

Vergaderjaar 2017–2018

34 874

Wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handhavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en enkele andere wijzigingen

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Inleiding

Met dit wetsvoorstel wordt het handhavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) uitgebreid om haar mogelijkheden om toezicht te houden op de naleving van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid te versterken. Van het voornemen hiertoe is de Tweede Kamer eerder op de hoogte gesteld bij brief van 30 juni 2015.¹ In deze brief zijn ook enkele andere wijzigingen aangekondigd die worden meegenomen in dit wetsvoorstel.

2. De IGZ en haar positie

Huidige positie

De IGZ vormt samen met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) het Staatstoezicht op de volksgezondheid. In artikel 36 van de Gezondheidswet zijn de positie en taken van het Staatstoezicht op de volksgezondheid geregeld. De taken omvatten drie soorten activiteiten: 1) het verrichten van onderzoek naar de staat van de volksgezondheid, 2) toezicht en opsporing en 3) het uitbrengen van adviezen en het verstrekken van inlichtingen. Onder de toezichthoudende taak valt het houden van toezicht op de naleving van wettelijke voorschriften op het gebied van de volksgezondheid, voor zover de ambtenaren van het Staatstoezicht daarmee zijn belast. Voor de IGZ strekt dat toezicht zich uit over ruim 25 wetten, waarvan de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) het bekendst zijn. Op basis van deze wetten houdt de IGZ – in 2016 bestaande uit ongeveer 600 mensen – toezicht op de veiligheid en kwaliteit van het zorgaanbod en de producten van circa 40.000 zorgaanbieders en producenten in een sector waarin ongeveer 1,3 miljoen mensen werken. Bij de uitoefening van haar toezichthoudende taak hanteert de IGZ twee methoden: risicotoezicht en incidententoezicht. Bij incidententoezicht reageert de IGZ op meldingen van zorgaanbieders,

¹ Kamerstukken II 2014/15, 33 149, nr. 36 (zgn. «ruggensteunbrief»).

fabrikanten en burgers. Bij risicotoezicht zet de IGZ haar toezichtcapaciteit proactief en gericht in op de grootste risico's in de zorg. In haar jaarlijkse werkplan zet de IGZ uiteen op welke wijze zij deze vorm van toezicht invult.

De IGZ is een dienstonderdeel van het ministerie dat ressorteert onder de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Dit volgt duidelijk uit artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet. De Minister is politiek verantwoordelijk voor het functioneren van de IGZ, gelijk als dat geldt voor andere dienstonderdelen van het ministerie. De IGZ is een rijksinspectie die onafhankelijk en onpartijdig toezicht moet kunnen uitoefenen. Om dat te kunnen waarborgen is conform de Aanwijzingen inzake de rijksinspecties de IGZ binnen de organisatie van het ministerie direct onder de secretaris-generaal gepositioneerd, zodat zij ter zake van haar toezichtstaken niet hiërarchisch ondergeschikt is aan een ander dienstonderdeel van het ministerie. Voorts mag de aanwijzingsbevoegdheid van de Minister niet in de weg staan aan de uitoefening van een onafhankelijk en onpartijdig toezicht. Op dit punt zijn nadere maatregelen genomen die hieronder verder worden toegelicht.

Toekomstige positie

Bij brief van 18 maart 2016² is de Tweede Kamer geïnformeerd over de voorgenomen fusie van de IGZ en de Inspectie jeugdzorg (hierna: IJZ) tot de nieuwe Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ). Over de voortgang van dit traject is de Tweede Kamer nader geïnformeerd. Per 1 oktober 2017 is de nieuwe inspectie, onder de naam Inspectie gezondheidszorg en jeugd in oprichting (IGJ i.o.), operationeel van start gegaan. Naar buiten toe presenteert de IGJ i.o. zich als de nieuwe inspectie waarin de IGZ en de IJZ zijn opgegaan. In juridisch opzicht bestaan de IGZ en IJZ echter nog zolang alle in verband met de fusie noodzakelijke aanpassingen van wet- en regelgeving nog niet zijn afgerond.

De voorgenomen fusie past binnen het ontwikkelingsproces van de IGZ en IJZ. Het vormt tevens een belangrijke stap naar een nog efficiënter en effectiever toezicht, omdat de fusie het mogelijk maakt om het toezicht op een meer integrale wijze uit te oefenen. De positie van de IGJ zal wezenlijk gelijk zijn aan de huidige positie van de IGZ. Hetgeen hiervoor is overwogen ten aanzien van de IGZ zal derhalve ook van toepassing zijn op de IGJ, zij het dat het werkterrein van de IGJ zich niet alleen uitstrekt tot het huidige werkterrein van de IGZ maar ook tot dat van de IJZ. Voor een meer uitgebreide toelichting op de fusie wordt verwezen naar (de memorie van toelichting bij) het op 3 oktober 2017 bij de Tweede Kamer ingediende wetsvoorstel tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie jeugdzorg tot de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (Kamerstukken II 2017/18, 34 797, nr. 2 e.v.).

Voor het onderhavige wetsvoorstel heeft de fusie geen gevolgen, zij het dat waar nodig is voorzien in een technische samenloopbepaling om beide wetsvoorstellen op elkaar af te stemmen.

3. Achtergrond van het wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel maakt deel uit van een drieluik van maatregelen om de IGZ ruggensteun te geven. Tot deze maatregelen is besloten naar aanleiding van een analyse van de knelpunten die de IGZ bij het uitoefenen van haar toezichthoudende taak ervaart. Bij die analyse zijn

² Kamerstukken II 2015/16, 31 839, nr. 507.

betrokken de rapporten van het organisatieonderzoek van de heer Van der Steenhoven en het dossieronderzoek van mevrouw Sorgdrager³, alsmede de 48 aanbevelingen uit de door ZonMW gecoördineerde «Thematische Wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg».⁴

Zoals in de hiervoor genoemde brief van 30 juni 2015 is vermeld, bestaat het drieluik uit de volgende maatregelen:

1. Een nieuw ministerieel Besluit taakuitoefening IGZ waarmee de onafhankelijkheid van het toezicht door de IGZ wordt gemarkeerd;
2. Een voorstel tot wijziging van een aantal gezondheidswetten ter versterking van het handhavingsinstrumentarium van de IGZ;
3. Een beleidskader waarin uiteengezet is op welke wijze de taken en verantwoordelijkheden van de IGZ beter tot zijn recht komen bij gebruikmaking van de ministeriële aanwijzingsbevoegdheid en hoe dat gebruik zich verhoudt tot het handhavingsinstrumentarium van de IGZ.

De eerste maatregel is gerealiseerd. Bij brief van 8 juli 2015⁵ is de Tweede Kamer een afschrift van het Besluit taakuitoefening IGZ toegezonden, dat op 18 juli 2015 in werking is getreden.⁶ In dit besluit is onafhankelijk en onpartijdig toezicht door de IGZ aldus gewaarborgd dat de Minister aanwijzingen kan geven over de algemene manier van werken van de inspectie, maar zich niet zal mengen in de wijze waarop een specifiek onderzoek wordt verricht of in de bevindingen, oordelen en adviezen van de IGZ. Voorts is de bevoegdheid om een aanwijzing te geven uitsluitend aan de Minister voorbehouden; deze kan dus niet worden gemandateerd. Bij gebruikmaking van deze bevoegdheid dient de Minister dit onverwijld aan de Tweede Kamer te melden. In het besluit zijn verder enkele regels neergelegd over de samenwerking tussen de bewindslieden van het ministerie en de inspecteur-generaal van de IGZ, bijvoorbeeld ten aanzien van het jaarlijkse werkplan van de IGZ. Voor de IGJ i.o. is reeds voorzien in een vergelijkbaar besluit.⁷

De derde maatregel is ook gerealiseerd. Op 1 januari 2016 is een gewijzigde Mandaatregeling VWS in werking getreden.⁸ Met ingang van die datum is in een nieuw artikel 15a voorzien in mandatering aan de inspecteur-generaal, de hoofdinspecteurs en de onder laatstgenoemde ressorterende functionarissen van de IGZ voor bepaalde bevoegdheden in het kader van de Wkkgz en de Gezondheidswet. Hiermee is tegemoet gekomen aan toezeggingen uit voormelde brief van 30 juni 2015. Bij wijziging van de Mandaatregeling VWS in het kader van de fusie zal dit uiteraard gewaarborgd blijven.

Met het onderhavige voorstel wordt de resterende maatregel van het drieluik gerealiseerd. Daarbij geldt dat een aantal van de gesignaleerde knelpunten en aanbevelingen reeds is opgelost in de Wkkgz, die op 1 januari 2016 in werking is getreden (bijvoorbeeld het vergroten van de mogelijkheden om bij excessen in de cosmetische chirurgie te kunnen ingrijpen). Ook wordt een deel van de knelpunten en aanbevelingen reeds meegenomen in andere wetsvoorstellen. Zo zal in het kader van de Wet Modernisering tuchtrecht Wet BIG⁹ worden voorzien in de mogelijkheid voor de IGZ om tegen zorgverleners die in

³ Kamerstukken II 2012/13, 33 149, nr. 15.

⁴ Kamerstukken II 2013/14, 31 765, nr. 83.

⁵ Kamerstukken II 2014/15, 33 149, nr. 38.

⁶ Stcrt. 2015, 20226.

⁷ Stcrt. 2017, 53588 en 2017, 59881.

⁸ Stcrt. 2015, 46047.

⁹ Kamerstuknummer 34 629.

strijd met een opgelegde schorsing handelen te kunnen optreden. Ook wordt een zogenaamde last tot onmiddellijke beëindiging van de beroepsuitoefening geïntroduceerd in de Wet BIG. Voorts wordt in de Gezondheidswet voorzien in regels over de openbaarmaking van gegevens van personen of instellingen die door de IGZ onder toezicht zijn gesteld.¹⁰ Voorgesteld wordt om de resterende knelpunten en aanbevelingen op te lossen met het onderhavige wetsvoorstel.

Met de keuze voor dit verzamelwetsvoorstel wordt de aanbeveling om alle wettelijke bepalingen die betrekking hebben op de IGZ onder te brengen in één integrale wet niet opgevolgd. Het argument dat een integrale wet de overzichtelijkheid van het toezicht zou bevorderen, wordt niet voldoende overtuigend geacht. Een integrale wet heeft immers als nadeel dat in bijzondere wetten waarin sectoren van de gezondheidszorg zijn gereguleerd (zoals de Geneesmiddelenwet), bepalingen over het toezicht door de IGZ ontbreken. Dit nadeel wordt sterker als in die sector ook andere toezichthouders actief zijn, waarvan de bevoegdheden wel in die wet zijn geregeld. Waar het gaat om algemene bevoegdheden of verplichtingen van de IGZ die niet naar sector zijn verbijzonderd, is het uiteraard wel opportuun om deze op een centrale plaats te regelen. Als voorbeeld geldt de hiervoor genoemde wijziging van de Gezondheidswet met betrekking tot het actief openbaar maken van inspectiegegevens en sanctiebesluiten van de IGZ. Bij nader inzien zal in de Gezondheidswet geen grondslag worden opgenomen op grond waarvan de IGZ de algemene bevoegdheid heeft om een last onder bestuursdwang op te leggen als niet wordt meegewerkt aan de uitoefening van het toezicht. De reden hiervoor is dat als het gaat om de toezichthoudende taak van de IGZ de haar in dat verband toekomende bevoegdheden zijn neergelegd in de bijzondere wetten. Het ligt derhalve veeleer in de rede om ook de bevoegdheid van bestuursdwang in die wetten neer te leggen. Het onderhavige voorstel beoogt daarin te voorzien.

4. Doel en inhoud van het wetsvoorstel

Bij de uitoefening van haar taken beschikt de IGZ over verschillende instrumenten. Deze betreffen allereerst de instrumenten die haar in staat stellen om na te gaan of de wettelijke voorschriften worden nageleefd. Een natuurlijk persoon die bij of krachtens wettelijk voorschrift is belast met het houden van toezicht op de naleving van bepaalde wettelijke voorschriften, wordt aangemerkt als toezichthouder in de zin van artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Aan deze definitiebepaling voldoen ambtenaren van de IGZ, voor zover in bijzondere wetten – rechtstreeks of via een aanwijzing door de Minister – is bepaald dat zij zijn belast met het toezicht op de naleving van bepaalde in die wetten neergelegde verplichtingen. Dit heeft tot gevolg dat op hen titel 5.2 van de Awb van toepassing is. Deze titel kent een toezichthouder een aantal algemene bevoegdheden toe, zoals de bevoegdheid om bepaalde plaatsen te betreden en om inlichtingen te vorderen. In bijzondere wetten kunnen algemene bevoegdheden worden uitgesloten. Zo is bijvoorbeeld in een aantal wetten op het terrein van de volksgezondheid bepaald dat ambtenaren van de IGZ niet beschikken over de in artikel 5:19 van de Awb neergelegde bevoegdheid om vervoermiddelen te onderzoeken, simpelweg omdat het voor het uitoefenen van toezicht op de desbetreffende wet niet noodzakelijk is om over die bevoegdheid te beschikken. In bijzondere wetten kunnen ook aanvullende bevoegdheden aan de toezichthouder worden toegekend. In diverse wetten (bijvoorbeeld artikel 24, derde lid, van de Wkkgz) is bijvoorbeeld bepaald dat de ambtenaren van de IGZ, in aanvulling op de algemene bevoegdheid van artikel 5:15

¹⁰ Stb. 2016, nr. 448.

van de Awb om bepaalde plaatsen te betreden, ook bevoegd zijn om zonder toestemming van de bewoner een woning binnen te treden.

Indien uit het toezicht naar voren komt dat normoverschrijding dreigt te gaan plaatsvinden of dat dit reeds heeft plaatsgevonden, beschikt de IGZ over een aantal instrumenten die onderverdeeld kunnen worden in twee categorieën. De eerste categorie betreft instrumenten die primair tot doel hebben een verbetering aan te brengen in de te leveren zorg. Waar mogelijk zal de IGZ eerst trachten om met behulp van gesprekken, adviezen en voorlichting verbeteringen aan te brengen waar zij dat nodig acht. Als deze middelen echter onvoldoende effect hebben, kunnen bestuursrechtelijke instrumenten worden ingezet. Hierbij valt te denken aan de bevoegdheid tot het geven van een aanwijzing of bevel, het opleggen van een last onder bestuursdwang of dwangsom dan wel het intrekken van een vergunning of erkenning. De andere categorie betreft instrumenten waarvan de inzet uitsluitend geïndiceerd is als reeds sprake is van een normoverschrijding. Deze instrumenten hebben primair tot doel het niet nakomen van de desbetreffende norm te sanctioneren. Hieronder vallen de bestuurlijke boete en de instrumenten op het terrein van het strafrecht en het tuchtrecht. Het onderhavige voorstel strekt tot uitbreiding van het bestuursrechtelijk handavingsinstrumentarium van de IGZ. Het omvat dus geen uitbreiding van de bevoegdheden op het gebied van het tuchtrecht of het strafrecht.

De voorgestelde uitbreiding heeft allereerst betrekking op de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang of dwangsom op te leggen. In het bestuursrecht worden deze instrumenten aangemerkt als herstelsancties of reparatoire sancties. Zij zijn gericht op het beëindigen of ongedaan maken van een overtreding of de gevolgen daarvan, dan wel het voorkomen van herhaling. Bij de toepassing van beide instrumenten wordt de betrokkene gelast om binnen een bepaalde termijn de geconstateerde overtreding op te heffen. Het verschil tussen beide instrumenten manifesteert zich als de betrokkene die last niet (tijdig) naleeft. Bij bestuursdwang kan het bestuursorgaan door eigen feitelijk handelen de overtreding opheffen. Bij oplegging van een last onder dwangsom is de betrokkene bij niet (tijdige) naleving van de last gehouden tot betaling van een vooraf vastgestelde geldsom. Titel 5.3 van de Awb bevat algemene regels over de toepassing van beide instrumenten. De Awb regelt daarentegen niet in welke gevallen een bestuursorgaan over de bevoegdheid daartoe beschikt. De bevoegdheid om een last onder bestuursdwang of dwangsom op te leggen moet bij wet zijn toegekend, met dien verstande dat een bestuursorgaan aan wie de bevoegdheid van bestuursdwang is toegekend als alternatief ook de bevoegdheid toekomt om een last onder dwangsom op te leggen (artikel 5:32 van de Awb).

Het onderhavige voorstel strekt allereerst tot het toekennen van de bevoegdheid tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de algemene medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb (zie verder onder 5). Op dit moment kan bij een weigering tot medewerking uitsluitend strafrechtelijk worden opgetreden, maar dat is zelden opportuun. Voorts strekt het voorstel tot het toekennen van de bevoegdheid tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van het in een aantal wetten neergelegde inzagerecht (zie verder onder 6.3). Het recht op inzage in patiëntendossiers of andere medische gegevens van personen betreft een voor de IGZ belangrijke aanvullende bevoegdheid in het kader van haar toezichthoudende taak. Dit recht is reeds in een aantal wetten aan ambtenaren van de IGZ toegekend en in dit wetsvoorstel wordt voorgesteld om dat uit te breiden naar twee andere wetten om gebleken knelpunten in het toezicht op die wetten op te lossen (zie verder onder 6). Tot slot behelst dit wetsvoorstel het voorstel om ter

zake van een voorschrift in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal te regelen dat bij overtreding daarvan een bestuurlijke boete kan worden opgelegd (zie verder onder 7). Op dit moment kan ter zake van die overtreding uitsluitend strafrechtelijk worden opgetreden, maar in de praktijk is gebleken dat dit niet volstaat.

