

**34874 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**

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

I. Algemeen

1. Inleiding

Met interesse heb ik kennis genomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het voorstel tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handhavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) en enkele andere wijzigingen. Ik dank de fracties van VVD, CDA, D66, GroenLinks en SP voor hun inbreng. Het heeft mij verheugd dat de commissie, onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende worden beantwoord, de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid acht.

Hieronder ga ik graag in op de vragen en opmerkingen die de leden van de diverse fracties over het wetsvoorstel naar voren hebben gebracht. Ik hoop met de beantwoording daarvan de nog bestaande onduidelijkheden te kunnen wegnemen. De vragen beantwoord ik in de volgorde waarin ze zijn gesteld.

2. De IGZ en haar positie

Door de leden van de CDA-fractie is ten aanzien van het Besluit taakuitoefening IGZ gevraagd waarom er niet voor gekozen is om dit besluit ter verheldering aan te passen zodat deze geheel overeenstemt met de Regeling inzake Aanwijzingen inzake rijksinspecties. Deze vraag hangt samen met de opmerking in het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State dat, ondanks het Besluit taakuitoefening IGZ, de minister nog steeds aanwijzingen aan de IGZ kan geven. Dat de minister die bevoegdheid heeft, heeft echter niet te maken met de wijze waarop in het Besluit taakuitoefening IGZ nadere regels zijn neergelegd omtrent de aanwijzingsbevoegdheid van de minister, maar vloeit voort uit diens ministeriële verantwoordelijkheid. De minister is altijd bevoegd om de inspectie de aanwijzingen te geven die hij, gelet op de ministeriële verantwoordelijkheid, nodig acht. Dit zou derhalve ook het geval zijn geweest, indien het Besluit taakuitoefening IGZ geheel in lijn was gebracht met de Aanwijzingen inzake rijksinspecties. Het belang van het Besluit taakuitoefening IGZ is niettemin erin gelegen dat de minister daarin heeft vastgelegd in welke gevallen hij geen gebruik pleegt te maken van zijn aanwijzingsbevoegdheid om een onafhankelijke taakuitoefening door de inspectie te waarborgen. Overigens zal het Besluit taakuitoefening IGZ komen te vervallen en wordt in het Besluit taakuitoefening IGJ (i.o.) geheel aangesloten bij de Aanwijzingen inzake rijksinspecties. Een afschrift van dit besluit heb ik uw Kamer bij brief van 23 maart 2018¹ doen toekomen.

¹ Kamerstukken II 2017/18, 34 797, nr. 9.

De leden van de D66-fractie willen weten hoe ik de verschillende vormen van toezicht bezie en of de instrumenten van het risicotoezicht sterk genoeg zijn. Wat betreft het risicotoezicht geldt dat de inspectie daarbij haar toezichtcapaciteit proactief en gericht op de grootste risico's in de zorg inzet. Deze vorm van toezicht is gebaseerd op het proactief en periodiek verzamelen en analyseren van zowel interne als externe informatie om inzicht te verkrijgen in de risico's die zorg- of sectorbreed gelden. De inspectie verzamelt ook gegevens over individuele zorgaanbieders of fabrikanten. De verzamelde informatie gebruikt de inspectie om te beoordelen bij welke zorgaanbieder of fabrikant een inspectiebezoek wordt gebracht. De inspectie verifieert dan ter plekke de risicoprofielen die naar aanleiding van een analyse van de verzamelde gegevens zijn opgesteld. Bij het incidententoezicht reageert de inspectie op meldingen van burgers, zorgaanbieders, fabrikanten of andere instanties. Dergelijke meldingen over incidenten, misstanden of structurele tekortkomingen zijn een belangrijk uitgangspunt voor het toezicht door de inspectie. Iedereen kan een melding bij de inspectie doen. Voor zorgaanbieders en fabrikanten geldt daarnaast dat zij verplicht zijn om bepaalde incidenten bij de inspectie te melden. De inspectie richt zich in beginsel evenveel op beide vormen van toezicht, waarbij zij prioriteiten stelt. Indien zich bij de uitvoering van het toezicht knelpunten voordoen, wordt dat in kaart gebracht en wordt bezien of en, zo ja, op welke wijze die knelpunten kunnen worden opgelost.

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat bij incidenten of calamiteiten de zorgaanbieder niet zelf onderzoek moet kunnen (laten) instellen, maar dat de inspectie altijd zelf onafhankelijk onderzoek moet doen en hebben mij om een toelichting daarop gevraagd. De inspectie gaat uit van gezond vertrouwen. Het huidige toezichtbeleid bij calamiteiten en incidenten is erop gericht om het lerend vermogen bij zorgverleners en zorgaanbieders te vergroten om herhaling zoveel mogelijk te voorkomen. Het door de zorgverlener of zorgaanbieder zelf uitvoeren van onderzoek naar een melding vergroot dat lerend vermogen en het eigenaarschap van verbetermaatregelen. Er zijn evenwel situaties waarin de inspectie direct besluit om zelf onderzoek te doen. De reden daarvoor kan gelegen zijn in de ernst van de calamiteit, de maatschappelijke impact of de beoordeling van het lerend vermogen van de betrokken zorgverlener of zorgaanbieder. Bij overlijden van een patiënt of cliënt tijdens of direct na de toepassing van dwang (afzondering, separatie, fixatie, medicatie of toediening van vocht of voeding) wordt altijd direct onderzoek door de inspectie uitgevoerd.

Dezelfde leden wensen te vernemen hoe ernstig een melding van een calamiteit moet zijn voordat de inspectie ingrijpt en handhaaft. Ik wil allereerst benadrukken dat het een misvatting is dat de inspectie haar toezichthoudende taak alleen vervult als zij ook daadwerkelijk zelf ingrijpt. De keuze om een zorgverlener of zorgaanbieder zelf onderzoek te laten verrichten betekent niet dat de inspectie de melding niet voldoende ernstig vindt, maar is – zoals hiervoor is toegelicht – veeleer ingegeven door het feit dat daarmee het lerend vermogen wordt vergroot en dientengevolge de kans op herhaling wordt verkleind. Indien de zorgverlener of zorgaanbieder geen behoorlijk onderzoek doet of laat verrichten, kan de inspectie alsnog besluiten dat onderzoek zelf te doen. Daarnaast kan de inspectie ook besluiten tot oplegging van een maatregel (bijvoorbeeld in de vorm van verscherpt toezicht).

In reactie op de opmerking van de leden van de SP-fractie dat zorgaanbieders 'random' gecontroleerd zouden moeten worden, merk ik op dat zulke controles in feite bij het risicotoezicht al plaatsvinden. Deze vorm van toezicht is immers proactief van aard, dus vindt niet uitsluitend pas plaats nadat zich al problemen

hebben voorgedaan. In 2016 heeft de inspectie 1183 externe bezoeken afgelegd die volledig onaangekondigd plaatsvonden. In 2017 heeft de inspectie 912 volledig onaangekondigde externe bezoeken afgelegd.

De leden van de SP-fractie hebben voorts enkele vragen gesteld over de naleving van de meldingsplicht. De laatste jaren constateert de inspectie dat er meer meldingen worden gedaan. Dit blijkt ook uit de overzichten 'In openheid leren van meldingen' die door de inspectie sinds 2016 worden gepubliceerd. Wanneer de inspectie signaleert dat een bepaalde zorgaanbieder, in vergelijking met andere soortgelijke zorgaanbieders, heel weinig calamiteiten meldt, stelt zij dit bij de betreffende zorgaanbieder aan de orde. Als blijkt dat een zorgaanbieder een (vermeende) calamiteit bij de inspectie had moeten melden maar dat niet heeft gedaan, zal de inspectie handhavend optreden. Afhankelijk van de concrete omstandigheden kan dit resulteren in de oplegging van een bestuurlijke boete. In 2016 heeft de inspectie acht boetes opgelegd voor het niet of te laat melden van een calamiteit. Voor een volledig overzicht van het aantal meldingen die de inspectie heeft gekregen in 2016 en de eerste helft van 2017 wordt verwezen naar het overzicht 'In openheid leren van meldingen' van 31 januari 2018.²

3. Achtergrond van het wetsvoorstel

De leden van de CDA-fractie hebben geïnformeerd naar de resultaten uit het stakeholdersonderzoek dat de inspectie in 2017 zou gaan uitvoeren. In 2017 is echter geen stakeholdersonderzoek uitgevoerd, maar een imago-onderzoek onder ondertoezichtstaanden, stakeholders (koepel- en belangenorganisaties), patiënten(vertegenwoordigers), publiek en medewerkers van de inspectie. Dit onderzoek vond plaats in het najaar van 2017. Het doel van het onderzoek was het vinden van aanknopingspunten voor aanpassing van beleid en verbetering van in- en externe communicatie. De onderzoeksresultaten zijn medio juni 2018 gepubliceerd.³ De ondervraagde koepelorganisaties spreken hun lof uit over de visie op toezicht van de inspectie. Zij geven daarbij wel aan dat hun achterban die visie nog onvoldoende in het gedrag van de inspecteurs terug zien. Een verbeterpunt is het versterken van de communicatieve vaardigheden van inspecteurs. In trainingen voor zittende én nieuwe medewerkers zal de inspectie meer aandacht hieraan besteden. Het onderzoek onderstreept daarnaast ook dat de inspectie haar communicatie over toezicht- en handhaving en over de procedures rond klachten en meldingen bij LMZ en Meldpunt IGJ verbetert. Ook is belangrijk om in de externe communicatie van de inspectie meer aandacht te schenken aan het waarom van haar werk en het resultaat/effect ervan. Het imago-onderzoek laat zien dat alle respondenten daar behoefte aan hebben. Daarnaast zal de inspectie in haar stakeholdermanagement meer aandacht gaan schenken aan patiënten- en cliëntenorganisaties.

Door de leden van de D66-fractie zijn twee vragen gesteld over de aanwijzingsbevoegdheid van de minister. Over deze bevoegdheid is in de memorie van toelichting opgemerkt dat de minister aanwijzingen kan geven over de algemene manier van werken van de inspectie, maar zich niet zal mengen in de wijze waarop een specifiek onderzoek wordt verricht of in de bevindingen,

² Te vinden op de website van de IGJ:
<https://www.igi.nl/documenten/rapporten/2018/01/25/in-openheid-leren-van-meldingen-2016-2017>

³ Te vinden op de website van de IGJ:
<https://www.igi.nl/documenten/publicaties/2018/06/14/imago-onderzoek-inspectie-gezondheidszorg>

oordelen en adviezen van de IGZ. Op de vraag van de leden wat onder 'algemene manier van werken' moet worden verstaan, wordt geantwoord dat het hier gaat om de uitoefening door de inspectie van de aan haar opgedragen taken, zoals het verrichten van onderzoek en het houden van toezicht. Op de andere vraag of alleen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) de aanwijzingsbevoegdheid toekomt, wordt geantwoord dat dit niet het geval is. De aanwijzingsbevoegdheid hangt samen met de ministeriële verantwoordelijkheid. Voor het inhoudelijk handelen van de inspectie ligt de verantwoordelijkheid bij de bewindspersoon, die op grond van de portefeuilleverdeling tussen de bewindspersonen van het Ministerie van VWS belast is met het betreffende beleidsterrein waarop het handelen van de inspectie betrekking heeft.⁴ Binnen de grenzen van de ministeriële verantwoordelijkheid heeft de betreffende bewindspersoon de bevoegdheid om de inspectie de aanwijzingen te geven die hij nodig acht. Voor zover in de memorie van toelichting is opgemerkt dat alleen de minister de bevoegdheid heeft om aanwijzingen te geven aan de inspectie, wordt opgemerkt dat met die passage uitsluitend bedoeld is aan te geven dat de aanwijzingsbevoegdheid op ministerieel niveau moet worden uitgeoefend en dus niet mag worden gemandateerd aan een ondergeschikte ambtenaar.

4. Doel en inhoud van het wetsvoorstel

De leden van de VVD-fractie hebben gevraagd welk kader de inspectie hanteert bij de inzet van de beschikbare instrumenten en wanneer wordt besloten om een zwaarder instrument in te zetten. De inspectie treedt handhavend op in situaties waarin de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid dit vraagt. Daarbij wordt altijd 'naar verhouding' opgetreden, dat wil zeggen: hoe groter het risico voor patiënten of cliënten, des te zwaarder de maatregel. De inspectie neemt daarbij ook het vertrouwen in de zelfstandige verbeterkracht van de zorgverlener of fabrikant mee. Als die groot is, kan de inspectie ervoor kiezen om een lichtere maatregel op te leggen. Verwezen wordt naar het 'IGZ-handhavingskader, Richtlijn voor transparante handhaving'.⁵

Door de leden van de D66-fractie is gevraagd of, voor zover aan de inspecteurs niet de bevoegdheid is toegekend om vervoersmiddelen te onderzoeken, dit betekent dat er geen ambulancevervoersmiddelen meer onderzocht mogen worden. Hierop wordt als volgt geantwoord. De ambtenaren van de inspectie die belast zijn met het toezicht op de naleving van een bepaalde wet, zijn toezichthouder in de zin van artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Op grond van artikel 5:19 van de Awb is een toezichthouder bevoegd om vervoersmiddelen te onderzoeken als dat voor zijn toezichthoudende taak nodig is. In de memorie van toelichting is vermeld dat in bijzondere wetten algemene bevoegdheden kunnen worden uitgesloten en dat dit in sommige wetten is gedaan ten aanzien van de bevoegdheid om vervoersmiddelen te onderzoeken, omdat voor het uitoefenen van toezicht op die betreffende wet die bevoegdheid niet noodzakelijk is. Samengevat is een inspecteur dus bevoegd om vervoersmiddelen te onderzoeken, tenzij dit in een specifieke wet expliciet is uitgesloten. Dit is bijvoorbeeld gebeurd in de Embryowet (artikel 29, tweede lid), de Wet afbreking zwangerschap (artikel 14a, tweede lid) en de Wet op het bevolkingsonderzoek (artikel 11). De zorgen van de leden omtrent de ambulancevervoersmiddelen zijn ongegrond. De kwaliteit van de zorg bij

⁴ Kamerstukken II 2017/18, 34 775 XVI, nr. A.

⁵ Herzien versie januari 2013. Te vinden op de website van de IGZ:
<https://www.igz.nl/documenten/richtlijnen/2017/04/12/igz-handhavingskader>

ambulancevervoer valt onder de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en in die wet is de bevoegdheid van artikel 5:19 Awb niet uitgezonderd.

Op de vraag van de leden van de D66-fractie hoe vaak bestuursrechtelijke instrumenten worden ingezet, kan ik voor de jaren 2015, 2016 en 2017 het volgende antwoorden.

