



## **Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2015, kenmerk 808200-144256-WJZ, houdende wijziging van de Mandaatregeling VWS en Wijziging en intrekking van besluiten in Verband met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 10:3 van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

### **ARTIKEL I**

De Mandaatregeling VWS wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 10 wordt '15' vervangen door: 15a.

B

Na artikel 15 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 15a**

1. In afwijking van artikel 10 juncto artikel 1b hebben de Inspecteur-Generaal en de Hoofdinspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg ieder mandaat voor:
  - a. het opleggen van een last onder dwangsom als bedoeld in artikel 29, tweede lid van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en artikel 39, tweede lid, van de Gezondheidswet;
  - b. het geven van een schriftelijke aanwijzing als bedoeld in artikel 27 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.
2. In afwijking van artikel 10 juncto artikel 1b hebben de onder de Hoofdinspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg ressorterende functionarissen ieder machtiging tot het aanzeggen van een voornemen tot het opleggen van een last onder dwangsom en het aanzeggen van het voornemen tot het geven van een schriftelijke aanwijzing als bedoeld in het eerste lid.

### **ARTIKEL II**

Het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 april 2014, nr. 119809-361436-WJZ, houdende het verlenen van mandaat en machtiging aan de Inspecteur-Generaal en de Hoofdinspecteurs voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor het opleggen van een last onder dwangsom, alsmede het verlenen van machtiging aan de onder de Hoofdinspecteurs voor de Gezondheidszorg ressorterende functionarissen tot het aanzeggen van een voornemen tot het opleggen van een last onder dwangsom op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Gezondheidswet (Stcrt. 2014, 11346), wordt ingetrokken.

### **ARTIKEL III**

In artikel 1 van de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 december 2004, nr. GMT/MT 2545126, houdende de aanwijzing van de Inspectie voor de Gezondheidszorg inzake de bloedvoorziening (Stcrt. 2004, 251) wordt de zinsnede 'op grond van artikel 8 van de Kwaliteitswet zorginstellingen' vervangen door: op grond van artikel 24 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

### **ARTIKEL IV**

De Leidraad meldingen IGZ 2013 vervalt.



---

## ARTIKEL V

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2016.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers*



## TOELICHTING

Dit besluit betreft de aanpassing van de Mandaatregeling VWS in verband met de inwerkingtreding van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

### Artikelen I en II

De tot nu toe in een afzonderlijk besluit<sup>1</sup> opgenomen verlening van mandaat en machtiging aan de Inspecteur-Generaal en de Hoofdinspecteurs van de IGZ voor het opleggen van een last onder dwangsom en het aanzeggen van het voornemen daartoe moest technisch worden aangepast in verband met de totstandkoming van de Wkkgz en het vervallen van de Kwaliteitswet zorginstellingen en artikel 110a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt dit mandaat op te nemen in de Mandaatregeling VWS. In artikel 15a, eerste lid, onder a, is nu opgenomen dat de Inspecteur-Generaal en de Hoofdinspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) mandaat hebben voor het opleggen van een last onder dwangsom als bedoeld in artikel 29, tweede lid van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en artikel 39, tweede lid, van de Gezondheidswet.

In verband daarmee is in artikel II het genoemde besluit ingetrokken.

Met artikel 15a, eerste lid, onder b, wordt aan de Inspecteur-Generaal en de Hoofdinspecteurs van de IGZ mandaat en machtiging verleend tot het geven van een aanwijzing. Daarmee is uitvoering gegeven aan:

- de toezegging, die is gedaan in een brief aan de Tweede Kamer van 16 juli 2013 inzake ziekenhuiszorg<sup>2</sup>, dat aan de IGZ mandaat zal worden verleend voor het geven van een aanwijzing aan zelfstandig gevestigde individuele beroepsbeoefenaren; dit betrof de uitvoering van een motie die bij de behandeling van het wetsvoorstel Wkkgz op 2 juli 2013 – in relatie tot het vervallen van artikel 87a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg – was ingediend door de heer Van Veen en de heer Kuzu<sup>3</sup> en die beoogde de IGZ de mogelijkheid te geven om – vooruitlopend op nader onderzoek – maatregelen te nemen tegen zelfstandig gevestigde beroepsbeoefenaren bij ernstig vermoeden dat betrokkene de volkgezondheid schaadt of dreigt te schaden;
- de toezegging, gedaan in de brief aan de Tweede Kamer van 30 juni 2015<sup>4</sup> inzake knelpunten die de IGZ ervaart, te voorzien in mandatering van de aanwijzingsbevoegdheid aan de IGZ (in het kader van de zgn. ruggensteun aan de IGZ).

Artikel 10 van de Mandaatregeling VWS geeft aan de Inspecteur-Generaal van de IGZ mandaat om op zijn werkterrein besluiten te nemen namens de minister. In combinatie met artikel 1b omvat dit ook machtiging om namens de minister handelingen te verrichten die niet een besluit en niet een privaatrechtelijke rechtshandeling zijn.

De formulering 'in afwijking van artikel 10 juncto artikel 1b' is opgenomen, omdat met deze bepalingen naast de Inspecteur-Generaal ook de Hoofdinspecteurs bevoegd worden gemaakt.

Met artikel 15a, tweede lid, wordt, eveneens in afwijking van artikel 10 juncto artikel 1b, de betrokken IGZ-ambtenaren machtiging verleend tot het aanzeggen van een voornemen tot het opleggen van een last onder dwangsom op grond van de Wkkgz en artikel 39, tweede lid, van de Gezondheidswet.

### Artikel III

De Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 december 2004, die met artikel III wordt gewijzigd, behelst een aanwijzing als bedoeld in artikel 38 van de Gezondheidswet van de minister aan de ambtenaren van de IGZ. Deze ambtenaren werd opgedragen bij de uitvoering van hun toezichthoudende taak op grond van de Wet inzake bloedvoorziening en de Kwaliteitswet zorginstellingen artikel 8 van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG (PbEU L 33) in acht te nemen. Die richtlijn was, wat ziekenhuisbloed-

<sup>1</sup> Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 april 2014, nr. 119809-361436-WJZ, houdende het verlenen van mandaat en machtiging aan de Inspecteur-Generaal en de Hoofdinspecteurs voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor het opleggen van een last onder dwangsom, alsmede het verlenen van machtiging aan de onder de Hoofdinspecteurs voor de Gezondheidszorg ressorterende functionarissen tot het aanzeggen van een voornemen tot het opleggen van een last onder dwangsom op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Gezondheidswet (Stcrt. 2014, 11346).

<sup>2</sup> 31 016, nr. 55.

<sup>3</sup> 32 402, nr. 55.

<sup>4</sup> 33 149, nr. 36 (ruggensteun).



---

banken betreft, uitgevoerd in het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken, dat beruiste op artikel 6, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen. In verband met het vervallen van de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn de regels van dat besluit opgenomen in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz (artikel 5.1). Daarom moest de verwijzing naar de Kwaliteitswet zorginstellingen worden vervangen door een verwijzing naar artikel 24 van de Wkkgz.

#### **Artikel IV**

In de Leidraad meldingen IGZ 2013 waren beleidsregels vastgesteld inzake de behandeling van meldingen door de IGZ. Daarbij ging het in de eerste plaats om de wettelijk verplichte meldingen als bedoeld in artikel 4a van de Kwaliteitswet zorginstellingen (verplichte melding van een calamiteit of seksueel misbruik) en artikel 2a van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (verplichte melding door de klachtencommissie van klachten over ernstige situaties met een structureel karakter in geval de zorgaanbieder ter zake geen maatregelen trof). Verder ging het om de zgn. onverplichte meldingen van organisaties en burgers over het functioneren van de zorg, beroepsbeoefenaren in de zorg op producten die in de zorg worden gebruikt. De regels hadden betrekking op de wijze waarop meldingen moesten worden gedaan en de wijze waarop die moesten worden behandeld.

In de Wkkgz (artikel 25) is bepaald dat de IGZ is belast met het onderzoeken van verplichte en onverplichte meldingen; artikel 25 Wkkgz schrijft voor dat bij of krachtens amvb regels worden gesteld over allerlei aspecten van het indienen, onderzoeken en afhandelen van meldingen. Die regels zijn neergelegd in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Aan de Leidraad meldingen IGZ 2013 bestaat daarnaast geen behoefte meer. Daarom wordt die ingetrokken.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers*