaakt worden. Dat kan altijd maar, dan is het ook wel kwestie dat dat ook erkend kan worden."* (Participant W)

> *"Het heeft niets verandert. Het maakt geen bal uit of je wint of niet."* (Participant A)

> *"Naja, achteraf gezien had ik het liever niet willen doen. Het heeft eigenlijk de situatie alleen maar erger gemaakt."* (Participant X)

De aanwezigen in de zaal en deskundigheid van de geschilleninstantie

Bij ongeveer de helft van de respondenten van de vragenlijst heeft er een zitting plaatsgevonden naar aanleiding van de klacht bij de geschilleninstantie. Ongeveer de helft (46%) van hen had iemand meegenomen ter ondersteuning, terwijl een derde (33%) aangaf dat ze niet iemand hadden meegenomen, maar dit wel prettig hadden gevonden. De deelnemers van de zitting waren voornamelijk de leden van de geschilleninstantie, de hulpverlener(s) waar de klacht over ging, en/of vertegenwoordigers van de hulpverlener(s) waar de klacht over ging. Minder dan de helft van de respondenten vond dit een goede samenstelling. Een aantal respondenten gaf aan dat zij de aanwezigheid van een jurist en/of advocaat niet nodig vonden. Anderen gaven aan bepaalde mensen te missen in de groep. Voornamelijk de hulpverlener(s) om wie de klacht ging en een onpartijdige/onafhankelijke partij werd hierbij genoemd. Ten slotte gaf het merendeel van de respondenten aan dat zij van mening waren dat de commissieleden samen niet in staat waren een goed oordeel te kunnen geven over de klacht.

Het indienen van een claim

Bij een geschilleninstantie kan ook een claim worden ingediend tot € 25.000,-. Bij een klachtencommissie kon geen claim worden ingediend. Ongeveer één derde (38%) van de respondenten gaf aan dat ze de stap naar de geschilleninstantie hebben gezet omdat zij onder andere een financiële vergoeding wilde. Uiteindelijk gaf twee derde (62%) van de respondenten aan daadwerkelijk een schadeclaim te hebben ingediend. De mensen die een claim indienden maar dit aanvankelijk niet van plan waren (24%) gaven aan dat ze tijdens het indienen van de klacht op het idee kwamen om een claim in te dienen. Ruim de helft van de respondenten met een schadeclaim vond dat de geschilleninstantie te weinig aandacht besteedde aan de schadeclaim (58%). Van de 31 respondenten die aangaven een schadeclaim te hebben ingediend, hebben er zes een vergoeding gekregen. Het uitgekeerde bedrag lag tussen de € 15,- en € 1.500,-.

In meer dan de helft van de gevallen in de interview-reeks hebben cliënten een verzoek tot schadevergoeding ingediend bij de geschilleninstantie. In een deel van de gevallen was dit een bewuste keuze om zorgkosten of andere schade vergoed te krijgen.

> *"En daar bij de geschillencommissie heb ik dus dat bedrag gevraagd, van laat ze maar betalen. Laat ze maar voelen dat zij niks hebben verdiend."* (Participant D)

> *"Of je kan je geld terugkrijgen. En dat is eigenlijk wat ik, de ultieme compensatie is je geld terug. En in die vorm is het gegoten."* (Participant O)

In tegenstelling tot deze bewuste keuze voor financiële compensatie, noemt een deel van de geïnterviewde cliënten dat de procedure bij de geschilleninstantie expliciet *niet* om geld ging, maar om andere doelen, zoals de eerder aangehaalde kwaliteit van zorg of het voorkomen dat het andere mensen overkomt.

> *"Nee het is nooit een onderwerp geweest het financiële, want we hebben het niet om het financiële gedaan."* (Participant I)

> *"Geld interesseerde me totaal niet. Ik wilde hebben dat op hun vingers getikt werden, dat ze fouten hebben gemaakt, en dat ze eens van protocol en beleid af gaan."* (Participant L)

Sommige van de geïnterviewde cliënten beschrijven dat ze vrij onverwacht of onbewust ook een financiële claim hebben ingediend, dit was in eerste instantie niet de bedoeling. Uit de interviews lijkt te volgen dat de opzet van het indienen van een geschil vraagt om het invoeren van een specifiek bedrag als schadevergoeding. Daarnaast worstelen cliënten met de vraag of ze überhaupt een financiële claim zouden moeten indienen.

> *"Participant: We hadden eerst niks ingevuld, en toen moest je er een bedrag aanhangen. Interviewer: Want hadden jullie daar eerder ook al bij de klachtenfunctionaris over na gedacht? Participant: Nee helemaal niet, we waren niet bezig met geld."* (Participant H)

> *"Hier was het ook van je moet het invullen, anders kan je niet verder naar het volgende veld. Dus ja, dan moet je maar wat invullen. Maar je wordt gelijk in een positie geplaatst alsof het om geld gaat. Het ging mij helemaal niet om geld."* (Participant S)

Geconstateerd kan worden dat de meeste cliënten van de geschilleninstanties op een aantal punten positief oordelen over de manier waarop de geschilleninstantie met hen omging. Veel minder vaak zijn ze positief over de gewenste onpartijdigheid van de commissie en over de gewenste impact van de geschilbehandeling op de zorgverlening. Opmerkelijk is de soms terloopsheid waarmee een deel van de respondenten aangeeft dat ze hebben beslist voor vragen om financiële compensatie.

5.6.5 Reflectie op de resultaten en conclusies ten aanzien van cliëntperspectief klachtrecht

Met de komst van de Wkkgz werd ingezet op een zo laagdrempelig mogelijk klachttraject: een actieve rol van de klachtenfunctionaris en een toegankelijke vorm van beroep, in de vorm van de geschilleninstantie, die ook een bindende uitspraak kan doen, en waar ook een financiële claim kan worden ingediend. Met het huidige cliëntonderzoek wordt inzicht gegeven in de ervaringen van cliënten. De ervaringen van klagers met de klachtenfunctionaris en de geschilleninstantie kunnen worden vergeleken met de ervaringen van klagers met de voormalige klachtencommissies.

Ten eerste wordt geconstateerd dat het uitgangspunt dat klachten bij voorkeur aan de orde worden gesteld bij de betrokken hulpverleners, de meest laagdrempelige manier, een breed draagvlak in de bevolking kent. Vrijwel iedereen is van mening dat het goed is om een klacht eerst met de betrokken hulpverlener te bespreken. De helft van de cliënten die een klacht indienden bij een klachtenfunctionaris had inderdaad de klacht ook eerst besproken met de betrokken hulpverlener. In het geval van de mond- en huisartsenzorg werd ook vaker aangegeven dat met de betrokken leidinggevende was gesproken.

De overgrote meerderheid (>80%) van de respondenten oordeelde positief over het proces bij de klachtenfunctionaris. De respondenten oordeelden positief over zaken die voor hen heel belangrijk waren: ze ervaarden dat de klachtenfunctionaris hen de ruimte gaf hun verhaal te vertellen, hen met respect behandelde en hen serieus nam. Over het proces bij de geschilleninstantie oordeelden respondenten minder vaak positief (twee derde): minder vaak ervaarden ze dat ze de ruimte kregen om hun verhaal te vertellen of voelden ze zich met respect behandeld. Slechts de helft van de respondenten bij de geschilleninstantie oordeelde dat ze zich serieus genomen voelden, terwijl dat voor vrijwel iedereen belangrijk was.

Veel minder vaak (minder dan 20%) oordeelden respondenten, bij zowel de klachtenfunctionaris als de geschilleninstantie, dat de behandeling van de klacht ertoe had geleid dat er iets zou veranderen bij de zorgaanbieder en dat het indienen van de klacht ertoe had geleid dat zou worden voorkomen dat anderen overkomt wat hen was overkomen, terwijl dit voor vrijwel iedereen een belangrijke reden was om een klacht in te dienen.
Wat de ervaringen met de geschilleninstantie betreft valt de soms terloopsheid op waarmee de klacht wordt vergezeld van een financiële claim. Een kwart van de respondenten diende een claim in, terwijl ze dit van te voren niet van plan waren. Daarnaast valt op dat slechts één op de drie respondenten bij de geschilleninstantie ervaarden dat deze zich onafhankelijk opstelde, terwijl die onafhankelijkheid wel een belangrijke reden was voor het instellen van de geschilleninstantie. Ook de interviews met de klagers laten zien dat de onafhankelijkheid en/of onpartijdigheid van de commissie niet altijd wordt ervaren en geven deze interviews voorbeelden van de terloopsheid waarmee een claim wordt gecombineerd met het geschil.

Ten slotte zegt driekwart van de respondenten van te voren geïnformeerd te zijn over de juridische consequenties van het bindend advies van de geschilleninstantie.

De vergelijking met de klachtencommissie

In 2004 voerde het Nivel een vergelijkbaar cliëntonderzoek uit naar de verwachtingen en ervaring van cliënten met klachtencommissies in ziekenhuizen (Sluijs e.a. 2004). Het onderzoek uit 2004 bestond uit een voor- en nameting om de verwachtingen van de cliënten (wat vonden zij belangrijk) en ervaringen zichtbaar te maken. In dat onderzoek werden dezelfde vragen voorgelegd als in het huidige onderzoek en is ook dezelfde werkwijze voor het benaderen van respondenten gevolgd. In tabel 8 hebben we de belangrijkste resultaten van dit onderzoek en het huidige onderzoek naast elkaar gezet.

Te zien is dat de ervaringen met het proces bij de klachtenfunctionaris voor meer mensen positiever was dan met het proces bij de klachtencommissie. Daarnaast is het opvallend dat veel minder mensen de geschilleninstantie als onpartijdig hebben ervaren, dan voorheen de klachtencommissie.

Wat de vraag betreft of met het indienen van een klacht er is bijgedragen aan het voorkomen dat anderen hetzelfde zou overkomen, zien we dat veel meer mensen positieve ervaringen hadden met de klachtencommissie, dan met de klachtenfunctionaris of de geschilleninstantie.

Tabel 8 Een vergelijking van de verwachtingen en ervaringen met de geschilleninstantie, klachtenfunctionaris en klachtencommissie

	Geschilleninstantie		Klachtenfunctionaris		Klachtencommissie[3]	
	Verwach-ting[1]	Ervaring[2]	Verwach-ting[1]	Ervaring[2]	Verwach-ting[1]	Ervaring[2]
Proces						
De klager werd in de gelegenheid gesteld haar verhaal te vertellen	92%	68%	86%	89%	71%	66%
Onpartijdigheid van de instantie/ functionaris	97%	34%	81%	76%	87%	61%
Het serieus nemen van de klager	91%	46%	91%	85%	-	-
Redenen						
Voorkómen dat anderen hetzelfde gebeurt	88%	16%	81%	23%	94%	67%
Het rechtsgevoel herstellen	77%	17%	75%	47%	70%	32%
De kwaliteit van zorg verbeteren	84%	9%	82%	31%	-	-

1 Antwoordcategorie: allerbelangrijkst + erg belangrijk

2 Antwoordcategorie: ja + eigenlijk wel

3 Onderzoek cliëntervaring met klachtencommissies 2004, N=424 (Sluijs e.a. 2004)

Ten aanzien van de klachtenfunctionaris concluderen we dat deze voor klagers dus enige meerwaarde heeft ten opzichte van de voorgaande klachtencommissie, voor wat betreft het proces van klachtbehandeling. Dit geldt niet voor de mate waarin men van mening is dat het indienen van een klacht er aan heeft bijgedragen dat wordt voorkomen dat anderen het zelfde overkomt. In eerder

onderzoek zagen we dat klachtenfunctionarissen het niet tot hun taak rekenen om te zorgen dat klachten bijdragen aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg (Bouwman e.a. 2019). Vanuit het perspectief van de cliënt met een klacht is dit een gemis.

Opmerkelijk is dat de respondenten bij de klachtenfunctionaris positiever oordelen over het proces en de uitkomst als ze ook een officiële reactie van de zorgaanbieder hadden gekregen naar aanleiding van de ingediende klacht.

Wat betreft de geschilleninstantie is te zien dat deze in de ervaring van de respondenten even vaak positief scoort als de klachtencommissie wat betreft de ruimte die wordt geboden om 'het verhaal te vertellen'. Opmerkelijk is dat respondenten minder vaak overtuigd zijn van de onafhankelijkheid van de geschilleninstantie dan van de onafhankelijkheid van de klachtencommissie, terwijl de geschilleninstantie juist los van de zorgaanbieder is georganiseerd. Ten slotte blijkt veel minder vaak dat respondenten ervan overtuigd zijn dat het indienen van een klacht bij de geschilleninstantie ertoe heeft geleid dat hiermee is voorkomen dat anderen overkomt wat hen is overkomen, dat het heeft bijgedragen aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg of dat het rechtsgevoel is hersteld.

5.7 Reflectie op de resultaten en conclusies ten aanzien van het klachtrecht in de Wkkgz

Het doel van de wetgever wat betreft het klachtrecht was te komen tot een zo goed mogelijke aansluiting van het klachtrecht op de behoefte van mensen met een klacht. Voor de wetgever stond voorop dat een zo laagdrempelig mogelijke afhandeling van een klacht, bij voorkeur in een gesprek met de betrokken hulpverlener, de beste perspectieven biedt. De wetgever heeft met de Wkkgz enerzijds ruimte geboden aan zorgaanbieders om met de nodige vrijheid vorm te geven aan een laagdrempelige manier van omgaan met klachten. Daarnaast heeft de wetgever een vorm van geschilbeslechting in het leven geroepen, waar klagers hun geschil konden voorleggen als, naar hun mening, de zorgaanbieder niet of op een onbevredigende manier was ingegaan op hun klacht. Dat geschil moet worden beslecht door een onafhankelijke geschilleninstantie die ook een uitspraak kan doen over een door klager in te dienen claim. De vraag die in deze paragraaf wordt beantwoord is in welke mate deze doelen zijn gerealiseerd, vijf jaar na invoering van de Wkkgz. Deze vraag beantwoorden we op basis van de vijf, hier aan voorafgaande, casestudies, een gesprek met vertegenwoordigers van de patiëntenfederatie en nader onderzoek onder klagers die een klacht indienden bij de klachtenfunctionaris of een geschil indienden bij een geschilleninstantie.

5.7.1 Draagvlak en implementatie

Alle partijen met wie in het kader van deze evaluatie een gesprek is gevoerd konden zich goed vinden in de uitgangspunten van de Wkkgz: inzetten op de laagdrempelige afhandeling van klachten en het bieden van een mogelijkheid aan klagers om, als de zorgaanbieder in hun ogen niet adequaat op de klacht reageert, hogerop te gaan met hun klacht. Koepelorganisaties beroepsorganisaties hebben een belangrijke rol gespeeld in de ondersteuning van hun leden bij het vormgeven van de klachtenregelingen, het opzetten van geschilleninstanties en het informeren van hun leden over het klachtrecht. In sommige sectoren, met name onder de nieuwe toetreders tot de Wkkgz, is een groot

aantal professionals niet aangesloten bij een koepel- of beroepsorganisatie. Onbekend is in welke mate zij voldoen aan de eisen van de Wkkgz.

5.7.2 Het cliëntenperspectief

Desgevraagd geeft de meerderheid van de respondenten van het Nivel Consumentenpanel aan dat het voor hen vanzelfsprekend is een klacht als eerste met de betrokken zorgverlener te bespreken. Daarnaast geldt dat de helft van de cliënten die een klacht indienden bij een klachtenfunctionaris deze eerst had besproken met de betrokken hulpverlener. In het geval van de mond- en huisartsenzorg werd ook vaker aangegeven dat met de betrokken leidinggevende was gesproken. Hier lijkt dus nog winst te behalen.

De klachtenfunctionaris

Vervolgens blijkt de overgrote meerderheid (>80%) van de mensen waarvan de klacht werd behandeld door de klachtenfunctionaris positief te oordelen over het proces bij de klachtenfunctionaris. De respondenten oordeelden positief over zaken die voor hen heel belangrijk waren: ze ervaarden dat de klachtenfunctionaris hen de ruimte gaf hun verhaal te vertellen, hen met respect behandelde en hen serieus nam. Minder vaak oordeelden zij dat de behandeling van de klacht had bijgedragen aan de kwaliteit van zorg (31%) of dat de klacht ertoe zou leiden dat anderen niet zou overkomen wat hen is overkomen (23%), terwijl dit voor vrijwel iedereen een belangrijke reden was om een klacht in te dienen. Mensen die ook nog een officiële reactie van de zorgaanbieder hadden gehad naar aanleiding van hun klacht (ongeveer de helft van alle gevallen) oordeelden positiever over zowel over het proces als over de uitkomsten. Opvallend is dat driekwart ervaarde dat de klachtenfunctionaris onpartijdig functioneerde. Op basis van eerder onderzoek kunnen we deze antwoorden vergelijken met de oordelen van mensen waarvan de klacht was behandeld door een klachtencommissie. Mensen met een klacht bij de klachtenfunctionaris oordeelden vaker positief over de procesaspecten, vergeleken mensen waarvan de klacht werd behandeld door een klachtencommissie. Maar, mensen met een klacht bij de klachtenfunctionaris oordelen weer minder vaak positief over de vraag of het indienen van hun klacht er aan bij zou dragen dat anderen niet zou overkomen wat hen was overkomen.

De geschilleninstantie

Ook is onderzoek gedaan onder indieners van een geschil. De respons is vooral voortgekomen uit de ‘grotere’ geschilleninstanties, die ruime ervaring hadden met het behandelen van een geschil. Over het proces bij de geschilleninstantie oordeelden respondenten minder vaak positief vergeleken met de klachtenfunctionaris, minder vaak ervaarden ze dat ze de ruimte kregen om hun verhaal te vertellen of voelden ze zich met respect behandeld. Slechts de helft van de respondenten bij de geschilleninstantie oordeelde dat ze zich serieus genomen voelden, terwijl dat voor vrijwel iedereen belangrijk was. Opvallend is dat een minderheid van de indieners van een geschil ervaarde dat de geschilleninstantie onafhankelijk was. En, minder dan 20% van hen denkt dat met het indienen van een geschil is voorkomen dat anderen hetzelfde zal gebeuren of dat hun klacht bijdraagt aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Ook nu maken we weer een vergelijking met de voormalige

klachtencommissie. Dan valt op dat mensen met een klacht bij de klachtencommissie veel vaker dan mensen met een geschil positief oordeelden voer zowel het proces, als de ervaren onafhankelijkheid als de invloed van de klacht op de kwaliteit van zorg en het voorkomen dat andere hetzelfde zal overkomen.

Wat de ervaringen met de geschilleninstantie betreft, valt vervolgens de soms terloopsheid op waarmee de klacht door klager wordt vergezeld van een financiële claim. Eén op de drie patiënten die een geschil indienden deden om een financiële vergoeding te krijgen. Uiteindelijk heeft twee op de drie het geschil ingediend vergezeld van een claim. Eén op de drie heeft dit dus gedaan, terwijl men dit aanvankelijk niet van plan was. Door het indienen van een claim verandert in principe het beoordelingskader van het geschil. Met het indienen van een claim komt het aansprakelijkheidsrecht aan de orde. Bij het beoordelen van een klacht staat voor de vraag centraal of de zorgaanbieder correct heeft gehandeld. Als dat niet het geval is, dan kan een klacht gegrond verklaard worden. Bij een claim spelen andere overwegingen: dan gaat het om de vraag of sprake is van schade en of aangetoond kan worden dat onjuist handelen de oorzaak was van die schade. Door een klacht te laten vergezellen van een claim verandert dus het beoordelingskader van het geschil en zal de behandeling een heel ander, veel formeler, karakter krijgen.
We zien dus dat de ervaringen met het proces bij de klachtenfunctionaris voor meer mensen positiever was dan met het proces bij de klachtencommissie. Opvallend is dat veel minder mensen de geschilleninstantie als onpartijdig hebben ervaren, dan voorheen de klachtencommissie. Wat de vraag of met het indienen van een klacht is bijgedragen aan het voorkomen dat anderen hetzelfde zou overkomen betreft, is te zien dat veel meer mensen positieve ervaringen hadden met de klachtencommissie, dan met de klachtenfunctionaris of de geschilleninstantie.

5.7.3 Formalisering

De komst van de geschilleninstanties en de regeling van het recht op toegang tot die geschilleninstanties is gepaard gegaan met een flinke mate van formalisering. De Wkkgz stelt dat klagers het recht hebben hun geschil voor te leggen aan de geschilleninstantie na een termijn van 6 of 10 nadat zij hun klacht ‘officieel’ hadden ingediend, wanneer de zorgaanbieder had nagelaten een oordeel over de klacht te geven of wanneer klager ontevreden was over dit oordeel. Het gevolg hiervan is dat het laagdrempelige traject een formeel karakter krijgt. Allereerst moet een moment worden vastgesteld waarop een klacht is ingediend. Dit maakt de klacht al een stuk ‘formeler’ dan wanneer klager deze informeel zou hebben besproken met een klachtenfunctionaris.

Vanuit de ziekenhuizen en tandartsen is daarnaast aangegeven dat de gestelde termijn te beperkt waren om een serieuze poging te ondernemen om goede bemiddelingspoging te ondernemen en, bij het falen van deze bemiddeling, te komen tot een weloverwogen oordeel. Verschillende ziekenhuizen en ook, bijvoorbeeld, het Ministerie van Defensie hebben hun klachtencommissie gehandhaafd in de vorm van een klachtenonderzoekscommissie om te kunnen komen tot dit weloverwogen oordeel. Gepleit wordt voor ruimte voor een informele fase voorafgaand aan de formele laagdrempelige fase. Vanuit de andere sectoren wordt het bezwaar van de te krappe termijn niet gehoord. Dit geldt voor de zorgaanbieders die nieuw zijn voor de WKkgz. Dit zou deels verklaard kunnen worden door het

geringe aantal klachten in deze sectoren. Dit geldt ook voor de huisartsen en de instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking. Zij melden geen problemen met de termijnen.

5.7.4 Informatievoorziening over klachtenregeling

Er bestaan grote verschillen tussen sectoren in de informatievoorziening via websites van zorgaanbieders over de klachtenregelingen. Zo was informatie over de klachtenregeling bij aanbieders van alternatieve zorg en cosmetische zorg in de meeste gevallen niet binnen één minuut te vinden en werd in de overgrote meerderheid van de websites geen informatie gegeven over de klachtenfunctionaris en/of de geschilleninstantie. Ook op de websites van tandartsen was informatie over de klachtenregeling in de meeste gevallen niet binnen één minuut te vinden. Daarentegen bevatten de meeste tandartsenwebsites wel informatie over de klachtenregeling en wees een derde van de websites op de mogelijkheid om een geschil in te dienen bij de geschilleninstantie. Informatie over de klachtenregeling bij huisartsen, instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking en ziekenhuizen was in het overgrote deel van de bestudeerde websites wel binnen een minuut te vinden. Op het overgrote deel van deze websites gaf informatie over de klachtenfunctionaris en, in mindere mate, over de geschilleninstantie.

5.7.5 Diversiteit in laagdrempelige traject

Het onderzoek laat zien dat, in lijn met de overwegingen achter de Wkkgz, er verschillen zijn tussen sectoren in de vormgeving van het laagdrempelige traject. In ziekenhuizen is doorgaans sprake van één of meer klachtenfunctionarissen per instelling, waar klachten binnenkomen. In een aantal gevallen hebben ziekenhuizen hun klachtencommissie behouden. Dit laatste geldt bijvoorbeeld ook voor de klachtenregeling bij het Ministerie van Defensie. Tandartsen die lid zijn van de KNMT of de ANT kunnen een beroep doen op een klachtenfunctionaris die verbonden is één van deze organisaties. Huisartsen kunnen een beroep doen op klachtenfunctionarissen die in dienst zijn van de organisaties die ook verantwoordelijk zijn voor de geschilleninstanties. Aanbieders van alternatieve zorg kunnen bij verschillende partijen terecht voor een klachtenfunctionaris, bijvoorbeeld via de geschilleninstantie of het register van beroepsbeoefenaren. Daarnaast kennen sommige verenigingen nog een eigen klachtrecht. Instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking hebben ervoor gekozen om naast de klachtenfunctionaris ook een vertrouwenspersoon in te zetten, om cliënten te helpen bij het formuleren van hun klacht en hen te ondersteunen bij de klachtbehandeling.

5.7.6 De geschilleninstanties en de ontwikkelingen in het aantal claims

Naast de eerder beschreven constateringen over de ervaringen van patiënten met het indienen van een geschil bij de geschilleninstanties, de observatie dat een klein deel van deze indieners deze instanties zien als onafhankelijk en de observatie dat geschilbehandeling geen alternatief is gebleken voor het claimtraject via de aansprakelijkheidsverzekeraar zijn er nog een aantal andere punten die aan de orde moeten komen.

In totaal zijn in 2019 bij alle geschilleninstanties tezamen 627 geschillen ingediend. In 2019 werden in totaal 650 geschillen behandeld, waarvan een deel niet ontvankelijk bleek en een deel eind 2019 nog

niet was afgerond. Van de 424 afgeronde geschillen zijn er 23 gegrond verklaard, 114 deels gegrond en 165 ongegrond. Van 46 geschillen wordt aangegeven dat ze onderling zijn opgelost, terwijl er 56 zijn geschikt.

De Wkkgz heeft geleid tot een groot aantal, diverse, geschilleninstanties. Sommige van deze instanties hebben sinds de invoering van de Wkkgz nog geen geschil behandeld, terwijl bij de Geschillencommissie Zorg Algemeen (met 16 commissies voor verschillende sectoren) in 2019 355 geschillen werden ingediend. De vraag dient gesteld te worden of deze diversiteit wel bijdraagt aan de doelen van de wet. De diversiteit maakt het voor klagers niet overzichtelijker, om te weten waar men met een geschil terecht kan. Ook kan overwogen worden dat een zeker volume kan bijdragen aan de kwaliteit van uitspraken. Wat dit laatste betreft geldt dat wij geen onderzoek hebben gedaan naar de kwaliteit van de uitspraken.

Verschillende geluiden worden gehoord over de toegang tot de geschilleninstanties. Vanuit de tandartsenorganisaties en een aantal andere beroepsorganisaties wordt aangegeven dat het te makkelijk is om een geschil in te dienen. Dit geluid werd bij de andere sectoren niet gehoord. Opmerkelijk is dat geschilleninstanties, in ieder geval bij de geschilleninstantie voorhuisartsen en ook in de alternatieve zorg, melden dat zij geschilbehandeling voorkomen door bemiddeling van deze geschillen.

Er bestaan grote verschillen in de financiële consequenties voor zorgaanbieders of professionals als een cliënt een geschil voorlegt aan een geschilleninstantie. Zo zijn er beroepsorganisaties, zoals de huisartsen, die hun leden een abonnementstarief bieden waarmee ze zijn aangesloten bij een geschilleninstantie en waarin ook de kosten worden gedekt voor de behandeling van een geschil. Ook spraken wij een beroepsorganisatie die een abonnementstarief hanteert waarmee ook het risico voor een claim is afgedekt. Andere organisaties bieden een abonnement waarin alleen de aansluiting bij een geschilleninstantie is geregeld en waarbij de individuele zorgaanbieder zelf de kosten voor de geschilbehandeling draagt. Het gaat dan om bedragen in de orde van grootte van € 1.500,- tot € 3.000,-. In de gesprekken met het veld werden soms voorbeelden genoemd van individuele zorgverleners die cliënten een geldbedrag boden, zodat zij geen geschil zouden indienen, om op deze manier hogere kosten te voorkomen. Of dit vaak gebeurt, of dat er sprake is van enkele incidenten, hebben wij niet kunnen nagaan.

Met de komst van de geschilleninstantie, die een bindende uitspraak kan doen over een geschil inclusief een claim, komt de vraag op naar de ontwikkeling in het aantal claims: is er een effect te zien van de Wkkgz op het aantal claims en de route die deze claims volgen? Door vertegenwoordigers van huisartsen en tandartsen is aangegeven dat er een aanzuigende werking is richting het claimtraject als gevolg van de invoering van de Wkkgz. In de cijfers van de VvAA over claims uit de huisartsenzorg en tandartsenzorg is dit niet terug te zien. Weliswaar is er sprake van een stijging van het aantal, en de hoogte van, claims bij huisartsen. Maar, die stijging dateert van voor de invoering van de Wkkgz. De VvAA voert als redenen voor die stijging vooral maatschappelijke oorzaken op en niet de invoering van de Wkkgz. De VvAA rapporteert juist geen stijging van het aantal claims bij huisartsen, wel een stijging van de hoogte van de individuele claims. De schadeverzekeraars Medirisk en Centramed melden geen stijging sinds de invoering van de Wkkgz van het aantal door hen behandelde claims,

maar wel een stijging van de gemiddelde hoogte van de claim. Als gevolg van de Wkkgz zag Centramed het aantal kleinere claims teruglopen. In 2019 werden bij Centramed en Medirisk samen ruim 1500 claims ingediend. Centramed en Medirisk wijzen er daarnaast op dat parallel aan de invoering van de Wkkgz er sprake is van een andere ontwikkeling. Leden van beide verzekeraars handelen in toenemende mate zelf claims af, zonder dat dit in de cijfers van de verzekeraars zichtbaar is.
Ten slotte lag de gemiddelde hoogte van gehonoreerde claims voor beide verzekeraars rond de € 40.000,-. Ter vergelijking: de gemiddelde schadevergoeding van door de geschilleninstantie gehonoreerde claims lag, in 2019, op € 2.200,-.

De komst van de geschilleninstantie heeft dus geen merkbare invloed gehad op de bij de aansprakelijkheidsverzekeraar ingediende claims. Sterker nog, de claims die bij de geschilleninstantie worden ingediend zijn, in financiële zin, van een geheel andere orde dan de claims die bij de aansprakelijkheidsverzekeraar zijn ingediend. Overwogen kan worden dat de geschilleninstantie een reëel alternatief zou moeten zijn voor het indienen van een claim via de zorgaanbieder en de aansprakelijkheidsverzekeraar. Deze bevindingen laten zien dat dit niet is gebeurd.

5.7.7 Taakopvatting klachtenfunctionarissen

In de eerste uitgebrachte Wkkgz monitor is ingegaan op de taakopvatting van klachtenfunctionarissen (Bouwman, Gennip en Friele 2017). Toen werd geconstateerd dat de meeste klachtenfunctionaris een onafhankelijke, vaste positie hebben en tevreden zijn over hun werk. De interne klachtbehandeling door klachtenfunctionarissen is geïntensifieerd sinds de invoering van de Wkkgz, volgens de klachtenfunctionarissen. In diezelfde monitor is geconstateerd dat de meeste klachtenfunctionarissen weinig tijd besteden aan het geven van adviezen op basis van hun kennis over klachten. Ook in ander onderzoek werd geconstateerd dat klachtenfunctionarissen niet toe komen aan het bijdragen aan beleid op basis van hun kennis over klachten (Dijk e.a. 2016). Wellicht dat hier deels een verklaring in ligt van de observatie dat een minderheid van mensen met een klacht bij de klachtenfunctionaris verwachten dat hun klacht invloed zal hebben op de kwaliteit van zorg.

5.7.8 Leren van klachten

In de eerder uitgebrachte Wkkgz monitors is gesignaleerd dat klachten nog weinig systematisch gebruikt worden om hier van te leren, terwijl het voorkomen dat anderen hetzelfde overkomt één van de belangrijkste redenen is voor mensen om een klacht in te dienen. In het huidige onderzoek werd weliswaar zo nu en dan gesteld dat je klachten kan zien als een gratis advies, maar concreet werd dit niet. Dit punt, dat er niet of nauwelijks sprake is van systematisch leren van klachten is in eerder onderzoek ook al vaker gesignaleerd, zoals bij de eerste evaluatie van de toenmalige Wkcz (Friele, Ruiter, van Wijmen e.a. 1999). Er gaapt dus al enkele decennia een gat tussen wat iedereen ziet als een kans: “leren van klachten” en de werkelijkheid: “dat nauwelijks van klachten wordt geleerd”.

6

Toezicht

6.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op het vierde thema van deze evaluatie: toezicht. Allereerst worden de beleidsoverwegingen beschreven waarop de keuzes voor dit thema in de Wkkgz zijn gebaseerd (par. 6.2). Vervolgens wordt ingegaan op de opvattingen over de relevante juridische aspecten rond dit thema (par. 6.3). De resultaten van het praktijkonderzoek staan beschreven in par. 6.4. Het hoofdstuk wordt afgesloten met een conclusie en reflectie (par. 6.5).

6.2 De beleidsoverwegingen

In onderstaande worden de achtergrond voor en uitgangspunten ten aanzien van het toezicht in de Wkkgz beschreven. Zoals onder andere de duidelijke rol van de Inspectie als toezichthouder en zelfregulering.

6.2.1 Achtergrond

Door de jaren heen is het gedachtengoed over kwaliteit en veiligheid en daarmee ook over toezicht veranderd en verder ontwikkeld (Legemaate e.a. 2013). Voor de evaluatie van de Wkkgz is het belangrijk om inzicht te geven in de voorlopers van de Wkkgz: de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz). Rond 1990 vond een omslag in het denken plaats, van overheidsregulering naar zelfregulering door het veld met een nadruk op toezicht. In dezelfde periode vonden ook de eerste Leidschendam-conferenties plaats over kwaliteit van zorg met als sluitstuk de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet op 1 april 1996. Kort daarvoor trad de Wkcz in werking (1 augustus 1995).
Beide wetten hadden invloed op de rol van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. De kwaliteitswet was gebaseerd op de visie dat zorgaanbieders zelf verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van zorg, dat ze die horen te bewaken en te verbeteren door middel van een deugdelijk kwaliteitssysteem. De rol van de toezichthouder beperkt zich in deze visie tot het toezien op de mate waarin dat ook gebeurt (toezicht op toezicht) en te beoordelen of het beleid van de zorgaanbieder leidt tot verantwoorde zorg. Op het domein klachten was een zelfde ontwikkeling zichtbaar. Voorafgaand aan de Wkcz had de Inspectie een eigen rol in het behandelen van en reageren op klachten van burgers. Met de invoering van de Wkcz kwam deze rol primair bij de zorgaanbieder te

liggen en kreeg de Inspectie een toezichthoudende rol op de invulling van deze verantwoordelijkheid (Straten en Friele 1998). Parallel aan deze wettelijke ontwikkelingen vond in 1995 ook de fusie plaats van de voormalige onderdelen van het Staatstoezicht tot de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) (in 2018 werd de fusie van de IGZ met de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) afgerond en werd de officiële benaming Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

Het bestuursrechtelijke toezicht vervult een belangrijke rol bij het realiseren van de grondwettelijke verantwoordelijkheid van de overheid voor de kwaliteit van zorg. Institutionele ontwikkelingen als de opkomst van marktwerking en het idee van de 'overheid op afstand' hebben ertoe geleid dat toezicht wordt ingezet om de toenemende afstand tussen beleid en uitvoering te overbruggen.

6.2.2 Toezicht en zelfregulering

De Inspectie baseert haar beleid op de theorie van 'responsive regulation'. Deze theorie wordt door toezichthouders gebruikt voor de ontwikkeling van hun beleid en strategieën. De theorie geeft een onderbouwing voor de inrichting van de relatie tussen toezichthouder en ondertoezichtstaanden en de keuze voor maatregelen door de toezichthouder. Het uitgangspunt in deze theorie is dat het merendeel van de ondertoezichtstaanden te vertrouwen en intrinsiek gemotiveerd is om het goede te doen en te handelen in het belang van de burgers/gebruikers/cliënten. Kwaliteit van de dienstverlening is de verantwoordelijkheid van de aanbieders, die dat in veel gevallen ook waarmaken, zo is het uitgangspunt. Wantrouwen ondermijnt de professionele motivatie en verantwoordelijkheid en brengt hoge toezichtlasten met zich mee. Volgens de theorie van *responsive regulation*, zijn toezichtstrategieën flexibel en gebaseerd op dialoog met de ondertoezichtstaanden. Deze theorie vormt de basis van een coöperatieve toezichtstijl, uitgaande van vertrouwen in het zelfregulerende vermogen van zorgaanbieders.

6.2.3 Invoering van de Wkkgz

Net als de Kwz, heeft ook de Wkkgz als uitgangspunt dat de verantwoordelijkheid voor kwaliteit van zorg bij de zorgaanbieder ligt. De zorgaanbieder wordt geacht een systeem van kwaliteitsborging- en verbetering te implementeren, en invulling te geven aan het begrip 'goede zorg' middels de ontwikkeling van normen. De Inspectie houdt hierop toezicht. De invulling van de normen ligt primair bij het veld, met name de beroeps- en brancheorganisaties. Komen zij hun verantwoordelijkheden onvoldoende na, dan kan de minister in algemene zin nadere regels stellen op grond van de Wkkgz of de Wet BIG. Ook kan het Zorginstituut Nederland dan ingrijpen. Met de komst van de Wkkgz is op het thema veiligheid een explicietere rol voor de Inspectie te zien. De Inspectie ziet toe – en handhaaft – met name op de 'onderkant' van kwaliteit: zo weinig mogelijk risico's op gezondheidsschade door betere naleving van toepasselijke normen om op die manier een zo groot mogelijk vertrouwen te kweken van burgers in de gezondheidszorg. Het uitgangspunt lijkt hier minder dat van vertrouwen te zijn, maar meer dat van controle.

6.2.4 Externe invloeden

De vormgeving van de Wkkgz en de hiermee samenhangende toezichtstijl van de Inspectie zijn ook beïnvloed door externe factoren. Zo zijn incidenten die samenvielen met het ontstaan van de Wkkgz breed uitgemeten in de media en werd de Inspectie gevraagd te reageren en strenger te handhaven (zie Hoofdstuk 4). “Onder invloed van de media en het verhitte parlementaire debat over spraakmakende incidenten en individueel drama organiseren de overheid en andere partijen steeds meer regels en toezicht daarop, zonder zich af te vragen wat de consequenties zijn van de toegenomen regeldruk en of dat toezicht wel helpt om herhaling te voorkomen.” Er leek daarmee een verschuiving op te treden in de toezichtstijl. Waar de toezichtstijl vroeger voornamelijk coöperatief was, draaide om dialoog en er pas ingegrepen werd als de misstand zodanig was dat ingrijpen niet anders kon, was de toezichtstijl later meer als repressief te typeren en werd er eerder en harder door de Inspectie ingegrepen (Legemaate e.a. 2013).
Parallel hieraan ontwikkelde de toezichthouder zich van een partij op de achtergrond naar een meer zichtbare partij. “De traditionele toezichthouder met een reactieve houding en geringe publieke zichtbaarheid maakt definitief plaats voor een moderne handhavingsorganisatie die pro-actief handelt, initieert en regisseert, resultaten actief openbaar maakt, handhavingsmethoden innoveert, een internationale oriëntatie heeft en samenwerking zoekt met het veld” (Legemaate e.a. 2013)

6.2.5 Goed bestuur

Minister Schippers en staatssecretaris Van Rijn van VWS hebben met de vaststelling van het beleidskader ‘Goede zorg vraagt om goed bestuur’ een nieuwe impuls gegeven aan de beleidsagenda voor goed bestuur in de zorg. In het beleidskader gaan zij onder andere in op wat de overheid van bestuurders en interne toezichthouders in de zorg verwacht en ook wat de rol is van de externe toezichthouders in de zorg, zoals de Inspectie en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).
In haar beleidsbrief van 22 januari 2015 legde de toenmalige Minister Schippers haar plannen neer om de kwaliteit van bestuur en toezicht in de zorg te verbeteren. De minister zocht de oplossing daarvan niet (alleen) meer in nadere regelgeving maar ook in maatregelen het terrein van de governance van de zorginstellingen. Eén van de punten in deze brief is de aandacht voor de versterking van extern toezicht en de aanpak van onbehoorlijk bestuur en wanbeleid. Als blijkt dat het bestuur niet in staat is de kwaliteit van zorg op het vereiste peil te houden en/of bedrijfsmatig en financieel te kort schiet, en als de interne en externe stakeholders niet in staat zijn dit te veranderen, dan is er mogelijk sprake van bestuurlijk wanbeleid c.q. onvermogen. In de Wkkgz is weliswaar geen wettelijke bepaling voor goed bestuur van een zorginstelling opgenomen, maar de IGJ en de NZa hebben wel een toetsingskader goed bestuur opgesteld. In dit toetsingskader wordt aangegeven dat de IGJ en de NZa zich richten op drie gebieden: de resultaten, gedrag & cultuur en systemen. De ‘Zorgbrede Governancecode’ is bij het opstellen van het toetsingskader gebruikt als veldnorm (Brancheorganisaties Zorg 2017). Deze code biedt de sector een instrument om de governance zo in te richten dat deze bijdraagt aan het waarborgen van goede zorg op een zelfregulerende wijze; hiertoe dient enerzijds de overheid voldoende ruimte te bieden aan zorgorganisaties om op eigen wijze invulling te geven aan de realisatie van hun maatschappelijke doelstelling en anderzijds dienen zorgorganisaties zelf de verantwoordelijkheid te nemen voor de inhoud en naleving van de code.

Met de invoering van de Wkkgz worden verschillende doelen beoogd op het gebied van toezicht. Een eerste doel is het toezicht op de kwaliteitsnormen, kwaliteitswaarborging en kwaliteitsverbetering, waar de zorgaanbieder zelf verantwoordelijk voor is. Ten tweede is het de bedoeling dat de Inspectie een minimaal vereist niveau van kwaliteit van de aangeboden zorg bewaakt, waarmee normstelling door het veld wordt afgedwongen. Een belangrijk instrument daarbij zijn de meldplichten van zorgaanbieders. Als laatste is er met het instellen van de Wkkgz toezicht ontstaan op de nieuwe toetreders van de wet: de cosmetische zorg, de alternatieve zorg en de solistische zorgaanbieders.

6.3 Achtergrond, inhoud, parlementaire debat en literatuur: toezicht

6.3.1 Opzet en doel Wkkgz wat het onderwerp toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd betreft

De Wkkgz is een samenvoeging en een aanscherping van de Kwz en de Wkcz. Op de naleving van beide wetten hield de Inspectie voor de Gezondheidszorg (thans Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) toezicht. Logischerwijs houdt de Inspectie ook toezicht op de naleving door zorgaanbieders van de Wkkgz. Toezicht strekt tot het bewaken van de belangen van een goede gezondheidszorg en van de cliënten, voor zover die belangen uitstijgen boven het belang van de individuele cliënt (II, 32402, nr. 3, p. 154).

Bevoegdheden Inspectie in het kader van haar toezichthoudende functie

De bevoegdheden die de Inspectie kan inzetten jegens zorgaanbieders om de kwaliteit van zorg en hiermee de positie van de cliënt te verstevigen, zijn geregeld in hoofdstuk 4 van de Wkkgz. Het hoofdstuk vangt aan met artikel 24 Wkkgz waarin in het eerste lid is geregeld dat de ambtenaren van de Inspectie belast zijn met het toezicht op de naleving van hetgeen bij of krachtens de artikelen 2 tot en met 11 en 13 tot en met 23, dan wel in een aanwijzing of bevel als bedoeld in artikel 27 of artikel 28 is bepaald. De ambtenaren dienen daarover te rapporteren aan de minister van VWS. Ingevolge artikel 24, tweede lid, Wkkgz is het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2 en 3 mede gericht op het bevorderen van het gebruik van standaarden door zorgaanbieders en zorgverleners. Dit onderdeel sluit aan bij hetgeen uit de toelichting op artikel 2 Wkkgz volgt, te weten dat de uitwerking van de norm goede zorg in eerste instantie door het veld geschiedt in de vorm van standaarden, protocollen, richtlijnen, en dergelijke. Het toezicht door de Inspectie wordt zó ingericht dat het de totstandkoming van die 'veldnormen' stimuleert (II, 32402, nr. 3, p. 154).
De bevoegdheid tot binnentreden van een woning zonder toestemming van de bewoner en met medeneming van benodigde apparatuur, voor zover de woning deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor het verlenen van zorg, is voorts geregeld in artikel 24, derde lid, Wkkgz. Toegelicht is dat indien een huisarts praktijk aan huis heeft, het bouwkundige deel dat de praktijk betreft onder deze bepaling valt, maar niet het deel dat louter als woning dient (II, 32402, nr. 3, p. 154).
De ambtenaren zijn tevens bevoegd tot inzage van de dossiers van cliënten, een en ander voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is (afwijking van artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht), zo volgt uit artikel 24, vierde lid, Wkkgz. Hierin is tevens bepaald dat voor zover de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, een

gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar geldt. Deze bepaling was ook reeds in de Kwz (de Gezondheidswet en de Wet BIG) vervat als gevolg van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhavingsinstrumenten op het gebied van de volksgezondheid. Uit artikel 24, vijfde lid, Wkkgz tot slot volgt dat de ambtenaren niet bij elke overtreding handhavend hoeven op te treden. Dit is echter anders indien sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of het belang van goede zorg anderszins daaraan redelijkerwijs in de weg staat (zie voor de algemene toelichting op dit punt II, 32402, nr. 3, p. 32).
Toegelicht is dat het voor de hand ligt dat de Inspectie zich in haar optreden vooral richt op bepalingen waarvan de individuele cliënt de naleving moeilijk kan beoordelen of waarbij voor individuele cliënten wellicht niet altijd voldoende eigen belang aanwezig is om in actie te komen. Een ondergrens ligt in de situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of het belang van goede zorg anderszins redelijkerwijs in de weg staat aan het achterwege laten van handhavend optreden (II, 32402, nr. 3, p. 155).

Opgemerkt wordt dat artikel 24 Wkkgz lijkt op het vervallen artikel 7 Kwz, zij het in een meer aangeklede versie. Artikel 25 Wkkgz daarentegen is ten opzichte van de Kwz nieuw. In artikel 25, eerste lid, Wkkgz is de verplichting voor de Inspectie vervat om meldingen als bedoeld in artikel 11 (verplichte melding van een calamiteit, geweld in de zorgrelatie en de beëindiging van de werkrelatie wegens ernstig tekortschieten in het functioneren) en andere meldingen te onderzoeken, teneinde vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van de cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek (zie ook Kahn 2016). In artikel 25, tweede lid, Wkkgz is voorts bepaald dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld over

a. de wijze waarop een melding wordt gedaan en de gegevens, die de melding ten minste bevat;
b. de wijze waarop een melding wordt onderzocht, en de termijnen waarbinnen aan de melder en andere betrokkenen schriftelijk wordt medegedeeld dat de melding nader wordt onderzocht dan wel niet nader wordt onderzocht dan wel wat de uitkomst van het onderzoek is;
c. de wijze waarop de Inspectie de zorgaanbieder op zijn verzoek informeert of is vastgesteld dat er sprake is van een situatie als bedoeld in het eerste lid;
d. de gevallen waarin nader onderzoek van een melding achterwege blijft;
e. de wijze waarop het onderzoek, buiten de gevallen, bedoeld onder d, wordt afgesloten en daarover informatie wordt verstrekt aan de melder en andere betrokkenen.

Aldus zijn in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz 28 bepalingen gewijd aan de meldingen en het onderzoek ervan (hoofdstuk 8 Uitvoeringsbesluit Wkkgz). Deze bepalingen vertonen grote gelijkenis met de voor inwerkingtreding van de Wkkgz van toepassing zijnde Leidraad Meldingen IGZ 2013. Uit artikel 25, derde lid, Wkkgz volgt (opnieuw) dat de Inspectie een afgeleid beroepsgeheim heeft. Indien de Inspectie vaststelt dat sprake is van een situatie die voor de veiligheid van de cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek, dient zij passende maatregelen te treffen. Daaronder valt ook het in kennis stellen van justitiële autoriteiten, zo volgt uit artikel 25, vierde lid, Wkkgz.

Een bepaling die evenmin in de Kwz was terug te vinden, is artikel 26 Wkkgz. Ingevolge artikel 26, eerste lid, Wkkgz zijn de Inspectie en de NZa verplicht elkaar desgevraagd de voor de uitoefening van hun taak benodigde inlichten en gegeven te verstrekken, evenals inzage van zakelijke gegeven en bescheiden, voor zover dat voor de invulling van die taak redelijkerwijs nodig is. In artikel 26, tweede lid, Wkkgz is voorts bepaald dat de Inspectie aan de Autoriteit Persoonsgegevens de gegevens en inlichtingen verstrekt die van belang kunnen zijn voor de uitoefening van diens wettelijke taken. Toegelicht is dat een en ander ertoe dient mogelijke overlap met elkaar af te stemmen. Daarnaast moet voorkomen worden dat op het aspect van de omgang met persoonsgegevens betreffende de gezondheid en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zorgaanbieders door verschillende toezichthouders worden benaderd (II, 32402, nr. 3, p. 155).

Handhavingsinstrumentarium Inspectie

Het handhavingsinstrumentarium is vervat in de artikelen 27, 28, 29 en 30 Wkkgz. Daarbij zij in zijn algemeenheid opgemerkt dat indien uitvoering wordt gegeven aan een bevoegdheid ten aanzien van een zorgaanbieder die ressorteert onder een andere minister dan de minister van VWS, die uitvoering dan plaatsvindt in overeenstemming met die andere minister.

Aanwijzing minister van VWS

Aldus is in artikel 27, eerste lid, Wkkgz bepaald dat de minister van VWS (in voorkomend geval in overeenstemming met de minister die het mede aangaat) een *schriftelijke aanwijzing* kan geven indien deze van oordeel is dat de zorgaanbieder de artikelen 2, 4, eerste lid, onderdelen a en b, en de artikelen 5 tot en met 10 Wkkgz (de regelingen inzake kwaliteit van zorg) niet naleeft. In die aanwijzing moet met redenen omkleed worden aangegeven op welke punten een tekortkoming is geconstateerd alsmede de in verband daarmee te nemen maatregelen. Een aanwijzing dient ook de termijn te bevatten waarbinnen de zorgaanbieder aan de aanwijzing (en de daarin opgenomen verbetermaatregelen) moet voldoen. Een en ander volgt uit artikel 27, tweede en derde lid, Wkkgz. Van belang hierbij op te merken is dat de bevoegdheid van de minister om een schriftelijke aanwijzing te geven gemandateerd is aan de Inspectie. Dit volgt uit artikel 15a van de Mandaatregeling VWS (zie voor de wijziging van de mandaatregeling hiervoor Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2015, kenmerk 808200-144256-WJZ, houdende wijziging van de Mandaatregeling VWS en Wijziging en intrekking van besluiten in Verband met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, *Stcrt*. 2015, nr. 46047). Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, dan kan de met het toezicht belaste ambtenaar (van de Inspectie) de zorgaanbieder een *schriftelijk bevel* geven, aldus artikel 27, vierde lid, Wkkgz. In voorkomend geval wordt daarvan onverwijld mededeling gedaan aan de minister. De geldigheidsduur van het bevel is zeven dagen, welke duur in overeenstemming met de minister kan worden verlengd. Ingevolge artikel 27, vijfde lid, Wkkgz is de zorgaanbieder verplicht binnen de daarbij gestelde termijn aan de aanwijzing onderscheidenlijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen. De bevoegdheid tot het verlengen van de geldigheidsduur van een bevel kan *niet* worden gemandateerd aan de Inspectie, hetgeen volgt uit artikel 27, zesde lid, Wkkgz. Het werd wenselijk geacht dat een ander dan de toezichthouder bij het

nemen van dergelijke besluiten zou worden betrokken (II, 32402, nr. 3, p. 157). Artikel 27 Wkkgz lijkt in die zin aldus sterk op het vervallen artikel 8 Kwz.

Aanwijzing minister van VWS in verband met de organisatiestructuur

De bevoegdheid van de minister van VWS tot het geven van een *aanwijzing* aan de zorgaanbieder in die gevallen waarin de *organisatiestructuur* van de zorgaanbieder in ernstige mate afbreuk doet aan het verlenen van goede zorg, is opgenomen in artikel 28, eerste lid, Wkkgz. De aanwijzing als bedoeld in artikel 27, eerste lid, Wkkgz dient dan in de vorm te worden gegoten van een structurele maatregel teneinde voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen. Aldus geeft artikel 28 Wkkgz een nadere invulling aan de aanwijzingsbevoegdheid van artikel 27 Wkkgz, hetgeen ook met zoveel woorden uit de toelichting op het artikel blijkt. De aanwijzingsbevoegdheid van artikel 28 Wkkgz geldt als een lex specialis ten opzichte van de algemene bevoegdheid en betreft uitsluitend de situatie dat het recht op goede zorg in de zin van artikel 2 Wkkgz in het geding is als gevolg van een te omvangrijke of complexe organisatiestructuur van de zorgaanbieder. Op grond van artikel 27 Wkkgz bestaat de bevoegdheid de zorgaanbieder te verplichten tot het doorvoeren van wijzigingen in het management, zoals het aanstellen van een interim-bestuurder of het inschakelen van een externe adviseur met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de betreffende zorgverlening. Artikel 28 Wkkgz maakt het mogelijk de zorgaanbieder te verplichten de structuur van zijn organisatie aan te passen indien dat met het oog op de vereiste kwaliteit van de zorgverlening noodzakelijk is (II, 32402, nr. 12, p. 31).
Ingevolge artikel 28, tweede lid, Wkkgz geeft de minister de aanwijzing niet:

a. dan nadat op diens verzoek over de bedrijfskundige gevolgen van de voorgenomen aanwijzing voor de zorgaanbieder een rapport als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg is uitgebracht door de in dat artikel bedoelde zorgautoriteit, en
b. indien het doel om voortgaande inbreuk op de kwaliteit van zorgverlening te voorkomen door middel van een even effectieve, voor de zorgaanbieder minder belastende maatregel kan worden bereikt (zie ook Kahn 2016).

Ook deze bevoegdheid is ingevolge artikel 15a van de Mandaatregeling VWS gemandateerd aan de Inspectie, waaraan zij toegevoegd dat artikel 28 Wkkgz een verbijzondering is van de aanwijzing als bedoeld in artikel 27 Wkkgz en dat met het mandateren van de bevoegdheid om een schriftelijke aanwijzing op grond van artikel 27 Wkkgz te geven, ook de bevoegdheid is gemandateerd om een schriftelijke aanwijzing op grond van artikel 28 Wkkgz te geven. Opgemerkt wordt voorts dat artikel 28 Wkkgz overeenkomt met artikel 8a Kwz dat met het wetsvoorstel fusie en continuïteit aan de Kwz werd toegevoegd.

Bestuursdwang, last onder dwangsom

De bevoegdheid van de minister van VWS (in voorkomend geval in overeenstemming met de minister die het mede aangaat) om *bestuursdwang* toe te passen ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) gestelde verplichting (dit is de verplichting medewerking te verlenen aan hetgeen de Inspectie verzoekt, een en ander met inachtneming van de

redelijkheid en binnen de grenzen van de uitoefening van haar bevoegdheden), het bepaalde bij of krachtens de artikelen 13 tot en met 23 (de klachten- en geschillenregeling van de Wkkgz) dan wel een krachtens artikel 27 of artikel 28 gegeven aanwijzing of bevel (zie hiervoor uitgelegd), is vervat in artikel 29, eerste lid, Wkkgz (zie II, 32402, nr. 3, p. 32 en 157). Ter verduidelijking zij hierbij opgemerkt dat met artikel 29, eerste lid, Wkkgz aldus feitelijk is bepaald dat in het kader van handhavingstoezicht een maatregel van handhaving kan worden genomen. Zo kunnen de medewerkingsplicht als bedoeld in artikel 5:20 Awb en een aanwijzing of bevel worden gehandhaafd met een vorm van bestuursdwang. Dat kan een last onder bestuursdwang zijn, maar ook – via artikel 5:32 Awb – een last onder dwangsom.

In artikel 29, tweede lid, Wkkgz is voorts bepaald dat de minister van VWS de bevoegdheid heeft om een *last onder dwangsom* op te leggen aan de zorgaanbieder en de zorgverlener die geen gegevens verstrekken als bedoeld in de artikelen 7b, tweede lid (gegevens implantaat), en 11, tweede lid (gegevens inzake een verplichte melding noodzakelijk voor het onderzoek), of geen medewerking verleent aan de inzage van dossiers als bedoeld in artikel 24, vierde lid.
Opnieuw dient hierbij te worden vermeld dat de bevoegdheden gemandateerd zijn aan de Inspectie (Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2015, kenmerk 808200-144256-WJZ, houdende wijziging van de Mandaatregeling VWS en Wijziging en intrekking van besluiten in Verband met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, *Stcrt*. 2015, nr. 46047). Dit volgt wat de bestuursdwang in het eerste lid betreft, uit artikel 10 van de Mandaatregeling VWS en wat de last onder dwangsom in het tweede lid betreft, uit artikel 15a van de Mandaatregeling VWS.
Voorts wordt vermeld dat artikel 29 Wkkgz in deze zin lijkt op artikel 10 Kwz, zij het dat de bepaling in de Kwz beperkter was en als reactie op de strijdigheid met artikel 8 of 8a Kwz (de varianten van artikel 27 en 28 Wkkgz) alleen een last onder dwangsom mogelijk was.

Bestuurlijke boete

In het laatste artikel, artikel 30 Wkkgz, is in het eerste lid de bevoegdheid van de minister van VWS (in voorkomend geval in overeenstemming met de minister wie het mede aangaat) vervat tot het opleggen van een *bestuurlijke boete* van ten hoogste € 33.500,– ter zake van een handelen of nalaten in strijd met de artikelen 7b, eerste tot en met derde lid (aantekening houden van implantaten en verstrekken van gegevens daaromtrent), of 11, eerste lid (melding van calamiteit, geweld in de zorgrelatie of beëindiging werkrelatie wegens ernstig tekortschieten in functioneren), of het bepaalde bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikel 4, tweede of derde lid (betreffende de VOG). Toegelicht werd dat een boete gezien moet worden als een bestraffende sanctie indien er sprake is van een overtreding waarbij het risico dat dientengevolge ontstond, zich ook heeft gerealiseerd. De bestuurlijke boete zal kunnen worden opgelegd in gevallen waarin niet zozeer sprake van een ernstige inbreuk op de rechtsorde, maar er omstandigheden zijn waarin sprake is van een risico op schade of letsel of waarin het uitoefenen van toezicht door de Inspectie wordt bemoeilijkt (II, 32402, nr. 3, p. 32). De boetebepaling is ingevolge artikel 10 van de Mandaatregeling VWS gemandateerd aan de Inspectie.
Daarnaast kent artikel 30 Wkkgz een strafbepaling, opgenomen in het tweede lid: Degene die handelt of nalaat in strijd met artikel 11, eerste lid, of het bepaalde bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikel 4, tweede of derde lid, wordt gestraft met hechtenis van ten

hoogste een jaar of een geldboete van de derde categorie. Het betreft een overtreding, aldus artikel 30, derde lid, Wkkgz. Beide onderdelen lijken enigszins op artikel 9 Kwz.

6.3.2 Het parlementaire debat en opvattingen in de literatuur

De toezichthoudende taken van de Inspectie

In de Wcz was het onderdeel toezicht en handhaving geregeld in hoofdstuk 7, artikelen 58 tot en met 63 Wcz, waarbij de artikelen 58 en 59 gericht waren op toezicht en de artikelen 60 tot en met 63 Wcz op de handhavingsmogelijkheden. Bij de eerste nota van wijziging werd artikel 58a Wcz toegevoegd dat de met het toezicht belaste ambtenaren de bevoegdheid gaf tot het onderzoeken van meldingen als bedoeld in artikel 12 Wcz. Artikel 12 Wcz werd bij diezelfde nota van wijziging uitgebreid met de verplichting om melding te maken van het beëindigen van de arbeidsrelatie wegens disfunctioneren van de zorgverlener (II, 32402, nr. 7). Uit de toelichting kan worden opgemaakt dat hieraan het onderzoek '*Verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit'* ten grondslag heeft gelegen (Legemaate 2009b). In het onderzoek, overigens verricht naar aanleiding van het disfunctioneren van neuroloog Jansen Steur, is de suggestie gedaan voor een meldplicht bij disfunctioneren. Het doel is de Inspectie in staat te stellen toe te zien op de verdere activiteiten van de betrokken zorgverlener (II, 32402, nr. 7, p. 32), en aldus te beoordelen of het verantwoord is dat een ontslagen zorgverlener elders zonder meer zijn werkzaamheden voortzet of dat het wenselijk is dat deze tevoren bijvoorbeeld bepaalde maatregelen neemt (bijscholing, verslaving kwijtraken of iets dergelijks. Ook kan de Inspectie door deze melding gericht toezicht uitoefenen indien betrokkene elders zijn werk voortzet (II, 32402, nr. 9, p. 33). Een andere wijziging betrof de verplichte melding van seksueel misbruik: deze werd veranderd in de plicht melding te maken van geweld in de zorgrelatie. Hiermee werd beoogd een heldere en consistente regeling te treffen voor alle vormen van geweld van professionals tegen de cliënt en van cliënten onderling (II, 32402, nr. 7, p. 33-34).

Met de derde nota van wijziging werd hoofdstuk 7 vernummerd tot hoofdstuk 4. Artikel 58a Wcz werd artikel 25 Wkkgz. De verplichte meldingen inzake een calamiteit, geweld in de zorgrelatie en de beëindiging van de arbeidsrelatie in verband met disfunctioneren van de zorgverlener werden opgenomen in artikel 11, eerste lid, onder a, b en c, Wkkgz (II, 32402, nr. 12). Vervolgens werd bij (gewijzigd) amendement voorgesteld om aan artikel 25, tweede lid, Wkkgz een onderdeel toe te voegen dat erop zou neerkomen dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur ook regels zouden worden gesteld omtrent de wijze waarop de Inspectie de zorgaanbieder zou informeren of is vastgesteld dat er sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, Wkkgz (een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek. Volgens de indiener van het amendement (lid Van der Staaij, SGP) was deze wettelijke grondslag noodzakelijk teneinde een potentiële nieuwe werkgever de mogelijkheid te geven bij de Inspectie te informeren of naar aanleiding van een melding over een zorgverlener is vastgesteld dát er sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen (II, 32402, nr. 58). Dit amendement werd aangenomen, wat leidde tot de huidige tekst van artikel 25, tweede lid, aanhef en onder c, Wkkgz.
Een ander (gewijzigd) amendement – in deze context van belang – betreft artikel 11, eerste lid,

Wkkgz. Met bedoeld amendement werd voorgesteld om de zinsnede 'over de wijze van functioneren van de zorgverlener' te vervangen door de zinsnede dat 'dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren'. Deze tekst zou volgens de indiener van het amendement (lid Van der Staaij, SGP) beter aansluiten bij de bedoeling van de plicht, namelijk dat dat er een meldplicht komt voor zorgaanbieders als een contract niet wordt voortgezet wegens het ernstig disfunctioneren van een zorgverlener (II, 32402, nr. 60). Ook dit amendement werd aangenomen, hetgeen leidde tot de huidige tekst van artikel 11, eerste lid, aanhef en onder c, Wkkgz.

De bevoegdheid van de Inspectie om meldingen te onderzoeken in relatie tot de uitbreiding van de verplichte meldingen riep diverse vragen op. Een van de vragen – zulks naar aanleiding van een brief van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) aangaande het concept Uitvoeringsbesluit Wkkgz (consultatieronde) – betrof de termijnen waarbinnen de verplichte meldingen zouden moeten plaatsvinden. Ook werd de minister gevraagd naar een reactie op de (zwakke) rechtspositie van de zorgaanbieder bij het opstellen van inspectierapporten en de diverse onduidelijkheden respectievelijk onwenselijkheden met betrekking tot meldingen ontslag/ontbinding bij ernstig tekortschieten. Een reactie werd ook gevraagd aangaande de opmerkingen in de consultatieronde van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz 'die zouden laten zien hoe de bepalingen met betrekking tot het melden niet kunnen voorkómen dat een medewerker die ernstig tekort schiet elders gemakkelijk weer aan de slag kan'. Soortgelijke veelal 'termijn'vragen werden ook gesteld door de fracties naar aanleiding van specifiek het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (II, 32402, nr. 69).

De minister van VWS lichtte vervolgens toe dat nadat de calamiteit bij de Inspectie is gemeld, de zorgaanbieder een ontvangstbevestiging krijgt waarin staat dat de zorgaanbieder zes weken de tijd heeft om een rapportage te maken over de calamiteit. Als die zes weken niet voldoende zijn, dan kan de zorgaanbieder gemotiveerd om uitstel vragen (I, 32402, M, p. 26-27). Maakt de Inspectie een rapport, dan moet de zorgaanbieder (net als de melder en andere gehoorde personen) in de gelegenheid worden gesteld om eventuele feitelijke onjuistheden aan te geven.
In antwoord op de opmerkingen in de consultatieronde van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz ging de minister in op een aantal aspecten daarvan. Wat artikel 25, tweede lid, onder c, Wkkgz en (thans) artikel 8:28, derde lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz betreft, werd opgemerkt dat de door de Inspectie te verstrekken informatie zich zou moeten beperken tot de mededeling of van betrokkene op enig moment in het verleden (maximaal vijf jaar geleden) is vastgesteld dat deze een risicofactor (in de zin van risico's voor de patiëntveiligheid) vormde of zou kunnen vormen. De geschiktheid of kans op herhaling is aldus geen punt van informatie; de Inspectie moet zich beperken tot datgene dat zij in de afgelopen periode heeft vastgesteld. Op basis van deze informatie is het vervolgens de taak en de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om, bijvoorbeeld naar aanleiding van een nader gesprek met de sollicitant, in te schatten of er risico's zijn die van invloed zijn op de vraag of de zorgaanbieder de sollicitant wil aannemen (I, 32402, M, p. 27-28).
Wat het voeren van gesprekken met artikel 3 Wet BIG-geregistreerde zorgverleners rondom een melding van disfunctioneren betreft, werd aangegeven dat het standaard voeren van gesprekken met ook andere zorgverleners niet zou passen binnen de beschikbare capaciteit. Er zou evenwel wel zo nodig een gesprek met een niet-BIG-geregistreerde zorgverlener gevoerd (moeten) worden als er op basis van de melding reden is om aan te nemen dat betrokkene een ernstig risico vormt voor de veiligheid van cliënten of de zorg. Wat de 'waterdichtheid' van het systeem rondom

disfunctionerende zorgverleners betreft, werd vastgesteld dat het systeem van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz geenszins de potentie heeft waterdicht te zijn. De Wkkgz laat de verantwoordelijkheid voor het aantrekken van geschikte zorgverleners aan de zorgaanbieder. Met het systeem van melding en onderzoek van ontslag van zorgverleners die ernstig zijn tekortgeschoten in hun functioneren, en de mogelijkheid voor zorgaanbieders om – naast andere mogelijkheden, zoals het vragen van een VOG, het voeren van gesprekken, het inwinnen van referenties – daarover navraag te doen bij de Inspectie, wordt niet meer beoogd dan voor zorgaanbieders een extra mogelijkheid te creëren om te kunnen nagaan of betrokkene geschikt te achten is voor zijn werk. Het bestaan van deze navraagmogelijkheid, waarvan betrokkene op de hoogte zal kunnen worden gesteld, is waarschijnlijk ook een belangrijk preventief werkende prikkel voor sollicitanten om openheid van zaken te geven dan wel van bepaalde werkzaamheden af te zien, aldus de minister (II, 32402, M, p. 28).

Vragen waren er ook over de definitie van geweld in relatie tot de plicht hiervan een melding te doen aan de Inspectie. Zou die meldplicht nu louter vier strafbare feiten betreffen (artikel 242 Sr (verkrachting), artikel 249 Sr (ontucht), artikel 300 Sr (mishandeling) en artikel 284 Sr (dwang))? Moet ook verdenking van andere strafbare feiten gemeld worden, zo ja, welke? Waarom is voor deze strafbare feiten gekozen en is de meldingsplicht niet van toepassing op verdenking van andere zedendelicten, zoals aanranding en grooming? In antwoord op deze vragen liet de minister van VWS weten dat de keuze om de meldingsplicht ten aanzien van calamiteiten en seksueel misbruik uit te breiden tot andere vormen van geweld verband hield met de constatering dat de tot dan toe bestaande meldingsplicht zich beperkte tot slechts een deel van de situaties die naar huidig inzicht een bedreiging zouden vormen voor verantwoorde en veilige zorg. De regering rekent het, ter bescherming van de afhankelijke cliënt in de zorg, tot haar taak en verantwoordelijkheid erop toe te zien hoe zorgaanbieders omgaan met feiten en situaties die in de zorgverlening niet zouden moeten plaatsvinden. Het onderzoeken van meldingen staat ten dienste van het systeemtoezicht op de zorg, waarmee de Inspectie is belast, en moet de Inspectie in staat stellen, waar nodig, handhavingsmaatregelen te (doen) nemen. Andere vormen van geweld dan seksueel misbruik bleven daarbij tot nu toe, zonder goede gronden, buiten beeld. Daarom breidt de Wkkgz de meldingsplicht uit tot twee specifieke andere vormen van geweld (dwang en mishandeling). Bij de meldingsplicht inzake geweld in de zorgrelatie gaat het, naast de in de toelichting op de eerste nota van wijziging genoemde specifieke gevallen van seksueel misbruik, genoemd in de artikelen 242 en 249 Sr (binnendringen van het lichaam en ontucht met minderjarigen), ook om andere gevallen van ontucht, genoemd in de Titel XIV van het Tweede Boek van het Wetboek van Strafrecht (misdrijven tegen de zeden). Daaraan zijn in de Wkkgz onder de noemer 'geweld jegens een cliënt' toegevoegd de specifieke misdrijven dwang en mishandeling (artikelen 284 en 300 Sr), waarbij het niet om seksueel misbruik gaat. Daarbij is ter toelichting op het begrip 'dwang' erop gewezen dat het kan gaan om feitelijkheden als het opleggen van beperkingen qua vriendschappelijke of familierelaties en het bestraffen van activiteiten of contacten met anderen, aldus de minister (I, 32402, O, p. 19-20).
De minister merkte tevens op dat de verplichting melding te doen van gevallen van verdenking van geweld in de zorgverlening niet het doel zou hebben strafrechtelijke vervolging mogelijk te maken, maar wel de Inspectie in staat te stellen te onderzoeken op welke wijze zorgaanbieders omgaan met situaties die een bedreiging vormen voor verantwoorde en veilige zorg. In de Wkkgz is in relatie tot de verplichting om geweld in de zorgrelatie bij de Inspectie te melden geen uitzondering op de meldingsverplichting opgenomen voor de zorgaanbieder die zich zelf aan een verkrachting van een

cliënt zou hebben schuldig gemaakt. Dat betekent dat ook de zorgaanbieder in het waarschijnlijk zeer uitzonderlijke geval dat hij zelf pleger van een dergelijk misdrijf zou zijn, dat bij de Inspectie zal moeten melden. Bij de melding van geweld in de zorgrelatie zal de Inspectie in voorkomend geval ook nagaan of de zorgaanbieder heeft voldaan of zal gaan voldoen aan de aangifteverplichting ingevolge artikel 160 Sv. Als dat het geval is, dan kan de Inspectie een aangifte gevoeglijk achterwege laten. Indien de zorgaanbieder geen aangifte heeft gedaan of wenst te doen, brengt artikel 160 Sv met zich dat de Inspectie aangifte moet doen van een bij haar gemelde verkrachting in de zorg (I, 32402, O, p. 20).

In de literatuur werd vooral de meldplicht in verband met ontslag wegens ernstig tekortschieten een aantal keer aan de orde gesteld. Ook is in de literatuur kritisch besproken dat niet voor alle denkbare situaties duidelijk gemaakt is wanneer ontslag wegens disfunctioneren wordt vastgesteld, hoewel dit de start is van de drie dagen om te melden. Voorts is de meldingsplicht bezien tegen de achtergrond van de Europese verplichting uit hoofde van Richtlijn 2013/55/EU om als lidstaten elkaar actief te informeren over (niet functionerende beroepsbeoefenaren die een maatregel of straf hebben gekregen. Ingevolge genoemde richtlijn dienen de lidstaten over een IMI-coördinator te beschikken; in Nederland is dat het CIBG. Samenwerking met de Inspectie is echter niet wettelijk geregeld en dat nu is als opvallend geduid, omdat bij de Inspectie meldingen behoren binnen te komen van ontslag wegens ernstig tekortschieten. Anders gezegd, zou een 'door'melding van de Inspectie aan het CIBG niet alsnog in de Wkkgz geregeld moeten worden (Kastelein 2018)?
Kritiek was er ook wat de meldplicht van een calamiteit betreft. In de literatuur is opgemerkt dat er vanuit het veld onduidelijkheid bestaat is ten aanzien van het begrip 'calamiteit'; wanneer moet nu iets wel en wanneer niet worden gemeld? Onduidelijkheden zijn er ook met betrekking tot de wettelijke plicht om 'onverwijld' te melden. Wanneer is er bijvoorbeeld een vermoeden van een calamiteit, het startpunt van de periode waarbinnen de plicht bestaat om te melden. De plicht om ook bij elke twijfel te melden, zou weerstand oproepen, omdat het ziekenhuis na elke melding dient te zorgen voor een tijdrovende rapportage. Bovendien lijkt dit in strijd met het antwoord op Kamervragen uit 2012 (Legemaate 2015a). Daarin gaf de minister van VWS te kennen dat een meldplicht geldt 'nadat de calamiteit is vastgesteld' (Aanhangsel Handelingen II 2012/13, nr. 786).

De handhavende taken van de Inspectie

Zoals reeds opgemerkt, was in de Wcz was het onderdeel toezicht en handhaving geregeld in hoofdstuk 7. Bij derde nota van wijziging werd hoofdstuk 7 vernummerd tot hoofdstuk 4. Ook de artikelen werden omgenummerd. Tussengevoegd werd een nieuw artikel 28 Wkkgz.

De gekozen vormen van handhaving zorgde bij de behandeling in de Tweede Kamer voor vragen. Zo werd de vraag opgeworpen waarom er niet voor was gekozen de Inspectie in een individueel geval de bevoegdheid toe te kennen om een aanwijzing te geven. Een vraag was ook wat het verschil was tussen bestuursdwang en een last onder bestuursdwang en waarom in veel gevallen voor dit instrument was gekozen (II, 32402, nr. 5, p. 13). Ter beantwoording van deze vragen liet de minister van VWS weten dat de wet de minister de bevoegdheid heeft toegekend tot het geven van schriftelijke aanwijzingen aan de zorgaanbieder. In dringende situaties, waarbij sprake is van gevaar voor de veiligheid of de gezondheid, heeft de Inspectie de bevoegdheid een schriftelijk bevel te geven.

Een bevel zal worden gegeven wanneer sprake is van misstanden waaraan zo spoedig mogelijk een einde moet komen. Bij bestuursdwang treedt het bestuursorgaan feitelijk op tegen de overtreding. De Inspectie sluit bijvoorbeeld zelf een afdeling. Het is de bedoeling dat de bestuursdwang uiteindelijk tot herstel van de legale situatie zal leiden. De overtreder krijgt in eerste instantie zelf de mogelijkheid om de overtreding ongedaan te maken. Indien spoed vereist is, kan die mogelijkheid achterwege worden gelaten. De kosten komen voor rekening van de overtreder. De last onder dwangsom dient als een stok achter de deur. Is het bestuursorgaan bevoegd om bestuursdwang uit te oefenen, dan is het bestuursorgaan ook bevoegd om een last onder dwangsom op te leggen. De overtreder krijgt ook hier de mogelijkheid om zelf de situatie te veranderen. Indien de overtreder nalaat de situatie zelf te veranderen, verbeurt hij de dwangsom. Een voordeel van een last onder dwangsom boven bestuursdwang is dat het opleggen van een last onder dwangsom het bestuursorgaan niet verplicht tot het daadwerkelijk zelf handelen. De financiële prikkel moet het werk doen. Werkt dit niet, dan kan weer een andere sanctie worden beproefd (waaronder bestuursdwang), terwijl intussen al wel een schuld van de overtreder jegens het bestuursorgaan bestaat als gevolg van de verbeurte van de dwangsom, zo werd uitgelegd (II, 32402, nr. 6, p. 35).

Meer algemene vragen of opmerkingen waren er niet, maar wat artikel 28 Wkkgz betreft, was dat anders. Gevraagd werd bijvoorbeeld waarom de minister met een aanwijzing in deze vorm zou moeten kunnen ingrijpen als de Inspectie een instelling ook 'gewoon' zou kunnen sluiten. Voorts werd opgemerkt dat ingrijpen in de organisatiestructuur alleen zou zijn toegestaan indien een gerede kans bestaat op voortduring dan wel herhaling van de situatie, die voortvloeit uit de structuur zelf van de zorgaanbieder. Hoe echter zou in de praktijk solide kunnen worden onderbouwd dat er kans bestaat op voortduring/herhaling van de situatie? En hoe zou in de praktijk solide kunnen worden onderbouwd dat dit risico puur en alleen voortvloeit uit de structuur zelf van de zorgaanbieder (II, 33253, nr. 5, p. 9-10)? Een andere vraag die gesteld werd was of sprake zou zijn van 'een laatste waarschuwing' op grond waarvan de organisatie zelf verbeteringen zou kunnen aanbrengen. Voorts werd de minister van VWS verzocht toe te lichten wanneer 'aantoonbaar' zou zijn dat de grootschalige organisatie de reden is dat de kwaliteit van de zorgverlening door de ondergrens zakt. En zou de minister van het advies van de Nederlandse Zorgautoriteit mogen afwijken? Gevraagd werd ook wie verantwoordelijk zou zijn voor de gevolgen als zou blijken dat de gesplitste delen van de organisatie niet levensvatbaar zouden zijn? En zou de bevoegdheid van de minister niet op gespannen voet staan met het uitgangspunt dat de raad van bestuur van een zorginstelling de eindverantwoordelijkheid heeft voor de resultaten van de onderneming, wanneer deze raad van bestuur wordt gedwongen een andere organisatiestructuur te kiezen? Ook werd gevraagd naar de verantwoordelijkheid voor de financiële en andere besluiten. Hoe, bovendien, zou ervoor kunnen worden gezorgd dat in de uiterst onzekere periode van ontvlechting of afstoten van onderdelen van zorg, een goede zorgverlening gewaarborgd is? Een vraag was ook waarom, in afwijking van het oorspronkelijke voornemen om de Inspectie de bevoegdheid te geven, ervoor was gekozen om deze aan de minister van VWS te geven (II, 33253, nr. 5, p. 9-10). In antwoord op de vragen dan wel opmerkingen liet de minister van VWS weten dat de bevoegdheid van de minister heeft te gelden als ultimum remedium. Dit houdt (dus) ook in dat organisaties eerst zelf in staat moeten zijn gesteld om hun organisatie weer op orde te krijgen. Wat de bevoegdheid tot opsplitsing van de organisatie betreft, werd voorts beschreven dat dit een bevoegdheid van de minister betreft op basis van een advies van de Inspectie en de bedrijfskundige rapportage van de Nederlandse Zorgautoriteit op de

effecten van de inzet van deze bevoegdheid voor de individuele instelling. De minister dient deze rapportage te gebruiken bij haar overwegingen of de inzet van deze bevoegdheid gewenst is. Voor het advies van de Inspectie geldt dat de minister hiervan gemotiveerd kan afwijken.

Over de verantwoordelijkheden merkte de minister van VWS op dat de overheid een publieke verantwoordelijkheid heeft ten aanzien van de kwaliteit van zorg. Deze verantwoordelijkheid rechtvaardigt de inzet van deze bevoegdheid indien aantoonbaar met minder ingrijpende middelen de kwaliteit niet op peil kon worden gebracht. De verantwoordelijkheid ten aanzien van de goede zorgverlening en financiële besluitvorming berust bij zorgaanbieders (en zorgverzekeraars), ook in die situatie waarin van de opsplitsingsbevoegdheid gebruik wordt gemaakt. Indien in een voorkomend geval blijkt dat de gesplitste delen niet levensvatbaar zijn, zou het beleid gelden zoals dat eerder was omschreven ten aanzien van de continuïteit van zorg. Opgemerkt werd tot slot dat het toepassen van de opsplitsingsbevoegdheid vanwege de zwaarte van de maatregel aan de minister voorbehouden zou zijn, evenals de aanwijzingsbevoegdheid op grond van de Kwz (II, 33253, nr. 6, p. 18-19). Het antwoord van de minister kon evenwel niet voorkomen dat er een amendement werd ingediend met het doel de bevoegdheid te schrappen. Volgens de indiener (lid Dijkstra, D66) zou het voorstel overbodig en onuitvoerbaar zijn, zulks mede gezien het instrumentarium waarover de Inspectie al beschikt (II, 33253, nr. 23). Het amendement werd verworpen.

Ook in de Eerste Kamer zorgde de nieuwe bevoegdheid van de minister voor de nodige vragen. Zo werd de vraag gesteld of de minister bekend was met zorgaanbieders, waarbij de ondermaatse kwaliteit (hoe gemeten?) rechtstreeks zou worden veroorzaakt door de organisatiestructuur van de zorgaanbieder. Is daarbij niet eerder sprake van heel andere factoren, zoals tekort schietende professionals of onvoldoende bestuurs- en/of toezichtkwaliteit? Voorts werd een toelichting verzocht op de opmerking van de Raad van State dat het voorstel mogelijk strijdig zou zijn met het eigendomsrecht zoals geformuleerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (I, 33253, B, p. 10-11 en II, 33253, nr. 4, p. 17). Opnieuw werd ook een vraag gesteld naar de verantwoordelijkheden (bestuurlijk-juridisch) indien een deel van de organisatie afgestoten zou moeten worden. Tevens werd gevraagd naar de mogelijkheid de zorgstinstelling de plicht op te leggen te fuseren in plaats van op te splitsen. Een andere vraag betrof de noodzaak van de bevoegdheid, gezien de reeds bestaande bevoegdheden van de Inspectie (I, 33253, B, p. 10-11).

In reactie hierop liet de minister van VWS weten niet bekend te zijn met zorgaanbieders waarbij de ondermaatse kwaliteit het directe gevolg is van de organisatie van de zorgverlening. Tegelijkertijd is geconstateerd dat de sector in beweging is; mogelijk doet zich in de toekomst een situatie voor waarbij wel sprake is van een directe relatie tussen kwaliteit en de organisatie van de zorgverlening. De regering kon zich vinden in de opmerking dat in het geval van ondermaatse zorgverlening de oorzaak kan liggen bij bijvoorbeeld te kort schietende professionals dan wel bestuurders. Om die reden én omdat sprake is van een zeer ingrijpende bevoegdheid heeft de regering wettelijk vast gelegd dat deze bevoegdheid niet eerder mag worden ingezet dan nadat aantoonbaar is gebleken dat met minder ingrijpende middelen de kwaliteit niet weer op peil kan worden gebracht. Daarnaast moet de zorgautoriteit rapporteren over de bedrijfskundige gevolgen van de inzet van deze bevoegdheid voor de zorgaanbieder, aldus de minister. Onderkend werd voorts dat een structurele maatregel een inbreuk kan zijn op het eigendomsrecht als bedoeld in artikel 1 van het eerste Protocol

bij het Europese Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (EVRM). Niettemin meende de minister ook dat met het wetsvoorstel voldaan zou zijn aan de voorwaarden waaronder een ingreep op het eigendomsrecht toegelaten zou zijn. Wat de verantwoordelijkheden betreft, werd opgemerkt dat het aan de 'getroffen' zorgaanbieder is om er daadwerkelijk voor te zorgen dat hij die zorg afstoot. Een tijdelijke vangnetstichting door de overheid zal alleen dan aan bod komen als sprake is van overmacht aan de zijde van zorgverzekeraars om in het geval van continuïteitsproblematiek vervangende cruciale zorg te vinden of tijdelijk op zich te nemen voor zijn verzekerden. Wat de vraag naar fusies betreft tot slot, werd geantwoord dat de regering voor zichzelf geen rol heeft weggelegd in besluitvorming over fusies (I, 33253, C, p. 23-24 en 25).

In de literatuur stond de bevoegdheid van artikel 28 Wkkgz evenzeer ter discussie. Zo werd opgemerkt dat het een aanwijzingsbevoegdheid van de minister betreft die door de minister van VWS bij mandaat aan de Inspectie is verleend (artikel 15a van de Mandaatregeling VWS) en het daarmee de vraag is of de wetgever een dergelijke verdergaande bevoegdheid voor de Inspectie heeft gewenst. Een andere vraag die werd opgeworpen was of bij het uitoefenen van deze aanwijzingsbevoegdheid aan zorgaanbieders wel voldoende rechtsbescherming wordt geboden. In dit kader werd in de literatuur gewezen op het feit dat de Wkkgz als zodanig niet de bevoegdheid tot het houden van toezicht op de geschiktheid van het bestuur (maar alleen op de gevolgen van het beleid van het bestuur). De bevoegdheid daartoe lijkt te zijn afgeleid uit de open norm van het houden van toezicht op 'goede zorg', maar duidelijk is dat niet; een dergelijke ruime interpretatie van de Wkkgz is zelfs juridisch kwestieus genoemd en zou op gespannen voet staan met het legaliteitsbeginsel. Hoewel zou kunnen worden betoogd dat de verplichting tot het leveren van 'goede zorg' een verplichting voor bestuurders van zorginstellingen in het leven roept en dat artikel 28 Wkkgz daarmee een wettelijke grondslag vormt voor toezicht op het bestuur, zou dit de gemandateerde aanwijzingsbevoegdheid van de Inspectie niet rechtvaardigen; het specialiteitsbeginsel zou daaraan in de weg staan. Niet kan worden gezegd dat het leveren van 'goede zorg' en het toezicht van de Inspectie hierop zo ver gaat dat hiermee ook de bevoegdheid bestaat om in te grijpen in de governance. Weliswaar zal het leveren van goede zorg in sommige gevallen nauw samenhangen met de wijze waarop het bestuur de zorginstelling leidt, maar zeker indien de beslissingen van het bestuur niet direct gevolgen hebben voor individuele zorgcliënten zou ingrijpen in de ondernemingsstructuur door de Inspectie te ver gaan (Duijkersloot e.a.;Sijmons 2016b). Toch is dit wel hoe het gaat. De Inspectie kan zorgorganisaties onder verscherpt toezicht stellen en namens de minister van VWS vervolgens een aanwijzing, versterkt met een last onder dwangsom of bestuursdwang, geven als deze kwaliteits- en governancenormen ook daarna nog niet voldoende worden nageleefd. Een voorbeeld betreft het Laurentius ziekenhuis. De Inspectie stelde het Laurentius Ziekenhuis Roermond onder verscherpt toezicht, omdat de raad van toezicht en de raad van bestuur elk uit één persoon bestonden. Dat is een kwetsbare bestuurlijke situatie, aldus de Inspectie. Deze aanwijzingsbevoegdheid kan resulteren in een bestuurlijke ondertoezichtstelling zodra de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening door bestuurlijk onvermogen of gebrekkig toezicht in het geding komen. Als uiterste middel kan de Inspectie dan via deze handhavingsmaatregelen rechtstreeks ingrijpen in de samenstelling en het functioneren van de raad van bestuur of raad van toezicht en een of meer leden laten vervangen of daaraan toevoegen (Houwen 2019, met verwijzing naar II, 32012, nr. 35, p. 7-9).

Opgemerkt is voorts dat omdat de bevoegdheidsgrondslag niet duidelijk is verankerd, het ook niet duidelijk is hoever deze bevoegdheid van de Inspectie reikt en hoe deze moet worden ingevuld. Een belangrijke lacune in de rechtsbescherming van (het bestuur van) zorginstellingen zou dan ontstaan, wanneer een maatregel van de Inspectie die ingrijpt op de bestuursstructuur geen besluit in de zin van de Awb betreft, maar wel voortkomt uit de bevoegdheidsgrondslag die de mandatering van artikel 28 Wkkgz biedt. Deze situatie kan allereerst optreden bij kennisgeving van het *voornemen* tot het geven van een aanwijzing; pas tegen de aanwijzing zelf kan bezwaar (en beroep) worden ingediend. Het zou daarbij maar de vraag zijn of de Inspectie in de bezwaarfase terugkomt op het eerder genomen besluit. Daarnaast is gewezen op het risico van 'quasi-aanwijzingen', waarbij het mogelijk lijkt dat zorgaanbieder informele aanwijzingen aangaande de bestuursstructuur opgelegd krijgt en waarbij vanuit de zorgaanbieder de wens bestaat deze na te leven terwijl hiertegen in rechte niet effectief kan worden opgekomen. In dat verband is een vergelijking gemaakt met een ontwikkeling die te zien zou zijn bij het financieel toezicht door DNB en de AFM. Tot slot is opgemerkt dat tegen een aanwijzing weliswaar na de bezwaarfase beroep mogelijk is, maar dat het voor de bestuursrechter niet gemakkelijk lijkt te zijn om te beoordelen of de Inspectie bij het geven van een aanwijzing rechtmatig handelt. Een punt van aandacht zou daarbij zijn de niet scherpe invulling van hetgeen goed bestuur inhoudt zulks in combinatie met het leveren van goede zorg en calamiteitenmeldingen enerzijds en de plicht van de bestuursrechter 'indringend' te toetsen anderzijds (Duijkersloot e.a. 2018).

6.4 Het praktijkonderzoek

Toezicht staat niet op zich. Het toezicht gaat, in het geval van de Wkkgz, over de thema's kwaliteit en veiligheid en klachtrecht. Inhoudelijk zijn deze thema's in de hoofdstukken 4 en 5 aan de orde geweest. In dit hoofdstuk komen die thema's inhoudelijk niet meer terug, maar richten we ons op de manier waarop de Wkkgz de toezichtrelatie tussen de Inspectie en de zorgaanbieders heeft beïnvloed. We baseren ons daarbij op dezelfde bronnen als in de eerdere hoofdstukken, aangevuld met de resultaten van verschillende gesprekken die zijn gevoerd met vertegenwoordigers van de IGJ.

6.4.1 Geen grote knelpunten

In ons onderzoek troffen we geen grote knelpunten aan met de vormgeving middels de Wkkgz van de toezichtsrelatie tussen de Inspectie en de zorgaanbieders. De IGJ gaf aan goed uit de voeten te kunnen met de instrumenten die worden geboden vanuit de Wkkgz. Ook vanuit het veld werden geen grote knelpunten aangedragen die voortkomen uit de Wkkgz. Voor de IGJ is het doorgaans goed mogelijk om het toezicht vorm te geven en daarbij rekening te houden met verschillen tussen sectoren. Verschillende veldpartijen hebben ook aangegeven dat ze merken dat er ruimte is voor maatwerk. Dit geldt bijvoorbeeld voor de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking, waarin de sector een kwaliteitskader heeft ontwikkeld vanuit de eigen inhoudelijke visie. De sector heeft ervaren dat de Inspectie hier constructief op heeft gereageerd, de waardering voor het proces heeft laten blijken, maar ook als kritische partij op het kwaliteitskader heeft gereageerd, door aan te geven dat er relatief weinig aandacht is voor het sturen op kwaliteit en veiligheid en voor de beginselen van goed bestuur.

6.4.2 Nieuwe toetreders

De nieuwe zorgaanbieders (met name de cosmetische zorg en alternatieve zorg) zijn opgenomen in de wet omdat het idee heerste dat er veel misstanden waren. Verschillende instrumenten in de Wkkgz zouden kunnen bijdragen aan het voorkomen van incidenten, door het signaleren van en leren van incidenten: de calamiteitenmeldingen aan de Inspectie en de geschilbehandeling. Daarnaast zouden meldingen bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) gedaan kunnen worden. Wat betreft de calamiteitenmeldingen: het aantal calamiteitenmeldingen uit deze sector is nihil. Ook is het aantal geschillen over deze sector uiterst beperkt. Ten slotte is het aantal meldingen uit deze sector bij het LMZ zeer klein (55 van de 7317 klachten die in 2019 binnen kwamen) (LMZ 2020). De instrumenten die de Wkkgz biedt om zicht te krijgen op incidenten leveren dus vrijwel geen relevante signalen op. De IGJ heeft verschillende keren een oproep gedaan om deze misstanden in de vorm van een melding te ontvangen. Hier worden nagenoeg geen meldingen op ontvangen. De vraag is hoe dit te verklaren. In de gesprekken met vertegenwoordigers uit de alternatieve sector wordt hiervoor als verklaring aangedragen dat het werk in deze sector weinig risico's kent. Een andere verklaring, die ook aansluit bij de geluiden in de sector, is dat het risicobewustzijn in deze sector bij zowel aanbieders als cliënten beperkt is (Asamoah 2020). Deze constatering betekent dus niet dat zich geen incidenten voordoen.

De Inspectie merkt op dat het onderscheid tussen reguliere en niet-reguliere zorg met de voorwaarden en het toezicht is vervaagd. Dit komt onder andere omdat (een deel) van de niet-reguliere zorg tegenwoordig ook vergoed wordt en omdat zowel reguliere als niet-reguliere zorg onder de reikwijdte van de Wkkgz valt. Dit maakt dat de burger geen verschillen in kwaliteit verwacht, vanwege de legitimerende werking van de Wkkgz. Vanuit de Inspectie wordt dit als een ongewenste ontwikkeling gezien, aangezien de niet-reguliere zorg immers niet wetenschappelijk aangetoond is. Die legitimerende werking van de Wkkgz naar de alternatieve zorg wordt ook door het veld herkend, maar daar juist positief beoordeeld.

6.4.3 Kleinschalige zorgaanbieders

De reikwijdte van de Wkkgz is ruim. Het is niet voor alle zorgaanbieders even makkelijk om aan de verplichtingen uit de Wkkgz te voldoen. Vanuit het veld wordt aangegeven dat dit vooral geldt voor de kleinschalige zorgaanbieders. De IGJ heeft vroegtijdig de verwachtingen kenbaar gemaakt, met name ten aanzien van kleine zorgaanbieders. De Inspectie heeft hierbij aangegeven dat kleine praktijken in een lichtere vorm kunnen voldoen aan de eisen dan bijvoorbeeld ziekenhuizen die een uitgebreide klacht/kwaliteitssystemen hebben. Ondanks dit initiatief worden in het veld vooral geluiden gehoord dat de Wkkgz-vereisten voor kleinschalige zorgaanbieders lastig zijn. Kennelijk is het onvoldoende om als Inspectie aan te geven dat een 'light' vorm van kwaliteitsbeleid volstaat. Het lijkt onvoldoende duidelijk of deze 'light' versie de bedoeling van de wetgever is geweest.
Voor de IGJ is het essentieel dat zorgaanbieders blijven reflecteren op hun eigen handelen. Hoe zij dit inrichten is geheel vormvrij en de wet biedt ook deze ruimte. De Inspectie verzet zich tegen vaste kaders of certificaten hiervoor, omdat de nadruk moet liggen op reflecteren en leren. Dit roept de vraag op of het mogelijk is ook op het niveau van de wet dit reflecteren en leren centraler te stellen.

6.4.4 Starters

De Inspectie constateert dat vooral in de langdurige zorg veel nieuwe starters zijn begonnen, vaak kleinschalig. Er is veel onbekendheid bij deze starters over de vereisten van de Wkkgz. Het is belangrijk dat zorgverleners bekend zijn met de vereisten en hier ook aan voldoen en dat er een toezichthouder is die hierop toeziet. Met de komst van de Wtza zal de informatievoorziening naar nieuwe toetreders beter vorm kunnen krijgen.

6.4.5 Contact met beroepsverenigingen

De Inspectie ziet dat de beroepsverenigingen bij de kleinschalige zorgaanbieders en de nieuwe toetreders een belangrijke rol hebben bij de implementatie van de vereisten uit de Wkkgz. De IGJ heeft ook contact met deze verenigingen. Als voorbeeld gelden de fysiotherapeuten. De Inspectie heeft hier een actieve rol richting de beroepsverenigingen gespeeld in de afgelopen periode, bijvoorbeeld ten aanzien van het hoog cervicaal kraken over wat de wenselijke en niet-wenselijke handelingen op dit gebied zijn. De verschillende koepelorganisaties en beroepsverenigingen hebben aangegeven direct contact met de Inspectie van belang te achten en ook op hun verantwoordelijkheid aangesproken willen worden. Sommige van deze organisaties geven aan dat er regelmatig contact is, andere organisaties missen dit contact.

6.4.6 Meldplichten

Veld en IGJ zijn het in grote mate eens over het nut van sommige meldplichten en de problematische aspecten van andere meldplichten. Problematisch is de meldplicht disfunctioneren. De politieke wens om disfunctioneren aan te kunnen pakken wordt door iedereen die we spraken begrepen maar dit zou op een andere manier moeten gebeuren. De Inspectie rapporteerde dat in 2017 en 2018 416 ontslagmeldingen zijn ontvangen, waarvan er uiteindelijk 35 zijn geregistreerd. Het is, volgens de IGJ, lastig voor instellingen om te bepalen wat ‘ernstig disfunctioneren’ precies is en wat hier wel of niet onder hoort. Er worden uiteenlopende meldingen gedaan over bijvoorbeeld problemen binnen een maatschap, arbeidsconflicten of het gebruik van een leaseauto. Het proces van melding tot registratie vraagt de nodige zorgvuldigheid van de Inspectie en kost een jaar tot anderhalf jaar. Zorgaanbieders kunnen bij de IGJ nagaan (vergewissen) of iemand staat geregistreerd. Vanuit het perspectief van de zorgaanbieders wordt ook gesteld dat deze meldplicht niet functioneert. Enerzijds bestaat de indruk dat lang niet alle gevallen van disfunctioneren worden gemeld. Daarnaast is het voor zorgaanbieders een bewerkelijke klus om voor elke nieuwe medewerker bij de Inspectie navraag te doen of deze medewerker mogelijk in hun register staat geregistreerd. De procedure vraagt enige tijd, terwijl vaak spoed is geboden in een sollicitatieprocedure. Het feit dat het een jaar kost om van melding tot registratie te komen is op zich al problematisch. Een disfunctionerende professional heeft op deze manier een jaar de tijd om elders aan de slag te komen, voordat er bij de Inspectie informatie beschikbaar is over disfunctioneren. In de periode 2016-2019 werden 24.847 vergewisvragen gesteld, bij de IGJ. In geen van deze gevallen heeft dit geleid tot een positief signaal.

Over de calamiteitenmelding is de Inspectie positief. Volgens de IGJ zeggen calamiteitenmeldingen iets over hoe zorgaanbieders met calamiteiten omgaan en wat zij er van leren. Vanuit het veld zijn de

geluiden diverser. Uit sommige sectoren komen nauwelijks calamiteitenmeldingen voort. De vraag moet gesteld worden hoe relevant calamiteiten dan zijn, om er van te kunnen leren, als ze zo zeldzaam zijn. Gaat het dan nog om calamiteiten waar een sector wat van kan leren of betreft het hier eerder incidentele gebeurtenissen. Een andere vraag is of hier sprake is van ondermelding.
Uit andere sectoren, zoals de huisartsenposten, ziekenhuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking komen meer calamiteitenmeldingen voor. In deze sectoren is het calamiteitenonderzoek in grote mate geprofessionaliseerd. Keerzijde daarvan is dat het onderzoek verder af is komen te staan van de werkvloer. Dit draagt niet bij aan de mogelijkheid om te leren. Bij zowel de Inspectie als het veld bestaat behoefte om op dit punt vervolgstappen te zetten. Het huidige Uitvoeringsbesluit Wkkgz kent een strak systeem voor deze meldingen. Er is in de praktijk weinig ruimte om hier vanaf te wijken. De wens vanuit de Inspectie en het veld is om meer flexibiliteit te krijgen ten aanzien van het afhandelen van deze meldingen. Daarmee zou ook tegemoet gekomen worden aan de verschillen tussen sectoren en instellingen in de manier waarop zij omgaan met calamiteiten. Ziekenhuizen lopen nu voorop, maar ook de andere sectoren haken aan door het opdoen van ervaring als een lerende organisatie. Daar komt bij dat calamiteiten in de ene sector een ander karakter hebben dan in een andere sector. Zo hebben meldingen binnen de GGZ vaak betrekking op suïcide. Vanuit het veld wordt daarbij gepleit voor lichtere vormen van calamiteitenonderzoek voor de kleinschalige praktijken.
De Inspectie en ook het veld zien een meerwaarde in het benadrukken van het leren van calamiteiten in tegenstelling tot het slechts afhandelen en beoordelen van de correctheid van meldingen. Op dit moment biedt het Uitvoeringsbesluit deze ruimte niet.

6.4.7 Specifieke punten vanuit de Inspectie

Door juristen van de Inspectie werd opgemerkt dat de Inspectie in verschillende wetten verschillende verantwoordlijkheden heeft. De verhouding tussen deze wetten biedt, in hun visie, geen helder totaal toezichtprofiel. Het ontbreekt aan duidelijke normen en systeemvisie. Er bestaat behoefte aan een doordacht systeem van toezicht op goed bestuur. Dit is nu versnipperd. Zo is niet duidelijk waar de grondslag voor het toezicht gepositioneerd wordt evenals hoe dit wordt afgestemd met andere wetgeving. Hierdoor dient de IGJ zelf te bepalen welk onderwerp waar thuishoort en welke bevoegdheden er dan zijn. Een voorbeeld is het verschil vanuit de Jeugdwet en Wkkgz ten aanzien van het klachtrecht. Een ander voorbeeld betreft de term ‘goed bestuur’ die in verschillende wetten is opgenomen. Het is niet duidelijk of hier altijd hetzelfde onder wordt verstaan. Daarnaast is het niet duidelijk of de Governancecode Zorg aan artikel 3 Wkkgz kan worden gehangen en wat de grondslag voor artikel 3 Wkkgz is. De COVID-19 pandemie maakt recent nog duidelijk dat de rol van de Inspectie niet helder is in de Wet publieke gezondheid. Dit betreft het toezicht op de GGD, in het bijzonder op de teststraten. De IGJ heeft dit opgelost door die teststraten onder het Wkkgz-begrip ‘andere zorg’ te laten vallen.

Het toezicht op constructies met hoofd- en onderaannemerschap is soms ingewikkeld. De aansluiting bij de termen die in de Wkkgz worden gebruikt is slecht. De Wkkgz spreekt van opdrachtgever en opdrachtnemer. Voor de Inspectie is het niet duidelijk wie zij moeten en kunnen aanspreken als verantwoordelijke voor kwaliteit en veiligheid. Formeel is dit vaak de hoofdaannemer, maar dit is niet altijd degene die feitelijk over kwaliteit en veiligheid gaat. Zo zijn er hoofdaannemers als ‘lege huls’

die zelf geen zorg verlenen maar dit delegeren. Het is lastig om met dit soort constructies om te gaan. Meer duidelijkheid hierin zou vanuit de Inspectie wenselijk zijn.

De Inspectie ervaart handelingsverlegenheid in het veld op het gebied van het beleggen van de verantwoordelijkheden in netwerkzorg. De IGJ komt regelmatig problemen tegen op dit vlak. In de gesprekken voor dit onderzoek met de verschillende veldpartijen is dit punt niet aan de orde gekomen. Zorgaanbieders zijn doorgaans gericht op het leveren van zorg binnen hun eigen stukje van het netwerk tot aan de grens waar het wordt overgenomen door een andere zorgverlener en de samenwerking de zorg voortzet. De Wkkgz beperkt zich ook tot dit 'eigen stukje'. Omdat zorg steeds vaker in samenwerkingsvormen geboden wordt, denk maar aan de invloed van programma's als de juiste zorg op de juiste plek, is de vraag naar de verantwoordelijkheidstoebedeling in vormen van netwerkzorg uiterst relevant. Voor de IGJ is op dit moment onvoldoende duidelijk op welke manier in de netwerkzorg de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid belegd moet worden en hoe hier dan op kan worden toegezien. Het lijkt op dit moment te vrijblijvend, omdat men niet wordt aangesproken op een samenwerkingsrelatie met een partij die wel essentieel is voor de kwaliteit van de geleverde zorg. De vraag is hoe je ervoor zorgt dat netwerken minder vrijblijvend worden, zonder dat het nieuwe zorgorganisaties worden. Op dit moment zijn er geen uitgekristalliseerde inzichten over hoe dit vormgegeven kan worden, die zich direct laten vertalen in wet- of regelgeving.

6.5 Reflectie op de resultaten en conclusies ten aanzien van het toezicht in de Wkkgz

Het toezicht vormt de sluitsteen op de praktijk van de Wkkgz. De Wkkgz geeft de Inspectie nadrukkelijk een rol als toezichthouder op de Wkkgz en heeft ook voorzien in een aantal plichten voor zorgaanbieders om zaken bij de Inspectie te melden.

6.5.1 Goed bestuur

In het juridische onderzoek wordt de vraag gesteld of het begrip 'goed bestuur' wel afdoende is gedefinieerd. Door de Inspectie en de NZa is een toetsingskader goed bestuur opgesteld. Toch blijft de vraag of er geen behoefte in aan een scherpere invulling van hetgeen goed bestuur is. Dit is belangrijk omdat een bestuursrechter dit begrip 'indringend' zou moeten kunnen toetsen.

6.5.2 Geen grote knelpunten, wel behoefte aan meer ruimte voor maatwerk

Voor zowel de Inspectie als het veld leidt de Wkkgz op het punt van toezicht niet tot grote knelpunten. De IGJ heeft voldoende ruimte voor maatwerk. Dat maatwerk is ook nodig. Enerzijds geldt die noodzaak voor de kleinschalige zorgaanbieders. Zij hebben niet het apparaat voor een uitgebreid kwaliteitssysteem. De IGJ heeft getracht de beschikbare ruimte hiertoe te benutten, en heeft ook gecommuniceerd dat kleinschalige zorgaanbieders kunnen volstaan met een 'light' versie van een kwaliteitssysteem. Op dit punt bestaan evenwel nog wel enkele onduidelijkheden. Vanuit het veld wordt de geboden ruimte nog niet altijd ervaren. Daarnaast kan de vraag worden gesteld of de ruimte voor zo een 'light' versie een plek zou moet krijgen in de wet- en regelgeving.

Dit maatwerk is ook nodig om het toezicht toe te snijden op de verschillen tussen sectoren in de mate van ontwikkeling van het beleid op het gebied van kwaliteit en veiligheid. Er zijn grote verschillen tussen sectoren in de mate waarin zij het kwaliteits- en veiligheidsbeleid hebben ontwikkeld en in de mate waarin dit ook breed wordt toegepast. Beroepsorganisaties en koepelorganisaties hebben aangegeven dat zij door de Inspectie graag betrokken worden bij dit 'maatwerk' en ook op de ontwikkelingen in hun sector aangesproken willen worden.

6.5.3 Meldplichten

De behoefte aan maatwerk speelt vooral bij de meldplicht van calamiteiten. We constateren dat een aantal sectoren veel ervaring hebben met het doen van deze meldingen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de ziekenhuizen, huisartsenposten en instellingen voor zorg voor mensen met een verstandelijke beperking. Binnen deze sectoren is sprake van een grote mate van professionalisering van dit traject. Tegelijk zien we het risico van ritualisering: wel goed zijn in het melden van calamiteiten, minder aandacht hebben voor het leerproces. Op dit moment is er te weinig ruimte voor de IGJ om af te wijken van het Uitvoeringsbesluit, waardoor het accent blijft liggen op de adequate melding. Het is wenselijk om hier meer ruimte voor maatwerk te bieden, zodat er ook meer aandacht kan komen voor het leerproces.

Over de meldplicht bij disfunctioneren zijn partijen het over twee zaken eens. Enerzijds ziet iedereen het belang er zorg voor te dragen dat ernstig disfunctionerende professionals niet zomaar elders aan de slag kunnen. Anderzijds ziet ook iedereen dat de huidige meldplicht, om verschillende, redenen niet voldoet.

6.5.4 Nieuwe toetreders in de Wkkgz

Een belangrijk motief om alternatieve zorgaanbieders en aanbieders van cosmetische zorg in de wet op te nemen, was dat het idee dat hier veel misstanden zouden zijn. Van deze misstanden is in dit onderzoek niet gebleken, ondanks dat ook voor deze sectoren de meldplichten gelden, dat cliënten een geschil kunnen indienen en dat het LMZ open staat voor meldingen. Dit betekent niet dat zich geen incidenten voordoen.

6.5.5 Nieuwe organisatievormen en de Wkkgz

De Wkkgz lijkt vooral geschreven met de ziekenhuizen in het achterhoofd, of op zijn minst met een zorgorganisatie in het achterhoofd waarbij de bestuurder aangesproken kan worden op de kwaliteit en veiligheid en het klachtrecht in zijn of haar organisatie. De werkelijkheid is vaak een andere. Op dit punt is er behoefte aan een actualisering van de Wkkgz. In het onderzoek zijn we verschillende knelpunten tegengekomen die samenhangen met het feit dat zorg niet alleen geleverd wordt door een archetypische zorgorganisatie zoals een ziekenhuis.
Zo signaleerde de Inspectie dat er heel veel nieuwe, kleinschalige, toetreders zijn in de ouderen zorg die lang niet altijd op de hoogte zijn van de vereisten van de Wkkgz. Ook worden door zorgaanbieders problemen gemeld met de verantwoordelijkheidsverdeling tussen zzp'ers en de zorgorganisatie waar zij werkzaam zijn. Of worden problemen gemeld met het verkrijgen van verklaringen van gedrag van

huisartsen die, soms incidenteel, zorg verlenen binnen een instelling voor mensen met een verstandelijke beperking. In de juridische analyse binnen het thema kwaliteit werd gesignaleerd dat het MSB geen positie heeft in de Wkkgz, terwijl een MSB veel invloed heeft en verantwoordelijkheid draagt voor kwaliteit en veiligheid, maar hier niet door de IGJ op kan worden aangesproken op grond van de Wkkgz. De Inspectie meldt problemen met het aanspreken van verantwoordelijken in franchiseconstructies. Ten slotte ziet de IGJ handelingsverlegenheid als het gaat om het nemen van de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid bij netwerkzorg. Door de Inspectie is op dit punt al het nodige werk verzet wat onder meer heeft geleid tot een toetsingskader (IGJ 2020a).

De Wkkgz was vernieuwend, door het includeren van een veel grotere groep zorgaanbieders vergeleken met de rechtsvoorgangs Kwz en Wkcz. Maar, centraal staat het aanspreken van de individuele zorgaanbieder. Dit uitgangspunt sluit minder goed aan bij de diversiteit aan samenwerkingsrelaties in de gezondheidszorg. Die diversiteit zal eerder toe- dan afnemen. Denk daarbij aan ontwikkelingen om de zorg meer in de regio te organiseren, ziekenhuizen die een deel van de zorg buiten hun gebouw willen gaan bieden, ontwikkelingen op het gebied van e-health en de gevolgen van initiatieven als ‘de juiste zorg op de juiste plek’. We constateren dat de Wkkgz slecht voorziet in het in positie brengen van de Inspectie in dit soort samenwerkingsrelaties. Tegelijk constateren we ook dat er geen kant en klare regels of richtlijnen zijn over hoe toezicht te houden op dit soort samenwerkingsrelaties.

7

Conclusies en aanbevelingen

7.1 Inleiding

In de voorafgaande hoofdstukken van dit rapport hebben wij verslag gedaan van het juridische en empirische onderzoek. Per deelthema zijn de juridische context en de beleidsoverwegingen beschreven, en zijn zowel de algemene als de sectorale bevindingen uit het empirische hoofdstuk beschreven en becommentarieerd. Op basis van deze bronnen komen wij in dit slothoofdstuk tot een geïntegreerde analyse van de resultaten die de evaluatie van de Wkkgz heeft opgeleverd, trekken wij conclusies en doen wij een aantal aanbevelingen.

Wij openen dit hoofdstuk daartoe met enkele algemene beschouwingen, die de context vormen voor de conclusies en aanbevelingen die wij verderop in dit hoofdstuk formuleren (par. 7.2). Vervolgens beantwoorden wij in algemene zin de onderzoeksvragen die in deze studie centraal staan (par. 7.3). Daarna richten wij ons specifiek op de thematische onderdelen van de wet en doen wij terzake aanbevelingen (par. 7.4). Ten slotte gaan we in op de samenhang tussen de Wkkgz en andere regelgeving (par. 7.5) en sluiten we af met een algemene opmerking over wetsevaluatie (par. 7.6).

De in dit hoofdstuk opgenomen conclusies en aanbevelingen zijn uiteraard niet beperkt tot de tekst van de wet, maar strekken zich ook uit tot beleidsvragen en randvoorwaardelijke kwesties die van belang zijn voor een goede doelbereiking van de Wkkgz.

7.1.1 Leeswijzer

Dit hoofdstuk is gebaseerd op de resultaten van het onderzoek in de voorliggende hoofdstukken 2 tot en met hoofdstuk 6. Hoofdstuk 2 gaat in op de historie van de Wkkgz, het doel en de opzet. Par. 2.4 geeft hier een compacte samenvatting van. De hoofdstukken 3-6 gaan vervolgens in op de thema's reikwijdte, kwaliteit/veiligheid, klachtrecht en toezicht. Elk van deze hoofdstukken heeft een vergelijkbare opbouw: gestart wordt met de beleidsoverwegingen achter de Wkkgz voor het betreffende onderdeel, gevolgd door een nadere beschrijving van de totstandkoming van dit betreffende onderdeel van de Wkkgz. Vervolgens volgen de resultaten van het praktijkonderzoek. Elk van deze hoofdstukken wordt afgerond met een reflectie op de bevindingen in het licht van de beleidsoverwegingen en de achtergrond van de wet. Om snel een overzicht te krijgen van de

belangrijkste bevindingen van deze evaluatie kan men zich richten op hoofdstuk 1 en de laatste paragrafen van hoofdstukken 2 tot en met hoofdstuk 6.

7.2 De Wkkgz in breder perspectief

In deze paragraaf schetsen wij op basis van het onderzoek een aantal algemene observaties en perspectieven. Deze vormen de context voor de conclusies en aanbevelingen die wij verderop in dit hoofdstuk formuleren.

7.2.1 De ontstaansgeschiedenis van de Wkkgz

Zoals aan de orde kwam in hoofdstuk 2, is met betrekking tot de Wkkgz sprake van een bijzondere ontstaansgeschiedenis. Het was aanvankelijk de bedoeling van de overheid om een veel bredere Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) tot stand te brengen. Dit zou, gezien vanuit de positie van de patiënt, het sluitstuk moeten zijn van de ontwikkeling in beleid en wetgeving die werd ingezet met de stelselherziening van 2006. In de regelgeving zouden dan de Zorgverzekeringswet/Wet langdurige zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Wcz in samenhang met elkaar bestaan. De regering diende bij de Tweede Kamer een wetsvoorstel cliëntenrechten zorg in, maar besloot uiteindelijk dit voorstel in te trekken, naar aanleiding van brede kritiek in het parlement, in de literatuur en het veld van de gezondheidszorg. De kritiek uit het veld had niet alleen te maken met specifieke onderdelen van de wet, maar ook met een door het veld ervaren gebrek aan betrokkenheid bij de ontwikkeling daarvan. In dat opzicht vormde het Wcz-traject een breuk met de periode daarvoor, waarin de ontwikkeling van wetten als de Wgbo (Boek 7, titel 7, afd. 5 BW), de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwz) en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Wkcz) werd gekenmerkt door intensieve samenwerking tussen overheid en veld. In de Wcz-periode lag een veel groter accent op het primaat van de politiek, en werd juist afstand tussen overheid en veld gepropageerd. Dat leidde ertoe dat in de wet elementen werden opgenomen die vooral onder zorgaanbieders op weerstand stuitten, waardoor dit deel van veld zich minder met de Wkkgz 'verbonden' voelde dan bij de wetgeving rond patiëntenrechten en kwaliteit die in de jaren negentig van de vorige eeuw tot stand kwam. De acceptatie van (bepaalde onderdelen van) de Wkkgz, door het veld was daardoor minder vanzelfsprekend dan bij die eerdere wetten het geval was. Zie nader par. 7.2.4.

7.2.2 De verhouding tussen de doelstellingen van de wet

Bij de omvorming van het eerdere wetsvoorstel cliëntenrechten zorg naar een afgeslankte Wkkgz heeft de discussie over de doelstellingen van de wet een meer specifieke richting gekregen, waarin twee elementen centraal zijn komen te staan: het verbeteren van de kwaliteit van zorg en het versterken van de rechtspositie van de patiënt. Uit de opzet van de Wkkgz vloeit voort dat deze beide doelen steeds in samenhang met elkaar moeten worden gezien. Het is niet zo dat het ene deel van de wet over de ene doelstelling gaat en de andere helft over de andere. In alle gevallen is steeds de vraag aan de orde wat de beste verhouding is tussen beide genoemde doelen, zowel met betrekking tot specifieke onderdelen van de wet als met betrekking tot de wet als geheel. Een wetsonderdeel dat specifiek de rechtspositie van de patiënt betreft, kan het beleid inzake verbetering van de kwaliteit

van zorg zowel stimuleren als tegenwerken. Omgekeerd is dat ook zo. Van belang is zoveel mogelijk 'alignement' tussen beide doelen van de wet te realiseren, maar omdat het om twee eigenstandige doelen gaat, zal dat niet altijd mogelijk zijn. Het onderzoek laat in algemene zin zien dat de verhouding tussen beide doelen niet altijd eenvoudig is, en dat daarover ook verschillend kan worden gedacht. De patiënt moet krijgen wat hem toekomt, maar door een samenstel van regels dat voor de zorgaanbieder hanteerbaar is en het andere doel van de wet niet onnodig belemmert. Tegelijkertijd moet worden benadrukt dat de beide doelen van de wet ook nauw met elkaar verbonden zijn. Goede kwaliteit ook is immers ook een patiëntenbelang, zowel waar het gaat om het leveren van zo goed mogelijke kwaliteit (stimuleren) als om het voorkómen van slechte kwaliteit of onveiligheid (beschermen).

7.2.3 De beleidsoverwegingen achter de Wkkgz

Op verschillende plaatsen in dit onderzoek (de tweede paragrafen in de hoofdstukken 3,4 en 5) hebben wij aandacht besteed aan de beleidsoverwegingen achter de wet en de te onderscheiden onderdelen daarvan, teneinde de inhoud en impact van de Wkkgz te kunnen verbinden met bredere ontwikkelingen in de gezondheidszorg op het terrein van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Die ontwikkelingen hebben onder meer betrekking op de wijze waarop binnen de gezondheidszorg kwaliteit en veiligheid het beste kunnen worden bevorderd en geborgd. Daarbij gaat het niet primair om juridische regelingen, maar veel meer om de kwaliteitsmechanismen en –systemen in de gezondheidszorg in relatie tot de professionaliteit van zorgverleners en zorgaanbieders alsmede de karakteristieken van en de cultuur binnen de zorgsector.

Wat dat betreft bevat de Wkkgz twee uitgangspunten die elkaar dus kunnen versterken, maar waartussen ook spanning kan bestaan. Enerzijds biedt de Wkkgz nadrukkelijk ruimte aan zorgaanbieders om invulling te geven aan hun kwaliteitsbeleid en klachtrecht, anderzijds worden hier ook grenzen aan gesteld. Daar waar die twee bij elkaar komen, schuurt het, zoals ook zichtbaar wordt in ons onderzoek. De vraag die daarbij in dit onderzoek centraal staat is hoe de keuzes uitwerken om ruimte te bieden en grenzen te stellen. Deze vraag geldt niet alleen in de afgelopen periode, maar ook de toekomst. Zo kunnen inzichten ontstaan, of zich essentiële ontwikkelingen voordoen, die een ander licht werpen op die balans.
Een recent voorbeeld van een nieuw inzicht is de Safety II-doctrine. "Uitgangspunt bij Safety II is dat patiëntveiligheid wordt vergroot door te focussen op aanpassingsvermogen en veerkracht (resilience) van professionals in de context waarin zij werken. Bij Safety II wordt veiligheid vanuit een positieve benadering onderzocht in haar AANwezigheid in plaats van onderzoek uitsluitend naar fouten en dus AFwezigheid van veiligheid. Dat wat dagelijks goed gaat wordt zichtbaar gemaakt en verbeterd; daarvan wordt geleerd en dit wordt verder ondersteund en verspreid".[2] Safety II is vrij uitvoerig theoretisch beschreven, maar de vertaling naar de klinische praktijk staat nog in de kinderschoenen. De verwachting is dat de implementatie van het Safety II-gedachtengoed een belangrijke stimulans kan geven aan het verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Safety II benadrukt het belang van een 'lerende omgeving', waarin professionaliteit en een intrinsieke motivatie om te verbeteren door te leren hand in hand gaan. Voor het bereiken van de doelstellingen van de Wkkgz op dat terrein is belangrijk dat deze wet dergelijke ontwikkelingen stimuleert en niet belemmert. Dan

2 Safety II en veiligheidsergonomie – ZonMw.

immers kan een nuttige synergie ontstaat tussen de wetgeving enerzijds en de overige beleidsontwikkelingen in de zorgpraktijk anderzijds. Vanuit die optiek zullen wij verderop in dit hoofdstuk verschillende door ons gevonden resultaten wegen en beoordelen.

De Wkkgz beoogt zoals gezegd ook te borgen dat de kwaliteit van zorg van een voldoende niveau zijn en dat kan worden ingegrepen bij misstanden op dat gebied. Om die reden moet de wet ook voorzien in procedurele regelingen die het mogelijk maken dat de toezichthouder waar nodig handhavend kan optreden. Dit aspect van de wet kan als strijdig worden gezien met een meer faciliterende en stimulerende rol van de Wkkgz, maar het valt goed te begrijpen, ook gelet op de grondwettelijke eindverantwoordelijkheid van de overheid voor de toegankelijkheid en kwaliteit van de zorg, dat in deze regeling beide invalshoeken te vinden zijn. Waar het om gaat is dat beide invalshoeken met elkaar in balans zijn. Voorkomen moet worden dat de overheid in situaties van gebrekkige of ondermaatse kwaliteit van zorg haar verantwoordelijkheid niet kan nemen, maar ook dat een op de motivatie en bereidheid tot leren gebaseerd kwaliteitssysteem wordt gefrustreerd door te formele benaderingen en procedures. Het is duidelijk dat de ontwikkelingen rond de kwaliteit van zorg zich in een ander stadium bevinden dan ten tijde van het voorbereiden van de Wkkgz het geval was. Dat kan om aanpassing van nu in de wet opgenomen instrumenten vragen. Ook dat is een ijkpunt dat wij hierna regelmatig zullen meewegen.

7.2.4 Tussen vertrouwen en wantrouwen

De Wkkgz heeft twee ‘voorgangers’: de Kwz met betrekking tot de regulering van de kwaliteit van zorg en de Wkcz met betrekking tot het klachtrecht van de patiënt. De Kwaliteitswet kwam tot stand in een periode, het midden van de jaren negentig van de vorige eeuw, waarin het accent vrijwel geheel lag op de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder voor de kwaliteit van zorg. Die verantwoordelijkheid stond in de wet centraal. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (toen IGZ, thans IGJ) kwam enigszins op afstand te staan. Toezicht en handhaving kwamen aan de orde nadat was gebleken dat de zorgaanbieder die verantwoordelijkheid niet of onvoldoende nam. Dit uitgangspunt is ook in de Wkkgz te herkennen, maar in mindere mate. Naast de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder is in deze wet veel nadrukkelijker de verantwoordelijkheid van de overheid(stoezichthouder) gepositioneerd. Dat komt vooral tot uiting in de verschillende meldplichten die in de wet zijn opgenomen en in de regeldichtheid van de procedures terzake (opgenomen in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz). Deze accentverschuiving kan worden verklaard door toenemend wantrouwen van maatschappij en politiek jegens de zorgsector ten tijde van de conceptie en de parlementaire behandeling van de Wkkgz. In hoofdstuk 2 hebben wij hier aandacht aan besteed: in die periode ging de maatschappelijke en politieke onvrede over een aantal in de media breed uitgemeten medische missers hand in hand met het strakker formuleren in de Wkkgz van de plichten van zorgaanbieders. Vertrouwen sloeg om in wantrouwen. Daarmee is niet gezegd dat de desbetreffende onderdelen van de Wkkgz thans als onjuist en achterhaald moeten worden beschouwd. Wel is duidelijk dat de wet tot stand kwam in een tijdsgewricht met bepaalde kenmerken. Het is zeer de vraag of de omstandigheden van toen ook thans nog in die mate aanwezig zijn, en nog steeds vereisen dat de Wkkgz zijn huidige inhoud heeft. Het tegendeel lijkt het geval: in het voetspoor van de in par. 7.2.3 geschetste ontwikkelingen in het denken over kwaliteitsbeleid is het van groot belang het accent te verschuiven van wantrouwen naar vertrouwen.

Eenzelfde spanning zien wij bij het klachtrecht. Enerzijds is het uitgangspunt dat zorgaanbieders ruimte wordt geboden om het klachtrecht laagdrempelig vorm te geven en zoveel mogelijk te zoeken naar oplossingen om escalatie te vermijden. Aan de andere kant is een geschilleninstantie in het leven geroepen, waar cliënten terecht kunnen als ze ontevreden zijn met de laagdrempelige aanpak of het resultaat daarvan. Die instantie heeft een onafhankelijke positie, doet een bindende uitspraak en kan ook uitspraken doen over een schadeclaim.

7.2.5 De Wkkgz betreft sectoren die onderling sterk verschillen in bekendheid met eerdere wetgeving en in structuur

In vergelijking met de zojuist genoemde Kwz en de Wkcz, is de reikwijdte van de Wkkgz aanzienlijk breder. Belangrijke onderdelen van de Kwaliteitswet zijn in de Wkkgz min of meer ongewijzigd overgenomen. De instellingen die sinds eind vorige eeuw onder deze wetgeving vielen, waren hier al mee vertrouwd bij de invoering van de Wkkgz. Daarentegen kregen de nieuw toegevoegde sectoren in 2016 voor het eerst met wettelijke regels inzake kwaliteit en klachtrecht te maken. Dit verklaart in belangrijke mate de verschillen in tempo, fasering en implementatie die wij in dit onderzoek tussen sectoren hebben aangetroffen.
Naast verschillen tussen sectoren in de bekendheid met en implementatie van beleid rond kwaliteit en klachtrecht, zijn er ook structurele verschillen tussen sectoren. Het uitgangspunt van de Wkkgz is ‘one size fits all’, zonder expliciete mogelijkheden voor differentiatie. Dit terwijl zowel de benadering van de eerdere Kwz als die van de Wkkgz is gebaseerd op grotere instellingen, die naar hun aard over ruime mogelijkheden beschikken om aan de wettelijke verplichtingen te voldoen. Voor kleinere zorgaanbieders, en in het bijzonder beroepsbeoefenaren die in een solo-praktijk werkzaam zijn, blijkt dat veel minder makkelijk te zijn. Gelet op de keuze van de wetgever om een generieke regeling te maken voor sectoren waartussen op tal van punten aanmerkelijke verschillen bestaan, is dat niet verwonderlijk. Dit lijkt ook, zij het in mindere mate, te gelden voor het onderdeel klachtrecht.

7.2.6 Interpretatieruimte

Een van de twee voorgangers van de Wkkgz, de Kwz, werd in de jaren negentig van de vorige eeuw nadrukkelijk gepositioneerd als een kaderwet, die zorgaanbieders veel ruimte gaf om zelf in te vullen hoe zij aan de algemeen geformuleerde wettelijke verplichtingen gingen voldoen. In het kader van de parlementaire behandeling van de Wkkgz stond dit uitgangspunt veel minder centraal, omdat aan deze wet, in vergelijking met de Kwz, onderdelen werden toegevoegd die in termen van regulering een strikter karakter hebben (zoals de uitbreiding van de wettelijke meldplichten en de regeling inzake geschillen). Ook de centrale norm van de Wkkgz, het recht op goede zorg (artikel 2 Wkkgz) kwam veel strakker in het pak te zitten door een expliciete koppeling met de kwaliteitsstandaard als geregeld in de Zorgverzekeringswet. Tegelijkertijd bevat de Wkkzg nog steeds onderdelen die vrijwel één op één zijn overgenomen uit de Kwaliteitswet zorginstellingen. Ten aanzien van die onderdelen moet worden aangenomen dat de oorspronkelijke gedachte daarachter (interpretatieruimte gekoppeld aan de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder) nog steeds relevant is. Deze gedachte is ook leidend geweest voor het onderdeel klachtrecht in de Wkkgz. Dat is van belang in relatie tot de eerdergenoemde ‘one size fits all’-benadering van de wet. Via die interpretatieruimte kan mogelijk wel enige ruimte gevonden worden om te differentiëren tussen sectoren.

7.2.7 De plaats van de Wkkgz in het geheel van de wetgeving

Belangrijk is dat de Wkkgz in het stelsel van Nederlandse gezondheidswetten niet de enige wettelijke regeling is op het terrein van de regulering van de kwaliteit van zorg en de rechten van de patiënt. Tal van andere wetten zijn evenzeer van belang in relatie tot de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Ook zijn er diverse andere wetten waarin in meer of mindere mate rechten van patiënten zijn geregeld. Veelal zijn deze wetten minder generiek van aard, en richten zij zich vooral op specifieke thema's of sectoren. Waar het gaat om de kwaliteit valt te denken aan de Geneesmiddelenwet, de wetgeving inzake medische hulpmiddelen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Ten aanzien van de patiëntrechten gaat het bijvoorbeeld om de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo; Boek 7, titel 7, afd. 5, BW) en de wetgeving inzake orgaandonatie, medische wetenschappelijk onderzoek en dergelijke. Niet zelden zullen voor een goede analyse van een probleem op het terrein van de kwaliteit en de patiëntrechten bepalingen uit meerdere wettelijke regelingen moeten worden beoordeeld, zowel separaat als in samenhang. In het kader van deze wetsevaluatie stond uiteraard de Wkkgz centraal, maar viel niet te vermijden dat op sommige punten ook andere wettelijke regelingen in de beschouwingen moeten worden betrokken. Daarbij is wel enige terughoudendheid betracht. Er is vooral gekeken naar andere regelgeving die in directe relatie staat tot de vier thema's die in dit onderzoek centraal staan: de reikwijdte van de Wkkgz, de bepalingen uit deze wet inzake de kwaliteit van zorg, de klachten- en geschillenregeling en het toezicht.

7.3 Algemene conclusies met betrekking tot de Wkkgz

Het voorafgaande levert ons verschillende overwegingen op die meewegen bij het formuleren van conclusies en aanbevelingen. Als eerste spelen de doelen van de Wkkgz een belangrijke rol: de mate waarin de Wkkgz bijdraagt aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg en het versterken van de rechtspositie van de patiënt. Daarnaast zijn relevant overwegingen ten aanzien van de manier waarop de Wkkgz zorgaanbieders stimuleert hun kwaliteit te verbeteren versus de manier waarop de Wkkgz de toezichthouder in staat stelt om in te grijpen als die kwaliteit ondermaats dreigt te worden of als er sprake is van onveiligheid. In het verlengde hiervan de vraag hoe het bieden van ruimte aan de zorgaanbieders zich verhoudt tot de het stellen van grenzen en beperkingen aan die ruimte. Voorts is het van belang oog te hebben voor de verschillen in de werking van de Wkkgz tussen de verschillende sectoren waar deze wet betrekking op heeft. Tenslotte zullen overwegingen over de werkbaarheid van onderdelen van de Wkkgz, de verhouding tussen 'baten' en 'lasten' en niet beoogde ontwikkelingen meegenomen worden.

In de aan dit onderzoek ten grondslag liggende projecttekst van ZonMw wordt de volgende vraag centraal gesteld: worden de doelen die de wetgever met deze wet voor ogen gehad gerealiseerd? Daarbij gaat het om de doeltreffendheid en de effecten van de wet in de praktijk (waaronder begrepen knelpunten), in relatie tot de ontwikkelingen in de zorg en in de maatschappij. Met betrekking tot vier onderdelen van de Wkkgz worden in de bedoelde projecttekst nadere vragen geformuleerd: de reikwijdte van de wet, het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van zorg, de toegankelijkheid van de klachten- en geschillenregeling en het toezicht. Naar aanleiding hiervan hebben wij een aantal onderzoeksvragen geformuleerd (zie par. 1.2), die zijn ondergebracht in de volgende 3 categorieën:

1 Het verhelderen van de doelen en de verschillende instrumenten van de wet;
2 De praktijk van de Wkkgz;
3 De doeltreffendheid en de effecten van de Wkkgz.

Op basis het materiaal uit de eerdere hoofdstukken van deze onderzoek rapporteren wij in deze paragraaf de algemene bevindingen en conclusies. In par. 7.4 gaan wij dieper in op de vier specifieke thema's (reikwijdte, kwaliteitsbewaking, klachtrecht en toezicht) alsmede op de relatie tussen de Wkkgz en andere wettelijke regelingen.
Waar wij in het navolgende aanbevelingen doen, vermelden wij *(cursief)* welke partij naar onze mening 'in the lead' zou moeten zijn bij het realiseren van de aanbeveling. Soms gaat het om één bepaalde partij, soms om een combinatie van partijen. Wij onderscheiden daarbij tussen de volgende partijen: de wetgever (waar het gaat om aanpassingen van de wet), het ministerie van VWS (waar het gaat om andere activiteiten van de overheid), de toezichthouder, beroepsorganisaties, patiëntenorganisaties en zorgaanbieders.

7.3.1 De doelen van de wet

Eerder zagen wij dat met de Wkkgz twee belangrijke doelen worden beoogd: het verbeteren van de kwaliteit van zorg en het versterken van de rechten van de patiënt. In de voorliggende hoofdstukken 3-6 wordt geconstateerd dat deze beide doelen, alsmede de samenhang ertussen, door het veld worden erkend en herkend en is de algemene indruk dat de wet aan het bevorderen van die beide doelen ook daadwerkelijk bijdraagt. In sectoren die voor 2016 te maken hadden met de Kwz en de Wkcz geldt dat de Wkkgz wordt gezien als een regeling die duidelijk in het verlengde ligt van die beide eerdere wetten, en die in zoverre ook continuïteit van beleid vertegenwoordigt. Dat laat onverlet dat niet alle onderdelen van de wet positief worden beoordeeld (zie nader par. 7.4), maar de beide hoofddoelstellingen van de wet staan als zodanig niet ter discussie. Dit geldt ook voor de algemene uitgangspunten van de wet: het bieden van ruimte om de laagdrempelige klachtopvang te stimuleren wat escalatie kan voorkomen en de keuze om de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid bij het veld te leggen.

7.3.2 De verbreding van de reikwijdte van de wet

Vooral in vergelijking met de eerdere Kwz is de reikwijdte van de Wkkgz sterk uitgebreid. Waar in de Kwaliteitswet het begrip instelling centraal stond, heeft de Wkkgz het begrip zorgaanbieder als vertrekpunt. Onder dat begrip vallen niet alleen instellingen in de gebruikelijke zin van het woord, maar ook kleinere samenwerkingsverbanden, beroepsbeoefenaren in een solo-praktijk en alternatieve zorgaanbieders. De wetgever achtte het van belang dat de in de Wkkgz neergelegde kwaliteitsbepalingen in de gezondheidszorg breed van toepassing zijn. Dat uitgangspunt, zo komt uit het onderzoek naar voren, wordt breed gedeeld. Dat betekent niet dat dat het toepassen van de wettelijke bepalingen in kleinere samenwerkingsverbanden altijd eenvoudig is. Vaak is dat niet zo, hetzij door het ontbreken van de (ondersteunende) menskracht die bijvoorbeeld in ziekenhuizen wel aanwezig is, hetzij door onduidelijkheid over hoe de wettelijke verplichtingen (zoals het hebben van een kwaliteitssysteem) in kleinere verbanden of solo-praktijken moeten worden toegepast. In par. 4.5.2 wordt geconcludeerd dat de systematiek van en vereisten uit de Wkkgz goed aansluiten bij de

praktijk van de grotere instellingen, maar dat dit voor kleinschaliger praktijken een grote uitdaging oplevert. Het wordt belangrijk gevonden dat ruimte bestaat voor enige mate van differentiatie, in relatie tot de kenmerken en omstandigheden van bepaalde zorgsectoren (zie ook par. 7.2.6). Dit betreft ook het toezicht. Enerzijds wordt van de kant van de IGJ aangegeven dat de toezichthouder rekening houdt met die verschillen (zie par. 6.5.2), tegelijk geven beroepsorganisaties van vooral kleinschalig georganiseerd zorgaanbieders aan dat zij behoefte hebben aan meer helderheid (zie par. 6.5.2). Van belang is ook dat binnen het grotere geheel van het kwaliteitsbeleid een onderscheid kan worden gemaakt tussen kwaliteitsstandaarden en –systemen enerzijds en professionele normen anderzijds. In grotere instellingen is het veel makkelijker om deze beide aspecten in het kwaliteitsbeleid te betrekken dan in kleinere instellingen of solopraktijken. In laatstgenoemde sectoren ligt het accent vooral op het ontwikkelen en toepassen van professionele normen; partijen voelen zich ook aangesproken die normen te ontwikkelen. De IGJ speelt daar op in.
Naast deze structurele verschillen speelt ook dat voor sommige sectoren de vereisten uit de Wkkgz nieuw zijn. De IGJ geeft ook aan dat in sectoren die pas sinds 2016 onder deze kwaliteitswetgeving vallen, de rol van de toezichthouder de afgelopen jaren veel meer stimulerend dan handhavend was. De gedachte daarachter is, dat nieuwe sectoren de tijd moeten krijgen om invulling te geven aan de verplichtingen van de Wkkgz. Het gaat de IGJ er vooral om dat kleinere zorgaanbieders laten zien dat er van zaken die niet goed gaan wordt geleerd. Het algemene beeld is dat er op dat gebied duidelijk sprake is van vooruitgang, maar ook dat sommige sectoren nog flink wat stappen moeten zetten. Zo geldt dat de Wkkgz voor de nieuwe toetreders heeft geleid tot het nadenken over, het opzetten van of het versterken van registers van professionals en daaraan te stellen eisen en een groter bewustzijn onder beroepsorganisaties van hun rol op het terrein van kwaliteits- en klachtbeleid (zie par. 4.5.2). Voor andere beroepsorganisaties, zoals bij de tandartsen, geldt dat er weliswaar sprake is van een uitgebreide set aan richtlijnen en procedures, maar dat procedures als onderlinge visitatie en het monitoren van de volledigheid van zo een systeem van visitatie nog nadere ontwikkeling behoeven. Die uitdaging geldt ook voor bijvoorbeeld de huisartsenzorg, zij het dat hier de visitatie al een veel systematischer karakter heeft. Grotere instellingen, zoals de ziekenhuizen en de instelling voor mensen met een verstandelijke beperking zijn op dit punt weer verder en hebben een eigen visie op kwaliteits- en veiligheidsbeleid geformuleerd en dit vertaald in een uitgewerkt kwaliteitssysteem. Het is belangrijk om het veld duidelijk te maken dat er ruimte is voor differentiatie tussen sectoren en dat het van belang is daarvan gebruik te maken. Daarbij gaat het in het bijzonder om de aard en omvang van het door artikel 7 Wkkgz voorgeschreven kwaliteitssysteem.

Aanbeveling 1 Benut binnen het algemene kader van de Wkkgz de mogelijkheden voor sectorale differentiatie van kwaliteitssystemen *(ministerie, toezichthouder).*

Hieraan moet worden toegevoegd dat sommige onderdelen van de wet vooral ook relevant zijn in grotere organisatorische verbanden, en veel minder in kleinere zorgpraktijken of bij solistisch werkende beroepsbeoefenaren. In grotere organisatorische verbanden kan ook bij de uitvoering van wettelijke bepalingen veel makkelijker worden opgeschaald dan in situaties waarin de zorgaanbieder zoals bedoeld in de wet en de zorgverlener min of meer samenvallen. Dat draagt er ook aan bij dat de uitvoeringslasten van de wet bij kleinere zorgaanbieders verhoudingsgewijs hoog zijn (zie ook par. 4.4.5).

7.3.3 Bekendheid met de inhoud van de wet

Dat achterlopen van bepaalde sectoren heeft naar alle waarschijnlijkheid ook te maken met een gebrek aan kennis over de inhoud en de strekking van de Wkkgz. Dit geldt vooral voor de nieuwe toetreders tot de Wkkgz en nieuwe, vaak kleinschalige, zorgaanbieders. Instellingen die ook al onder de Kwaliteitswet vielen, troffen in de Wkkgz nieuwe elementen aan, maar tevens belangrijke onderdelen van de eerdere wet. Ook waren deze instellingen al vele jaren vertrouwd met een wettelijke regeling van het klachtrecht. De nieuw onder de wet vallende sectoren hebben zich de afgelopen periode vertrouwd moeten maken met de inhoud en de strekking van de wet. De overheid heeft rond het moment van invoering van de Wkkgz, maar ook daarna, tal van voorlichtingsbrochures ontwikkeld en gepubliceerd, over onder meer de reikwijdte van de wet (wie valt eronder en wie niet?), de inhoud en bedoeling van de wettelijke verplichtingen, de meldingsprocedures en dergelijke. Ook organisaties uit het veld (zoals koepel-en brancheorganisaties) hebben voorlichtingsmateriaal over de Wkkgz ontwikkeld. In contacten met nieuwe toetreders geeft ook de IGJ informatie over de wet. Niettemin wijst het onderzoek uit dat in sommige sectoren de kennis over de wet en de daaruit voor zorgaanbieders voortvloeiende verplichtingen nog beperkt is (zie 4.4.5). Het gaat dan vooral om de vraag hoe de vereisten uit de Wkkgz vertaald moeten worden naar de eigen specifieke situatie.

Aanbeveling 2 Doe een herhaalde inspanning om zorgaanbieders, en in het bijzonder de sectoren die in 2016 voor het eerst met de Wkkgz te maken kregen, te informeren over de inhoud en strekking van de wet en werk samen in het vinden van een vertaling van de vereisten uit de Wkkgz naar de specifieke situatie van de verschillende sectoren *(ministerie, in samenspraak met beroepsorganisaties)*.

7.3.4 De Wkkgz als aanjager voor kwaliteitsbeleid

Waar voor veel sectoren in de gezondheidszorg de Wkkgz goeddeels in het verlengde ligt van eerdere wetgeving, is dat voor de nieuw onder de wet vallende sectoren dus niet zo. Deze sectoren hebben te maken met de hiervoor genoemde omstandigheden (onduidelijkheid over het toepassen van de wet, gebrek aan kennis over inhoud en strekking ervan), maar laten ook zien dat de handschoen is opgepakt waar het gaat om het voldoen aan de wettelijke verplichtingen. Bij kleinere zorgaanbieders en solopraktijken wordt dat weliswaar bemoeilijkt door het ontbreken van een goede infrastructuur (binnen zorgverlenende organisaties of binnen koepel- en brancheorganisaties), maar zien we ook voorbeelden waarin wel duidelijke stappen worden gezet, met name ook door initiatieven op het niveau van koepel- en brancheorganisaties. Dergelijke organisaties kunnen in termen van kennisverspreiding en ondersteuning een belangrijke rol spelen, vooral in domeinen waar de slag- en innovatiekracht van de (kleine) zorgaanbieder zelf beperkt is. Een specifiek punt van aandacht is dat voor deze sectoren geldt dat lang niet alle beroepsbeoefenaren zijn aangesloten bij een beroepsorganisatie, waardoor zij niet door deze organisaties geïnformeerd (kunnen) worden.

Aanbeveling 3 Stimuleer in sectoren waarin voornamelijk kleine zorgaanbieders werkzaam zijn de rol van branche- en koepelorganisaties bij het interpreteren en implementeren van de wettelijke verplichtingen *(ministerie, toezichthouder)*.

De hiervoor genoemde aanbevelingen 1, 2 en 3 hangen met elkaar samen en dienen bij voorkeur in relatie tot elkaar te worden bezien en opgepakt. Het is belangrijk daarbij ook patiëntenorganisaties te betrekken, teneinde te bewaken dat een balans blijft bestaan tussen noodzakelijke differentiatie enerzijds en de risico daarvan voor de belangen van de patiënt anderzijds.

Van een specifieke ontwikkeling is sprake binnen de sector van de alternatieve zorgaanbieders. Dat ook alternatieve zorgaanbieders onder de reikwijdte van de Wkkgz zijn komen te vallen, wordt binnen deze sector gezien als een vorm van (maatschappelijk) erkenning (zie par. 3.4) ook al was dat niet het motief van de wetgever om deze sector onder de werking van de wet te brengen. De Wkkgz is in deze sector aangegrepen om een verdere professionaliseringsslag te maken, een ontwikkeling overigens die ook al voor 2016 zichtbaar was. Geprobeerd wordt een structuur te ontwikkelen die zoveel mogelijk overeenkomt met die van reguliere zorgaanbieders (gedragsregels, kwaliteitsrichtlijnen, kwaliteitssystemen e.d.). Op dat punt heeft de Wkkgz een stimulerende rol gehad.

7.3.5 De Wkkgz in internationaal en rechtsvergelijkend perspectief

In de op deze wetsevaluatie betrekking hebbende projecttekst van ZonMw is de vraag gesteld naar de positie van de Wkkgz in relatie tot internationale normering en de Europeesrechtelijke context. Uit het onderzoek zijn op dat punt geen specifieke kwesties naar voren gekomen. Al tijdens de parlementaire behandeling werd in de literatuur betoogd dat de regeling in de wet van de geschilleninstantie strijdig zou zijn met artikel 6 EVRM. Hierover merkte de regering op, onder verwijzing naar het advies van de Raad van State over het wetsvoorstel, dat van strijdigheid met het EVRM geen sprake was, aangezien de geschilleninstantie geen rechterlijke instantie is en de regeling terzake in de Wkkgz de patiënt ook niet weghoudt van de rechter. Nadien is dat punt in de literatuur of rechtspraak niet meer aan de orde gekomen. Wij hebben in dit onderzoek geen omstandigheden aangetroffen die aanleiding geven de discussie hierover te heropenen. Er is niet gebleken van andere relevante rechtsvragen of discussiepunten in relatie tot het internationale of Europese recht. De Wkkgz levert in die context geen vragen of problemen op.
Zowel de opzet en de inhoud van de Wkkgz als de plaats van die wet in het geheel van gezondheidswetgeving laten keuzen zien die typerend zijn voor de wijze waarop kwaliteit en veiligheid alsmede patiëntenrechten in Nederland worden gereguleerd. In veel andere Europese landen zijn deze twee grote thema's ook onderwerp van regulering, maar vaak op een andere wijze en met andere accenten. Vaak houden die verschillen verband met uiteenlopende rechtssystemen en zorgstelsels, of met een andere verdeling van verantwoordelijkheden tussen de overheid en het veld van de gezondheidszorg. Om die reden was het in het kader van dit onderzoek maar in zeer beperkte mate mogelijk om aan rechtsvergelijking te doen. Wij hebben ons daarbij gericht op een tweetal onderwerpen, namelijk de regelgeving inzake het veilig melden van incidenten en het beleid inzake 'open disclosure' (het op een eerlijke en transparante manier omgaan met incidenten en fouten in de gezondheidzorg). In het algemeen kan wel de conclusie worden getrokken dat in termen van samenhang tussen kwaliteit van zorg en rechten van de patiënt de Wkkgz in algemene zin een duidelijker en consistenter wettelijk kader vormt dan bij regelingen in andere landen het geval is, maar dat de wet ook inhoudelijk aansluit bij wat internationaal gebruikelijk is.

7.3.6 De doeltreffendheid van de Wkkgz

Met betrekking tot de doeltreffendheid van een wet kan een onderscheid worden gemaakt tussen de doeltreffendheid van het systeem van de wet in algemene zin en de gevolgen van de uitvoering van de wet in de praktijk. Daarnaast is relevant of een wet meerdere hoofdthema's regelt, dan wel of de wet van kracht is in verschillende deelsectoren die elk eigen kenmerken hebben. Het kan zo zijn dat de wet ten aanzien van het ene hoofdthema doeltreffender is dan ten aanzien van het andere. En ook kan een wet in de ene deelsector beter werken dan in de andere. Al deze aspecten spelen bij de Wkkgz een rol, waardoor het maar in beperkte mate mogelijk is een oordeel te geven over de doeltreffendheid van de Wkkgz als geheel. De gegevens uit de vijf door ons specifiek belichte sectoren (huisartsen, ziekenhuizen, mondzorg, zorg voor mensen met een verstandelijke beperking en andere zorg) laten zien dat waar het gaat om de mate van bekendheid van de wet en compliance daarmee aanzienlijke verschillen bestaan. Zorgsectoren die bekend waren met de twee wetten die aan de Wkkgz voorafgingen, beschouwen deze wet in overwegende mate als een continuering van beleid. Dat de overheid op een wijze als geregeld in de Wkkgz invulling geeft aan haar verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg en de rechten van patiënten heeft, zo blijkt uit het onderzoek, een breed draagvlak. Dat is ook het geval in de nieuwe sectoren die sinds 2016 onder deze wet vallen; dat die sectoren soms nog moeite hebben om aan alle wettelijke verplichtingen te voldoen, doet daar niet aan af. De conclusie kan zijn dat de algemene uitgangspunten en doelstellingen alsmede het systeem van de Wkkgz niet ter discussie staan, en dat de toepassing daarvan in de praktijk een overwegend gunstig beeld laat zien. Van onoverkomelijke systeemproblemen is niet gebleken. De Wkkgz wordt in brede kring als een werkbare en nuttige regeling gezien, die een duidelijke en logische plaats heeft in het geheel van de Nederlandse regelgeving op het terrein van de kwaliteit van zorg en de rechten van patiënten. Er is breed draagvlak voor een benadering waarin zorgaanbieders enerzijds ruimte en eigen verantwoordelijkheid hebben, maar de overheid anderzijds mogelijkheden heeft om toezicht te houden en te handhaven in situaties waarin de kwaliteit van zorg of de rechten van de patiënt te zeer onder druk komen te staan. In relatie tot het punt dat hiervoor in par. 7.2.1 werd gemaakt, kan worden geconcludeerd dat het veld ook met onderdelen van de wet waartegen aanvankelijk weerstand bestond vaak wel blijkt te kunnen leven, uitzonderingen daargelaten (zie daarover par. 7.4).

Waar over het systeem van de wet in algemene zin een positief oordeel kan worden gegeven, leidt de uitvoering van de wet in de praktijk wel degelijk tot kritische geluiden en ervaringen over aspecten en onderdelen van de wet, soms in generieke zin, soms in bepaalde deelsectoren die onder de wet vallen.

7.3.7 De toekomstbestendigheid van de Wkkgz

Waar het gaat om de toekomstbestendigheid van de Wkkgz laat het onderzoek zien dat er vier grotere thema's zijn die de komende jaren om (meer) aandacht vragen. Dat zijn achtereenvolgens (1) de interactie tussen de wet en nieuwe inzichten in het denken over kwaliteit en veiligheid, (2) de meldplichten uit de wet, (3) organisatorische ontwikkelingen (zoals netwerkzorg) en (4) de geschilleninstanties.

Nieuwe inzichten in het denken over kwaliteit en veiligheid

Met het oog op de toekomstbestendigheid is het van groot belang dat de Wkkgz ruimte laat voor kwaliteitsontwikkelingen in bredere zin, zoals de in par. 7.2.3 genoemde Safety II-ontwikkeling. In elk geval moet worden voorkomen dat de wet dergelijke ontwikkelingen belemmert, maar nog beter zou het zijn als de wet die ontwikkelingen stimuleert. Op dat punt worden bepaalde onderdelen van de wet wel als (potentieel) knellend ervaren. Daarbij gaat het met name om de regeldichtheid van de bepalingen in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz inzake de meldplicht calamiteiten. Met name grotere instellingen als ziekenhuizen hebben hiermee te maken. Tegelijkertijd is het maar de vraag of alle zorgaanbieders die onder de Wkkgz vallen al in voldoende mate 'lerende organisaties' zijn. Dat kan door wetgeving in zekere mate worden gestimuleerd, maar niet worden afgedwongen. Naast wetgeving zijn daarvoor juist ook andere initiatieven en ontwikkelingen vereist. De vraag is of daarin al in voldoende mate is voorzien.

Aanbeveling 4 Ontwikkel een toepassingskader met betrekking tot de Wkkgz waarin het belang van een lerende organisatie voorop wordt gesteld. Bied daarbij ruimte aan de IGJ om haar toezicht zo in te richten dat het bij de ontwikkelingsfase van de betreffende sector past *(beroeps- en patiëntenorganisaties, in overleg met ministerie en toezichthouder)*.

Dit is een thema waarbij de Wkkgz niet los gezien kan worden van andere wetgeving op het terrein van de kwaliteit van zorg, zoals de regeling van het tuchtrecht in de Wet BIG. In een Kamerbrief uit november 2020 (29282, nr. 415) heeft de minister van VWS laten weten dat bekeken zal worden hoe het tuchtrecht meer kan worden gericht op het leren en verbeteren door zorgverleners, dit mede naar aanleiding van kritische opmerkingen hierover in het RVS-rapport 'De B van Bekwaam' uit 2019. Het is van belang dit in samenhang met de aanbevelingen uit deze evaluatie op te pakken.

Aanbeveling 5 Laat een onderzoek uitvoeren naar de mogelijkheden om het tuchtrecht uit de Wet BIG beter te richten op het leren en verbeteren door zorgverleners *(ministerie)*.

Meldplichten

De in de Wkkgz opgenomen meldplichten zijn belangrijk voor de kwaliteit van zorg, maar ook voor de bescherming van de patiënt. Maar het accent in de Wkkgz op meldplichten alsmede de daarbij behorende (afhandelings)procedures roepen vragen op. Die betreffen niet alleen de regeldichtheid en de daaruit voortvloeiende strikte handhaving, maar ook de meerwaarde van bepaalde meldplichten.Met betrekking tot de meldplicht disfunctioneren bestaat twijfel over het nut ervan in relatie tot de vergewisplicht. Een te strikte interpretatie van de verschillende meldplichten zou er, zo wordt wel betoogd, toe kunnen leiden dat de verhouding tussen de verantwoordelijkheden van de overheid en die van het veld uit balans raakt. Daarvoor, zo is de breed gedeelde opvatting, moet wel worden gewaakt.

Organisatorische ontwikkelingen

Vragen zijn er ook op het terrein van organisatorische ontwikkelingen in de zorgsector. Net zoals de vroegere Kwz is de Wkkgz in sterke mate geënt op het uitgangspunt dat zorginstellingen en zorgaanbieders duidelijke entiteiten zijn, waarbij de juridische vormgeving van de organisatie in dienst staat van het primaire doel, namelijk het leveren van zorg. In steeds sterke mate zijn zorginstellingen en zorgaanbieders niet langer duidelijk te onderscheiden entiteiten die goed aanspreekbaar zijn op het naleven van de wettelijke verplichtingen, maar maken zij deel uit van ketens en conglomeraten die niet primair of uitsluitend op zorgverlening als bedoeld in de Wkkgz zijn gericht. Ook zijn er situaties waarin een instelling zorg contracteert, maar alle gecontracteerde zorg vervolgens wordt uitbesteed aan andere instellingen. Dergelijke ontwikkelingen en constructies leiden steeds vaker tot onduidelijkheid over de vraag op wie de wettelijke verantwoordelijkheden krachtens de Wkkgz precies rusten. Vergelijkbare vragen doen zich voor in de context van de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza), als het gaat om de vraag welke instelling over het door die wet vereiste toezichthoudende orgaan moet beschikken.

Een belangrijk thema binnen de gezondheidszorg is netwerkzorg. Dat is een aspect dat in de Wkggz c.a. niet of nauwelijks aan de orde komt. De enige uitzonderingen zijn artikel 3 Wkkgz, dat spreekt van 'afstemmingsplichten' en artikel 7.3, tweede lid, Uitvoeringsbesluit Wkkgz, dat voorziet in de mogelijkheid dat samenwerkende zorgaanbieders kunnen kiezen voor een gecombineerde behandeling van klachten. De toenemende netwerkzorg levert evenwel ook vragen op met betrekking tot andere onderdelen van de Wkkgz en de daarbij relevante verdeling van verantwoordelijkheden. In het onderzoek werd duidelijk dat veel respondenten zich bewust zijn van de toenemende netwerkzorg, maar dat de implicaties daarvan voor de interpretatie en toepassing van Wkkgz-bepalingen en verantwoordelijkheden nog niet echt doordacht zijn. Zowel in het veld als bij de IGJ spelen regelmatig vragen hierover geconfronteerd, waarop niet altijd een duidelijk antwoord is te geven, bijvoorbeeld ook waar het gaat om franchiseconstructies. Wie kan in zo een situatie worden aangesproken op kwaliteit en veiligheid (zie par. 6.5.5)? Tot grote problemen heeft dat nog niet geleid, maar het onderwerp vraagt de komende jaren zeker doordenking en nadere uitwerking. Belangrijk is de probleemsituaties in kaart te brengen te beschrijven, om vervolgens een beredeneerde keuze te maken over hoe de toezichthouder zich in die situaties zal opstellen. Aangenomen moet worden dat de IGJ in het licht van de relatie tussen de doelen van de Wkkgz en het publieke belang enige ruimte heeft om in twijfelgevallen haar wettelijke mogelijkheden extensief te interpreteren.

Aanbeveling 6 Voeg aan de Wkkgz een bepaling toe die inhoudt dat zorgaanbieders die met elkaar samenwerken in een netwerk geacht worden afspraken te maken over het in dat kader realiseren van uit de wet voortvloeiende verplichtingen *(wetgever)*.

Aanbeveling 7 Ontwikkel in overleg tussen het ministerie, de toezichthouder en het veld een handreiking over de toepassing van de Wkkgz in situaties waarin zorg wordt verleend in verschillende ondernemingsvormen en vormen van netwerkzorg *(genoemde partijen)*.

Klachten en geschillen

Op het terrein van klachten en geschillen is een optimale toepassing van de wet nog bepaald niet bereikt. Dit betreft enerzijds de formalisering van de laagdrempelige klachtbehandeling, maar in het bijzonder doen zich ten aanzien van de geschilleninstantie de nodige vragen en discussiepunten voor, zowel waar het gaat om het belang daarvan voor de rechtspositie van de patiënt als om de bijdrage van die commissies aan het kwaliteitsbeleid. Het lijkt, vijf jaar na de inwerkingtreding van de Wkkgz, weliswaar te vroeg om hierover een finaal oordeel te vellen, maar de ontwikkelingen die in dit onderzoek worden gezien, sluiten slecht aan bij de met de Wkkgz beoogde doelstellingen (zie par. 5.7).

7.4 De vier deelthema's nader bezien

In paragraaf 7.4 gaan wij uitvoeriger in op een aantal thema's.

7.4.1 Reikwijdte

De uitbreiding van de reikwijdte van de Wkkgz ten opzichte van de Kwz zorgt voor een aantal specifieke vraagstukken. De Wkkgz is van toepassing op alle zorgaanbieders, dus ook kleinschalige zorgaanbieders. Ook aanbieders van alternatieve zorg en cosmetische zorg vallen onder de Wkkgz, alsmede zzp'ers en solistisch werkende zorgaanbieders. De belangrijkste reden voor verbreding van de reikwijdte kwam voort uit de maatschappelijke zorg voor incidenten in met name de alternatieve zorg en de cosmetische zorg en de behoefte om daar meer grip op te krijgen, via toezicht, calamiteitenmeldingen en klachtrecht. Daarnaast was er behoefte om de groeiende groep zzp'ers of zelfstandig werkende zorgaanbieders, die vaak geen BIG-registratie hebben, een eigen verantwoordelijkheid te geven voor de kwaliteit van zorg om ze daar ook op te kunnen aanspreken (zie ook par. 3.4). Deze motieven om de reikwijdte van de Wkkgz in vergelijking met de Kwaliteitswet zorginstellingen te verbreden gelden nog steeds, en hebben blijkens het onderzoek draagvlak. Wij pleiten er niet voor om de brede reikwijdte van de Wkkgz te beperken. Tegelijkertijd moet worden geconcludeerd dat zich met betrekking tot de groepen die nieuw onder de wet vallen in de periode 2016-2020 geen opzienbarende incidenten hebben voorgedaan. De IGJ maakt daar evenmin melding van. Ook de komende jaren kan de Wkkgz er een bijdrage aan leveren dat deze situatie behouden blijft. Het belang van de reikwijdte-verbreding blijkt vooral te zijn dat de desbetreffende sectoren en beroepsgroepen zijn gestimuleerd om op het terrein van kwaliteitsbeleid en klachtrecht verbeteringen door te voeren en nieuwe procedures te installeren.
Hiervoor concludeerden wij reeds dat niet alle bepalingen van de wet in deze sectoren even makkelijk uitvoerbaar zijn (zie aanbeveling 1). Een opmerkelijk effect van de reikwijdte-verbreding is dat alternatieve zorgaanbieders en hun organisaties door de regeling in de Wkkgz meer erkenning ervaren (zie par. 3.4). Dit was geen doel dat de wetgever met de Wkkgz beoogde, maar het leidt er wel toe dat deze sector zich beter organiseert en minder versnipperd raakt. Dat draagt wel bij aan de doelstellingen van de wet. Tegelijk tekent de IGJ hierbij aan dat die erkenning ook samen gaat met onduidelijkheid. Met name voor de zorg die wordt geboden door alternatieve aanbieders geldt dat hiervoor geen wetenschappelijk bewijs is. Door het normaliseren van deze vorm van zorg, mede ook doordat ook zorgverzekeraars deze vormen van zorg vergoeden, kan het onjuiste beeld ontstaan dat de kwaliteit van deze vorm van zorg gelijk is aan die van de reguliere zorg (zie par 6.4).

Een ander aspect van het thema reikwijdte wordt gevormd door de definities en begripsbepalingen in de Wkkgz. De in hoofdstuk 3 opgenomen juridische analyse laat reeds zien dat hierover vragen en onduidelijkheden bestaan. Dat wordt in het empirische onderzoek bevestigd, door zowel zorgaanbieders als de toezichthouder.
Centraal in de Wkkgz staat het begrip zorgaanbieder. In veel situaties is duidelijk welke persoon of organisatie daarmee bedoeld wordt, maar in tal van gevallen ook niet. Dat is vooral een probleem voor de IGJ. Voor de toezichthouder is niet altijd helder op wie de wettelijke verantwoordelijkheden van de zorgaanbieder rusten. Dat kan aan de orde zijn bij zorgverlening in het kader van een franchise-constructie, in situaties waarin de zorgcontracterende entiteit de uitvoering van de zorg geheel of gedeeltelijk uitbesteedt, bij organisaties waarbinnen sprake is van een combinatie van wel en niet onder de Wkkgz vallende activiteiten (zoals bijvoorbeeld bij een GGD, of een instelling die zowel aan therapie als aan coaching doet) en in situaties waarin er een hoofd- en een onderaannemer is (zie par. 6.5.5). Te denken valt ook aan huisartsen die incidenteel zorg verlenen in bijvoorbeeld detentie – asielzoekerscentra of in instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking. Nieuwe organisatiemodellen in de zorg dragen ook bij aan dit probleem bij (zie par. 7.4). Voor dit probleem is niet eenvoudig een oplossing in de tekst van de wet te bedenken. Belangrijk is dat, in de geest van de wet, een brede interpretatie van het begrip zorgaanbieder wordt gehanteerd, en dat constructies worden voorkomen waarin instellingen of organisaties hun verantwoordelijkheden op grond van de Wkkgz als het ware wegdelegeren, en onduidelijk wordt wie dan wel op die verantwoordelijkheden aanspreekbaar is. In bepaalde situaties ligt het voor de hand dat de wettelijke verantwoordelijkheden ten volle op meerdere partijen rusten, tenzij zij onderling een adequate verantwoordelijkheidsverdeling hebben afgesproken. In andere gevallen kan het nodig zijn te concluderen dat op een entiteit die ontkent Wkkgz-verantwoordelijkheden te hebben, deze verantwoordelijkheden wel degelijk rusten. Het is van belang ervoor zorg te dragen dat de Wkkgz de IGJ in staat stelt ook in dit soort situaties toezichthoudend op te treden. Dit onderzoek bood niet het kader om deze problematiek verder uit te diepen. Te verwachten is wel dat een aanpassing van de Wkkgz die voortvloeit uit de Wtza behulpzaam kan zijn. Deze aanpassing leidt tot een iets ruimere omschrijving van het begrip 'instelling' in artikel 1, eerste lid, Wkkgz (zie par. 2.6, over wijzigingen van de Wkkgz).

Een specifiek probleem betreft het zorgaanbiederschap op het terrein van de militaire gezondheidszorg (zie par. 3.4). In dat kader is er sprake van een aantal door Defensie in het leven geroepen gezondheidscentra, verspreid over het land. Er wordt wel betoogd dat gegeven de binnen Defensie geldende structuren en verantwoordelijkheidslijnen de minister van Defensie moet worden aangemerkt als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz. Dat staat op gespannen voet met de bedoeling van de Wkkgz-wetgever die, zo kan worden afgeleid uit de parlementaire behandeling van de wet, een directere relatie tussen de verantwoordelijke zorgaanbieder en de daadwerkelijke zorgverlening voor ogen heeft gehad dan in de verhouding tussen de minister van Defensie en de militaire gezondheidscentra het geval is. Ook speelt de dan bijzondere situatie dat de IGJ toezicht zou moeten houden op een minister. Hier zal de oplossing moeten worden gevonden in een zodanige regeling van verantwoordelijkheden binnen de Defensieorganisatie dat de minister dan wellicht in formele zin als zorgaanbieder moet worden aangemerkt, maar dat de uitvoering van in de Wkkgz geregelde verplichtingen en verantwoordelijkheden ook op lagere niveaus goed geborgd is.

De Wkkgz is niet alleen van toepassing op zorg als omschreven in de Zvw of de Wlz, maar ook op zogenaamde 'andere zorg' (artikel 1, eerste lid, Wlz). Ook dit begrip roept vragen op, onder meer bij de IGJ. Niet zonder meer duidelijk is wat er wel en niet onder 'andere zorg' valt. Daar zitten, zoals wel vaker bij algemene wettelijke bepalingen, twee kanten aan. De eerste is dat onduidelijkheid kan bestaan over de vraag of in een bepaalde situatie gesproken moet worden van toepasselijkheid van de Wkkgz. De andere kant is dat een dergelijke open formulering ruimte biedt om entiteiten en ontwikkelingen onder de wet te brengen waar de wetgever ten tijde van de conceptie van de Wkkgz nog geen rekening mee kon houden. Het is belangrijk dat een wet als de Wkkgz een dergelijke vangnet-bepaling bevat. Inherent daaraan is dat soms niet meteen duidelijk is of de wet van toepassing is. Dat kan het onvermijdelijk maken om terzake jurisprudentie uit te lokken. Daarbij is het met de Wkkgz beoogde publieke belang een belangrijk ijkpunt. Dit geeft de toezichthouder argumenten op de bepalingen van de wet ruim te interpreteren.

Vragen kwamen ook op met betrekking tot de verhouding tussen een ziekenhuis en het daarbinnen bestaande MSB. Uit artikel 1, eerste lid, Wkkgz vloeit voort dat een MSB, net zo min als de daarin participerende maatschappen en vakgroep, moeten worden aangemerkt als zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz. De wettelijke verplichtingen rusten ten volle op (het bestuur van) het ziekenhuis. Dat is best opmerkelijk, nu de huidige situatie veelal zo is dat het MSB een zelfstandige juridische entiteit is en het MSB (als geheel van de in het ziekenhuis werkzame specialisten) in relatie tot de kwaliteit en veiligheid een veel grotere invloed heeft dat de ziekenhuisorganisatie. De overeenkomst tussen ziekenhuis en MSB is een overeenkomst als bedoeld in artikel 4, eerste lid onder b, Wkkgz, maar het is de vraag of de wetgever bij het in de wet opnemen van die bepaling het oog had op een zo specifieke verhouding als die tussen ziekenhuis en MSB. Van grote problemen in die verhouding is in dit onderzoek niet gebleken, maar verdedigbaar is dat de positie van het MSB zodanig cruciaal is dat het van belang is daaraan in de Wkkgz expliciet aandacht te geven.

De begrippen en definities van de Wkkgz roepen dus diverse vragen en onduidelijkheden op, zowel in de literatuur als in de rechtspraktijk, maar er zijn geen aanwijzingen dat deze vragen en onduidelijkheden aanpassing van de wettekst vereisen. Duidelijk is wel dat de Wkkgz 'rafelranden' kent, situaties waarop de begripsbepalingen van de wet niet goed toepasbaar zijn. Aanpassing van die begripsbepalingen lost dan wellicht sommige problemen op, maar creëert ongetwijfeld weer nieuwe vragen. Bij een wet die een zo breed en divers terrein bestrijkt als de Wkkgz is dit niet te vermijden. Zie in dat kader ook aanbeveling 6.

7.4.2 Kwaliteit en veiligheid

Waar het gaat om het borgen en bewaken van de kwaliteit en veiligheid van de zorg zijn de zorgaanbieders die ook al onder de Kwaliteitswet zorginstellingen vielen, grotendeels voortgegaan op de weg die zij onder de eerdere wet waren ingeslagen. Sectoren die in 2016 voor het eerst onder de werking van de wet vielen, zijn door de Wkkgz gestimuleerd een kwaliteitsbeleid te ontwikkelen of verder te verfijnen. Die ontwikkeling was ten tijde van dit onderzoek nog gaande. Van belang daarbij zijn herhaalde voorlichting over de inhoud van de wet (zie aanbeveling 2) en een stimulerende opstelling van de toezichthouder.

Meldplichten in het algemeen

Veel aandacht gaat uit naar de meld- en vergewisplichten in de Wkkgz. Deze meldplichten leggen een groot beslag op inspectiecapaciteit en op de capaciteit bij zorgaanbieders, waarbij veel aandacht uitgaat naar het op een juiste manier melden en onderzoeken. De nadruk is komen te liggen op de procedure, mede ook door de regeldichtheid van het Uitvoeringsbesluit Wkkgz terzake. Dit speelt vooral bij de calamiteitenmelding (zie par. 4.5.3). Respondenten geven aan dat ze door de wet heel goed zijn geworden in het melden en onderzoeken van calamiteiten, maar dat de meerwaarde daarvan voor het verbeteren van de patiëntveiligheid niet altijd duidelijk is. Dat is met name aan de orde bij de calamiteitenmeldingen. Het risico bestaat dat melden een doel op zich wordt.

Aanbeveling 8 Heroverweeg de regeldichtheid betreffende de meldplichten in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Geef de IGJ meer ruimte voor variatie bij het afhandelen van meldingen, in relatie tot individuele zorgaanbieders dan wel tot sectoren *(wetgever, ministerie, toezichthouder).*

Aanbeveling 9 Overweeg de keuze voor een model waarin zorgaanbieders niet langer individuele meldingen doen, maar halfjaarlijks of jaarlijks. Schrijf voor dat in dergelijke rapportages niet alleen aandacht wordt gegeven aan het interne onderzoek naar de meldingen als zodanig, maar ook aan de leereffecten en de gevolgen voor het algemene kwaliteitsbeleid *(wetgever).*

Hier is ook een breder vraagstuk aan de orde, namelijk de mate waarin de Wkkgz eraan kan bijdragen dat in de zorg een breed veiligheidsbewustzijn ontstaat. Dat is iets waar veel meer vereist is dan wetgeving alleen, nu het immers vooral ook gaat om een cultuuraspect. Maar een wet kan het ontwikkelen van een veiligheidsbewustzijn wel belemmeren of beperken. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn door een te sterke oriëntatie van de wet op een beperkt scala van instrumenten. Dat lijkt met betrekking tot de meldplichten in de Wkkgz het geval te zijn en is een extra argument om de focus van de huidige wet op meldplichten te heroverwegen of te relativeren. Overigens zijn er ook veel deelsectoren in de zorg waar weinig calamiteiten voorkomen, maar een veiligheidsbesef wel degelijk belangrijk is (zie par 4.5.3 over calamiteiten). Dat zal dan sowieso invulling moeten krijgen op andere manieren.

De vergewisplicht

In artikel 4, eerste lid, Wkkgz is de zogenaamde vergewisplicht opgenomen: werknemers dienen na te gaan of er bezwaren bestaan tegen het aanstellen van nieuwe medewerkers. Uit het onderzoek komt naar voren dat voor de vergewisplicht brede steun bestaat: ook zonder een dergelijke bepaling in de Wkkgz is het vanzelfsprekend dat een werkgever terzake een verantwoordelijkheid heeft. Bij een aantal zorgaanbieders bestaat wel het gevoel dat de IGJ het inwinnen van inlichtingen bij deze organisatie ontmoedigt. Het duurt lang voordat op vergewisvragen aan de IGJ een reactie komt.

De wet voorziet ook in de mogelijkheid om in bepaalde sectoren van de zorg een VOG verplicht te stellen. Artikel 3.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz noemt de sectoren waarin een VOG-plicht geldt. Met

betrekking tot de VOG lopen de meningen wat uiteen (zie par 4.5.3). Sommigen betogen dat een VOG schijnveiligheid biedt, anderen dichten aan de VOG-verplichting een nuttige preventieve werking toe. Het argument van de schijnveiligheid wordt onder meer in verband gebracht met het gegeven dat slechts eenmalig een VOG wordt gevraagd. Vanwege de mogelijke preventieve werking van een VOG wordt door een aantal respondenten niet begrepen waarom in de gezondheidszorg geen algemene VOG-plicht geldt. De VOG plicht ziet niet op het daadwerkelijke functioneren als professional, maar kan wel een zekere filterende werking hebben.

Aanbeveling 10 Breid de VOG-plicht uit naar alle sectoren die onder de Wkkgz vallen en overweeg een herhaalde VOG-plicht (bijvoorbeeld: elke vijf jaar) *(wetgever).*

De overeenkomst met zelfstandigen

Artikel 4, eerste lid 1, onder b, Wkkgz bepaalt dat een zorgaanbieder met beroepsbeoefenaren die niet bij hem in dienst zijn een overeenkomst sluit waarin zij verklaren zich te zullen houden aan de verplichtingen waaraan die zorgaanbieder krachtens de Wkkgz moet voldoen. Over deze overeenkomst zijn in het onderzoek wisselende geluiden naar voren gekomen (zie par 4.4.5). Lang niet alle respondenten waren van deze wetsbepaling op de hoogte. In gevallen waarin dat wel zo was, bestond niet altijd inzicht in de mate van naleving van deze wetsbepaling. Ook de IGJ kon daarover niets melden. Sommige respondenten waren van mening dat de bedoelde overeenkomst nadelige fiscale gevolgen kon hebben. Om die reden zou de overeenkomst niet altijd gesloten worden. Beroepsbeoefenaren die werkzaam zijn via een uitzendorganisatie gaan ervan uit de die organisatie een dergelijke overeenkomst afsluit.

Aanbeveling 11 Ontwikkel een model voor de overeenkomst als bedoeld in artikel 4 lid 1 onder b Wkkgz. Laat in dat kader ruimte voor branche-specifieke differentiatie en neem misverstanden over fiscale gevolgen weg *(ministerie en beroepsorganisaties).*

Zie in dit verband ook de opmerkingen over het MSB in par. 7.4.1.

Minimumvereisten in het kader van artikel 7 Wkkgz

Een kernverplichting voor de zorgaanbieder is te vinden in artikel 7, eerste lid, Wkkgz: draag zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg. In artikel 7, tweede lid, Wkkgz wordt gespecificeerd wat in dat kader van de zorgaanbieder wordt verlangd: een cyclisch proces van kwaliteitsbewaking. In par. 7.3 is al betoogd dat deze wetsbepaling meer is gericht op grotere zorgaanbieders, dan op kleinere. Voor kleinere zorgaanbieders zijn de omstandigheden wezenlijk anders. Zij zullen specifieke routes moeten kiezen om te voldoen aan de vereisten van artikel 7 Wkkgz, bijvoorbeeld door bepaalde activiteiten (zoals een calamiteitenonderzoek) uit te besteden of in te kopen. Ook kunnen er per sector verschillen zijn in de opzet en accenten van het kwaliteitsbeleid. Belangrijk is dat de wet zo wordt geïnterpreteerd dat voor deze verschillen ruimte bestaat (zie aanbeveling 1). In aanvulling daarop kan het zinvol zijn dat Ministerie en/of toezichthouder verduidelijken wat minimumvereisten zijn in het *k*ader van artikel 7 Wkkgz.

Gebruik patiëntengegevens voor kwaliteitsdoeleinden

In artikel 9, eerste lid, Wkkgz wordt de mogelijkheid geopend om in het kader van de analyse van incidenten ten behoeve van het kwaliteitsbeleid zonder toestemming van de patiënt herleidbare gegevens uit diens dossier te verwerken. In het belang van een goede kwaliteitszorg geeft de wetgever hiervoor in de genoemde bepaling een wettelijke basis. Deze bepaling geniet brede steun, maar wordt ook te beperkt geacht (zie par 4.4.4). Anders dan door de regering tijdens de parlementaire behandeling van de Wkkgz werd aangenomen (zie par. 4.3.1), kan het niet alleen bij het analyseren van incidenten maar bij andere kwaliteitssystemen onvermijdelijk zijn om herleidbare patiëntengegevens te gebruiken. Te denken valt bijvoorbeeld aan kwaliteitsvisitaties (het inzien van een aantal dossiers om de kwaliteit van de dossiervoering te beoordelen), perinatale audits en dergelijke. Het verdient aanbeveling in de Wkkgz een bredere wettelijke basis op te nemen. Dit kan er ook toe leiden dat onduidelijkheid wordt weggenomen over de vraag of in het kader van calamiteitenonderzoeken patiëntengegevens mogen worden ingezien door externe leden. In een in oktober 2020 bij de Tweede Kamer ingediend wetsvoorstel 35562 wordt voorgesteld aan de Wkkgz enkele bepalingen toe te voegen die voorzien in een wettelijke basis voor bepaalde vormen van gegevensuitwisseling voor (onder meer) kwaliteitsdoeleinden tussen een zorgaanbieder en een externe partij, zonder dat de toestemming van de patiënt nodig is. In het verlengde daarvan is het ook verstandig de wettelijke norm voor het interne gebruik van patiëntengegevens voor kwaliteitsdoeleinden te verbreden. Dit is ook een patiëntbelang en rechtvaardigt, net als het huidige artikel 9, eerste lid, Wkkgz, dat van de hoofdregel van voorafgaande individuele toestemming wordt afgeweken.

Aanbeveling 12 Verbreed de wettelijke basis voor het zonder toestemming mogen gebruiken van herleidbare patiëntengegevens in het kader van het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieder, in gevallen waarin dat van wezenlijk belang is *(wetgever)*.

Recht op informatie over incidenten en calamiteiten

Een cruciale bepaling is artikel 10, derde lid, Wkkgz, waarin het recht van de patiënt en zijn naasten op informatie over de aard en toedracht van incidenten met merkbare gevolgen is geregeld. Deze wetsbepaling vormde het sluitstuk van een langdurige discussie over vraag of de patiënt over incidenten (waaronder begrepen: fouten) diende te worden geïnformeerd. Uit het onderzoek komt naar voren dat het uitgangspunt van deze bepaling brede steun geniet, maar dat de toepassing ervan soms problematisch is. Dat heeft ermee te maken dat verschil van mening kan bestaan over de vraag of sprake is van een incident zoals in de wet omschreven. In een aantal situaties gaat het niet om een incident, maar om een daarvan te onderscheiden complicatie. Belangrijk is voorts dat artikel 10, derde lid, Wkkgz niet als een op zichzelf staande wettelijke regeling wordt gezien, maar dat deze wordt ingebed in een breder beleid betreffende ‘open disclosure’ rond incidenten en fouten in de zorg. Er is niet alleen wetgeving nodig, maar ook flankerend beleid, zowel op landelijk niveau als bij betrokken stakeholders (zorgaanbieders, aansprakelijkheidsverzekeraars e.d.). Op dat terrein levert een internationale vergelijking interessante voorbeelden op van ‘open disclosure policies’, waarin een gelaagd en samenhangend stelsel van maatregelen is neergelegd (zoals het Australian Open Disclosure Framework). Een ‘open disclosure’-beleid wordt gekenmerkt door een brede en integrale

benadering van aspecten rond open en eerlijke informatie over incidenten en fouten; in zo'n beleid komen de verantwoordelijkheden van individuele beroepsbeoefenaren en instellingen samen. De ervaringen die in Nederland zijn opgedaan in het kader van het zogenaamde OPEN-project (www.openindezorg.nl) wijzen ook op het belang van een bredere insteek. Een ander probleempunt is de wettelijke verplichting om in het dossier van de patiënt de namen aan te tekenen van de betrokkenen bij het incident. Dat stuit soms in de praktijk op weerstand, vanwege gevoelens van onveiligheid bij zorgmedewerkers (zie par. 4.4.4, Privacy). Aan de andere kant valt de huidige wettelijke regeling ook wel te begrijpen, nu de patiënt het recht heeft naar aanleiding van een incident een klacht in te dienen en hij dan moet kunnen weten tegen wie hij dat moet doen. De vraag is of een regeling mogelijk is die recht doet aan beide aspecten.

Aanbeveling 13 Plaats het recht van patiënt en zijn naasten als geregeld in artikel 10, derde lid, Wkkgz in het kader van een breder beleid inzake 'open disclosure' van incidenten en fouten. Maak daarbij gebruik van de ervaringen uit het OPEN-project *(beroepsorganisaties in samenspraak met patiëntenorganisaties).*

Aanbeveling 14 Onderzoek de optie dat een patiënt desgevraagd kan beschikken over de namen van de betrokkenen bij een incident, zonder dat deze namen standaard in het patiëntendossier worden aangetekend *(wetgever).*

Vanwege het patiëntrecht dat wordt omschreven in artikel 10, derde lid, Wkkgz is het voor patiënten en hun naasten moeilijk te bevatten dat zij niet standaard een afschrift krijgen van het onderzoek dat de zorgaanbieder instelt naar aanleiding van een calamiteit als bedoeld in artikel 11, eerste lid onder a, Wkkgz. Uit de praktijk is bekend dat steeds meer zorgaanbieders ertoe overgaan om een dergelijk rapport in afschrift te verstrekken, maar dat gebeurt nog niet in alle gevallen. Dit klemt te meer nu het gaat om een onderzoek naar een ernstige situatie betreffende de patiënt en de zorgaanbieder op grond van artikel 8.2 Uitvoeringsbesluit Wkkgz de plicht heeft de patiënt of zijn nabestaanden over de calamiteit te informeren en hen bij het onderzoek te betrekken (artikel 8.7, tweede lid, Uitvoeringsbesluit). Ook de IGJ is van mening dat patiënten en hun naasten over het bedoelde rapport moeten kunnen beschikken. Het is voor de rechtspositie van patiënten van belang dit expliciet in de Wkkgz of in het Uitvoeringbesluit Wkkgz te regelen. In het licht van artikel 10, derde lid, Wkkgz is dat ook logisch.

Aanbeveling 15 Bepaal in de Wkkgz c.a. dat de patiënt of zijn naasten desgewenst een afschrift krijgen van het onderzoeksrapport dat een zorgaanbieder naar aanleiding van een calamiteit aan de IGJ stuurt *(wetgever).*

Belangrijk is uiteraard wel dat een dergelijk rapport niet plompverloren aan de patiënt of zijn naasten wordt toegezonden of overhandigd. Het verloop van het onderzoek en de inhoud van het rapport zullen in een gesprek duidelijk moeten worden toegelicht.

Meldplicht disfunctioneren

De procedures inzake de meldplichten genoemd in artikel 11 Wkkgz worden in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz uitvoerig geregeld. Hiervoor is al betoogd dat deze procedures tot een aanzienlijke formalisering van de meldingspraktijk leiden en de IGJ nauwelijks mogelijkheden geeft tot maatwerk en differentiatie. Dit heeft de afgelopen jaren ook geleid tot een door veel zorgaanbieders als rigide ervaren praktijk van door de IGJ opgelegde bestuurlijke boetes. Het is de vraag of een dergelijke mate van formalisering nog wel bijdraagt aan het bereiken van de doelen van de Wkkgz. Het is goed mogelijk dat van een opener, flexibeler en motiverender systeem een grotere bijdrage te verwachten valt (zie de aanbevelingen 8 en 9). Een in 2016 nieuw geïntroduceerde meldplicht is die betreffende de opzegging van een overeenkomst met een beroepsbeoefenaar wegens ernstig tekortschieten in het functioneren (artikel 11, eerste lid onder c, Wkkgz). Een dergelijke melding wordt door de IGJ onderzocht. Oordeelt de IGJ op grond daarvan dat de melding terecht is gedaan, dat is de IGJ gerechtigd informatie over betrokkene te verstrekken aan een werkgever die in het kader van vergewisplicht bij de IGJ vraagt over die persoon vraagt. De ratio van deze bepaling is dat wordt voorkomen dat een ernstig disfunctionerende beroepsbeoefenaar na een ontslag bij de ene zorgaanbieder weer makkelijk aan de slag kan bij een andere. Dit is een belangrijk thema, maar de uitkomsten van dit onderzoek roepen de vraag in welke mate de meldplicht van artikel 11, eerste lid onder c, Wkkgz daaraan een bijdrage levert. De IGJ rapporteerde dat in 2017 en 2018 416 ontslagmeldingen zijn ontvangen, waarvan er uiteindelijk 35 zijn geregistreerd. In de periode 2016-2019 ontving de IGJ 24.847 vergewisvragen. In geen van deze gevallen was er een match met een door de IGJ na eigen onderzoek geregistreerde casus van disfunctioneren. De meldplicht disfunctioneren dient twee mogelijke doelen:

1 De IGJ zicht geven op zorgverleners die wegens disfunctioneren wordt ontslagen;
2 Voorkomen dat werkgevers zorgverleners die eerder hebben gedisfunctioneerd in dienst nemen of contracteren.

Het eerste doel is legitiem en past bij de doelstellingen van de wet. Dat de kwantitatieve opbrengst relatief gering is (35 registraties in 2016-2019), doet daar niet aan af. Hier speelt immers een groot patiëntenbelang: voorkomen dat een disfunctionerende zomaar elders weer aan de slag kan gaan

Anders ligt het bij het tweede doel, de koppeling tussen de meldingen disfunctioneren en de vergewisplicht van zorgverleners. Dit aspect van de vergewisplicht stuit op problemen rond de uitvoerbaarheid van de regeling (zie par. 4.5.3, 6.4 en 6.5). Het reageren op de vergewisvragen vergt van de IGJ veel capaciteit. De verhouding kosten-baten is zodanig uit balans dat de koppeling tussen de vergewisplicht en de meldplicht disfunctioneren heroverweging verdient.

Aanbeveling 16 Heroverweeg de koppeling tussen de vergewisplicht uit artikel 4 Wkkgz en de meldplicht disfunctioneren. Onderzoek of een (al dan niet verruimd) Waarschuwingsregister Zorg en Welzijn een alternatief kan bieden *(wetgever)*.

7.4.3 Klachten en geschillen

Waar het kwaliteitsdeel van de Wkkgz in belangrijke mate aansluit bij de opzet en inhoud van de eerdere Kwaliteitswet zorginstellingen, is dat dat bij het klachten-en-geschillendeel niet het geval. Ten aanzien van het laatste thema heeft de wetgever bewust voor een andere insteek gekozen dan die van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. Die wet schreef voor dat elke instelling diende te beschikken over een klachtencommissie met een onafhankelijk voorzitter. Tijdens de parlementaire behandeling van de Wkkgz benadrukte de regering dat een dergelijke regeling het de zorgaanbieder mogelijk maakte klachten over de schutting te gooien en daarvoor zelf onvoldoende verantwoordelijkheid te nemen. Dat leidde er onder meer toe dat mogelijkheden om uit klachten consequenties te trekken voor het kwaliteitsbeleid onbenut bleven. Het 'interne' deel van de klachtenregeling van de Wkkgz is erop gericht de patiënt een laagdrempelige mogelijkheid voor het behandelen van klachten te bieden en de zorgaanbieder in dat kader zelf verantwoordelijkheid te laten nemen. De Wkkgz voorziet in beginsel in één en dezelfde afhandelingsprocedure voor klachten met en zonder een financiële component. Daarnaast kent de klachten- en geschillenregeling van de wet een 'extern' deel, dat de patiënt de mogelijkheid biedt een oordeel te vragen van een onafhankelijke geschilleninstantie. Die commissie oordeelt over verzoeken om schadevergoeding, maar ook over klachten zonder een financiële component. Enerzijds dus een groot accent op de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder, anderzijds een mogelijkheid voor de klager om een extern en onafhankelijk bindend oordeel te krijgen. De gedachte is dat de zorgaanbieder, wetende dat de patiënt naar de geschilleninstantie kan gaan, zich zal inspannen om goed te reageren op klachten en andere uitingen van onvrede. Andere ontwikkelingen in de zorg sluiten daar goed bij aan. Zo handelen zorgaanbieders, en met name ziekenhuizen, verzoeken om schadevergoeding steeds vaker in eigen beheer af, waar dergelijke verzoeken vroeger automatisch ter afhandeling werden overgedragen aan de aansprakelijkheidsverzekeraar. Dat laatste, zo kan worden betoogd, past veel minder goed bij de uitgangspunten van de Wkkgz. De afhandeling van verzoeken om schadevergoeding in eigen beheer past ook bij de door de wet beoogde geïntegreerde aanpak door een zorgaanbieder van alles dat samenhangt met incidenten, fouten, klachten en claims. Daardoor zal beter kunnen worden ingespeeld op de omstandigheden van het geval en op de wensen en behoeften van de patiënt. In de literatuur wordt dit ook wel een 'proactieve triage' genoemd. In de praktijk, zo laat het onderzoek zien, is daarvan overigens nog niet altijd sprake. De vraag wat een geïntegreerde aanpak zou kunnen behelzen is in de praktijk nog onvoldoende doordacht, bijvoorbeeld waar het gaat om een op de zorgaanbieder rustende onderzoeksplicht waar het gaat om incidenten, klachten en claims. Waar het gaat om incidenten rust, in het verlengde van artikel 10, derde lid, Wkkgz, op de zorgaanbieder ook een begeleidings- en nazorgplicht jegens de patiënt of zijn naasten. Incidenten, klachten, calamiteiten en claims worden, zo komt uit het onderzoek naar voren, veelal nog benaderd als gebeurtenissen die elk een eigen 'traject' hebben.. Het was juist de bedoeling van de Wkkgz om 'hokjesdenken' tegen te gaan. Het is niet voor niets dat het klachtrecht en de aandacht voor kwaliteit en veiligheid in één wettelijke regeling tezamen zijn genomen. Dit 'tezamen nemen' moet in de praktijk in veel gevallen nog vorm krijgen.

Aanbeveling 17 Entameer onderzoek naar de mogelijkheden om een geïntegreerde aanpak van incidenten, klachten en claims te bevorderen, zowel waar het gaat om de positie van de patiënt als om mogelijkheden voor leren en verbeteren. Expliciteer in dat kader de uit de wet voortvloeiende onderzoeks-, begeleidings- en nazorgplichten van de zorgaanbieder *(samenspraak ministerie, toezichthouder, beroeps- en patiëntenorganisaties).*

Verschillen tussen sectoren

Het onderzoek laat zien dat, in lijn met de overwegingen achter de Wkkgz, er verschillen zijn tussen sectoren in de vormgeving van het laagdrempelige traject. In ziekenhuizen is doorgaans sprake van één of meer klachtenfunctionarissen per instelling, waar klachten binnenkomen. In een aantal gevallen hebben ziekenhuizen hun klachtencommissie behouden, maar deze anders gepositioneerd. Dit laatste geldt bijvoorbeeld ook voor de klachtenregeling bij het Ministerie van Defensie. Tandartsen die lid zijn van de KNMT of de ANT kunnen een beroep doen op een klachtenfunctionaris die verbonden is met één van deze organisaties. Huisartsen kunnen een beroep doen op klachtenfunctionarissen die in dienst zijn van de organisaties die ook verantwoordelijk zijn voor de geschilleninstanties. Aanbieders van alternatieve zorg kunnen bij verschillende partijen terecht voor een klachtenfunctionaris, bijvoorbeeld via de geschilleninstantie of het register van beroepsbeoefenaren. Daarnaast kennen sommige verenigingen nog een eigen klachtrecht. Instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking hebben ervoor gekozen om naast de klachtenfunctionaris ook een vertrouwenspersoon in te zetten, om cliënten te helpen bij het formuleren van hun klacht en hen te ondersteunen bij de klachtbehandeling.

Er bestaan grote verschillen tussen sectoren in de informatievoorziening via websites van zorgaanbieders over de klachtenregelingen (zie par. 5.7.4). Zo was informatie over de klachtenregeling bij aanbieders van alternatieve zorg en cosmetische zorg in de meeste gevallen niet binnen één minuut te vinden en werd in de overgrote meerderheid van de websites geen informatie gegeven over de klachtenfunctionaris en/of de geschilleninstantie. Ook op de websites van tandartsen was informatie over de klachtenregeling in de meeste gevallen niet binnen één minuut te vinden. Informatie over de klachtenregeling bij huisartsen, instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking en ziekenhuizen was in het overgrote deel van de bestudeerde websites wel snel te vinden. Het overgrote deel van deze websites gaf informatie over de klachtenfunctionaris en, in mindere mate, over de geschilleninstantie. De grote verschillen tussen sectoren in de mate waarin informatie over klachtmogelijkheden op websites van zorgaanbieders wordt geboden zien wij ook als een indicator voor het bestaan van verschillen in algehele informatievoorziening over klachtmogelijkheden. Goede, vindbare informatie is een essentiële voorwaarde voor patiënten en cliënten om de weg te kunnen vinden naar de best passende klachtmogelijkheid.

Aanbeveling 18 Verbeter waar nodig de informatie voor patiënten en hun naasten over de mogelijkheden voor het indienen van een klacht op grond van de Wkkgz en zie ook toe op het tot stand komen van deze verbeteringen *(ministerie, zorgaanbieders).*

Taakopvatting van klachtenfunctionarissen

Artikel 15 Wkkgz schrijft voor dat elke zorgaanbieder dient te beschikken over een of meer klachtenfunctionarissen. Ook in de jaren voor de inwerkingtreding van de wet beschikten veel zorgaanbieders al over een dergelijke functionaris. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat klachtenfunctionarissen een grote rol spelen bij het opvangen en afhandelen van klachten van patiënten en hun naasten. Dit onderzoek heeft dat wederom bevestigd. Het overgrote deel van de ingediende klachten wordt op een voor de klager bevredigende manier afgehandeld door klachtenfunctionarissen. Er is onder patiënten en familieleden veel waardering voor de wijze waarop klachtenfunctionarissen functioneren. De aanpak van de klachtenfunctionarissen leidt er ook toe dat de klager slechts in relatief weinig gevallen een formeel oordeel van de zorgaanbieder verlangt. Eerder onderzoek heef laten zien dat klachtenfunctionarissen niet toe komen aan het bijdragen aan beleid op basis van hun kennis over klachten (zie par. 5.7.7). Ook ervaarde slechts een minderheid van klagers bij de klachtenfunctionaris dat hun klacht had bijgedragen aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg of dat met het indienen van een klacht was voorkomen dat anderen niet meer hetzelfde overkomt (zie par. 5.4.3), terwijl dit wel één van de belangrijkste motieven was voor het indienen van een klacht. Hierdoor worden kansen gemist om op basis van de ervaringen en bevindingen van klachtenfunctionarissen kwaliteitslessen te trekken. Reeds bij de evaluatie van de toenmalige Wkcz in 1999 werd geconstateerd dat de informatie uit klachten nauwelijks wordt gebruikt om de kwaliteit te verbeteren. Dat is in de twee decennia daarna niet veranderd. Kennelijk laat dit zich niet makkelijk veranderen. Wezenlijk is vooral dat een systematiek wordt ontwikkeld om op basis van de gegevens van klachtenfunctionarissen structurele problemen in de kwaliteit van zorg, of aanwijzingen daarvoor te detecteren. Daarbij kan gebruik worden gemaakt van de ervaringen die terzake zijn opgedaan door de patiëntenvertrouwenspersoon in de psychiatrie. In de wettelijke taakomschrijving van deze functionaris is het signaleren van structurele tekortkomingen expliciet opgenomen (artikel 11:1, derde lid onder a, Wvggz).

Aanbeveling 19 Ontwikkel c.q. verbeter de mogelijkheden om uit de ervaringen en bevindingen van klachtenfunctionarissen kwaliteitslessen te trekken *(beroepsorganisaties, zorgaanbieders).*

Hierbij zal ook de Vereniging van Klachtenfunctionarissen in de Gezondheidszorg (VKIG) een belangrijke rol kunnen spelen.

Onderscheiding advies en ondersteuning enerzijds en oordeel

Wat betreft het 'interne' deel van de klachten- en geschillenregeling van de Wkkgz kan een onderscheid worden gemaakt tussen twee onderdelen: advies en bijstand voor de patiënt door een klachtenfunctionaris en de mogelijkheid voor de patiënt om over zijn klacht of verzoek om schadevergoeding een oordeel van de zorgaanbieder te verkrijgen. De zorgaanbieder dient enerzijds een "effectieve en laagdrempelige regeling voor de opvang en afhandeling van (...) klachten" te hebben (artikel 13, eerste lid, Wkkgz), maar uiteindelijk ook een oordeel geven over de klacht. Dat zijn twee verschillende zaken. Tegen het (uiteindelijke) oordeel van de zorgaanbieder, dat binnen een in de wet genoemde termijn gegeven moet worden, kan de patiënt desgewenst bezwaar maken bij de

externe geschilleninstantie. De praktijk laat zien dat de 'interne' regeling van de wet bij klachten zonder een financieel component in sectoren waarin dat vaker speelt (zoals ziekenhuizen) veelal anders wordt ingevuld dan bij verzoeken om schadevergoeding. In het eerste geval ligt vaak het accent op de activiteiten van de klachtenfunctionaris; verzoeken om schadevergoeding worden doorgaans opgepakt door andere functionarissen binnen een instelling, zoals de juridische afdeling. Voor een dergelijke differentiatie laat de wet ruimte. Wel geldt in alle gevallen de in artikel 17 Wkkgz genoemde termijn.

In de praktijk worden veel vragen opgeroepen over zowel het startmoment als de duur van de in artikel 17 Wkkgz genoemde termijn voor het afhandelen van een klacht door de zorgaanbieder. In sommige sectoren is dit geen issue, maar in andere sectoren juist wel. Daar levert de wettelijke termijn aanzienlijke problemen op. Dit betreft vooral de ziekenhuizen en de tandartsenzorg (zie par. 5.7.3). De duur van de termijn was ook een groot discussiepunt tijdens de parlementaire behandeling van de Wkkgz door de Eerste Kamer. In dat traject zag de minister van VWS zich gedwongen om aan artikel 17 een uitleg te geven die de letterlijke tekst van deze bepaling ver te buiten gaat. Deze uitleg houdt in dat aan artikel 17 ook is voldaan als de klager binnen de in deze bepaling genoemde termijn een voortgangsbericht krijgt en hij daarmee akkoord gaat. Op zich is dat een praktische benadering, die ook wel voorstelbaar is, maar die niet uit de tekst van artikel 17 naar voren komt. Het is van belang de tekst van de wet in overeenstemming te brengen met de uitlatingen die de minister in de Eerste Kamer heeft gedaan. Uit artikel 14 Wkkgz volgt dat de termijn begint te lopen als de klager een schriftelijke klacht indient. Dat roept in de praktijk vragen op: is er ook sprake van een schriftelijke klacht als een klager een e-mail stuurt naar een klachtenfunctionaris? En zo ja: is het wel logisch dat het informele traject bij de klachtenfunctionaris wordt beheerst door een formele termijn? Dat zet, zo geven respondenten aan, het werk van de klachtenfunctionaris onnodig onder druk. De termijn van artikel 17 Wkkgz wordt in belangrijke delen van het zorgveld als onwerkbaar en formaliserend getypeerd, als daarin zowel de advies en bijstand moet worden geboden, alsook het verkennen van de mogelijkheid tot bemiddeling alsook het geven van een oordeel over de klacht. Dat kan de activiteiten van de klachtenfunctionaris onder druk zetten, hetgeen het belang van deze functionaris voor de positie van de patiënt kan ondermijnen. Bij een informele en laagdrempelige aanpak passen geen formele termijnen. Het is om die reden sterk aan te raden de termijn te beperken tot de meer formele situatie waarin de klager een oordeel van de zorgaanbieder verlangt. Dan dient de termijn ertoe de zorgaanbieder tot spoed te manen en geeft een termijnoverschrijding de klager de mogelijkheid zich tot de geschilleninstantie te wenden. De relatief korte duur van de termijn is voorts een probleem in gevallen waarin complexe medische behandelingen tot een verzoek om schadevergoeding leiden. In dergelijke situaties is een beoordeling en afdoening binnen de in de wet genoemde termijnen per definitie niet haalbaar. Op dit punt roept het gebrek aan differentiatie in de Wkkgz tussen klachten die wel en niet een financiële component hebben problemen op.

Aanbeveling 20 Pas de wet zodanig aan dat duidelijk is dat de activiteiten van de klachtenfunctionaris niet onder de in artikel 17 Wkkgz genoemde termijn vallen *(wetgever)*.

Aanbeveling 21 Voeg aan artikel 17 Wkkgz toe dat van de in deze bepaling genoemde termijnen kan worden afgeweken met instemming van de klager, en in gevallen waarin dat redelijkerwijs niet anders kan (zoals bij complexe schadeclaims) *(wetgever)*.

Een optie is ook dat in plaats van het voorstel dat wordt gedaan in aanbeveling 21 (een in de wet genoemde termijn met gelimiteerde mogelijkheden daarvan af te wijken) te kiezen voor een in de wet opnemen van een open formulering (zoals: afhandeling binnen een 'redelijke termijn'). Daarvan kan evenwel worden gezegd dat dit de patiënt te weinig duidelijkheid en zekerheid geeft. De wettelijke regeling moet de zorgaanbieder wel blijven stimulerend om, rekening houdend met de omstandigheden, voortvarend te handelen.

Klachtgerechtigden

Uit artikel 14, eerste lid jo. artikel 1, eerste lid, Wkkgz vloeit voort wie gerechtigd is gebruik te maken van de klachten- en geschillenregeling. Dat is een beperktere kring van personen dan die welke gerechtigd zijn als "rechtstreeks belanghebbende" tuchtklacht in te dienen op grond van de Wet BIG. Dan kan soms betekenen dat mensen die een klacht zouden willen indienen op grond van de Wkkgz gedwongen worden te kiezen voor het veel formelere en langduriger traject van het tuchtrecht.

Aanbeveling 22 Trek de kring van klachtgerechtigden in de Wkkgz en de Wet BIG gelijk *(wetgever)*.

De geschilleninstantie

Een belangrijke innovatie in de Wkkgz is de onafhankelijke geschilleninstantie waarbij de zorgaanbieder zich dient aan te sluiten. Dergelijke geschilleninstanties bestonden in sommige deelsectoren van de zorg ook al voor 2016, ter afhandeling van kleinere claims (€ 5.000,- tot € 10.000,-), maar door de Wkkgz is hun positie op drie punten gewijzigd:

- Alle zorgaanbieders die onder de wet vallen zijn nu verplicht zich bij een erkende geschilleninstantie aan te sluiten;
- Anders dan in de situatie voor 2016 oordelen deze geschilleninstanties niet alleen over verzoeken om schadevergoeding maar ook over klachten zonder een financiële component;
- De grens van schadeclaims waarover de instanties kunnen oordelen is opgetrokken naar € 25.000.

Over de geschilleninstantie valt op grond van dit onderzoek het nodige te zeggen. Deels gaat het om knelpunten die niet het wezen van de geschilleninstantie raken, maar meer te maken hebben met de organisatie en financiering, deels gaat het ook om meer fundamentele knelpunten. Dit onderzoek signaleert ontwikkelingen die slecht aansluiten bij de met de Wkkgz beoogde ontwikkelingen (zie par. 5.5.8, 5.6.5 en 5.7). Het is nu, vijf jaar na invoering van de Wkkgz, wellicht te vroeg om tot een finaal oordeel te komen. Ook bood deze evaluatie maar in beperkte mate de gelegenheid dieper op het functioneren van de geschilleninstanties in te gaan, waardoor bepaalde aspecten niet voldoende konden worden bestudeerd.

Allereerst dienen, vanuit het perspectief van patiënten, kritische kanttekeningen geplaatst te worden bij het functioneren van de geschilleninstantie (zie par. 5.7.2). Over het proces bij de geschilleninstantie oordelen respondenten minder vaak positief dan over het 'interne' deel van de Wkkgz-regeling: minder vaak ervaren ze dat ze de ruimte kregen om hun verhaal te vertellen of voelen ze zich met respect behandeld. Slechts de helft van de respondenten bij de geschilleninstantie

oordeelde dat ze zich serieus genomen voelden, terwijl dat voor vrijwel iedereen belangrijk was. Opvallend is dat een slechts een minderheid van de indieners van een geschil de geschilleninstantie als onafhankelijk ervaren. En, minder dan 20% van hen denkt dat met het indienen van een geschil is voorkomen dat anderen hetzelfde zal gebeuren of dat hun klacht bijdraagt aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Eerder onderzoek naar de voormalige klachtencommissie laat zien dat mensen met een klacht bij de klachtencommissie veel vaker dan bij de huidige geschilleninstantie positief oordeelden over zowel het proces, als de ervaren onafhankelijkheid, de invloed van de klacht op de kwaliteit van zorg en de preventieve werking van de klacht voor de toekomst. We constateren dat de geschilleninstanties op een aantal punten, in de ogen van klagers, slechter scoren dan de vroegere klachtencommissies:

— De gepercipieerde onafhankelijkheid;
— Het gevoel serieus genomen te worden;
— Het voorkomen dat risico's voor de kwaliteit van zorg zich herhalen,

Het lijkt erop dat dit onder meer samenhangt met de 'afstand' tussen de zorgaanbieder en de geschilleninstanties en met de bemensing en formele aanpak van die commissies. Met name de juridische leden van de commissies hebben een hoofdbetrekking in formele verbanden, zoals de rechtspraak. Het lijkt erop dat de commissies de formele houding die in zekere mate vereist is bij de beoordeling van schadeclaims, ook toepassen in zaken zonder een financiële component. In die gevallen past een formele(re) aanpak juist niet. Kennelijk hadden de vroegere klachtencommissies daar een beter gevoel voor dan de huidige geschilleninstanties.

Daar komt bij dat de aanpak van de geschilleninstanties ook schaduwen vooruit werpt naar het 'interne' deel van de Wkkgz-regeling. Tal van respondenten geven aan de formalisering op het niveau van de geschilleninstanties ook leidt tot een zekere formalisering van de 'interne' fase van de klachten- en geschillenregeling van de wet. Dit zet een belangrijke doelstelling van de wet, namelijk informeel en laagdrempelige klachtenopvang op het niveau van de zorgaanbieder, onder druk. Dat klemt te meer nu de geschilleninstanties een andere aanname uit de literatuur en de parlementaire behandeling van de wet ook niet waar maken: bijdragen aan een verbetering van de lastige positie van de patiënt in aansprakelijkheidskwesties. Dit roept verschillende vragen op:

— Hoe kan de verhouding tussen het 'interne' en het 'externe' deel van de klachten- en geschillenregeling worden geoptimaliseerd?
— Is het een goede keuze dat de geschilleninstanties zowel schadeclaims als klachten zonder financiële component behandelen?
— Is het systeem van de geschilleninstanties toegerust om bij te dragen aan de verbetering van de kwaliteit van zorg (feedbackloop klachten-kwaliteit)?
— Welke factoren staan in de weg aan een wezenlijke bijdrage van de geschilleninstanties aan het verbeteren van de lastige positie van de patiënt in aansprakelijkheidskwesties?

Tenslotte geldt dat de verwachting niet is waargemaakt dat de geschilleninstantie als alternatief zou kunnen dienen voor een claimbeoordeling door de rechter (zie par 5.5.8). Jaarlijks wordt aan de geschilleninstanties een relatief beperkt aantal zaken voorgelegd. In gevallen waarin de instantie een

verzoek van de patiënt om schadevergoeding inwilligt, ligt het gemiddeld toegekende bedrag net iets boven de € 2.000,-. Dit wijst erop dat de instanties vooral bemoeienis hebben met kleinere claims. Bij ingewikkelder zaken ligt het primaat nog steeds bij de zorgaanbieder en zijn aansprakelijkheidsverzekeraar. Er is geen sprake van een verschuiving van aansprakelijkheidszaken richting de geschilleninstanties. De aansprakelijkheidsverzekeraars rapporteren wel een zekere stijging van het aantal schadeclaims en van de hoogte daarvan, maar die ontwikkeling was ook al zichtbaar voor de komst van de Wkkgz en lijkt door de inwerkingtreding van die wet niet te zijn beïnvloed. Dit onderzoek laat zien dat deze twee trajecten nog steeds twee verschillende trajecten zijn.

Het onderzoek wijst uit dat tussen geschilleninstanties aanzienlijke verschillen kunnen bestaan, zowel waar het gaat om de in de instantie aanwezige expertise, de procedure die de instantie hanteert en de wijze waarop de schriftelijke uitspraak van de instantie is ingericht. Een zekere mate van variatie is onvermijdelijk en kan verband houden met kenmerken van bepaalde deelsectoren in de zorg, maar te grote verschillen op de genoemde punten moeten uit een oogpunt van rechtsbescherming als ongewenst worden beschouwd. In het kader van dit onderzoek, dat een brede evaluatie van de Wkkgz behelsde, konden deze thema's slechts in beperkte mate worden onderzocht en geanalyseerd. De resultaten van dit onderzoek geven alle aanleiding dit onderdeel van de wet diepgaander te onderzoeken, bijvoorbeeld ook door studie te doen naar integrale klachttrajecten ('interne' en 'externe' fase Wkkgz). Het is verstandig daarmee niet te wachten tot een (eventuele) volgende evaluatie van de gehele Wkkgz.

Aanbeveling 23 Doe verdiepend onderzoek naar het functioneren van de geschilleninstanties Wkkgz, op zichzelf bezien en in relatie tot de Wkkgz-klachten- en geschillenregeling als geheel *(ministerie)*.

Naast deze fundamentele punten, die direct betrekking hebben op de doelbereiking van de Wkkgz, zijn er een aantal meer organisatorische vraagstukken rondom het functioneren van de geschilleninstanties zichtbaar geworden. Het ligt voor de hand deze, minder fundamentele punten, mee te nemen in het hierboven aanbevolen onderzoek.