	2015	2016	2017
Bestuurlijke boete	46	55	59
Aanwijzing	4	21	29
Bevel	6	4	9
Verscherpt toezicht	11	20	10
Waarschuwing	97	121	69
Last onder dwangsom	337	290	575
Invorderingsbeschikking	72	45	261
Tuchtzaak	24	24	15

Voor sommige maatregelen is het beeld wisselend, voor andere redelijk constant. Een verklaring hiervoor is lastig te geven. De inspectie treedt op indien de situatie daarom vraagt en dat kan in het ene jaar vaker aan de orde zijn dan in een ander jaar. Op de vraag van de betreffende leden wat de gemiddelde tijd is dat de inspectie instrumenten uit de eerste categorie inzet alvorens wordt overgegaan tot middelen uit de tweede categorie, kan ik geen eenduidig antwoord geven omdat dit per geval afhankelijk is van aantal factoren (zoals gedrag en risico) en hiervoor geen specifiek tijdpad geldt.

De leden van de D66-fractie hebben verder enkele vragen gesteld over de toekenning van de bevoegdheid tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de algemene medewerkingsplicht. Op dit moment kan alleen strafrechtelijk worden opgetreden indien medewerking wordt geweigerd. In de periode van 2010 tot heden heeft de inspectie in 13 zaken aangifte bij het Openbaar Ministerie gedaan van een weigering tot medewerking. Knelpunt voor de inspectie is dat zij op dit moment zelf geen middel in handen heeft om bij een weigering tot medewerking op te treden. Dat belemmert de inspectie in een effectieve uitvoering van haar toezichthoudende taak. De toekenning van de bevoegdheid tot oplegging van een last onder bestuursdwang geeft de inspectie wel een middel in handen, waarmee zij effectief kan handhaven ('lik op stuk').

De leden van de D66-fractie hebben tot slot ter zake van de mogelijkheid van het opleggen van een bestuurlijke boete bij overtreding van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (hierna: Wvkl) gevraagd om toe te lichten waarom strafrechtelijke handeling niet volstaat. Voor de goede orde wordt benadrukt dat het hier om een uitbreiding van de toepassing van een reeds bestaande bevoegdheid gaat en niet om een introductie van een nieuwe bevoegdheid om in het kader van de Wvkl een bestuurlijke boete op te mogen leggen. Op grond van artikel 20a van de Wvkl is de minister van VWS reeds bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete bij overtreding van de artikelen 3, 4, eerste of derde lid, 5, 7, eerste, tweede of vierde lid, of 20 van die wet. Het onderhavige voorstel strekt er uitsluitend toe om die bevoegdheid ook toe te kennen ingeval van overtreding van artikel 9, eerste lid, van de Wvkl. In dat artikellid is bepaald dat het verboden is om zonder erkenning van de minister van VWS bepaalde handelingen met lichaamsmateriaal te verrichten. Op dit moment kan bij overtreding van dit verbod uitsluitend strafrechtelijk worden opgetreden. Met de mogelijkheid van een bestuurlijke boete kan bij een overtreding effectief ('lik op stuk') worden opgetreden, hetgeen via het strafrecht niet altijd kan (en de inspectie heeft

daarop ook geen invloed). Daarbij geldt dat zich bijvoorbeeld nu de situatie kan voordoen dat een instelling die niet is aangewezen om lichaamsmateriaal uit het buitenland te importeren, een bestuurlijke boete kan worden opgelegd, terwijl die instelling niet kan worden beboet als zij zonder de vereiste erkenning andere handelingen met lichaamsmateriaal verricht. Met het onderhavige voorstel wordt deze lacune opgelost en tegelijkertijd voorzien in de behoefte van een adequaat 'lik-op-stuk'-handhavingsinstrument.

5. Medewerkingsplicht

De leden van de VVD-fractie hebben gevraagd met welke argumenten aanbieders op dit moment medewerking kunnen weigeren en hoe vaak dat voorkomt. Op deze vragen kan ik helaas geen antwoord geven. Een weigering tot medewerking en dus ook de reden daarvoor worden niet separaat geregistreerd. De leden hebben voorts gevraagd in welke soort cases het door de inspectie als knelpunt wordt ervaren dat de gevraagde medewerking niet bestuursrechtelijk kan worden afgedwongen. Dat is het geval in *elke* casus waarin medewerking wordt geweigerd. De inspectie kan dan immers haar toezichthoudende taak niet effectief uitvoeren. Met de bevoegdheid om in dat geval een last onder bestuursdwang op te mogen leggen, kan de inspectie de vereiste medewerking alsnog afdwingen. Op de vraag van de leden of de voorgestelde maatregel proportioneel is, antwoord ik bevestigend. Bij oplegging van een last wordt de betrokkene nog een termijn gegund om alsnog de betreffende medewerking te verlenen en de betrokkene kan desgewenst rechtsmiddelen instellen tegen de opgelegde last.

Dezelfde leden willen voorts graag weten welke andere instrumenten dan bestuursdwang de inspectie op dit moment heeft om medewerking af te dwingen en hoe vaak die instrumenten de afgelopen jaren zijn ingezet? Deze vraag lijkt te zijn ingegeven door de passage in de memorie toelichting dat de keuze voor het instrument van bestuursdwang ter handhaving van de medewerkingsplicht voor de hand ligt omdat het om allerlei verschillende vormen van medewerking kan gaan, maar dat het instrument van bestuursdwang niet altijd zal worden gebruikt. Naar verwachting zal in de meeste gevallen een last onder dwangsom worden opgelegd. De betrokkene krijgt dan een termijn om alsnog de gevraagde medewerking te verlenen en als de betrokkene blijft weigeren die medewerking te verlenen, dan moet hij een vooraf bepaalde geldsom betalen. De inspectie zal deze bevoegdheid pas kunnen inzetten na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel. Op dit moment kan de inspectie bij gebrek aan medewerking uitsluitend op informele wijze alsnog trachten iemand tot medewerking te bewegen of aangifte doen wegens overtreding van artikel 184 van het Wetboek van Strafrecht.

Ook willen de leden van de VVD-fractie weten welke termijnen gelden ter zake van bezwaar of beroep tegen de oplegging van een last tot bestuursdwang of dwangsom en wat de mogelijkheid van bezwaar en beroep betekent in de situatie dat haast geboden is, bijvoorbeeld omdat de patiëntveiligheid in het geding is? Op deze vragen antwoord ik als volgt. Voor het indienen van een bezwaar- of beroepschrift tegen een last onder bestuursdwang of een last onder dwangsom geldt de algemene termijn van zes weken (artikel 6:7 van de Awb). Het bezwaar of beroep heeft geen zogenoemde schorsende werking (artikel 6:16 van de Awb). Dat betekent dat de inspectie de procedure kan vervolgen, ondanks het bezwaar of beroep. Indien de betrokkene dat wil beletten, dient hij bij de voorzieningenrechter om het treffen van een voorlopige voorziening te verzoeken.

De leden van de CDA-fractie hebben gevraagd hoe vaak sprake is van overtreding van de medewerkingsplicht, of er voorbeelden zijn waarbij strafrechtelijk is opgetreden en hoe vaak het voorkomt dat de inspectie op dit punt niet heeft kunnen handhaven omdat zij het strafrecht niet opportuun achtte. Zoals ik hiervoor reeds in reactie op vragen van de leden van de D66- en VVD-fractie heb geantwoord, heeft de inspectie in de periode van 2010 tot heden in 13 zaken aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie van een weigering tot medewerking. De inspectie doet echter niet in alle gevallen waarin medewerking wordt geweigerd aangifte, dus het totale aantal gevallen waarin medewerking is geweigerd ligt hoger. Deze gevallen worden echter niet separaat geregistreerd.

Door de leden van de CDA-fractie is voorts gevraagd op wie de medewerkingsplicht rust ingeval de vergunning voor het leveren van zorg aan een stichting is verleend, maar de activiteiten van de stichting ondergebracht zijn in een besloten vennootschap. De medewerkingsplicht geldt voor 'een ieder'. Er is dus geen beperking van de kring van personen die tot medewerking kunnen worden verplicht. In het door de betreffende leden geschetste voorbeeld kan de medewerkingsplicht dus zowel gelden voor de leden van de stichting als voor de medewerkers van de besloten vennootschap.

De leden van de D66-fractie hebben verzocht om nader in te gaan op de volgende passage in de memorie toelichting: "De vraag of aan een vordering tot medewerking is voldaan, moet worden beantwoord aan de hand van de feiten en omstandigheden die zich in het concrete geval na die vordering hebben voorgedaan." Met deze passage is bedoeld aan te geven dat het kan gebeuren dat degene van wie medewerking wordt gevraagd, aan dat verzoek probeert te voldoen maar daarin door omstandigheden die buiten zijn invloedssfeer liggen niet of niet volledig slaagt. In dat geval is het niet redelijk om te stellen dat die persoon niet aan zijn medewerkingsplicht heeft voldaan.

Aan de leden van de SP-fractie kan worden geantwoord dat ten aanzien van de door hen genoemde wetten het regelen van bevoegdheid om ter handhaving van de medewerkingsplicht een last onder bestuursdwang op te kunnen leggen, inderdaad als enige wijziging wordt voorgesteld, met dien verstande dat de wijziging van de Wet van 22 maart 2017 in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend een samenloopbepaling behelst.

6. Het inzagerecht

De leden van de VVD-fractie hebben meerdere vragen gesteld over het inzagerecht, die ik hieronder gezamenlijk zal beantwoorden. Met het onderhavige voorstel wordt in de Geneesmiddelenwet en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting voorzien in een inzagerecht. De randvoorwaarden voor de aanwending van deze bevoegdheid zijn eveneens in het onderhavige voorstel geregeld. Voor zover de leden in hun vragen verwijzen naar een 'wettelijke regeling', gaat het dus om het voorliggende wetsvoorstel. Hierin is allereerst bepaald aan wie het inzagerecht wordt toegekend, namelijk aan de toezichthoudende ambtenaren van de inspectie. Ook is omschreven onder welke omstandigheden het inzagerecht mag worden aangewend. Dat is uitsluitend het geval indien en voor zover dat noodzakelijk is voor het vervullen van de toezichthoudende taak van de inspectie. In een concreet geval is het aan de toezichthoudende ambtenaar om te beoordelen of aanwending van het inzagerecht geïndiceerd is. Het voorliggende wetsvoorstel sluit aan op de wijze waarop het inzagerecht reeds in diverse andere wetten is geregeld (o.a. de Wet

kwaliteit, klachten en geschillen zorg en de Jeugdwet). Tijdens de behandeling van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) zijn door de toenmalige minister van VWS uitgangspunten geformuleerd die erop neerkomen dat de inspectie alleen zonder toestemming van het inzagerecht gebruik mag maken als toestemming vragen blijvend onmogelijk of onevenredig belastend is. In andere gevallen moet toestemming voor inzage worden verleend. Dit heeft ertoe geleid dat, hoewel de inspectie op grond van de wet in algemene zin bevoegd was om zonder toestemming dossiers van patiënten of cliënten in te zien, zij deze bevoegdheid in de praktijk terughoudend toepaste vanwege de door de minister geformuleerde uitgangspunten. Dit leverde in de praktijk praktische problemen op, omdat het coördineren en het organiseren van het vragen van toestemming onevenredig veel tijd kostte. Bovendien leverde het soms de – ongewenste – situatie op dat geen toestemming werd verleend en de inspectie beleidsmatig niet bevoegd was tot inzage, terwijl zij daartoe formeel wel de wettelijke bevoegdheid had. In de praktijk kwamen de knelpunten met name naar voren bij onaangekondigde bezoeken of bezoeken met onaangekondigde elementen. Zoals in de memorie van toelichting is aangegeven, geldt voor de aanwending van het inzagerecht echter inmiddels het beleidskader van de IGZ, waarover uw Kamer bij brief van 18 april 2017 (Kamerstukken II 2016/17, 31 839, nr. 574) nader is geïnformeerd. Het spreekt voor zich dat prudent en proportioneel gebruik van het inzagerecht nog altijd voorop staat. Dat is ook geborgd, want de belangrijkste beperking van het gebruik van het inzagerecht, het noodzakelijkheidscriterium, is op wettelijk niveau geregeld. Op grond van dit criterium moet de inzage nodig zijn om het vereiste toezicht te kunnen uitoefenen. Als de inspectie de betreffende gegevens op andere wijze kan verkrijgen, kan inzage niet aan de orde zijn. Het doel van het inzagerecht is dus niet om privégegevens van patiënten of cliënten te kunnen inzien. De inzage is slechts het middel om antwoord te krijgen op de vraag of een bepaalde voorgeschreven verplichting op juiste wijze wordt nageleefd. Indien de inspectie een dossier van een patiënt of cliënt inziet zonder voorafgaande toestemming van die persoon, zal de inspectie een kennisgeving van de inzage in het dossier achterlaten. In die kennisgeving staat dat de inspectie het dossier heeft ingezien en eventueel welke documenten uit het dossier zijn gekopieerd. De zorgaanbieder is verantwoordelijk om de patiënt of cliënt te informeren over de inzage in diens dossier. Indien de patiënt of cliënt hierover vragen heeft en de zorgaanbieder die vragen niet kan beantwoorden, kan de patiënt of cliënt zich tot de inspectie wenden. Onder deze randvoorwaarden is proportioneel gebruik van het inzagerecht afdoende geborgd.

Tot slot hebben de leden van de VVD-fractie gevraagd waarom het voldoende is geacht om ter handhaving van het inzagerecht voor een last onder dwangsom te kiezen. De dreiging van betaling van een geldsom is in de praktijk een geëigend middel gebleken om het inzagerecht te kunnen handhaven. Gelet op het evenredigheidsbeginsel is het dan ook niet geïndiceerd om te voorzien in de bevoegdheid van een verdergaand handhavingsinstrument.

Ook de leden van de CDA-fractie hebben enkele vragen over het inzagerecht gesteld. Grotendeels overlappen deze met de vragen van de leden van de VVD-fractie, die ik hiervoor heb beantwoord. Aanvullend daarop antwoord ik nog specifiek aan de leden van de CDA-fractie dat met het hiervoor genoemde, thans geldende beleidskader tegemoet is gekomen aan de aanbevelingen van de commissie-Hubben.

De betreffende leden hebben voorts gevraagd om toe te lichten waarom de bevoegdheid tot het maken van een kopie van een patiëntendossier voortvloeit uit

het recht op inzage als bedoeld in artikel 5:17 van de Awb. In lijn met hetgeen ik eerder hierover aan uw Kamer heb bericht⁶, antwoord ik hierop als volgt.

Het eerste lid van dat artikel geeft de inspectie de bevoegdheid inzage te vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden. Op grond van het tweede lid van dat artikel mag de inspectie kopieën van die gegevens en bescheiden maken. Een ieder moet op grond van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb medewerking verlenen aan het inzagerecht en het maken van kopieën. Op grond van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb mag medewerking worden geweigerd omdat bijvoorbeeld de geheimhoudingsplicht die voortvloeit uit het medisch beroepsgeheim dat vereist. Op grond van specifieke wetgeving kan de inspectie echter in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb toch bevoegd zijn tot inzage in patiëntendossiers. In dat geval zijn de patiëntendossiers zakelijke gegevens en bescheiden, omdat het gegevens zijn die de beroepsbeoefenaar onder zich heeft in het kader van diens beroepsuitoefening. Gelet op de hiervoor genoemde bepalingen, in samenhang gezien, kan de inspectie indien het voor de uitoefening van haar toezichthoudende taak noodzakelijk is om kennis te nemen van een patiëntendossier, een beroep doen op artikel 5:17 van de Awb en is zij dientengevolge ook bevoegd om kopieën te maken.

De leden van de CDA-fractie hebben verder gevraagd of met de toekenning van een inzagerecht in de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (hierna: Wdkb) misstanden, zoals die eerder in de media zijn belicht, beter kunnen worden aangepakt. Op grond van het voorgestelde inzagerecht zal de inspectie ingeval van een melding of signaal aan de hand van het dossier van de betreffende instelling en de registratie bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting kunnen bekijken of de instelling heeft voldaan aan de verplichting om wettelijk bepaalde gegevens bij de stichting aan te leveren. De misstanden die de afgelopen tijd in de media zijn belicht, betroffen meestal gevallen waarin de donatie en bevruchting plaatsvond vóór 2004, dus voor de inwerkingtreding van de Wdkb. Voor 2004 mocht bevruchting plaatsvinden met semen van een anonieme donor. Voor die gevallen zal de inspectie met het inzagerecht niet kunnen bewerkstelligen dat de gewenste gegevens over de donor alsnog via de stichting beschikbaar kunnen komen voor het donorkind. Voor de gevallen van á de inwerkingtreding van de Wdkb zal de inspectie het inzagerecht gebruiken bij het onderzoek naar meldingen en signalen. Op de vraag van de leden of de inspectie van plan is om een breed onderzoek uit te voeren zodra zij het inzagerecht heeft verkregen, antwoord ik dat de inspectie dit voornemen vooralsnog niet heeft.

Voor zover de leden van de D66-fractie hebben gevraagd hoe proportioneel gebruik van het inzagerecht wordt gewaarborgd, verwijs ik naar de beantwoording hiervoor van de vragen van de leden van de VVD-fractie op dit punt.

De leden van de D66-fractie hebben voorts gevraagd hoe vaak er sinds 2010 door de inspectie gebruik is gemaakt van het inzagerecht. Daarop kan ik antwoorden dat dit tussen de 100 en 300 keer per jaar is. Het aantal is afhankelijk van de prioriteiten in het toezicht en varieert om die reden.

Door dezelfde leden is ook gevraagd of, naast de Geneesmiddelenwet en de Wdkb, ook ten aanzien van andere wetten is bekeken of het ontbreken van een inzagerecht een knelpunt vormt en, zo ja, waarom niet voor wijziging van die wetten is gekozen. In het kader van de derde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: Wmo) is onder meer de aanbeveling gedaan om in de Wmo te voorzien in een inzagerecht voor de IGJ

⁶ Kamerstukken II 2014/15, 33149, nr. 36, blz. 11/12.

zodat de inspectie op dit punt niet volledig afhankelijk is van de toestemming van proefpersonen. Ik acht het wenselijk om deze aanbeveling te bezien in het licht van alle andere aanbevelingen die zijn gedaan in het kader van de evaluatie. Zoals ik de Tweede Kamer bij de aanbieding van het rapport over de evaluatie heb bericht, streef ik er naar om in het najaar met een kabinetsreactie op de evaluatie te komen (Kamerstukken II 2017/18, 29 963, nr. 18).

In reactie op de opmerking van de leden van de D66-fractie dat het inzagerecht, zowel in het kader van de Geneesmiddelenwet als in het kader van de Wdkg, de schijn wekt dat de uitbreiding de inspectie de bevoegdheid tot een soort van constante controle geeft, wil ik benadrukken dat die indruk ten onrechte is gewekt. Het inzagerecht voorziet er in dat een lacune in het toezicht op de naleving van een aantal voorschriften van beide wetten wordt opgelost. De aanwending van het inzagerecht zal echter moeten voldoen aan de voorwaarden zoals hiervoor uitgebreid uiteengezet zijn en waarmee proportioneel gebruik van dat recht is geborgd.

Door de leden van de GroenLinks-fractie is gevraagd of het recht op inzage in patiëntendossiers echt een noodzakelijke taak van de inspectie is. Mijn antwoord daarop luidt bevestigend. Het inzagerecht maakt immers onderdeel uit van de toezichthoudende taak van de inspectie.

Ten aanzien van de vragen die de leden van de GroenLinks-fractie hebben gesteld over de proportionaliteit en de verhouding met artikel 5:17 van de Awb, wens ik te verwijzen naar hetgeen ik heb geantwoord op de vragen die door de leden van de VVD- en CDA-fractie reeds hierover zijn gesteld.

Ten aanzien van de vraag van de leden van de SP-fractie over het aantal keren dat gebruik is gemaakt van het inzagerecht, wens ik eveneens te volstaan met een verwijzing. Hiervoor is in reactie op een vraag van de leden van de D66-fractie aangegeven dat het inzagerecht tussen de 100 en 300 keer per jaar wordt aangewend.

Aan de leden van de SP-fractie kan ik voorts bevestigen dat het gebruik van het inzagerecht wordt geregistreerd en dat dit ook zal worden gedaan als, na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel, het inzagerecht op grond van de Geneesmiddelenwet of de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting wordt aangewend.

Door de leden van de SP-fractie is voorts gevraagd wie toezicht houdt op het gebruik van het inzagerecht en hoe dat toezicht is vormgegeven. Indien de inspectie het inzagerecht wil aanwenden maar de betrokken zorgaanbieder medewerking weigert, kan de inspectie ter handhaving van het inzagerecht aan die zorgaanbieder een last onder dwangsom opleggen. Tegen die last staan de rechtsmiddelen van bezwaar en beroep open. Indien een zorgaanbieder het dus niet eens is met het feit dat de inspectie het inzagerecht wil aanwenden, kan deze dus via de last onder dwangsom daartegen opkomen.

Ten aanzien van de vraag van de leden van de SP-fractie over artikel 5:17 van de Awb, verwijs ik naar mijn antwoord op de vraag die de leden van de CDA-fractie hierover hebben gesteld.

7. Bestuurlijke boete

De leden van de VVD-fractie hebben allereerst gevraagd om toe te lichten waarom strafrechtelijke handhaving ingeval van overtreding van het verbod op handelingen met lichaamsmateriaal zonder verkregen erkenning niet volstaat. Door de leden van de D66-fractie is deze vraag ook gesteld en die vraag heb ik hiervoor aan het slot onder punt 4 reeds beantwoord. Tot op heden heeft de inspectie op grond van de Wvkl in één geval een bestuurlijke boete opgelegd aan een instelling die zonder de daarvoor benodigde aanwijzing lichaamsmateriaal importeerde. Als gevolg hiervan heeft de instelling haar werkzaamheden met betrekking tot lichaamsmateriaal direct beëindigd. Hoewel het hier maar om één geval gaat, illustreert het wel dat de bestuurlijke boete een passend middel vormt dat snel en op maat ('lik op stuk') kan worden ingezet.

Dezelfde leden hebben voorts diverse vragen gesteld over het boetemaximum en de berekening van het boetebedrag. Deze vragen zal ik gezamenlijk beantwoorden. Op grond van het onderhavige voorstel kan een maximale boete van € 900.000 worden opgelegd. Op grond van artikel 20a van de Wvkl geldt dit boetemaximum ook bij de andere overtredingen van de Wvkl die op dit moment al met een bestuurlijke boete kunnen worden gehandhaafd. Er is hier dus geen sprake van een verhoging. Het gaat hier echter om een wettelijk maximum. In de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS is bepaald dat in een concreet geval wordt uitgegaan van een boetenormbedrag van € 450.000. Het boetenormbedrag vormt het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag. In de beleidsregels is stapsgewijs uitgewerkt hoe de berekening van het boetebedrag verloopt. Eerst wordt naar de ernst van de overtreding gekeken op het punt van de duur en de omvang daarvan. Dit kan leiden tot de conclusie dat sprake is van een of meer verlichtende dan wel verzwarende omstandigheden, hetgeen tot aanpassing van het boetebedrag leidt. Verminderde verwijtbaarheid aan de kant van de overtreder, diens mate van medewerking aan het onderzoek en de omstandigheid dat de overtreder zelf de inspectie op de hoogte heeft gesteld van de overtreding, kunnen als verlichtende omstandigheden tot vermindering van het boetebedrag leiden. Bij de berekening van het boetebedrag wordt voorts in aanmerking genomen of de overtreder een natuurlijk persoon is of als sprake is van een onderneming de grootte daarvan. Tot slot kan recidive als verzwarende omstandigheid gelden. Indien het voorstel om ook ter zake van overtreding van artikel 9, eerste lid, van de Wvkl een bestuurlijke boete te kunnen opleggen wordt aangenomen, zullen de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS hierop worden aangepast. Het ligt in de rede om bij overtreding van artikel 9, eerste lid, van de Wvkl ook van een boetenormbedrag van € 450.000 uit te gaan en deze overtreding als direct beboetbaar aan te merken.

Door de leden van de CDA-fractie is gevraagd waarom strafrechtelijke handhaving van artikel 9, eerste lid, van de Wvkl niet volstaat. Hiervoor verwijs ik naar mijn antwoord op dezelfde vraag die door de leden van de D66-fractie is gesteld. Desgevraagd antwoord ik voorts aan de leden van de CDA-fractie dat strafrechtelijke vervolging wel geïndiceerd kan zijn ingeval van een zeer zware overtreding, bijvoorbeeld als een instelling structureel en uit financieel gewin de wet overtreedt. Tot op heden heeft de inspectie één keer aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie ter zake van overtreding van de Wvkl.

8. Uniforme regeling inzake goede laboratoriumpraktijken

Op de vraag van de leden van de VVD-fractie in hoeverre een uniform regime wenselijk en uitvoerbaar is wanneer het onderzoek op zoveel verschillende

terreinen en onderwerpen van toepassing kan zijn, kan ik antwoorden dat het type onderzoek waarvoor de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (hierna: GLP) gelden juist sterk vergelijkbaar is ondanks de verschillende productgroepen. Een uniform regime is dus zeker wenselijk en ook goed uitvoerbaar. Gezien de beperkte omvang van het GLP-toezicht is bij de instelling van het toezicht in 1986 ook besloten om slechts één toezichthouder aan te wijzen. Met de implementatie van een tweetal richtlijnen uit 2004 is het GLP-toezicht versnipperd. Eigenlijk wordt thans voorgesteld om weer terug te gaan naar de oorspronkelijk bedoelde situatie.

De leden van de VVD-fractie hebben voorts gevraagd of de kosten die bij de aanvrager voor het in behandeling nemen van diens aanvraag in rekening kunnen worden gebracht, eenmalige kosten betreffen. De kosten zijn verbonden aan de afgifte van de verklaring. Die verklaring behelst een momentopname. Een laboratorium kan er voor kiezen om bijvoorbeeld jaarlijks een nieuwe verklaring aan te vragen. In dat geval kunnen opnieuw kosten in rekening worden gebracht. In die zin zijn de kosten dus niet eenmalig. Dezelfde leden hebben voorts vragen gesteld over de hoogte van de kosten en de wijze waarop deze wordt vastgesteld. De hoogte van de kosten zal bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Het is niet ongebruikelijk om dat op ministerieel niveau te doen aangezien dit meer flexibiliteit biedt voor aanpassingen. Naar verwachting zullen geen andere aspecten in de ministeriële regeling worden geregeld, maar nadere besluitvorming daaromtrent moet nog plaatsvinden. De ministeriële regeling zal worden gepubliceerd in de Staatscourant. Uiteraard zal bij de vaststelling van de hoogte worden aangesloten bij de directe kosten die in verband met de afgifte van de verklaring worden gemaakt.

De leden van de CDA-fractie hebben gevraagd of de voorgestelde uniforme regeling betekent dat de inspectie in het vervolg ook het toezicht op laboratoriumonderzoek in het kader van diergeneeskunde, gewasbeschermingsmiddelen of cosmetica moet gaan uitvoeren. Op dit moment wordt GLP slechts vereist voor een beperkt deel van onderzoek, namelijk voor studies naar de veiligheidsrisico's voor volksgezondheid en, indien van toepassing, milieu van producten. Het ligt niet in de bedoeling om de toepassing van GLP uit te breiden naar andere typen van onderzoek.

Door dezelfde leden is ook gevraagd of de GLP-verklaring een nieuw document is of dat hier nu ook al mee gewerkt wordt en waarom een GLP-verklaring geen geldigheidstermijn heeft. De GLP-verklaring is een bestaand en dus geen nieuw instrument. Met de verklaring wordt bevestigd dat het betreffende laboratorium en de daar verrichte studies overeenstemmen met de GLP. Het gaat hier dus om een momentopname en om die reden heeft de verklaring geen geldigheidstermijn.

Aan de leden van de D66-fractie antwoord ik dat met de toevoeging van de twee voorgestelde nieuwe artikelen aan de Geneesmiddelenwet alleen een grondslag voor de uniforme regeling inzake GLP en de bevoegdheid om ter zake daarvan kosten in rekening te brengen wordt geregeld. Het is niet zo dat additieven in levensmiddelen en diervoeders nu onder de Geneesmiddelenwet vallen.

9. Gevolgen voor de regeldruk

De leden van de VVD-fractie vragen op grond van welke aannames wordt verwacht dat het aantal maatregelen dusdanig zal stijgen en willen weten wat voor inschatting het adviescollege heeft gemaakt. Het adviescollege heeft erop gewezen dat de verruiming van het handhavingsinstrumentarium van de inspectie

zal leiden tot een toename van besluiten, maar heeft in dit verband geen cijfermatige inschatting gemaakt. Die inschatting is ook lastig te maken. Enerzijds voorziet de versterking van het handavingsinstrumentarium in een behoefte, hetgeen erop duidt dat van het nieuwe instrumentarium gebruik zal worden gemaakt, maar anderzijds kan daarvan ook al een zekere 'dreiging' uitgaan waardoor het inzetten van het nieuwe instrumentarium niet meer nodig is. In de memorie van toelichting is bij het berekenen van de administratieve lasten vooral nog uitgegaan van een stijging van 10 procent van het aantal maatregelen per jaar.

De leden van de CDA-fractie hebben gevraagd om een inschatting op jaarbasis van de nalevingskosten voor laboratoria. De tijd die gemoeid is met het verwerken en betalen van een factuur wordt geschat op één uur. Uitgaande van het hoge tarief (€ 75,00) zijn de kosten dus € 75,00 per laboratorium per factuur. De inspectie inspecteert jaarlijks ongeveer 20 onderzoeksinstellingen, dus de totale nalevingskosten bedragen (20x75=) € 1.500,00 per jaar.

10. Overgangsrecht

De leden van de D66-fractie willen graag vernemen hoe het precieze moment van overtreding wordt vastgesteld in de situatie dat eerst instrumenten uit de eerste categorie (adviezen en gesprekken) worden ingezet alvorens eventueel wordt overgegaan tot bestuursrechtelijke maatregelen. Van een overtreding is sprake op het moment dat een gedraging wordt verricht of juist wordt nagelaten waardoor een met een wettelijk voorschrift strijdige situatie ontstaat. Dat moment blijft gelijk, ook als de inspectie niet terstond overgaat tot het opleggen van een bestuursrechtelijk handavingsinstrument, maar eerst door middel van het geven van een advies of het voeren van een gesprek tracht de overtreding op te heffen.

11. Consultatie

Conform het verzoek daartoe van de leden van de SP-fractie is als bijlage bij deze nota bijgevoegd de door de IGZ uitgevoerde Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets. In het kader van deze toets heeft de inspectie geadviseerd om artikel 7, eerste lid, van de Wvkl niet te laten vervallen. In de door de inspectie in dat verband aangevoerde argumenten is geen reden gezien om dit advies op te volgen. Daartoe is redengevend geacht dat vanwege de inmiddels in Europees verband vastgestelde voorschriften over de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal in alle lidstaten dezelfde veiligheids- en kwaliteitseisen gelden en die eisen ook zullen gelden voor eventuele nieuwe toetreders. Deze eisen waarborgen tevens de traceerbaarheid van weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd. Voorts biedt het huidige artikel 7, eerste lid, van de Wvkl geen extra mogelijkheden voor het toezicht op de naleving van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en brengt het schrappen van die bepaling dus geen wijziging op dat punt met zich. De andere door de IGZ opgeworpen aandachtspunten hebben evenmin tot aanpassing van het wetsvoorstel geleid. Wel is de memorie van toelichting op enkele punten in redactioneel opzicht of vanwege actuele ontwikkelingen aangepast.

De leden van de SP-fractie hebben voorts verzocht om een uitputtend overzicht van de doorgevoerde technische wijzigingen waarnaar wordt verwezen in het nader rapport. Het gaat om de volgende wijzigingen:

- Voorgestelde wijzigingen van de artikelen 65, 66, 72 en 73 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg zijn geschrapt, omdat ten aanzien van de betreffende artikelen reeds een ander wijzigingsvoorstel aanhangig was bij uw

Kamer dat inmiddels is aangenomen. Verwezen wordt naar de Wet van 21 maart 2018 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie jeugdzorg tot de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (Stb. 2018, 94), in het bijzonder artikel XXV, onderdelen C tot en met F.

- Hetzelfde geldt voor een voorgestelde wijziging van artikel 19 van de Wet afbreking zwangerschap. Verwezen wordt naar artikel XII, onderdeel C, van voormelde wet van 21 maart 2018.

- In de samenloopbepalingen van de artikelen XXIV, XXVI en XXVII zijn enkele correcties doorgevoerd.

- De samenloopbepalingen van de artikelen XXIII, XXIX en XXX zijn toegevoegd, waardoor een aantal artikelen zijn vernummerd.

12. Overig

Op de vraag van de leden van de SP-fractie of met betrekking tot de in het onderhavige voorstel genoemde wetten andere wijzingen in voorbereiding zijn die tot versterking van het toezicht en de handhaving door de inspectie strekken, kan ik antwoorden dat er op dit moment geen wetsvoorstel, zoals het onderhavige, in voorbereiding is dat primair versterking van het handhavingsinstrumentarium van de inspectie als doel heeft. Wel zal nog worden voorzien in een inzagerecht in de Wmo, zoals ik hiervoor heb aangegeven. Voorts geldt dat bij nieuwe wetsvoorstellen de inspectie door middel van de door haar uit te voeren toezichts- en handhaafbaarheidstoets kan bezien of haar handhavingsinstrumentarium aanpassing behoeft.

Door dezelfde leden is voorts gevraagd of ten aanzien van alle in het wetsvoorstel genoemde wetten ook kan worden aangegeven of, na doorvoering van de voorgestelde wijzigingen, de handhaving goed georganiseerd is. Het is uiteraard de verwachting dat de inspectie met de extra bevoegdheden die in het onderhavige voorstel aan haar worden toegekend, haar toezicht en handhaving extra kracht kan bijzetten. De ervaringen in de praktijk na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel zullen dat uiteindelijk moeten uitwijzen.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel II

Door de leden van de CDA-fractie is gevraagd waarom het praktisch en wenselijk is dat bepaalde ambtenaren van de inspectie aangewezen kunnen worden zodat zij dezelfde bevoegdheden krijgen als een inspecteur in het kader van een tuchtrechtelijke procedure. Hierop antwoord ik als volgt. Als gevolg van organisatieveranderingen zijn bepaalde functiebenamingen van medewerkers van de inspectie gewijzigd of vervallen, waardoor zij niet langer zelfstandig de wettelijke bevoegdheid hebben om een tuchtklacht in te dienen. De bij de inspectie werkzame juristen zijn nauw betrokken bij tuchtrechtelijke procedures. Zo stellen zij het klaagschrift op en doen zij het woord tijdens de tuchtzitting. Het bevordert de efficiëntie als zij zelfstandig in deze procedures kunnen optreden.

Aan de leden van de SP-fractie antwoord ik desgevraagd dat het om de volgende bevoegdheden gaat:

- zelfstandig een tuchtklacht kunnen indienen;
- zelfstandig tegen de eindbeslissing van het Regionaal Tuchtcollege in beroep kunnen gaan bij het Centraal Tuchtcollege;

- zelfstandig een voordracht kunnen doen bij het CMT en de voordracht in voorkomende gevallen kunnen wijzigen of aanvullen; en
- zelfstandig tegen de eindbeslissing van het CMT beroep kunnen instellen bij het Centraal Tuchtcollege.

Artikel VIII

De leden van de D66-fractie hebben gevraagd naar de toegevoegde waarde van het voorstel om in de Opiumwet aan de minister de bevoegdheid tot oplegging van een last onder bestuursdwang toe te kennen, aangezien de burgemeester reeds over die bevoegdheid beschikt. Gedoeld wordt op de bevoegdheid van de burgemeester om op grond van artikel 13b van de Opiumwet een woning of lokaal te sluiten indien daar soft- of harddrugs worden verkocht, afgeleverd of worden verstrekt. Bij oplegging van een last onder bestuursdwang door de minister zal het om een andere situatie gaan. Die bevoegdheid strekt namelijk tot handhaving van de medewerkingsplicht en is dus bedoeld voor de situatie dat iemand weigert medewerking te verlenen aan toezichtshandelingen. Te denken valt bijvoorbeeld aan de situatie dat de inspectie ter controle of een beroepsbeoefenaar bij het bestellen van een middel dat op lijst I of II van de Opiumwet staat de daarvoor geldende eisen in acht heeft genomen, inzage in diens zakelijke bescheiden vordert. Als de beroepsbeoefenaar dat weigert, is het wenselijk dat de minister een bestuursrechtelijk handhavingsinstrument in handen heeft om die medewerking alsnog af te dwingen. Daartoe strekt de voorgestelde wijziging van de Opiumwet.

Artikel XIV

De leden van de SP-fractie zouden graag zien dat de inspectie ook toezicht gaat houden op de (aanbieders van) maatschappelijke ondersteuning, omdat zij het niet wenselijk vinden dat gemeenten verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de Wmo 2015 en tegelijkertijd hun eigen beleid moeten toetsen. Deze leden hebben mij om een reactie hierop gevraagd. Bij de totstandkoming van de Wmo 2015 is er bewust voor gekozen om het toezicht bij de gemeenten te beleggen. Er zijn geen redenen om deze bewuste keuze nu ten principale weer aan de orde te stellen. Zeker niet gezien dit wetsvoorstel niet gaat over de positionering van het toezicht op de Wmo 2015. Ik houd uiteraard wel de ontwikkeling van het Wmo-toezicht in de gaten. Bij brief van 23 mei 2018 heb ik de Tweede Kamer de jaarrapportage van de inspectie over de uitvoering van het Wmo-toezicht in 2017 toegezonden (Kamerstukken II 2017/18, 29 538, nr. 262) en daarbij heb ik toegezegd om na de zomer met een inhoudelijke beleidsreactie te komen, waarin ik zal ingaan op de ontwikkeling van het Wmo-toezicht, mede in relatie tot de rol van de inspectie.

Artikel XX

Aan de leden van de CDA-fractie kan ik desgevraagd bevestigen dat de regeling die nu is neergelegd in artikel 7, tweede lid, van de Wvkl behouden blijft, zij het dat het tweede lid zal worden vernummerd tot eerste lid. Deze regeling ziet op de in- en uitvoer van lichaamsmateriaal uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie of de EER en behelst de implementatie van artikel 9 van richtlijn 2004/23/EG.⁷

⁷ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PBEU L 102/48).

Dezelfde leden willen weten hoe er op wordt toegezien dat invoer van lichaamsmateriaal van buiten de Europese Unie alleen door aangewezen weefselinstellingen wordt verricht. Weefselinstellingen die lichaamsmateriaal importeren dat bedoeld is voor toepassing op de mens, dienen een aanwijzing te hebben voor import. Bij een aanvraag voor een aanwijzing voor import zal altijd een inspectie plaatsvinden. Daarnaast vraagt de Stichting TRIP bij alle weefselinstellingen en (klinisch) gebruikers de transportbewegingen en herkomst van lichaamsmateriaal op ten behoeve van de jaarlijkse EU rapportage. In het verleden heeft dit eenmaal geresulteerd in het opsporen van een weefselinstelling die zonder erkenning en aanwijzing lichaamsmateriaal importeerde.

Aan de leden van de CDA-fractie kan ik voorts antwoorden dat op dit moment 17 weefselinstellingen een aanwijzing hebben om lichaamsmateriaal van buiten de Europese Unie in te voeren. Aan deze leden kan ik voorts bevestigen dat het hier uitsluitend om de invoer van lichaamsmateriaal gaat dat bestemd is voor toepassing op de mens. Hier valt dus geen invoer van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en onderwijs onder. De inspectie heeft ook geen rol bij het toezicht op de in- en uitvoer van lichaamsmateriaal dat niet voor toepassing op de mens bestemd is.

De leden van de D66-fractie vernemen graag of de voorschriften vanuit EU-verband even strenge criteria en eisen stellen als artikel 7, eerste lid, van de Wvkl. Dat eerder aanleiding is gezien om in artikel 7, eerste lid, van de Wvkl te bepalen dat de invoer van lichaamsmateriaal uit andere lidstaten via een erkende weefselinstelling moet plaatsvinden, was gelegen in het feit dat op dat moment in Europees verband de nadere voorschriften over de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal nog niet waren vastgesteld. Inmiddels zijn die voorschriften vastgesteld. Deze gelden in alle lidstaten van de Europese Unie en de EER en zijn volledig geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. Hierdoor is de noodzaak aan artikel 7, eerste lid, van de Wvkl komen te ontvallen.

Gelet op het voorgaande kan aan de leden van de SP-fractie de gevraagde bevestiging worden gegeven dat het laten vervallen van artikel 7, eerste lid, van de Wvkl niet tot een verzwakking van de handhaving binnen die wet leidt en dat de mate van veiligheid en kwaliteit van het lichaamsmateriaal op hetzelfde niveau blijft.

Artikel XXI en XXII

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de bevoegdheid om klaslokalen of schoolgebouwen aan te wijzen die vanwege schadelijkheid voor de gezondheid ongeschikt zijn voor voortgezet onderwijs, in het verleden bij de IGZ is belegd en of de IGZ ooit gebruik heeft gemaakt van die bevoegdheid. Reeds bij de totstandkoming van de Wet op het voortgezet onderwijs in de jaren zestig van de vorige eeuw is deze bevoegdheid aan de IGZ toegekend, naar alle waarschijnlijkheid vanwege het feit dat schade voor de gezondheid de grondslag vormt voor aanwending van de bevoegdheid. In de praktijk wordt al langere tijd door de inspectie geen gebruik gemaakt van deze bevoegdheid. De reden daarvoor is dat het toezicht op dit punt afdoende is geregeld via de Arbeidsomstandighedenwet. Op grond van die wet heeft de werkgever een zorgplicht voor de veiligheid en gezondheid van de werknemers als het gaat om alle met de arbeid verbonden aspecten. Hiermee is geborgd dat leraren hun werkzaamheden verrichten – en dientengevolge leerlingen onderwijs genieten – in lokalen die veilig en niet schadelijk voor de gezondheid zijn. Hetzelfde geldt voor de BES op grond van de Arbeidsveiligheidswet BES.

Met het voorgaande zijn ook de vragen die de leden van de D66- en SP-fractie over het laten vervallen van de betreffende artikelen van de Wet op het voortgezet onderwijs en de Wet voortgezet onderwijs BES hebben gesteld, beantwoord. Het vervallen van de bevoegdheid van de IGZ op dit punt heeft niet als reden dat toezicht op klaslokalen of schoolgebouwen niet langer geïndiceerd zou zijn, maar dat hierin op andere wijze adequaat wordt voorzien.

Tot slot hebben de leden van de SP-fractie hun verbazing geuit over het feit dat deze wijzigingsvoorstellen opgenomen zijn in een wetsvoorstel dat strekt tot versterking van het handhavingsinstrumentarium van de inspectie, omdat het in de visie van deze leden juist tot een verzwakking van het handhavingsinstrumentarium leidt. Van een verzwakking is echter geen sprake, omdat uit het voorgaande volgt dat de aan de inspectie toegekende bevoegdheid geen aanvullende meerwaarde (meer) heeft. Het is verder niet ongebruikelijk bij wetgevingstrajecten dat van de gelegenheid gebruik wordt gemaakt om ook andere, veelal kleinere, wijzigingen mee te nemen. Dat is hier het geval.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Hugo de Jonge