

Vergaderjaar 2021–2022

36 002

Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Dit wetsvoorstel voor een Verzamelwet VWS 2022 strekt ertoe in een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ontstane misslagen te verbeteren en ontdekte omissies weg te nemen. Daarbij gaat het om correctie van onjuiste verwijzingen, redactionele fouten, technische aanvullingen of verduidelijkingen. Daarnaast dienen enkele voorstellen ter verduidelijking en nadere invulling van eerder gemaakte beleidskeuzes of jurisprudentie. Met de voorgestelde wijzigingen worden geen substantiële beleidswijzigingen beoogd. Hiermee voldoet het wetsvoorstel aan de drie criteria die de regering in de brief van 20 juli 2011 heeft gesteld aan verzamelwetgeving, namelijk onderlinge samenhang, geen omvangrijke en complexe onderdelen en geen politiek omstreden inhoud.¹ In het artikelsgewijze deel van de memorie van toelichting wordt nader ingegaan op de verschillende wijzigingsvoorstellen.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

Vanwege de technische aard van de wijzigingsvoorstellen is geen aanleiding gezien voor internetconsultatie van het wetsvoorstel. Waar relevant zijn wijzigingsvoorstellen afgestemd met betrokken ketenpartners.

¹ Kamerstukken I 2010/11, 32 500VI, M.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel I (Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders)

Onderdeel A

De in artikel II, onderdeel E, van de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: AWtza) opgenomen wijziging van artikel 79, eerste lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) is inmiddels overbodig. Het betrokken onderdeel kan daarom vervallen. Het was de bedoeling van onderdeel E om te bewerkstelligen dat in artikel 79, eerste lid, van de Wmg ook wordt verwezen naar artikel 78f van de Wmg, maar daarin is inmiddels al voorzien door het, via de Wet ambulancezorgvoorzieningen, aangepaste artikel 79, eerste lid, van de Wmg. In het aangepaste artikel 79, eerste lid, van de Wmg wordt inmiddels namelijk verwezen naar de «artikelen 76 tot en met 78g». De verwijzing naar artikel 78f valt hier daardoor al onder.

Ook artikel V van de AWtza kan vervallen. Onderdeel A van artikel V van de AWtza is achterhaald door de huidige tekst van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (hierna: Wet Bibob). Het betreffende onderdeel A had tot doel te bewerkstelligen dat een toelatingsvergunning als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza) wordt aangemerkt als een beschikking in de zin van artikel 1 van de Wet Bibob. Dit was nodig in de oude systematiek en formulering van de Wet Bibob waarin dit per beschikking specifiek moest worden geregeld. In de Wet Bibob, zoals deze wet nu luidt, is dit niet meer nodig. In de huidige tekst van artikel 1 van de Wet Bibob wordt onder «beschikking» in de zin van de Wet Bibob verstaan: een beschikking ter zake van een subsidie, alsmede een beschikking ter zake van een vergunning, toekenning, goedkeuring, erkenning, registratie, aanwijzing of ontheffing voor zover bij de wet is bepaald dat de beschikking in het geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 kan worden geweigerd, of bij de wet is bepaald dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de beschikking in het geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3, kan worden geweigerd, dan wel ingetrokken. In artikel 5, vijfde lid, van de Wtza is bepaald dat de toelatingsvergunning kan worden geweigerd in het geval en onder de voorwaarden, bedoeld in artikel 3 van de Wet Bibob. Uit de Wet Bibob, zoals die wet nu luidt, vloeit voort dat de Wtza-toelatingsvergunning een «beschikking» is in de zin van de Wet Bibob. Een wijziging van de Wet Bibob is hier niet meer voor nodig. Artikel V, onderdeel A, van de AWtza is door de huidige opzet van de Wet Bibob dus overbodig geworden. Het bepaalde in artikel V, onderdeel B, van de AWtza is inmiddels al geregeld (zie artikel 27, eerste lid, onderdeel j, van de Wet Bibob) en dus eveneens overbodig geworden.

Artikel XVI van de AWtza kan vervallen, omdat dat artikel betrekking heeft op een wetsvoorstel dat inmiddels is ingetrokken.²

Artikel XX van de AWtza bevat samenloopbepalingen met het voorstel tot wijziging van de Wet marktordening gezondheidszorg en enkele andere wetten in verband met aanpassingen van de tarief- en prestatieregulering en het markttoezicht op het terrein van de gezondheidszorg (Kamerstukken 34 445). Dit artikel wordt geschrapt, omdat de in dit artikel opgenomen samenloopbepalingen deels zijn achterhaald. Zo nodig zullen de in artikel XX, tweede lid, opgenomen wijzigingen worden aangebracht via een aanpassing van het betrokken wetsvoorstel.

² Brief van 25 oktober 2019, Kamerstukken II 2019/20, 33 168, nr. 30.

Onderdeel B

Door een eerdere wijziging van de Handelsregisterwet 2007, verwijst de in artikel XVB van de AWtza opgenomen wijziging van de Handelsregisterwet 2007 inmiddels naar een onjuist lid van artikel 28 van laatstgenoemde wet. De betrokken wijzigingsopdracht is voorts niet meer nodig als artikel II, onderdeel J, van de Wet van 26 juni 2019 tot Wijziging van de Handelsregisterwet 2007 in verband met de evaluatie van die wet, alsmede regeling van enkele andere aan het handelsregisterwet gerelateerde onderwerpen in het Burgerlijk Wetboek, de Handelsregisterwet 2007 en de Wet op de Kamer van Koophandel (Stb. 2019, 280) eerder in werking treedt dan artikel XVB. In verband hiermee wordt voorgesteld artikel XVB aan te passen.

Artikel II (Alcoholwet)

Onderdeel A

In het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State bij het ontwerp van het Alcoholbesluit³, is gewezen op het feit dat in artikel 20a, eerste lid, onder b, van de Alcoholwet ten onrechte het begrip «verstrekken» wordt gebruikt, waar het gaat om «aflevering». Met het hier voorgestelde onderdeel wordt dit hersteld.

Onderdeel B

In dit onderdeel wordt voorgesteld om artikel 24, vijfde lid, van de Alcoholwet aan te passen. In dit lid wordt nu verwezen naar verschillende bepalingen van de Wet op het voortgezet onderwijs. Die wet wordt ingetrokken en vervangen door de Wet voortgezet onderwijs 2020. De verwijzingen in artikel 24, vijfde lid, van de Alcoholwet worden met deze wijziging hierop aangepast. De uitzondering van artikel 24, vijfde lid, wordt daarnaast uitgebreid met de in 2020 ingevoerde doorlopende leerroutes vmbo-mbo.

Onderdeel C

In dit onderdeel wordt voorgesteld om in artikel 27, eerste lid, van de Alcoholwet een grond toe te voegen waarop de vergunning voor het uitoefenen van een horeca- of slijtersbedrijf kan worden geweigerd. Deze wijziging hangt samen met het nieuw toegevoegde derde lid in artikel 25a. In artikel 25a, derde lid, van de Alcoholwet is opgenomen dat gemeenten bij verordening hogere minimale vloeroppervlakten mogen vaststellen dan de minimale vloeroppervlakten die zijn opgenomen in de Alcoholwet.⁴ Als gemeenten van deze mogelijkheid gebruik maken, kan in de huidige Alcoholwet de vergunning niet worden geweigerd indien niet wordt voldaan aan dit hoger minimum. Dit wordt met deze voorgestelde wijziging hersteld. Overigens is het op dit moment wel mogelijk om een bestuurlijke boete op te leggen als niet aan het gemeentelijk bepaalde minimum vloeroppervlakte wordt voldaan. In onderdeel E wordt onder andere voorgesteld deze mogelijkheid te schrappen. Het is voldoende als de vergunning kan worden geweigerd.

Onderdeel D

Op grond van artikel 44, eerste lid, van de Alcoholwet kan de burgemeester de zogenoemde three-strikes-out maatregel opleggen. Dit houdt

³ Stb. 2021, 268.

