Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

PDF-leeskopie van officiële webtekst. De opmaak is aangepast; dit is geen officieel uitgegeven PDF.

Bron: https://wetten.overheid.nl/BWBR0037173

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

Toekomstige wijziging(en) voorzien met ingang van: 01-01-2027. Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht. Geraadpleegd op 28-09-2026. Geldend van 01-01-2026 t/m heden.

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)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is regels te stellen ten aanzien van de kwaliteit van zorg en de positie van cliënten in de zorg te versterken door regels te stellen ter bevordering van een effectieve behandeling van klachten door of vanwege zorgaanbieders en een met waarborgen omklede en onafhankelijke behandeling van geschillen tussen zorgaanbieders en cliënten;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Hoofdstuk 1. Begripsbepalingen

Artikel 1

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

1 In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

– accommodatie: een door een zorgaanbieder voor het leveren van zorg bestemde ruimte;

– acute zorg: zorg in verband met een ervaren of geobserveerde mogelijke ernstige of een op korte termijn levensbedreigende situatie als gevolg van een gezondheidsprobleem of letsel dat plotseling is ontstaan of is verergerd;

– Adviescommissie Kwaliteit: Adviescommissie Kwaliteit, genoemd in artikel 59b, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet;

– Algemene verordening gegevensbescherming: Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PbEU 2016, 119);

– 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;

– burgerservicenummer: burgerservicenummer als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer;

– 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;

– cliëntenpopulatie: onderzoeksgroep van cliënten die is gedefinieerd aan de hand van de overeenkomsten die de cliënten vertonen in hun aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie, of combinaties daarvan;

– collectieve zorguitgaven: uitgaven voor Zvw-zorg die behoort tot de zorgplicht van een zorgverzekeraar of uitgaven voor Wlz-zorg;

– 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 seksuele handelingen verrichten 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;

– huiselijke kring: een familielid, een huisgenoot, de echtgenoot of voormalig echtgenoot of een mantelzorger;

– implantaat: een implanteerbaar hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, onderdeel 5, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117);

– incident: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt;

– inspectie: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd;

– instelling: een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent of doet verlenen, 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;

– kwaliteitsregistratie: verzameling, opslag en verdere verwerking van gegevens, waaronder persoonsgegevens, van een cliëntenpopulatie die wordt uitgevoerd met als doel om de kwaliteit van zorg aan die cliëntenpopulatie te meten en te verbeteren;

– kwaliteitsstandaard: richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, die:

a. betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces;

b. vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen; en

c. overeenkomstig artikel 11a in het openbaar register is opgenomen;

– medisch specialistische zorg: bij ministeriële regeling aangewezen zorg die door een arts wordt verleend en valt binnen de bijzondere deskundigheid van artsen aan wie de bevoegdheid toekomt tot het voeren van een wettelijk erkende specialistentitel als bedoeld in artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

– meetinstrument: middel waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg die in het openbaar register is opgenomen;

– 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;

– openbaar register: openbaar register als bedoeld in artikel 11a;

– professionele standaard: geheel van private normen en regels, medisch wetenschappelijke inzichten en ervaringen dat invulling geeft aan het professioneel handelen van zorgverleners of zorgaanbieders;

– regio: gebied waarbinnen een traumacentrum verantwoordelijk is voor het leveren van traumazorg;

– register voor kwaliteitsregistraties: register voor kwaliteitsregistraties als bedoeld in artikel 11l;

– registratiehouder: verwerkingsverantwoordelijke voor een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie;

– solistisch werkende zorgverlener: een zorgverlener die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een instelling, beroepsmatig zorg verleent;

– traumacentrum: krachtens artikel 8, tweede lid, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen als traumacentrum aangewezen ziekenhuis;

– tripartiete partijen: organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders;

– verslavingszorg: gespecialiseerde vorm van hulpverlening voor mensen die problemen hebben met, of verslaafd zijn geraakt door het gebruik van psychoactieve middelen zoals alcohol, tabak, drugs en medicijnen, of problemen hebben met of verslaafd zijn geraakt aan specifieke gedragingen zoals gokken en gamen;

– 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-uitvoerder: Wlz-uitvoerder als bedoeld in artikel 1.1.1 van de Wet langdurige zorg;

– Wlz-zorg: zorg of een andere 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;

– zorgautoriteit: Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg;

– Zorginstituut: Zorginstituut Nederland, genoemd in artikel 58, eerste lid, van de Zorgverzekeringswet;

– zorgverlener: een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent;

– zorgverzekeraar: zorgverzekeraar als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Zorgverzekeringswet;

– Zvw-zorg: zorg of een andere 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, met uitzondering van artikel 11.0a, 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 Met uitzondering van artikel 24a, eerste lid, is deze wet 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.

9 Een onderdeel van de professionele standaard respectievelijk een voorgedragen kwaliteitsstandaard heeft voor de toepassing van deze wet mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven indien:

a. sprake is van:

1°. een toename van het aantal in te zetten voltijdsequivalenten aan zorgverleners;

2°. een verhoging van de kwalificaties van de in te zetten zorgverleners; of

3°. een nieuwe wijze van zorgverlening of een andere organisatie van het zorgproces waarbij bouwkundige, ruimtelijke, technische of organisatorische aanpassingen nodig zijn waarvoor een financiële investering nodig is; en

b. dat onderdeel respectievelijk die voorgedragen kwaliteitsstandaard breed toepasbaar is vanwege de vormen van zorg, het aantal zorgaanbieders of zorgverleners of cliënten waarop dat onderscheidenlijk die betrekking heeft.

10 Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de toepassing van het negende lid. De voordracht voor een krachtens dit lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

11 Artikel 11q is niet van toepassing op de militair geneeskundige dienst, bedoeld in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder f, van de Wet ambtenaren Defensie.

Hoofdstuk 2. Goede zorg en openbare registers

§ 1. 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 zorgaanbieders en zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, de kwaliteitsstandaarden en de inzichten uit de kwaliteitsregistraties; 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 2a

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.

Artikel 2b

Voor zover een onderdeel van de professionele standaard niet in overeenstemming is met de eisen die zijn gesteld bij of krachtens artikel 1.4, derde lid, van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, hoeven zorgaanbieders en zorgverleners, in afwijking van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, uitsluitend te handelen in overeenstemming met dat onderdeel dat onderdeel van een kwaliteitsstandaard is.

Artikel 3

1 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.

2 De zorgaanbieder, indien hij een instelling is, 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.

3 Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de uitvoering van het tweede lid.

Artikel 3a

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

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.

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

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

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, eerste lid, 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.

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 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 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 11.0a

1 In dit artikel wordt verstaan onder contractspartij:

a. zorgaanbieder, instelling als bedoeld in artikel 1, zesde lid, of bij of voor de zorgaanbieder of instelling werkzame natuurlijke persoon of rechtspersoon;

b. cliënt, vertegenwoordiger van de cliënt of nabestaande van de cliënt.

2 Elk beding in een door contractspartijen gesloten overeenkomst dat het recht beperkt of ontneemt om informatie over een incident openbaar te maken of aan een derde te verstrekken, is nietig.

3 Het tweede lid is niet van toepassing:

a. voor zover het beding is overeengekomen ter uitvoering van een daartoe strekkend wettelijk voorschrift;

b. op bedingen die overeengekomen zijn voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van dit artikel.

§ 2. Register voor kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten

Artikel 11a

1 Het Zorginstituut houdt een openbaar register bij waarin de kwaliteitsstandaarden en de meetinstrumenten zijn opgenomen.

2 De opname in het openbaar register geschiedt op basis van een voordracht als bedoeld in artikel 11b, eerste lid, onderscheidenlijk 11f, eerste lid.

Artikel 11b

1 De voordracht van een kwaliteitsstandaard aan het Zorginstituut vindt plaats door tripartiete partijen gezamenlijk dan wel door de Adviescommissie Kwaliteit.

2 Een voorgedragen kwaliteitsstandaard voldoet aan de volgende voorwaarden:

a. hij bevat een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces of een deel van een zorgproces, waaronder in ieder geval wordt verstaan dat hij de innovatie van het zorgproces niet belemmert en dat de daarin opgenomen normen leiden tot doelmatige zorg en toepasbaar zijn in het toezicht;

b. hij bevat een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan;

c. hij voorkomt een onderscheid tussen zorg waarvan de uitgaven behoren tot de collectieve zorguitgaven en andere zorg in een kwaliteitsstandaard en tussen kwaliteitsstandaarden; en

d. hij is verbonden met één of meer meetinstrumenten of bevat een planning waaruit blijkt wanneer dit het geval zal zijn.

3 Een voorgedragen kwaliteitsstandaard die mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven heeft bevat ook een kwalitatieve beschrijving van de directe gevolgen van die standaard voor de collectieve zorguitgaven en maakt een beoordeling van die gevolgen mogelijk.

4 Voor zover niet meteen na opname in het openbaar register aan de kwaliteitsstandaard kan worden voldaan, bevat de voorgedragen kwaliteitsstandaard ook een planning waaruit blijkt wanneer wel aan die standaard kan worden voldaan.

5 Het eerste tot en met het vierde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Artikel 11c

1 Het Zorginstituut neemt een voorgedragen kwaliteitsstandaard zonder mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven op in het openbaar register indien die voldoet aan artikel 11b, eerste, tweede en vierde lid.

2 Het Zorginstituut zendt een voorgedragen kwaliteitsstandaard die voldoet aan artikel 11b, eerste, tweede en vierde lid en mogelijke substantiële financiële gevolgen voor de collectieve zorguitgaven heeft, aan de zorgautoriteit voor het verrichten van een analyse naar de directe gevolgen van die standaard voor de collectieve zorguitgaven.

3 Het Zorginstituut besluit tot opname van een voorgedragen kwaliteitsstandaard als bedoeld in het tweede lid in het openbaar register indien uit de analyse van de zorgautoriteit blijkt dat het hanteren van die standaard door zorgaanbieders, naar verwachting niet leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven.

4 Het Zorginstituut vraagt, na een inhoudelijke afweging te hebben gedaan of de in voorgedragen kwaliteitsstandaard opgenomen normen leiden tot doelmatige zorg en het opstellen van een advies over die kwaliteitsstandaard, onder gelijktijdige toezending van de voorgedragen kwaliteitsstandaard, de analyse van de zorgautoriteit en het advies, toestemming aan Onze Minister voor het nemen van een besluit tot opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het openbaar register in het geval uit de analyse blijkt dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard naar verwachting leidt tot een toename van de collectieve zorguitgaven.

5 De zorgautoriteit doet niet eerder mededeling van de analyse naar de gevolgen voor de collectieve zorguitgaven dan nadat het Zorginstituut het besluit tot opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het openbaar register op grond van het derde lid heeft genomen of de voorgedragen kwaliteitsstandaard op

basis van het vierde lid aan Onze Minister heeft gezonden.

6 Het eerste tot en met het vijfde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Artikel 11d

1 Onze Minister kan de toestemming, bedoeld in artikel 11c, vierde lid, weigeren indien hij overwegende bezwaren heeft tegen de verwachte toename van de collectieve zorguitgaven.

2 Voordat Onze Minister een besluit neemt tot het al dan niet geven van de toestemming, deelt hij binnen vier weken na toezending door het Zorginstituut de inhoud van dat besluit schriftelijk mede aan beide Kamers der Staten-Generaal.

3 Onze Minister kan in het geval dat de voorgedragen kwaliteitsstandaard zeer ingewikkeld, omstreden of omvangrijk is de termijn, bedoeld in het tweede lid, met vier weken verdagen.

4 Onze Minister stelt het besluit zo spoedig mogelijk vast, maar niet eerder dan nadat 2 weken zijn verstreken na de mededeling, bedoeld in het tweede lid, of, in een geval als bedoeld in het derde lid, nadat 4 weken zijn verstreken.

5 Onze Minister doet gelijktijdig met het verlenen van toestemming of het weigeren daarvan aan het Zorginstituut mededeling van dit besluit in de Staatscourant.

6 Het Zorginstituut besluit tot opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard in het openbaar register indien Onze Minister op grond van artikel 11c, vierde lid, daarvoor toestemming heeft gegeven.

7 Het eerste tot en met het zesde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een voorgedragen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Artikel 11e

1 Onze Minister maakt van zijn bevoegdheid, bedoeld in artikel 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, slechts gebruik binnen drie maanden nadat het Zorginstituut in strijd met artikel 11c, eerste, derde of vierde lid, of artikel 11d, zesde lid, heeft besloten een voorgedragen kwaliteitsstandaard in het openbaar register op te nemen.

2 Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op een in het openbaar register opgenomen aanpassing van een kwaliteitsstandaard.

Artikel 11f

1 De voordracht van een meetinstrument aan het Zorginstituut vindt plaats door tripartiete partijen gezamenlijk dan wel de Adviescommissie Kwaliteit.

2 Het Zorginstituut neemt een voorgedragen meetinstrument in het openbaar register op indien deze kan worden aangemerkt als een verantwoord middel om te meten of goede zorg is geleverd.

3 Het Zorginstituut neemt een overeenkomstig het eerste lid voorgedragen meetinstrument niet op in het openbaar register indien het meetinstrument niet kan worden aangemerkt als een verantwoord middel om te meten of goede zorg is geleverd.

4 Het eerste tot en met het derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een aanpassing van een meetinstrument.

Artikel 11fa

1 Voor de toepassing van de artikelen 11b, eerste lid, en 11f, eerste lid, wordt Onze Minister voor Rechtsbescherming gelijkgesteld met een organisatie van zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders voor zover het de voordracht van een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument voor forensische zorg betreft.

2 Op de voordracht van een kwaliteitsstandaard en een meetinstrument voor forensische zorg zijn de artikelen 11b, tweede lid, onder a, b en d, en derde tot en met vijfde lid, 11c, 11d en 11f, tweede tot en met vierde lid, van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat onder collectieve zorguitgaven worden begrepen de uitgaven voor forensische zorg en onder Onze Minister de Minister voor Rechtsbescherming.

Artikel 11g

1 Het Zorginstituut stelt vast voor welke vormen van zorg een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument nodig is dan wel een overeenkomstig artikel 11a in het openbaar register opgenomen kwaliteitsstandaard of meetinstrument wijziging behoeft. Hierbij bevordert het Zorginstituut de verspreiding van goede voorbeelden op het gebied van patiëntveiligheid.

2 Het Zorginstituut stelt een tijdstip vast waarop de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument, bedoeld in het eerste lid, moet zijn opgesteld onderscheidenlijk aangepast.

3 Indien op het in het tweede lid bedoelde tijdstip geen kwaliteitsstandaard of meetinstrument is opgesteld onderscheidenlijk aangepast, kan het Zorginstituut de Adviescommissie Kwaliteit verzoeken binnen een nader te bepalen termijn hiervoor zorg te dragen en over de aldus opgestelde onderscheidenlijk aangepaste kwaliteitsstandaard overleg te plegen met relevante tripartiete partijen.

4 Het Zorginstituut bevordert de ontwikkeling van de kwaliteit van zorg en het door zorgaanbieders aanbieden van goede zorg als bedoeld in artikel 2, tweede lid.

Artikel 11h

1 Het Zorginstituut verwerkt de persoonsgegevens waaronder gegevens over gezondheid, die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van zijn opgedragen taken, bedoeld in artikel 11g.

2 Het Zorginstituut verwerkt op grond van het eerste lid slechts persoonsgegevens indien daarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd.

3 Artikel 21, eerste lid, tweede volzin, van de Algemene verordening gegevensbescherming, is bij de verwerking door het Zorginstituut niet van toepassing.

Artikel 11i

1 Het Zorginstituut draagt zorg voor het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van verleende zorg:

a. met het oog op het recht van de cliënt een weloverwogen keuze te kunnen maken tussen verschillende zorgaanbieders; en

b. ten behoeve van het toezicht door de ambtenaren van de inspectie.

2 Zorgaanbieders zijn verplicht de informatie, bedoeld in het eerste lid, te rapporteren op basis van de overeenkomstig artikel 11a in het openbaar register opgenomen meetinstrumenten.

3 Bij regeling van Onze Minister wordt de instantie aangewezen waar zorgaanbieders de in het tweede lid bedoelde informatie aanleveren.

Artikel 11j

1 De Adviescommissie Kwaliteit stelt op een verzoek van het Zorginstituut als bedoeld in artikel 11g, derde lid, een voor te dragen kwaliteitsstandaard of een meetinstrument op.

2 De Adviescommissie Kwaliteit heeft tot taak het Zorginstituut te adviseren over aangelegenheden betreffende de kwaliteit van de zorgverlening, waaronder:

a. de meerjarenagenda en het werkprogramma van het Zorginstituut;

b. de samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en de bekostiging van de zorg;

c. het inzichtelijk maken van informatie over de kwaliteit van zorg;

d. zijn taken op het gebied van kwaliteitsregistraties als bedoeld in paragraaf 3.

3 De Adviescommissie Kwaliteit kan ten behoeve van de uitvoering van haar werkzaamheden een of meer deskundigen op het gebied van een specifieke vorm van zorg inschakelen.

Artikel 11k

Het Zorginstituut informeert Onze Minister over voorgedragen wijzigingen in een kwaliteitsstandaard die op grond van artikel 1.4, tweede lid, van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg als grondslag dient voor een aangewezen gegevensuitwisseling.

§ 3. Kwaliteitsregistraties

Artikel 11l

1 Het Zorginstituut houdt een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bij waarin kwaliteitsregistraties zijn opgenomen.

2 De verwerkingsverantwoordelijke kan een aanvraag doen tot opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties.

3 Als het Zorginstituut vaststelt dat uit de aanvraag onvoldoende blijkt dat wordt voldaan aan de voorwaarde bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel d, stelt het Zorginstituut nader onderzoek in en stelt organisaties als bedoeld in dat onderdeel in de gelegenheid om zich uit te spreken over de wenselijkheid van opname van een kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties, voordat het op de aanvraag besluit.

4 Als het Zorginstituut vaststelt dat de aanvraag voldoet aan de voorwaarden bedoeld in artikel 11o, neemt het de kwaliteitsregistratie op in het register voor kwaliteitsregistraties.

5 Een opname in het register voor kwaliteitsregistraties is geldig voor een door het Zorginstituut bepaalde termijn van maximaal vijf jaren.

6 Een aanvraag wordt ingediend door middel van een bij ministeriële regeling vastgesteld aanvraagformulier.

Artikel 11m

1 Artikel 11l is van overeenkomstige toepassing op een aanvraag tot verlenging of wijziging van de opname van een reeds in het Register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.

2 Het Zorginstituut kan besluiten om een kwaliteitsregistratie te schrappen uit het register voor kwaliteitsregistraties als niet of niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 11o, die ten grondslag lagen aan de opname in het register voor kwaliteitsregistraties.

3 Voordat het Zorginstituut een besluit als bedoeld in het vorige lid neemt, stelt het de registratiehouder en organisaties als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid daarover hun standpunten naar voren te brengen.

Artikel 11n

1 Het Zorginstituut vermeldt in het register voor kwaliteitsregistraties bij elke opgenomen kwaliteitsregistratie de informatie als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f.

2 Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de inrichting van het register voor kwaliteitsregistraties.

Artikel 11o

1 Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

a. er worden geen gegevens verwerkt in strijd met enig wettelijk voorschrift;

b. de kwaliteitsregistratie voldoet aan de eisen van noodzakelijkheid, proportionaliteit en subsidiariteit;

c. de kwaliteitsregistratie heeft, geheel of gedeeltelijk, betrekking op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en heeft geen betrekking op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden;

d. er is bij belanghebbende organisaties van cliënten, zorgaanbieders, zorgverleners en zorgverzekeraars voldoende draagvlak voor de kwaliteitsregistratie;

e. in de aanvraag is aandacht besteed aan de mate waarin resultaten uit de kwaliteitsregistraties herleidbaar zijn tot zorgverleners. De mate waarin deze herleidbaarheid noodzakelijk is voor het functioneren van de

kwaliteitsregistratie is gemotiveerd afgewogen tegen de mate waarin herleidbaarheid impact heeft op zorgverleners;

f. de kwaliteitsregistratie omschrijft op een heldere en begrijpelijke wijze:

1°. het doel van de kwaliteitsregistratie, zodanig dat inzicht wordt geboden in de wijze waarop dat doel zich verhoudt tot het in dit onderdeel bepaalde onder 2° tot en met 7°;

2°. de gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is;

3°. de verwerkingshandelingen die op die gegevens kunnen worden toegepast;

4°. de wijze waarop de gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking;

5°. de bewaartermijnen van die gegevens;

6°. de cliëntenpopulatie waarop de gegevens betrekking hebben;

7°. welke categorieën van zorgaanbieders de gegevens moeten verstrekken; en

8°. wie de registratiehouder is van de kwaliteitsregistratie die verantwoordelijk is voor de inhoudelijke ontwikkeling en instandhouding van die kwaliteitsregistratie, alsmede voor de naleving van de voorwaarden waaronder de opname in het register voor kwaliteitsregistraties geschiedt; en

g. ten aanzien van de kwaliteitsregistratie is een gegevensbeschermingseffectbeoordeling als bedoeld in artikel 35 van de Algemene verordening gegevensbescherming uitgevoerd, waarover in het geval artikel 36 van de Algemene verordening gegevensbescherming daartoe verplicht, de Autoriteit Persoonsgegevens is geraadpleegd.

2 Bij ministeriële regeling worden de voorwaarden, genoemd in het eerste lid, nader uitgewerkt.

3 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de wijze waarop wordt voorkomen dat een registratiehouder op enige wijze onder invloed staat van een kwaadwillende buitenlandse mogendheid.

4 De registratiehouder is een rechtspersoon zonder winstoogmerk.

5 Bij ministeriële regeling kunnen:

a. aanvullende eisen worden gesteld aan de registratiehouder, welke eisen kunnen verschillen voor verschillende registratiehouders;

b. regels worden gesteld over de toetsing van de gegevensbeschermingseffectbeoordeling.

6 Een kwaliteitsregistratie wordt slechts opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als wordt voldaan aan regels, bedoeld in het vijfde lid.

Artikel 11p

1 De registratiehouder mag gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, verwerken, voor zover dit noodzakelijk is om de kwaliteit van zorg aan de cliëntenpopulatie waarop de betreffende kwaliteitsregistratie ziet te meten en te verbeteren. De verwerking vindt alleen plaats indien:

a. dit noodzakelijk is op grond van het bij de aanvraag als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 1°, omschreven doel van die kwaliteitsregistratie;

b. deze beperkt is tot de daarbij omschreven gegevens, verwerkingshandelingen, bewaartermijnen en cliëntenpopulatie; en

c. de gegevens afkomstig zijn van een zorgaanbieder die valt onder een daarbij omschreven categorie van zorgaanbieders.

2 De registratiehouder, of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, verwerkt slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering is toegepast en vervolgens ten aanzien van deze verwerkingen onafgebroken is gecontinueerd.

3 Het is personen die werkzaamheden verrichten voor de registratiehouder of een onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker verboden om hetgeen hen uit of in verband met die werkzaamheden over natuurlijke personen blijkt of wordt meegedeeld, verder bekend te maken dan voor het functioneren van die kwaliteitsregistratie noodzakelijk is dan wel op grond van deze wet is voorgeschreven of toegestaan.

4 Het derde lid is niet van toepassing als enig wettelijk voorschrift tot de bekendmaking verplicht.

5 Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het tweede lid.

Artikel 11q

[Toekomstige wijziging(en) voorzien met ingang van: 01-01-2027. Zie het wijzigingenoverzicht.]

1 Een zorgaanbieder verstrekt van zijn cliënten kosteloos gegevens, waaronder gegevens waarop een wettelijke geheimhoudingsplicht rust en persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, genetische gegevens of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, aan de registratiehouder, of onder diens verantwoordelijkheid werkzame verwerker, indien en voor zover:

a. de zorgaanbieder valt onder een categorie van zorgaanbieders die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 7°, aan die kwaliteitsregistratie gegevens moet verstrekken;

b. de gegevens betrekking hebben op cliënten die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 6°, vallen binnen de cliëntenpopulatie van die kwaliteitsregistratie; en

c. de gegevens vallen onder de omschrijving van gegevens die op grond van de omschrijving in het register voor kwaliteitsregistraties door die registratiehouder mogen worden verwerkt.

2 Een zorgverlener of opdrachtnemer die direct of indirect onder de verantwoordelijkheid van een in het eerste lid bedoelde zorgaanbieder werkzaam is, verschaft die zorgaanbieder ten behoeve van de in dat lid bedoelde verstrekking toegang tot de gegevens die de zorgaanbieder op grond van dat lid moet verstrekken.

3 Een zorgaanbieder als bedoeld in het eerste lid, past op de in dat lid bedoelde gegevens pseudonimisering toe, alvorens de gegevens te verstrekken.

Artikel 11r

1 Bij algemene maatregel van bestuur kunnen in aanvulling op artikel 11o, eerste lid, regels worden gesteld over de voorwaarden waaraan een kwaliteitsregistratie dient te voldoen met betrekking tot de rechten van cliënten en de uitoefening daarvan.

2 Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het verwijderen of overdragen van gegevens uit een kwaliteitsregistratie die niet langer actief is of niet langer in het register voor kwaliteitsregistraties is opgenomen, of uit een kwaliteitsregistratie wiens verwerkingsverantwoordelijke ingrijpende veranderingen doormaakt of dreigt door te maken.

Artikel 11s

Bij ministeriële regeling kan worden bepaald:

a. op welke wijze de verstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 11q, eerste lid, plaatsvindt;

b. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking.

Artikel 11t

1 In afwijking van artikel 11l, vierde lid, kan het Zorginstituut een kwaliteitsregistratie voor een door het Zorginstituut te bepalen periode van ten hoogste twee jaren onder daarbij gestelde voorwaarden voorwaardelijk opnemen in het register voor kwaliteitsregistraties.

2 Een besluit als bedoeld in het eerste lid kan worden genomen als is voldaan aan de volgende voorwaarden:

a. er is ten aanzien van de kwaliteitsregistratie nog niet voldaan aan het bepaalde bij of krachtens artikel 11o; en

b. er zijn voldoende aanwijzingen dat de kwaliteitsregistratie, binnen de periode van voorwaardelijke opname zal kunnen voldoen aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 11o.

3 Het Zorginstituut neemt het besluit, bedoeld in het eerste lid, niet dan nadat organisaties als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel d, in de gelegenheid zijn gesteld om hun zienswijze te geven.

4 Als de registratiehouder niet voldoet aan de voorwaarden die op grond van het eerste lid zijn verbonden aan de voorwaardelijke opname in het register voor kwaliteitsregistraties is artikel 11m, tweede lid, van overeenkomstige toepassing.

5 Bij ministeriële regeling worden kwaliteitsregistraties, voor zover deze geheel of gedeeltelijk, betrekking heeft op zorg die wordt geleverd door zorgaanbieders die medisch specialistische zorg leveren en geen betrekking heeft op Wlz-zorg of geneeskundige zorg zoals klinisch-psychologen of psychiaters die plegen te bieden, aangewezen die voorwaardelijk kunnen worden opgenomen in het register voor kwaliteitsregistraties als bedoeld in het eerste lid.

6 Indien een kwaliteitsregistratie voorwaardelijk in het register is opgenomen, verstrekken zorgaanbieders alleen de in artikel 11p, eerste lid, bedoelde gegevens indien zij deze gegevens reeds verstrekten aan de desbetreffende kwaliteitsregistratie voordat de kwaliteitsregistratie in het register voor kwaliteitsregistraties was opgenomen.

Artikel 11u

Een ministeriële regeling als bedoeld in de artikelen 1, 11o, tweede lid, 11p, vijfde lid, en 11s, wordt niet eerder vastgesteld dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

§ 4. Landelijk register zorgaanbieders

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 jaarverantwoording, bedoeld in artikel 40b van de Wet marktordening gezondheidszorg 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. Voorts licht de aangewezen persoon de regeling als bedoeld in artikel 13, eerste lid, voor zover mogelijk mondeling toe.

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, 2a, eerste en tweede lid, 3 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, eerste lid, 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 aan de in het eerste lid bedoelde ambtenaren toekomende bevoegdheden, bedoeld in de artikelen 5:16 en 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht, hebben mede betrekking op dossiers.

5 Voor zover de betrokken zorgverlener uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift tot geheimhouding van het dossier verplicht is, kan de zorgverlener deze verplichting, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, niet inroepen tegenover de in het eerste lid bedoelde ambtenaren. Op deze ambtenaren rust dezelfde geheimhoudingsplicht als op de betrokken zorgverlener.

6 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.

7 De in het eerste lid bedoelde ambtenaren volgen de eenduidige uitleg van het Zorginstituut, bedoeld in artikel 2a, derde lid.

Artikel 24a

1 De leden van het Subcomité ter Preventie als bedoeld in het op 18 december 2002 te New York stand gekomen Facultatief Protocol bij het Verdrag tegen foltering en andere wrede, onmenselijke of onterende behandeling of bestraffing (Trb. 2005, 243) en de leden van het Comité als bedoeld in het op 26 november 1987 te Straatsburg tot stand gekomen Europees Verdrag ter voorkoming van folteringen en onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen (Trb. 1988, nr. 19), zoals gewijzigd door Protocol 1 en Protocol 2 (Trb. 1994, 106 en 107), zijn bevoegd tot inzage in de dossiers van cliënten:

a. van wie de vrijheid is ontnomen op basis van het Wetboek van Strafrecht, het Wetboek van Militair Strafrecht of het Wetboek van Strafvordering;

b. van wie de vrijheid is ontnomen op basis van de Wet administratiefrechtelijke handhaving verkeersvoorschriften;

c. van wie de vrijheid is ontnomen op basis van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering;

d. van wie de vrijheid is ontnomen op basis van de Vreemdelingenwet 2000;

e. aan wie verplichte zorg wordt verleend als bedoeld in artikel 3:2, tweede lid, aanhef en onder c, j of k, van de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg;

f. die op grond van hoofdstuk 3, paragraaf 2, van de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten onvrijwillig zijn opgenomen of verblijven in een op grond van artikel 20 van die wet geregistreerde accommodatie; of

g. van wie op een andere grond krachtens rechterlijke uitspraak of beschikking of door het openbaar gezag rechtens de vrijheid is ontnomen.

2 De leden zijn bevoegd, elke plaats, waaronder een woning, binnen te treden, ook zonder toestemming van de bewoner, voor zover deze plaats of woning deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor het verlenen van zorg aan de cliënten, bedoeld in het eerste lid.

3 De leden maken van deze bevoegdheden slechts gebruik voor zover dit redelijkerwijs nodig is voor hun uit het desbetreffende verdrag voortvloeiende taak. Een ieder is verplicht aan de leden, alle medewerking te

verlenen die deze redelijkerwijs kunnen vorderen bij de uitoefening van hun bevoegdheden.

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 De zorgaanbieder en de zorgverleners verstrekken bij en naar aanleiding van een andere melding aan de in artikel 24 bedoelde ambtenaren de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens over gezondheid, andere bijzondere categorieën van persoonsgegevens en persoonsgegevens betreffende strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten, die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn.

3 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.

4 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.

5 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, 3a, 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, 3a, 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 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 ter handhaving van het bepaalde in de artikelen 7b, tweede lid, 11, tweede lid en 25, tweede 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 de artikelen 3a of 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. Monitoring en evaluatie

§ 1. Monitoring beleid en kwaliteit

Artikel 30a

1 Een zorgaanbieder die verslavingszorg verleent, verstrekt ten behoeve van statistische doeleinden, beleidsvorming, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering van de verslavingszorg aan Onze Minister kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder begrepen gegevens over de gezondheid als bedoeld in artikel 4, onderdeel 15, van de Algemene verordening gegevensbescherming en het burgerservicenummer van de cliënt.

2 Onze Minister verwerkt de in het eerste lid bedoelde gegevens voor de in dat lid genoemde doeleinden en is bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in het eerste lid genoemde doeleinden.

3 Onze Minister verwerkt op grond van het tweede lid slechts persoonsgegevens als daarop pseudonimisering als bedoeld in artikel 4, onderdeel 5, van de Algemene verordening gegevensbescherming is toegepast en vervolgens onafgebroken is gecontinueerd.

4 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur wordt bepaald:

a. welke gegevens, bedoeld in het eerste en tweede lid, door zorgaanbieders en Onze Minister worden verstrekt;

b. op welke wijze de verstrekking als bedoeld in het eerste en tweede lid en verwerking als bedoeld in het tweede lid plaatsvindt;

c. op welke wijze deze gegevens door passende technische en organisatorische maatregelen worden beveiligd tegen verlies of onrechtmatige verwerking; en

d. wat de bewaartermijn van de op grond van het eerste lid aan Onze Minister verstrekte gegevens is.

Artikel 30b

1 De daartoe bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorgaanbieders die acute zorg verlenen en die ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie gegevens verstrekken als bedoeld in artikel 11o, eerste lid, onderdeel f, onder 2°, verstrekken ten behoeve van beleidsvorming aan traumacentra kosteloos alle daartoe noodzakelijke gegevens, waaronder persoonsgegevens, waaronder gegevens over gezondheid, of persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijken, waarvan de verwerking voor dat doel noodzakelijk is.

2 De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieders verstrekken het burgerservicenummer van de cliënt ten behoeve van het in het eerste lid genoemde doel en ten behoeve van een in het register voor kwaliteitsregistraties opgenomen kwaliteitsregistratie.

3 De traumacentra zijn bevoegd om de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens voor de in die leden genoemde doeleinden te verwerken ten behoeve van landelijke monitoring en benchmarking in de regio en zijn bevoegd tot verstrekking van deze gegevens aan derden indien deze verstrekking overeenkomt met de in die leden genoemde doeleinden. De traumacentra zijn voor de verwerking van de gegevens gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke.

4 De artikelen 11p en 11q zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van de in het eerste en tweede lid bedoelde gegevens.

§ 2. Evaluatie

Artikel 31

1 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.

2 Onze Minister zendt binnen vier jaar na de inwerkingtreding van artikelen 1, negende lid, 11b, derde lid, 11c, 11d, 11e aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van die paragraaf in de praktijk. In het bijzonder wordt hierbij aandacht geschonken aan de gevolgen voor de Wlz-zorg en Zvw-zorg.

3 Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van artikel 3, tweede en derde lid, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van die bepaling 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

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

[Red: Wijzigt de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg.]

Artikel 34

[Red: 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

[Red: Wijzigt de Wet kinderopvang en kwaliteitseisen peuterspeelzalen.]

Artikel 37

[Red: Wijzigt de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen.]

Artikel 38

[Red: 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

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

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

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

[Red: Dit artikel treedt niet meer in werking. Het artikel is ingetrokken door Stb. 2018/36 juncto Stb. 2018/37.]

[Red: Wijzigt de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (kst. 31996).]

Artikel 42

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

[Red: Dit artikel treedt niet meer in werking. Het artikel is ingetrokken door Stb. 2018/36 juncto Stb. 2018/37.]

[Red: Wijzigt het Burgerlijk Wetboek Boek 1.]

Artikel 43

[Red: Wijzigt de Wet forensische zorg (kst. 32398).]

Artikel 44

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

[Red: Wijzigt de Wijzigingswet Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen enz. (Stb. 2013/142).]

Artikel 45

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

[Red: Wijzigt de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.]

Artikel 46

[Red: Wijzigt de Wet publieke gezondheid.]

Artikel 47

[Tekst zonder datum inwerkingtreding. Zie het wijzigingenoverzicht.]

Dit onderdeel is (nog) niet in werking getreden; zie het wijzigingenoverzicht.

Artikel 48

[Red: Wijzigt de Wijzigingswet Wet cliëntenrechten zorg, enz. (taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg).]

Artikel 49

[Wijziging(en) zonder datum inwerkingtreding aanwezig. Zie het wijzigingenoverzicht.]

[Red: Dit artikel treedt niet meer in werking. Het artikel is ingetrokken door Stb. 2016/270.]

[Red: Wijzigt de Wijzigingswet Wet marktordening gezondheidszorg, enz. (tijdig signaleren van risico’s en aanscherpen van procedures).]

Artikel 50

[Red: Wijzigt de Wet marktordening gezondheidszorg.]

Artikel 51

[Red: Wijzigt de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen.]

Artikel 52

[Red: 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.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te

Wassenaar, 7 oktober 2015

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.I. Schippers

De Minister van Veiligheid en Justitie,

G.A. van der Steur