

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 4328535-1092717-DICIO, houdende regels ter uitvoering van de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten en het Besluit weerbaarheid kritieke entiteiten voor de sector Gezondheidszorg (Regeling weerbaarheid kritieke entiteiten zorg)

[KetenID WGK28173]

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 6, vierde lid 7 eerste lid, en 36, eerste lid van de Wet Weerbaarheid Kritieke Entiteiten en artikel 16 van het Besluit Weerbaarheid Kritieke Entiteiten;

Na overleg met de Minister van Justitie en Veiligheid;

Besluit:

Artikel 1. Begripsbepaling

In deze regeling wordt verstaan onder:

de Minister: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

zorgaanbieder: een zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

Artikel 2. Toepassingsbereik

Deze regeling is van toepassing op de sector Gezondheidszorg, bedoeld in de bijlage bij de wet en op de categorieën van entiteiten, bedoeld in artikel 3.

Artikel 3. Aanwijzing aanvullende categorieën van entiteiten

In de sector Gezondheidszorg worden als categorie van entiteiten voorts aangewezen:

- a. aanbieders van systemen of diensten voor de beschikbaarheid en elektronische uitwisseling van gegevens, waaronder gegevens over de gezondheid en andere persoonsgegevens, ten behoeve van de zorg voor een patiënt;
 - b. de Bloedvoorzieningsorganisatie als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Wet inzake de bloedvoorziening;
 - c. weefselinstellingen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel k, van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.
2. De in het eerste lid, onderdeel b en c, bedoelde entiteiten worden aangewezen ten behoeve van de toepassing van bloedproducten of lichaamsmateriaal als bedoeld in de genoemde wetten op de mens.

Artikel 4. Nadere regels aanzienlijke versturende effecten per categorie van entiteiten

1. Bij het bepalen of er sprake is van aanzienlijke versturende effecten, als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onderdeel d, van de wet, houdt de Minister rekening met de in het tweede tot en met het zesde lid genoemde criteria.

2. Indien de kritieke entiteit een zorgaanbieder is, de mate waarin de door de aanbieder verleende zorg:

- a. onverplaatsbaar is;
- b. tijdsgebonden en tijdskritisch is;
- c. levensreddend is;
- d. afhankelijk is van specialistische kennis of apparatuur;
- e. niet vervangen kan worden door een andere zorgaanbieder.

3. Indien de kritieke entiteit een fabrikant is van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel mmm van de Geneesmiddelenwet, of een fabrikant is van werkzame stoffen als bedoeld in artikel 38 van die wet:

- a. of de productie voorziet in zodanig kritieke geneesmiddelen of werkzame stoffen dat bij uitval van die productie ernstige gezondheidsschade of mortaliteit bij patiënten te verwachten is;
- b. de mate waarin de productie van geneesmiddelen of werkzame stoffen voorzien in de vraag van de nationale of Europese populatie;
- c. de mate waarin andere entiteiten de productie van deze geneesmiddelen of werkzame stoffen niet binnen afzienbare tijd kunnen overnemen;

d. de mate waarin de productie van een geneesmiddel of een werkzame stof in nationaal of Europees verband van essentieel belang is voor de opschaling van productie van geneesmiddelen of werkzame stoffen ter bestrijding van ontwrichtende gezondheidsdreigingen.

4. Indien de kritieke entiteit een groothandelaar is als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel nn, van de Geneesmiddelenwet:

- a. of de entiteit een nagenoeg volledig assortiment van receptplichtige geneesmiddelen levert en landelijk zijn assortiment aan geneesmiddelen levert;
- b. op landelijke of bovenregionale schaal voorziet in de inkoop, opslag en distributie van medische tegenmaatregelen voor dreigingen in de publieke gezondheid.

5. Indien de kritieke entiteit een aanbieder is als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel a, is de mate waarin deze dienst of dit systeem:

- a. noodzakelijk is voor het leveren van zorg;
- b. niet kan worden vervangen of overgenomen door diensten of alternatieven van derden;
- c. bij uitval tot aanzienlijke verstoringen leidt in de toegankelijkheid van zorg, de beschikbaarheid van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet of medische hulpmiddelen met mogelijk ernstige gezondheidsschade tot gevolg;
- d. bij uitval tot een zodanige aantasting van de kwaliteit en veiligheid van zorg, van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet of van medische hulpmiddelen leidt dat patiëntenzorg niet langer verantwoord kan worden uitgevoerd.

6. Indien de kritieke entiteit een organisatie of instelling is bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel b, indien deze organisatie of instelling:

- a. voorziet in de landelijke inzameling van bloed in Nederland;
- b. voorziet in de nationale behoefte aan bloedproducten uit het ingezamelde bloed met uitzondering van bloedproducten waarvoor op grond van artikel 40 van de Geneesmiddelenwet een vergunning verplicht is voor het in de handel brengen;
- c. voorziet in de vraag naar lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens;
- d. niet of zeer beperkt kan worden vervangen door entiteiten die eenzelfde dienst aanbieden of door producten voor toepassing op de mens, met eenzelfde werking.

Artikel 5. Drempelwaarden aanzienlijke verstoringen

1. Een aanzienlijke verstoring als bedoeld in artikel 17, eerste lid, van de wet doet zich ook voor indien:

- a. de verstoring leidt tot overlijden of enig ander zwaar lichamelijk letsel bij een of meerdere personen;
- b. kritieke infrastructuur vernietigd of ernstige beschadigd is; of
- c. er sprake is van een onderbreking van een of meer kritische bedrijfsprocessen gedurende minimaal 4 uur.

2. Van een aanzienlijke verstoring is tevens sprake indien dit de gevolgen omschreven in het eerste lid, onderdeel a tot en met c, kan veroorzaken.

Artikel 6. Aanwijzing toezichthouder

Als toezichthouders als bedoeld in artikel 36, eerste lid, van de wet, worden aangewezen de ambtenaren van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Artikel 7. Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop hoofdstuk 4 van de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten in werking treedt.

Artikel 8. Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling weerbaarheid kritieke entiteiten Gezondheidszorg.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

S.Th. M. Hermans