



## WETTEN ONDER DE TOEZICHTSTAAK VAN IGZ

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op basis van de navolgende 25 wetten<sup>14</sup>.

1. **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)**
2. **Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)**
3. **Wet toelating zorginstellingen (WTZi)**
4. **Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV)**
5. **Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)**
6. **Wet op de orgaandonatie (WOD)**
7. **Embryowet (Ew)**
8. **Wet foetaal weefsel (Wfw)**
9. **Wet ambulancevervoer (WAV)**
10. **Wet afbreking zwangerschap (WAZ)**
11. **Geneesmiddelenwet (Gw)**
12. **Opiumwet (OW)**
13. **Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)**
14. **Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)**
15. **Kernenergiewet (Kew)**
16. **Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)**
17. **Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)**
18. **Wet Bevolkingsonderzoek (WBO)**
19. **Infectieziektenwet (Izw)**
20. **Quarantainewet (Qw)**
21. **Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)**
22. **Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)**
23. **Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)**
24. **Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)**
25. **Wet Maatschappelijke Ondersteuning (WMO)**

---

14



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

### *Toelichting per wet*

#### **Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)**

De Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) heeft als doel de kwaliteit van de zorgverlening te bevorderen en de burger/patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van zorgverleners. De Wet BIG gaat ervan uit dat de patiënt de hulpverlener kan kiezen die hij wenst. Ook al is dat bijvoorbeeld een alternatieve behandelaar. De wet stelt het toebrengen van schade aan iemands gezondheid strafbaar. Zorgverleners met een erkende opleiding (apothekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen) zijn verplicht zich te registreren in het BIG-register en mogen alleen dan de beschermde titel voeren. Inschrijving in het BIG-register geeft dus aan patiënten de waarborg dat zij van doen hebben met een bevoegde beroepsbeoefenaar. Ook mogen alleen bepaalde, vakbekwame zorgverleners specifieke (be)handelingen uitvoeren. Dit zijn de zogenoemde voorbehouden handelingen. De beroepsbeoefenaar die in het BIG-register is ingeschreven, valt onder het tuchtrecht, dat eist dat hij altijd zorgvuldig handelt en nooit in strijd met het belang van een goede uitoefening van de individuele gezondheidszorg. De tuchtrechter kan de genoemde beroepsbeoefenaren tuchtmaatregelen opleggen. Het beheer van deze tuchtcolleges is geregeld bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG). Voor andere zorgverleners bestaat een vrijwillige registratie in het kwaliteitsregister paramedici. Buitenlandse zorgverleners kunnen in Nederland werken als hun diploma is gelijk gesteld aan dat in Nederland. In sommige gevallen kunnen er nog specifieke eisen gesteld worden zoals goede beheersing van de Nederlandse taal.

#### Aan de BIG gerelateerde vragen:

1. Is er sprake van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg
  - a. art. 1, lid 1: Gaat het om handelingen op het gebied van de geneeskunst of
  - b. art. 1, lid 2: Gaat het om andere verrichtingen - het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen -, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende diens gezondheid te bevorderen of te bewaken.
2. Worden handelingen verricht door met BIG geregistreerde beroepsbeoefenaren
3. art. 40: Is er sprake van verantwoorde zorg
4. Is er sprake van potentiële schade voor de gezondheid

handhavingsinstrument:

- bestuursrecht: bevel 87a
- straf (bij schade): 96 e.v.
- tuchtrecht

#### **Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)**

De Kwaliteitswet zorginstellingen richt zich tot een zorgaanbieder. Onder zorgaanbieder wordt verstaan een natuurlijk persoon of rechtspersoon die een instelling in stand houdt of natuurlijke personen of rechtspersonen die gezamenlijk een instelling vormen. Een instelling is een organisatorisch verband dat strekt tot verlening van zorg. Daar waar meer dan één persoon – of dat nu rechtspersonen of natuurlijke personen (deze laatste hoeven geen BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren te zijn) zijn – met een zorgaanbod naar buiten treden en in nevenschikking samenwerken is sprake van een instelling. De samenwerking moet wel rechtstreeks strekken tot de verlening van zorg. Voorbeelden van instellingen zijn ziekenhuizen, verpleeghuizen, instellingen voor geestelijke gezondheidszorg, maar ook zelfstandige zorgverleners voor zover zij dus niet alleen, maar in nevenschikking samenwerken. Individueel werkzame beroepsbeoefenaren zoals bijvoorbeeld huisartsen in een solopraktijk vallen niet onder deze wet. Voor de kwaliteit van hun werk geldt de Wet



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

BIG als hun beroep tenminste hoort bij de in de Wet BIG genoemde beroepen. Zorg is zorg als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. De Kwaliteitswet zorginstellingen heeft tot doel dat de zorgaanbieder de eigen kwaliteit bewaakt, beheerst en verbetert. De wet noemt vier kwaliteitseisen waaraan een zorgaanbieder moet voldoen: verantwoorde zorg, op kwaliteit gericht beleid, het opzetten van een kwaliteitssysteem en het maken van een jaarverslag.

De zorgaanbieder moet verantwoorde zorg leveren. Het beleid dat de instelling voert, moet gericht zijn op het instandhouden en verbeteren van kwaliteit. Melding van calamiteiten en seksueel misbruik (waarbij een cliënt of een hulpverlener van de instelling is betrokken) bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg is volgens deze wet verplicht. De inspectie houdt toezicht op de naleving van de Kwaliteitswet. De instelling dient het kwaliteitsjaarverslag, waarin zij verantwoording van het gevoerde kwaliteitsbeleid aflegt, naar de inspectie en naar patiëntenorganisaties te sturen.

1. art. 1: is er sprake van een instelling
  - c. Is er sprake van een organisatorisch verband en
  - d. Strekt het tot verlening van zorg in de zin van ZVW, AWBZ (of – uitzondering werking - is het hulp aangewezen als zorg)
2. is er sprake van een zorgaanbieder
3. art. 2: is er sprake van verantwoorde zorg
4. art. 3: is de organisatie van de zorgverlening zodanig dat dit leidt of redelijkerwijs moet leiden tot verantwoorde zorg
5. art. 4: kwaliteitssysteem
6. art. 5: kwaliteitsjaarverslag
7. is er sprake van gevaar voor veiligheid of gezondheid

handhavingsinstrument:

- bestuursrecht: aanwijzing of bij gevaar bevel

### **Wet toelating zorginstellingen (WTZi)**

De Wet toelating zorginstellingen (WTZi) is op 1 januari 2006 in werking getreden. Deze wet vervangt de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), de Tijdelijke verstrekkingenwet maatschappelijke dienstverlening (TVWMD) en de bepalingen over de toelating in de Ziekenfondswet (Zfw) en de Algemene wet bijzondere ziektekosten (AWBZ). Het doel van de WTZi is geleidelijk meer vrijheid en verantwoordelijkheid voor de zorginstellingen te creëren door minder overheidsbemoeienis met de capaciteit en de bouw van zorginstellingen. Om de zorg te mogen leveren die ten laste komt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de AWBZ moeten zorginstellingen een toelating hebben. Gaat een zorginstelling (ver)bouwen dan moet zij hiervoor bovendien in sommige gevallen een vergunning aanvragen. De WTZi regelt dit. Ook zijn er overgangsregels opgesteld van alle relevante wetten van de WTZi. De toelating en het bouwregime worden onder de WTZi nader uitgewerkt in het uitvoeringsbesluit, de beleidsvisie en de beleidsregels.

### **Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV)**

De Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) regelt dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport medische verrichtingen kan verbieden wanneer deze om maatschappelijke, ethische of juridische redenen ongewenst worden geacht. Dat kan in een algeheel verbod of, in geval van haast, in een tijdelijk verbod via een algemene maatregel van bestuur, gevolgd door een wettelijk verbod. Deze twee mogelijkheden komen naast het al bestaande vergunningenstelsel, waarbij sommige verrichtingen alleen mogen plaatsvinden in centra die daarvoor een vergunning hebben.

Artikel 1 sub 4° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4 en 6a van de Wet op bijzondere medische verrichtingen tot economische delicten. Het zijn overtredingen

Aan de WBMV gerelateerde vragen:



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

1. Is er sprake van medische verrichtingen (ex art 1)
  - a. Is er sprake van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (BIG)
2. Geldt er een vergunningsplicht (ex art 2)
  - a. Is de uitgevoerde medische verrichting aangewezen (besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007)?
  - b. Is er sprake van uitvoeren (wet en besluit) of doen uitvoeren (besluit)?
3. is er sprake van zorgaanbod?

### Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)

Artikel 1 sub 4° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 3, 4, leden 1 en 3, 5, 7, leden 1, 2 en 4, 8, 9, lid 1, 10, lid 4, 12, lid 1 en 20 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal tot economische delicten. Het zijn overtredingen

### Wet op de orgaandonatie (WOD)

### Embryowet (Ew)

### Wet foetaal weefsel (Wfw)

### Wet ambulancevervoer (WAV)

De Wet ambulancevervoer (WAV) schrijft voor dat ambulancevervoer alleen mag plaatsvinden na opdracht door de Centrale Post Ambulancevervoer (CPA). Alleen vervoerders die een vergunning van de provincie hebben, mogen deze transporten uitvoeren. Verzoeken om ambulancezorg kunnen bij de CPA binnenkomen vanuit het medische circuit dan wel via het landelijk alarmnummer 112 vanuit burgers en/of patiënten. De CPA is belast met de verdeling en coördinatie van ritten. De CPA bepaalt dus de 'toegang' tot de ambulancezorg. Ook bepaalt de CPA welke ambulancedienst zij inschakelt. Op grond van de WAV stelt de provincie de gebieden vast waarbinnen gemeenten een CPA moeten oprichten en in stand houden. Verder bepaalt de provincie het aanbod van ambulancezorg (het minimum en maximum aantal ambulances). De WAV wordt eind 2007 vervangen door de Wet ambulancezorg. Met de invoering van deze nieuwe wet verandert het volgende:

De zorgverzekeraars krijgen een centrale rol. Het ministerie van VWS gaat vergunningen afgeven met een zwaarwegend advies van de zorgverzekeraars en het GHOR-bestuur.

De ambulancezorg wordt regionaal georganiseerd. Daarmee ontstaat meer helderheid in de aansturing en verantwoordelijkheden. De minister krijgt de rol van vergunningverstrekker (nu vervullen de provincies deze rol).

### Wet afbreking zwangerschap (WAZ)

### Geneesmiddelenwet Gw)

Bij Wet van 8 februari 2007 tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet, Stbl. 2007, 93, is de Geneesmiddelenwet aangenomen. De nieuwe wet vervangt de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) uit 1963. De nieuwe wet beoogt de overzichtelijkheid van de regelgeving met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening te verbeteren door een groot aantal (in de loop der jaren uitgevaardigde) AMvB's samen te voegen. De wet is primair van toepassing op het *product* geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan en onderscheidt 4 soorten geneesmiddelen: *uitsluitend op recept* (UR), *uitsluitend apotheek* (UA), *uitsluitend apotheek en drogist* (UAD) en *algemene verkoop* (AV). Bij Besluit van 18 juni 2007, Stbl. 2007, 227 is de nieuwe Geneesmiddelenwet, met uitzondering van artikel 80, eerste lid GW op 1 juli 2007 in werking getreden.

Artikel 1 sub 1° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 18, lid 1, 28, lid 1, 39, lid 2, 40, leden 1 en 2, 61, lid 1 en 62 van de geneesmiddelenwet tot



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen.

### **Opiumwet (OW)**

De Opiumwet onderscheidt 'drugs met een aanvaardbaar risico' (zoals heroïne, cocaïne, amfetamine en LSD) en 'henneproducten' (zoals hasj en marihuana). Deze wet beoogt primair de bescherming van de volksgezondheid, maar daarnaast dienen bepaalde aspecten van deze wet tevens het belang van de bestrijding van de georganiseerde criminaliteit, de handhaving van de openbare orde en de bestrijding van overlast door druggebruik.

### **Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)**

De Wet op de medische hulpmiddelen (WMH) regelt de kwaliteitseisen aan en de keuring van medische hulpmiddelen. De wet- en regelgeving bepaalt dat het merendeel van de medische hulpmiddelen alleen op de markt mag komen wanneer deze hulpmiddelen een CE-markering hebben. Fabrikanten moeten dit regelen. Zogenaemde aangemelde instanties (notified bodies) moeten de meeste medische hulpmiddelen beoordelen om een CE-markering te krijgen. Of een medisch hulpmiddel door een aangemelde instantie beoordeeld moet worden, hangt af van de risico's bij het gebruik. De fabrikant draagt zelf de kosten van de beoordeling en mag zelf kiezen aan welke aangemelde instantie, gevestigd in Nederland of in een andere Europese lidstaat, hij de beoordelingsopdracht geeft. Een aangemelde instantie is een onafhankelijke instelling die de bevoegdheid heeft te toetsen of een medisch hulpmiddel voldoet aan de gestelde eisen. De overheid stelt aangewezen instellingen aan. Zij zijn ook bevoegd om producten en kwaliteitssystemen te certificeren. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg aangewezen als toezichthouder op de medische hulpmiddelen die binnen de gezondheidszorg worden gebruikt. De inspectie is onder andere belast met het adviseren over de aanwijzing van en het toezicht op de aangemelde instanties. De meest belangrijke richtlijnen voor medische hulpmiddelen zijn: Europese Richtlijn actieve implantaten, Europese Richtlijn hulpmiddelen en Europese Richtlijn in-vitro diagnostica. Deze richtlijnen zijn als Algemene maatregelen van bestuur in de WMH opgenomen.

Artikel 1 sub 4° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 2, 3, lid 1, 4, 5, 7, lid 1, 9, leden 1 en 3 van de Wet op de medische hulpmiddelen tot economische delicten. Het zijn overtredingen.

### **Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)**

De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) heeft tot doel de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren. Dit doel wordt bereikt door middel van één centraal aangestuurde landelijke (privaatrechtelijke) organisatie voor de bloedvoorziening die functioneert onder de verantwoordelijkheid van en onder aansturing door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De Stichting Sanquin Bloedvoorziening is daarvoor aangewezen. De ministeriële verantwoordelijkheid krijgt vorm via handhaving, bestuurlijk toezicht en de mogelijkheid in te grijpen wanneer de organisatie in gebreke blijft. De wet heeft betrekking op bloed en bloedproducten van afname tot aflevering.

### **Kernenergiewet (Kew)**

De Kernenergiewet (Kew) van 1963 regelt het omgaan met radioactieve stoffen en toestellen die ioniserende straling uitzenden, zoals röntgentoestellen en röntgendiffractieapparaten. De Kew is een raamwet. In deze wet zijn alleen algemene voorschriften opgenomen. Voorschriften voor specifieke sectoren of werkzaamheden staan in aparte besluiten. Voor het uitvoeren van werkzaamheden met radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende straling uitzenden is een vergunning vereist. Slechts in enkele gevallen mag men werkzaamheden zonder vergunning uitvoeren en kan men met een melding volstaan. Dit staat in het besluit stralingsbescherming, dat in 1990 van kracht is geworden. In de wet staat ook de verplichting dat het uitvoeren van genoemde werkzaamheden slechts mag gebeuren onder toezicht van een stralingsdeskundige. Deze deskundige moet erop toezien dat de



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

werkzaamheden veilig worden uitgevoerd en dat het bij de werkzaamheden eventueel ontstane radioactief afval op de juiste wijze wordt ingezameld en afgevoerd.

Artikel 1a sub 1° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 15, 21, 21a, 21<sup>e</sup>, lid 1, 29, lid 1, 31, 32, lid 1, 34, leden 1, 5 en 6, 37b, 38a, 46, lid 1, 47, lid 1, 49b, lid 1, 49d, 75, lid 2 en 76a van de Kernenergiewet tot economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen.

Artikel 1a sub 2° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 14, 22, lid 1, 26, lid 2, 28, 33, lid 1, 37, lid 1, 39, 67, leden 1 en 4, 68 en 76, lid 3 van de Kernenergiewet tot economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen.

Artikel 1a sub 3° WED benoemt de overtreding van voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 36, lid 1 en – voor zover aangeduid als strafbare feiten – 73 van de Kernenergiewet tot economische delicten. Indien de overtredingen opzettelijk zijn begaan zijn het misdrijven en zonder opzet zijn het overtredingen. Het zijn overtredingen.

### **Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)**

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) verplicht ziekenhuizen om lichaamsmateriaal (organen en autoloog materiaal uitgezonderd) dat beschikbaar komt en bestemd is voor geneeskundige behandeling, aan te bieden aan een orgaanbank die het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft erkend. Daarbij kan het bijvoorbeeld gaan om navelstrengbloed, heupkoppes, beenmerg voor transplantaties en sperma voor de behandeling van onvruchtbaarheid. Ook het in Nederland invoeren van lichaamsmateriaal moet gebeuren via een erkende orgaanbank. De wet stelt eisen aan het wegnemen, bewaren, bewerken, vervoeren en overdragen van lichaamsmateriaal. Deze eisen staan in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Het Eisenbesluit geeft ook de mogelijkheid om normen aan te wijzen die een praktische invulling vormen van de gestelde eisen.

### **Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)**

De Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV) verplicht alle Nederlandse gemeenten actief te zijn op het gebied van de volksgezondheid. Bij de invoering van de WCPV in 1989 is gekozen voor een gezondheidsdienst bij de gemeente (de GGD) en voor gemeentelijke beleidsvrijheid bij de organisatie van de werkzaamheden. De WCPV wijst ook taken aan die onder verantwoordelijkheid van de gemeente worden uitgevoerd. Voorbeelden daarvan zijn infectieziektebestrijding en jeugdgezondheidszorg. De gemeente is verplicht elke vier jaar een nota gezondheidsbeleid op te stellen. Zij kan anderen dan de GGD jeugdgezondheidszorgtaken laten uitvoeren. De wet verplicht het rijk elke vier jaar een rijksnota uit te brengen en verankert het basistakenpakket jeugdgezondheidszorg. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) oefent toezicht uit op de GGD'en volgens een gestandaardiseerde werkwijze, zodat de gegevens van de GGD'en onderling vergelijkbaar zijn.

### **Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)**

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) is bedoeld om de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. De wet maakt daartoe een aantal bevolkingsonderzoeken vergunningsplichtig zoals onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, onderzoek naar kanker en onderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waartegen geen behandeling of preventie mogelijk is. De grondslag hiervoor is dat het gaat om onderzoek op initiatief van een arts of instantie dat niet plaatsvindt op initiatief van een patiënt met klachten. Aan niet vergunningsplichtige bevolkingsonderzoeken stelt de wet geen eisen. De wet kent een 'ja, tenzij' systeem: een bevolkingsonderzoek is toegestaan tenzij een vergunning is vereist.

#### Aan de WBO gerelateerde vragen:

1. bevolkingsonderzoek? (art 1,c)
  - a. Is er sprake van geneeskundig onderzoek van personen en



## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

- b. verricht voor gehele bevolking of
  - c. Wordt er een aanbod gedaan gericht op een categorie daarvan en
  - d. Worden er ziektes opgespoord van bepaalde aard en/of
  - e. Worden er ziektes opgespoord van bepaalde risico indicatie
2. vergunningsplicht? (ex art 3)
- a. art. 2, lid 1: Is er sprake van een bevolkingsonderzoek en
  - b. Wordt er gebruik gemaakt van ioniserende straling en/of
  - c. Is het een bevolkingsonderzoek naar kanker en/of
  - d. Richt het onderzoek zich op ernstige ziekten of afwijkingen waarbij geen behandeling of preventie mogelijk is of
  - e. art. 2, lid 2: Is het geneeskundig onderzoek door de Minister aangewezen als bevolkingsonderzoek

handhavingsinstrument:

- strafrecht (WED)

### **Infectieziektenwet (Izw)**

De Infectieziektenwet is in 2004 ingrijpend gewijzigd met de introductie van specifieke maatregelen tegen pokken (in verband met bioterrorismegevaar), SARS en andere ernstige infectieziekten met hoge graad van besmettelijkheid en waarvan het sterfterisico groot is. Het doel van de wet is het bieden van een rechtsbasis om de gevaren af te wenden die voortvloeien uit het optreden van infectieziekten bij mensen. Daarbij dient in ogenschouw te worden genomen enerzijds dat het treffen van dwingende maatregelen een uiterste middel is en anderzijds dat zulke maatregelen geen volledige bescherming van de volksgezondheid kunnen garanderen. Hoeksteen van de infectieziektebestrijding is de vrijwillige medewerking van de bevolking, waardoor dwingende, op individuele personen gerichte maatregelen als regel overbodig zijn. De Infectieziektenwet is alleen van toepassing op de infectieziekten die in de wet zijn genoemd (artikel 2). In deze wet zijn verschillende zaken geregeld over hoe de gemeenten moeten reageren om deze infectieziekten te voorkomen en welke bevoegdheden zij hebben om verdere infecties te voorkomen. Artsen zijn verplicht een aantal in de Infectieziektenwet genoemde ziekten te melden bij de Gemeenschappelijke Gezondheidsdienst (GGD). Op basis van deze melding kan de GGD eventueel maatregelen nemen. De GGD is verplicht potentieel bedreigende infectieziekten bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) te melden.

### **Quarantainewet (Qw)**

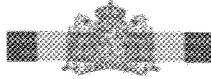
De Quarantainewet stelt regels ter voorkoming van de verspreiding van besmettelijke ziekten als gevolg van internationaal verkeer.

### **Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)**

De Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR) omvat artikelen over de organisatie van de geneeskundige hulpverlening bij rampen, over de erkenning van een instelling, over bijstand van een geneeskundige eenheid en over de vergoeding van de kosten van geneeskundige hulpverlening. Voor het geneeskundige deel van de rampenbestrijding is de GHOR-regio waarbinnen de ramp zich voordoet, verantwoordelijk. De regionaal geneeskundige functionaris is belast met de leiding en coördinatie van de geneeskundige hulpverleningsketen. Hij is de eindverantwoordelijke van de GHOR. De GHOR coördineert de zorg voor de eerste hulp ter plaatse, het vervoer van gewonden, de opvang, de verzorging en de nazorg. De GHOR is de coördinerende spil waar omheen alle hulpverleners op medisch gebied actief zijn ten tijde van een (groot) ongeval of een ramp. De GHOR werkt veel samen met brandweer en politie, om een goede efficiënte hulpverlening mogelijk te maken. Zij werken volgens het gemeentelijke rampenplan (deelplan GHOR).

### **Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)**

Het doel van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) is de burger te beschermen als hij/zij onvrijwillig wordt opgenomen. Iemand kan alleen onvrijwillig worden



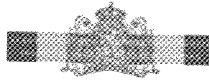
## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

opgenomen wanneer hij door een psychiatrische ziekte een gevaar vormt voor zichzelf, voor anderen of zijn omgeving. Bovendien moet dat gevaar niet op een andere manier dan door opname zijn af te wenden. Voor mensen met een verstandelijke beperking of dementie die worden opgenomen in een instelling geldt een specifiek gevaarscriterium, namelijk dat zij zich niet buiten de inrichting kunnen handhaven. De Bopz biedt verschillende instrumenten voor een onvrijwillige opname, te weten voorlopige machtiging, voorwaardelijke machtiging, rechterlijke machtiging op eigen verzoek, in bewaringstelling, observatiemachtiging, machtiging tot voortgezet verblijf en een artikel 60-indicatie. Daarnaast biedt de Wet Bopz de mogelijkheid om onder bepaalde voorwaarden dwangbehandeling of middelen en maatregelen (zoals vrijheidsbeperkingen) toe te passen gedurende de opname. Wanneer een persoon onvrijwillig is opgenomen dan kan hij/zij bij klachten over ingrijpende Bopz-beslissingen een beroep doen op de speciale Bopz-klachtenregeling. De Wet Bopz geldt in principe voor iedereen vanaf 12 jaar maar ook jongere kinderen kunnen met de Bopz te maken krijgen. Tot 12 jaar vertegenwoordigen de ouders het kind. Als de ouders geen opname van het kind willen (of het daar samen niet over eens zijn) en de behandelaar opname toch echt nodig vindt, kan het kind toch onvrijwillig worden opgenomen op grond van de Wet Bopz. Kinderen tussen 12 en 16 jaar kunnen onvrijwillig opgenomen worden als de ouders en/of het kind geen opname willen. Uit de praktijk blijkt dat de Wet Bopz onvoldoende rechtsbescherming biedt aan mensen met een verstandelijke handicap of met dementie. Een specifieke aanpassing van de wet is hiervoor in voorbereiding. Pas als de Eerste en Tweede Kamer de aanpassingen hebben goedgekeurd, wordt de wijziging van de wet van kracht. Naar verwachting zal dit niet eerder zijn dan het voorjaar van 2007. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de juiste uitvoering van de Wet Bopz. In artikel 63 van deze wet worden de taken en bevoegdheden van de inspectie beschreven. Op grond van dit artikel waakt de inspectie ook voor de belangen van mensen met een psychiatrische ziekte die buiten een instelling verblijven.

### **Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)**

Het doel van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) is het bieden van een laagdrempelige klachtmogelijkheid en het gebruiken van klachten om de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren. Zorgaanbieders (zowel instellingen op het terrein van de (gezondheids)zorg als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zelfstandig zijn gevestigd) zijn verplicht een klachtenregeling in het leven te roepen. Zij hebben daarbij betrekkelijk grote vrijheid. Zij moeten slechts een beperkt aantal in de wet opgenomen regels in acht nemen. Een ontevreden patiënt kan in plaats van het indienen van een klacht op grond van de WKCZ een tuchtklacht indienen bij het Tuchtcollege voor de gezondheidszorg, de officier van justitie trachten te bewegen een strafzaak te beginnen, of een civiele schadevergoedingsactie instellen. In principe kan hij/zij deze middelen tegelijk of na elkaar gebruiken maar erg praktisch is dat niet. Welk middel de patiënt kiest hangt af van zijn doeleinden. In 2005 is de WKCZ gewijzigd. De wijziging van de WKCZ is vooral een aanscherping. De handhaving van deze wet was vooral in handen van de patiënten die van hun klachtrecht gebruik wilden maken. Door de wijziging van deze wet is het toezicht op de WKCZ nu opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Voor de inspectie is de naleving van de WKCZ een integraal onderdeel van de kwaliteit van zorg. Klachten en de manier waarop instellingen daarmee omgaan zijn een vast onderdeel van het kwaliteitssysteem. Om een beter beeld te krijgen van de klachten en van hoe klachtencommissies klachten behandelen zijn in de wet regels opgenomen over de jaarlijkse verslaglegging. De inspectie heeft geen direct inzicht in de bij een klachtencommissie ingediende individuele klachten. De verantwoordelijkheid voor de afhandeling daarvan en voor het nemen van adequate maatregelen op basis van de uitkomst van de klachtenbehandeling ligt nadrukkelijk bij de instelling. Daarop is in de WKCZ één uitzondering: de klachtencommissie moet bij de inspectie melden wanneer zij naar aanleiding van een melding over ernstige, structurele problemen geen reactie van de zorgaanbieder heeft gekregen of wanneer de klachtencommissie de indruk heeft dat de zorgaanbieder geen maatregelen heeft getroffen nadat zij een ernstige situatie aan de zorgaanbieder





## Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

heeft gemeld. De inspectie zal een dergelijke melding behandelen volgens de Leidraad meldingen IGZ.

### **Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdgkb)**

Deze wet regelt de bewaring, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige bevruchting (met donorsperma, donoreicellen en donorembryo's). Personen die kunstmatige bevruchting (doen) verrichten, zijn verplicht bepaalde gegevens te verzamelen en vervolgens ter beschikking te stellen aan een centraal opslag- en bewaarpunt: de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is met het toezicht op de nakoming van – in het bijzonder – de registratie- en verstrekkingverplichting belast.

### **Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO)**

De Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) is bedoeld om iedereen te laten meedoen aan de samenleving. Dat betekent dat mensen de regie over hun eigen leven houden en zo lang mogelijk zelfstandig blijven wonen en werken. Dat kan alleen als de onderlinge betrokkenheid van mensen groter wordt.

De Wmo regelt dat mensen die hulp nodig hebben in het dagelijkse leven ondersteuning krijgen van hun gemeente. Het gaat om voorzieningen als hulp in het huishouden, een rolstoel of woningaanpassing. De Wmo ondersteunt mensen die zich inzetten voor hun medemens of buurt. Het gaat bijvoorbeeld om mantelzorgers en vrijwilligers. De Wmo stimuleert activiteiten die de onderlinge betrokkenheid in buurten en wijken vergroten. De Wmo biedt ondersteuning om te voorkomen dat mensen later zwaardere vormen van hulp nodig hebben. Het gaat bijvoorbeeld om opvoedingsondersteuning en activiteiten tegen eenzaamheid.

Eigen verantwoordelijkheid komt op de eerste plaats. Als mensen dat niet lukt, moeten zij een beroep doen op familieleden, burens en vrijwilligers. Pas daarna komt betaalde hulp van de Wmo in beeld. Voor zware en langdurige problematiek zijn er nog bepaalde vormen van hulp in de AWBZ. Met de Wmo wil de overheid activering, participatie en zorg beter en efficiënter organiseren. Dicht bij huis lukt dat beter dan vanuit 'Den Haag'. Gemeenten en maatschappelijke organisaties zijn dan ook de eerst aangewezen uitvoerders van de Wmo. Elke gemeente is anders, daarom is er lokaal maatwerk nodig.

---

<sup>15</sup> Zie Bijlage II: leidraad meldingen IGZ.



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Overzicht per wet

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG)

| Regelgeving  | Belang en strekking  | Bevoegdheden   |  | Repressief handhavingsinstrumentarium |   |
|--|--|--|--|---------------------------------------|---|
|  |  | toezicht   | opsporing  | bestuurlijk tuchtrechtelijk           | strafrechtelijk   |
| <p>BIG</p> <p>Wet van 28 september 2006 tot wijziging van enige artikelen van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (specialisten-registers)</p>   | Gezondheidszorg  | IGZ (art. 86)  | IGZ  | bestuurlijk                           | Strafvervolgning ter zake van strafbare feiten (artt. 96, 97, 98, 99, 100) WvSr                           |
| <p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registratiebesluit BIG</li> <li>• Wet van 11 november 1993, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg</li> <li>• Besluit opleidingseisen verpleegkundige</li> <li>• Besluit buitenslands gediplomeerden volksgezondheid</li> </ul> | <p>Constitutieve registratie, titelbescherming, opleidingseisen, kwaliteitszorg en tuchtrecht voor art. 34-beroepen (apothekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorg-psychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen).</p> <p>Regeling tuchtrecht en tuchtrechtspraak</p> <p>Indienen tuchtklachten (art. 65, sub d).</p> | <p>Toeziichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb, uitgezonderd 5:18 en 5:19</p> <p>IGZ kan voordracht doen tot verwijdering uit het register door het College van medisch toezicht (art. 79)</p> <p>IGZ kan bevel geven tot naleving van art. 40 (art. 86a)</p> <p>Advies IGZ ter terechtzitting bij toepassing van de maatregelen van de art. 96a en 96b</p> | Opsporings-bevoegdheden m.b.t. de strafbare feiten cf Wetboek van Strafvordering | tuchtrechtelijk                       | OM/Gerecht ev. bevel tot onthouding van bepaalde (medische) handelingen (artt. 96a-b ivm artt. 30-32 WED) |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZi)

| Regelgeving  | Belang en strekking  | Bevoegdheden  |  | Repressief handhavingsinstrumentarium   |  |
|--|--|---|--|---|--|
|  |  | toezicht  | opsporing  | bestuurlijk   | strafrechtelijk                                |
| KWZ  | <b>Gezondheidszorg</b>   | IGZ (art. 8)  | IGZ  |   | Strafvervolgung, WvSv                          |
| <p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wet klachtrecht cliënten zorgsector</li> <li>Wet van 7 april 2005 tot wijziging van de KWZ en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector</li> <li>Brief Inspecteur Generaal voor de Gezondheidszorg dd november 2005, onderwerp Wijziging kwaliteitszorg KWZ en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, kenmerk 2005-05-IGZ</li> <li>Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken</li> <li>Besluit van 11 december 1996, houdende uitvoering van artikel 1, tweede lid, KWZ en wijziging van enige besluiten op grond van de Ziekenfondswet en de AWBZ</li> <li>Regeling van de Minister VWS van 21 december 2004, nr. GMT/MT 2545126, houdende de aanwijzing van IGZ inzake de bloedvoorziening</li> </ul> | <p>Verplichtingen van de zorgaanbieder gericht op het leveren en waarborgen van verantwoorde zorg: De organisatie zorgverlening is zodanig dat e.e.a. (redelijkerwijs) tot verantwoorde zorg leidt;</p> <p>Systematische bewaking, beheersing en verbetering kwaliteit;</p> <p>Verplichte melding<br/>- calamiteit<br/>- seksueel misbruik</p> | <p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb, + bevoegdheid tot binnentreden van een woning zonder toestemming bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van de instelling;</p> <p>IGZ is bevoegd tot het geven van een <b>bevel</b> indien sprake is van gevaar voor veiligheid of gezondheid en spoed geboden.</p> | <p>Opsporingsbevoegdheid cf Wetboek van Strafvordering</p> | <p>De minister is bevoegd tot het geven van een schriftelijke aanwijzing</p> <p>m.b.v. bestuursdwang waarbij naleving kan worden afgedwongen van de aanwijzing of van het bevel (art. 14)</p> | <p>Overtreding van art. 4a, lid 1 (art.7a)</p> |
| Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PbEU L33)  |  |   |  |   |  |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet toelating zorginstellingen (WTZi)

| Regelgeving   | Belang en strekking | Bevoegdheden   |           | Repressief handhavinginstrumentarium   |                 |
|---|---------------------|--|-----------|--|-----------------|
|   |                     | toezicht   | opsporing | bestuurlijk  | strafrechtelijk |
| WTZi  | Gezondheidszorg     | IGZ (art. 35)  |           |  |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wet van 20 oktober 2005 tot vereenvoudiging van het stelsel van overheidsbemoeden is met het aanbod van zorginstellingen</li> <li>• Uitvoeringsbesluit WTZ</li> <li>• Regeling verslaggeving WTZi</li> <li>• Regeling toezicht Wet toelating zorginstellingen</li> <li>• Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 juli 2007, nr. MC-U-2776561, houdende vaststelling van beleidsregels ex artikelen 4 en 13 van de Wet toelating zorginstellingen</li> </ul> |                     | <p>Toeziichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb, uitgezonderd 5:18 en 5:19</p> |           | <p>Minister VWS kan beperkingen stellen mbt de toelating, de beperkingen wijzigen, en de toelating intrekken</p> <p>Bestuursdwang</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- door de minister VWS ter handhaving van bepaalde bij of krachtens de art: 5, lid 1, art. 13 en de artikelen 15 en 16</li> <li>- door College bouw zorginstellingen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 11 en 12</li> <li>- door College sanering zorginstellingen ter handhaving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 17, leden 1 en 8 en 18, leden 1 en 2</li> </ul> |                 |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV)

| Regelgeving  | Belang en strekking   | Bevoegdheden  |  | Repressief handhavinginstrumentarium |  |
|--|---|---|--|--------------------------------------|--|
|  |   | toezicht  | opsporing  | bestuurlijk                          | strafrechtelijk  |
| WBMV   | <b>Gezondheidszorg</b>  | IGZ belast met het toezicht (art. 9);   | IGZ  |                                      | Strafvervolgung, WED   |
| Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen</li> <li>• Regeling vergunningprocedure bijzondere medische verrichtingen</li> <li>• Regeling haemopoietische stamceltransplantatie</li> <li>• Planningsbesluit in-vitrofertilisatie</li> <li>• Planningsbesluit radiotherapie 2000</li> <li>• Planningsbesluit neurochirurgie 2001</li> <li>• Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing</li> <li>• Regeling houdende vaststelling van het Planningsbesluit orgaantransplantatie 2005</li> <li>• Regeling transplantatie van eilandjes van Langerhans</li> <li>• Besluit Regeling transplantatie pancreas en dunne darm</li> </ul> | Regulering van bijzondere medische verrichtingen dmv vergunningen en verboden;<br><br>Regeling ontwikkelings-geneeskunde<br><br>De uitvoerder van medische verrichtingen dient in het bezit te zijn van een vergunning, afgegeven door de minister; | Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5:2 Awb; +<br>Bevoegdheid om woning die deel uitmaakt van de instelling binnen te treden (art. 11); | Opsporings-bevoegdheden Sv + bevoegdheden ex artikelen 18-25 WED |                                      | Economische delicten van de art. 2, 3, 4, 6a (Overtredingen ogv art 1 sub 4° WED). |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMWO)

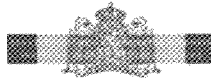
| Regelgeving   | Belang en strekking   | Bevoegdheden                                  |  | Repressief handhavingsinstrumentarium |   |
|---|---|---|--|---------------------------------------|---|
|   |   | toezicht                                      | opsporing  | bestuurlijk                           | strafrechtelijk   |
| <p>WMWO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Wet tot wijziging van de WMWO met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik</li> </ul>  | <p><b>Gezondheidszorg</b></p>   | <p>IGZ belast met het toezicht (art. 28)</p>  | <p>IGZ</p>   |                                       | <p>Strafvervolgung, WvSv</p>  |
| <p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit centrale beoordeling mwo met mensen</li> <li>• Besluit wijziging van het Besluit centrale beoordeling mwo met mensen</li> <li>• Besluit van 4 april 2003, houdende wijziging van het Besluit centrale beoordeling mwo met mensen</li> <li>• Besluit 3 januari 2006 wijziging centrale beoordeling mwo met mensen</li> <li>• Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen</li> <li>• Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen</li> <li>• Besluit Niet-van-toepassingverklaring artikel 7 WMWO</li> <li>• Regeling toezicht WMO</li> <li>• Regeling van de Staatssecretaris VWS van 29 april 2004, nr. DWJZ/SWW-2476913, houdende regels met betrekking tot de vergoedingen van de leden van de commissie bedoeld in artikel 14 WMWO</li> <li>• Vergoedingenbesluit centrale commissie mwo</li> <li>• Besluit verplichte verzekering bij mwo met mensen</li> </ul> | <p>Het bieden van extra bescherming aan proefpersonen</p> <p>Degene die wetenschappelijk onderzoek verricht moet eerst een positief oordeel over het onderzoeksprotocol hebben verkregen van hetzij de cie. hetzij de centrale cie.</p> | <p>Toezichtsbevoegdheid cf. afd. 5:2 Awb.</p> | <p>Opsporingsbevoegdheid ter zake van misdrijven en overtredingen cf WvSv zoals in de wet genoemd (art. 33).</p> |                                       | <p>Overtreding van art. 6, lid 1, art. 2, leden 1 en 2, paragrafen 5 en 5a, gedragslijn van art. 13n, handelen ism verbod van art. 4, 5, en 13c. (art. 33)</p> <p>Uivoeren van wetenschappelijk onderzoek zonder protocol met een positief oordeel (art. 33, lid 2)</p> |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op de orgaandonatie (WOD)

| Regelgeving  | Belang en strekking   | Bevoegdheden                            |   | Repressief handhavingsinstrumentarium   |  |
|--|---|---|---|---|--|
|  |   | toezicht                                | opsporing   | bestuurlijk   | strafrechtelijk  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>o WOD</li> <li>o Wet van 23 juni 2006 tot wijziging van de Wet op de orgaandonatie</li> <li>o Wet op de lijkbezorging</li> </ul>  | Gezondheidszorg   | IGZ belast met het toezicht (art. 31a)  | IGZ   |   | Strafvervolgning, cf WvSv  |
| <p>- Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit donorregister</li> <li>• Besluit van 2 februari 2001, houdende wijziging van het Besluit donorregister</li> <li>• Besluit van 6 december 2006, houdende wijziging van het Besluit donorregister in verband met wijziging van de bijlage en de aanwijzing van categorieën personen die opnieuw een donorformulier zullen ontvangen</li> <li>• Besluit van 17 september 2007, houdende wijziging van het Besluit donorregister in verband met wijziging van het donorformulier</li> <li>• Eisenbesluit lichaamsmateriaal 200</li> <li>• Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal</li> <li>• Besluit van 30 juni 1997, houdende vaststelling van het Hersendoodprotocol</li> <li>• Besluit kwaliteitseisen orgaanbanken</li> <li>• Besluit Coördinatiegroep Orgaandonatie</li> <li>• Besluit Instelling Coördinatiegroep Orgaandonatie</li> <li>• Aanwijzing orgaandonatie bij niet natuurlijke dood (vervalt per 15-10-2009)</li> </ul> | <p>Regelt voorwaarden en verantwoordelijkheden rondom orgaandonatie.</p> <p>Orgaancentrum (art. 24) en orgaanbank (art. 28) behoeven een vergunning van de minister van VWS</p> | Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5:2 Awb. | Opsporingsbevoegdheid ter zake van strafbare feiten (art. 32) cf. WvS | <p>Intrekking vergunning door de minister indien niet meer wordt voldaan aan het bepaalde bij of krachtens deze wet of de aan de vergunning verbonden voorschriften dan wel indien in strijd is gehandeld met een beperking waaronder de vergunning is verleend. (art. 27)</p> <p>Wijziging van de vergunningsvoorschriften (art. 26)</p> | Handelen ism art. 8, 21, 22 en 24 en overtreding van art. 32, lid 2 sub a, b en d. |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Embryowet (Ew)

| Regelgeving   | Belang en strekking   | Bevoegdheden   |                                       | Repressief handhavingsinstrumentarium |   |
|---|---|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---|
|   |   | toezicht   | opsporing                             | bestuurlijk                           | strafrechtelijk   |
| Ew  | <b>Gezondheidszorg</b>  | IGZ belast met het toezicht (art. 29)  | IGZ                                   |                                       | Strafvervolging, cf WvSv  |
| Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 | De wet stelt voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's | Toezichhoudende bevoegdheden cf. afd. 5:2 Awb<br><br>Art. 5:19 Abw is van toepassing uitgesloten (art. 29) | Strafbare feiten van art. 28, cf WvSv |                                       | Handelen ism met een verbod van vervat de artikelen 2, 3, 5, 8, 12, 14, 15, 17, eerste lid, 20, 21, eerste lid, 22, 24, 25, 26 of 27. (art. 28) |





Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet foetaal weefsel (Wfw)

| Regelgeving  | Belang en strekking | Bevoegdheden |                                     | Repressief handhavingsinstrumentarium |  |
|--|---------------------|--------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--|
|  |                     | toezicht     | opsporing                           | bestuurlijk                           | strafrechtelijk  |
| Wfw  | Gezondheidszorg     | IGZ          | IGZ                                 |                                       | Strafvervolgning cf WvSv   |
| Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005  |                     | Art. 8       | Strafbare feiten van art 13 cf WvSv |                                       | Handelen ism het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, 5, 6 (opzettelijk / niet opzettelijk), 9, 10, 11 en 12. |
| Bijlage bij 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). |                     |              |                                     |                                       |  |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet ambulancevervoer (WAV)

| Regelgeving   | Belang en strekking  | Bevoegdheden  |           | Repressief handhavingsinstrumentarium                           |  |
|---|--|---|-----------|---|--|
|   |  | toezicht  | opsporing | bestuurlijk   | strafrechtelijk  |
| WAV   | <b>Gezondheidszorg</b>   | IGZ, alsmede aangewezen ambtenaren van Verkeer en Waterstaat (art. 20)                                    | IGZ       |   | Strafvervolging  |
| <p>- Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eisenbesluit ambulancevervoer</li> <li>• Besluit van 29 juli 1994, houdende wijziging van het Eisenbesluit ambulancevervoer</li> <li>• Besluit informatievoorziening artikel 19 Wet ambulancevervoer</li> <li>• Inventarisbesluit ambulancevervoer</li> <li>• Besluit Uitsluiting toepassing van bepalingen van de Wet ambulancevervoer ten aanzien van categorieën van ambulancevervoer</li> <li>• Regeling gegevens Wet ambulancevervoer</li> <li>• Regeling beheer gegevens Wet ambulancevervoer</li> <li>• Aanwijzing keuringsinstantie ingevolge Eisenbesluit ambulancevervoer</li> <li>• Besluit Inzet hulpambulances</li> <li>• Besluit Vaststelling nadere eisen ambulanceauto's</li> <li>• Beleid inzake de wijze waarop het College sanering ziekenhuisvoorzieningen invulling geeft aan artikel 7, eerste lid, van het Besluit sanering instellingen voor gezondheidszorg j° artikel 7a van het</li> <li>• Besluit tijdelijke sanering ambulancevervoer voor het onderdeel rentekosten</li> <li>• Beleid inzake de wijze waarop het College sanering ziekenhuisvoorzieningen invulling geeft aan artikel 7, eerste lid, van het Besluit sanering instellingen voor gezondheidszorg</li> <li>• Besluit van het College sanering ziekenhuisvoorzieningen "Ambulancehulpverlening"</li> </ul> | <p>Regelt de bestuurlijke verantwoordelijkheden en de voorwaarden voor het ambulancevervoer in Nederland.</p> <p>In beginsel geen ambulance-vervoer zonder opdracht van een CPA.</p> <p>De CPA coördineert het vervoer in eigen gebied.</p> <p>Provinciale Staten stellen de CPA-gebieden vast.</p> <p>GS bepaalt het aantal ambulances op basis van een spreidingsplan.</p> <p>GS van de provincie waar de CPA is gelegen, verstrekt vergunning</p> | <p>Toezicht-houdende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb (met uitzondering van art. 5:18 en 5:19 (art. 20a)</p> |           | <p>Vergunningen beleid<br/>Gedeputeerde Staten (art. 11-12)</p> | <p>Overtredingen van art. 2, leden 1 en 2, art. 11, lid 2, tweede volzin, en art. 19 (geldboete 2<sup>e</sup> categorie)</p> |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet afbreking zwangerschap (WAZ)

| Regelgeving   | Belang en strekking  | Bevoegdheden   |   | Repressief handhavingsinstrumentarium  |                                 |
|---|--|--|---|--|---------------------------------|
|   |  | toezicht   | opsporing   | bestuurlijk  | strafrechtelijk                 |
| WAZ   | <b>Gezondheidszorg</b>   | IGZ (art. 14a)   | IGZ   |  | Strafvervolgning cf WvSv        |
| Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005   | Regelt de voorwaarden waaronder abortus mag plaatsvinden, waaronder een beraadtermijn en zorgvuldigheidseisen m.b.t. besluitvorming, voorlichting en nazorg. Daarnaast voorziet de wet in een vergunningplicht | <p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb - met uitzondering van art. 5:18 en 5:19 Awb),</p> <p>+ inzage in registratiegegevens (art. 10 WAZ);</p> <p>Bevoegdheden cf. art. 11, 12 en 18</p> | Opsporingsbevoegdheid ter zake van strafbare feiten van art. 15-18 (art. 19) cf. WvSv | <p>Vergunningenbeleid Minister VWS (art. 6-9)</p> <p>Bevel Minister VWS om handelingen te staken (art. 10)</p> | Strafbare feiten van art. 15-18 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit afbreking zwangerschap</li> <li>• Besluit Vaststelling model formulieren bedoeld in Besluit afbreking zwangerschap</li> <li>• Aanwijzing vervolgingsbeslissing levensbeëindiging niet op verzoek en late zwangerschapsafbreking</li> </ul> | Een ziekenhuis of een kliniek moet in het bezit zijn van een vergunning voor het de behandeling gericht op het afbreken van de zwangerschap. De vergunning wordt door de minister van VWS verleend             |  |   |  |                                 |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Geneesmiddelenwet (GW)

| Regelgeving   | Belang en strekking  | Bevoegdheden                           |   | Repressief handhavinginstrumentarium  |   |
|---|--|--|---|---|---|
|   |  | toezicht                               | opsporing   | bestuurlijk   | strafrechtelijk   |
| GW  | <b>Gezondheidszorg</b>   | IGZ (art. 100 GW )                     | IGZ (art. 116, lid 1)   |   | Strafvervolgning WvSv<br><br>Strafvervolgning ex WED  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</li> <li>• Besluit Geneesmiddelenwet, Stb. 2007, 128</li> <li>• Regeling Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, 123, p 28</li> <li>• Beleidsregels bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, 123, p. 18</li> <li>• Beleidsregels nadere invulling van het begrip gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet, Stcrt. 2007, nr. 123, p. 19</li> </ul> | <p>Regelt de registratie van geneesmiddelen en het bereiden en verhandelen er van.</p> <p>De wet heeft betrekking op het gehele handelskanaal van de fabrikant tot en met de apotheker/drogist.</p> <p>De wet bevat regelingen m.b.t. de beroepsuitoefening door apothekers en apotheekhoudende artsen</p> | Toezichtbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb; | <p>Opsporingsbevoegdheden cf. WvSv</p> <p>Beslagbevoegdheid en bevoegdheid uitlevering te vorderen ex art. 116, lid 2 + Bevoegdheden artt. 18-25 WED bij economische delicten</p> | <p>Bestuurlijke boete</p> <p>Bestuursdwang (art. 114 GW)</p> <p>Inbeslagneming (art. 115 GW)</p> <p>Opschorting / beëindiging van de handel, aflevering, bereiding, invoer of terhandstelling van een geneesmiddel (art. 115 GW)</p> <p>Sluiting van een apotheek zonder veilige opslag, bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen met mogelijk gevaar voor de volksgezondheid. (art. 115 GW)</p> | <p>Commune delicten</p> <p>Artt. 18, eerste lid, 28 eerste lid, 39, tweede lid, 40, eerste en tweede lid, 61, eerste lid, 62 Economisch delicten (Art. 1 sub 1°WED)</p> |
| Diverse besluiten, beschikkingen en internationale regelgeving  |  |  |   |   |   |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Opiumwet (Ow)

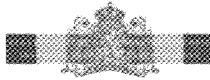
| Regelgeving  | Belang en strekking  | Bevoegdheden                            |   | Repressief handhavingsinstrumentarium  |  |
|--|--|---|---|--|--|
|  |  | toezicht                                | opsporing   | bestuurlijk  | strafrechtelijk  |
| Ow   | <b>Gezondheidszorg</b>   | IGZ (art. 8j)                           | IGZ (art. 8k)   |  | Strafvervolgning ter zake van de strafbare feiten cf WvSv. |
| Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uitvoeringsbesluit Opiumwet</li> <li>• Besluit voorschrijven Opiumwetmiddelen</li> <li>• Uitvoeringsregeling Opiumwet</li> <li>• Aanwijzing Opiumwet</li> <li>• Beleidsregels opiumwethooftheffing</li> <li>• Richtlijn voor strafvordering Opiumwet, softdrugs</li> <li>• Richtlijn voor strafvordering Opiumwet, harddrugs</li> </ul> | Een verbodswet met een verlofensysteem.<br><br>Uitgangspunt: middelen (lijst I en II) zijn verboden, tenzij verlof is verleend voor toepassing voor medische- en wetenschappelijke doeleinden. | Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb; | Opsporingsbevoegdheid ter zake van overtredingen cf. WvSv + bijzondere bevoegdheden van artikel 9 | Bestuursdwang door de burgemeester tav woningen, lokalen en erven m.u.v. lokalen etc gebruikt door apothekers, artsen, tandartsen of dierenartsen (art. 13b) | Strafbepalingen van artt. 10, 10a, 11, 11a, 12, 13 en 13a  |
| Internationale regelgeving   |  |   |   |  |  |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op de medische hulpmiddelen (WMH)

| Regelgeving   | Belang en strekking   | Bevoegdheden                                    |  | Repressief handhavinginstrumentarium   |  |
|---|---|---|--|--|--|
|   |   | toezicht  | opsporing  | bestuurlijk  | strafrechtelijk  |
| WMH   | <b>Gezondheidszorg</b>  | IGZ (art. 11)                                   | IGZ<br><br>economische delicten<br>WMH cf<br>WED |  | Strafvervolgning<br>tzv strafbare feiten van<br>- art. 13 cf WvSv<br>- art. 2, 3, lid 1, 4, 5, 6, lid 1, 7, lid 1, 9 leden 1 en 3 cf. WED            |
| <p>- Besluit aanwijzing opsporingsambtenaar wet medische hulpmiddelen van 3 juni 1991, nr. 131463/91 (Stc. 1991, 111.)</p> <p>- Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit van 22 juli 2002, houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen in verband met derivaten van menselijk bloed</li> <li>• Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen</li> <li>• Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit in vitro diagnostica</li> <li>• Aanwijzing aangemelde instanties medische hulpmiddelen N.V. KEMA te Arnhem</li> <li>• Aanwijzing instantie o.g.v. Besluit medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen</li> <li>• Regeling classificatie medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit wijziging Regeling classificatie medische hulpmiddelen</li> <li>• Besluit wijziging Regeling classificatie medische hulpmiddelen in verband met de herindeling van heup-, knie- en schouderprothesen in een hogere risicoklasse</li> </ul> | Biedt de basis voor regelend optreden ter waarborging van een goede kwaliteit van medische hulpmiddelen en ter voorkoming van onoordeelkundig gebruik van deze middelen | Toezicht-houdende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb | Bevoegdheden WED indien economische delict       | Voorlopige voorziening bij ministerieel besluit indien het belang van de volksgezondheid een onverwijldde voorziening vordert (art. 7) | Commune delicten<br><br>Economische delicten (overtredingen) artt. 2, 3, eerste lid, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste en derde lid, (Art 1 sub 4° WED) |
| Europese richtlijnen RL 90/385 en 93/42   |   |   |  |  |  |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet inzake bloedvoorziening (WiBV)

| Regelgeving  | Belang en strekking   | Bevoegdheden                                   |  | Repressief handhavingsinstrumentarium   |  |
|--|---|--|--|---|--|
|  |   | toezicht                                       | opsporing  | bestuurlijk   | strafrechtelijk  |
| WiBV   | <b>Gezondheidszorg</b>  | IGZ (art.20)                                   | IGZ (art. 21)  |   | Strafvervolgning ter zake van de strafbare feiten cf WvSv  |
| <p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Besluit Minister VWS van 14 november 2003, GMT/MT 2425283, (aanwijzing douane-ambtenaren als belast met toezicht op de naleving van de WiBV)</li> <li>Besluit Ministers VWS en de MvJ van 5 januari 2004, nr. GMT/MT 2439896, (aanwijzing douane-ambtenaren belast met opsporing ex artikel 21 WiBV)</li> <li>Regeling Minister VWS van 21 december 2004, nr. GMT/MT 2545126, (aanwijzing IGZ de inzake de uitvoering WiBV)</li> <li>Regeling voorschriften bloedvoorziening)</li> </ul> | Bloedvoorziening geschiedt geregeld door de Bloedvoorzieningsorganisatie De minister kan deze organisatie aanwijzingen geven en beperkingen en voorwaarden stellen. De kwaliteit wordt indirect bewaakt d.m.v. de mogelijkheid die de minister heeft om voorschriften te geven. | <p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb;</p> | <p>Opsporingsbevoegdheid ter zake van overtredingen cf. WvSv</p> | <p>De minister heeft de bevoegdheid om aanwijzingen / vergunningsvoorschriften te geven (art. 3, 5, 10 en 16)</p> | <p>Strafvervolgning tzv overtreding van de art. 4, leden 1/2, 10, lid 4, 12, lid 1/2, 13, lid 1, 14, 15, lid 1, 16, lid 1, 17, lid 1</p> <p>Overtreding van aanwijzingsvergunningsvoorschriften krachten de art. 12, lid 3, 13, lid 3, 15, lid 3, 16, lid 3, 17, lid 3 (art. 19)</p> <p>+ Overtreding van de art. 179 tot en met 182 en 184 WvSr (art. 21)</p> |
| Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 (vaststelling kwaliteits- en veiligheidsnormen) en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PbEU L33)  |   |  |  |   |  |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Kernenergiewet (KEW)

| Regelgeving  | Belang en strekking  | Bevoegdheden   |  | Repressief handhavingsinstrumentarium  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  | toezicht   | opsporing  | bestuurlijk  | strafrechtelijk  |
| KEW  | <b>Volksgezondheid</b>   | Toezicht IGZ (art. 58, lid 3)  | IGZ (art. 83)<br>Beschikking min. VWS  |  | Strafvervolgning cf WvSv(art.80)   |
| <p>Beschikking opsporingsbevoegdheid Kernenergiewet van 16 december 1969, nr. 609/269, stcrt. 22 december 1969, 248</p> <p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit stralenbescherming kernenergiewet</li> <li>• Geheimhoudingsbesluit Kernenergiewet</li> <li>• Besluit taakvervulling ambtenaren keuringsdiensten Kernenergiewet</li> <li>• Definitiebesluit Kernenergiewet</li> </ul> | <p>De wet regelt het omgaan met radioactieve en toestellen die ioniserende straling uitzenden, zoals röntgentoestellen en röntgendiffractie-apparaten.</p> <p>Handhaving van de KEW valt onder de verantwoordelijkheid van een groot aantal ministeries.</p> <p>Het vergunningsstelsel is uitgewerkt in het Besluit stralenbescherming kernenergiewet.</p> <p>In dit Besluit worden ook de eisen geformuleerd die aan vergunninghouders worden gesteld.</p> <p>Afstemming noodzakelijk met andere ministeries en handhavinginstanties;</p> | <p>Toezichtsbevoegdheden van artt. 5.13, 5.15 t/m/ 5.20 Awb en bevoegdheid binnentreden woning (art. 59)</p> | <p>Opsporingsbevoegdheid cf. WvSv mbt overtredingen van de artikelen 14, 15, 19, 21, 22, 26, 28, 29, 31-39, 44-46, 47, 49, 66, 67, en 76 KEW</p> <p>Alsmede ex art.83b, lid 1 de strafbare feiten van de art. 179 t/m 182 en 184 WvSr</p> <p>+</p> <p>Bevoegdheid binnentreden woning woning (art. 83b, lid 2)</p> <p>Maatregelen op basis van art. 1a WED</p> | <p>Vergunningen-beleid mede cf uitwerking t in het Besluit stralenbescherming kernenergiewet.</p> <p>Afstemming noodzakelijk met andere ministeries en handhavinginstanties</p> <p>Bestuursdwang (art. 66)</p> | <p>Strafbare feiten (art. 79 en 80) cf WvSv</p> <p>Ec delicten misdrijf bij opzet / overtreding in andere gevallen)</p> <p><b>Bij of krachtens:</b><br/>15, 21, 21a, 21e, eerste lid, 29, eerste lid, 31, 32, eerste lid, 34, eerste, vijfde en zesde lid, 37b, 38a, 46, eerste lid, 47, eerste lid, 49b, eerste lid, 49d, 75, tweede lid, en 76a cf WED (art. 1a sub 1° WED)</p> <p>14, 22, lid 1, 26, lid 2, 28, 33, lid 1, 37, lid 1, 39, 67, leden 1 en 4, 68, 76, lid 3 (art. 1a sub 2° WED)</p> <p>WED-overtredingen Art. 36, lid 1, 73 voor zover aangeduid als strafbare feiten (art. 1a sub 3° WED)</p> |
| Internationaal o.a. Verdrag van Wenen  |  |  |  |  |  |





Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL)

| Regelgeving  | Belang en strekking   | Bevoegdheden                                  |                            | Repressief handhavingsinstrumentarium  |   |
|--|---|---|----------------------------|--|---|
|  |   | toezicht                                      | opsporing                  | bestuurlijk  | strafrechtelijk   |
| WVKL   | <b>Gezondheidszorg</b>  | IGZ (art. 19)                                 | IGZ                        |  | Strafvervolgning  |
| <p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006.</li> <li>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)</li> </ul> | <p>De wet verplicht ziekenhuizen om lichaamsmateriaal (organen en autoloog materiaal uitgezonderd) dat beschikbaar komt en bestemd is voor geneeskundige behandeling, aan te bieden aan een orgaanbank die het ministerie VWS heeft erkend. Het kan dan bv gaan om navelstrengbloed, heupkoppen, beenmerg voor transplantaties en sperma voor de behandeling van onvruchtbaarheid. Ook het in Nederland invoeren van lichaamsmateriaal moet gebeuren via een erkende orgaanbank. De wet stelt eisen aan het wegnemen, bewaren, bewerken, vervoeren en overdragen van lichaamsmateriaal. Deze eisen staan in het Eisenbesluit lichaamsmateriaal. Het Eisenbesluit geeft ook de mogelijkheid om normen aan te wijzen die een praktische invulling vormen van de gestelde eisen.</p> | <p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb</p> | <p>Bevoegdheden cf WED</p> | <p>Minister VWS kan erkenningen verlenen, wijzigen / intrekken en daar voorschriften aan verbinden</p> | <p>Economische delicten (overtredingen):<br/><b>Bij of krachtens:</b><br/>art. 3, 4, leden 1 en 3, 5, 7, leden 1 en 4, 8, 9, lid 1, 10, lid 4, 12, lid 1 en 20 (art. 1 sub 4<sup>e</sup> WED)</p> |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet collectieve preventie volksgezondheid (WCPV)

| Regelgeving  | Belang en strekking   | Bevoegdheden  |           | Repressief handhavingsinstrumentarium |                 |
|--|---|---|-----------|---------------------------------------|-----------------|
|  |   | toezicht  | opsporing | bestuurlijk                           | strafrechtelijk |
| WCPV   | <b>Volksgezondheid</b>  | IGZ (art. 7a)   |           |                                       |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit collectieve preventie volksgezondheid</li> <li>• Besluit jeugdgezondheidszorg</li> <li>• Aanwijzing bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker</li> <li>• Aanwijzing bevolkingsonderzoek naar borstkanker als bevolkingsonderzoek bedoeld in Besluit c.p.v.</li> </ul> | <p>De Wet CPV verplicht alle Nederlandse gemeenten actief te zijn op het gebied van de volksgezondheid. Bij de invoering van de WCPV in 1989 is gekozen voor een gezondheidsdienst bij de gemeente (de GGD) en voor gemeentelijke beleidsvrijheid bij de organisatie van de werkzaamheden. De WCPV wijst ook taken aan die onder verantwoordelijkheid van de gemeente worden uitgevoerd. Voorbeelden daarvan zijn infectieziektebestrijding en jeugdgezondheidszorg. De gemeente is verplicht elke vier jaar een nota gezondheidsbeleid op te stellen. Zij kan anderen dan de GGD jeugdgezondheidszorgtaken laten uitvoeren. De wet verplicht het rijk elke vier jaar een rijksnota uit te brengen en verankert het basistakenpakket jeugdgezondheidszorg. IGZ oefent toezicht uit op de GGD'en volgens een gestandaardiseerde werkwijze, zodat de gegevens van de GGD'en onderling vergelijkbaar zijn.</p> | <p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb met uitzondering van de bevoegdheden ex art 5:18 en 5:19 Awb (art. 7a, lid 2)</p> |           |                                       |                 |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO)

| Regelgeving  | Belang en strekking  | Bevoegdheden   |  | Repressief handhavingsinstrumentarium                                |                                       |
|--|--|--|--|--|---------------------------------------|
|  |  | toezicht   | opsporing  | bestuurlijk  | strafrechtelijk                       |
| WBO  | <b>Volksgezondheid</b>   | IGZ (art. 10)  | IGZ  |  | Strafvervolgning tzv strafbare feiten |
| Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit bevolkingsonderzoek</li> <li>• Regeling WBO-vergunning digitalisering bevolkingsonderzoek borstkanker</li> </ul> | De WBO is bedoeld om de bevolking te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. De wet maakt daartoe een aantal bevolkingsonderzoeken vergunningsplichtig zoals onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, onderzoek naar kanker en onderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waartegen geen behandeling of preventie mogelijk is. De grondslag hiervoor is dat het gaat om onderzoek op initiatief van een arts of instantie dat niet plaatsvindt op initiatief van een patiënt met klachten. Aan niet vergunningsplichtige bevolkingsonderzoeken stelt de wet geen eisen. De wet kent een 'ja, tenzij' systeem: een bevolkingsonderzoek is toegestaan tenzij een vergunning is vereist. | Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb met uitzondering van de bevoegdheden van de art. 5:18 en 5:19 (art. 11) | Opsporingsbevoegdheden ter zake overtredingen cf. WvSv | Minister VWS verleent vergunning met daaraan verbonden voorschriften | Strafbare feiten van art. 13 cf WvSv  |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Infectieziektenwet (Izw)

| Regelgeving   | Belang en strekking  | Bevoegdheden   |   | Repressief handhavingsinstrumentarium  |  |
|---|--|--|---|--|--|
|   |  | toezicht   | opsporing   | bestuurlijk  | strafrechtelijk  |
| Izw   | <b>Volksgezondheid</b>   | IGZ (hoofdinspecteur) naast de directeur GGD van de gemeente (art. 29)   | IGZ   | Burgemeester kan in bepaalde gevallen bestuurlijke boetes opleggen (art 32)    | Strafvordering cf WvSv   |
| Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005 | <p>De wet is van toepassing op de infectieziekten in de wet genoemd (art. 2).</p> <p>De wet regelt hoe de gemeenten moeten reageren om deze infectieziekten te voorkomen en welke bevoegdheden zij hebben om verdere infecties te voorkomen.</p> <p>Artsen zijn verplicht een aantal in de wet genoemde ziekten te melden bij de GGD. Op basis van deze melding kan de GGD maatregelen nemen.</p> <p>De GGD is verplicht potentieel bedreigende infectieziekten bij de IGZ te melden</p> | <p>Toezichhoudende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb;</p> <p>Betredingsbevoegdheid mbt elke plaats in geval van (vermoeden van) infectieziekte (art. 30)</p> | <p>Opsporingsbevoegdheid ter zake van overtredingen cf. Wetboek van Strafvordering;</p> | <p>Bevoegdheden burgemeester tot onderzoek door arts en opname in isolatie</p> | <p>Strafbare feiten genoemd in de artikelen 31, 31a, 31b cf WvSv</p> |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Quarantainewet (Qw)

| Regelgeving  | Belang en strekking  | Bevoegdheden   |  | Repressief handhavingsinstrumentarium |  |
|--|--|--|--|---------------------------------------|--|
|  |  | toezicht   | opsporing                              | bestuurlijk                           | strafrechtelijk                                  |
| Qw   | <b>Volksgezondheid</b>   | IGZ (art. 34a)   | IGZ                                    |                                       | Strafvervolgning cf WvSv                         |
| <p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit toelating tot het vrije verkeer luchtvaartuigen (Internationale Gezondheidsregeling) Beschikking MODEL-KWARTAALVERSLAG Quarantainewet</li> <li>• Beschikking vaststelling sein</li> <li>• Beschikking Wijziging tarieven Quarantainewet</li> <li>• Aanwijzing havens, welke moeten beschikken over een georganiseerde medische dienst</li> <li>• Aanwijzingen (3) luchthavens Zuid-Limburg, Schiphol en Zestienhoven als luchthavens met gezondheidsdienst</li> <li>• Aanwijzing havens voor afgifte certificaten van ontrating en certificaten tot vrijstelling ontrating</li> <li>• Afzien overlegging gezondheidsgedeelte van Algemene Verklaring voor Luchtvaartuigen</li> <li>• Besluiten (3) Minister VWS van 31 januari 2006, 8 september 2006 en 7 oktober 2006, houdende intrekking van gerechtigden tot inenting tegen gele koorts</li> <li>• Vaststelling officieel stempel ten behoeve van internationaal geldige certificaten van inenting tegen cholera en pokken</li> <li>• Vaststelling voorwaarden t.a.v. de inenting tegen pokken en cholera ter verkrijging van een internationaal geldig certificaat</li> <li>• Wijzigingen aanwijzing gerechtigden tot inenting tegen gele koorts</li> </ul> | <p>Regeling van maatregelen gericht op (internationaal) voorkomen van besmetting infectieziekten</p> | <p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb (met uitzondering van art. 5:18 en 5:19) (art. 34a);</p> <p>Algemene betredingsbevoegdheid inclusief woningen (art. 33)</p> <p>Overige bevoegdheid en genoemd in artikelen 6,7, 14, 15, 16 en 20 van de wet.</p> | <p>Opsporingsbevoegdheden cf. WvSv</p> |                                       | <p>Strafbare feiten van de art. 35 en 36 Qw.</p> |
| Internationale gezondheidszorgregeling (WHO), art. 15  |  |  |  |                                       |  |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet geneeskundige hulpverlening bij ongevallen en rampen (WGHOR)

| Regelgeving  | Belang en strekking   | Bevoegdheden  |           | Repressief handhavingsinstrumentarium |                 |
|--|---|---|-----------|---------------------------------------|-----------------|
|  |   | toezicht  | opsporing | bestuurlijk                           | strafrechtelijk |
| WGHOR  | Volksgezondheid   | IGZ<br>mbt de naleving van de eisen, bedoeld in de artikelen 8 en 9 (art. 25) |           |                                       |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit doeluitkering bestrijding van rampen en zware ongevallen</li> <li>• Besluit kwaliteitscriteria planvorming rampenbestrijding</li> </ul> | <p>Regelt de organisatie en de uitvoering van de geneeskundige hulpverlening waarvoor burgemeester en wethouders verantwoordelijk zijn.</p> <p>De organisatie en coördinatie wordt geregeld middels een gemeenschappelijke regeling, op aanwijzing van Gedeputeerde Staten.</p> <p>De wet bepaalt dat ziekenhuizen en CPA's maatregelen met het oog op voorbereiding moeten treffen. Bij AMvB worden daaraan eisen gesteld.</p> | <p>Toezichthoudende bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb</p>                         |           |                                       |                 |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz)

| Regelgeving   | Belang en strekking    | Bevoegdheden   |                                 | Repressief handhavingsinstrumentarium |                                 |
|---|------------------------|--|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|   |                        | toezicht   | opsporing                       | bestuurlijk                           | strafrechtelijk                 |
| Bopz  | <b>Gezondheidszorg</b> | 1. (Hoofd-)inspecteurs Staattoezicht (art. 63)<br>2. IGZ (art. 65a)  | IGZ                             |                                       | Strafvervolgning cf WvSr        |
| <p>Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wet wijziging Wet bopz en enige andere wetten ivm de aanpassing van de klachtregeling</li> <li>• Wet wijziging Wet bopz en enige andere wetten ivm de aanpassing van de klachtregeling (voorwaardelijke machtiging en observatiemachtiging)</li> <li>• Besluit patiëntendossier Bopz</li> <li>• Zorgindicatiebesluit.</li> <li>• Besluit rechtspositieregelen Bopz.</li> <li>• Besluit patiëntenvertrouwenspersoon Bopz</li> <li>• Besluit middelen en maatregelen Bopz</li> <li>• Besluit klachtenbehandeling Bopz</li> <li>• Besluit administratieve bepalingen Bopz.</li> <li>• Regeling kennisgeving en toepassing dwangbehandeling en middelen of maatregelen en registratie middelen of maatregelen Bopz</li> <li>• Regeling vd Minister VWS vaststelling van modellen BOPZ</li> <li>• Regeling bezoek officieren van justitie Bopz</li> <li>• Regeling instellingen uitoefenen toezicht voorwaardelijk verlof en ontslag Bopz</li> <li>• Aanwijzing plaatsing in een psychiatrisch ziekenhuis (pz-maatregel) ogv artikel 37, lid 1 WvSr.</li> </ul> |                        | <p>1. (H)inspecteurs Toezichtsbevoegdheden van art. 5:15 tot en met 5:17 Abw +<br/>Bevoegdheid om met medeneming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner (art. 63).</p> <p>2. Ambtenaren IGZ: Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb m.u.v. de bevoegdheden van de art. artikelen 5:18 en 5:19 Abw (art. 65)</p> <p>Controle op de inrichtingen door O.M. (art. 67)</p> | Opsporingsbevoegdheden cf. WvSv |                                       | Overtredingen van art. 69 en 70 |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ)

| Regelgeving  | Belang en strekking   | Bevoegdheden   |           | Repressief handhavinginstrumentarium |                 |
|--|---|--|-----------|--------------------------------------|-----------------|
|  |   | toezicht   | opsporing | bestuurlijk                          | strafrechtelijk |
| WKCZ   | <b>Gezondheidszorg</b>  | 1. Hoofdinspecteurs en inspecteurs Staatstoezicht (art. 63)<br>2. IGZ (art. 3a)  |           |                                      |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wet van 7 april 2005 tot wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector</li> <li>• Regeling klachtenbehandeling gezondheidszorg instellingen Defensie.</li> <li>• Leidraad meldingen IGZ.</li> </ul> | <p>Het bieden van een laagdrempelige klachtmogelijkheid en het gebruiken van klachten om de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren.</p> <p>Zorgaanbieders (zowel instellingen op het terrein van de (gezondheids-) zorg als beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zelfstandig zijn gevestigd zijn verplicht een klachtenregeling in het leven te roepen.</p> | <p>Toezichtsbevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb m.u.v. de bevoegdheden van de art. artikelen 5:18 en 5:19 Awb</p> <p>Uitzonderingen in art. 3c</p> |           |                                      |                 |





Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdkb)

| Regelgeving  | Belang en strekking  | Bevoegdheden                            |                                  | Repressief handhavinginstrumentarium |  |
|--|--|---|----------------------------------|--------------------------------------|--|
|  |  | toezicht                                | opsporing                        | bestuurlijk                          | strafrechtelijk  |
| Wdkb   | <b>Gezondheidszorg</b>   | IGZ (art. 10)                           | IGZ                              |                                      | Strafvervolgning cf WvSv                                 |
| Besluit buitengewoon opsporingsambtenaar Inspectie voor de Gezondheidszorg 2005. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit donorgegevens kunstmatige bevruchting</li> <li>• Regeling toezicht Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting</li> <li>• Besluit van de Minister van Justitie en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 december 2004, nr. 5324255/04/6, houdende goedkeuring van het reglement van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting</li> </ul> | Deze wet regelt de bewaring, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige bevruchting (met donorsperma, donoreicellen en donorembryo's). Personen die kunstmatige bevruchting (doen) verrichten, zijn verplicht bepaalde gegevens te verzamelen en vervolgens ter beschikking te stellen aan een centraal opslag- en bewaarpunt: de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is met het toezicht op de nakoming van – in het bijzonder – de registratie- en verstrekking-verplichting belast. | Toezichts-bevoegdheden cf. afd. 5.2 Awb | Opsporings-bevoegdheden cf. WvSv |                                      | Handelen in strijd met verplichting van art. w (art. 11) |



Vademecum Handhaving gezondheidszorg en de zorg voor de volksgezondheid

Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO)

| Regelgeving  | Belang en strekking   | Bevoegdheden |           | Repressief handhavingsinstrumentarium |                 |
|--|---|--------------|-----------|---------------------------------------|-----------------|
|  |   | toezicht     | opsporing | bestuurlijk                           | strafrechtelijk |
| <b>WMO</b>   | <b>Gezondheidszorg</b>  |              |           |                                       |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit maatschappelijke ondersteuning</li> <li>• Regeling maatschappelijke ondersteuning</li> <li>• Omzetbelasting, vrijstelling voor AWBZ- en Wmo-geïndiceerde zorg</li> <li>• Subsidieregeling personele gevolgen Wmo</li> </ul> | <p>De Wmo regelt dat mensen die hulp nodig hebben in het dagelijkse leven ondersteuning krijgen van hun gemeente. De Wmo ondersteunt mensen die zich inzetten voor hun medemens of buurt (bv mantelzorgers en vrijwilligers). De Wmo biedt ondersteuning om te voorkomen dat mensen later zwaardere vormen van hulp nodig hebben (bv opvoedingsondersteuning en activiteiten tegen eenzaamheid.</p> <p>Eigen verantwoordelijkheid op de eerste plaats. Dan een beroep doen op familieleden, burens en vrijwilligers. Pas daarna komt betaalde hulp van de Wmo in beeld. Voor zware en langdurige problematiek zijn er nog bepaalde vormen van hulp in de AWBZ. Gemeenten en maatschappelijke organisaties zijn dan ook de eerst aangewezen uitvoerders van de Wmo. Elke gemeente is anders, daarom is er lokaal maatwerk nodig.</p> |              |           | Minister VWS                          |                 |