



Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 december 2019, kenmerk 1621603-199532-WJZ, tot wijziging van de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019, in verband met enkele actualisaties en technische wijzigingen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 9.6 van de Jeugdwet, artikel 30 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, artikel 100 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, artikel 101 van de Geneesmiddelenwet en artikel 20a van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal;

Besluiten:

ARTIKEL I

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 worden als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2, derde lid, komt te luiden:

3. Indien binnen vier jaar nadat een bestuurlijke boete is opgelegd een tweede overtreding van hetzelfde voorschrift wordt geconstateerd, kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg of de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport nogmaals een bestuurlijke boete opleggen. In dat geval wordt het boetebedrag verdubbeld. Dit geldt voor iedere volgende overtreding binnen de recidivetermijn van vier jaar tot het maximale in de specifieke wet vastgestelde boetebedrag. De onherroepelijkheid van een eerdere boete speelt hierbij geen rol.

B

De bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. Het onderdeel inzake de Jeugdwet wordt als volgt gewijzigd:

a. In de leeswijzer wordt in de slotalinea na de zin 'Vanaf de constatering van een incident heeft een instelling zes weken om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of geweld betrof' een zin ingevoegd, luidende:

Voor het bepalen van deze termijn wordt aansluiting gezocht bij hetgeen hierover is bepaald in de Algemene termijnenwet.

b. In de tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Jeugdwet komt de rij die betrekking heeft op artikel 9.6 lid 2 jo 4.1.8 lid 1 onder a, als volgt te luiden:

9.6 lid 2 jo 4.1.8 lid 1 onder a	De jeugdhulpaanbieder of de gecertificeerde instelling laat na om aan de ingevolge deze wet met het toezicht belaste ambtenaren onverwijld melding te doen van: a. iedere calamiteit die bij de verlening van jeugdhulp of bij de uitvoering van een kinderschermingsmaatregel of jeugdreclassering heeft plaatsgevonden.	SW	€ 16.750,00	***
---	--	-----------	-------------	-----

2. Het onderdeel inzake de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

a. In de leeswijzer wordt in de slotalinea na de zin 'Vanaf de constatering van een incident heeft een instelling zes weken om onderzoek te doen naar de vraag of het een calamiteit of geweld betrof' een zin ingevoegd, luidende:

Voor het bepalen van deze termijn wordt aansluiting gezocht bij hetgeen hierover is bepaald in de Algemene termijnenwet.

b. In de tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg komt de rij die betrekking heeft op artikel 11 lid 1 a, als volgt te luiden:

11 lid 1 a	Zorgaanbieder meldt een calamiteit niet onverwijld of niet aan de IGJ	SW	€ 16.750,00	***
-------------------	---	-----------	-------------	-----

3. Het onderdeel inzake de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

a. De tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

i. De rijen die betrekking hebben op artikel 4, lid 2, komen als volgt te luiden:

4, lid 2	Het ten onrechte voeren van een titel als bedoeld in artikel 3, eerste lid, Wet BIG of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken	SW	€ 3.350,00	***
	Het gedurende een schorsing of bij een doorhaling van de inschrijving in het BIG-register ten onrechte voeren van een titel als bedoeld in artikel 3, eerste lid, Wet BIG of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken	SW	€ 3.350,00	***

ii. De rijen die betrekking hebben op artikel 17, lid 2, komen als volgt te luiden:

17, lid 2	Het ten onrechte voeren van een erkende specialistentitel of een daarop gelijkende benaming	SW	€ 3.350,00	***
	Het gedurende een schorsing of bij een doorhaling van de inschrijving in het BIG-register ten onrechte voeren van een erkende specialistentitel of een daarop gelijkende benaming	SW	€ 3.350,00	***

iii. De rij die betrekking heeft op artikel 34, lid 4, komt als volgt te luiden:

34, lid 4	Het ten onrechte voeren van een erkende opleidingstitel of van een daarop gelijkende benaming of een op die titel betrekking hebbend onderscheidingsteken	SW	€ 3.350,00	***
------------------	---	-----------	------------	-----

iv. Na de rij die betrekking heeft op artikel 35, wordt een nieuwe rij ingevoegd, luidende:

36a, lid 3, tweede volzin	Het ten onrechte voeren van een bij AMvB verleende tijdelijke titel	SW	€ 3.350,00	***
----------------------------------	---	-----------	------------	-----

v. Na de rij die betrekking heeft op artikel 41, lid 3, onder b, wordt een nieuwe rij ingevoegd, luidende:

48, lid 1, onder d	Het overtreden van een tijdelijke schorsing van aan de inschrijving verbonden bevoegdheden Maatregel wordt opgelegd door tuchtrechter	DB	€ 3.350,00	***
---------------------------	---	-----------	------------	-----

vi. Na de rij die betrekking heeft op artikel 48, lid 1, onder e, wordt een nieuwe rij ingevoegd, luidende:

48, lid 1, onder g	Het overtreden van bijzondere voorwaarden om het beroep uit te oefenen Maatregel wordt opgelegd door tuchtrechter	DB	€ 3.350,00	***
---------------------------	---	-----------	------------	-----

vii. Na de rij die betrekking heeft op artikel 41, lid 3, onder b, wordt een nieuwe rij ingevoegd, luidende:

48, lid 2	Het overtreden van aan de doorhaling van de inschrijving verbonden beperkingen van het beroepsmatig handelen Maatregel wordt opgelegd door tuchtrechter	DB	€ 3.350,00	***
------------------	---	-----------	------------	-----

viii. In de rij die betrekking heeft op artikel 80, lid 1, onder a en onder b en waar staat 'Maatregel wordt opgelegd door het College van Medisch Toezicht' wordt vervangen door 'Maatregel wordt opgelegd door de tuchtrechter'.

4. Het onderdeel inzake de Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

a. De tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

i. De rij die betrekking heeft op artikel 18, lid 1, komt als volgt te luiden:

18, lid 1	Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van de minister andere geneesmiddelen te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister een groothandel te drijven in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica.	DB	€ 150.000,00	***
------------------	---	-----------	--------------	-----

ii. De rijen die betrekking heeft op artikel 28, lid 1, komen als volgt te luiden:

28, lid 1	De fabrikant laat na een of meer personen te belasten met de taak:	SW persoon= bevoegde persoon= Qualified person=QP		
sub a	ervoor zorg te dragen dat de bereiding van geneesmiddelen geschiedt overeenkomstig de desbetreffende krachtens artikel 27 gestelde voorschriften (GMP);	SW	€ 150.000,00	**

sub b	ervoor zorg te dragen dat de bereiding van elke charge van geneesmiddelen (niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek), alsmede de kwaliteitscontrole op die charge in overeenstemming zijn met de eisen die daarvoor zijn beschreven in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning wordt verleend;	SW	€ 150.000,00	**
sub c	ervoor zorg te dragen dat elke ingevoerde charge van geneesmiddelen (niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek) zodanige kwalitatieve en kwantitatieve analyses, proeven en controles ondergaat – de kwantitatieve analyses van alle werkzame stoffen daaronder begrepen – dat gewaarborgd wordt dat de kwaliteit van de geneesmiddelen in overeenstemming is met de beschrijving daarvan in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend;	SW De na-analyse	€ 150.000,00	**
sub d	indien een charge van geneesmiddelen, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, gereed is voor het in de handel brengen, een document te ondertekenen waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de onder b onderscheidenlijk de onder c bedoelde eisen;	SW De vrijgifte	€ 150.000,00	**
sub e	ervoor zorg te dragen dat de bereiding van elke charge van geneesmiddelen voor onderzoek alsmede de kwaliteitscontrole daarop in overeenstemming is met de eisen die daarvoor zijn beschreven in de productspecificatie en in het onderzoeks-dossier;	SW Variant voor onderzoeksgeneesmiddelen van de eis sub b	€ 150.000,00	**
sub f	indien een charge van geneesmiddelen voor onderzoek is bereid dan wel ingevoerd, een document te ondertekenen waarin is vastgelegd dat de charge voldoet aan de onder e bedoelde eisen;	SW De vrijgifte	€ 150.000,00	**
Sub g	ervoor zorg te dragen dat veiligheidskenmerken als bedoeld in artikel 69, eerste lid, worden aangebracht op de verpakking van geneesmiddelen die bestemd zijn om in de handel te worden gebracht.	SW	€ 150.000,00	**

iii. De rij die betrekking heeft op artikel 30, lid 4, komt als volgt te luiden:

30, lid 4	Door de fabrikant die geneesmiddelen voor onderzoek invoert niet voldoen aan de verplichting om in het bezit te zijn van een protocol waaruit blijkt dat de bereiding en controles conform de krachtens artikel 27 gestelde voorschriften (GMP) en de productspecificatie in het onderzoeks dossier zijn	SW	€ 150.000,00	**
------------------	---	-----------	--------------	----

iv. De rijen die betrekking hebben op artikel 36, lid 1, komen als volgt te luiden:

36, lid 1	Door de groothandelaar niet voldoen aan GDP	DB	€ 150.000,00	***
	en niet beschikken over een persoon die voor deze taak gekwalificeerd is.	SW	€ 150.000,00	**
	De groothandelaar handelt niet overeenkomstig de artikelen 80 en 82 van richtlijn 2001/83	DB	€ 150.000,00	***

v. De rij die betrekking heeft op artikel 38, lid 1, komt als volgt te luiden:

38, lid 1	Het is verboden om zonder registratie werkzame stoffen te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel in werkzame stoffen een groothandel te drijven.	DB	€ 150.000,00	***
------------------	--	-----------	--------------	-----

vi. De rij die betrekking heeft op artikel 39 a, komt als volgt te luiden:

39 a, lid 1	Onverminderd het bepaalde in hoofdstuk 11, neemt de bemiddelaar bij zijn werkzaamheden artikel 85ter, eerste lid, van richtlijn 2001/83 in acht en leeft de bij ministeriële regeling aan te wijzen voorschriften inzake goede distributiepraktijken van geneesmiddelen na.	SW	€ 150.000,00	**
--------------------	---	-----------	--------------	----

vii. De rijen die betrekking hebben op artikel 49, lid 2 tot en met 4, komen als volgt te luiden:

49, lid 2	De houder van de handelsvergunning draagt geen zorg voor de aanpassing van de productinformatie aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en aanbevelingen die openbaar worden gemaakt via het Europese webportaal voor geneesmiddelen.	DB	€ 150.000,00	**
49, lid 3	De houder van de handelsvergunning stelt het College niet onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden, bedoeld in 42, tweede lid, en in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83.	DB	€ 150.000,00	**
49, lid 4	De houder van de handelsvergunning stelt het College niet onverwijld in kennis van alle door de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten opgelegde verboden en beperkingen alsmede van alle andere nieuwe gegevens die op de afweging van de voordelen en risico's van het geneesmiddel van invloed kunnen zijn. De informatie betreft zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere onderzoeken voor indicaties en populaties, ongeacht of deze in de handelsvergunning zijn opgenomen, alsmede gegevens over gebruik van het geneesmiddel in afwijking van de voorschriften van de handelsvergunning.	DB	€ 150.000,00	**

viii. De rij die betrekking heeft op artikel 49, lid 7, komt als volgt te luiden:

49, lid 7	De houder van de handelsvergunning stelt het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten niet onverwijld en zonder opgaaf van redenen, in kennis van: a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel; b. het uit de handel nemen van een geneesmiddel; c. het verzoek om intrekking van een handelsvergunning; of d. het achterwege laten van de aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning.	DB	€ 450.000,00	***
------------------	--	-----------	--------------	-----

ix. De rij die betrekking heeft op artikel 69, lid 3, komt als volgt te luiden:



69, lid 3	Niet voldoen aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur gestelde regels ter zake van de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek, respectievelijk geneesmiddelen die in een apotheek bereid zijn.	SW	€ 150.000,00	**
------------------	--	-----------	--------------	-----------

x. De rij die betrekking heeft op artikel 76 a, lid 2, komt als volgt te luiden:

76 a, lid 2	Niet voldoen aan bij ministeriële regeling gestelde nadere regels omtrent de geneesmiddelenbewakingstaken van de houder van de handelsvergunning.	SW	€150.000,00	*
--------------------	---	-----------	-------------	----------

5. Het onderdeel inzake de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt als volgt gewijzigd:

a. De tabel met de tarieflijst normbedragen bestuurlijke boete Wet Veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt als volgt gewijzigd:

i. De rij die betrekking heeft op artikel 7 lid 1 komt als volgt te luiden:

7 lid 1	Het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal of daaruit bereide producten uit onderscheidenlijk naar andere staten dan lidstaten van de Europese Unie is slechts toegestaan aan weefselinstellingen die daarvoor door Onze Minister zijn aangewezen. Dit geldt niet met betrekking tot bloed en lichaamsmateriaal dat geen andere bewerking heeft ondergaan dan gericht op de bewaring ervan waarvoor overeenkomstig de Wet op de orgaandonatie een toewijzing heeft plaatsgevonden.	DB	€ 450.000	***
----------------	--	-----------	-----------	------------

ii. De rij die betrekking heeft op artikel 7 lid 2 verval.

iii. In de rij die betrekking heeft op artikel 7 lid 4 wordt '7 lid 4' vervangen door '7 lid 3'.

ARTIKEL II

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2020.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*



TOELICHTING

1. Inleiding

De Beleidsregels bestuurlijke boete ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna ook wel: Boetebeleidsregels VWS) worden periodiek geactualiseerd op basis van gewijzigde wetgeving en/of beleidsinzichten. In dit geval gaat het om een beperkt aantal, veelal technische wijzigingen. In plaats van een volledige herziening is daarom gekozen voor een wijzigingsbesluit. In de hiernavolgende alinea's volgt per wijziging een toelichting.

2. De wijzigingen

Artikel 2, derde lid

Vanuit het oogpunt van consistentie is de tekst van artikel 2, derde lid, gewijzigd en in overeenstemming gebracht met het tweede lid van dat artikel, dat betrekking heeft op recidive na een eerdere waarschuwing. Voor de vraag of sprake is van recidive na het opleggen van een bestuurlijke boete is niet langer bepalend dat binnen vier opnieuw een bestuurlijke boete wordt opgelegd, maar dat binnen vier jaar nadat een bestuurlijke boete is opgelegd een overtreding van hetzelfde voorschrift wordt geconstateerd.

Onderdeel Geneesmiddelenwet

In de bijlage inzake de Geneesmiddelenwet en de hierin opgenomen boetedifferentiatietabel behorend bij de boetes die opgelegd kunnen worden op grond van de Geneesmiddelenwet, zijn een paar aanpassingen doorgevoerd in verband met het volgende.

• Wijzigingen in verband met wijziging van de Geneesmiddelenwet per 1 januari 2019¹

Artikel 18, eerste lid, betreffende de vergunningsplicht voor bepaalde handelingen met geneesmiddelen en werkzame stoffen, is per 1 januari 2019 gewijzigd. Zo is onder andere een beboetbare norm toegevoegd: het verbod om zonder vergunning een groothandel te drijven in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica. De omschrijving in de differentiatietabel is hiermee in overeenstemming gebracht. Zie voor een verdere toelichting op de wetswijziging, de memorie van toelichting bij die wijziging.²

In dezelfde wetswijziging zijn artikel 36, eerste lid, tweede volzin, en artikel 38, eerste lid, gewijzigd. De differentiatietabel is in overeenstemming gebracht met de wettekst. Zie voor een verdere toelichting op de wijziging van deze artikelen, de memorie van toelichting bij die wijziging.³

• Overige wijzigingen

Ten aanzien van artikel 18, eerste lid, is de zwaartecategorie bijgesteld van twee naar drie sterren. Bij de laatste wijziging van de beleidsregels was per abuis een ster verwijderd.

Bovendien is in de differentiatietabel bij artikel 39a, eerste lid, betreffende de eisen die aan een bemiddelaar worden gesteld, de zwaartecategorie bijgesteld van drie naar twee sterren. Deze zwaartecategorie sluit beter aan op het gewicht dat in de praktijk aan een overtreding van artikel 39a wordt toegekend.

Ook zijn twee beboetbare normen toegevoegd aan de differentiatietabel:

- artikel 69, derde lid (niet voldoen aan bij of krachtens algemene maatregel van bestuur gestelde regels ter zake van de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek, respectievelijk geneesmiddelen die in een apotheek bereid zijn);
- artikel 76a, tweede lid (niet voldoen aan bij ministeriële regeling gestelde nadere regels omtrent de geneesmiddelenbewakingstaken van de houder van de handelsvergunning).

Deze artikelen zijn niet nieuw. Per abuis waren deze niet eerder in de tabel opgenomen.

¹ Wet van 25 mei 2018 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum, Stb. 2018, 175.

² Kamerstukken II 2016/17, 34 694, nr. 3, p. 5.

³ Kamerstukken II 2016/17, 34 694, nr. 3, p. 6.

Voorts is de omschrijving van artikel 28, eerste lid, onder a tot en met g, in overeenstemming gebracht met de wettekst. Hetzelfde geldt voor artikel 49 tweede, derde, vierde, en zevende lid. Deze wijzigingen zijn slechts tekstueel van aard. Inhoudelijk wordt niets gewijzigd.

Tot slot is in artikel 30, vierde lid, conform de wettekst toegevoegd dat uit het protocol van de fabrikant tevens blijkt dat de bereiding en controles van geneesmiddelen voor onderzoek voldoen aan de krachtens artikel 27 gestelde voorschriften (GMP).

Onderdeel Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

In de bijlage inzake de Wet BIG en de hierin opgenomen boetedifferentiatietabel behorend bij de boetes die opgelegd kunnen worden op grond van de Wet BIG, zijn een paar aanpassingen doorgevoerd in verband met het volgende.

In geval van titelmisbruik als bedoeld in artikel 4, tweede lid, artikel 17, tweede lid en artikel 34, vierde lid wordt niet langer direct een boete opgelegd, maar eerst een waarschuwing gegeven. Zo worden overtreders in de gelegenheid gesteld eerst corrigerende actie te ondernemen alvorens een boete wordt opgelegd. Hetzelfde geldt voor het nieuw toegevoegde artikel 36a, derde lid, dat eveneens betrekking heeft op (een specifieke vorm van) titelmisbruik, te weten het ten onrechte voeren van een bij algemene maatregel van bestuur verleende tijdelijke titel. Deze boetebevoegdheid is bij wijziging van de Wet BIG per 1 april 2019 toegekend.⁴ Opgemerkt wordt dat het mogelijk blijft direct een boete op te leggen, bijvoorbeeld in situaties waarin willens en wetens sprake is van titelmisbruik.

Aan de differentiatietabel zijn de artikelen 48, eerste lid, onder d en g toegevoegd, alsmede artikel 48, tweede lid. Het gaat hierbij om overtredingen van door de tuchtrechter opgelegde maatregelen ter zake van schorsing, respectievelijk bijzondere voorwaarden en beperkingen van het beroepsmatig handelen. Het betreft nieuwe, bij wijziging van de Wet BIG per 1 april 2019 toegekende boetebevoegdheden.⁵

Het College van Medisch Toezicht is per 1 april 2019 opgeheven. Ter zake van maatregelen wegens ongeschiktheid is per die datum ingevolge artikel 80 de tuchtrechter bevoegd. Dit is aangepast in de tabel.

Onderdeel Jeugdwet

De bijlage inzake de Jeugdwet, de hierin opgenomen leeswijzer en boetedifferentiatietabel behorend bij de boetes die opgelegd kunnen worden op grond van de Jeugdwet, zijn een paar aanpassingen doorgevoerd in verband met het volgende.

Het niet onverwijld melden van een calamiteit zoals bepaald in artikel 9.6, tweede lid, in samenhang gelezen met artikel 4.1.8, eerste lid, onderdeel a van de Jeugdwet is waarschuwbaar geworden in plaats van direct beboetbaar. Hiermee wordt het niet of niet onverwijld melden van calamiteiten gelijkgetrokken met het niet of niet onverwijld melden van geweld bij de verlening van jeugdhulp of de uitvoering van een kinderschermingsmaatregel of jeugdreclassering. Op deze manier kan meer recht gedaan worden aan de aard en ernst van de overtreding. De boetedifferentiatietabel is hierop aangepast. Opgemerkt wordt dat het mogelijk blijft direct een boete op te leggen, bijvoorbeeld in situaties waarin evident is dat een zorgaanbieder een calamiteit bewust niet of te laat heeft gemeld.

Ten behoeve van het bepalen van de zeswekentermijn voor het melden van calamiteiten wordt aansluiting gezocht bij hetgeen hierover is bepaald in de Algemene termijnenwet. Dit kan betekenen dat de zeswekentermijn – naar analogie van de Algemene termijnenwet – wordt verlengd indien deze eindigt op een zaterdag, zondag of feestdag of als dergelijke dagen een substantieel onderdeel van de termijn uitmaken. De leeswijzer van de bijlage inzake de Jeugdwet is hierop aangepast. Benadrukt wordt dat deze toevoeging slechts een nadere invulling vormt van het beleid rondom de verplichting onverwijld melding te doen van calamiteiten en niet betekent dat de Algemene termijnenwet in zijn geheel van toepassing wordt verklaard.

Onderdeel Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

De bijlage inzake de Wkkgz, de hierin opgenomen leeswijzer en boetedifferentiatietabel behorend bij

⁴ Wet van 11 juli 2018 tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet, Stb. 2018, 260.

⁵ Wet van 11 juli 2018 tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet, Stb. 2018, 260.



de boetes die opgelegd kunnen worden op grond van de Wkkgz, zijn een paar aanpassingen doorgevoerd in verband met het volgende.

Het niet of niet onverwijld melden van een calamiteit zoals bepaald in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, is waarschuwbaar geworden in plaats van direct beboetbaar. Hiermee wordt het niet of niet onverwijld melden van calamiteiten gelijkgetrokken met het niet of niet onverwijld melden van geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren. Op deze manier kan meer recht gedaan worden aan de aard en ernst van de overtreding. Opgemerkt wordt dat het mogelijk blijft direct een boete op te leggen, bijvoorbeeld in situaties waarin evident is dat een zorgaanbieder een calamiteit bewust niet of te laat heeft gemeld. De meldplicht geldt voorts voor iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden. Het is niet noodzakelijk dat dit in de instelling is gebeurd. In de differentiatietabel is dit aangepast.

Ten behoeve van het bepalen van de zeswekentermijn voor het melden van calamiteiten of geweld in de zorgrelatie, wordt aansluiting gezocht bij hetgeen hierover is bepaald in de Algemene termijnenwet. Dit kan betekenen dat de zeswekentermijn – naar analogie van de Algemene termijnenwet – wordt verlengd indien deze eindigt op een zaterdag, zondag of feestdag of als dergelijke dagen een substantieel onderdeel van de termijn uitmaken. De leeswijzer van de bijlage inzake de Jeugdwet is hierop aangepast. Benadrukt wordt dat deze toevoeging slechts een nadere invulling vormt van het beleid rondom de verplichting onverwijld melding te doen van calamiteiten en niet betekent dat de Algemene termijnenwet in zijn geheel van toepassing wordt verklaard.

Onderdeel Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl)

Artikel 7 van de Wvkl is gewijzigd.⁶ Het eerste lid van artikel 7 is vervallen. Het tweede tot en met het vierde lid zijn vernummerd; het tweede lid is het eerste lid geworden, het derde lid het tweede lid en het vierde lid het derde lid. Hierdoor bevatten nog slechts het eerste en het derde lid beboetbare normen. De differentiatietabel is hiermee in overeenstemming gebracht.

3. Inwerkingtreding

Doordat onderhavig wijzigingsbesluit in werking treedt met ingang van 1 januari 2020, zal de termijn tussen de publicatie en inwerkingtreding korter zijn dan de termijn die genoemd wordt in artikel 4.17, vierde lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Een afwijking hiervan is in dit geval gerechtvaardigd, omdat inwerkingtreding per 1 januari 2020 vanuit uitvoeringsperspectief gewenst is en onderhavig besluit slechts een beperkt aantal, veelal technische wijzigingen betreft.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis*

⁶ Zie hiervoor Stb. 2019, 52 en voor een toelichting hierop *Kamerstukken II 2017–2018 34 874*, nr. 3, p. 20.