

---

## 190

### **Besluit van 15 juni 2018, houdende wijziging van diverse algemene maatregelen van bestuur 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**

---

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 mei 2018, kenmerk 1254513-170004-WJZ;

Gelet op artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen, artikel 2.20 van de Wet Dieren, artikel 18.4.4 van de Invoeringswet openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba, artikel 65 van de Geneesmiddelenwet, artikel 24a van de Wet opnemings buitenlandse kinderen ter adoptie, de artikelen 36, eerste lid, en 62 van de Gezondheidswet, de artikelen 16 en 19 van de Wet medisch tuchtrecht BES, artikel 28, derde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, artikel 7 van de Noodwet Geneeskundigen, artikel 8 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3c, eerste lid, en 7, vijfde lid, van de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen, de artikelen 70, vierde lid, en 79, derde lid, van de Wet op de Beroepen in de individuele gezondheidszorg en artikel 5 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 6 juni 2018, no. W13.18.0122/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 juni 2018, kenmerk 1362098-170004-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

In artikel 7, eerste, zesde en achtste lid, eerste en tweede volzin, van het Besluit actieve implantaten wordt «het Staatstoezicht op de Volksgezondheid» telkens vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL II**

In artikel 5.3, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen wordt «het Staatstoezicht op de volksgezondheid» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL III**

In artikel 5, tweede lid, van het Besluit geneeskunde BES wordt «de de Inspectie voor de Volksgezondheid» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL IV**

In artikel 13, onderdeel a, sub 2°, van het Besluit Geneesmiddelenwet wordt «het Staatstoezicht op de volksgezondheid» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL V**

In de artikelen 5 en 8, tweede lid, van het Besluit klachtencommissie vergunninghouders interlandelijke adoptie wordt «de Inspectie jeugdzorg» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL VI**

Het Besluit medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 13, eerste lid, wordt «het Staatstoezicht op de Volksgezondheid» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

B

In artikel 13, vijfde en zesde lid, wordt «het Staatstoezicht op de volksgezondheid» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL VII**

Het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, onderdeel a, komt te luiden:  
a. de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

B

Artikel 2 vervalt.

## **ARTIKEL VIII**

In de artikelen 3 en 23, tweede lid, van het Besluit ter uitvoering van de artikelen 16 en 19 van de Wet medisch tuchtrecht BES wordt «de Inspectie voor de Gezondheidszorg» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL IX**

Het Besluit uitoefenen medisch beroep BES wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 7 wordt «de Inspectie voor de Gezondheidszorg» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

B

In artikel 8 wordt «de Inspectie voor de Volksgezondheid» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL X**

In de artikelen 4, vierde lid, en 5, tweede lid, van het Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt «Inspectie voor de Gezondheidszorg» vervangen door: Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL XI**

In artikel 2 van het Besluit van de Staatssecretaris van Volksgezondheid en Milieuhygiëne van 5 mei 1981, houdende uitvoering van artikel 7 van de Noodwet Geneeskundigen (Stb. 1981, 403) wordt «de betrokken regionale inspecteur van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid» vervangen door: de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL XII**

In artikel 1.3 van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006 wordt «het Staatstoezicht op de volksgezondheid» vervangen door: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL XIII**

In de artikelen 16, onderdeel f, 22, eerste lid, en 75, tweede lid, van het Reglement justitiële jeugdinrichtingen wordt «Inspectie jeugdzorg» telkens vervangen door: Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL XIV**

Het Tuchtrechtbesluit BIG wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 4, eerste lid, onderdeel e, onder 4°, wordt «een hoofdinspecteur of een inspecteur» vervangen door: de inspecteur.

B

In de artikelen 8, tweede lid, eerste volzin, en 34, eerste lid, vervalt de zinsnede «voor de gezondheidszorg».

C

In artikel 30, eerste lid, wordt «de hoofdinspecteur en de regionale inspecteur voor de gezondheidszorg» vervangen door «de inspecteur» en wordt «hun» vervangen door: hem.

D

In artikel 33 wordt «de regionale inspecteur of de hoofdinspecteur voor de gezondheidszorg» vervangen door: de inspecteur van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

## **ARTIKEL XV**

Het Uitvoeringsbesluit Wkkgz wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1 komt de begripsomschrijving van «Inspectie» te luiden: Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

B

In artikel 5.1, derde lid, wordt «het Staatstoezicht op de volksgezondheid» vervangen door: de Inspectie.

C

In artikel 8.26, eerste lid, wordt «het Staatstoezicht op de volksgezondheid» vervangen door: de inspecteur van de Inspectie.

## **ARTIKEL XVI**

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop 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 werking treedt.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 15 juni 2018

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge

Uitgegeven de *zesentwintigste* juni 2018

De Minister van Justitie en Veiligheid,  
F.B.J. Grapperhaus

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **Inleiding**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Inspectie jeugdzorg (IJZ) zullen samen de nieuwe Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) vormen. Alle taken en bevoegdheden van de twee inspectiediensten gaan over naar de nieuwe inspectiedienst. Dit vereist aanpassing van de wet- en regelgeving. Het onderhavige besluit voorziet daarin voor de algemene maatregelen van bestuur, waaronder ook die van de BES, omdat de IGJ ook daar bevoegd is. In hoofdzaak zijn de wijzigingen technisch van aard en strekken deze slechts tot vervanging van de huidige verwijzingen naar de IGZ (in voorkomend geval aangeduid als Staatstoezicht op de volksgezondheid) en de IJZ door verwijzingen naar de IGJ. Voor een verdere toelichting wordt verwezen naar (de memorie van toelichting bij) het op 3 oktober 2017 bij de Tweede Kamer ingediende wetsvoorstel 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 (Kamerstukken II 2017/18, 34 797, nr. 2 e.v.), waarin de benodigde aanpassingen op het niveau van de formele wet zijn opgenomen.

### **Het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid**

Specifieke toelichting behoeft de wijziging van het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid. Met de wijziging van artikel 1, onderdeel a, wordt de IGJ aangewezen als onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, bedoeld in artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet. Hiermee wordt aangesloten bij de bestaande grondslag van de IGZ. De aanwijzing in de Jeugdwet van de IJZ als zelfstandige inspectie komt te vervallen. Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid bestaat voortaan uit de IGJ en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Aan beide onderdelen wordt leiding gegeven door een inspecteur-generaal. Het is wenselijk geacht om de verdere functionele inrichting van de onderdelen niet langer op het niveau van een algemene maatregel van bestuur te regelen. Om die reden wordt voorgesteld om artikel 2 te laten vervallen.

Dit besluit heeft geen regeldrukeffecten voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals tot gevolg en bevat ook geen mogelijkheden voor misbruik of oneigenlijk gebruik van publieke middelen.

### **Artikelsgewijs**

Hieronder worden de wijzigingen toegelicht die een andere strekking hebben dan louter het vervangen van verwijzingen naar de IGZ en de IJZ door verwijzingen naar de IGJ.

### **Artikelen I en VI**

Deze artikelen bevatten wijzigingen van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen. Gelet op artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen is een ontwerp van het onderhavige besluit op 20 maart 2018 in de Staatscourant gepubliceerd (Stcrt. 2018, 15393) en is de voordracht eerst gedaan nadat twee maanden sinds die bekendmaking waren verstreken.

## **Artikelen III en IX**

Bij de totstandkoming van de nieuwe staatkundige positie van Bonaire, Sint Eustatius en Saba is de IGZ belast met het toezicht op de naleving van wet- en regelgeving op het gebied van de volksgezondheid in de BES. De toezichtstaak van de voorheen bevoegde Inspectie voor de Volksgezondheid is toen komen te vervallen. Bij de aanpassing van de wet- en regelgeving zijn echter abusievelijk bepaalde artikelen hierop niet aangepast. Het onderhavige besluit voorziet daarin alsnog voor de genoemde artikelen van het Besluit geneeskunde BES en het Besluit uitoefenen medisch beroep BES.

## **Artikel V**

Dit artikel strekt tot wijziging van het Besluit klachtencommissie vergunninghouders interlandelijke adoptie. Gelet op artikel 24a, tweede lid, van de Wet opnemng buitenlandse kinderen ter adoptie is een ontwerp van het onderhavige besluit bij brief van 12 maart 2018 (Kamerstukken 2017/18, 34 905, nr. A/1) overgelegd aan de beide kamers der Staten-Generaal. Binnen de in de wet genoemde termijn van vier weken heeft geen van de kamers of leden daarvan de wens te kennen gegeven dat het onderwerp van de algemene maatregel van bestuur bij wet moet worden geregeld.

## **Artikel VII**

Op de wijziging van het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid is hiervoor reeds ingegaan.

## **Artikel XII**

Dit artikel strekt tot wijziging van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. Gelet op artikel 8, vierde lid, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal is een ontwerp van het onderhavige besluit bij brief van 12 maart 2018 (Kamerstukken 2017/18, 34 905, nr. A/1) overgelegd aan de beide kamers der Staten-Generaal en is de voordracht eerst gedaan nadat vier weken sinds die overlegging waren verstreken.

## **Artikel XIV**

Dit artikel voorziet in het vervangen van oude functiebenamingen (zoals regionale inspecteur) door de eenduidige term «inspecteur» in het Tuchtrechtbesluit BIG.

## **Artikel XVI**

Het tijdstip van inwerkingtreding van het onderhavige besluit zal bij koninklijk besluit worden bepaald en zal samenvallen met het tijdstip van inwerkingtreding van de wijzigingen van de wetgeving in formele zin.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge