

---

# 191

## **Wet van 15 april 2010 tot uitbreiding van de bestuurlijke handhavingsinstrumenten in de wetgeving op het gebied van de volksgezondheid**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is de slagvaardigheid bij de handhaving van een aantal wetten op het gebied van de volksgezondheid te vergroten door uitbreiding van de bestuurlijke handhavingsinstrumenten;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **HOOFDSTUK 1 BESTUURLIJKE BOETE**

#### **Artikelen 1–13**

[Vervallen]

### **HOOFDSTUK 2 WIJZIGINGEN IN ANDERE WETTEN**

#### **Artikel 14**

De Kwaliteitswet zorginstellingen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, onder a, komt te luiden:

a. *zorg*:

1°. zorg als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten;

2°. hulp waarbij handelingen worden verricht als bedoeld in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, die niet vallen onder zorg als bedoeld onder 1°;

een en ander met uitzondering van bij algemene maatregel van bestuur aangewezen zorg.

B

Na artikel 4a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 4b**

1. Onze Minister houdt een openbaar register bij van:
  - a. instellingen waarin zorg wordt verleend als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder a, 2°, en
  - b. verpleeghuizen en verzorgingshuizen, een en ander voor zover zij niet zijn toegelaten ingevolge de Wet toelating zorginstellingen.
2. Een zorgaanbieder die een instelling exploiteert als bedoeld in het eerste lid, dient zich als zodanig te hebben gemeld bij Onze Minister voor inschrijving in het register. Onze Minister stelt regels over de wijze van melding.

C

De hoofdstukken III, IV en V komen te luiden:

### **HOOFDSTUK III TOEZICHT**

#### **Artikel 7**

1. Met het toezicht op de naleving van de bij of krachtens de artikelen 2, 3, 4, 4a, 4b, tweede lid, en 5 gestelde eisen en een krachtens artikel 8 gegeven aanwijzing of bevel zijn belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
2. De met het toezicht belaste ambtenaren zijn bevoegd, met medeneeming van de benodigde apparatuur, een woning binnen te treden zonder toestemming van de bewoner, voor zover de woning deel uitmaakt van een instelling.
3. De met het toezicht belaste ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

### **HOOFDSTUK IV HANDHAVING**

#### **Artikel 8**

1. Indien Onze Minister van oordeel is dat artikel 2, 3 of 4 niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze wordt nageleefd, kan hij de zorgaanbieder een schriftelijke aanwijzing geven.
2. In de aanwijzing geeft Onze Minister met redenen omkleed aan welke maatregelen de zorgaanbieder moet nemen met het oog op de naleving van artikel 2, 3 of 4.
3. De aanwijzing bevat de termijn waarbinnen de zorgaanbieder eraan moet voldoen.
4. Indien het nemen van maatregelen in verband met gevaar voor de veiligheid of de gezondheid redelijkerwijs geen uitstel kan lijden, kan de ingevolge artikel 7 met het toezicht belaste ambtenaar een schriftelijk bevel geven. Het bevel heeft een geldigheidsduur van zeven dagen, welke door Onze Minister kan worden verlengd.
5. De zorgaanbieder is verplicht binnen de daarbij gestelde termijn aan de aanwijzing onderscheidenlijk onmiddellijk aan het bevel te voldoen.

6. Mandaat tot het verlengen van de geldigheidsduur van een bevel wordt niet verleend.

## **HOOFDSTUK V SANCTIES**

### **Artikel 9**

1. Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33 500,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde bij of krachtens artikel 4a, 4b, tweede lid, of 5.

2. Een gedraging in strijd met artikel 4a is een strafbaar feit indien:  
a. in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging onherroepelijk is opgelegd; of  
b. de opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft.

3. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die een strafbaar feit pleegt als bedoeld in het tweede lid.

4. Een strafbaar feit als bedoeld in het tweede lid is een overtreding.

5. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met artikel 7, derde lid.

### **Artikel 10**

Onze Minister is bevoegd een last onder bestuursdwang op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met een krachtens artikel 8 gegeven aanwijzing of bevel.

D

De artikelen 14 en 16 tot en met 25 vervallen.

### **Artikel 15**

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 87 komt te luiden:

### **Artikel 87**

1. De met het toezicht belaste ambtenaren beschikken niet over de bevoegdheden, genoemd in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.

2. De met het toezicht belaste ambtenaren zijn, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht en van artikel 88 van deze wet, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

B

Aan artikel 97 wordt na «categorie» toegevoegd: , indien:

a. in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging onherroepelijk is opgelegd; of

b. de opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft.

C

Aan artikel 98 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Het eerste lid geldt slechts indien:

- a. in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging onherroepelijk is opgelegd; of
- b. de opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft.

D

Aan artikel 99 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Het eerste en tweede lid gelden slechts indien:

- a. in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging onherroepelijk is opgelegd; of
- b. de opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft.

E

Artikel 100 komt te luiden:

#### **Artikel 100**

Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 6 700,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde bij of krachtens:

- artikel 4, tweede lid;
- artikel 17, tweede lid;
- artikel 34, vierde lid;
- artikel 35;
- artikel 38;
- artikel 40, vierde lid;
- artikel 41, derde lid, onder b;
- artikel 48, eerste lid, onder e;
- artikel 80, eerste lid, onder a of b;
- artikel 88;
- artikel 96;
- artikel 105, derde lid;
- artikel 108, tweede lid.

F

Artikel 100a komt te luiden:

#### **Artikel 100a**

1. Onze Minister is bevoegd tot toepassing van bestuursdwang ter handhaving van de in een krachtens artikel 87a gegeven bevel gestelde verplichtingen.

2. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met artikel 87, tweede lid.

G

Aan artikel 101 wordt na «categorie» toegevoegd: , indien:

- a. in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke

boete ter zake van een zelfde gedraging onherroepelijk is opgelegd; of  
b. de opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft.

H

Artikel 102, tweede lid, komt te luiden:

2. De in de artikelen 96, eerste lid, 97, 98, 99 en 101 strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

### **Artikel 16**

De Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 69 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Het eerste en tweede lid alsmede het derde lid voor zover het betreft het handelen in strijd met het bepaalde bij of krachtens artikel 39, eerste of tweede lid, gelden slechts indien:

- a. in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging onherroepelijk is opgelegd; of
- b. de opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft.

B

Aan artikel 70 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Het eerste lid voor zover het betreft het handelen in strijd met het bepaalde bij of krachtens artikel 3, 38, zesde lid, 39, derde lid, of 47, tweede lid, geldt slechts indien:

- a. in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van een zelfde gedraging onherroepelijk is opgelegd; of
- b. de opzettelijke of roekeloze gedraging een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft.

C

In hoofdstuk XI wordt na artikel 70 een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 70a**

1. Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 13 400,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde bij of krachtens:

- artikel 3;
- artikel 14d, eerste lid, vierde volzin;
- artikel 38, zesde lid;
- artikel 39, eerste, tweede of derde lid;
- artikel 40, tweede, derde, vierde, vijfde of zesde lid;
- artikel 45, zesde lid;
- artikel 46, eerste lid, laatste volzin;
- artikel 47, tweede lid;
- artikel 53, eerste of derde lid;
- artikel 54, eerste of tweede lid;
- artikel 56, derde lid.

2. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde bij of krachtens:

- artikel 37a;

- artikel 38, eerste lid;
- artikel 38, tweede lid;
- artikel 41, tweede of derde lid;
- artikel 43, derde lid of vierde lid, laatste volzin;
- artikel 48, eerste lid;
- artikel 56, eerste of tweede lid;
- artikel 57.

### **Artikel 17**

Artikel 3b van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector komt te luiden:

#### **Artikel 3b**

1. Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 6 700,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met een krachtens artikel 3 gegeven aanwijzing, voor zover deze betreft het niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleven van artikel 2, zevende lid.

2. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met een krachtens artikel 3 gegeven aanwijzing, voor zover deze betreft het niet of in onvoldoende mate of op onjuiste wijze naleven van artikel 2, eerste tot en met derde en vijfde lid.

### **Artikel 18**

In de Wet afbreking zwangerschap wordt na artikel 19 een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 19a**

Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33 500,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met artikel 11, tweede lid, laatste volzin, derde, vierde of zesde lid.

### **Artikel 19**

In de Wet op de medische hulpmiddelen komt artikel 14 als volgt te luiden:

#### **Artikel 14**

Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 900 000,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde bij of krachtens artikel 2, 3, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste of derde lid, of 13.

### **Artikel 20**

In de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt na artikel 20 een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 20a**

Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 900 000,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde bij of krachtens artikel 3, 4, eerste of derde lid, 5, 7, eerste, tweede of vierde lid, of 20.

## **Artikel 21**

In de Wet inzake bloedvoorziening wordt na artikel 19 een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 19a**

1. Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33 500,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met artikel 4, eerste of tweede lid, 12, 13, eerste of derde lid, 14, 15, eerste of derde lid, 16, eerste of derde lid, of 17, eerste lid.

2. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met een krachtens artikel 10 gegeven aanwijzing of bevel.

## **Artikel 22**

In de Opiumwet wordt na artikel 9 een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 9a**

Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33 500,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde bij of krachtens artikel 3c, 4, eerste of tweede lid, of 5, eerste lid.

## **Artikel 23**

Artikel 39 van de Gezondheidswet komt te luiden:

### **Artikel 39**

1. Met betrekking tot de uitvoering van de in artikel 36, eerste lid, onder a, bedoelde taak:

a. zijn de artikelen 5:12, 5:13, 5:15, 5:16, 5:17, 5:18 en 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing.

b. zijn de ambtenaren, voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is en in afwijking van artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht, bevoegd tot inzage van de patiëntendossiers. Voor zover de betrokken beroepsbeoefenaar uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding van het dossier verplicht is, geldt gelijke verplichting voor de betrokken ambtenaar.

2. Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het eerste lid, onder b.

## **HOOFDSTUK 3 SLOTBEPALINGEN**

### **Artikel 24**

Deze wet treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst, met dien verstande dat op gedragingen, gepleegd voor de inwerkingtreding van deze wet, de in de artikelen 14 tot en met 22 genoemde wetten van toepassing blijven zoals zij luiden onmiddellijk voor die inwerkingtreding.

### **Artikel 25**

[Vervallen]

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage, 15 april 2010

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink

Uitgegeven de *achtentwintigste* mei 2010

De Minister van Justitie,  
E. M. H. Hirsch Ballin