5. De medewerkingsplicht

Zoals hiervoor reeds is opgemerkt, beschikken toezichthouders over bepaalde bevoegdheden om de naleving van wettelijke voorschriften te kunnen controleren. Om te bewerkstelligen dat de toezichthouders die bevoegdheden ook daadwerkelijk kunnen effectueren, verplicht artikel 5:20, eerste lid, van de Awb een ieder om aan een toezichthouder binnen de door hem gestelde redelijke termijn alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kan vorderen bij de uitoefening van zijn bevoegdheden. Deze medewerkingsplicht geldt voor «een ieder», er is dus geen beperking van de kring van personen die tot medewerking zijn verplicht. De begrenzing van deze kring dient te worden beantwoord aan de hand van het evenredigheidsbeginsel. In de meeste gevallen zal de medewerkingsplicht gelden ten aanzien van de personen die betrokken zijn bij de activiteiten waarop het toezicht betrekking heeft, maar waar nodig kan deze plicht ook worden opgelegd aan derden. De medewerkingsplicht geldt uitsluitend jegens de toezichthouder bij de uitoefening van diens toezichtstaak en zij behelst een inspanningsverplichting, geen resultaatsverplichting. De vraag of aan een vordering tot medewerking is voldaan, moet worden beantwoord aan de hand van de feiten en omstandigheden die zich in het concrete geval na die vordering hebben voorgedaan. De medewerkingsplicht heeft betrekking op alle in titel 5.2 van de Awb vermelde bevoegdheden (behoudens de bevoegdheden die in de van toepassing zijnde wet zijn uitgesloten) en op eventuele wettelijk toegekende aanvullende bevoegdheden. Hieruit volgt dat het om allerlei vormen van medewerking kan gaan, zoals het openen van een deur, het verschaffen van toegang tot een computerbestand door het verstrekken van het wachtwoord of het voor enige tijd bewaren van gegevens met het oog op toekomstige uitoefening van bevoegdheden. Opzettelijke weigering van medewerking is strafbaar op grond van artikel 184 van het Wetboek van Strafrecht. Echter, nog los van het feit dat het niet altijd opportuun zal zijn om bij een weigering tot medewerking tot strafrechtelijke handhaving over te gaan, kan daarmee ook niet worden bewerkstelligd dat de gewenste medewerking alsnog wordt verleend. In de praktijk wordt het dan ook als een knelpunt ervaren dat het huidige instrumentarium van de IGZ (op twee wetten na) geen mogelijkheid biedt om gevraagde medewerking bestuursrechtelijk te kunnen afdwingen.

Het onderhavige voorstel beoogt dit knelpunt op te lossen door in de wetten, waarop de IGZ toezicht houdt en dit met het oog op het verbeteren van het toezicht wenselijk wordt geacht, de bevoegdheid toe te kennen om ter handhaving van de medewerkingsplicht een last onder bestuursdwang op te leggen. De bevoegdheid wordt geattribueerd aan de Minister van VWS. De IGZ bekleedt evenwel als toezichthoudende inspectiedienst en handhaver een belangrijke positie op het beleidsterrein van de zorg. Opererend binnen de ministeriële verantwoordelijkheid heeft de IGZ als deskundige inspectie bij uitstek inzicht op het gedrag en de activiteiten van degenen waarop het toezicht betrekking heeft. Om dit inzicht optimaal te benutten, zal de IGZ op basis van mandaat namens de Minister de bevoegdheid tot oplegging van een last onder bestuursdwang uitoefenen. Aldus kan op een doelmatige manier uitvoering worden gegeven aan de handhaving van de medewerkingsplicht.

De keuze voor het instrument van bestuursdwang ligt voor de hand, omdat de medewerkingsplicht allerlei vormen van medewerking kan omvatten. Dit betekent echter niet dat bij een weigering om medewerking te verlenen uitsluitend en dus te allen tijde een last onder bestuursdwang zal worden opgelegd. De bevoegdheid om bestuursdwang toe te passen omvat ook de bevoegdheid om een last onder dwangsom op te leggen. Per geval dient te worden gezien of bestuursdwang geïndiceerd is of dat het veeleer in de rede ligt om een last onder dwangsom op te leggen. Het evenredigheidsbeginsel verplicht daar ook toe. Uit dit beginsel vloeit niet alleen voort dat een bevoegdheid uitsluitend mag worden uitgeoefend als dat voor de vervulling van de desbetreffende taak noodzakelijk is, maar ook dat het meest proportionele instrument moet worden gekozen indien er meerdere instrumenten ter beschikking staan. Tegen de oplegging van een last tot bestuursdwang of dwangsom staan op grond van de Awb de rechtsmiddelen van bezwaar en beroep open.

6. Het inzagerecht

Ter uitvoering van haar toezichthoudende taak dient de IGZ in voorkomend geval toegang te hebben tot patiëntendossiers of andere medische gegevens van personen. In dat geval biedt de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb geen soelaas, omdat beroepsbeoefenaren of zorgverleners met een beroep op hun medisch beroepsgeheim kunnen weigeren om inzage te verlenen in de dossiers of gegevens. In het tweede lid van artikel 5:20 van de Awb is namelijk neergelegd dat zij die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift verplicht zijn tot geheimhouding, het verlenen van medewerking kunnen weigeren, voor zover dit uit hun geheimhoudingsplicht voortvloeit.

Met de in 2010 in werking getreden Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving¹¹ (Wubhv) is in de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwzi; deze wet is op 1 januari 2016 vervangen door de Wkkgz) bepaald dat ambtenaren van de IGZ bevoegd zijn om zonder toestemming van de betrokken patiënt diens dossier in te zien, voor zover dat voor de vervulling van hun toezichthoudende taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb. Die bevoegdheid is toen ook neergelegd in de Gezondheidswet, zij het uitsluitend ter uitvoering van de onderzoekstaak van artikel 36, eerste lid, onder a, van de Gezondheidswet. Nadien is een vergelijkbaar inzagerecht aan de toezichthoudende ambtenaren van de IGZ toegekend in de per 1 januari 2015 in werking getreden Wet langdurige zorg, Jeugdwet en Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015). De wijze waarop het inzagerecht in deze wetten is geregeld is in overeenstemming met het bepaalde in artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. Ingevolge dat artikel kan de hulpverlener alleen dan zonder toestemming van de patiënt inzage geven in dossiers indien hij bij of krachtens de wet daartoe verplicht is.

In het kader van de hiervoor genoemde evaluatie van knelpunten bij het toezicht door de IGZ is gezien of ook op andere terreinen dan de hiervoor genoemde wetten de behoefte bestaat aan een inzagerecht. Indachtig het uitgangspunt dat voor de toekenning van een dergelijke bevoegdheid zwaarwegende redenen moeten bestaan, is die behoefte per specifieke wet gezien. Uitsluitend daar waar in de praktijk is gebleken dat het ontbreken van die bevoegdheid als een knelpunt wordt ervaren, wordt voorgesteld om hierin te voorzien. Uit de evaluatie zijn twee wetten naar voren gekomen, namelijk de Geneesmiddelenwet en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb).

¹¹ Stb. 2010, nr. 191.

De Geneesmiddelenwet beoogt primair een zo optimaal mogelijke productveiligheid van geneesmiddelen te waarborgen. Daartoe bevat de wet onder meer regels over de terhandstelling van geneesmiddelen en het voorschrijven daarvan. De mogelijkheid om toezicht te houden op de naleving van deze regels is echter beperkt als het gaat om recepten. Een recept dient namelijk identificerende gegevens te bevatten van de patiënt aan wie het voorgeschreven geneesmiddel ter hand wordt gesteld (artikel 1, eerste lid, onder pp). Gelet hierop kan de betrokken beroepsbeoefenaar op grond van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb onder verwijzing naar zijn beroepsgeheim weigeren medewerking te verlenen aan een verzoek tot inzage in recepten. Dit belemmert onder meer het toezicht op de magistrale bereiding van geneesmiddelen door apothekers ten behoeve van de terhandstelling door apothekers en apotheekhoudende huisartsen (artikel 18, vijfde lid, en artikel 40, derde lid, onder a). Onder bepaalde voorwaarden mag een apotheker op kleine schaal, namelijk uitsluitend voor zijn eigen patiënten, zelf geneesmiddelen bereiden. Om te kunnen controleren of de apotheker dit inderdaad alleen voor zijn eigen patiënten doet, is het noodzakelijk om de recepten te kunnen inzien. Een ander voorbeeld betreft het voorschrift dat het voor de apotheker die in een apotheek werkt, verboden is een UR-geneesmiddel ter hand te stellen zonder dat een recept is overgelegd (artikel 61, negende lid). Zonder de bevoegdheid tot inzage in recepten, is toezicht op de naleving van dit voorschrift niet mogelijk. Hetzelfde geldt bij het toezicht op de naleving van artikel 67 op grond waarvan het voor een ieder verboden is om via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, of die de voorschrijver niet kent of van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft. Om deze knelpunten in het toezicht door de IGZ op te lossen, wordt voorgesteld om in de Geneesmiddelenwet voor de toezichthoudende ambtenaren van de IGZ in een inzagerecht in recepten te voorzien.

De Wdkb stelt regels voor de registratie, het beheer en de verstrekking van donorgegevens na kunstmatige bevruchting. Sinds de inwerking-treding van deze wet in 2004 is het anoniem doneren van geslachtscellen niet meer mogelijk. Om op verzoek van de persoon die door middel van kunstmatige bevruchting is verwekt, gegevens over diens biologische ouder te kunnen verstrekken, verplicht artikel 2 de persoon of instelling die de bevruchting verricht om bepaalde gegevens over de betrokken donor en behandelde vrouw aan te leveren bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (Sdcb) die deze gegevens bewaart en beheert in een digitaal registratiesysteem. Het niet naleven van de in artikel 2 neergelegde verplichting levert een strafbaar feit op. Met het sanctioneren van de overtreding kan echter niet worden bewerkstelligd dat de desbetreffende gegevens alsnog worden aangeleverd bij de Sdcb. Het gemis van die mogelijkheid kwam naar voren toen in 2014 zeer ernstige misstanden aan het licht kwamen bij een voormalige spermabank. In dit wetsvoorstel wordt voorgesteld om de toezichthoudende ambtenaren van de IGZ de bevoegdheid toe te kennen om bij de verrichter van de kunstmatige bevruchting de gegevens in te zien om te controleren of voldaan is aan de in artikel 2 neergelegde aanleverplicht. Het gaat hier om een inzagerecht dat uitsluitend mag worden uitgeoefend voor zover dat noodzakelijk is voor het toezicht op de naleving van die plicht. Omdat niet uitgesloten kan worden dat het voor een effectief toezicht ook noodzakelijk kan zijn om de gegevens bij de Sdcb in te zien, strekt het inzagerecht ook tot die bevoegdheid. Hierdoor kunnen de bij de Sdcb geregistreeerde gegevens worden vergeleken met de gegevens van de verrichter van de kunstmatige bevruchting.

6.1. Grondrechtelijke waarborgen

Het inzagerecht raakt aan het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, zoals dat is verankerd in artikel 10 van de Grondwet, artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Artikel 10 van de Grondwet sluit een beperking van dat recht niet uit, mits die beperking bij wet wordt gesteld met inachtneming van de eisen van relevantie, subsidiariteit en proportionaliteit. Op grond van artikel 8, tweede lid, van het EVRM is een inmenging slechts gerechtvaardigd, indien deze bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving noodzakelijk is in het belang van onder meer de bescherming van de gezondheid of de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Ter zake van het Handvest geldt dat ingevolge artikel 52 beperkingen op de uitoefening van de daarin erkende rechten en vrijheden bij wet moeten worden gesteld en de wezenlijke inhoud van die rechten en vrijheden moeten eerbiedigen. Voorts kunnen beperkingen alleen worden gesteld met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, indien zij noodzakelijk zijn en daadwerkelijk aan door de Europese Unie erkende doelstellingen van algemeen belang of aan de eisen van de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen beantwoorden.

Met het onderhavige voorstel om in de Geneesmiddelenwet en de Wdkb te voorzien in een wettelijke grondslag van het inzagerecht wordt voldaan aan het vereiste dat de inbreuk die daarmee wordt gemaakt op het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij wet moet zijn voorzien. In de wettelijke regeling zal worden omschreven aan wie het recht wordt toegekend en onder welke omstandigheden het mag worden aangewend. In beide wetten wordt met het inzagerecht een legitiem doel gediend. In het kader van de Geneesmiddelenwet draagt het inzagerecht bij aan het waarborgen van een zo optimaal mogelijke productveiligheid van geneesmiddelen en dient aldus ter bescherming van de gezondheid. In het kader van de Wdkb is de inbreuk die wordt gemaakt op het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de donor gerechtvaardigd door het belang van de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen, namelijk het kind dat geboren wordt door kunstmatige bevruchting en diens belang om op latere leeftijd gegevens over de biologische ouder te kunnen verkrijgen. Voorts wordt in beide wetten voldaan aan de eisen van relevantie, subsidiariteit en proportionaliteit zoals die voortvloeien uit de Grondwet, het EVRM en het Handvest, aangezien het inzagerecht uitsluitend mag worden aangewend als dat voor de vervulling van de toezichthoudende taak noodzakelijk is. Dat betekent dat het inzagerecht uitsluitend ziet op gegevens die noodzakelijk zijn bij het vervullen van die taak en inzage dus niet is toegestaan als die gegevens op een andere wijze door de IGZ kunnen worden verkregen. Voorts zal worden geregeld dat de betrokken ambtenaar dezelfde geheimhouding moet betrachten als de beroepsbeoefenaar van wie de informatie afkomstig is.

6.2. Beleidsmatige waarborgen

Bij de behandeling van de Wubhv heeft de Eerste Kamer om regels gevraagd aan de hand waarvan de IGZ van het inzagerecht gebruik zou maken. In een briefwisseling heeft de toenmalige Minister Klink een aantal uitgangspunten geformuleerd.¹² Samengevat komen deze uitgangspunten erop neer dat de IGZ van haar inzagerecht gebruik maakt als toestemming vragen blijvend onmogelijk of onevenredig belastend is. Nadien heeft op

¹² Kamerstukken I 2008/09, 31 122, nr. I. (zgn. «Klink»-brief).

verzoek van de KNMG een commissie onderzoek gedaan naar het inzagerecht van de IGZ. In haar in juli 2014 verschenen rapport¹³ oordeelt deze commissie onder meer dat de in voormelde briefwisseling tot stand gekomen kaderstelling een verbrokkelde en onvolledige indruk maakt en wijst zij er op dat de in het vooruitzicht gestelde beleidsregels van de IGZ achterwege zijn gebleven. Dit brengt de commissie tot het aanreiken van een kader voor het opstellen van beleidsregels waarmee de IGZ duidelijk kan maken hoe zij met haar wettelijke bevoegdheid om gaat.

In voormelde brief van 30 juni 2015 heb ik de wenselijkheid onderschreven van het voorstel dat de IGZ het gebruik van de bevoegdheid om zonder toestemming dossiers van patiënten in te zien voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van haar toezicht, vastlegt in een voor iedereen kenbaar beleidskader. Dit beleidskader is bij brief van 18 april 2017¹⁴ aan de Tweede Kamer gezonden. Het beleidskader verschaft duidelijkheid over de wijze waarop zowel de IGZ als de IJZ omgaan met de wettelijke bevoegdheid om zonder toestemming van de patiënt/cliënt dossiers in te zien. Bij het opstellen ervan is ook de IJZ betrokken, omdat zij op grond van de Jeugdwet ook over een inzagerecht beschikt en bij het toezicht op de naleving van die wet intensief samenwerkt met de IGZ. In het beleidskader is, gelet op het proportionaliteits-/evenredigheidsbeginsel, neergelegd dat de inspecties uitsluitend van het inzagerecht gebruik maken voor zover dat redelijkerwijs noodzakelijk is voor de invulling of uitoefening van hun toezichthoudende taak. Daarbij staat het doel van die taak voorop: de veiligheid en de kwaliteit van zorg, jeugdhulp, geneesmiddelen en medische producten waarborgen. Het inzagerecht heeft dus niet primair tot doel om privégegevens van de patiënt/cliënt in te zien. Van belang om te vermelden is dat voor de betrokken ambtenaar van de inspectie aan het inzagerecht een beroepsgeheim en verschoningsrecht is gekoppeld en dat in het dossier dat zonder voorafgaande toestemming van een patiënt/cliënt is ingezien, een kennisgeving zal worden achtergelaten. Het beleidskader komt in de plaats van de uitgangspunten die door Minister Klink in voormelde briefwisseling met de Eerste Kamer zijn geformuleerd en tot de totstandkoming van het beleidskader zijn gehanteerd.

6.3. Handhaving van het inzagerecht

Het opzettelijk niet verlenen van inzage na een vordering daartoe kan op grond van artikel 184 van het Wetboek van Strafrecht worden bestraft met gevangenisstraf of een geldboete. In de meeste gevallen zal de wens om op te treden echter veeleer gericht zijn op het alsnog verkrijgen van inzage en niet zozeer op het straffen van de overtreder. Als dwangmiddel om medewerking te kunnen verkrijgen, wordt voorgesteld om in de Geneesmiddelenwet en de Wdkb het inzagerecht te koppelen aan de bevoegdheid om een last onder dwangsom op te leggen. Dit is ook reeds het geval in voornoemde wetten die al een inzagerecht bevatten (zij het dat in de Wet BIG door een omissie bij de inwerkingtreding van de Wkkgz deze bevoegdheid is komen te vervallen, hetgeen in de Wet Modernisering tuchtrecht Wet BIG zal worden hersteld). Gelet op de aard van het inzagerecht ligt het voor de hand om te volstaan met het instrument van de last onder dwangsom en niet te kiezen voor het instrument van bestuursdwang. De bevoegdheid wordt geattribueerd aan de Minister van VWS. Gelijk als hiervoor, zal de IGZ de bevoegdheid echter in mandaat

¹³ «Het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ», onderzoek in opdracht van de artsenfederatie KNMG door mr. A.C. de Die, prof. mr. J.K.M. Gevers en prof. mr. J.H. Hubben, 14 juli 2014.

¹⁴ Kamerstukken II 2016/17, 31 839, nr. 574.

namens de Minister uitoefenen om dezelfde redenen als hiervoor zijn vermeld.

Voor de duidelijkheid wordt benadrukt dat het inzagerecht niet overlapt met de medewerkingsplicht. Het inzagerecht ziet namelijk uitsluitend op dossiers of gegevens die met het inroepen van het verschoningsrecht van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb buiten de reikwijdte van de medewerkingsplicht vallen. Om die reden is het noodzakelijk om zowel ter handhaving van de medewerkingsplicht als ter handhaving van het inzagerecht te voorzien in een handhavingsmaatregel. Samenloop kan zich voordoen in de situatie dat de IGZ inzage wenst in stukken die slechts ten dele gegevens bevatten waarop het medisch beroepsgeheim betrekking heeft. Uiteraard ligt het in die situatie in de rede dat, indien geen medewerking en inzage wordt verleend, de IGZ ter handhaving eenzelfde last zal opleggen.

Indien na oplegging van een last onder dwangsom daadwerkelijk een dwangsom wordt verbeurd, volgt uit artikel 5:10, eerste lid, van de Awb dat de geldsom toekomt aan het bestuursorgaan dat de sanctie heeft opgelegd. Deze bepaling moet echter worden gelezen in samenhang met artikel 1:1, vierde lid, van de Awb. Daarin is bepaald dat de vermogensrechtelijke gevolgen van een handeling van een bestuursorgaan de rechtspersoon treffen waartoe het bestuursorgaan behoort. In het privaatrecht kunnen immers de vermogensrechtelijke gevolgen van een handeling uitsluitend worden toegerekend aan natuurlijke of rechtspersonen. Gelet op artikel 2:1 van het Burgerlijk Wetboek is in dit geval de Staat de rechtspersoon waartoe de Minister van VWS behoort. De geldsom die eventueel door een derde verschuldigd is naar aanleiding van een opgelegde last onder dwangsom, komt dus toe aan de Staat.

7. Bestuurlijke boete

Met de inwerkingtreding van de Wubhv is het instrument van de bestuurlijke boete geïntroduceerd in diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid. In de praktijk is de behoefte gebleken om de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) op dit punt te verruimen. De Wvkl stelt eisen aan de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal dat bij uit- en afname bestemd is voor toepassing bij de mens. Naleving van die eisen is van belang om ervoor te zorgen dat kwalitatief goed en veilig lichaamsmateriaal beschikbaar is voor de behandeling van patiënten, dan wel kwalitatief goede en veilige grondstof voor het vervaardigen van bepaalde geneesmiddelen. Een van de fundamenten van de Wvkl betreft het in artikel 9 neergelegde verbod op handelingen met lichaamsmateriaal zonder een daarvoor verkregen erkenning van de Minister van VWS. Weefselinstellingen kunnen worden erkend voor bepaalde handelingen met bepaalde typen lichaamsmateriaal. Aanvragen daarvoor worden getoetst door de IGZ die daarvoor een inspectiebezoek aan de betreffende weefselinstelling brengt. Na het verlenen van de erkenning door de Minister pleegt de IGZ de weefselinstelling elke twee jaar te inspecteren. Indien de IGZ concludeert dat de weefselinstelling niet (meer) voldoet aan de wettelijke eisen, adviseert de IGZ de Minister over de intrekking of wijziging van de verleende erkenning. Gedacht kan worden aan producten die besmettelijk kunnen zijn voor de ontvangende patiënt (bijvoorbeeld bottransplantaties), een mogelijke verwisseling van producten (bijvoorbeeld verwisseling van embryo's) of lichaamsmaterialen die na transplantatie geen effect hebben op genezing of herstel van patiënten door bijvoorbeeld ondeskundige bewerkingen en opslag (bijvoorbeeld stamcellen uit navelstrengbloed). Als knelpunt bij het toezicht op de Wvkl is naar voren gekomen dat de wet geen mogelijkheid biedt om overtreding van het verbod op handelingen met lichaamsmate-

riaal zonder verkregen erkenning effectief aan te pakken. Thans kan bij overtreding van dit verbod uitsluitend strafrechtelijk worden opgetreden. Uit de praktijk blijkt echter dat de mogelijkheid tot strafrechtelijke handhaving niet volstaat. Daarom wordt voorgesteld om in de wet te regelen dat een overtreding van dit verbod ook kan worden bestraft met een bestuurlijke boete van ten hoogste € 900.000,00. Dit is het maximale boetebedrag dat ook bij andere overtredingen van deze wet die thans reeds zowel strafrechtelijk als bestuurlijk beboetbaar zijn, kan worden opgelegd.

Een bestuurlijke boete is een punitieve sanctie, dat wil zeggen een op bestraffing gerichte maatregel. Op punitieve sancties is artikel 6 van het EVRM van toepassing. Dit artikel brengt mee dat de hoogte van de opgelegde boete in redelijke verhouding moet staan tot de ernst en de verwijtbaarheid van de overtreding. In de wet zelf is het maximaal op te leggen boetebedrag bepaald. Hieraan ligt dus reeds in algemene zin de afweging ten grondslag welke boete bij de betreffende overtreding evenredig moet worden geacht. In het concrete geval wordt aan de hand van de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS¹⁵ de daadwerkelijke hoogte van de boete bepaald. Hierbij wordt uitgegaan van het voor de desbetreffende overtreding bepaalde «normbedrag». Aan de hand van de in de beleidsregels vermelde factoren wordt in het concrete geval de hoogte van de op te leggen boete bepaald. Ingeval van recidive kan een boete worden opgelegd die hoger is dan het normbedrag, echter nooit hoger dan het wettelijke maximumbedrag. Verzachtende omstandigheden kunnen leiden tot oplegging van een lagere boete. Uitgesloten is dat ter zake van een bepaalde overtreding zowel een bestuurlijke boete wordt opgelegd als strafvervolgning plaatsvindt (artikel 5:44 van de Awb). De beleidsregels hanteren als uitgangspunt dat een geconstateerde overtreding in beginsel bestuursrechtelijk wordt afgedaan. Op basis van het samenwerkingsprotocol IGZ-OM wordt bezien of in een bepaald geval strafrechtelijke vervolging geïndiceerd is.

8. Uniforme regeling inzake goede laboratoriumpraktijken

De beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) vormen een kwaliteitssysteem voor de organisatie van en omstandigheden bij de planning, uitvoering, bewaking, registratie, archivering en rapportage van niet-klinisch onderzoek naar de veiligheid voor gezondheid en milieu. Oorspronkelijk zijn de beginselen van GLP opgesteld in het kader van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) met als doel om de onderzoeksresultaten van laboratoria van hogere kwaliteit en beter vergelijkbaar te maken. Deze beginselen zijn in 1981 door de Raad van de OESO goedgekeurd als bijlage bij het besluit van de Raad inzake de wederzijdse erkenning van gegevens voor de beoordeling van chemische stoffen.¹⁶ Met de vaststelling van Richtlijn 87/18/EEG¹⁷ en Richtlijn 88/320/EEG¹⁸ werden de GLP ook ingebed in het Europese recht. Deze richtlijnen zijn later opgevolgd door twee andere richtlijnen. Dat

¹⁵ Stcrt. 2017, 15434.

¹⁶ C(81) 30 (final).

¹⁷ Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (PbEG 1987, L 15).

¹⁸ Richtlijn 88/320/EEG van de Raad van 9 juni 1988 inzake de inspectie en verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (PbEG 1988, L 145).

betreft Richtlijn 2004/10/EG¹⁹, van welke richtlijn bijlage I de OESO-beginselen van GLP bevat, en Richtlijn 2004/9/EG²⁰ die bepalingen voor het toezicht bevat.

De beginselen van GLP dienen te worden toegepast bij onderzoek van geneesmiddelen²¹, biociden en gewasbeschermingsmiddelen²², cosmetische producten²³ en diergeneesmiddelen²⁴, alsmede additieven in levensmiddelen²⁵ en industriële chemische stoffen²⁶. Thans bevatten de volgende bepalingen, ter implementatie van Europeesrechtelijke regels, verwijzingen naar de GLP: artikel 3.7 van de Regeling Geneesmiddelenwet, de artikelen 12, derde lid, en 13, tweede lid, van de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten en artikel 2.10, onderdeel a, onder 2°, van de Regeling diergeneesmiddelen.

