

Vergaderjaar 2014–2015

**34 111**

## **Wijziging van de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen**

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins 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 in het belang van de naleving van de regelgeving onder meer op het gebied van de volksgezondheid, de jeugdzorg en een goede informatievoorziening wenselijk is regels te stellen inzake de openbaarmaking van informatie betreffende de mate van naleving en de uitvoering van de voorschriften die die belangen dienen, de identiteit van overtreders van voorschriften daaronder begrepen;

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:

### **ARTIKEL I**

De Gezondheidswet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 wordt onder vervanging van een punt door een puntkomma aan het slot van onderdeel d een onderdeel toegevoegd, luidende:

e. *persoonsgegevens*: een gegeven als bedoeld in artikel 1, onderdeel a, van de Wet bescherming persoonsgegevens.

B

Artikel 38, eerste lid, komt te luiden:

1. De artikelen 36, eerste, tweede en vierde lid, 37, 44 en 44a zijn van toepassing in de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Bij algemene maatregel van bestuur kan bij de aanwijzing van regelgeving als bedoeld in artikel 44, eerste lid, worden bepaald dat informatie betreffende het toezicht en de uitvoering van die regelgeving niet op basis

van dat lid openbaar zal worden gemaakt, indien de informatie betrekking heeft op het toezicht en de uitvoering in die openbare lichamen.

C

Na Hoofdstuk IV wordt een hoofdstuk ingevoegd, luidende:

## **HOOFDSTUK IV A. OPENBAARMAKING VAN INFORMATIE INZAKE HET TOEZICHT EN DE UITVOERING VAN REGELGEVING**

### **Artikel 44**

1. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid maakt, na een daartoe strekkend besluit van een bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen bestuursorgaan, de bij die maatregel aan te wijzen onder hem berustende informatie openbaar inzake het toezicht en de uitvoering van bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen regelgeving, teneinde de naleving van die regelgeving te bevorderen, het publiek inzicht te geven in de wijze waarop dat toezicht en die uitvoering worden verricht en wat de resultaten van die verrichtingen zijn. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen anderen die met het toezicht op de naleving of met de uitvoering van de op grond van de eerste volzin aangewezen regelgeving zijn belast, dan wel de organisatie waarvoor zij werkzaam zijn, in plaats van het Staatstoezicht worden belast met openbaarmaking als bedoeld in de eerste volzin.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen anderen dan het Staatstoezicht op de volksgezondheid, die belast zijn met het toezicht op de naleving of met de uitvoering van de op grond van het eerste lid aangewezen regelgeving worden verplicht onder hen berustende informatie ter openbaarmaking te verstrekken aan degene die met de openbaarmaking daarvan is belast, bij welke verstrekking de informatie wordt ontdaan van de gegevens, bedoeld in het vijfde lid.

3. Op grond van het eerste lid kan voor openbaarmaking worden aangewezen, informatie betreffende:

- a. uitkomsten van controle en onderzoek en de daaraan ten grondslag liggende gegevens;
- b. de indeling van ondertoezichtgestelden in nalevingcategorieën;
- c. informatie, die door ondertoezichtgestelden is verstrekt aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid dan wel aan degene die op grond van het eerste lid, tweede volzin, is aangewezen;
- d. kennisgevingen van het Staatstoezicht op de volksgezondheid of van een ander met toezicht op de naleving belast, die op grond van het eerste lid, tweede volzin, is aangewezen, waarin de betrokkene wordt medegedeeld dat tot intensivering van het toezicht is overgegaan dat die intensivering wordt beëindigd, dan wel dat de betrokkene met onmiddellijke ingang of op zeer korte termijn verbeteringen in zijn organisatie of werkwijze moet aanbrengen;
- e. adviezen aan bestuursorganen over het toezicht of de uitvoering van de op grond van het eerste lid aangewezen regelgeving;
- f. informatie van derden, anders dan informatie aangewezen op grond van het tweede lid, voor zover die informatie ten grondslag ligt aan het toezichts- en uitvoeringsbeleid betreffende de aangewezen regelgeving;
- g. waarschuwingen;
- h. besluiten, inhoudende:
  - 1° een bevel als bedoeld in artikel 87a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
  - 2° een bevel of de verlenging van een bevel als bedoeld in artikel 8, vierde lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen;
  - 3° een aanwijzing als bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen;

- 4° een bevel als bedoeld in artikel 115 van de Geneesmiddelenwet;
- 5° een bevel als bedoeld in artikel 12a van de Wet op de medische hulpmiddelen;
- 6° de buitengebruikstelling van technische voortbrengselen als bedoeld in artikel 30 van de Warenwet;
- i. besluiten tot het opleggen van een bestuurlijke sanctie als bedoeld in artikel 5:2 in de Algemene wet bestuursrecht;
- j. besluiten tot verlening van een vergunning, een erkenning, een goedkeuring, een ontheffing of andere besluiten tot begunstiging;
- k. de uitvoering, wijziging, beëindiging, schorsing en intrekking van besluiten als bedoeld in dit lid.
4. Indien de informatie betrekking heeft op een besluit als bedoeld in het derde lid, onder h of i, wordt bij de openbaarmaking aangegeven of een rechtsmiddel tegen dat besluit is of kan worden ingesteld.
5. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid dan wel degene die op grond van het eerste lid, tweede volzin, is aangewezen, draagt er zorg voor dat de informatie die op grond van het eerste lid openbaar wordt gemaakt, door hem bij de openbaarmaking is ontgaan van:
- a. informatie die bedrijfs- of fabricagegegevens bevat, die door natuurlijke personen of rechtspersonen aan hem vertrouwelijk is meegedeeld;
- b. persoonsgegevens, voor zover de openbaarmaking daarvan op grond van het zesde lid niet is toegestaan; en
- c. informatie, waarvoor de verstrekker van die informatie uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding is verplicht, doch waarvan de met het toezicht belaste ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid voor de vervulling van hun taak kennis hebben genomen.
6. De openbaar te maken informatie mag slechts persoonsgegevens bevatten, voor zover die persoonsgegevens:
- a. gerelateerd zijn aan het beroeps- of bedrijfsmatig functioneren of handelen van de personen die onderwerp zijn van het toezicht of op wie de uitvoering betrekking heeft;
- b. gerelateerd zijn aan de taakvervulling van de personen die met het toezicht op de naleving of met de uitvoering van de aangewezen regelgeving zijn belast; of
- c. door de persoon ten aanzien van wie de openbaarmaking plaatsvindt, duidelijk openbaar zijn gemaakt.

#### **Artikel 44a**

1. De openbaarmaking, bedoeld in artikel 44, vindt niet plaats binnen twee weken na het tijdstip waarop het in artikel 44, eerste lid, bedoelde besluit bekend is gemaakt. Bij dat besluit wordt de betrokkene van de openbaar te maken informatie op de hoogte gesteld, voor zover hij van die informatie nog geen kennis heeft kunnen nemen.
2. Op de besluiten tot openbaarmaking, bedoeld in het eerste lid, is artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing.
3. Het tweede lid blijft buiten toepassing indien het besluit tot openbaarmaking is gericht op de openbaarmaking van informatie over een besluit waarbij een belanghebbende op grond van artikel 4:8 Algemene wet bestuursrecht tot het naar voren brengen van een zienswijze in de gelegenheid dient te worden gesteld.
4. Indien een verzoek om een voorlopige voorziening als bedoeld in artikel 8:81 van de Algemene wet bestuursrecht wordt gedaan tegen een besluit als bedoeld in het eerste lid, wordt de werking van het besluit opgeschort totdat de voorzieningenrechter op dat verzoek uitspraak heeft gedaan.
5. De termijn van twee weken, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing bij de openbaarmaking van informatie over:
- a. bevelen als bedoeld in:

1° rtikel 87a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, indien dat bevel inhoudt dat aan de betrokkene een beperkende maatregel is opgelegd;

2° artikel 8, vierde lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen, indien dat bevel inhoudt dat aan de betrokkene een beperkende maatregel is opgelegd, alsmede over een verlenging van dat bevel;

3° artikel 115 van de Geneesmiddelenwet;

4° artikel 12a van de Wet op de medische hulpmiddelen;

b. aanwijzingen als bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen, indien die aanwijzing inhoudt dat aan de betrokkene een beperkende maatregel is opgelegd;

c. lasten als bedoeld in:

1° artikel 100a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, voor zover die dienen tot handhaving van een bevel als bedoeld onder a, onderdeel 1°;

2° artikel 10 van de Kwaliteitswet zorginstellingen tot handhaving van een bevel als bedoeld onder a, onderdeel 2°, of van een aanwijzing als bedoeld onder b;

3° artikel 114 van de Geneesmiddelenwet tot handhaving van een bevel als bedoeld onder a, onderdeel 1°;

4° artikel 12 van de Wet op de medische hulpmiddelen tot handhaving van een bevel als bedoeld onder a, onderdeel 4°;

5° artikel 8.5 van de Wet dieren, voor zover de last dient ter handhaving van een volksgezondheid belang.

6° artikel 32 van de Warenwet;

d. besluiten als bedoeld in artikel 30 van de Warenwet;

e. kennisgevingen van het Staatstoezicht op de volksgezondheid of van degene met toezicht belast, die is aangewezen op grond van het eerste lid, waarin de betrokkene wordt medegedeeld dat tot intensivering van het toezicht is overgegaan dan wel dat de betrokkene met onmiddellijke ingang of op zeer korte termijn verbeteringen in zijn organisatie of werkwijze moet aanbrengen.

6. Indien openbaarmaking plaatsvindt via het internet worden bij algemene maatregel van bestuur regels gesteld over de periode gedurende welke het Staatstoezicht, dan wel degene die op grond van artikel 44, eerste lid, tweede volzin, is aangewezen, de informatie beschikbaar stelt.

7. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld voor een goede uitvoering van het eerste lid en artikel 44, eerste en tweede lid.

8. Indien de openbaarmaking, bedoeld in het eerste lid, in strijd is of zou kunnen komen met het doel van de wet in het kader waarvan de openbaarmaking plaatsvindt, blijft openbaarmaking achterwege.

#### **Artikel 44b**

De voordracht voor een algemene maatregel van bestuur krachtens de artikelen 44 en 44a wordt gedaan door Onze Minister. De voordracht wordt gedaan mede namens Onze Minister van Economische Zaken, indien de maatregel betrekking heeft op het toezicht en de uitvoering van regelgeving waarvoor die Minister tevens verantwoordelijk is. Indien de maatregel betrekking heeft op het toezicht en uitvoering van regelgeving waarvoor uitsluitend Onze Minister van Economische Zaken verantwoordelijk is, wordt de voordracht gedaan door die Minister.

#### **ARTIKEL II**

Na artikel 9.6 van de Jeugdwet worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

## Artikel 9.7

1. De inspectie, bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, en de inspectie, bedoeld in artikel 9.1, tweede lid, maken, na een daartoe strekkend besluit van een bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen bestuursorgaan, de bij die maatregel aan te wijzen onder haar berustende informatie openbaar inzake het toezicht en de uitvoering van de bij of krachtens deze wet gestelde regels, teneinde de naleving daarvan te bevorderen, het publiek inzicht te geven in de wijze waarop dat toezicht en die uitvoering worden verricht en wat de resultaten daarvan zijn. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen anderen, die met de uitvoering van de bij of krachtens deze wet gestelde regels zijn belast, dan wel de organisatie waarvoor zij werkzaam zijn, in plaats van die inspecties worden belast met openbaarmaking als bedoeld in de eerste volzin.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen anderen dan de inspecties, bedoeld in artikel 9.1, eerste en tweede lid, die belast zijn met de uitvoering van de bij of krachtens deze wet gestelde regels worden verplicht onder hen berustende informatie ter openbaarmaking te verstrekken aan degene die met de openbaarmaking daarvan is belast, bij welke verstrekking de informatie wordt ontdaan van de gegevens, bedoeld in het vijfde lid.

3. Op grond van het eerste lid kan voor openbaarmaking worden aangewezen, informatie betreffende:

a. uitkomsten van controle en onderzoek en de daaraan ten grondslag liggende gegevens;

b. kennisgevingen van de inspecties bedoeld in artikel 9.1, eerste, en tweede lid, waarin de betrokkene wordt medegedeeld dat tot intensivering van het toezicht is overgegaan, dat die intensivering wordt beëindigd, dan wel dat de betrokkene met onmiddellijke ingang of op zeer korte termijn verbeteringen in zijn organisatie moet aanbrengen;

c. adviezen aan bestuursorganen over het toezicht of de uitvoering van de op grond van het eerste lid aangewezen regelgeving;

d. waarschuwingen;

e. besluiten, inhoudende een bevel of de verlenging van een bevel als bedoeld in artikel 9.3, vierde lid, dan wel een aanwijzing als bedoeld in artikel 9.3, eerste lid;

f. besluiten tot het opleggen van een bestuurlijke sanctie als bedoeld in artikel 5:2 van de Algemene wet bestuursrecht;

g. de uitvoering, wijziging, beëindiging, schorsing en intrekking van besluiten en maatregelen als bedoeld in dit lid.

4. Indien de informatie betrekking heeft op besluiten als bedoeld in het derde lid, onder e en f, wordt bij de openbaarmaking aangegeven of een rechtsmiddel tegen dat besluit is of kan worden ingesteld.

5. De inspecties, bedoeld in artikel 9.1, eerste en tweede lid, dan wel degene die op grond van het eerste lid, tweede volzin, is aangewezen, dragen er zorg voor dat de informatie die op grond van het eerste lid openbaar wordt gemaakt, bij de openbaarmaking is ontdaan van:

a. persoonsgegevens, voor zover de openbaarmaking daarvan op grond van het zesde lid niet is toegestaan; en

b. informatie, waarvoor de verstrekker van die informatie uit hoofde van zijn beroep tot geheimhouding is verplicht, doch waarvan de met het toezicht belaste ambtenaren van de inspecties, bedoeld in artikel 9.1, eerste, dan wel tweede lid, voor de vervulling van hun taak kennis hebben genomen.

6. De openbaar te maken informatie mag slechts persoonsgegevens bevatten, voor zover die persoonsgegevens:

a. gerelateerd zijn aan het beroeps- of bedrijfsmatig functioneren of handelen van de personen die onderwerp zijn van het toezicht of op wie de uitvoering betrekking heeft;

- b. gerelateerd zijn aan de taakvervulling van de personen die met het toezicht op de naleving of met de uitvoering van de aangewezen regelgeving zijn belast; en
- c. door de persoon ten aanzien van wie de openbaarmaking plaatsvindt, duidelijk openbaar zijn gemaakt.

### **Artikel 9.8**

1. De openbaarmaking, bedoeld in artikel 9.7, vindt niet plaats binnen twee weken na het tijdstip waarop het in artikel 9.7, eerste lid, bedoelde besluit bekend is gemaakt. Bij dat besluit wordt de betrokkene van de openbaar te maken informatie op de hoogte gesteld, voor zover hij van die informatie nog geen kennis heeft kunnen nemen.
2. Op de besluiten tot openbaarmaking, bedoeld in het eerste lid, is artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing.
3. Het tweede lid blijft buiten toepassing indien het besluit tot openbaarmaking is gericht op de openbaarmaking van informatie over een besluit waarbij een belanghebbende op grond van artikel 4:8 Algemene wet bestuursrecht tot het naar voren brengen van een zienswijze in de gelegenheid dient te worden gesteld.
4. Indien een verzoek om een voorlopige voorziening als bedoeld in artikel 8:81 van de Algemene wet bestuursrecht wordt gedaan tegen een besluit als bedoeld in het eerste lid, wordt de werking van het besluit opgeschort totdat de voorzieningenrechter op dat verzoek uitspraak heeft gedaan.
5. De termijn van twee weken, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing bij de openbaarmaking van informatie over:
  - a. bevelen als bedoeld in artikel 9.3, vierde lid;
  - b. aanwijzingen als bedoeld in artikel 9.3, eerste lid, indien die aanwijzing inhoudt dat aan de betrokkene een beperkende maatregel is opgelegd;
  - c. lasten als bedoeld in artikel 9.5, eerste lid, tot handhaving van een bevel als bedoeld onder a of een aanwijzing als bedoeld onder b;
  - d. kennisgevingen van de inspecties waarin de betrokkene wordt medegedeeld dat tot intensivering van het toezicht is overgegaan, dan wel dat de betrokkene met onmiddellijke ingang of op zeer korte termijn verbeteringen in zijn organisatie moet aanbrenge.
6. Indien openbaarmaking plaatsvindt via het internet worden bij algemene maatregel van bestuur regels gesteld over de periode gedurende welke de inspecties, bedoeld in artikel 9.1, eerste en tweede lid, dan wel degene die op grond van artikel 9.7, eerste lid, tweede volzin, is aangewezen, de informatie beschikbaar stellen.
7. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld voor een goede uitvoering van het eerste lid en artikel 9.7, eerste en tweede lid.
8. Indien de openbaarmaking, bedoeld in het eerste lid, in strijd is of zou kunnen komen met het doel van deze wet, blijft openbaarmaking achterwege.

### **ARTIKEL III**

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

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

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,