

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. 2

VOORSTEL VAN WET

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

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

Alzo, Wij in overweging genomen hebben, dat het met het oog op een versterking van het toezicht op de naleving van wetten op het terrein van de volksgezondheid wenselijk is het handhavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de gezondheidszorg uit te breiden en enkele andere wijzigingen door te voeren;

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

ARTIKEL I

In artikel 29, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt na «ter handhaving van» een zinsnede ingevoegd, luidende: de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting,.

ARTIKEL II

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 65 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 65a

Onze Minister kan ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid aanwijzen aan wie dezelfde bevoegdheden toekomen als waarover de inspecteur, bedoeld in artikel 65, eerste lid, onder d, beschikt voor het voeren van een procedure bij een tuchtcollege in eerste aanleg als bedoeld in deze paragraaf of in beroep als bedoeld in paragraaf 5 van dit hoofdstuk.

B

Aan artikel 79 wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Onze Minister kan ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid aanwijzen aan wie dezelfde bevoegdheden toekomen als waarover de inspecteur, bedoeld in het derde lid, beschikt voor het voeren van een procedure als bedoeld in dit hoofdstuk.

C

Artikel 87a komt te luiden:

Artikel 87a

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL III

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 100 wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. De ambtenaren, bedoeld in het eerste lid, zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van een recept. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het recept verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

B

Na artikel 100c worden twee nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 100d

1. In dit artikel wordt verstaan onder:

a. *richtlijn 2004/9/EG*: 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) (PbEU 2004, L 50);

b. *beginselen van goede laboratoriumpraktijken*: beginselen als omschreven in Bijlage I van 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 (PbEU 2004, L 50).

2. Onze Minister kan aan een natuurlijk persoon of rechtspersoon op een daartoe strekkende aanvraag voor een laboratorium dat bij ministeriële regeling aangewezen onderzoek verricht, een bevestiging afgeven als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van richtlijn 2004/9/EG, indien het laboratorium alsmede de daardoor verrichte testen met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken overeenstemmen.

3. Bij de behandeling van de aanvraag neemt Onze Minister de voorschriften van Bijlage I bij richtlijn 2004/9/EG in acht.

Artikel 100e

1. De kosten die samenhangen met het in behandeling nemen van de aanvraag en de afgifte van de bevestiging, bedoeld in artikel 100d, tweede lid, kunnen ten laste worden gebracht van de aanvrager.

2. De bedragen ter vergoeding van de kosten worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

C

In hoofdstuk 11 wordt na artikel 116 een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 116a

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter zake van een gedraging die in strijd is met artikel 100, zesde lid.

ARTIKEL IV

Artikel 70 van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het tweede lid wordt, onder vervanging van de punt aan het slot door een puntkomma, een zinsnede toegevoegd, luidende: – artikel 63, vierde lid.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL V

De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 10 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor het toezicht op de naleving van artikel 2 noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de gegevens bij de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die kunstmatige donorbevruchting verricht of doet verrichten dan wel bij de Stichting. Voor zover tot geheimhouding van de gegevens verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

B

Na artikel 10 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 10a

1. Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

2. Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van het bepaalde in de artikelen 2 en 10, derde lid.

ARTIKEL VI

Artikel 30 van de Embryowet komt te luiden:

Artikel 30

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL VII

In artikel 9.5, eerste lid, van de Jeugdwet wordt na «ter handhaving van» een zinsnede ingevoegd, luidende: de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting,.

ARTIKEL VIII

In de Opiumwet wordt na artikel 13b een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13c

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL IX

Artikel 13 van de Tijdelijke wet ambulancezorg wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL X

In de Wet afbreking zwangerschap wordt na artikel 14a een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 14b

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XI

Artikel 14 van de Wet foetaal weefsel komt te luiden:

Artikel 14

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XII

In de Wet inzake bloedvoorziening wordt na artikel 20 een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 20a

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XIII

In artikel 10.4.3, tweede lid, van de Wet langdurige zorg wordt aan het slot een zinsnede toegevoegd, luidende: of de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XIV

Artikel 4.3.3 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na «ter handhaving van» een zinsnede ingevoegd, luidende: de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting,.

2. In het derde lid wordt «artikel 9.2, derde lid, van de Jeugdwet» vervangen door: artikel 4.3.1, eerste lid.

ARTIKEL XV

In de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt na artikel 28 een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 28a

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XVI

In de Wet op bijzondere medische verrichtingen wordt in hoofdstuk IV na artikel 11 een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 11a

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XVII

In de Wet op de orgaandonatie wordt na artikel 31a een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 31b

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XVIII

Artikel 12 van de Wet op het bevolkingsonderzoek komt te luiden:

Artikel 12

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XIX

In artikel 37, eerste volzin, van de Wet toelating zorginstellingen wordt na «ter handhaving van» een zinsnede ingevoegd, luidende: de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting,.

ARTIKEL XX

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te vervallen.

2. Het tweede tot en met vierde lid worden vernummerd tot eerste tot en met derde lid.

3. In het tweede lid (nieuw) wordt «Het eerste en tweede lid gelden» vervangen door: Het eerste lid geldt.

B

Na artikel 19 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 19a

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

C

In artikel 20a wordt na «7, eerste, tweede of vierde lid,» een zinsnede ingevoegd, luidende: 9, eerste lid,.

ARTIKEL XXI

De artikelen 122 en 123 van de Wet op het voortgezet onderwijs vervallen.

ARTIKEL XXII

De artikelen 216 en 217 van de Wet voortgezet onderwijs BES vervallen.

ARTIKEL XXIII

1. Indien het bij koninklijke boodschap van 3 oktober 2017 ingediende voorstel van wet houdende 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 (34 797) tot wet is of wordt verheven en eerder in werking is getreden of treedt dan deze wet, wordt deze wet als volgt gewijzigd:

1. In artikel II, onderdelen A en B, wordt «het Staatstoezicht op de volksgezondheid» telkens vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

2. Artikel V, onderdeel A, komt te luiden:

A

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor het toezicht op de naleving van artikel 2 noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de gegevens bij de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die kunstmatige donorbevruchting verricht of doet verrichten dan wel bij de

Stichting. Voor zover tot geheimhouding van de gegevens verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

2. Indien het bij koninklijke boodschap van 3 oktober 2017 ingediende voorstel van wet houdende 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 (34 797) tot wet is of wordt verheven en later in werking is getreden of treedt dan deze wet, wordt die wet als volgt gewijzigd:

1. Artikel XIV komt te luiden:

Artikel XIV

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

2. Het tweede lid vervalt, onder vernummering van het derde lid tot tweede lid.

2. Aan artikel XXV wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

J

In de artikelen 65a en 79, vierde lid, wordt «het Staatstoezicht op de volksgezondheid» telkens vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

ARTIKEL XXIV

1. Indien het bij koninklijke boodschap van 13 december 2016 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet (34 629) tot wet is of wordt verheven en artikel I van die wet eerder in werking is getreden of treedt dan artikel II van deze wet, wordt artikel II van deze wet als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A wordt «artikel 65» vervangen door «artikel 65e» en wordt «Artikel 65a» vervangen door: Artikel 65f.

4. In onderdeel B wordt «derde lid» vervangen door: eerste lid.

2. Indien het bij koninklijke boodschap van 13 december 2016 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet (34 629) tot wet is of wordt verheven en artikel I van die wet later in werking treedt dan artikel II van deze wet, wordt artikel I van die wet als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel MM wordt «Na artikel 65 worden» vervangen door: Onder vernummering van artikel 65a tot artikel 65f worden na artikel 65.

2. In onderdeel AAA wordt aan artikel 79 een lid toegevoegd, luidende:
 4. Onze Minister kan ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd aanwijzen aan wie dezelfde bevoegdheden toekomen als waarover de inspecteur, bedoeld in het eerste lid, beschikt voor het voeren van een procedure als bedoeld in dit hoofdstuk.

ARTIKEL XXV

Indien het bij koninklijke boodschap van 4 juni 2010 ingediende voorstel van wet houdende regels voor het kunnen verlenen van verplichte zorg aan een persoon met een psychische stoornis (Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg) (32 399) tot wet is of wordt verheven en artikel 16:2 van die wet eerder in werking is getreden of treedt dan artikel IV van deze wet, komt artikel IV van deze wet te vervallen.

ARTIKEL XXVI

Indien het bij koninklijke boodschap van 4 juni 2010 ingediende voorstel van wet houdende regels voor het kunnen verlenen van verplichte zorg aan een persoon met een psychische stoornis (Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg) (32 399) tot wet is of wordt verheven, wordt in artikel 13:4 van die wet, onder vernummering van het derde lid tot vierde lid, een lid ingevoegd, luidende:

3. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XXVII

Indien het bij koninklijke boodschap van 30 juni 2009 ingediende voorstel van wet houdende regels ten aanzien van zorg en dwang voor personen met een psychogeriatrische aandoening of een verstandelijke handicap (Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten) (31 996) tot wet is of wordt verheven, wordt artikel 61 van die wet als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt aan het slot een zinsnede toegevoegd, luidende: , en aan de beroepsbeoefenaar ter zake van een gedraging die in strijd is met artikel 60, derde lid.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XXVIII

1. Indien de wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) eerder in werking is getreden of treedt dan deze wet, komt artikel XV van deze wet te luiden:

Artikel XV

Aan artikel 33b van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

2. Indien de wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) later in werking treedt dan deze wet, wordt artikel I van die wet als volgt gewijzigd:

1. Na onderdeel R wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

Ra

Artikel 28a vervalt.

2. In onderdeel V wordt aan artikel 33b een lid toegevoegd, luidende:

3. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XXIX

Indien het bij koninklijke boodschap van 4 september 2017 ingediende voorstel van wet houdende regels in verband met de uitbreiding van het toezicht op nieuwe zorgaanbieders (Wet toetreding zorgaanbieders) (34 767) tot wet is of wordt verheven, wordt artikel 11 van die wet als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

ARTIKEL XXX

Indien het bij koninklijke boodschap van 4 september 2017 ingediende voorstel van wet tot wijziging van diverse wetten in verband met de invoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders) (34 768) tot wet is of wordt verheven en eerder in werking is getreden of treedt dan deze wet, vervalt artikel XIX van deze wet.

ARTIKEL XXXI

Op overtredingen van de wetten die worden gewijzigd door deze wet, die hebben plaatsgevonden voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, blijft het recht zoals dat gold voor dat tijdstip van toepassing.

ARTIKEL XXXII

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

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

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,