Bij de implementatie van voormelde richtlijnen is ervoor gekozen om dat op verschillende plaatsen in de Nederlandse regelgeving te doen²⁷ en om de (toenmalige) Voedsel- en Waren Autoriteit (VWA; thans de NVWA) te belasten met het toezicht op de naleving van de GLP. Per 1 januari 2012 is echter de toezichtstaak overgeheveld naar de IGZ. De reden hiervoor was dat het grootste deel van het GLP-onderzoek plaatsvindt op het terrein van geneesmiddelen. Hierdoor bestaat meer verwantschap met de werkzaamheden van de IGZ dan met die van de NVWA. Deze operatie en de daarbij behorende wijziging van verschillende regelingen was tevens aanleiding om de huidige manier waarop het GLP-toezicht wettelijk is geregeld, nader te bezien. Hierbij is geconstateerd dat er een versnippering bestaat van de wettelijke regelingen die betrekking hebben op het GLP-toezicht.

¹⁹ Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (gecodificeerde versie) (PbEU 2004, L 50).

²⁰ Richtlijn 2004/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake de inspectie en de verificatie van de goede laboratoriumpraktijken (GLP) (gecodificeerde versie) (PbEU 2004, L 50).

²¹ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

²² Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PbEU 2012, L 167). Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PbEU 2009, L 309).

²³ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PbEU L 342).

²⁴ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 betreffende de vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2001, L 311).

²⁵ **Verordening (EU) nr. 234/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's (PbEU 2011, L 64).**

²⁶ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PbEU 2006, L 396); Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU 2008, L 353).

²⁷ Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 6 december 2004 houdende wijziging van een aantal regelingen in verband met de implementatie van de richtlijnen 2004/9/EG en 2004/10/EG (Stcrt. 2004, 240).

De onderhavige wijziging beoogt voor dit probleem een oplossing te bieden, door het maken van één centrale en duidelijke regeling van de bevoegdheden van het GLP-toezicht. Hiermee blijft de implementatie van het Europese recht gewaarborgd, uitsluitend de wijze daarvan wordt gewijzigd. De huidige verschillende regelingen zullen komen te vervallen.

Nieuwe regeling

Er worden twee nieuwe artikelen 100d en 100e aan de Geneesmiddelenwet toegevoegd. Met artikel 100d wordt voorzien in een uniform toezichtregime voor GLP-onderzoek, ongeacht op welk terrein dit onderzoek wordt verricht of in de toekomst zal worden verricht. Dit in tegenstelling tot de huidige situatie, waarin aparte toezichtbepalingen gelden op het terrein van cosmetische producten, gewasbeschermingsmiddelen en geneesmiddelen. De nieuwe regeling voorziet daarmee in een duidelijker implementatie van de richtlijnen. Op grond van artikel 2 van Richtlijn 2004/9/EG zien de lidstaten erop toe dat elk op hun grondgebied gelegen testlaboratorium dat verklaart dat het bij het uitvoeren van tests op chemische producten de GLP toepast, dat ook daadwerkelijk doet. Artikel 3 van diezelfde richtlijn bepaalt dat de lidstaten de instanties aanwijzen die worden belast met de inspectie van de laboratoria op hun grondgebied en met de controle van door laboratoria uitgevoerd onderzoek, om na te gaan of de GLP worden nageleefd. Nu in Nederland het grootste deel van het GLP-onderzoek plaatsvindt op het terrein van geneesmiddelen, ligt het in de rede om de wettelijke verankering van het GLP-toezicht op te nemen in de Geneesmiddelenwet. In andere wettelijke regelingen waarin het GLP-onderzoek een rol speelt, zoals bij diergeneesmiddelen of cosmetica, kan het toezichtregime uit de artikelen 100d en 100e van de Geneesmiddelenwet van overeenkomstige toepassing worden verklaard.

Het tweede lid van artikel 100d geeft de bevoegdheid tot het op aanvraag afgeven van een GLP-verklaring. Deze bevoegdheid zal worden gemandateerd aan de GLP-inspecteurs van de IGZ. De verklaring is een bevestiging van het oordeel van de GLP-inspecteur dat het betreffende laboratorium en de daar verrichte studies overeenstemmen met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken. De GLP-verklaring is een momentopname, een bevestiging van de overeenstemming met de GLP ten tijde van de inspectie. De verklaring wordt niet afgegeven voor een bepaalde periode en heeft als zodanig geen geldigheidstermijn. Laboratoria die reeds een GLP-verklaring hebben en daarna opnieuw onderzoek gaan verrichten op het gebied van geneesmiddelen, hebben baat bij een recentere GLP-verklaring om hun onderzoeksresultaten te ondersteunen en om aan de wettelijke vereisten voor het gebruik van het betreffende onderzoek te voldoen. Zij kunnen zich dan wenden tot de GLP-inspecteur met het verzoek om opnieuw het laboratorium te inspecteren. Deze werkwijze komt in feite neer op een periodieke controle van het betreffende laboratorium, met dien verstande dat ook latere verzoeken tot inspectie als nieuwe aanvragen in de zin van het tweede lid moeten worden beschouwd. Bij de behandeling van een aanvraag worden de voorschriften van Bijlage I bij richtlijn 2004/9/EG in acht genomen.

Met artikel 100e wordt voorzien in de bevoegdheid om een bedrag voor de vergoeding van de kosten van het in behandeling nemen van die aanvraag en de afgifte van de bevestiging bij de aanvrager in rekening te kunnen brengen. Gelet op artikel 104, tweede volzin, van de Grondwet is daarvoor een wettelijke grondslag nodig. Het gaat hier om het doorberekenen van zogenaamde toelatingskosten. Onder het in behandeling nemen van de aanvraag moet mede worden begrepen de feitelijke inspectie van het laboratorium en de aldaar verrichte studies. Deze kosten

omvatten ook, indien de inspectie plaatsvindt in het buitenland, de reis- en verblijfskosten van de toezichthouder. De doorberekening van de gemaakte kosten is gerechtvaardigd, omdat de overheid kosten maakt voor een concreet aanwijsbare tegenprestatie, namelijk de afgifte van de bevestiging dat voldaan wordt aan de beginselen van de GLP. De tariefstelling zal aansluiten bij de directe kosten die in dit verband zijn gemaakt, namelijk de inzet van de medewerkers voor het verrichten van een inspectie en de verdere afhandeling van de aanvraag. In het tweede lid wordt de bevoegdheid tot het vaststellen van de tarieven gedelegeerd aan de Minister. Zo kan de hoogte van het tarief voor de behandeling van een aanvraag, relatief eenvoudig worden aangepast indien de inflatie of veranderde inzichten daartoe nopen.

Uitvoering en handhaving

Op grond van artikel 100, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet zijn de ambtenaren van de IGZ belast met het toezicht op de naleving van deze wet. Door de bepalingen over het GLP-toezicht op te nemen in de Geneesmiddelenwet blijft de IGZ aangewezen als toezichthouder op de naleving van de GLP-richtlijnen. In Nederland wordt het GLP-toezicht ook uitsluitend door de IGZ uitgevoerd. Het toezicht op de naleving van de GLP bestaat uit een controle door de toezichthouder ter plekke. In de praktijk betekent dit dat inspecteurs van de IGZ een bezoek brengen aan de laboratoria die stellen hun onderzoek te verrichten in overeenstemming met de GLP, en de aldaar verrichte studies te onderwerpen aan een inspectie. Tijdens dit bezoek nemen de inspecteurs de bepalingen uit de bijlage bij Richtlijn 2004/9/EG in acht. Indien de inspectie leidt tot de conclusie dat het in het laboratorium verrichte onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de GLP, kan op aanvraag daartoe een bevestiging daarvan worden afgegeven. De weigering tot afgifte daarvan is een beschikking in de zin van artikel 1:3, tweede lid, van de Awb, waartegen op grond van die wet de rechtsmiddelen van bezwaar en beroep openstaan.

9. Gevolgen voor de regeldruk

De inhoudelijke nalevingskosten en de administratieve lasten vormen gezamenlijk de kosten die samenhang met regeldruk. De voorgestelde wijzigingen tot uitbreiding van het handavingsinstrumentarium van de IGZ roepen geen nieuwe verplichtingen in het leven voor burgers, bedrijven of professionals, maar strekken uitsluitend tot een verruiming van de mogelijkheden van toezicht op en handhaving van bestaande verplichtingen. Het wetsvoorstel behelst dus geen wijziging van de inhoudelijke nalevingskosten. In zoverre heeft het geen gevolgen voor de regeldruk voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals.

In zijn advies heeft (de voorloper van) het Adviescollege toetsing regeldruk erop gewezen dat de verruiming van de toezichts- en handavingsmogelijkheden wel kan leiden tot een toename van besluiten tot inzage, oplegging van een last onder dwangsom, een last onder bestuursdwang of een bestuurlijke boete. Ten aanzien van de administratieve lasten die hieruit voortvloeien, geldt het volgende.

Handhaven kan op verschillende manieren plaatsvinden. De IGZ past het toezicht aan op de mate van risico's en naleving. Hiervoor worden weloverwogen indicatoren opgesteld. Ook werkt de IGZ samen met andere inspecties daar waar dat mogelijk is om op die wijze de regeldruk te verlichten.

Handavingsmaatregelen worden niet lichtvaardig ingezet maar op basis van een gemotiveerde afweging van de risico's. Het type maatregel is

afhankelijk van de ernst van de situatie, het doel dat de IGZ met de maatregel wil bereiken en het vertrouwen dat de IGZ heeft in de bedrijven en of instellingen. De mate waarin de IGZ maatregelen inzet is dus mede afhankelijk van de risico's en het gedrag dat de IGZ aantreft. De kosten die gepaard gaan met de kennisneming van de handhavingsbesluiten, zijn afhankelijk van het aantal besluiten dat wordt opgelegd. Deze kosten zullen naar verwachting immers pas door een betrokkene worden gemaakt als deze met een besluit wordt geconfronteerd. Voorts kunnen er kosten verbonden zijn aan de uitoefening van het nieuwe inzagerecht in het kader van de Geneesmiddelenwet en de Wdtkb. Ook hier geldt de verwachting dat deze kosten pas door een betrokkene zullen worden gemaakt als deze wordt geconfronteerd met een verzoek om inzage. Het is lastig om op voorhand een inschatting te maken van het aantal keren dat een van de hiervoor genoemde besluiten zal worden opgelegd of dat gebruik zal worden gemaakt van het inzagerecht. De kosten die gepaard gaan met de betreffende besluiten zullen geen structurele kosten zijn, maar eenmalige kosten die gekoppeld zijn aan gedrag en handhaving. In het jaarbeeld van de IGZ van 2015 heeft de IGZ opgenomen dat er ruim 600 interventies en maatregelen zijn ingezet. Met de nieuwe bevoegdheden kan dit mogelijk naar schatting oplopen naar 660 maatregelen, een toename van 60 maatregelen. De aard van de maatregel zal per geval verschillen. Zo kan het in het ene geval gaan om de inzage in één specifiek recept bij de apotheker en in het andere geval om een boetebesluit. De administratieve lasten zullen dus ook per geval sterk kunnen verschillen. Om toch enig inzicht in de kosten te verschaffen, wordt uitgegaan van een gemiddelde uurprijs van twee uur per geval. Voorts wordt uitgegaan van de gemiddelde uurprijs van een arts, specialist of apotheker, zijnde € 75,00. Dit betekent dat naar schatting de administratieve lasten van dit voorstel ($2 \times 75,00 \times 60 =$) € 9.000,00 per jaar zullen bedragen.

Wat betreft de voorgestelde uniforme regeling inzake de GLP geldt dat de uniformering van de bestaande regeling geen wijziging oplevert van de regeldruk voor de betrokken laboratoria. Er bestaat geen reden om aan te nemen dat het invoeren van de nieuwe regeling het aantal aanvragen om afgifte van een bevestiging en het aantal inspecties zal doen veranderen. De bevoegdheid om kosten in rekening te brengen bij de betrokken laboratoria brengt wel enige stijging van de nalevingskosten met zich. Het gaat hier om kosten die verbonden zijn aan het verwerken en betalen van facturen. Gelet op de aard van deze werkzaamheden zullen de kosten beperkt zijn. Het gaat hier bovendien niet noodzakelijkerwijs om jaarlijkse kosten, aangezien de GLP-verklaring niet voor een beperkte periode wordt afgegeven.

Het wetsvoorstel bevat voorts geen maatregelen die mogelijk tot misbruik of oneigenlijk gebruik van publieke middelen kunnen leiden.

10. Overgangsrecht

Het wetsvoorstel voorziet in een overgangsbepaling op grond waarvan ter zake van overtredingen die hebben plaatsgevonden vóór inwerkingtreding van deze wet het oude recht van toepassing blijft. De in dit wetsvoorstel voorziene bevoegdheid om ter zake van overtreding van artikel 9 van de Wvkl een bestuurlijke boete op te leggen, kan dus niet worden aangewend bij overtredingen die hebben plaatsgevonden voor inwerkingtreding van deze wet. Dit geldt ook voor de oplegging van een last onder bestuursdwang of dwangsom. In die gevallen kan evenwel na inwerkingtreding van de wet een nieuwe vordering om medewerking aan toezicht of inzage worden gedaan en alsnog een last worden opgelegd als die medewerking wordt geweigerd.

Wat betreft de GLP-regeling geldt dat dit wetsvoorstel geen wijziging brengt in de materiële criteria van de regeling. Het enige wat nieuw is, betreft de mogelijkheid om kosten in rekening te brengen voor de behandeling van aanvragen. Van deze bevoegdheid kan en zal uitsluitend gebruik worden gemaakt bij aanvragen die worden ingediend na inwerkingtreding van deze wet. Dit zal nader worden geregeld in de ministeriële regeling waarin de tarieven zullen worden vastgesteld. Er bestaat geen aanleiding om overigens te voorzien in overgangsbepalingen.

11. Consultatie

De IGZ heeft een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets uitgevoerd. Deze heeft niet genoopt tot aanpassing van het wetsvoorstel, wel is de toelichting op enkele punten verduidelijkt.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel I

De Wkkgz is, naast de Wet BIG, de centrale wet als het gaat om het bewaken, verbeteren en handhaven van de kwaliteit van zorg. Bij de uitoefening van het toezicht op de naleving van de Wkkgz zijn de ambtenaren van de IGZ, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb, reeds bevoegd tot inzage van dossiers van cliënten (artikel 24, vierde lid). Aan de zorgaanbieder of zorgverlener die hieraan geen medewerking verleent, kan door de Minister op grond van artikel 29, tweede lid, een last onder dwangsom worden opgelegd. Met het onderhavige voorstel wordt in artikel 29, eerste lid, van de Wkkgz de bevoegdheid opgenomen om een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb.

Artikel II

Onderdelen A en B

Met deze onderdelen wordt geregeld dat de Minister bepaalde ambtenaren van de IGZ kan aanwijzen aan wie dezelfde bevoegdheden toekomen als waarover een inspecteur beschikt in het kader van een procedure bij het regionaal of centraal tuchtcollege dan wel het College van medisch toezicht. Het gaat hier met name om bij de IGZ werkzame juristen. Momenteel staan zij in de desbetreffende procedures de inspecteur al bij. Het is praktisch en wenselijk dat zij in voorkomend geval ook zelfstandig kunnen optreden in deze procedures.

Onderdeel C

Het doel van de Wet BIG is het bewaken van de kwaliteit van de zorg die wordt uitgevoerd door de individuele beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Ten behoeve van het toezicht op de naleving van deze wet beschikken ambtenaren van de IGZ reeds over de bevoegdheid tot inzage in patiëntendossiers (artikel 87, tweede lid). Ter handhaving van dat recht kon een last onder dwangsom worden opgelegd. Die bevoegdheid is abusievelijk komen te vervallen met de inwerkingtreding van de Wkkgz. Artikel 100a is toen in zijn geheel geschrapt, terwijl het tweede lid had moeten worden gehandhaafd. Die omissie zal in de hiervoor genoemde Wet Modernisering tuchtrecht Wet BIG worden hersteld. Het onderhavige voorstel voorziet in de bevoegdheid om ter handhaving van de medewer-

kingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb een last onder bestuursdwang op te leggen.

Artikel III

Onderdelen A en C

Met onderdeel A wordt geregeld dat ambtenaren van de IGZ, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb, bevoegd zijn tot inzage in recepten. Op dit inzagerecht is hiervoor reeds ingegaan. Het inzagerecht wordt uitsluitend toegekend aan de ambtenaren bedoeld in artikel 100, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Het inzagerecht komt dus niet toe aan de ambtenaren die krachtens een van de andere leden van artikel 100 eveneens belast zijn met het toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet.

Om de naleving van het inzagerecht te kunnen handhaven, wordt in onderdeel C voorzien in de bevoegdheid om bij een weigering een last onder dwangsom op te leggen.

Onderdeel B

Op de nieuwe regeling is hiervoor reeds uitgebreid ingegaan. Ten behoeve van de leesbaarheid van artikel 100d zijn in het eerste lid enkele begripsbepalingen opgenomen.

Artikel IV

De Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet BOPZ) voorziet reeds in de bevoegdheid van de hoofdinspecteur en inspecteurs van de IGZ tot inzage in patiëntendossiers van (psychiatrische) ziekenhuizen en andere organisaties waar personen die gestoord zijn in hun geestvermogens worden gehuisvest, onderzocht of behandeld (artikel 63, vierde lid). Ter handhaving van dit inzagerecht wordt voorzien in de bevoegdheid tot oplegging van een last onder dwangsom indien hieraan geen medewerking wordt verleend. Tevens wordt de bevoegdheid geregeld om de medewerkingsplicht te kunnen handhaven door oplegging van een last onder bestuursdwang.

Artikel V

Met dit artikel wordt in de Wdtkb aan de ambtenaren van de IGZ een inzagerecht toegekend om effectief te kunnen toezien op de naleving van artikel 2 en wordt voorzien in de bevoegdheid om ter handhaving daarvan een last onder dwangsom op te leggen. Op deze voorgestelde wijzigingen is hiervoor reeds ingegaan. In het verlengde daarvan voorziet dit artikel er ook in dat als geconstateerd wordt dat niet aan de verplichting van artikel 2 wordt voldaan ter handhaving daarvan eveneens een last onder dwangsom kan worden opgelegd. Zoals hiervoor reeds is vermeld, kwam het gemis van die mogelijkheid naar voren toen zeer ernstige misstanden aan het licht kwamen bij een voormalige spermabank.

Artikel VII

Met het toezicht op de naleving van de Jeugdwet zijn belast de ambtenaren van de IJZ, de IGZ en de Inspectie Veiligheid en Justitie. In de wet is reeds voorzien in een inzagerecht in dossiers (artikel 9.2, derde lid) en in de bevoegdheid van de Minister om aan beroepsbeoefenaren die geen medewerking verlenen, een last onder dwangsom op te leggen (huidig artikel 9.5, derde lid). Het onderhavige voorstel voorziet in de

bevoegdheid om ter handhaving van de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb een last onder bestuursdwang op te leggen.

Artikel VIII

In de Opiumwet wordt geregeld dat de Minister de bevoegdheid heeft om ter handhaving van de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb een last onder bestuursdwang op te leggen. De Opiumwet geeft ook de burgemeester de bevoegdheid tot toepassing van bestuursdwang (artikel 13b). Hij kan woningen of lokalen sluiten indien daar drugs worden verkocht, afgeleverd, verstrekt of aanwezig zijn. De aanleiding om de bevoegdheid aan te wenden is echter verschillend. De burgemeester zal handelen ter bescherming van de openbare orde, terwijl (namens de Minister) de IGZ de bevoegdheid in voorkomend geval zal aanwenden om medewerking af te dwingen opdat zij haar toezichthoudende taak vanuit het belang van de volksgezondheid adequaat kan vervullen.

Artikel XIII

In de Wet langdurige zorg zijn de aanspraken op zorg geregeld voor cliënten die de hele dag intensieve zorg of toezicht dichtbij nodig hebben. De wet regelt ook het recht van een verzekerde om met de zorgaanbieder een bespreking te hebben over onder meer de doelen van de zorgverlening. Een zorgaanbieder is verplicht om de uitkomst van deze bespreking vast te leggen in een zorgplan. De IGZ heeft tot taak om toe te zien op de verplichting van de zorgaanbieder om met de cliënt een zorgplan op te stellen en deze regelmatig met de cliënt te bespreken. In dat verband komt aan de ambtenaren van de IGZ reeds het recht toe op inzage in patiëntendossiers (artikel 10.4.1, tweede lid). Aan de zorgaanbieder of de professionele zorgverlener die hieraan geen medewerking verleent, kan de Minister een last onder dwangsom opleggen (huidig artikel 10.4.3, huidige eerste lid). Het onderhavige voorstel voorziet in de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang te kunnen opleggen ter handhaving van de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb.

Artikel XIV

Op basis van de Wmo 2015 draagt het gemeentebestuur zorg voor de maatschappelijke ondersteuning van ingezetenen evenals de kwaliteit en de continuïteit van de voorzieningen die in dat verband worden aangeboden. Het is dientengevolge ook aan het gemeentebestuur om toezicht te houden op de naleving van de wet en zo nodig te handhaven. De IGZ is uitsluitend belast met het toezicht op de naleving van de Wmo 2015 voor zover het gaat om regels inzake het Advies- en meldpunt huiselijk geweld (AMHK). Dat toezicht oefent zij tezamen uit met ambtenaren van de IJZ. In dat verband is aan hen reeds een recht op inzage in dossiers toegekend (artikel 4.3.1, tweede lid). Het huidige artikel 4.3.3, derde lid, biedt de bevoegdheid om een last onder dwangsom op te leggen indien geen medewerking wordt verleend aan de inzage van dossiers. Daarbij wordt echter verwezen naar het inzagerecht van artikel 9.2, derde lid, van de Jeugdwet. Dit is een kennelijke verschrijving. Het moet hier uiteraard gaan om het – vergelijkbare – inzagerecht van artikel 4.3.1, tweede lid, van de Wmo 2015. Deze omissie wordt hierbij hersteld. Daarbij wordt voorzien in de bevoegdheid tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb.

Artikel XX

Onderdeel A

Uit artikel 7, eerste lid, van de Wvkl volgt dat lichaamsmateriaal uit een andere lidstaat van de Europese Unie of de EER uitsluitend via een erkende weefselinstelling mag worden ingevoerd. De Wvkl is hiermee strenger dan richtlijn 2004/23/EG²⁸, die in deze wet is geïmplementeerd en uitgaat van vrij verkeer binnen de lidstaten. De richtlijn biedt lidstaten evenwel de mogelijkheid om strengere beschermende maatregelen te treffen, mits deze in overeenstemming zijn met het EG-Verdrag (artikel 4, tweede lid). Ten tijde van de implementatie van de richtlijn is aanleiding gezien om gebruik te maken van die bevoegdheid omdat nog geen uitvoering was gegeven aan artikel 28 van de richtlijn om voorschriften over de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal op te stellen, terwijl Nederland reeds een hoog niveau van waarborgen op dit punt kende. Om de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal afkomstig uit andere lidstaten te kunnen onderzoeken, is voorzien in de in artikel 7, eerste lid, voorgeschreven kanalisatie. Inmiddels zijn echter binnen EU-verband voornoemde voorschriften tot stand gekomen.²⁹ Hiermee is de noodzaak van de in artikel 7, eerste lid, voorgeschreven maatregel komen te vervallen. Derhalve wordt voorgesteld om het eerste lid te schrappen. In artikel 7 blijft gehandhaafd de regeling over de in- en uitvoer van lichaamsmateriaal uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie of de EER. Deze regeling is in overeenstemming met artikel 9 van richtlijn 2004/23/EG.

Onderdelen B en C

Op deze wijzigingen is hiervoor reeds ingegaan.

Artikelen XXI en XXII

Op grond van artikel 122 van de Wet op het voortgezet onderwijs en artikel 216 van de Wet voortgezet onderwijs BES kan een inspecteur van de IGZ klaslokalen onderscheidenlijk gebouwen of terreinen aanwijzen die ongeschikt zijn voor voortgezet onderwijs, omdat deze schadelijk voor de gezondheid zijn, gevaar voor de veiligheid opleveren of onvoldoende ruimte bieden voor het aantal leerlingen. In de praktijk wordt door de IGZ al langere tijd geen gebruik gemaakt van deze bevoegdheid. Deze artikelen kunnen derhalve komen te vervallen. Gelet hierop kunnen ook de artikelen komen te vervallen waarin het geven van onderwijs in een afgekeurd lokaal strafbaar wordt gesteld. Het betreffende toezicht op de lokalen wordt in de regel meegenomen bij het toezicht op grond van de Arbeidsomstandighedenwet dan wel de Arbeidsveiligheidswet BES.

²⁸ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PBEU L 102/48).

²⁹ Het betreft Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen (PBEU L 38/40) en Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PBEU L 294/32).

Artikel XXIII

Dit artikel voorziet in de noodzakelijke samenloopbepalingen met het wetsvoorstel dat de wetswijzigingen regelt die noodzakelijk zijn in verband met de fusie van de IGZ en de IJZ.

Artikel XXV en XXVI

Als de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg in werking treedt, wordt de Wet BOPZ ingetrokken. De in dit wetsvoorstel opgenomen wijziging van die wet, kan dan komen te vervallen. In de nieuwe wet is voorzien in een inzagerecht voor de toezichthoudende ambtenaren van de IGZ, alsmede in de bevoegdheid om dat recht te handhaven door oplegging van een last onder dwangsom. De bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb ontbreekt echter. Daarin zal alsnog worden voorzien met de voorgestelde samenloopbepaling.

Artikel XXVII

Na inwerkingtreding van de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten is de Wet BOPZ niet langer van toepassing op mensen met een psychogeriatrische aandoening (veelal dementie) of een verstandelijke beperking. De ambtenaren van de IGZ worden belast met het toezicht op de naleving van de nieuwe wet. In dat verband komt aan hen een inzagerecht toe. De bevoegdheid om dat recht te handhaven door oplegging van een last onder dwangsom ontbreekt echter in deze wet, evenals de bevoegdheid om een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb. Daarin zal alsnog worden voorzien met de voorgestelde samenloopbepaling.

Artikel XXVIII

Met de genoemde wet wordt in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen voorzien in een aparte paragraaf met handhavingsbepalingen. Met dit artikel wordt bewerkstelligd dat de in dit wetsvoorstel opgenomen wijziging wordt overgeheveld naar die paragraaf.

Artikelen XXIX en XXX

Deze samenloopbepalingen vloeien voort uit de beoogde wijziging van de Wet toelating zorginstellingen.

Artikel XXXI

Dit artikel bevat overgangsrecht dat hiervoor reeds is toegelicht.

Artikel XXXII

Het ligt in de rede dat alle wijzigingen tegelijk in werking zullen treden. Zekerheidshalve is echter de mogelijkheid opengelaten om het tijdstip van inwerkingtreding voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend vast te stellen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge