

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. 5

VERSLAG

Vastgesteld 8 maart 2018

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

	blz.
Algemeen	2
1. Inleiding	2
2. De IGZ en haar positie	2
3. Achtergrond van het wetsvoorstel	3
4. Doel en inhoud van het wetsvoorstel	4
5. De medewerkingsplicht	5
6. Het inzagerecht	6
7. Bestuurlijke boete	8
8. Uniforme regeling inzake goede laboratoriumpraktijken	9
9. Gevolgen voor de regeldruk	9
10. Overgangsrecht	10
11. Consultatie	10
12. Overig	10
Artikelsgewijze toelichting	10

ALGEMEEN

1. Inleiding

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de voorliggende wetswijziging. Zij zijn van mening dat goed toezicht in de gezondheidszorg niet kan plaatsvinden zonder een adequaat instrumentarium. Het is daarom belangrijk om de bestaande gereedschapskist regelmatig tegen het licht te houden en op basis daarvan passende maatregelen te treffen. Deze leden hebben nog wel enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en enkele andere wijzigingen. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en enkele andere wijzigingen. Zij zijn van mening dat het van groot belang is voor de bewaking en bevordering van de kwaliteit van de gezondheidszorg dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg beschikt over een sterk handavingsinstrumentarium dat op de juiste manier ingezet wordt. Wel hebben deze leden nog enkele vragen over het voorstel.

De leden van de **GroenLinks-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel in verband met de versterking van het handavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Deze leden hebben daarbij nog een aantal vragen.

De leden van de **SP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wijzigingsvoorstel van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handavingsinstrumentarium van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en enkele andere wijzigingen. Deze leden hebben naar aanleiding van de voorstellen alvast onderstaande opmerkingen en vragen.

2. De IGZ en haar positie

Een van de aanbevelingen uit de «Thematische Wetsevaluatie bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg»¹ hield in dat in de wet zou moeten worden vastgelegd dat de Minister van VWS zich onthoudt van het geven van aanwijzingen met betrekking tot de in rapportages neergelegde oordelen van de IGZ over de kwaliteit van de zorg. De Afdeling advisering van de Raad van State geeft aan dat, ondanks het Besluit taakuitoefening IGZ, de Minister nog steeds aanwijzingen aan de IGZ kan geven. De regering antwoordt hierop dat de aanwijzingsbevoegdheid van de Minister niet tot een inbreuk dient te leiden op het beginsel dat rijksinspecties op basis van hun deskundigheid op een onpartijdige en onafhankelijke wijze tot bevindingen, oordelen en adviezen moeten komen. Daarbij verwijst de regering naar de regeling inzake Aanwijzingen inzake rijksinspecties, die ná het Besluit taakuitoefening IGZ is vastgesteld en die in hoofdzaak overeenkomt met het eerder genoemde beginsel. De leden van de **CDA-fractie** vragen een toelichting waarom er niet voor gekozen is om het Besluit taakuitoefening IGZ ter

¹ Kamerstukken II, 2013–2014, 31 765, nr. 83

verheldering aan te passen zodat deze geheel overeenstemt met de regeling inzake Aanwijzingen inzake rijksinspecties.

De leden van de **D66-fractie** constateren dat het onderhavige voorstel zich voornamelijk richt op de versterking van het deel van het handhavingsinstrumentarium dat veelal gericht is op incidententoezicht. Het risicotoezicht van de inspectie, de proactieve werkwijze en preventieve werking hiervan, zien deze leden als een minstens even belangrijke vorm van toezicht. Kan de regering toelichten hoe zij de verschillen in vormen van toezicht ziet? Is er uit de evaluaties, zoals het dossieronderzoek van mevrouw Sorgdrager en de aanbevelingen van ZonMw, gebleken dat de instrumenten van het risicotoezicht sterk genoeg zijn?

Het voorliggende wijzigingsvoorstel betreft een groot aantal wetten. De leden van de **SP-fractie** vinden het positief te zien dat er breed aandacht is voor een goede inspectie en handhaving en daarmee een bescherming van de kwaliteit van zorg en de gezondheid en veiligheid van mensen die zorg ontvangen. Genoemde leden zijn voorstander van een sterke inspectie. Deze leden vinden het dan ook de hoogste tijd dat geregeld wordt dat de inspectierapporten standaard openbaar gemaakt worden. Zij benadrukken dat dit traject lang genoeg heeft geduurd. Een groot probleem in het toezicht is dat bij incidenten of calamiteiten de inspectie een zorgaanbieder kan verzoeken om zelf (extern) onderzoek te laten instellen. Is de regering het met de leden van de SP-fractie eens dat bij incidenten of calamiteiten de inspectie altijd, dus echt altijd, zelf onafhankelijk onderzoek hoort te doen? Graag ontvangen deze leden hierop een toelichting. Verder heeft de inspectie een erg krappe capaciteit, waardoor zij alleen controleert waar problemen zijn geconstateerd. De vraag die de leden van de SP-fractie stellen is dan ook: hoe ernstig moet de melding zijn van een calamiteit voordat de inspectie ingrijpt en handhaaft? Hoeveel media-aandacht is noodzakelijk voordat er een belletje gaat rinkelen bij de inspectie? Genoemde leden zien graag dat er zorgaanbieders random gecontroleerd worden. Dus niet toezicht instellen na problemen, maar ook toezicht/inspecties houden als er (nog) geen problemen openbaar zijn geworden. Kan de regering daarop ingaan? Wordt deze opvatting gedeeld? Zo ja, welke acties zullen er worden genomen om hiertoe te komen? Als er sprake is van misstanden, fouten of calamiteiten is het belangrijk dat de betreffende organisatie deze meldt. Al eerder hebben de leden van de SP-fractie aandacht gevraagd voor het feit dat ziekenhuizen calamiteiten niet melden aan de inspectie, of om fouten te verbergen dan wel omdat bestuurders van ziekenhuizen onvoldoende doordrongen waren van de noodzaak om te melden. Is dit besef inmiddels beter doorgedrongen, zo vragen deze leden. Een zorgaanbieder moet op basis van de wet bij de inspectie melding doen van calamiteiten. In hoeverre gebeurt dit ook daadwerkelijk? Hoeveel meldingen zijn er in de afgelopen jaren binnengekomen? Hoeveel calamiteiten, fouten en misstanden zijn geconstateerd door de inspectie zonder dat deze zijn gemeld bij de inspectie? Hoeveel en welke sancties zijn er de afgelopen jaren opgelegd naar aanleiding van het niet melden van calamiteiten? Graag ontvangen de leden van de SP-fractie hiervan een volledig overzicht. Zoals recent in de Kamer besproken is er sprake van een fusie tussen de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De leden van de SP-fractie zijn hier positief over en zijn van mening dat deze fusie bijdraagt aan de versterking van de handhaving.

3. Achtergrond van het wetsvoorstel

De IGZ heeft in 2016 het verbetertraject afgerond. De Minister van VWS heeft destijds aangegeven dat de inspectie de volgende twee à drie jaar zou benutten voor structurele borging van de gerealiseerde verbete-

ringen, en dan bovenal voor de vernieuwing van de informatievoorziening.² Een belangrijk ijkpunt zou het stakeholderonderzoek worden dat de IGZ in 2017 zou gaan uitvoeren. De leden van de **CDA-fractie** vragen welke resultaten uit dit stakeholderonderzoek zijn gekomen.

De leden van de **D66-fractie** hechten aan de onafhankelijkheid van rijksinspecties. Daarom vragen deze leden de regering in te gaan op de mogelijkheid die de Minister heeft om aanwijzingen te geven over de algemene manier van werken van de inspectie maar niet om zich te mengen in de wijze waarop een specifiek onderzoek wordt verricht of in de bevindingen, oordelen en adviezen van de IGZ. Deze leden vragen wat verstaan moet worden onder «algemene manier van werken». Ook lezen genoemde leden dat alleen de Minister de bevoegdheid heeft om aanwijzingen te geven aan de inspectie. Gaat dit alleen over de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, aangezien er meerdere bewindslieden het hiervoor genoemde ministerie besturen?

4. Doel en inhoud van het wetsvoorstel

De leden van de **VVD-fractie** vragen de regering aan te geven hoe de Inspectie voor de gezondheidszorg en jeugd i.o. (IGJ i.o.) de beschikbare instrumenten precies inzet. Welk kader ligt hieraan ten grondslag? Wanneer besluit de IGJ een zwaarder instrument in te zetten?

De leden van de **D66-fractie** hebben vragen over de uitzonderingen die voor de inspectie gemaakt worden op het gebied van de bevoegdheden van toezichthouders zoals bedoeld in de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Een van de bevoegdheden die niet toegekend wordt aan de inspecteurs van de inspectie is de bevoegdheid om vervoersmiddelen te onderzoeken, waarbij verwezen wordt naar het gebrek aan noodzaak hiervan. Genoemde leden vragen of dit betekent dat er geen ambulancevervoersmiddelen meer onderzocht mogen worden. Juist bij deze vervoersmiddelen, alsmede eventuele doelgroepenvervoersmiddelen, is het van belang dat deze ook op het gebied van gezondheidszorg van het juiste niveau zijn. Graag ontvangen deze leden een toelichting.

Er wordt verwezen naar de instrumenten die de inspectie op dit moment bezit en hierin wordt een onderverdeling gemaakt in twee categorieën. De leden van de D66-fractie begrijpen dat het moeilijk is om vast te stellen hoe vaak de instrumenten uit de eerste categorie, te weten gesprekken, adviezen e.d., ingezet worden. Wel vernemen deze leden graag hoe vaak de instrumenten van de tweede categorie, de bestuursrechtelijke instrumenten, ingezet worden. Is dit over de afgelopen jaren afgenomen, toegenomen of constant gebleven? Welke verklaring heeft de regering hiervoor? En wat is de gemiddelde tijd dat de inspectie de instrumenten inzet uit de eerste categorie alvorens overgegaan wordt tot middelen uit de tweede categorie?

Een van de zaken uit dit wetsvoorstel is de toekenning van de bevoegdheid tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de algemene medewerkingsplicht. Er wordt door de regering gewezen op het feit dat op dit moment alleen strafrechtelijk kan worden opgetreden indien er geweigerd wordt tot medewerking hetgeen als «zelden opportuun» wordt gezien. Kan de regering ingaan op deze classificering «zelden opportuun»? Ook vernemen de leden van de D66-fractie graag hoe vaak er strafrechtelijk opgetreden is in het geval van een weigering tot medewerking in de afgelopen jaren. In hoeveel van deze gevallen was het opleggen van een last onder bestuursdwang een meer gepaste maatregel geweest? Verder wordt in dit wetsvoorstel ook de mogelijkheid voor het opleggen van een bestuurlijke boete geïntrodu-

² Kamerstukken II, 2015–2016, 33 149, nr. 47

ceerd bij overtreding van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal. Ook hier kan op dit moment alleen strafrechtelijk worden opgetreden maar volgens de regering volstaat dit niet. Kan de regering toelichten waarom dit niet volstaat?

5. De medewerkingsplicht

De leden van de **VVD-fractie** begrijpen dat de regering voornemens is om de gevraagde medewerking bestuursrechtelijk te kunnen afdwingen. Met welke argumenten kunnen aanbieders op dit moment medewerking weigeren? Hoe vaak komt het voor dat aanbieders medewerking weigeren? In welke soort cases is het door de IGZ als knelpunt ervaren dat de gevraagde medewerking niet bestuursrechtelijk kan worden afgedwongen? Achten de regering in dat licht de voorgestelde maatregel proportioneel?

De regering geeft voorts aan dat het instrument van bestuursdwang niet altijd gebruikt zal worden. Welke andere instrumenten heeft de IGZ op dit moment om medewerking af te dwingen? Hoe vaak zijn deze instrumenten de afgelopen jaren ingezet?

Tegen de oplegging van een last tot bestuursdwang of dwangsom staat bezwaar en beroep open. Kan de regering toelichten welke termijnen hiervoor staan? Wat betekent de mogelijkheid tot bezwaar en beroep in de situatie dat haast geboden is, bijvoorbeeld omdat de patiëntveiligheid in het geding is?

De regering geeft aan dat strafrechtelijk optreden bij een weigering tot medewerking zelden opportuun is. De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering kan aangeven hoe vaak er sprake is van overtreding van de algemene medewerkingsplicht (artikel 5:20, eerste lid, van de Awb) en of er voorbeelden zijn waarbij er wel strafrechtelijk is opgetreden. Hoe vaak komt het voor dat de IGZ op dit punt niet heeft kunnen handhaven omdat zij het strafrecht niet opportuun achtte?

De vergunning voor het leveren van zorg wordt vaak verleend aan een stichting. De activiteiten van de instelling worden vervolgens vaak ondergebracht in een besloten vennootschap (bv). De leden van de **CDA-fractie** vragen of de medewerkingsplicht in een dergelijk geval alleen geldt voor (de leden van) de stichting, of ook voor (de medewerkers van) de besloten vennootschap waar de zorg daadwerkelijk geleverd wordt.

Voor de inspectie en de toezichthouders is het van groot belang dat er door instanties medewerking wordt verleend. De medewerkingsplicht die er wettelijk gezien is, is dan ook van groot belang. De vraag of medewerking wel of niet is verleend, is essentieel voor het bepalen of hier eventuele vervolgstappen nodig zijn vanuit de inspectie. De leden van de **D66-fractie** vragen de regering verder in te gaan op de passage: «De vraag of aan een vordering tot medewerking is voldaan, moet worden beantwoord aan de hand van de feiten en omstandigheden die zich in het concrete geval na die vordering hebben voorgedaan».

De leden van de **SP-fractie** constateren dat voor de volgende wetten de enige wijziging is, de bevoegdheid om ter handhaving van de medewerkingsplicht een last onder bestuursdwang op te kunnen leggen: de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), de Embryowet, de Jeugdwet, de Opiumwet, de Tijdelijke wet ambulancezorg, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet foetaal weefsel, de Wet inzake bloedvoorziening, de Wet langdurige zorg (Wlz), de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet op bijzondere medische verrichtingen, de Wet op de orgaandonatie, de Wet op het bevolkingsonderzoek, de Wet toelating zorginstellingen, de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg, de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering

van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Wet toetreding zorgaanbieders /Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders. Kan de regering deze constatering bevestigen? Indien de constatering niet correct is, ontvangen de leden van de SP-fractie graag een toelichting op de andere wijzigingen die met betrekking tot deze wetten in voorliggend wijzigingsvoorstel worden doorgevoerd.

6. Het inzagerecht

Het inzagerecht kan een belangrijk onderdeel zijn van goed toezicht, maar de leden van de **VVD-fractie** zijn van mening dat inzet daarvan zorgvuldig dient plaats te vinden. De regering zal met een wettelijke regeling komen waarin wordt omschreven aan wie het inzagerecht wordt toegekend en onder welke omstandigheden het inzagerecht mag worden aangewend. Kan de regering vooruitlopend op de regeling inzichtelijk maken wat hierover in de regeling komt te staan? Aan wie denkt de regering, en aan welke omstandigheden? Hoe worden de checks and balances ingericht? En hoe zorgt de regering ervoor dat er proportioneel gebruik wordt gemaakt van de regeling?

Het inzagerecht zal alleen mogen worden aangewend indien dit noodzakelijk is voor de uitoefening van de toezichthoudende taak. Kan de regering toelichten wie zal bepalen of de inzet van het inzagerecht noodzakelijk is? En welke definitie wordt gebruikt voor noodzakelijk? Te lezen valt dat het inzagerecht alleen mag worden ingezet wanneer de gegevens niet op een andere wijze door de IGZ kunnen worden verkregen. Welke andere routes zijn begaanbaar? Ook vragen deze leden de regering op welke wijze het inzagerecht door de IGJ zal worden ingepast in de bestaande toezichtkaders en beschikbare handhavinginstrumenten. Bij de behandeling van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv) is een aantal uitgangspunten geformuleerd aangaande het inzagerecht. Toen is vastgesteld dat de IGZ van haar inzagerecht gebruik maakt als toestemming vragen blijvend onmogelijk of onevenredig belastend is. Kan de regering toelichten wanneer toestemming vragen onevenredig belastend is? Wie bepaalt of sprake is van onevenredig belastend?

Wanneer, zonder voorafgaande toestemming van een patiënt een dossier wordt ingezien, zal een kennisgeving in dat dossier worden achtergelaten. Deze leden vragen de regering hoe de patiënt wordt geïnformeerd over het feit dat in zijn/haar dossier is gekeken. Bij wie ligt de verantwoordelijkheid om de patiënt te informeren? Welke informatie zal worden opgenomen in de kennisgeving van de IGJ? En bij wie kan de patiënt terecht met vragen over de inzage?

De regering kiest voor het inzagerecht voor de last onder dwangsom en niet voor het instrument van bestuursdwang. Kan de regering aangeven waarom de last onder dwangsom als voldoende wordt beschouwd?

De Geneesmiddelenwet wordt zodanig aangepast dat de IGZ inzagerecht in recepten krijgt. De leden van de **CDA-fractie** vragen of en zo ja hoe dit inzagerecht van de IGZ ingeperkt wordt. Zijn er gevallen waarbij de IGZ geen recht heeft op inzage? Wie controleert dat de IGZ alleen inzage in recepten krijgt als dat strikt noodzakelijk is?

Genoemde leden vragen welke waarborgen er zijn dat de inzagebevoegdheid proportioneel wordt ingezet. In hoeverre komt dit wetsvoorstel al dan niet tegemoet aan de aanbevelingen van de commissie-Hubben³ die in 2014 onderzoek heeft gedaan naar het inzagerecht van de IGZ?

³ mr. A.C. de Die, prof. mr. J.K.M. Gevers en prof. mr. J.H. Hubben: «Het gebruik van de bevoegdheid tot inzage van patiëntendossiers door de IGZ» (14 juli 2014)

De leden van de CDA-fractie vragen waarom de bevoegdheid tot het maken van een kopie van een patiëntendossier volgens de regering voort zou vloeien uit het recht op inzage als bedoeld in artikel 5:17 Awb, terwijl dat inzagerecht uitsluitend «zakelijke gegevens» betreft en geen medische dossiers.

De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting wordt zodanig aangepast dat de IGZ de bevoegdheid krijgt om bij de verrichter van de kunstmatige bevruchting de gegevens in te zien om te controleren of voldaan is aan de plicht om bepaalde gegevens van de donor aan te leveren bij de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting (Sdcb). De leden van de CDA-fractie vragen of de regering van mening is dat met dit inzagerecht misstanden zoals onlangs in de media vermeld⁴ beter aangepakt kunnen worden. Is de IGZ van plan om een breed onderzoek uit te voeren zodra zij dit inzagerecht heeft gekregen?

De leden van de **D66-fractie** hechten veel waarde aan de privacy van patiënten en de (medische) gegevens die vermeld staan in de patiëntendossiers.

Recht op inzage voor de inspectie zien deze leden dan ook als een instrument waarvan alleen in bijzondere omstandigheden gebruik dient worden gemaakt. Graag horen deze leden hoe wordt gewaarborgd dat er proportioneel gebruik gemaakt wordt van de inzagebevoegdheden? Sinds de in 2010 werking getreden Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving is in de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen (Kwzi; deze wet is op 1 januari 2016 vervangen door de Wkkgz) bepaald dat ambtenaren van de IGZ bevoegd zijn om zonder toestemming van de betrokken patiënt diens dossier in te zien, voor zover dat voor de vervulling van hun toezichthoudende taak noodzakelijk is. Graag vernemen genoemde leden hoe vaak er sinds 2010 door de inspectie gebruik is gemaakt van het inzagerecht. Is dit over de afgelopen jaren afgenomen, toegenomen of constant gebleven? Welke verklaring heeft de regering hiervoor?

Uit de evaluaties is een tweetal wetten naar voren gekomen waar het ontbreken van de bevoegdheid voor de inspectie om inzagerecht toe te passen als knelpunt werd gezien. Graag vernemen de leden van de D66-fractie of er ook andere wetten bekeken zijn waar het gebrek aan deze bevoegdheid mogelijk als knelpunt gezien werd en zo ja, waarom er uiteindelijk niet gekozen is voor een wijziging van deze wet(ten). Voor wat betreft de aanpassing van de Geneesmiddelenwet om de inspectie de bevoegdheid te geven om het inzagerecht af te dwingen hebben de leden van de D66-fractie behoefte aan een toelichting. Immers de passage: «om te kunnen controleren of de apotheker dit inderdaad alleen voor zijn eigen patiënten doet, is het noodzakelijk om de recepten te kunnen inzien» heeft er de schijn van dat de uitbreiding tot de bevoegdheid van de inspectie zal leiden tot een soort van constante controle. Zoals eerder aangegeven zien genoemde leden het inzagerecht als een uiterst middel voor de inspectie om informatie te verkrijgen en niet als een middel om constant controle toe te passen. Ook bij de aanpassing van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Wdcb) lijkt de inspectie in de memorie van toelichting de mogelijkheid te krijgen om een constante controle te houden op zowel de persoon of instelling die de bevruchting verricht als de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting. Graag ontvangen deze leden een reactie hierop.

De leden van de **GroenLinks-fractie** uiten hun zorgen rondom de waarborging van het medisch beroepsgeheim en de privacy van patiëntgegevens. Zij vragen of de regering het recht op inzage in patiëntendossiers echt een noodzakelijke taak vindt van de IGJ. De

⁴ Nieuwsuur, 10 februari 2018

regering geeft aan dat er proportioneel gebruik dient te worden gemaakt van deze bevoegdheid. Maar hoe monitort de regering deze proportionaliteit? Wat houdt het begrip proportionaliteit precies in, en voor welke toezichthoudende taken zou dit precies ingaan? Tevens vragen genoemde leden hoe dit recht op inzage in patiëntendossiers zich verhoudt met artikel 5:17 Algemene wet bestuursrecht waarin wordt verwezen naar «zakelijke gegevens» in plaats van medische dossiers. Is de regering het met deze leden eens dat dat twee verschillende dingen zijn en dat zij niet onder dezelfde noemer kunnen worden geschaard? De leden van de GroenLinks-fractie ontvangen hier graag een nadere en precieze toelichting op.

De ambtenaren van de IGZ zijn bevoegd om zonder toestemming van de betrokken patiënt diens dossier in te zien, voor zover dat voor de invulling van hun toezichthoudende taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Deze bevoegdheid is in verschillende wetten neergelegd en wordt nu uitgebreid met de Geneesmiddelenwet en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Kan de regering aangeven hoe vaak de inspectie van de bevoegdheid gebruik maakt om een dossier in te zien zonder toestemming van de betrokken patiënt? De leden van de **SP-fractie** zijn daarnaast erg benieuwd hoe wordt gewaarborgd dat er proportioneel gebruik wordt gemaakt van de inzagebevoegdheden. Wordt het gebruik van de inzagebevoegdheden momenteel geregistreerd? Zo ja, zal dit ook worden gedaan voor de Geneesmiddelenwet en de Wdtkb? Houdt iemand toezicht op het juiste gebruik van de (uitgebreide) inzagebevoegdheden? Zo ja, wie houdt dat toezicht en hoe wordt dit toezicht vormgegeven? Kan daarnaast aangegeven worden waarom de bevoegdheid tot het maken van een kopie voortvloeit uit het recht op inzage als bedoeld in artikel 5:17 Awb, terwijl dat inzagerecht uitsluitend «zakelijke gegevens» betreft en geen medische dossiers? Hierin zit, ook qua privacyaspecten, volgens de leden van de SP-fractie een groot verschil. Medische gegevens zijn toch essentieel anders dan zakelijke gegevens?

7. Bestuurlijke boete

Uit de praktijk blijkt dat de mogelijkheid tot strafrechtelijke handhaving niet volstaat. De leden van de **VVD-fractie** vragen de regering nader toe te lichten waarom strafrechtelijke handhaving in geval van overtreding van het verbod op handelingen met lichaamsmaterialen (zonder verkregen erkenning) niet volstaat. Heeft de regering concrete cases waaruit blijkt dat dit niet volstaat? En zo ja, om hoeveel cases gaat het? Waarom is de regering in de veronderstelling dat een bestuurlijke boete wel zal volstaan?

Een overtreding van het verbod kan worden bestraft met een boete van ten hoogste € 900.000. Klopt het dat dit een verhoging is ten opzichte van de maximale boetes die op dit moment zijn opgenomen in de bijlage Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) behorende bij de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS, te weten € 450.000? Deze leden vragen hoe het oplopen tot het boetemaximum van € 900.000 verloopt. Op welke wijze wordt rekening gehouden met de ernst van de schending? Wordt bijvoorbeeld ook meegewogen hoe vaak het verbod is overtreden of alleen meegenomen dat het verbod is overtreden? In welke categorie valt het overtreden van het verbod en hoe verhoudt zich dit tot de andere categorieën zoals genoemd in de bijlage Wvkl? Voorts stelt de regering dat verzachtende omstandigheden kunnen leiden tot een lagere boete. Van welke verzachtende omstandigheden kan in dit geval sprake zijn? Is de geconstateerde overtreding in beginsel direct beboetbaar of wordt eerst een schriftelijke waarschuwing afgegeven?

Naast de huidige mogelijkheid om strafrechtelijk op te treden bij overtreding van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt met dit wetsvoorstel de mogelijkheid geïntroduceerd van een bestuurlijke boete van ten hoogste € 900.000. De leden van de **CDA-fractie** vragen een toelichting waarom in de praktijk de mogelijkheid tot strafrechtelijke handhaving niet zou volstaan. Deze leden vragen tevens of de regering voorbeelden kan geven wanneer alsnog strafrechtelijke vervolging geïndiceerd is. Worden alle gevallen van overtreding van de Wvkl besproken op basis van het samenwerkingsprotocol IGZ-OM? De leden van de CDA-fractie vragen hoe vaak de IGZ gebruik heeft gemaakt van strafrechtelijke handhaving. Hoeveel zaken zijn bij het OM neergelegd? Hoe vaak heeft dit daadwerkelijk tot vervolging geleid?

8. Uniforme regeling inzake goede laboratoriumpraktijken

Met het nieuwe artikel 100d van de Geneesmiddelenwet wordt voorzien in een uniform toezichtregime voor GLP-onderzoek. De leden van de **VVD-fractie** vragen de regering in hoeverre een uniform regime wenselijk en uitvoerbaar is wanneer het onderzoek op zoveel verschillende terreinen en onderwerpen van toepassing kan zijn.

Met het nieuwe artikel 100e wordt geregeld dat de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag bij de aanvrager in rekening kunnen worden gebracht. Klopt het dat dit eenmalige kosten betreffen? Dus alleen bij de toelating? Is de regering ook van mening dat deze eenmalige kosten zo laag mogelijk moeten worden gehouden? Op welke wijze zal de Kamer worden geïnformeerd over de vaststelling van de tarieven? Wat verstaat de regering onder «veranderende inzichten» om de tarieven te kunnen aanpassen? Een en ander zal nader worden geregeld in een ministeriële regeling. Wat gaat deze regeling nog meer regelen? Waarom wordt gekozen voor een ministeriële regeling en bijvoorbeeld niet voor een AMvB?

De leden van de **CDA-fractie** vragen of het stroomlijnen van één uniform toezichtregime op de naleving van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP-onderzoek) betekent dat de IGZ in het vervolg ook het toezicht op laboratoriumonderzoek in het kader van diergeneeskunde, gewasbeschermingsmiddelen of cosmetica moet gaan uitvoeren. Zo ja, hoeveel fte is hiermee gemoeid?

De leden van de CDA-fractie vragen of de GLP-verklaring een nieuw document is, of dat hier nu ook al mee gewerkt wordt. Deze leden vragen daarnaast wat de overwegingen zijn om GLP-verklaringen geen geldigheidstermijn te geven.

De leden van de **D66-fractie** erkennen het belang van gedegen toezicht op goede laboratoriumpraktijken. Wel vernemen deze leden graag of, als gevolg van de toevoeging van twee nieuwe artikelen aan de Geneesmiddelenwet, additieven in levensmiddelen en diervoeders nu onder de Geneesmiddelenwet vallen.

9. Gevolgen voor de regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk heeft gewezen op een mogelijke toename van besluiten tot inzage, oplegging van een last onder dwangsom, een last onder bestuursdwang of een bestuurlijke boete. De regering gaat uit van een toename van 60 maatregelen per jaar. Een stijging van tien procent. De leden van de **VVD-fractie** vragen de regering op grond van welke aannames wordt verwacht dat het aantal maatregelen dusdanig zal stijgen. Wat heeft het adviescollege voor inschatting gemaakt?

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering een inschatting op jaarbasis kan maken van de nalevingskosten voor laboratoria.

10. Overgangsrecht

De leden van de **D66-fractie** constateren dat het wetsvoorstel voorziet in overgangsbepalingen. Deze bepalingen zorgen ervoor dat op overtredingen die hebben plaatsgevonden voor de inwerkingtreding het oude recht van toepassing blijft. Genoemde leden constateren dat het soms moeilijk is om één tijd en datum aan te wijzen als «het» moment van overtreden. De inspectie kan immers eerst instrumenten uit de eerste categorie, adviezen en gesprekken, inzetten alvorens eventueel overgegaan wordt tot bestuursrechtelijke maatregelen. Graag vernemen deze leden dus hoe het precieze moment van overtreding vastgesteld wordt.

11. Consultatie

De leden van de **SP-fractie** ontvangen graag de uitgebrachte Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets met daarbij aangegeven tot welke wijzigingen in de toelichting deze toets heeft geleid. Ook ontvangen deze leden graag een uitputtend overzicht van de doorgevoerde technische wijzigingen waarnaar wordt verwezen in het nader rapport.

12. Overig

De leden van de **SP-fractie** zijn met betrekking tot alle in het nu voorliggende wijzigingsvoorstel genoemde wetten benieuwd of er op het gebied van (het) handhaving(sinstrumentarium) en toezicht door de inspectie andere (versterkende) wetswijzigingen in voorbereiding zijn, en indien dit het geval is, welke wijzigingen er worden voorbereid. Indien dit niet het geval is, kan de regering dan aangeven of zij van mening is dat voor wat betreft de in het voorliggende wijzigingsvoorstel genoemde wetten de handhaving, na doorvoering van de nu voorgestelde wijzigingen, goed georganiseerd is en er geen knelpunten meer in de uitvoering zijn?

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel II

Onderdelen A en B

De leden van de **CDA-fractie** vragen waarom het praktisch en wenselijk is dat bepaalde ambtenaren van de IGZ aangewezen kunnen worden zodat zij dezelfde bevoegdheden krijgen als een inspecteur in het kader van een tuchtrechtelijke procedure.

Als het gaat om de wijzigingen in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt aangegeven dat de Minister ambtenaren van de inspectie dezelfde bevoegdheden kan geven als waarover de inspecteur beschikt in het kader van een procedure bij het regionaal of centraal tuchtcollege dan wel het College van medisch toezicht. Kan de regering nog eens op een rij zetten om welke bevoegdheden het hier precies gaat, zo vragen de leden van de **SP-fractie**.

Artikel VIII

De leden van de **D66-fractie** vernemen graag wat de toegevoegde waarde is van de wijziging van de Opiumwet om zo de Minister de bevoegdheid te geven ter handhaving van de medewerkingsplicht een last

onder bestuursdwang op te leggen. Immers deze bevoegdheid is er reeds voor de burgemeester. Gewezen wordt op de verschillende aanleidingen. Graag vernemen deze leden enkele voorbeelden waarbij een burgemeester op basis van zijn bevoegdheid binnen de Opiumwet niet zou optreden ter bescherming van de openbare orde maar de inspectie wel gebruik zou maken van deze bevoegdheid vanuit het belang van de volksgezondheid.

Artikel XIV

Wat betreft de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) wordt een verkeerde verwijzing in de wet hersteld en wordt de bevoegdheid ingevoerd om ter handhaving van de medewerkingsplicht een last onder bestuursdwang op te kunnen leggen. Ook als het gaat om de Wmo vinden de leden van de **SP-fractie** een goede inspectie van groot belang. Op dit moment is het zo dat gemeenten in het kader van de Wmo toezicht moeten houden op organisaties die zij zelf hebben aangenomen. Gemeenten zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de Wmo maar moeten tegelijkertijd hun eigen beleid toetsen. Is dit niet een kwestie van «een slager die zijn eigen vlees keurt»? Volgens genoemde leden gaat hier een verkeerde prikkel vanuit, immers als een gemeente goed controleert moet de wethouder uitleggen waarom de gemeente gefaald heeft. De leden van de SP-fractie zouden graag zien dat de inspectie ook toezicht gaat houden op de (aanbieders van) Wmo. Graag ontvangen deze leden hierop een reactie van de regering.

Artikel XX

Onderdeel A

Uit artikel 7, tweede lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal volgt dat het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie slechts is toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen. De leden van de **CDA-fractie** vragen of het klopt dat dit tweede lid in de Wvkl behouden blijft. Hoe wordt er op toegezien dat invoer van lichaamsmateriaal van buiten de EU alleen door aangewezen weefselinstellingen wordt verricht? Hoeveel weefselinstellingen die lichaamsmateriaal van buiten de EU invoeren zijn op dit moment aangewezen? Kan de regering hiervan een overzicht geven? Betreft het hier alleen de invoer van lichaamsmateriaal dat bestemd is voor toepassing op de mens? Of valt hier ook de invoer van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en onderwijs onder? Hoe is het toezicht geregeld op de in- en uitvoer van lichaamsmateriaal dat niet voor toepassing op de mens is bestemd? Welke rol heeft de IGZ hierin?

De leden van de **D66-fractie** vernemen graag of de voorschriften vanuit EU-verband, waarnaar verwezen wordt, even strenge criteria en eisen stellen als artikel 7, eerste lid, van de Wvkl. Deze leden hechten namelijk aan strenge eisen over de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmaterialen. Indien deze eisen niet geheel overeenkomen, op welke punten verschillen zij en ziet de regering dit als een probleem?

Als het gaat om de wijzigingen met betrekking tot de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal krijgen de leden van de **SP-fractie** graag de bevestiging dat het vervallen van artikel 7, eerste lid (dat regelde dat lichaamsmateriaal uit een andere lidstaat van de EU of EER uitsluitend via een erkende weefselinstelling mag worden ingevoerd), omdat de betreffende regels inmiddels in EU-verband tot stand zijn gekomen, niet leidt tot een verzwakking van de handhaving binnen deze wet. Blijft de

mate van veiligheid en de kwaliteit van het lichaamsmateriaal minstens op hetzelfde niveau?

Artikelen XXI en XXII

De bevoegdheid van de IGZ om klaslokalen of schoolgebouwen aan te wijzen die ongeschikt zijn voor voortgezet onderwijs, omdat deze schadelijk zijn voor de gezondheid, vervalt. De leden van de **CDA-fractie** vragen waarom deze bevoegdheid in het verleden bij de IGZ is belegd en of de IGZ hier daadwerkelijk ooit gebruik van heeft gemaakt.

Onderwijs moet gegeven worden in locaties die veilig en niet schadelijk voor de gezondheid zijn. De leden van de **D66-fractie** vragen derhalve waarom de artikelen die het toezicht hierop door de inspectie regelen komen te vervallen.

Aangezien de voorgestelde wijzigingen benoemd worden als een «versterking van het handhavingsinstrumentarium» verbaast het de leden van de **SP-fractie** dat in het voorliggende voorstel een wijziging van de Wet op het voortgezet onderwijs en de Wet voortgezet onderwijs BES wordt voorgesteld die volgens deze leden niet tot een versterking maar juist tot een verzwakking van het handhavingsinstrumentarium leidt. Het voorliggende voorstel is om een aantal artikelen van deze twee wetten te schrappen, omdat de inspectie er al langere tijd geen gebruik van heeft gemaakt, te weten het punt dat IGZ-inspecteurs klaslokalen of terreinen kunnen aanwijzen die schadelijk voor de gezondheid kunnen zijn, onvoldoende ruimte hebben of een gevaar zijn en artikelen die het gebruik van afgekeurde lokalen strafbaar stelt. Kan de regering aangeven of zij wel van mening is dat dit een versterking van het handhavingsinstrumentarium betreft? Als reden voor het schrappen wordt gegeven dat er geen gebruik meer wordt gemaakt van de genoemde artikelen. De leden van de SP-fractie vragen of dat is omdat de artikelen niet meer nodig zijn (en dus alle lokalen veilig zijn voor de gezondheid, geen gevaar opleveren en voldoende ruimte hebben) of dat er niet meer op gecontroleerd wordt door de inspectie door bijvoorbeeld een tekort aan inspecteurs. Graag ontvangen genoemde leden een uitgebreide toelichting. Indien er niet meer op deze artikelen gecontroleerd wordt, met welke redenen gebeurt dat dan niet meer, zo vragen deze leden. Indien deze artikelen in deze wetten geschrapt worden, wat gebeurt er als in de (nabije) toekomst onveilige, te kleine of ongezonde klaslokalen worden geconstateerd of gemeld? Welke maatregelen kan de inspectie dan nog nemen? Is het niet verstandiger om deze mogelijkheden te behouden?

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Clemens