Het allereerste punt betreft de financiering van de geschilleninstanties. De kosten van de geschilleninstanties komen voor rekening van de zorgaanbieder c.q. de sector; de klager kan verplicht worden een gering griffierecht te betalen, dat hij terugkrijgt als de instantie hem geheel of gedeeltelijk gelijk geeft. Het onderzoek laat zien dat verschillende financieringsregelingen bestaan. Soms worden de kosten omgeslagen over een groep zorgaanbieders of een hele deelsector, in andere gevallen worden de kosten gedragen door de zorgaanbieder tegen wie het geschil gericht is. Dat kan leiden tot kosten in de orde van grootte van € 1.500,- tot € 3.000,- per zaak, ongeacht de uitkomst daarvan. Er zijn aanwijzingen dat dit in de praktijk lijkt tot perverse prikkels: zorgaanbieders kopen soms klagers af, ongeacht of deze gelijk hebben of niet. In die benadering levert immers ieder schikkingsbedrag dat lager is dan de zaakkosten van een procedure bij de geschilleninstantie 'winst' op.

Aanbeveling 24 Introduceer een systeem waarin de kosten van de geschilleninstantie worden omgeslagen over een hele deelsector of beroepsgroep, zodat individuele zorgaanbieders door deze kosten niet langer onevenredig getroffen worden *(ministerie, beroepsorganisaties)*.

Het onderzoek wijst uit dat met betrekking tot de geschilleninstanties sprake is van een zeer gemêleerd gezelschap, dat lang niet in alle opzichten bevredigend is. Er is inmiddels sprake van 41 erkende geschilleninstanties die op jaarbasis lang niet allemaal veel werk hebben. Sommige commissies hebben sinds 2016/2017 nog geen enkel geschil ontvangen, andere commissies enkele tientallen. In termen van het opbouwen van kennis en ervaring binnen de commissies laat de huidige situatie een veel te versnipperd beeld zien. Tijdens de parlementaire behandeling van de Wkkgz benadrukte de minister het belang van deskundige instanties (par. 5.3.2). De huidige situatie draagt daar onvoldoende aan bij.

Aanbeveling 25 Stimuleer dat het landschap van geschilleninstanties zo wordt ingericht dat elke instantie voldoende kennis en ervaring kan opbouwen; houd rekening met sectorale deskundigheid door binnen een instantie zo nodig verschillende kamers in te richten *(ministerie, beroepsorganisaties)*.

Artikel 22, derde lid, Wkkgz bepaalt dat geschilleninstanties hun uitspraken openbaar maken, zodat van de inhoud ervan geleerd kan worden. Deze uitspraken worden echter niet op één plek verzameld, en zijn daardoor lastig vindbaar. Het is belangrijk één duidelijke online verzamelplek in te richten, zoals ook met de uitspraken van tuchtcolleges het geval is.

Aanbeveling 26 Maak de uitspraken van geschilleninstanties op grond van de Wkkgz op één vaste plaats (website) toegankelijk *(ministerie)*.

Voor patiënten die aan de geschilleninstantie een verzoek om schadevergoeding voorleggen is nog het volgende van belang. Geschilleninstanties doen uitspraak bij bindend advies. Het bindend advies is een bijzondere vorm van de vaststellingsovereenkomst (artikel 7:900 BW). Dat betekent dat het daarna in beginsel niet mogelijk is om op de daarin gemaakte afspraken terug te komen. Daarom moeten hoge eisen worden gesteld aan de voorafgaande informatieverstrekking aan de patiënt. Voor veel patiënten zal vooraf niet (altijd) duidelijk zijn dat zij na de geschillenprocedure geen beroepsmogelijkheid meer hebben. Het is daarom belangrijk dat zij tijdig adequate informatie krijgen over de aard en consequenties van de geschillenprocedure. De zorgaanbieder is in de beste positie om dat te doen, en kan daartoe informatiemateriaal ontwikkelen of gebruik maken van informatiemateriaal van anderen (zoals een door de overheid of een branche- of consumentenorganisatie ontwikkelde folder).

Aanbeveling 27 Specificeer in de wet dat patiënten en hun naasten tijdig informatie ontvangen over de aard en consequenties van de geschillenprocedure *(wetgever)*.

Artikel 21, derde lid, Wkkgz voorziet in de mogelijkheid dat door een stichting of vereniging bij de geschilleninstantie een geschil in de vorm van een collectieve actie aanhangig wordt gemaakt. Sinds

2016 is van deze mogelijkheid geen enkele keer gebruikt gemaakt. Respondenten in dit onderzoek hebben er geen blijk van gegeven aan deze wettelijke mogelijkheid waarde te hechten.

7.4.4 Toezicht

In het voorafgaande zijn al enkele aspecten besproken die raken aan de toezichtregeling in de Wkkgz. Hieronder komen nog enkele punten van meer algemene aard aan de orde.

De IGJ is belast met het toezicht op de naleving van de Wkkgz. Daarnaast speelt de IGJ een rol bij de afhandeling van de meldingen die op grond van de wet bij deze instantie moeten worden gedaan. Belangrijk voor de IGJ is dat een zorginstelling een veilige, open cultuur heeft, die bijdraagt aan leren en verbeteren. Voor zowel de IGJ als het veld leidt de Wkkgz op het punt van toezicht niet tot grote vragen of knelpunten. In het veld bestaat vooral behoefte aan een 'meedenkende' en ondersteunende toezichthouder. Dat die toezichthouder in bepaalde gevallen ook formeel moet ingrijpen wordt als een vanzelfsprekendheid gezien, maar een duidelijke voorkeur bestaat voor een combinatie van twee toezichtstijlen: stimulerend en meedenkend waar het kan, hard en formeel waar het moet. Dit sluit aan bij aanbeveling 1 uit de Thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de zorg uit 2013: het bewaken van een balans tussen een meedenkende en meer sanctionerende toezichtstijl (Legemaate e.a., 2013). Dat vereist dat de wet ruimte biedt voor flexibiliteit en maatwerk. De IGJ ziet daarvoor in algemene zin in de huidige wet voldoende mogelijkheden. Dat maatwerk is ook nodig. Enerzijds geldt die noodzaak voor de kleinschalige zorgaanbieders. Zij hebben niet het apparaat voor een uitgebreid kwaliteitssysteem. De IGJ heeft getracht de beschikbare ruimte hiertoe te benutten, en heeft ook gecommuniceerd dat kleinschalige zorgaanbieders kunnen volstaan met een 'light' versie van een kwaliteitssysteem. Vanuit het veld wordt de geboden ruimte nog niet altijd ervaren. Daarover zou de IGJ in bepaalde sectoren nog duidelijker kunnen communiceren. Ook wordt de vraag gesteld of het niet beter is expliciet in de wet te verankeren dat in bepaalde sectoren een 'light' versie van een kwaliteitssysteem volstaat. Maatwerk is ook nodig om het toezicht toe te snijden op de verschillen tussen sectoren in de mate van ontwikkeling (qua snelheid en inhoud) van het beleid inzake kwaliteit en veiligheid. Beroepsorganisaties en koepelorganisaties hebben aangegeven dat zij door de IGJ graag betrokken worden bij dit 'maatwerk' en ook op de ontwikkelingen in hun sector aangesproken willen worden.

Eerder stonden wij al stil bij andere punten waarover de IGJ in relatie tot de Wkkgz problemen ervaart: de kwaliteit en veiligheid binnen netwerkzorg en de procedurele striktheid inzake de wettelijke meldplichten. Waar het gaat on netwerkzorg is naar de mening van de IGJ sprake van handelingsverlegenheid van de betrokken zorgaanbieders bij het nemen van verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid. Daarop richt zich de eerdergenoemde aanbeveling 5.

Daarnaast delen de IGJ en het veld de mening dat de afhandelingsbepalingen inzake van de meldplichten in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz, en met name de regeling van de meldplicht calamiteiten, te rigide is, en daardoor onnodige formalisering in de hand werkt. Daardoor kunnen de echte doelen van de Wkkgz uit beeld raken. Juist ook op dat punt is er behoefte aan meer ruimte, teneinde te voorkomen dat de melding meer een doel dan een middel wordt. Dat laatste levert geen bijdrage aan de kwaliteit van zorg en derhalve ook niet aan de positie van de patiënt. Denkbaar is dat

gekozen wordt voor een andere benadering van de thans in de wet opgenomen meldplichten. Zie de eerdere aanbevelingen 8 en 9. De vraag is ook of de fixatie op de nu in artikel 11 Wkkgz geregelde meldplichten verstandig is. Zo zou de wet kunnen regelen dat de minister op voorspraak van de IGJ tijdelijk andere meldplichten in het leven kan roepen, als de omstandigheden of ontwikkelingen in (delen van) de zorg daartoe aanleiding geven.

Reikwijdtebepalingen Wkkgz en lastige organisatorische constructies

De IGJ ervaart in relatie tot de naleving van de Wkkgz overigens wel degelijk een aantal problemen. Zowel de begripsbepalingen van de wet als nieuwe organisatievormen in de zorg, waaronder franchiseorganisaties (zie par. 6.5.5 en 7.3) maken het soms lastig om te bepalen tegen wie de IGJ nu het beste handhavend kan optreden. De Wkkgz lijkt vooral geschreven met de ziekenhuizen in het achterhoofd, of op zijn minst met een zorgorganisatie waarbij de bestuurder aangesproken kan worden op de kwaliteit en veiligheid en het klachtrecht in zijn of haar organisatie. De werkelijkheid is vaak een andere. Op dit punt sluit de Wkkgz niet altijd aan bij ontwikkelingen in de zorg, waardoor de doelen van de wet onder druk kunnen komen te staan. Het is niet eenvoudig deze ontwikkelingen te vertalen in concrete aanpassingen van de tekst van de Wkkgz, nog afgezien van het feit dat dergelijke aanpassingen door weer nieuwe ontwikkelingen snel achterhaald kunnen zijn. Dan is het beter de dynamiek van toezicht neer te leggen in een door de IGJ zelf op te stellen toezichtkader, dat zich richt op 'lastige' gevallen. Aangenomen moet worden dat de doelen van de Wkkgz de IGJ de ruimte geven om zich terzake directief op te stellen.

Aanbeveling 28 Ontwikkelen een toezichtkader dat zich specifiek richt op het houden van toezicht op 'lastige' organisatorische constructies *(toezichthouder in samenspraak met het ministerie).*

Definieer veilige zorg

Artikel 2 Wkkgz bepaalt dat de door de zorgaanbieder te verlenen goede zorg onder meer 'veilig' moet zijn. Dit begrip keert terug in andere bepalingen uit de Wkkgz, zoals artikel 24, vijfde lid, Wkkgz, maar wordt nergens in de Wkkgz c.a. omschreven. Nu het gaat om een kernbegrip in relatie tot de doelstellingen van de Wkkgz is het van belang te omschrijven wat de (minimale) vereisten voor veiligheid zijn. Dit is mogelijk door een omschrijving van het begrip in de wet of in een toelichtend document dat wordt opgesteld door de IGJ. Daardoor kan ook duidelijker worden hoe de IGJ aankijkt tegen risicotaxatie en –differentiatie.

Aanbeveling 29 Geef een nadere beschrijving van het in de wet genoemde begrip veilige zorg *(wetgever of toezichthouder).*

Verspreiden lessons learned

De Wkkgz is in belangrijke mate gericht op leren en verbeteren. Dat is een belangrijke opgave binnen instellingen, maar kan ook worden gestimuleerd door informatie te delen tussen zorgaanbieders of zelfs op een landelijk niveau. Uit het onderzoek komt naar voren daarvan nog maar in zeer beperkte

mate sprake is, terwijl zorgaanbieder overstijgende uitwisselingen en analyses waardevol kunnen zijn (Baartmans, Van Schoten, Wagner, 2020). Zorgaanbieders lijken vooral gericht te zijn op leer- en verbeterprocessen binnen de eigen context. Door respondenten wordt regelmatig opgemerkt dat de feedback die de IGJ aan het veld geeft beperkt is (zie par. 4.4.1), terwijl de IGJ op basis van meldingen en onderzoeken daarnaar over veel relevante informatie inzake kwaliteit en veiligheid zou moeten beschikken. Het is de moeite waard te onderzoeken of er manieren zijn de hier bedoelde disseminatie van kennis en ervaringen te verbeteren.

Aanbeveling 30 Verbeter de disseminatie van 'lessons learned' tussen zorgaanbieders onderling en tussen de IGJ en het veld van de gezondheidszorg *(toezichthouder en beroepsorganisaties)*.

7.5 De samenhang tussen de Wkkgz en andere regelgeving

Tussen de Wkkgz en andere wettelijke regelingen op het terrein van patiëntenrechten en de kwaliteit van zorg bestaan tal van relaties. In het kader van dit onderzoek is op een aantal gebieden ook beoordeeld of die relaties aanleiding geven tot vragen of knelpunten.

7.5.1 Kwaliteit van zorg

Waar het gaat om het bewaken van de kwaliteit van zorg neemt de Wkkgz een duidelijke eigen positie in. De wet richt zich aan de hand van een brede definitie op zorgaanbieders, variërend van solistisch werkende beroepsbeoefenaren tot grote ziekenhuizen, en spreekt hen met name aan op systeemverantwoordelijkheden. Daarnaast staat de Wet BIG, die zich richt op de opleidingseisen en competenties van een aantal categorieën individuele beroepsbeoefenaren. De verhouding tussen de Wkkgz en de Wet BIG leidt in de praktijk niet of nauwelijks tot problemen. Het gaat om twee wetten die ten opzichte van elkaar een eigen positie en heb die in belangrijke mate complementair zijn. Hieraan heeft ook bijgedragen dat in de Wkkgz enkele elementen zijn opgenomen die tot 2016 onderdeel vormden van de Wet BIG (zoals de mogelijkheid om handhavend te kunnen optreden tegen beroepsbeoefenaren in een solopraktijk). Daardoor is een logischer verhouding tussen beide wetten ontstaan.

De Wkkgz en de Wet BIG zijn beide van belang voor de regulering van de positie van alternatieve genezers. Uit de Wet BIG vloeit voort dat deze genezers geen wettelijke geregelde titels (of daarop gelijkende benamingen) mogen gebruiken, geen voorbehouden handelingen mogen uitvoeren en zich dienen te onthouden van handelingen die leiden tot (een aanmerkelijke kans op) de benadeling van de gezondheid van de patiënt (artikel 96 Wet BIG). De Wkkgz bepaalt in artikel 2, derde lid, dat alternatieve zorgaanbieders geen zorg verlenen die leidt tot schade voor de patiënt of de aanmerkelijk kans daarop, dat zij de rechten van de patiënt in acht dienen te nemen en dat zij de patiënt ook overigens met respect dienen te behandelen. Uit artikel 24, eerste lid, Wkkgz vloeit voort dat het toezicht door en de handhavingsmogelijkheden van de IGJ ook van toepassing zijn op alternatieve zorgaanbieders.

Zie met betrekking tot de relatie tussen de Wkkgz en de Wet BIG ook aanbeveling 5.

Aanbeveling 31 Pas de artikelen 96 Wet BIG ('benadeling gezondheid') en artikel 2, derde lid, Wkkgz ('schade voor de gezondheid') zodanig aan dat beide bepalingen hetzelfde criterium gebruiken *(wetgever).*

Waar het Wkkgz zich vooral richt op de systeemverantwoordelijkheid van zorgaanbieders voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg, zijn er tal van andere wetten die deelaspecten van het kwaliteitsdomein reguleren. Te denken valt bijvoorbeeld aan de wetgeving inzake (de toelating van) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en aan de regelgeving inzake bloed en bloedproducten. In die verhouding is niet gebleken van problemen. Het in artikel 2 Wkkgz geregelde recht van de patiënt op goede zorg, houdt onder meer in dat een zorgaanbieder zich dient te houden aan de zojuist genoemde specifieke wettelijke regelingen, voor zover daarin bepalingen zijn opgenomen die op zorgaanbieders zijn gericht.

Met betrekking tot het kwaliteitsdomein bestaan ook relaties tussen de Wkkgz en de komende Wtza. De Wtza houdt onder meer in dat op nieuwe toetreders tot de zorgmarkt een meldplicht rust, dat de IGJ kan toetsen of deze nieuwe toetreders zich houden aan de kwaliteitsvereisten uit (onder meer) de Wkkgz. Verwacht wordt van een nieuwe zorgaanbieder dat hij zich hierover voor aanvang van de zorgverlening informeert en daarbij zijn verantwoordelijkheid neemt om daadwerkelijk vanaf de start van de zorgverlening kwalitatief goede en veilige zorg te verlenen. In het kader van de Wtza zal worden zorggedragen voor het digitaal beschikbaar stellen van informatie over relevante wet- en regelgeving, voor nieuwe en bestaande zorgaanbieders. Op die manier wordt bevorderd dat nieuwe en bestaande zorgaanbieders op de hoogte zijn van de wet- regelgeving waaraan zij moeten voldoen. Op dit punt zullen het CIBG, de IGJ en de NZa samenwerken om zorgaanbieders beter bewust te maken van de (kwaliteits)eisen die aan de zorgverlening zijn gesteld en hen tijdig en laagdrempelig kennis te laten nemen van die regels en van wat ze nog moeten doen om daaraan te voldoen. Hiervoor komt een digitale tool beschikbaar. Dit kan bijdragen aan een betere kennis van startende zorgaanbieders over de inhoud van de Wkkgz.

7.5.2 Klachtrecht

Zorgaanbieders die onder de Wkkgz vallen moeten onder meer voldoen aan de in de wet opgenomen klachten- en geschillenregeling (artikelen 13-22 Wkkgz). Een aanzienlijk aantal van deze zorgaanbieders verleent ook zorg op grond van de Jeugdwet of de Wmo 2015. Deze beide wetten bevatten eigen regelingen over onderwerpen die ook in de Wkkgz geregeld worden, zoals het melden van calamiteiten en het klachtrecht (zie hoofdstuk 4 van de Jeugdwet en hoofdstuk 3 van de Wmo 2015). Dat levert voor zorgaanbieders lastige situaties op, met name waar het gaat over het klachtrecht: zorgaanbieders kunnen te maken hebben met 2, of soms zelfs wel 3 verschillende klachtenregelingen. Tal van respondenten hebben in dit onderzoek aangegeven dit een lastige situatie te vinden, die ook niet altijd aan patiënten/cliënten uit te leggen is. Sommige cliënten hebben dan bijvoorbeeld wel toegang tot de geschilleninstantie van de Wkkgz maar andere cliënten niet. Aan deze verschillen tussen wettelijke klachtenregelingen is tijdens de parlementaire behandeling van de Wkkgz al aandacht besteed. Daarbij ging het vooral om de verhouding tussen de Wkkgz en de Wmo 2015. Gesproken is over de mogelijkheid om Wmo-zorg onder de Wkkgz te brengen, zodat in beide gevallen de klachtenregeling van de Wkkgz van toepassing zou zijn. De verantwoordelijke minister

gaf uiteindelijk te kennen daar geen voorstander van te zijn, vanwege contextuele, inhoudelijke en verantwoordelijkheidsverschillen (zorgaanbieder v. gemeente) tussen het domein van beide wetten (zie par. 3.3.2). De huidige meningen over dit thema zijn verdeeld. In de literatuur is gepleit voor een gemeenschappelijke klachtenregeling betreffende Zvw/Wlz-zorg en Wmo-zorg. Een eerder dit jaar door het Nivel uitgevoerd onderzoek (Fermin e.a. 2020) leidt echter niet tot een eensluidende conclusie over het harmoniseren van Jeugdwet en Wkkgz op het punt van klachten en geschillen. Harmonisatie, zo wordt in dit onderzoek gesteld, heeft zowel voor- als nadelen, die beide niet de doorslag geven. Wel wordt gewezen op de toen nog niet bekende resultaten van de Wkkgz-evaluatie. De respondenten in ons onderzoek ervaren eveneens vragen en onduidelijkheden door de huidige situatie, maar aarzelen ook over een gemeenschappelijke klachtenregeling, omdat tussen de domeinen van Zvw/Wlz enerzijds en Wmo/Jeugdwet anderzijds toch relevante en wezenlijke verschillen ontstaan. Zij hebben over de verhouding tussen de klachtenregeling van de Wkkgz en die van de Jeugdwet/Wmo een ambivalente houding. De verschillen tussen klachtenregelingen maken het werken in de praktijk soms lastig, maar er bestaat ook de nodige aarzeling over het harmoniseren daarvan. Onder de respondenten in ons onderzoek bestond geen eensluidende meningen over de te kiezen richting. Het is een aantrekkelijke gedachte om in zoveel mogelijk zorgdomeinen dezelfde klachtenregelingen te hanteren, maar er zijn ook reële bezwaren om dat te doen. Dit nog afgezien van de kritische opmerkingen die wij hiervoor hebben gemaakt over de geschilleninstantie Wkkgz. Voordat nader onderzoek daaromtrent heeft plaatsgevonden, kan het harmoniseren van klachtenregelingen in verschillende wetten beter achterwege blijven.

Samenloop van klachtenregelingen is er ook in de relatie tussen de Wkkgz enerzijds en de Wet verplichte ggz (Wvggz) en de Wet zorg en dwang (Wzd) anderzijds. Op dat gebied is de situatie dat in beginsel de klachten- en geschillenregeling van de Wkkgz van toepassing is, tenzij het gaat om een aantal specifieke beslissingen over de beperkingen van de vrijheidsrechten van de patiënt. In die gevallen is een nadere, van de Wkkgz afwijkende klachtenregeling van toepassing, met kortere termijnen en de mogelijkheid om tegen een oordeel van een klachtencommissie in beroep te gaan bij de rechter. Dit is een verhouding die voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Wkkgz ook al bestond, toen in de relatie tussen de Wkcz en de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz). Instellingen in het domein van de Wvggz en de Wzd zijn al vele jaren gewend te werken met twee verschillende regelingen. Op dat punt zijn in dit onderzoek geen specifieke nieuwe problemen naar voren gekomen. Nieuw is wel dat de Wkkgz de aanwezigheid van een klachtenfunctionaris voorschrijft, en de Wvggz en Wzd die van een patiënten- respectievelijk cliëntenvertrouwenspersoon. De Wvggz/Wzd c.a. bepalen dat deze beide functies niet door een en dezelfde persoon kunnen worden uitgevoerd. Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat in de praktijk de verhouding en het onderscheid tussen beide functionarissen voldoende duidelijk is. In de Wvggz/Wzd-sectoren kunnen patiënten en hun familie zich in beginsel dus tot twee verschillende functionarissen wenden voor advies en ondersteuning. Overigens voorzien ook Wmo en Jeugdwet in vertrouwenspersonen.

7.5.3 Governance/goed bestuur

De Wkkgz heeft ook betekenis op het terrein van governance en goed bestuur. Dat blijkt bijvoorbeeld artikel 28 Wkkgz, op grond waarvan de minister een aanwijzing kan geven aan een zorgaanbieder in gevallen waarin diens organisatiestructuur in ernstige mate afbreuk doet aan het verlenen van een goede zorg (zie par. 6.3.2). Sinds 2016 heeft deze wetsbepaling overigens nauwelijks een rol van betekenis gespeeld. Meer in het algemeen is het zo dat de IGJ bij het houden van toezicht op grond van de Wkkgz ook governance-aspecten betrekt. Onder meer kan worden gewezen op het gezamenlijke Toezichtkader Goed Bestuur dat de IGJ en de NZa in juli 2020 publiceerden. Aspecten van governance/goed bestuur komen ook aan de orde in het Burgerlijk Wetboek, in de Wtza, in de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018, de begin 2020 door de Eerste Kamer aangenomen Wet bestuur en toezicht rechtspersonen en in de Zorgbrede Governancecode. Een aantal respondenten, waaronder de IGJ, heeft aangegeven dit een nogal versnipperd geheel te vinden, waardoor ook moeilijk te bepalen is hoe de Wkkgz zich precies tot de verschillende andere regelingen verhoudt. Dit zou een goed thema zijn voor een thematische wetsevaluatie.

7.6 Wetsevaluatie

Artikel 31 Wkkgz bepaalt dat de minister binnen vijf jaar na de inwerkingtreding aan de Staten-Generaal een verslag stuurt over de doeltreffendheid en de effecten van de wet in de praktijk. Deze bepaling is, veelal in precies dezelfde bewoordingen, in tal van andere gezondheidswetten te vinden. In vrijwel al deze wettelijke regelingen speelt de IGJ een belangrijke rol, maar is niet altijd een systematische verzameling en analyse beschikbaar van de gegevens die de IGJ in het kader van het toezicht op de naleving van de wet heeft verzameld. Dit bleek ook met betrekking tot de Wkkgz het geval te zijn. Die informatie van de toezichthouder kan bijzonder waardevol zijn. Het zou een vanzelfsprekendheid moeten zijn dat de toezichthouder ten behoeve van elke wetsevaluatie een verslag van bevindingen opstelt.

Aanbeveling 32 Voeg steeds aan de evaluatiebepaling in wetten als de Wkkgz toe dat de toezichthouder ten behoeve van de evaluatie tijdig een verslag van bevindingen omtrent de naleving van de wet opstelt *(wetgever)*.

A

Samenstelling Begeleidingscommissie en Commissie evaluatie regelgeving

Begeleidingscommissie

Voorzitter

de heer R.A. Thieme Groen, MD,MHA

Leden

de heer prof. dr. R.A. Bal
mevrouw dr. M.C. Bomhoff
mevrouw M. van Hussen
de heer prof. dr. P.C. Ippel
mevrouw mr. S. Kooij
de heer prof. dr. J.A.M. Kremer
de heer prof. dr. H.L.G.R. Nies
de heer prof. mr. J.G. Sijmons

Waarnemers

mevrouw mr. drs. L.B.J. Geldof van Doorn
mevrouw mr. M.M. Jongeling

ZonMw

de heer mr. M. Slijper

Commissie evaluatie regelgeving

Voorzitter

mevrouw prof. dr. D.D.M. Braat

Leden

mevrouw mr. W.K. Bischot
de heer prof. dr. A.A. de Roo
mevrouw mr. R.P. de Roode
de heer prof. mr. J.G. Sijmons
de heer R. A. Thieme Groen, MD, MHA
de heer prof. dr. R.A.E.M. Tollenaar
de heer dr. ir. C.M. Vos
mevrouw drs. F.E. Welles
de heer prof. dr. D.L. Willems

Waarnemer

mevrouw mr. S.M. van Weezel

ZonMw

de heer mr. M. Slijper

B

Wettekst

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg[3]

Wet van 7 oktober 2015, houdende regels ter bevordering van de kwaliteit van zorg en de behandeling van klachten en geschillen in de zorg (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg)

Hoofdstuk 1 Begripsbepalingen

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

- *accommodatie:* een door een zorgaanbieder voor het leveren van zorg bestemde ruimte;
- *alternatieve-zorgaanbieder:* een solistisch werkende, niet-geregistreerde zorgverlener die andere zorg levert, dan wel een instelling die uitsluitend door niet-geregistreerde zorgverleners andere zorg doet verlenen;
- *andere zorg:* handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt;
- *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 een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid;
- *cliënt:* een natuurlijke persoon die zorg vraagt of aan wie zorg wordt verleend;
- *dossier:* de schriftelijk of elektronisch vastgelegde gegevens met betrekking tot de verlening van zorg aan een cliënt;
- *geweld in de zorgrelatie:* seksueel binnendringen van het lichaam van of ontucht met een cliënt, alsmede geweld jegens een cliënt, door iemand die in dienst of in opdracht van een instelling of opdrachtnemer van een instelling werkzaam is, dan wel door een andere cliënt met wie de cliënt gedurende het etmaal of een dagdeel in een accommodatie van een instelling verblijft;
- *huiselijk geweld:* huiselijk geweld als bedoeld in artikel 1.1.1 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015;

3 Geldend op 01-01-2021.

- *huiselijke kring:* een familielid, een huisgenoot, de echtgenoot of voormalig echtgenoot of een mantelzorger;
- *implantaat:* een implanteerbaar hulpmiddel als bedoeld in Bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169);
- *inspectie:* de Inspectie gezondheidszorg en jeugd;
- *instelling:* een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, alsmede een natuurlijke persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen;
- *kindermishandeling:* kindermishandeling als bedoeld in artikel 1.1 van de Jeugdwet;
- *klager:* de persoon die een klacht heeft ingediend;
- *melding:* een schriftelijk of elektronisch bericht over:
  1° het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder;
  2° het professioneel functioneren van een zorgverlener;
  3° een product of apparaat dat toepassing vindt in de zorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf;
- *nabestaande*:
  a de niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot en de geregistreerde partner van de overledene;
  b andere bloed- of aanverwanten van de overledene, mits deze reeds ten tijde van het overlijden geheel of ten dele in hun levensonderhoud voorzag of daartoe krachtens rechterlijke uitspraak verplicht was;
  c degene die reeds vóór de gebeurtenis waarop de aansprakelijkheid berust, met de overledene in gezinsverband samenwoonde en in wier levensonderhoud hij geheel of voor een groot deel voorzag, voor zover aannemelijk is dat een en ander zonder het overlijden zou zijn voortgezet;
  d degene die met de overledene in gezinsverband samenwoonde en in wiens levensonderhoud de overledene bijdroeg door het doen van de gemeenschappelijke huishouding;
  e bloedverwanten van de overledene in de eerste graad en in de tweede graad in de zijlijn;
- *niet-geregistreerde zorgverlener*: een zorgverlener die niet staat ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, noch een beroep uitoefent waarvan de opleiding krachtens artikel 34, eerste lid, van die wet is geregeld of aangewezen;
- *Onze Minister*: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- *solistisch werkende zorgverlener*: een zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling beroepsmatig zorg verleent;
- *vertegenwoordiger*: de persoon of personen die een zorgaanbieder op grond van enige wettelijke bepaling in plaats van of naast de cliënt moet betrekken bij de nakoming van verplichtingen jegens de cliënt;
- *Wlz-zorg*: zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg;

- *zorg*: Wlz-zorg, Zvw-zorg en andere zorg;
- *zorgaanbieder*: een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener;
- *zorgverlener*: een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent.
- *Zvw-zorg*: zorg of dienst als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet.

2 Als zorg in de zin van deze wet wordt aangemerkt zorg en andere diensten, voor de kosten waarvan een subsidie wordt verstrekt op grond van de artikelen 3.3.3, 10.1.4, of 11.1.5, eerste lid, van de Wet langdurige zorg.

3 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat deze wet niet van toepassing is ten aanzien van doventolkzorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verstrekking van verpleegartikelen en vervoer als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg.

4 Op zorg voor zover deze betreft handelingen ter beoordeling van de gezondheidstoestand of medische begeleiding van een cliënt, verricht in opdracht van een ander dan die cliënt in verband met de vaststelling van aanspraken of verplichtingen, de toelating tot een verzekering of voorziening, of de beoordeling van de geschiktheid voor een opleiding, een arbeidsverhouding of de uitvoering van bepaalde werkzaamheden, zijn artikel 10, eerste en tweede lid, en hoofdstuk 3 niet van toepassing.

5 Deze wet is niet van toepassing in justitiële inrichtingen en instellingen voor de verpleging van ter beschikking gestelden voor zover daar een bijzondere wettelijke regeling geldt of de justitiële setting zich daartegen verzet.

6 Een instelling die binnen het kader van de binnen een andere instelling verleende zorg een deel van die zorg verleent, wordt niet aangemerkt als instelling in de zin van deze wet.

7 Indien een instelling wordt gevormd door een organisatorisch verband van natuurlijke personen, richten de uit deze wet voortvloeiende verplichtingen zich tot ieder van die personen.

8 Een zorgverzekeraar als bedoeld in artikel 1 van de Zorgverzekeringswet of artikel 1.1.1 van de Wet langdurige zorg is voor de toepassing van deze wet slechts zorgaanbieder voor zover hij zorg doet verlenen door zorgverleners die bij hem in dienst zijn.

Hoofdstuk 2 Goede zorg

Artikel 2 1 De zorgaanbieder biedt goede zorg aan.

2 Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:

a die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,
b waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en
c waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

3 In afwijking van het eerste lid verleent een alternatieve-zorgaanbieder slechts zorg die buiten noodzaak niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt, waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld.

Artikel 3 De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.

Artikel 4 1 Indien de zorgaanbieder een instelling is:
a vergewist hij zich ervan dat de wijze waarop zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten, in het verleden hebben gefunctioneerd, niet in de weg staat aan het inzetten van de zorgverleners bij het verlenen van zorg;
b doet hij slechts zorg verlenen door zorgverleners of opdrachtnemers met wie hij, tenzij sprake is van een privaatrechtelijke of publiekrechtelijke dienstbetrekking, een schriftelijke overeenkomst heeft gesloten die waarborgt dat zij zich bij hun werkzaamheden laten leiden door de op de zorgaanbieder rustende wettelijke verplichtingen en de regels die de zorgaanbieder heeft vastgesteld omtrent de zorgverlening.

2 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de situaties waarin een zorgaanbieder die een instelling is, in het bezit moet zijn van een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens voor de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten en voor andere personen dan zorgverleners die beroepsmatig met zijn cliënten in contact kunnen komen en over de eisen die aan die verklaring kunnen worden gesteld.

3 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de situaties waarin een zorgaanbieder die een solistisch werkende zorgverlener is, in het bezit moet zijn van een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens.

4 Een overeenkomst als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, treedt niet in de verantwoordelijkheid van de zorgverlener die voortvloeit uit de voor deze geldende professionele standaard.

Artikel 5 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen ten aanzien van de bij de maatregel aangewezen categorieën van zorgaanbieders:

a regels worden gesteld met betrekking tot het gebruik en periodieke kwaliteits- en veiligheidscontroles van bij of krachtens die maatregel aan te wijzen apparatuur die bij de zorgverlening wordt gebruikt, alsmede

b indien het kwaliteitsniveau van de zorg dit vereist, de bij de artikelen 2, eerste lid, en 3 gestelde regels nader worden omschreven.

Artikel 6 De zorgaanbieder die zorg verleent welke verblijf van de cliënt in een accommodatie gedurende het etmaal met zich brengt, draagt er zorg voor dat:

a geestelijke verzorging beschikbaar is, die zoveel mogelijk aansluit bij de godsdienst of levensovertuiging van de cliënt;

b voor zover het gaat om zorg als omschreven bij of krachtens de Wet langdurige zorg, bij het opstellen van een huisvestingsplan voor de lange termijn, een ingrijpende verbouwing, nieuwbouw of verhuizing van een accommodatie, onderzoek wordt gedaan naar de leefwensen van de betrokken cliënten.

Artikel 7 1 De zorgaanbieder draagt zorg voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg.

2 De verplichting van het eerste lid houdt, de aard en omvang van de zorgverlening in aanmerking genomen, in:

a het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg op zodanige wijze dat de gegevens voor eenieder vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders van dezelfde categorie;

b het aan de hand van de gegevens, bedoeld in onderdeel a, op systematische wijze toetsen of de wijze van uitvoering van artikel 3 leidt tot goede zorg;

c het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld in onderdeel b, zo nodig veranderen van de wijze waarop artikel 3 wordt uitgevoerd.

Artikel 7a 1 Onze Minister houdt een register in stand waarin ten behoeve van de bescherming van de gezondheid van cliënten gegevens worden verzameld over bij cliënten ingebrachte implantaten in overeenstemming met het bij of krachtens artikel 7b bepaalde.

2 Het register wordt door Onze Minister gebruikt om:

a bij gesignaleerde risico's met ingebrachte implantaten of met categorieën van implantaten inzicht te verkrijgen in het aantal betrokken cliënten en de mogelijke gevolgen van de risico's voor de gezondheid van cliënten;

b zorgaanbieders en, door tussenkomst van deze, cliënten te informeren over de risico's, bedoeld in onderdeel a, met het oog op de bescherming van de gezondheid van die cliënten.

Artikel 7b 1 De zorgverlener houdt in het dossier van een cliënt aantekening van bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde gegevens van een bij die cliënt ingebracht implantaat op een wijze dat het ingebrachte implantaat kan worden herleid tot die cliënt.

2 De zorgaanbieder verstrekt de geregistreerde gegevens, bedoeld in het eerste lid, over een bij een cliënt ingebracht implantaat ten behoeve van het register, bedoeld in artikel 7a.

3 De zorgverlener verstrekt schriftelijk aan een cliënt de gegevens, bedoeld in het eerste lid, over een bij die cliënt ingebracht implantaat.

4 Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld ten aanzien van de wijze waarop en de termijn waarbinnen de gegevens, bedoeld in het tweede en derde lid, worden verstrekt.

5 Bij algemene maatregel van bestuur kunnen beperkingen worden gesteld aan de verplichtingen, bedoeld in het eerste en tweede lid.

Artikel 8 1 De zorgaanbieder stelt een meldcode vast waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe met signalen van huiselijk geweld of kindermishandeling wordt omgegaan en die er redelijkerwijs aan bijdraagt dat zo snel en adequaat mogelijk hulp kan worden geboden.

2 De zorgaanbieder bevordert de kennis en het gebruik van de meldcode.

3 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt vastgesteld uit welke elementen een meldcode in ieder geval bestaat.

Artikel 9 1 Voor zover dit noodzakelijk is voor de goede werking van de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg, worden in een register als bedoeld in artikel 7, tweede lid, zonder toestemming van de betrokkene, persoonsgegevens verwerkt betreffende intern gemelde incidenten, waaronder gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming.

2 De zorgaanbieder stelt schriftelijk een interne procedure vast, waarin stapsgewijs wordt aangegeven hoe wordt omgegaan met signalen van incidenten. De zorgaanbieder bevordert de kennis en het gebruik van de procedure.

3 De in het tweede lid bedoelde procedure is zodanig dat zij er redelijkerwijs aan bijdraagt dat zo snel en adequaat mogelijk bescherming kan worden geboden of maatregelen kunnen worden genomen, en waarborgt dat van persoonsgegevens geen kennis kan worden genomen door anderen dan de functionaris of functionarissen die met de behandeling van signalen van incidenten zijn belast.

4 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt vastgesteld uit welke elementen de procedure in ieder geval bestaat.

5 Degene die op grond van een wettelijk voorschrift of op grond van zijn beroep tot geheimhouding is verplicht, kan, zonder toestemming van de cliënt, overeenkomstig de vastgestelde procedure aan de daartoe aangewezen functionaris de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming en andere bijzondere categorieën van persoonsgegevens als bedoeld in paragraaf 3.1 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, verstrekken die noodzakelijk zijn te achten om een incident te onderzoeken.

6 Gegevens in het register, bedoeld in artikel 7, tweede lid, betreffende intern gemelde incidenten, behoudens die met betrekking tot een calamiteit of geweld in de zorgrelatie, kunnen niet in een civielrechtelijke, strafrechtelijke, bestuursrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure als bewijs worden gebruikt, noch kan een disciplinaire maatregel, een bestuurlijke sanctie of een bestuurlijke maatregel daarop worden gebaseerd. In afwijking van de eerste volzin kunnen de gegevens voor het strafrechtelijk bewijs worden gebruikt indien zij redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen.

7 De gegevens in het register, bedoeld in artikel 7, tweede lid, betreffende intern gemelde incidenten, zijn niet openbaar.

8 De zorgaanbieder die zorg draagt voor een register als bedoeld in artikel 7, tweede lid, is de verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in artikel 4 van de Algemene verordening gegevensbescherming voor dat register.

Artikel 10 1 De zorgaanbieder verstrekt de cliënt, teneinde hem in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken tussen verschillende zorgaanbieders, op diens verzoek informatie over de door zorgaanbieder aangeboden zorg, waaronder begrepen de tarieven en de kwaliteit, alsmede over de ervaringen van cliënten met die zorg.

2 De zorgaanbieder informeert de cliënt voorts over het al dan niet bestaan van een wetenschappelijk bewezen werkzaamheid van die zorg alsmede over de wachttijd.

3 De zorgaanbieder doet aan een cliënt, alsmede een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, onverwijld mededeling van de aard

en toedracht van incidenten bij de zorgverlening aan de cliënt die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben en maakt van de aard en toedracht van incidenten aantekening in het dossier van de cliënt. Tevens wordt aantekening gemaakt van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. Daarbij licht de zorgaanbieder de cliënt tevens in over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken.

4 Op verzoek van de cliënt informeert de zorgaanbieder de cliënt over de rechten die uit deze wet voor hem voortvloeien.

Artikel 11

1 De zorgaanbieder doet bij de inspectie onverwijld melding van:
   a iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden;
   b geweld in de zorgrelatie;
   c de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een overeenkomst als bedoeld in artikel 4, eerste lid, onderdeel b, met een zorgverlener op grond van zijn oordeel dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren.

2 De zorgaanbieder en de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten, verstrekken bij en naar aanleiding van een melding als bedoeld in het eerste lid aan de ingevolge deze wet met toezicht belaste ambtenaar de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens over gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15 van de Algemene verordening gegevensbescherming en andere bijzondere categorieën van persoonsgegevens en persoonsgegevens van strafrechtelijke aard als bedoeld paragraaf 3.1 onderscheidenlijk paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn.

Artikel 12

1 Onze Minister houdt een openbaar register in stand, waarin hij van alle zorgaanbieders de volgende gegevens opneemt:
   a de naam of een andere aanduiding;
   b de rechtsvorm;
   c het Handelsregisternummer;
   d het adres van vestiging;
   e het adres of de adressen waarop of van waaruit de zorg wordt verleend;
   f de vormen van zorg die worden verleend.

2 Onze Minister draagt zorg dat het register, de op grond van artikel 38 van de Wet marktordening gezondheidszorg openbaar gemaakte informatie, het register, bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de gegevens, bedoeld in de artikelen 15 en 16 van de Wet toelating zorginstellingen en de informatie over de kwaliteit van de verleende zorg, bedoeld in artikel 66d van de Zorgverzekeringswet, in onderling verband zijn in te zien.

Hoofdstuk 3 Effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling

§ 1 Klachten

Artikel 13

1 De zorgaanbieder treft, rekening houdende met de aard van de zorg en de categorie van cliënten waaraan zorg wordt verleend, schriftelijk een regeling voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van hem betreffende klachten, die voldoet aan het bepaalde in deze paragraaf.

2 De zorgaanbieder stelt de regeling vast in overeenstemming met een representatief te achten organisatie van cliënten.

3 Het tweede lid is niet van toepassing voor zover de regeling betrekking heeft op een instelling en de zorgaanbieder met betrekking tot de regeling voor die instelling op grond van enige wettelijke bepaling het advies of de instemming van een cliëntenraad moet verkrijgen.

4 De zorgaanbieder brengt de regeling, alsmede een wijziging daarvan, op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van de cliënten en vertegenwoordigers van cliënten.

5 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden eisen gesteld waaraan een regeling als bedoeld in het eerste lid in ieder geval moet voldoen.

Artikel 14

1 Over een gedraging jegens een cliënt in het kader van de zorgverlening kan schriftelijk een klacht worden ingediend door de cliënt, een nabestaande van de overleden cliënt dan wel een vertegenwoordiger van de cliënt.

2 Voorts kan over de weigering van de zorgaanbieder om een persoon in het kader van de zorgverlening als vertegenwoordiger van een cliënt te beschouwen, door die persoon schriftelijk een klacht worden ingediend.

Artikel 15

1 De zorgaanbieder wijst een of meer daartoe geschikt te achten personen aan die een klager op diens verzoek gratis van advies dienen met betrekking tot de indiening van een klacht en bijstaan bij het formuleren van de klacht en het onderzoeken van de mogelijkheden om tot een oplossing voor de klacht te komen.

2 De zorgaanbieder waarborgt dat een aangewezen persoon als bedoeld in het eerste lid, indien deze in dienst is van de zorgaanbieder, zijn functie onafhankelijk kan uitvoeren en benadeelt hem niet wegens de wijze waarop hij zijn functie uitoefent.

Artikel 16

1 Een klacht wordt zorgvuldig onderzocht.

2 De behandeling van een klacht is gericht op het bereiken van een voor de klager en de zorgaanbieder bevredigende oplossing.

3 De klager wordt op de hoogte gehouden van de voortgang van de behandeling van de klacht.

Artikel 17

1 De klager ontvangt zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen zes weken na indiening van de klacht, een schriftelijke mededeling van de zorgaanbieder waarin met redenen omkleed is aangegeven tot welk oordeel het onderzoek van de klacht heeft geleid, welke beslissingen de zorgaanbieder over en naar aanleiding van de klacht heeft genomen en binnen welke termijn maatregelen waartoe is besloten, zullen zijn gerealiseerd.

2 Indien het vereiste zorgvuldige onderzoek van een klacht daartoe naar het oordeel van de zorgaanbieder noodzaakt, kan de zorgaanbieder de in het eerste lid genoemde termijn met ten hoogste vier weken verlengen. De zorgaanbieder doet daarvan voor het verstrijken van de termijn schriftelijk mededeling aan de klager.

§ 2 Geschillen

Artikel 18

1 De zorgaanbieder is aangesloten bij een geschilleninstantie, die voldoet aan het bepaalde in deze paragraaf.

2 Een geschilleninstantie is erkend door Onze Minister.

3 Bij regeling van Onze Minister worden regels gesteld over de erkenning van een geschilleninstantie als bedoeld in het tweede lid.

4 Bij regeling van Onze Minister van Defensie, in overeenstemming met Onze Minister, worden nadere regels gesteld aan de geschilleninstantie waarbij hij is aangesloten teneinde de deskundigheid inzake de militaire gezondheidszorg te waarborgen.

5 De zorgaanbieder brengt de mogelijkheid om geschillen aan de geschilleninstantie voor te leggen alsmede een wijziging daarin, op daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van de cliënten en vertegenwoordigers van cliënten.

Artikel 19

1 De geschilleninstantie heeft tot taak geschillen over gedragingen van een zorgaanbieder jegens een cliënt in het kader van de zorgverlening te beslechten.

2 De geschilleninstantie is ingesteld door een of meer representatief te achten cliëntenorganisaties en door een of meer representatief te achten organisaties van zorgaanbieders.

3 De geschilleninstantie oefent haar werkzaamheden uit op basis van een schriftelijke regeling, die waarborgt dat wordt voldaan aan het bepaalde in deze paragraaf.

Artikel 20 De geschilleninstantie is bevoegd over een geschil een uitspraak te doen bij wege van bindend advies, alsmede een vergoeding van geleden schade toe te kennen tot in ieder geval € 25.000,–.

Artikel 21 1 Een geschil met een zorgaanbieder kan schriftelijk ter beslechting aan de geschilleninstantie worden voorgelegd door een cliënt, een nabestaande van een overleden cliënt dan wel een vertegenwoordiger van de cliënt, indien:
   a is gehandeld in strijd met §1;
   b de mededeling, bedoeld in 17, eerste lid, diens klacht naar zijn oordeel in onvoldoende mate wegneemt;
   c van hem in redelijkheid niet kan worden verlangd dat hij onder de gegeven omstandigheden zijn klacht over een hem betreffende gedraging van de zorgaanbieder in het kader van de zorgverlening bij de zorgaanbieder indient.

2 Een geschil kan voorts schriftelijk ter beslechting aan de geschilleninstantie worden voorgelegd door een persoon die door de zorgaanbieder ten onrechte niet als vertegenwoordiger is beschouwd, indien de mededeling, bedoeld in artikel 17, eerste lid, diens klacht naar zijn oordeel in onvoldoende mate wegneemt.

3 Voorts kan een geschil schriftelijk ter beslechting aan de geschilleninstantie worden voorgelegd door een stichting of vereniging met volledige rechtsbevoegdheid, mits een belang in het geding is dat de stichting of vereniging volgens haar statuten behartigt.

Artikel 22 1 De geschilleninstantie doet uiterlijk binnen zes maanden na de voorlegging van het geschil uitspraak.

2 In gevallen waarin dat, gelet op de aard van het geschil en de daarbij betrokken belangen, aangewezen is te achten, doet de geschilleninstantie in afwijking van het eerste lid op korte termijn een uitspraak.

3 De geschilleninstantie maakt de uitspraken over de aan haar voorgelegde geschillen openbaar in zodanige vorm dat deze niet tot personen herleidbaar zijn, behoudens voor zover het de zorgaanbieder betreft.

§ 3 Geheimhouding

Artikel 23 Een ieder die betrokken is bij de uitvoering van dit hoofdstuk en daarbij de beschikking krijgt over gegevens waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden, en voor wie niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift ter zake van die gegevens een geheimhoudingsplicht geldt, is verplicht tot

geheimhouding daarvan, behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hem tot bekendmaking verplicht of uit zijn taak bij de uitvoering van dit hoofdstuk de noodzaak tot bekendmaking voortvloeit.

Hoofdstuk 4 Toezicht en handhaving

Artikel 24

1 De ambtenaren van de inspectie zijn belast met het toezicht op de naleving van hetgeen bij of krachtens de artikelen 2 tot en met 11 en 13 tot en met 23, dan wel in een aanwijzing of bevel als bedoeld in artikel 27 of artikel 28 is bepaald. Zij rapporteren daaromtrent aan Onze Minister.

2 Het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2 en 3 is mede gericht op het bevorderen van het gebruik van standaarden door zorgaanbieders en zorgverleners.

3 De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn bevoegd, met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor het verlenen van zorg.

4 De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de dossiers van cliënten. Voor zover de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

5 De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn bevoegd het niet naleven door een zorgaanbieder van een verplichting die voor hem uit het bepaalde bij of krachtens deze wet voortvloeit, buiten behandeling te laten, tenzij sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of het belang van goede zorg anderszins daaraan redelijkerwijs in de weg staat.

Artikel 25

1 De in artikel 24 bedoelde ambtenaren onderzoeken meldingen van aanbieders en zorgverleners als bedoeld in artikel 11 en andere meldingen, teneinde vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek.

2 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld omtrent:
   a de wijze waarop een melding wordt gedaan en de gegevens, die de melding ten minste bevat;
   b de wijze waarop een melding wordt onderzocht, en de termijnen waarbinnen aan de melder en andere betrokkenen schriftelijk wordt medegedeeld dat de melding

nader wordt onderzocht dan wel niet nader wordt onderzocht dan wel wat de uitkomst van het onderzoek is;

c de wijze waarop de inspectie de zorgaanbieder op zijn verzoek informeert of is vastgesteld dat er sprake is van een situatie als bedoeld in het eerste lid;

d de gevallen waarin nader onderzoek van een melding achterwege blijft;

e de wijze waarop het onderzoek, buiten de gevallen, bedoeld onder d, wordt afgesloten en daarover informatie wordt verstrekt aan de melder en andere betrokkenen.

3 Voor zover bij het onderzoeken van een melding gegevens van een cliënt ter beschikking van de inspectie zijn gekomen, ter zake waarvan de betrokken zorgverlener uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de ambtenaren van de inspectie jegens anderen dan de cliënt.

4 Indien de inspectie vaststelt dat sprake is van een van de in het eerste lid bedoelde situaties, neemt hij passende maatregelen, het in kennis stellen van justitiële autoriteiten daaronder begrepen.

Artikel 26 1 De inspectie en de Nederlandse Zorgautoriteit, bedoeld in de Wet marktordening gezondheidszorg, verstrekken elkaar desgevraagd de voor de uitoefening van hun taak benodigde inlichtingen en gegevens, alsmede inzage van zakelijke gegevens en bescheiden, voor zover dat voor de invulling van die taak redelijkerwijs nodig is.

2 De inspectie verstrekt de Autoriteit persoonsgegevens de gegevens en inlichtingen die van belang kunnen zijn voor de uitoefening van diens wettelijke taken.

Artikel 27 1 Indien Onze Minister van oordeel is dat het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, eerste lid, onderdelen a en b, en 5 tot en met 10 niet wordt nageleefd, kan hij, in voorkomend geval in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat, de zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing geven.

2 In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan op welke punten het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, eerste lid, onderdelen a en b, en 5 tot en met 10 niet wordt nageleefd, alsmede de in verband daarmee te nemen maatregelen.

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

4 Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, kan de met het toezicht belaste ambtenaar een schriftelijk bevel geven. In voorkomend geval wordt daarvan onverwijld mededeling gedaan aan Onze Minister wie het mede aangaat. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister, in voorkomend geval in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat, kan worden verlengd.

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

6 De bevoegdheid tot het verlengen van de geldigheidsduur van een bevel wordt niet gemandateerd aan een ambtenaar van de inspectie.

Artikel 28

1 Indien Onze Minister van oordeel is dat de organisatiestructuur van de zorgaanbieder in ernstige mate afbreuk doet aan het verlenen van goede zorg als bedoeld in artikel 2, kan hij de aanwijzing, bedoeld in artikel 27, eerste lid, in de vorm van een structurele maatregel aan de zorgaanbieder opleggen teneinde voortgaande inbreuk op de kwaliteit van de zorgverlening te voorkomen.

2 Onze Minister geeft een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid niet:
a dan nadat op diens verzoek over de bedrijfskundige gevolgen van de voorgenomen aanwijzing voor de zorgaanbieder een rapport als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg is uitgebracht door de in dat artikel bedoelde zorgautoriteit, en
b indien het doel om voortgaande inbreuk op de kwaliteit van zorgverlening te voorkomen door middel van een even effectieve, voor de zorgaanbieder minder belastende maatregel kan worden bereikt.

Artikel 29

1 Onze Minister is, in voorkomend geval in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat, bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting, het bepaalde bij of krachtens de artikelen 13 tot en met 23 dan wel een krachtens artikel 27 of artikel 28 gegeven aanwijzing of bevel.

2 Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen aan de zorgaanbieder en de zorgverlener die geen gegevens verstrekken als bedoeld in de artikelen 7b, tweede lid, en 11, tweede lid, of geen medewerking verleent aan de inzage van dossiers als bedoeld in artikel 24, vierde lid.

Artikel 30

1 Onze Minister is, in voorkomend geval in overeenstemming met Onze Minister wie het mede aangaat, bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33.500,– op te leggen ter zake van een handelen of nalaten in strijd met de artikelen 7b, eerste tot en met derde lid, of 11, eerste lid, of het bepaalde bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikel 4, tweede of derde lid.

2 Degene die handelt of nalaat in strijd met artikel 11, eerste lid, of het bepaalde bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikel 4, tweede of derde lid, wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste een jaar of een geldboete van de derde categorie.

3 Het in het tweede lid strafbaar gestelde feit is een overtreding.

Hoofdstuk 5 Evaluatie

Artikel 31 Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Hoofdstuk 6 Wijzigingen in en intrekking van andere wetten en overgangsrecht

Artikel 32 1 De Kwaliteitswet zorginstellingen wordt ingetrokken.

2 Het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken en het Besluit zorgplanbespreking AWBZ-zorg berusten op artikel 5.

Artikel 33 [Wijzigt de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg.]

Artikel 34 [Wijzigt de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.]

Artikel 35 1 De Wet klachtrecht cliënten zorgsector wordt ingetrokken.

2 De Wet klachtrecht cliënten zorgsector blijft van toepassing met betrekking tot klachten, die voor het tijdstip van inwerkingtreding van het eerste lid zijn ingediend bij een klachtencommissie als bedoeld in artikel 2 van die wet.

3 Binnen een jaar na het tijdstip van inwerkingtreding van de hierna genoemde bepalingen draagt de zorgaanbieder zorg voor:
a vaststelling van een regeling als bedoeld in artikel 13, eerste lid;
b aansluiting bij een geschilleninstantie als bedoeld in artikel 18, eerste lid.

4 Tot het tijdstip waarop een regeling als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van kracht is geworden, blijft een regeling, vastgesteld op grond van artikel 2 van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, van toepassing op de behandeling van klachten.

5 Een mededeling als bedoeld in artikel 2, vijfde lid, onderdeel van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector wordt voor de toepassing van artikel 21, eerste lid, gelijkgesteld aan een mededeling als bedoeld in artikel 17, eerste lid.

Artikel 36 [Wijzigt de Wet kinderopvang en kwaliteitseisen peuterspeelzalen.]

Artikel 37 [Wijzigt de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen.]

Artikel 38 [Wijzigt de Algemene wet bestuursrecht.]

Artikel 39 De Wet van 7 april 2005 tot wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (Stb. 216) wordt ingetrokken.

Artikel 40 Artikel 4, eerste lid, onderdeel b, geldt gedurende een jaar na het tijdstip van inwerkingtreding van dat artikelonderdeel niet voor op dat tijdstip geldende

overeenkomsten tussen een zorgaanbieder en de zorgverleners en opdrachtnemers die hij zorg doet verlenen, mits zij niet in strijd zijn met de strekking van genoemd artikelonderdeel.

Hoofdstuk 7 Samenloopbepalingen

Artikel 41 [Red: Dit artikel treedt niet meer in werking. Het artikel is ingetrokken door Stb. 2018/36 juncto Stb. 2018/37.]
[Wijzigt de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (kst. 31996).]

Artikel 42 [Red: Dit artikel treedt niet meer in werking. Het artikel is ingetrokken door Stb. 2018/36 juncto Stb. 2018/37.]
[Wijzigt het Burgerlijk Wetboek Boek 1.]

Artikel 43 [Wijzigt de Wet forensische zorg (kst. 32398).]

Artikel 44 [Wijzigt de Wijzigingswet Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen enz. (Stb. 2013/142).]

Artikel 45 [Wijzigt de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.]

Artikel 46 [Wijzigt de Wet publieke gezondheid.]

Artikel 47 [Wijzigt de Beginselenwet AWBZ-zorg (kst. 33109).]
[Dit onderdeel is nog niet inwerking getreden]

Artikel 48 [Wijzigt de Wijzigingswet Wet cliëntenrechten zorg, enz. (taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg).]

Artikel 49 [Dit artikel treedt niet meer in werking. Het artikel is ingetrokken door Stb. 2016/270.]
[Wijzigt de Wijzigingswet Wet marktordening gezondheidszorg, enz. (tijdig signaleren van risico's en aanscherpen van procedures).]

Artikel 50 [Wijzigt de Wet marktordening gezondheidszorg.]

Artikel 51 [Wijzigt de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen.]

Artikel 52 [Wijzigt deze wet.]

Hoofdstuk 8 Slotbepalingen

Artikel 53 Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Artikel 54 Deze wet wordt aangehaald als: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

C

Literatuur

Anbos (2016). De schoonheidsspecialist in de toekomst. Geraadpleegd van https://www.anbos.nl/schoonheidsspecialist/nieuws/de-schoonheidsspecialist-in-de-toekomst

Anbos (2020b). SKIN Register. Geraadpleegd van https://www.Anbos.nl/schoonheidsspecialist/veel gestelde-vragen/skin-register

ANT (2020). ANT klachtenregeling en Instellingsklachtenregeling. Geraadpleegd van https://www.anttandartsen.nl/ondersteuning/Geschillen-en-klachten-Wkkgz/ant-klachtenregeling-en-instellingsklachtenregeling

Asamoah, P. (2020). Evaluation of the Wkkgz act in the Dutch alternative care sector - Master thesis. VU Amsterdam/NIVEL.

Australian Commission (2013) Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Australian Open Disclosure Framework. Sydney.

Bennema-Broos, M., Sluijs, E.M., Wagner, C., Temmink, D., & Hofhuis, H. (2000). Overzichtsstudie kwaliteitssystemen van beroepsbeoefenaren in de zorgsector: 1990-2000.

Benning, F.J. (2014). Toezichtproject naar implementatie Convenant medische technologie.

Berg, M.F.M. van den, Zegveld, C.B.M.C., & Grootegoed, V.A. (2007). Passende patiëntenrechten: een zoektocht op de zorgmarkt! NJB, 2007/1362.

Blok, C.D., Koster, E., Schilp, J., & Wagner C. (2013). Implementatie VMS Veiligheidsprogramma: evaluatieonderzoek in Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht: Nivel.

Bomhoff, M., Paus, N., & Friele, R. (2013). Klagen in de eerstelijn? Onderzoek naar klachten, klachtenervaringen en -verwachtingen bij de huisarts, de tandarts en de fysiotherapeut. Utrecht: NIVEL.

Botje, D., ten Asbroek, G., Plochg, T., Anema, H., Kringos, D.S., Fischer, C., . . . Klazinga, N.S. (2016). Are performance indicators used for hospital quality management: a qualitative interview study amongst health professionals and quality managers in The Netherlands. BMC Health Services Research, 16(1), 574. doi:10.1186/s12913-016-1826-3

Bouwman, R., Bomhoff, M., & Friele, R. (2012). Kennisvraag: vijf patiëntenrechten uit het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) anno 2012. Utrecht: NIVEL.

Bouwman, R., Bomhoff, M., & Friele, R. (2014). Burgers die melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ): verwachtingen en ervaringen van burgers die een klacht over de gezondheidszorg melden bij de IGZ. Utrecht: NIVEL.

Bouwman, R., Gennip, I.E. van, & Friele, R. (2017). Monitor Wkkgz: Stand van zaken implementatie "Effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling". Utrecht: NIVEL.

Bouwman, R., Stobbe, E., Meijers, M., & Friele, R. (2019). Tweede monitor Wkkgz. Stand van zaken patiëntenperspectief en implementatie "Effectieve en laagdrempelige klachten- en geschillenbehandeling". Utrecht: NIVEL.

Brancheorganisaties Zorg (2017). Zorgbrede Governancecode. Utrecht: BoZ.

Bruers, J., van Dam, B., Gorter, R., & Eijkman, M. (2015). Het welbevinden van tandartsen na een klachtenprocedure. Ned Tijdschr Tandheelkd, 122, 41-48.

Buijsen, M. (2018). De relativiteit van evidence-based practice. ZIP, 2018/46.

Casparie, A., Legemaate, J., Rijkschroeff, R., Brugman, M., Buijsen, M., Gruijter, M., . . . Riet, A. (2001). Evaluatie kwaliteitswet zorginstellingen. Den Haag: ZonMw.

Centramed (2017). Jaarverslag 2016.

Centramed (2018). Jaarverslag 2017.

Centramed (2019). Jaarverslag 2018.

Centramed (2020). Jaarverslag 2019.

CIBG (2016). Erkenning Geschilleninstanties in de zorg - Eisen Reglement.

CIBG (2020a). Aanvraag Erkenning. Geraadpleegd van https://www.geschilleninstantieszorg.nl/aanvraag-erkenning

CIBG (2020b). Erkende geschilleninstanties in de zorg. Geraadpleegd van https://www.geschilleninstantieszorg.nl/erkende-instanties

CIBG (2020c). Geschilleninstantieszorg. Geraadpleegd van https://www.geschilleninstantieszorg.nl/

Dalhuisen, P. & Lijffijt F. (2018). Eén stap vooruit en twee stappen terug? ZIP, 2019/82.

Dam, F.S. van (2004). The measures proposed by the Dutch Healthcare Inspectorate after the death of Sylvia Millecam and her treatment by practitioners of alternative medicine. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 148(13), 629.

Danish Society (2016). Danish Society for Patients Safety. Recommendation for optimization of the Danish incident reporting system. Kopenhagen.

De Geschillencommissie (2020). Overzicht van alle zorgcommissies. Geraadpleegd 10-11-2020, van https://www.degeschillencommissiezorg.nl/over-ons/zorgcommissies/

De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg (2019). Jaarverslag De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg 2018.

De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg (2020a). Gehandicaptenzorg. Geraadpleegd van https://www.degeschillencommissiezorg.nl/over-ons/zorgcommissies/gehandicaptenzorg/

De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg (2020b). Jaaverslag De Geschillencommissie Gehandicaptenzorg 2019.

De Geschillencommissie Ziekenhuizen (2018). Jaarverslag 2017.

De Geschillencommissie Ziekenhuizen (2019). Jaarverslag 2018.

De Geschillencommissie Ziekenhuizen (2020). Jaarverslag 2019.

Deelen, T. van (2019). Monitoring the Act on Quality, Complaints, and Disputes in Healthcare: Research on the dispute settlement process in Dutch healthcare: A comparison of the intended goals and realised effects. NIVEL/VU Amsterdam.

Deen, E.M. (2016). De klachten- en geschillenregeling van de Wkkgz. TLP, 2016/76.

Deming, W. E. (1993). The New Economics for Industry, Government, and Education. The New Economics. MIT Press., 132.

Dijk, J. v., Aa, S. v. d., Loon, R. v., & Heusschen, C. (2016). Focus op klachtenfunctionarissen; een onderzoek naar de informele klachtafhandeling in de zorg. Tilburg: Tilburg University.

Drift, M. van der (2019). Disputes in healthcare: expectations and experiences. A qualitative study from the perspective of complainants, defendants and Dispute Committees in the Netherlands. NIVEL/VU Amsterdam.

Duijkersloot, A. P. W., Top, K., & Koelewijn, A. (2018). Nieuwe bevoegdheden van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting - Adequate rechtsbescherming voor zorgaanbieders gewaarborgd? TvT 2018, afl. 1.

Dute, J.C.J. & van de Laar, L.H.M.J. (2014b). Komende klachtwet gezondheidszorg – ondoordacht én onrechtmatig. NJB, 2014/82.

Dute, J.C.J. (2006). De Zorgconsumentenwet: grote stappen, snel thuis? TvGR 2006, afl. 6.

Dute, J.C.J. (2014a). Nieuwe regels voor het GGZ-klachtrecht: een processie van Echternacht. Tijdschrift voor klachtrecht 2014, afl. 3.

Dute, J.C.J. (2016). De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg: voortgang en achteruitgang. TvGR 2016, afl. 2.

Dute, J.C.J. (2018). Nieuwe medische technologie in de zorg: zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe? ZIP, 2018/72.

Dute, J.C.J. (2000). De evaluatie van de WGBO, Den Haag: ZonMw.

Ende, T.A.M. van den (2017). Governance in het ziekenhuis – Het participatiemodel als Haarlemmerolie. O&F 2017, afl. 1.

Engelen, S.S.Y. (2020). Geheimhoudingsbedingen in de zorg - Over de geldigheid van 'zwijgcontracten' in medische vaststellingsovereenkomsten. AA, 2020.

Erasmus Centrum voor Zorgbestuur. (2017). Kleurrijke zorg - Sectorbeeld Gehandicaptenzorg 2017.

Federatie Medisch Specialisten, N. V. v. Z. N., Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra(NFU), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Patientenfederatie Nederland. (2018). Tijd voor verbinding.

Fermin, A., Schackmann, Boer, d., Bouwman, Bruning, M.R., & Friele, R.D. (2020). Ex ante effectbeoordeling opname schadevergoeding in de Jeugdwet. Utrecht: NIVEL

Friele, R.D. (2016). Klachtrecht: het recht op een luisterend oor. TvGR 2016, afl. 2.

Friele, R.D., Albada, A., & Sluijs, E. M. (2006). Patiënten over hun rechten in de gezondheidszorg: een overzichtsstudie. Utrecht: NIVEL.

Friele, R.D., Ruiter, C.D., van Wijmen, F.C.B., & Legemaate, J. (1999). Evaluatie wet klachtrecht cliënten zorgsector. Den Haag: ZonMw.

Gärtner, S. (2017). Gluren bij de buren - De juridische en bestuurlijke kaders van de geestelijke verzorging in zorginstellingen in Nederland en van het ziekenhuispastoraat en de spiritual care in Duitsland. TvRRB, 2017/01.

Gevers, J.K.M. (2009). Wetgeving inzake de positie van de cliënt in de zorg: op koers of op drift? TvGR 2009, afl. 2.

Grit, K., de Kam, D., Bouwman, R., Harmsen, M., Friele, R., & Bal, R. (2018). Kennissynthese calamiteitentoezicht. Rotterdam: ESHPM.

Groot, G. de (2016). Kaderstellend programma van eisen Wkkgz-geschilleninstanties. TVP 2016, afl. 3.

Haan, F.H. de (2017). Begrippenkader Wkkgz en incidentenbenadering frustreren kwaliteit van zorg. Reactie op TvGR-artikel Laarman: “De professionele standaard; wat is een open en eerlijke reactie na een medisch incident?”. TvGR 2017, afl. 8.

Harrison, R., Walton, M., Smith-Merry, J., Manias, E., & Iedema, R. (2019). Open disclosure of adverse events: exploring the implications of service and policy structures on practice. Risk management and healthcare policy, 12, 5.

Hartlief, T. (2007). De staat van het privaatrechtelijk gezondheidsrecht in: Ippel, P.C., Hartlief, T. & Mevis, P.A.M. Gezondheidsrecht: betekenis en positie.

Hendriks, A.C. (2015). En toen was er de Wkkgz: nieuwe wet met vergaande gevolgen voor artsen. Ned Tijdschr Geneeskd;159:A9799.

Hendriks, A.C. (2016). Nieuwe kwaliteits- en klachtenwet voor gezondheidszorg - Oplossing of problemen erbij. NJB, 2016/71.

Hollander, M., Rood, L., & Poortvliet, P. (2013). De aard en omvang van de cosmetische sector in Nederland Geraadpleegd van Zoetermeer:

Hoogerwerf, R., Nievers, E., & Scholten, C. (2004). De invloed van cliëntenraden - Het verzwaard adviesrecht in de dagelijkse praktijk vanuit cliëntenraadperspectief. Leiden: Research voor Beleid.

Hoopen, M.M. ten (2008). Wet Cliënt en Kwaliteit van Zorg: een heilzame operatie? - Enkele kritische beschouwingen bij een voorgenomen (her)codificatie van patiëntenrechten in een ‘Zorgconsumentenwet’. NJB 2008, afl. 32.

Houwen, L.G.H.J. (2018). De organisatie van het ziekenhuis: integratieproces of Echternach-processie? TvGR 2018, afl. 4.

Houwen, L.G.H.J. (2019). Handhaving van governancecodes: de vrijblijvendheid voorbij? TvOB 2019, afl. 2.

Hubben, J.H. (2002). Schadeclaims in een hogere versnelling. MC, 2002.

IGJ (2019). Cijfers over meldingen gehandicaptenzorg. Geraadpleegd van www.igj.nl/over-ons/igj-in-cijfers/cijfers-over-meldingen/cijfers-over-meldingen-gehandicaptenzorg

IGJ (2020a). IGJ Toetsingskader ‘Toezicht op zorgnetwerken rond cliënten in de thuissituatie’, versie januari 2020.

IGJ (2020b). Jaarbeeld 2019. IGJ.

IGJ (2020c). Reactie IGJ op de kwaliteitsrapporten van zorgaanbieders. Geraadpleegd van https://www.igj.nl/zorgsectoren/gehandicaptenzorg/hoe-we-toezicht-houden/kwaliteitskader-gehandicaptenzorg

IGZ (2015). Werkplan 2015. Utrecht: IGZ.

IGZ (2006a). Staat van de Gezondheidszorg 2006 - Patiënt en recht: de rechtspositie van de patiënt goed verzekerd? Den Haag 2006.

IGZ (2006b). Rapport naar aanleiding van het onderzoek naar de organisatie en kwaliteit van het medisch specialistische functioneren in het Diaconessenhuis te Meppel, 2006.

IGZ (2008). Rapport van het onderzoek naar het peroperatief proces in de IJsselmeerziekenhuizen te Lelystad en Emmeloord, 2008.

Ineen, LHV & NHG (2019). Kwaliteitsbeleid in de huisartsenzorg.

Jong, M. de (2018). Goede zorg, ziekenhuisbestuur of medisch specialist aan zet? ZIP, 2018/155.

Kahn, Ph.S. (2016). Het toezicht, de meldingsplicht en de rechtsbescherming van de zorgverlener. TvGR 2016, afl. 2.

Kam, D. de, Kok, J., Grit, K., Leistikow, I., Vlemminx, M., & Bal, R. (2020). How incident reporting systems can stimulate social and participative learning: A mixed-methods study. Health Policy, 124(8), 834-841. doi:https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.05.018

Kastelein, W.R. (2010). Klachten- en geschillenbehandeling in de Wcz: van de drup in de regen oftewel het kind en het badwater. TvGR 2010, afl. 8.

Kastelein, W.R. (2016). De Wkkgz is er: een nieuwe klachten- en claimregeling in de zorg! TvGR 2016, afl. 2.

Kastelein, W.R. (2018). Europese (samen?)werking. TvGR 2018, afl. 1.

KIZ (2019). Het meten van clientervaringen in de gehandicaptenzorg.

Klemann, D.M.T.V., Mertens, H.J.M.M., & van Merode, G.G. (2019). Schadeclaims per medisch specialisme. 10-jaarsoverzicht van schadeclaims in Nederland. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 163(D3548).

Klokkenluiders Verstandelijk Gehandicapten (2020). Wegwijs in klachtenland. Geraadpleegd van http://www.klokkenluidersvg.nl/

Kloosterman, R. (2019). Statische Trends. Alternatieve geneeswijzen: contact en opvattingen. Geraadpleegd van https://www.cbs.nl/nl-nl/achtergrond/2019/25/alternatieve-geneeswijzen-contact-en-opvattingen

KNMT (2019). Lichte daling aantal klachten 2018. Geraadpleegd van www.knmt.nl/node/40935

KNMT (2020a). Handreiking Wkkgz voor ZZP'ers. Geraadpleegd van https://www.knmt.nl/praktijkzaken/praktijk-voeren/wkkgz-in-de-praktijk/handreiking-wkkgz-voor-zzpers

KNMT (2020b). Meer klachten opgelost door bemiddeling. Geraadpleegd van https://www.knmt.nl/nieuws/meer-klachten-opgelost-door-bemiddeling

KNMT (2020c). Over de KNMT. Geraadpleegd van https://www.knmt.nl/over-de-knmt

Krijnen, B. (2015). Is een wettelijk verplichte geschillencommissie in strijd met het recht op toegang tot de rechter? TvC 2015, afl. 5.

KRT (2020). Kwaliteitsregister Tandartsen. Geraadpleegd van www.tandartsregister.nl

Kruikemeier, S., Coppen, R., Rademakers, J.J.D.J.M., & Friele, R.D. (2009a). Ervaringen van mensen met klachten over de Gezondheidszorg. Utrecht: NIVEL.

Kruize, P. & Gruter, P. (2016). Eens een dief, altijd een dief? Amsterdam: Ateno.

Laarman, B. S., Akkermans, A. J., Legemaate, J., Bouwman, R., & Friele, R. D. (2018). Ervaringen met de organisatie van een OPEN beleid in Nederlandse ziekenhuizen: verslag en resultaten van handelingsonderzoek.

Laarman, B., & Akkermans, A. J. (2017). De afwikkeling van medische schade onder de Wkkgz. Tijdschrift voor Vergoeding Personenschade, 3, 57-79.

Laarman, B., van Schoten, S., & Friele, R. D. (2016). Nulmeting: Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg (Wkkgz). Utrecht: NIVEL.

Laarman, B.S. & Akkermans A.J. (2017). De afwikkeling van medische schade onder de Wkkgz - De beloften van het klachtrecht voor patiënten, de eerste stappen naar verwezenlijking door de ziekenhuizen en de eerste verrichtingen van de Wkkgz-geschilleninstanties. TVP 2017, afl. 3

Laarman, B.S. (2017). Noot bij commentaar: Begrippenkader Wkkgz en incidentenbehandeling frustreren kwaliteit van zorg. TvGR 2017, afl. 8.

Laarman, B.S. (2017a). De professionele standaard: wat is een open en eerlijke reactie na een medisch incident. TvGR 2017, afl. 4/5.

Laarman, B.S. (2018). De informatieplicht van een zorgaanbieder bij de afwikkeling van medische schade', TVP 2018, afl. 3.

Laarman, B. S., Akkermans, A. J., Legemaate, J., & Friele, R.D (2016b). OPEN en eerlijke omgang met klachten en incidenten in de zorg. Verslag van het eerste jaar van leernetwerk OPEN. TvGR 2016, afl. 4.

Laarman, B.S., Coppenhagen, T., Bouwman, R., & Friele, R.D. (2018). Ervaringen met de GOMA: ervaringen met deel A van de Gedragscode Openheid na medische incidenten; betere afwikkeling Medische Aansprakelijkheid (2010). Welke vragen spelen bij de implementatie van een open beleid in ziekenhuizen?

Laat I.J. de & Reijerse A. (2016). Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz): wat zijn de implicaties voor de arbeidsrechtpraktijk? Arbeidsrecht, 2016/51.

Langelaan, M., Broekens, M., Bruijne, M., Groot, J.F.D., Moesker, M.J., Porte, P.J., . . . Wagner, C. (2017). Monitor zorggerelateerde schade 2015/2016: dossieronderzoek bij overleden patiënten in Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht: NIVEL.

Lanz, Y. (2020). Veilig incident melden - Een rechtsvergelijkend onderzoek naar het veilig melden van incidenten in de gezondheidszorg in Nederland, Denemarken en Australië. Masterscriptie: Universiteit van Amsterdam (UvA).

Legemaate J. (2006). Patiëntenrechten in wetgeving en rechtspraak ten behoeve van de Staat van de Gezondheidszorg 2006.

Legemaate J. (2008). Nieuwe wetgeving. TvGR 2008, afl. 4.

Legemaate J. (2009). Low trust in de gezondheidszorg. Jaarrede VGR 2009. TvGR 2009, afl. 5.

Legemaate J. (2009). Verantwoordelijkheid nemen voor kwaliteit. VU Amsterdam. 12 mei 2009.

Legemaate J. (2010). Recht gaat over redelijkheid. MC 16 september 2010 (65) nr. 37.

Legemaate J. (2013), Nieuwe wetgeving over het klachtrecht: winst of verlies? TvGR 2013, afl. 5.

Legemaate J. (2015). De melding en afhandeling van calamiteiten. TvGR 2015, afl. 3.

Legemaate J. (2015). Kroniek gezondheidsrecht. TvC 2015, afl. 6.

Legemaate J. (2016). De Wkkgz over kwaliteit van zorg. TvGR 2016, afl. 2.

Legemaate J. (2016). Openheid over medische fouten vereist beleid. NJB, 2016/72.

Legemaate J. (2016). Zwijgcontracten in de zorg. AA 2016, afl. 10.

Legemaate J. (2018). De hype rond calamiteiten. TvGR 2018, afl. 8.

Legemaate J. (2018). De wilsbekwame patiënt en zijn mentor of curator. TvGR 2018, afl. 1.

Legemaate J. (2018). Just culture en het afleggen van verantwoording. TvGR 2018, afl. 2.

Legemaate J. (2018). Kroniek gezondheidsrecht. TvC 2018, afl. 2.

Legemaate, J., Grit, K., Plomp, E., de Die, M., Friele, R., & Bal, R. (2014). Pleidooi voor een Wet toezicht kwaliteit zorgsector. TvGR 2014, afl. 2.

Legemaate, J. (2008). Veilig melden van incidenten wettelijk regelen? TvGR 2008, afl. 2.

Legemaate, J., Grit, K., Plomp, E., de Die, M., van de Bovenkamp, H., Broer, T., . . . Bal, R. (2013). Thematische wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg. Den Haag: ZonMw.

Leistikow, I. P. (2017). Voorkomen is beter: Springer.

LHV (2020a). https://hetroergaatom.lhv.nl/.

LHV (2020b). https://www.lhv.nl/service/omgaan-met-klachten.

LMZ (2020). Klachtbeeld 2019. Utrecht: LMZ.
Loos M.B.M. & van Boom W.H. (2010). Handhaving van het consumentenrecht – Preadviezen 2009 uitgebracht voor de Vereniging voor Burgerlijk Recht. Deventer: Wolters Kluwer 2010.
Lundgaard, M., Raboel, L., Jensen, E. A.B., Anhoej, J., & Lilja, B. (2005). The Danish patient safety experience: the act on patient safety in the Danish health care system. Italian Journal of Public Health, 2(3-4), 64-68.
Marktdata.nl (2019). Schoonheidssalons in kaart gebracht. Geraadpleegd van https://www.marktdata.nl/nieuws/Schoonheidssalons-in-kaart-gebracht#:~:text=Van%20alle%20geregistreerde%20bedrijven%20in%20de%20schoonheidsverzorging%20heeft%2045%20procent,de%20schoonheidsverzorging%20betreft%20een%20pedicure.
Maseland, A. (2018). De plussen en minnen van werken in je eentje. TvV Tijdschrift voor Verzorgenden, 50(10), 16-19.
Maseland, A., & Hamel, M. (2018). Werken als zelfstandige vrijheid, geld, maar ook hoofdbrekens. Nursing, 24(4), 18-25.
MediRisk (2017). Jaarverslag 2016.
MediRisk (2018). Jaarverslag 2017.
MediRisk (2019). Jaarverslag 2018.
MediRisk (2020). Jaarverslag 2019.
Meersma K.D. & de Jong M. (2017). Governance in de zorg: een actieve overheid gevraagd? ZIP, 2017/15.
Meersma K.D. (2017). Rutte III en het medisch specialistisch bedrijf. ZIP, 2017/165.
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2020). Internetconsultatie risicocriteria financiele toetsing en VOG-plicht. Geraadpleegd van https://www.internetconsultatie.nl/toetsingkwaliteitsstandaarden Model klachtenregeling huisartsen (2016).
National Patient Safety Agency (2005). National Patient Safety Agency, Being Open framework. Londen.
NHG (2020a). https://www.nhg.org/7-klachtenregeling. Bezocht: maart 2020.
NHG (2020b). https://www.nhg.org/. Bezocht: maart 2020.
NHG (2020c). https://www.nhg.org/thema/visitatie. Bezocht: mei 2020.
NPCF (2006). De Zorgconsumentenwet: één wet voor patiënten en consumenten, Den Haag: 2006. Zie ook NPCF. De Zorgconsumentenwet.
NPCF (2007). De Zorgconsumentenwet. Wat er in moet staan. 2007.
Nunes O.L. & Steen S.M. (2018). Twee jaar Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg: de stand van zaken. TLP, 2018/66.
NVCG (2019). Kwaliteitskader Cosmetische Zorg: waarborg voor goede zorg voor de cliënt. Geraadpleegd van https://nvcg.nl/kwaliteitskader-cosmetische-zorg-waarborg-voor-goede-zorg-voor-de-client/
NVCG (2020). NVCG lanceert meldpunt voor misstanden in de cosmetische zorg. . Geraadpleegd van https://nvcg.nl/nvcg-lanceert-meldpunt-voor-misstanden-in-de-cosmetische-zorg/
NVH (2020). Update Kwaliteitskader Cosmetische Zorg. Geraadpleegd van https://nvh.huidtherapie.nl/nieuws-en-actueel/update-kwaliteitskader-cosmetische-zorg

NVZ, NFU, LSR, & Patiëntenfederatie Nederland (2016). Modelklachtenregeling Ziekenhuizen.

NZa (2016). Marktscan Medisch-specialistische zorg 2016. Geraadpleegd van Utrecht:

Onderzoeksraad voor de Veiligheid (2008). Een onvolledig bestuurlijk proces: hartchirurgie in UMC St. Radboud - Onderzoek naar aanleiding van berichtgeving op 28 september 2005 over te hoge mortaliteit.

Oostlander, A., van Baal, J., & van der Maaden, T. (2018). Een inventarisatie van risicovolle behandelingen in schoonheidssalons. RIVM Briefrapport 2018-0134.

OPEN (2020). www.openindezorg.nl. Bezocht mei 2020.

Osselen, E. van, Helsloot, R.S.M., van der Werf, G.T., & van Zalinge, E. (2016). Werken aan betere huisartsen: van nascholing tot kwaliteitsbeleid. Huisarts en wetenschap, 59(9), 412-415. doi:10.1007/s12445-016-0246-2

Pans E. (2016). De nieuwe geschillenbeslechting in de zorg: (heel veel) superrechters gevraagd. TVP 2016, afl. 3.

Portaal (2019). Geraadpleegd van portaalvoorpatientveiligheid.nl

Portaal (2020). Geraadpleegd van portaalvoorpatientveiligheid.nl.

Porte, P.J., Meijs, J.D.M., Verweij, L.M., de Bruijne, M.C., Vleuten, van der, M., C. P., & Wagner, C. (2018). Hospitals need more guidance on implementing guidelines for the safe use of medical devices. Health Policy and Technology, 7(2), 166-172.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (2006). De patiënt beter aan zet met een Zorgconsumentenwet? Den Haag, 2006 inclusief de achtergrondstudies G.R.J. de Groot, Beter verzekerd? Den Haag 2006 en B. Sluijters, Beter beschermd? Den Haag 2006.

Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (2017). Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg. Den Haag juni 2017.

Radar (2020). Artsen bezorgd over cosmetisch ingrijpen door onbevoegden. Geraadpleegd van https://radar.avrotros.nl/testpanel/uitslagen/item/artsen-bezorgd-over-cosmetisch-ingrijpen-door-onbevoegden/

RBCZ (2014). Beroepscode voor de beroepsbeoefenaren binnen de complementaire zorg.

Röling I.M.C. & Veersma M.W.S. (2018). Standaarden in de zorg: een gemeenschappelijke taal. ZIP, 2018/100.

Roos, K.P. de, & Genders, R. E. (2020). Cosmetische zorg 2.0. Nederlands Tijdschrift voor Dermatologie en Venereologie, 30(1).

Ruigrok-Netpanel (2014). Een onderzoek naar de bekendheid, toepassing en naleving van de gedragscode GOMA na medische incidenten in ziekenhuizen. Amsterdam.

RVS (2019). Blijk van vertrouwen. Anders verantwoorden voor goede zorg. Den Haag.

Schors, W., Brabers, A., Hoefman, R., & Jong, de J. (2016). Feitenblad Consumentenpanel Gezondheidszorg: Reguliere arts vaak op de hoogte van alternatieve behandeling. Nivel.

Schoten, S.M. van (2015). Hospital Quality Systems: unraveling working mechanisms. VU University, Amsterdam.

Schoten, S.M. van, Groenewegen, P.P., & Wagner, C. (2013). De ontwikkeling van kwaliteitssystemen in Nederlandse ziekenhuizen tussen 1995 en 2011. Tijdschrift voor gezondheidswetenschappen, 91(8), 489-496.

SCP (2018). Veranderde zorg en ondersteuning voor mensen met een beperking - Landelijke evaluatie van de Hervorming Langdurige Zorg. Den Haag, juni 2018.
SGIM (2018). Jaarverslag SGIM 2017.
SGIM (2019). Jaarverslag SGIM 2018.
SGIM (2020a). De procedure. Geraadpleegd van https://www.geschilleninstantiemondzorg.nl/pati%C3%ABnten/de-procedure/
SGIM (2020b). Jaarverslag SGIM 2019.
Shapiro, J., Galowitz, P. (2016). Peer Support for Clinicians: A Programmatic Approach. Academic Medicine, 91(9), 1200-1204. doi:10.1097/acm.0000000000001297
Sijmons J.G. (2008) De stimulerende middelen van de wetgever, ontwikkelingen in het gezondheidsrecht (oratie Utrecht 2007). Den Haag: SDU uitgevers.
Sijmons J.G. (2016) De functie van kwaliteitsborging in het zorgstelsel. Regelmaat 2016, afl. 3.
Sijmons J.G. (2016). Over de 'open normen' van goed bestuur en handhaving na invoering van de Wkkgz. TvGR 2016, afl. 2.
SKGE (2018). Jaarverslag 2017. Geraadpleegd van https://www.skge.nl/documenten-en-publicaties.
SKGE (2019). Jaarverslag 2018. Geraadpleegd van https://www.skge.nl/documenten-en-publicaties.
SKGE (2020). Jaarverslag 2019. Geraadpleegd van https://www.skge.nl/documenten-en-publicaties.
Sluijs, E.M., Friele, R.D., & Hanssen, J.E. (2004). WKCZ klachtbehandeling in ziekenhuizen: verwachtingen en ervaringen van cliënten - Fase II: Ervaringen van cliënten met de WKCZ-klachtbehandeling in ziekenhuizen vergeleken met hun verwachtingen ten aanzien van de klachtbehandeling en de werkwijze van de klachtencommissies (Reeks evaluatie regelgeving: deel 16). Den Haag: ZonMw.
Sluijs, E.M., Keijser, A., & Wagner, C. (2006). Kwaliteitssystemen in zorginstellingen: de stand van zaken in 2005.
Sobow, K. (2020). Open disclosure: openheid na medische incidenten - Een rechtsvergelijkend onderzoek naar het beleid van open disclosure in Nederland vergeleken met het open disclosure-beleid in Australië en Engeland. Masterscriptie. Universiteit van Amsterdam (UvA).
SoloPartners (2019). Update HKZ-keurmerk zzp'er in de zorg – februari 2019.
SoloPartners (2020). Aantal zorg zzp'ers naar 137.000 in 2019. Aantal starters nu op 1600 per maand. Geraadpleegd van https://www.solopartners.nl/nieuws/aantal-zorg-zzpers-naar-137-000-in-2019-aantal-starters-nu-op-1600-per-maand/
Sorgdrager, B. (2019). Wkkgz wil effectieve en laagdrempelige klachten-en geschillenbehandeling. TBV–Tijdschrift voor Bedrijfs-en Verzekeringsgeneeskunde, 27(10), 22-22.
Springvloet, L., Bos, N., Jong, de J., Friele, R., & Boer, de D. (2020). De Transparantiemonitor 2019 / 2020: Het artsenperspectief op transparantie in de zorg. Een vragenlijstonderzoek onder huisartsen en medisch specialisten.
Stichting DOKh (2019). Jaarverslag 2018.
Stichting DOKh (2020). Jaarverslag 2019.
Stobbe, E., van den Broek, S., & Friele, R.D. (2020). Ervaringen van patiënten met een klacht in de huisartsenzorg. Een exploratief onderzoek op basis van 14 diepte-interviews met patiënten met een klacht over de huisartsenzorg. Huisarts en wetenschap, 63(8).
Straten, G.F.M., & Friele, R.D. (1998). Wet Klachtrecht beperkt Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg in haar toezichthoudende taak. Acta Hospitalia, 38(1), 11.

Studdert, D. M., Piper, D., & Iedema, R. (2010). Legal aspects of open disclosure II: attitudes of health professionals—findings from a national survey. Medical journal of Australia, 193(6), 351-355.

Tiems S. (2017). Klachtrecht in de care-sector: miniproces of goed gesprek?', Nederlands-Vlaams tijdschrift voor mediation en conflictmanagement. TMD 2017, afl. 2.

Uchelen-Schipper M.J. van (2016). De raad van toezicht bij een zorgstichting binnen een groepsverband of samenwerkingsverband. WPNR 2016, afl. 7124.

VGN (2016). Model klachtenregeling Wkkgz, Jeugdwet en Wet Bopz. Geraadpleegd van https://www.vgn.nl/nieuws/model-klachtenregeling-wkkgz-jeugdwet-en-wet-bopz

VGN (2017). Kwaliteitskader Gehandicaptenzorg 2017-2022. Utrecht: VGN.

VGN (2018, 13 december 2018). Beoordeling waaier clientervaringsinstrumenten 2017-2019. Geraadpleegd van www.vgn.nl/nieuws/beoordeling-waaier-clientervaringsinstrumenten-2017-2019

VGN (2019a). Jaarverslag 2019.

VGN (2019b). Model klachtenregeling VGN - versie 2019.

VGN (2020a). Instrumenten waaier VGN 2020-2022.

VGN (2020b, 20 februari 2020). Overzicht instrumenten Waaier VGN Clientervaring. Geraadpleegd van www.vgn.nl/documenten/overzicht-instrumenten-waaier-vgn-clientervaring

VMSzorg (2020). Geraadpleegd van Vmszorg.nl.

Vrest (2020). Vrest. Geraadpleegd van https://www.vrest.com/

Vries J.M. de & Boom B. van den (2020). Disfunctionerende zorgverleners. Vergewissen, dus niet te missen? TvGR 2020, afl. 6.

VvAA (2020b). Huisarts krijgt vaker te maken met claims. Geraadpleegd van https://www.vvaa.nl/verzekeringen/beroepsaansprakelijkheidsverzekering/claims/huisartsenclaims

VvAA (2020c). Meer en hogere claims in de zorg. Geraadpleegd van https://www.vvaa.nl/verzekeringen/beroepsaansprakelijkheidsverzekering/claims/algemeen

VvAA (2020d). Tandarts krijgt te maken met hogere claims. https://www.vvaa.nl/verzekeringen/beroepsaansprakelijkheidsverzekering/claims/tandartsenclaims

VvAA (2020a). Geraadpleegd van https://www.vvaa.nl/advies/klachten-en-claims/trends-claims-huisartsenzorg.

VWS (2014). Zelfstandigen zonder personeel in de zorg (32 642).

VWS (2015). Kwaliteit van zorg ; Brief regering; Stand van zaken vervolg maatregelen cosmetische sector (KST31765158).

VWS (2020a). Strengere regels cosmetische ingrepen. Geraadpleegd van https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/cosmetische-ingrepen/strengere-wetten-regels-en-normen-cosmetische-ingrepen

Wijne R.P. (2014). De GOMA; van 0 naar beter – een analyse bij de 0-meting betreffende de bekendheid, toepassingen en naleving van de GOMA, mede in relatie tot bevindingen uit eerder wetenschappelijk onderzoek. Bussum mei 2014.

Wijne R.P. (2019). Geschilbeslechting onder de Wkkgz: de theorie in de praktijk. Over de regels van geschilbeslechting en bindend advies, de mogelijkheden tot vernietiging van het bindend advies en enkele praktijkperikelen in dat verband. TvGR 2019, afl. 1.

Wildeboer H. & Marseille B. (2017). Behandeling WMO-klachten volgens Wkkgz: wenselijk of niet? TvK 2017, afl. 1.

Wilken A. (2017). De geschilleninstanties in de zorg: een groot en bont gezelschap. TvGR 2017, afl. 7.

Woltman M. & Schreurs S.K. (2018). De arbeidsrechtelijke betekenis van 'ernstig disfunctioneren' in de zin van de WKKGZ. Arbeidsrecht, 2018/10.

ZIN (2019a). Kwaliteitskader Cosmetische Zorg basis voor veilige en kwalitatief goede zorg. Geraadpleegd van https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2019/11/20/kwaliteitskader-cosmetische-zorg-basis-voor-veilige-en-kwalitatief-goede-zorg

ZIN (2019b). Kwaliteitskader Cosmetische Zorg Samenvatting.

ZIN (2019c). Kwaliteitskader Cosmetische Zorg Verantwoordingsdocument consultatie.

ZIN (2019d). Kwaliteitskader Cosmetische Zorg. Landelijke afspraken over de organisatie van de cosmetische zorg.

ZKN (2020). Cijfers ZKN. Geraadpleegd van https://www.zkn.nl/cijfers-zkn/

ZonMw (2019). Evaluatie Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg - Subsidieoproep. Geraadpleegd van https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/openstaande-subsidieoproepen/detail/item/evaluatie-wet-kwaliteit-klachten-en-geschillen-zorg/

Zorginstituut Nederland (2020). Een set indicatoren die kerngegevens op organisatieniveau oplevert en een instrumentenwaaier voor het verzamelen van cliëntervaringsgegevens. Geraadpleegd van https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/gehandicaptenzorg

D

Methode

Deze evaluatie is tot stand gebracht op basis van artikel 31 Wkkgz, waarin staat dat de minister binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk aan de Staten-Generaal.

De evaluatie richt zich op de beantwoording van de volgende onderzoeksvragen:

1 Wat zijn de doelen van de Wkkgz?
2 Welke instrumenten biedt de Wkkgz om deze doelen te realiseren?
3 In welke mate is de Wkkgz consistent, ook in relatie tot de internationale normering, de Europeesrechtelijke context en andere nationale wet- en regelgeving?
4 Hoe wordt in de praktijk invulling gegeven aan de bepalingen uit de Wkkgz omtrent de reikwijdte en de regulering van kwaliteit, het klachtrecht en toezicht in de verschillende zorgsectoren?
5 Hoe wordt invulling gegeven aan de specifieke punten en inhoudelijke deelvragen?
6 Hoe heeft zelfregulering bij de uitvoering van de Wkkgz vorm gekregen?
7 Welke knelpunten doen zich bij de uitvoering van de Wkkgz voor?
8 Welke bedoelde en onbedoelde, positieve of negatieve effecten doen zich voor bij de uitvoering van de Wkkgz?

Deze wetsevaluatie is uitgevoerd door middel van een combinatie van juridisch en empirisch onderzoek en richt zich op zowel de Wkkgz als de bij deze wet behorende uitvoeringsregelingen (Uitvoeringsbesluit Wkkgz en de Uitvoeringsregeling Wkkgz).
Het juridisch onderzoek was gericht op het in kaart brengen van de doelstellingen en de inhoud van de Wkkgz. Voor het juridisch onderzoek is onder andere gebruik gemaakt van parlementaire stukken, juridische literatuur, jurisprudentie sinds 1 januari 2016 en standpunten en regelingen van beroepsorganisaties en toezichthouders.
Het empirisch onderzoek bestond uit een oriënterende, verdiepende en slotfase. Aan de hand van het empirisch onderzoek wordt een zo breed mogelijk inzicht gegeven in het functioneren van de Wkkgz in de praktijk. Door de grote reikwijdte van de Wkkgz is het onmogelijk om alle sectoren die hieronder vallen verdiepend te onderzoeken. Er is daarom een keuze gemaakt voor de volgende vijf zorgsectoren: ziekenhuizen (en zelfstandige klinieken), huisartsen, tandartsen, zorg voor mensen met een verstandelijke beperking en nieuwe zorgaanbieders onder de Wkkgz (alternatieve zorgaanbieders, cosmetische zorgaanbieders en zzp'ers). Naar deze vijf zorgsectoren is verdiepend

onderzoek gedaan. De overige zorgsectoren die onder de Wkkgz vallen zijn middels een brede raadpleging in dit onderzoek betrokken om te onderzoeken of de resultaten van de vijf verdiepende zorgsectoren breder geldig zijn.

D.1 Oriënterende fase empirisch onderzoek

De oriënterende fase is van start gegaan met een expertmeeting waarvoor sleutelfiguren uit het veld werden uitgenodigd. Zowel patiëntvertegenwoordigers, advocaten, beroepsverenigingen en toezichthouders waren bij deze expertmeeting aanwezig. Tijdens de expertmeeting is besproken waar zowel de positieve punten als de knelpunten van de Wkkgz liggen, of er niet-beoogde ontwikkelingen in de praktijk zijn ontstaan en hoe de Wkkgz zich in de praktijk verhoudt tegenover andere wetgeving.
Vervolgens zijn tijdens de oriënterende fase individuele gesprekken met de verschillende zorgsectoren gevoerd (VGN en LSR (o.a. zorg voor mensen met een verstandelijke beperking); RBCZ (alternatieve en complementaire zorgaanbieders); ANT (tandartsen); SoloPartners (zzp'ers in de zorg)) om de onderzoekers een beter beeld van de desbetreffende zorgsectoren te geven. Tijdens deze gesprekken zijn de klachtenprocedures, algemene indruk van het veld, knelpunten, verbeterpunten en in sommige gevallen de samenloop van verschillende wetgeving besproken.

D.2 Verdiepende fase empirisch onderzoek

De verdiepende fase is toegespitst op de thema's reikwijdte, kwaliteit, klachten en toezicht. Allereerst heeft verdiepende fase zich voortgezet met een literatuurstudie waarbij een reconstructie van de beleidsoverwegingen gericht op deze thema's tot stand is gebracht.
Vervolgens is op verschillende manieren onderzoek gedaan naar de vier thema's onder de Wkkgz in de praktijk, waaronder het houden van interviews, het uitzetten van vragenlijsten en het houden van bijeenkomsten met vertegenwoordigers van de vijf zorgsectoren.
Om inzicht te krijgen in het aantal meldingen, geschillen en schadeclaims is gebruik gemaakt van jaarverslagen en rapportages van het LMZ, de IGJ, de erkende geschillencommissies, Centramed, Medirisk en de VvAA.

D.3 Interviews met de IGJ

Tijdens de oriënterende fase is in eerste instantie een oriënterend interview gehouden met drie medewerkers van de IGJ vanuit zowel de Inspectie, beleids- als juridische kant. Tijdens dit interview zijn de hoofdpunten besproken die bij de Inspectie leven ten aanzien van de Wkkgz. Deze hoofdpunten waren als volgt: meldingen, vergewisplicht, normadressant, andere zorg en goed bestuur. Vervolgens hebben in de verdiepende fase nog twee gesprekken plaatsgevonden om het toezicht nader te bespreken op operationeel en strategisch niveau. Het operationele gesprek vond plaats met vier juristen en een beleidsadviseur vanuit de IGJ en het strategische gesprek vond plaats met de hoofdinspecteur, afdelingsmanager en een beleidsadviseur vanuit de IGJ. De IGJ heeft de notulen van alle gesprekken ontvangen en waar nodig aangevuld en heeft akkoord gegeven voor het gebruiken van de verslaglegging van deze interviews.

D.4 Perspectief klagers

Om het perspectief van cliënten op de Wkkgz in kaart te brengen zijn er interviews gehouden met klagers die een klacht hebben ingediend bij een geschilleninstanties, is er een vragenlijst uitgestuurd naar klagers met een in 2019 afgeronde klacht bij een geschilleninstantie, is er een vragenlijst gestuurd naar klagers via de klachtenfunctionarissen van zorginstellingen of van externe partijen en is er een gesprek geweest met de Patiëntenfederatie. Ook is er een vraag uitgezet met betrekking tot het bespreken van een klacht onder de leden van het Nivel Consumentenpanel Gezondheidszorg.

Peiling onder Nivel Consumentenpanel

Begin 2020 hebben we de volgende vraag voorgelegd aan een steekproef (N=1500) uit het Nivel Consumentenpanel Gezondheidszorg: *"Stel dat u een klacht zou hebben over uw zorgverlener. Met welke personen of instanties zou u uw klacht in eerste, tweede en derde instantie bespreken?"* Deze vraag was onderdeel van een interne peiling. In de vragenlijst kwamen onderwerpen voor zoals de zorgverzekering en zorgverzekeringsvaardigheden, het eigen risico en klachten over de gezondheidszorg. De vragenlijst werd door 806 leden geretourneerd (respons 54%) en de desbetreffende vraag werd door 754 respondenten ingevuld (respons op de vraag 94%). Van de respondenten was 50% vrouw, 43% hoger opgeleid was en vrijwel iedereen autochtoon was (94%). Het Nivel Consumentenpanel Gezondheidszorg verzamelt via online of schriftelijke peilingen informatie over de meningen over en de ervaringen met de gezondheidszorg onder de algemene volwassen bevolking in Nederland. Het totale panel beslaat ongeveer 11,000 personen van achttien jaar en ouder en is representatief voor de algemene bevolking in Nederland. Een persoon kan zich alleen aansluiten bij het panel als deze hiervoor benaderd wordt; het zelf aanmelden voor het panel is niet mogelijk.
Om de representativiteit van het panel te waarborgen worden de achtergrondkenmerken van de panelleden, waaronder geslacht, leeftijd en opleidingsniveau, verzamelt en worden er regelmatig nieuwe panelleden geworven.

Vragenlijst cliënten klachtenfunctionarissen

Ook via klachtenfunctionarissen zijn respondenten geworven voor de vragenlijst. De vragenlijst is samengesteld op dezelfde manier als de vragenlijst voor klagers bij de geschilleninstantie: op basis van voorgaande, soortgelijke cliëntonderzoeken.

De vragenlijst was gestructureerd rondom de volgende onderwerpen:

- De aanleiding en aard van de klacht
- Verwachtingen van de klachtenfunctionaris (behandeling/bejegening)
- Wat wilt u bereiken met het indienen van de klacht/redenen om klacht in te dienen
- Ervaringen met de klachtenfunctionaris (behandeling/bejegening)
- Heeft u bereikt wat u wilde bereiken/zijn de redenen tegemoet gekomen
- Overige vragen (o.a. persoonsgegevens)

Om respondenten voor de vragenlijst te werven hebben we verschillende klachtenfunctionarissen benaderd. Deze klachtenfunctionarissen zijn geselecteerd op basis van de zorgsectoren waarvoor zij klachten behandelen. Alleen klachtenfunctionarissen die klachten behandelen met betrekking tot de vijf zorgsectoren waarop dit onderzoek zich focust (ziekenhuis, huisarts, tandarts, zorg voor mensen met een verstandelijke beperking, andere zorg) zijn benaderd. Zo zijn klachtenfunctionarissen van individuele zorgaanbieders benaderd, als ook organisaties die klachtenfunctionarissen aanbieden aan zorginstellingen.
De organisaties die klachtenfunctionarissen aanbieden, vaak samengaand met een geschilleninstantie, zijn van te voren op de hoogte gesteld van de evaluatie van de Wkkgz, begin 2020. Vaak liep dit samen met het contacteren van de bijbehorende geschilleninstantie. De individuele klachtenfunctionarissen zijn per e-mail benaderd. Naar behoefte van ofwel de onderzoekers ofwel de klachtenfunctionaris werd er telefonisch contact opgenomen.
De individuele klachtenfunctionarissen zijn benaderd in maart t/m juli 2020. De vragenlijsten werden in de opvolgende maanden verstuurd. Aan hen werd gevraagd de vragenlijst te versturen naar 10 klagers wiens klacht in 2019 was afgerond. De dataverzameling stopte aan het begin van oktober 2020. Uiteindelijk zijn enkele vragenlijsten ingevuld door klagers wiens klacht in 2020 is afgerond, in plaats van in 2019. De klagers die zijn benaderd hadden een klacht ingediend over een gebeurtenis die zicht voordeed tussen 2010-2020. Het indienen van de klacht vond veelal plaats tussen 2018-2020.
In de mail waarin de klachtenfunctionarissen werd gevraagd om medewerking werd er uitleg gegeven over het versturen van de vragenlijsten, omgang met privacy en dergelijke. In verband met de privacy van de cliënt zijn de klachtenfunctionarissen gevraagd om zelf de vragenlijsten naar de klagers te versturen, opdat de onderzoekers van het Nivel geen gegevens van klagers in handen kregen. Hiertoe is de vragenlijst (online link) voorzien van een oplegbrief voor de respondenten verstuurd naar de geschilleninstanties. De instanties deelden deze bestanden via de mail met de klagers. In de oplegmail stond een korte uitleg over het onderzoek en de (privacy)rechten (bv. dat er geen gegevens gedeeld worden, persoonsgegevens niet bekend zijn voor de onderzoekers, dat de vragenlijst op elk moment gestopt mag worden en dat antwoorden opgevraagd kunnen worden). Deze informatie was ook terug te vinden bij de start van de vragenlijst. De klachtenfunctionarissen waren er niet van op de hoogte welke klagers wel en welke klagers niet gereageerd hadden, noch wat de antwoorden waren.
Ook zijn er klachtenfunctionarissen van ziekenhuizen benaderd voor deelname aan dit cliëntonderzoek. Deze klachtenfunctionarissen zijn per e-mail benaderd, met een bijgevoegde brief voor de Raad van Bestuur (RvB) van het ziekenhuis. Hierin stond een uitleg over het doel van het onderzoek en o.a. omgang met privacy. Op deze manier konden de klachtenfunctionarissen het verzoek voorleggen en bespreken met de RvB van hun ziekenhuis.

In totaal hebben de klachtenfunctionarissen 403 vragenlijsten verstuurd, waarvan er 102 zijn geretourneerd. Vier vragenlijsten zijn niet opgenomen in de analyse wegens o.a. een niet volledig ingevuld informed consent formulier. De uiteindelijke respons was afgerond 25%.

Vragenlijst cliënten geschilleninstanties

Er is een vragenlijst gestuurd naar klagers wiens klacht in 2019 is afgerond door een geschilleninstantie. Deze vragenlijst is gebaseerd op voorgaande vragenlijsten, o.a. op een vragenlijst onder klagers bij een klachtencommissie (in 2004) en een vragenlijst over tevredenheid rondom het indienen van klachten IGZ (in 2014)(Bouwman e.a. 2014; Sluijs e.a. 2004). Verder is de vragenlijst gebaseerd op interview data onder klagers die een klacht indienden bij een geschilleninstantie (zie volgende paragraaf).
De vragenlijst bestond uit zowel open als gesloten vragen. De meeste gesloten vragen waar een oordeel/mening gevraagd werd hadden 4 antwoordcategorieën. De vragenlijst was gestructureerd random de volgende onderwerpen:

- De aanleiding en aard van de klacht
- Verwachtingen van de geschilleninstanties (behandeling/bejegening)
- Wat wilt u bereiken met het indienen van de klacht/redenen om klacht in te dienen
- Ervaringen met de geschilleninstanties (behandeling/bejegening)
- Heeft u bereikt wat u wilde bereiken/zijn de redenen tegemoet gekomen
- Claims
- Overige vragen (tijdsbestek/ moeite waard/persoonsgegevens)

Om respondenten voor de vragenlijst te werven hebben we verschillende geschilleninstanties benaderd. Deze geschilleninstanties zijn geselecteerd op basis van de zorgsectoren waarvoor zij klachten behandelen. Alleen geschilleninstanties die klachten behandelen met betrekking tot de vijf zorgsectoren waarop dit onderzoek zich focust (ziekenhuis, huisarts, tandarts, zorg voor mensen met een verstandelijke beperking, andere zorg) zijn benaderd. Ook zijn er een aantal algemene geschilleninstanties benaderd die meerdere van deze sectoren behandelen.
De geschilleninstanties zijn in het begin van 2020 op de hoogte gesteld van de evaluatie Wkkgz en de komst van een vragenlijst voor klagers. Er zijn 16 geschilleninstanties benaderd die werkzaam zijn in de vijf zorgsectoren van dit onderzoek, waarvan er uiteindelijk 7 hun medewerking hebben verleend. Deze geschilleninstanties hebben we in het eerste kwartaal van 2020 telefonische en per e-mail benaderd. Telefonisch werd er uitleg gegeven over het versturen van de vragenlijsten, omgang met privacy en dergelijke. In verband met de privacy van de cliënt zijn de geschilleninstanties gevraagd om zelf de vragenlijsten naar de klagers te versturen, opdat de onderzoekers van het Nivel geen gegevens van klagers in handen kregen. Hiertoe is de vragenlijst (online link) voorzien van een oplegbrief voor de respondenten verstuurd naar de geschilleninstanties. De geschilleninstanties is gevraagd om alle klagers met een afgeronde klacht in 2019 te benaderen. De instanties deelden deze bestanden via de mail met de klagers. In de oplegmail stond een korte uitleg over het onderzoek en de (privacy)rechten (bv. dat er geen gegevens gedeeld worden, persoonsgegevens niet bekend zijn voor de onderzoekers, dat de vragenlijst op elk moment gestopt mag worden en dat antwoorden opgevraagd kunnen worden). Deze informatie was ook terug te vinden bij de start van de vragenlijst. De geschilleninstanties waren er niet van op de hoogte welke klagers wel en welke klagers niet gereageerd hadden, noch wat de antwoorden waren.

De vragenlijsten werden door de geschilleninstanties verstuurd in april-mei en juli. De meeste geschilleninstanties stuurden 2 weken na het versturen van de vragenlijst naar de klagers een reminder. De dataverzameling stopte eind augustus.
In enkele gevallen zijn de vragenlijsten verstuurd per post. De procedure per e-mail en per post verliepen hetzelfde. Indien zij antwoordden via de post, konden de respondenten de vragenlijst kosteloos terugsturen naar het Nivel.
Vóór de respondenten konden starten met het invullen van de vragenlijst is een uitleg gegeven over het onderzoek, de rechten van de respondent e.d en is de respondenten gevraagd een informed consent formulier in te vullen. Er werd gevraagd naar de naam, datum en handtekening (of akkoord in de online versie) van de respondent.
Uiteindelijk zijn er door de deelnemende geschilleninstanties in totaal 164 vragenlijsten verstuurd, waarvan wij er 50 hebben teruggekregen (respons 30%). De klachten van de respondenten waren in alle gevallen afgerond in 2019. De gebeurtenissen die aanleiding waren voor de klacht deden zich voor tussen 2013 – 2019; de melding bij de geschilleninstantie plaatsten de klagers tussen 2017 – 2020.

Interviews cliënten geschilleninstanties

In dit rapport wordt gebruik gemaakt van een serie interviews met patiënten en familieleden in 2019. Deze semigestructureerde interviews zijn afgenomen door drie (gast)onderzoekers van het Nivel met cliënten die een klacht hebben ingediend bij de geschilleninstantie ("klagers") dan wel zorgverleners of juristen die zich verweerden bij de geschilleninstantie ("verweerders"). Ter bescherming van de privacy zijn zowel klagers als verweerders benaderd via geschilleninstanties. Alle 38 geschilleninstanties in Nederland zijn op de hoogte gesteld van het onderzoek omtrent de "Tweede monitor Wkkgz". Acht geschilleninstanties zijn benaderd om klagers en verweerders te benaderen, omdat zij reeds meerdere afgeronde geschillen hadden voor 1 april 2018. Dit heeft ertoe geleid dat drie geschilleninstanties: DFCCB (Dutch Foundation for Consumer Complaints Boards), Stichting Klachten en Geschillen Eerstelijnszorg en Stichting Geschilleninstantie Mondzorg klagers en verweerders hebben benaderd.

Van de ongeveer 400 benaderde klagers en verweerders, hebben ongeveer 69 participanten zich aangemeld. Zij ontvingen van de geschilleninstantie een informatiebrief over het onderzoek, verschillend voor klagers en verweerders, en beide brieven bevatten een e-mailadres en telefoonnummer voor klagers en verweerders om zich aan te melden. Participanten werden in principe toegelaten als zij een afgerond geschil hadden van voor 1 april 2018 en zij ouder waren dan 18 jaar. Meer dan 25 aangemelde participanten zijn niet tot het onderzoek toegelaten in verband met psychische problematiek, neurologische aandoeningen, en na het bereiken van de onderzoekscapaciteit van de drie onderzoekers.

De onderzoekers hebben uiteindelijk interviews afgenomen met 27 klagers en 14 verweerders wiens klacht/verweer voor 1 april 2018 was afgerond. Bij aanvang van het interview werd de toestemmingsverklaring getekend. Voor dit rapport wordt alleen gerefereerd aan de interviews met de 27 patiënten en familieleden ("klagers").

Na aanmelding ontvingen participanten een informatiebrief, onderwerpenlijst en de toestemmingsverklaring zodat zij zich konden voorbereiden op het interview. De interviews met klagers zijn opgenomen (audio) en getranscribeerd verbatim. De interviews duurden tussen de 24 en 120 minuten. De interviews waren semigestructureerd en de onderzoekers gebruikten open vragen op basis van de onderwerpenlijst. De interviews zijn in 23 gevallen face-to-face afgenomen en in 4 gevallen telefonisch. Na afloop van de interviews ontvingen participanten een samenvatting van het interview.

D.5 Bijeenkomst geschilleninstanties

De bijeenkomst met geschilleninstanties vond plaats op 6 april 2020. Voor deze bijeenkomst zijn 18 geschilleninstanties binnen de vijf verdiepende zorgsectoren uitgenodigd. Uiteindelijk hebben acht geschilleninstanties deelgenomen aan de bijeenkomst.
Voorafgaand aan de bijeenkomst hebben wij bij de aangemelde personen per mail de drie belangrijkste knelpunten opgevraagd zodat deze punten tijdens de bijeenkomsten besproken konden worden. Daarnaast zijn onderwerpen besproken zoals de toegankelijkheid en laagdrempeligheid, de diversiteit van de geschilleninstanties, de kosten en de samenloop van klachten en claims.
De deelnemers hebben akkoord gegeven voor het gebruiken van de verslaglegging van deze bijeenkomst.

D.6 Bijeenkomst klachtenfunctionarissen zorg voor mensen met een verstandelijke beperking

Gaande het onderzoek merkte de onderzoeksgroep op dat de laagdrempelige klachtafhandeling binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking een ander karakter heeft en dat dit voornamelijk wordt ingebed in de relatie tussen de zorgverlener en de cliënt en/of ouder/verzorger. Om hier een zo goed en volledig mogelijk beeld van te krijgen is op 25 augustus 2020 een online bijeenkomst met klachtenfunctionarissen binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking georganiseerd. Voor de bijeenkomst zijn 25 klachtenfunctionarissen uitgenodigd van verschillende zorginstellingen, waarvan zes personen aanwezig waren. Tijdens deze bijeenkomst zijn de thema's klachten, toezicht en kwaliteit en veiligheid besproken. De nadruk lag tijdens dit gesprek op het thema klachten met de volgende subthema's: klachtproces, samenloop van wetgeving, betrokkenen, relatie zorgverlener en cliënt en de termijnen. De aanwezigen werden tijdens deze bijeenkomst in staat gesteld om hun positieve, negatieve en verbeterpunten met de onderzoeksgroep te delen.

D.7 Online toegankelijkheidsonderzoek

We hebben een onderzoek uitgevoerd naar de toegankelijkheid van de online informatievoorzieningen ten aanzien van het klachtrecht voor cliënten, op de websites van zorginstellingen in de vijf zorgsectoren. Dit hebben wij gedaan door de rol van de cliënt aan te nemen. In deze rol hebben twee onderzoekers websites van zorginstellingen bezocht in de zorgsectoren van ziekenhuizen, huisartsen, tandartsen, verstandelijk beperkten , cosmetische zorg en alternatieve zorgaanbieders. Er is gekozen om de zorgsector van zzp'ers in de zorg niet te betrekken bij dit online

onderzoek, vanwege de complexiteit van deze sector. Door middel van een vooronderzoek kon de conclusie getrokken worden dat veel zzp'ers geen eigen website hebben waar zij informatie voor cliënten aanbieden. Tijdens dit vooronderzoek zijn ook de variabelen bepaald waarnaar gezocht werd in het toegankelijkheidsonderzoek. Zo is er gekeken naar hoe snel de informatie te vinden was (zoektijd van minder dan één minuut of langer), welke informatie te vinden was (o.a. over de klachtenfunctionaris en geschilleninstantie) en in welke vorm (bv. direct op de website of een doorverwijzing naar een reglement of online brochure). Voor elke website is ook bekeken of er een zoekbalk aanwezig was, en zo ja, of de informatie over het indienen van een klacht te vinden is door het woord 'klacht' als zoekterm te gebruiken. Als laatste is er ook gekeken of er een online formulier beschikbaar was dat kon worden ingevuld om een klacht te melden en/of er andere contactgegevens te vinden waren van een klachtenfunctionaris en/of geschilleninstantie. Dit onderzoek is uitgevoerd onder de assumptie dat een cliënt begint met zoeken op de startpagina van de website van een zorginstelling.

Voor het selecteren van de website van de zorginstellingen is er gebruik gemaakt van websites die een overzicht geven van deze instellingen. Per zorgsector zijn er in totaal 60 websites bezocht. De websites zijn geraadpleegd tussen de periode eind april tot en met begin juni.
Voor ziekenhuizen is er gebruik gemaakt van ziekenhuis.nl. Alleen de algemene perifere en academische ziekenhuizen zijn meegenomen in dit onderzoek. Per provincie zijn vijf ziekenhuizen geselecteerd indien dit mogelijk was. De provincies Drenthe, Groningen, Zeeland en Utrecht hebben minder dan vijf ziekenhuizen. Voor de huisarts- en tandartssectoren is respectievelijk gebruikt gemaakt van de websites kiesuwhuisarts.nl en tandarts.nl. Vervolgens zijn er willekeurig vijf praktijken per provincie geselecteerd. Hetzelfde geldt voor de sector alternatieve zorg, waarbij er gebruik is gemaakt van het Register Beroepsbeoefenaren Complementaire Zorg (RBCZ). Voor het selecteren van de instellingen in de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking is gebruik gemaakt van een overzicht van de leden van de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland. Er is gekozen om één op de drie en vervolgens één op de twee instellingen in de lijst te kiezen om zo tot 60 websites te komen. Hierbij is er rekening gehouden met de zorg die de desbetreffende instelling aanbiedt; wanneer dit enkel jeugdzorg betrof, werd de website overgeslagen, omdat de klachtprocedures voor deze instellingen verschillen van de eisen vanuit de Wkkgz. Voor de cosmetische zorg is er gebruikt gemaakt van het overzicht van de leden van de Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde (NVCG). Per provincie is één op de twee aanbieders geselecteerd tot vijf cosmetische zorgaanbieders per provincie. Enkel de provincie Drenthe had geen vijf cosmetische zorgaanbieders.

D.8 Vragenlijsten koepelorganisaties

Er zijn vragenlijsten gestuurd naar geselecteerde koepelorganisaties van verschillende zorgsectoren. De vragenlijsten zijn gebruikt ter voorbereiding van de workshop (paragraaf 1.2.7) en/of de brede raadpleging (paragraaf 1.2.8) en als informatie voor de rapportage van dit onderzoek.
De selectie van de koepelorganisatie vond plaats op basis van relevantie en is gemaakt door de kernonderzoekers (onderzoekers en juristen) van dit onderzoek. Er is hierbij o.a. gekeken naar de omvang van de koepelorganisatie in combinatie met de rol die de organisatie speelt in de praktijk.
De vragenlijst was digitaal en is via e-mail verstuurd naar de koepelorganisaties samen met de

uitnodiging voor de workshop of brede raadpleging. Na twee weken is er een reminder mail gestuurd. De vragenlijst is verstuurd naar 30 koepelorganisaties, waarvan we er 22 hebben teruggekregen (respons van 73%).
De vragenlijst bestond uit 20 vragen, zowel meerkeuze als open vragen. De thema's die in de vragen werden behandeld zijn: Wkkgz algemeen, implementatie van de Wkkgz, Kwaliteit & veiligheid, klachtrecht, toezicht en de omgang met klachten/meldingen en dergelijke tijdens de coronapandemie.

D.9 Workshops per sector en nadere raadplegingen

In aanvulling op de informatie die werd verzameld in de orienterende en verdiepende fase en de vragenlijst onder koepelorganisaties zijn vijf workshops georganiseerd met als doel een dieper inzicht te verkrijgen in de succes- en knelpunten van de vijf zorgsectoren waarop dit onderzoek zicht focust. Naar aanleiding van eerdere bevindingen uit de gevoerde gesprekken en de vragenlijst uitgezet onder koepelorganisaties is een selectie gemaakt van onderwerpen en opvallende punten om te bespreken tijdens een online workshop met de vertegenwoordigers van koepelorganisaties in de vijf zorgsectoren. De onderwerpen van gesprek vielen binnen de thema's 'kwaliteit en veiligheid', 'klachtrecht' en 'toezicht'.
Van de workshops is een verslag gemaakt dat is voorgelegd aan de deelnemende vertegenwoordigers van de koepelorganisaties ter goedkeuring. De workshops namen tussen de één en twee uur in beslag.

Daarnaast is een bredere raadpleging gehouden. Vanwege de breedte van de Wkkgz en het tijdsbestek waarin de evaluatie van de wet uitgevoerd werd, is de keuze gemaakt om het onderzoek uit de voeren op basis van vijf zorgsectoren: ziekenhuizen, huisartsen, tandartsen, zorg voor mensen met een verstandelijke beperking en de 'andere zorg' (alternatieve zorg, cosmetische zorg, zzp'ers in de zorg). De uitkomsten van het empirisch onderzoek van de vijf zorgsectoren zijn voorgelegd aan koepelorganisaties van de overige zorgsectoren (ggz, ouderenzorg etc.) in een online workshop ('brede raadpleging'). Tijdens deze online sessie zijn de succes- en knelpunten die waren gevonden in de vijf zorgsectoren voorgelegd aan de overige zorgsectoren. Zij konden aangeven of de succes- en knelpunten geldig waren voor hun eigen zorgsector. Bovendien was er ruimte om onderwerpen/succes- en knelpunten te bespreken die nog niet voorbij waren gekomen. Op deze manier streefden de onderzoekers naar een zo volledig mogelijk beeld van de werkzaamheid en effectiviteit van de Wkkgz in de Nederlandse zorg.

In een aantal gevallen zijn vervolgens verdiepende gesprekken gevoerd omdat er toch nog vragen bleven bestaan.
Zo heeft er een bezoek plaatsgevonden aan een bestuurslid van de ANT en tevens diens tandartspraktijk. Tijdens dit bezoek is het kwaliteitssysteem getoond en is er gesproken over het toezicht en de kwaliteit en veiligheid binnen de tandartsensector. Meer specifiek is tijdens dit bezoek gesproken over het kwaliteitsbeleid van de ANT, ketenconstructies, zzp'ers binnen de mondzorg en het toezicht van de IGJ op de kwaliteit en veiligheid.

Ook heeft er een gesprek plaatsgevonden met twee kwaliteitsmedewerkers van VGN. Tijdens dit gesprek is voornamelijk ingezoomd op het thema kwaliteit en veiligheid. De bijeenkomst was dan ook georganiseerd om inzicht te krijgen in de ervaringen, knelpunten en verbeterpunten ten aanzien van kwaliteit en veiligheid binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking.
Ook is een aanvullend groepsinterview gehouden met een groep juristen die elk vanuit verschillende praktijken betrokken zijn bij of te maken hebben met de Wkkgz.
Om een volledig beeld te krijgen van het cliëntperspectief op de Wkkgz, met name op het klachtrecht waar cliënten het meest mee te maken hebben, is een gesprek gevoerd met vertegenwoordigers van de Patiëntfederatie Nederland (PFN). Naast het klachtrecht werden ook onderwerpen besproken omtrent kwaliteit en veiligheid (e.g. meldplichten) en toezicht. Bij het gesprek waren twee vertegenwoordigers aanwezig van de PFN en twee onderzoekers van het Nivel.
Er is een besprekingsverslag gemaakt van het gesprek. Na feedback van de PFN op het verslag, is de informatie uit het verslag, met goedkeuring van de PFN, gebruikt voor de rapportage van het huidige onderzoek.

D.10 Slotfase empirisch onderzoek

In de slotfase van deze evaluatie zijn vier sessies georganiseerd met de betrokken juridische en empirische onderzoekers waarbij de kernthema's van dit onderzoek (reikwijdte, kwaliteit, klachten en toezicht) individueel zijn geanalyseerd en bediscussieerd om zowel conclusies als aanbevelingen te formuleren.

41 Evaluatie Wet Kinderombudsman
42 Derde evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
43 Eerste evaluatie Jeugdwet
44 Derde evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
45 Tweede evaluatie Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting
46 Tweede evaluatie Wet verwijsindex risicojongeren
47 Evaluatie Wet verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling
48 Tweede evaluatie Wet afbreking zwangerschap
49 Evaluatie Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Deze rapporten zijn te downloaden en in de meeste gevallen ook te bestellen via *www.zonmw.nl/evaluatieregelgeving*

ZonMw stimuleert
gezondheidsonderzoek en
zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl

250/01/2021/Jeugd, ISBN 978-90-5763-160-3

ZonMw