⁴ Zie artikel 10, tweede en derde lid, van de Alcoholwet.

in dat als een winkel waar zwak alcoholhoudende drank wordt verkocht, drie keer in twaalf maanden tijd de leeftijdsgrens voor verkoop van alcoholhoudende drank heeft overtreden, de burgemeester de bevoegdheid tot het verkopen van alcoholhoudende drank kan ontzeggen. Enkele grote gemeenten hebben aangegeven dat deze maatregel soms wordt ontdoken door na twee overtredingen de zaak (tijdelijk) op een andere naam te zetten, bijvoorbeeld van een familielid. Op dit moment moet de overtreding op dezelfde locatie zijn vastgesteld én de overtreding moet zijn begaan door dezelfde natuurlijke persoon of rechtspersoon. Deze laatste eis komt met het voorgestelde onderdeel D te vervallen. Alleen van belang is dat de overtredingen op dezelfde locatie hebben plaatsgevonden. Mocht er sprake zijn van een werkelijke bedrijfs-overname in het jaar voorafgaand aan de derde overtreding kan de burgemeester ervoor kiezen om deze bevoegdheid niet in te zetten. Het artikel geeft de burgemeester een discretionaire bevoegdheid.

Onderdeel E

In het eerste subonderdeel wordt voorgesteld om het mogelijk te maken dat de burgemeester een bestuurlijke boete kan opleggen ter overtreding van het bepaalde krachtens de artikelen 25e en 25f, tweede lid, onder a en c, van de Alcoolwet. Deze artikelen zijn toegevoegd aan de Alcoolwet met de Wet van 16 december 2020 tot wijziging van de Drank- en Horecawet in verband met het Nationaal Preventieakkoord en evaluatie van de wet (Stb. 2021, 26). Bij deze artikelen is niet voorzien in de mogelijkheid van het opleggen van een bestuurlijke boete. Met de voorgestelde wijziging wordt hierin alsnog voorzien. De hoogte van de bestuurlijke boete zal worden bepaald in het Alcoolbesluit. Daarnaast wordt voorgesteld de mogelijkheid te schrappen om een bestuurlijke boete op te leggen bij het overtreden van hetgeen is bepaald krachtens artikel 25a, derde lid, Alcoolwet. Voor de toelichting hierbij wordt verwezen naar de toelichting bij onderdeel C.

Daarnaast wordt voorgesteld het artikellid opnieuw vast te stellen in verband met een wetstechnische misslag. De bedoeling van de wetgever was is in dit geval duidelijk en daarom geeft bijvoorbeeld de website wetten.overheid.nl, de tekst weer zoals de regering deze had bedoeld. Hierbij is op deze website wel de aantekening gemaakt dat de wetgever een bepaalde bewoording «abusievelijk» heeft opgenomen. Voor alle duidelijkheid wordt voorgesteld dit artikellid opnieuw vast te stellen. In het tweede subonderdeel wordt voorgesteld artikel 44a, tweede lid, te wijzigen. Dit artikellid regelt de bevoegdheid van de burgemeester om, in afwijking van artikel 44aa, eerste lid, onder b, bestuurlijke boetes te kunnen opleggen bij overtreding op vervoersmiddelen. Artikel 25g geeft gemeenten namelijk de mogelijkheid om bij verordening te verplichten dat op vervoersmiddelen waar alcoholhoudende drank wordt verstrekt, iemand aanwezig is met voldoende kennis en inzicht in sociale hygiëne. Bij omissie was niet voorzien in de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete voor overtreding van de verplichting om iemand aanwezig te hebben die voldoende kennis en inzicht heeft in sociale hygiëne. Voorgesteld wordt om dit te herstellen.

In het derde subonderdeel wordt voorgesteld om een verwijzing naar een ander artikel in artikel 44a, vierde lid, onder c, aan te passen. Het genoemde artikel is bij de laatste wijziging van de wet verplaatst van artikel 19a, eerste lid, naar artikel 44, eerste lid. Voorgesteld wordt om de tekst van artikel 44a, vierde lid, onder c, hieraan aan te passen.

Onderdeel F

Voorgesteld wordt om artikel 44aa, tweede lid, van de Alcoolwet opnieuw vast te stellen in verband met een wetstechnische misslag. De

bedoeling van de wetgever was is in dit geval duidelijk en daarom geeft bijvoorbeeld de website wetten.overheid.nl, de tekst weer zoals de regering deze had bedoeld. Hierbij is op deze website wel de aantekening gemaakt dat de wetgever een bepaalde bewoording «abusievelijk» heeft opgenomen. Voor alle duidelijkheid wordt voorgesteld dit artikellid opnieuw vast te stellen.

Artikel III (Geneesmiddelenwet)

Onderdelen A en B (artikelen 36 en 49 Geneesmiddelenwet)

De voorgestelde aanpassingen aan artikel 36 en artikel 49 van de Geneesmiddelenwet zijn bedoeld om beide artikelen tekstueel meer in lijn te brengen met de Europese Geneesmiddelenrichtlijn⁵ (hierna: Geneesmiddelenrichtlijn) om daarmee zowel de duidelijkheid voor normadressaten als de handhaafbaarheid voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) te vergroten. Dit speelt zowel bij de verplichting voor de fabrikant om diverse meldingen aan de bevoegde autoriteiten te doen, bijvoorbeeld als er een tekort aan een geneesmiddel dreigt te ontstaan door een productiestop, en de termijnen die daarvoor gelden, als bij de verplichtingen om voldoende voorraden van geneesmiddelen aan te houden voor zowel fabrikant als groothandelaar. Om deze redenen wordt het wenselijk geacht om beide artikelen tekstueel aan te passen. Voor de goede orde wordt opgemerkt dat hiermee geen (inhoudelijke) beleidswijziging is beoogd.

De voorgestelde wijzigingen hebben geen gevolgen voor de regeldruk voor het bedrijfsleven en zijn naar het oordeel van de IGJ handhaafbaar.

Met artikel III, onderdeel A, wordt aldus voorgesteld om artikel 36, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet aan te passen. Deze bepaling legt een voorraadverplichting aan de groothandelaar op zodat apotheken en anderen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen in staat zijn al hun patiënten van geneesmiddelen te voorzien. Het tweede lid kan gelezen worden als een parafrasering van artikel 81 van de Geneesmiddelenrichtlijn. De regering stelt voor deze bepaling meer in lijn te brengen met de letterlijke richtlijntekst, en overigens met de Duitse, Engelse en Franse-taalversies van de richtlijn. Artikel 36, tweede lid, zal daardoor ook meer lijken op de vergelijkbare bepaling die voor fabrikanten geldt, namelijk de voorraadverplichting zoals neergelegd in artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet.

De wijzigingen brengt onder meer tot uitdrukking dat de verplichting om er voor te zorgen dat er voldoende voorraden aan worden gehouden geldt «voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat». Dat wil zeggen, er kunnen situaties zijn waarbij een groothandelaar niet in staat is een voldoende voorraad aan te houden, bijvoorbeeld door onvoorzien en niet-beïnvloedbaar handelen van andere actoren. Voorts komt sterker tot uitdrukking dat de verplichting continu geldt.

Met artikel III, onderdeel B wordt vervolgens een wijziging van artikel 49 van de Geneesmiddelenwet voorgesteld.

De wijziging van het derde lid van artikel 49 betreft een correctie: niet bijlage 1 maar bijlage I van de Geneesmiddelenrichtlijn is bedoeld.

⁵ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zoals gewijzigd).

Het vierde lid van artikel 49 bevat, kortgezegd, een verplichting om de bevoegde autoriteiten te informeren over zaken die van invloed kunnen zijn om de afweging tussen de werkzaamheid en risico's van een geneesmiddel. Artikel 23, tweede lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn benoemt dat de fabrikant de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis stelt van alle verboden of beperkingen die worden opgelegd door de bevoegde autoriteiten van een land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Dat kunnen dus ook andere landen zijn dan de lidstaten van de Europese Unie.

Uit het zesde lid van artikel 49 volgt dat een mededeling moet worden gedaan over de datum waarop een geneesmiddel op de markt komt, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend. Geneesmiddelen kunnen verschillende toedieningsvormen en sterktes hebben, het is mogelijk dat niet iedere aanbiedingsvorm op dezelfde datum in de handel wordt gebracht. De zinsnede waarin dit tot uitdrukking wordt gebracht was in een eerdere wijziging van de wet per abuis weggevallen; dat wordt bij dezen hersteld.

In het zevende lid van artikel 49 wordt een dynamische verwijzing naar artikel 23 bis, tweede alinea, van de Geneesmiddelenrichtlijn toegevoegd. Zowel dat artikel als artikel 123 van de Geneesmiddelenrichtlijn gaat over de verplichtingen die een fabrikant heeft om in diverse situaties een melding te doen aan de het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: CBG) en de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, over onder meer het opschorten van de handel in een geneesmiddel. Door deze toevoeging wordt duidelijker hoe de verschillende termijnen van deze meldplichten zich tot elkaar verhouden, en komt beter tot uitdrukking dat er zich uitzonderlijke omstandigheden kunnen voordoen waardoor het niet mogelijk is om uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, te melden. Artikel 23bis van Richtlijn 2001/83/EG luidt als volgt: *«Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken.»*

In dergelijke uitzonderlijke omstandigheden (overmacht) vervalt de meldplicht uiteraard niet. Bij aanwezigheid van uitzonderlijke omstandigheden waardoor melden minimaal twee maanden voorafgaand aan de onderbreking in de handel niet mogelijk was, hoeft er geen sprake van overtreding van de meldplicht te zijn, als vervolgens wel *onverwijld* een melding is gedaan, zoals beschreven in artikel 123, tweede lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn.

Voorgesteld wordt voorts om in het achtste lid van artikel 49 van de Geneesmiddelenwet de verwijzing naar artikel 77, eerste lid, onderdeel d, van die wet te schrappen. De verwijzing naar dat onderdeel is niet langer actueel, omdat dat onderdeel is komen te vervallen. Bovendien is evident dat de verplichting om op verzoek van het CBG informatie te verschaffen over het afzetvolume van een geneesmiddel geldt onverminderd andere (informatie)verplichtingen, zoals die in verband met de geneesmiddelenbewaking (artikel 76a, artikel 77a).

Het negende lid van artikel 49 bevat een verplichting voor fabrikanten om voldoende voorraad van geneesmiddelen aan te houden. Net als het geval bij de verplichting voor groothandelaren (artikel 36, tweede lid, zie hierboven) is deze bepaling meer in lijn gebracht met de letterlijke richtlijntekst. Enerzijds is toegevoegd dat de verplichting om te zorgen dat

er voldoende voorraad is geldt voor zover de verantwoordelijkheid van de fabrikant strekt, anderzijds gaat het om een verplichting om «continu» voldoende voorraad aan te houden. Daarnaast is «apothekers» vervangen door «degenen die bevoegd zijn om geneesmiddelen ter hand te stellen». Ook dat is meer in lijn met de Geneesmiddelenrichtlijn maar ook met de andere bepalingen van de wet. Bovendien voorzien niet enkel apothekers patiënten van geneesmiddelen: de voorraad van de fabrikant moet ook voldoende zijn voor anderen die geneesmiddelen aan patiënten ter hand stellen, zoals apotheekhoudende huisartsen en in bepaalde omstandigheden artsen en instellingen zoals de GGD's (artikelen 6.5 en 6.6. Regeling geneesmiddelenwet).

Onderdeel C (*artikel 62 Geneesmiddelenwet*)

De Geneesmiddelenwet kent enkele bepalingen over de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Eén categorie zelfzorggeneesmiddelen zijn de zogenoemde UAD-geneesmiddelen, die uitsluitend mogen worden verkocht door een apotheek of drogist.⁶ De Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: Afdeling) heeft op 4 november 2020 een uitspraak gedaan over de verkoop van UAD-geneesmiddelen en de uitleg van artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d van de Geneesmiddelenwet.⁷ De Afdeling is van oordeel dat uit de letterlijke bewoordingen van deze bepaling volgt dat in een verkooppunt van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent-)drogist fysiek aanwezig dient te zijn. Daaruit volgt dat advies op afstand, bijvoorbeeld in de vorm van een tablet waarmee een (assistent-)drogist oproepbaar is, niet te verenigen is met de vigerende wettekst.

De Afdeling overweegt voorts dat uit de Geneesmiddelenwet niet volgt dat de drogist fysiek toezicht dient te houden op de terhandstelling van het geneesmiddel aan de klant; het gaat erom dat duidelijk is dat een drogist eindverantwoordelijk is voor de terhandstelling (artikel 62, tweede lid, onderdeel a). De Afdeling overweegt dat indien het wenselijk wordt geacht dat de ontwikkeling van digitale communicatiemiddelen op het terrein van de gezondheidszorg zich voortzet, ook in het kader van het verschaffen van voorlichting over UAD-geneesmiddelen, het aan de wetgever is om de Geneesmiddelenwet op dit punt aan te passen. Van de zijde van de Minister van VWS is ter zitting aangegeven dat dit mogelijk aanleiding zal zijn om te bezien of en hoe de Geneesmiddelenwet moet worden aangepast.

Volgens de regering is de Geneesmiddelenwet op dit punt verouderd. De vigerende wettekst gaat uit van zowel verkoop als voorlichting in de winkel; in de praktijk is daar lang niet altijd meer sprake van. Digitale communicatie en consultering zijn in de zorg inmiddels algemeen geaccepteerd en worden zowel door beroepsbeoefenaren als door patiënten gewaardeerd. Tal van beroepsbeoefenaren in de zorg bieden online communicatie aan als laagdrempelige voorziening; zo ook in de drogisterijsector. Drogisterijen bieden naast fysieke verkoop in de winkel ook online – in webwinkels – UAD-geneesmiddelen te koop aan, waarbij de consument desgewenst online advies van een (assistent-)drogist op afstand kan krijgen. Het is volgens de regering niet nodig dat altijd een drogist fysiek aanwezig is om gevraagde voorlichting te kunnen geven, en het is niet wenselijk als deze ontwikkelingen worden geremd door regelgeving op dit punt.

⁶ Artikel 1, eerste lid, onderdeel t, van de Geneesmiddelenwet.

⁷ ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631.

Met de voorgestelde wijziging van artikel 62 zal online advisering bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen, zonder dat fysieke aanwezigheid altijd vereist is, weer in de volle breedte mogelijk zijn. Zowel advisering in een fysiek verkooppunt kan met een digitaal communicatiemiddel plaatsvinden, maar ook de advisering in een digitaal verkooppunt (website) kan digitaal plaatsvinden.

De Afdeling heeft er voorts op gewezen dat de wetsgeschiedenis van de Geneesmiddelenwet niet op een eenduidige wijze de vraag beantwoordt hoe de klant gewezen moet worden op de mogelijkheid dat diegene informatie kan inwinnen over het UAD-geneesmiddel. Het plaatsen van een informatiebord bij het schap van UAD-geneesmiddelen achtte de Afdeling niet in strijd met de wet. Het voorstel is om artikel 62 zo aan te passen dat expliciet wordt dat het aan iedere klant duidelijk moet worden gemaakt dat er de mogelijkheid bestaat om advies te verkrijgen, waar en bij wie. De wijze waarop verkooppunten dit duidelijk maken staat hen vrij.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat de Geneesmiddelenrichtlijn het aan de lidstaten laat om de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen te reguleren naar eigen inzicht. Zo volgt uit artikel 70 van die richtlijn dat lidstaten verplicht zijn om bij de vergunningverlening een geneesmiddel in een categorie in te delen, maar niet hoe er met die categorieën dient te worden omgegaan. De regeling dat drogisten bevoegd zijn om UAD-geneesmiddelen ter hand te stellen is dan ook van nationaal recht. De voorgestelde wijziging heeft geen gevolgen voor administratieve lasten en is naar het oordeel van de IGJ handhaafbaar.

Met artikel III, onderdeel C, wordt aldus voorgesteld artikel 62 van de Geneesmiddelenwet te wijzigen. Als gevolg van de voorgestelde wijziging van artikel 62, eerste lid, onderdeel d, is een drogist bevoegd UAD-geneesmiddelen onder diens verantwoordelijkheid en toezicht ter hand te (laten) stellen in een verkooppunt, zonder daarbij zelf altijd fysiek aanwezig te zijn. Tevens wordt aan dit lid toegevoegd dat onder verkooppunt ook begrepen is een verkooppunt voor verkoop op afstand. Verkoop op afstand is gereguleerd in artikel 67a van de Geneesmiddelenwet. Artikel 62 is er onverminderd op van toepassing. Als gevolg van de genoemde uitspraak van de Afdeling is, door de samenhang van artikel 67a met artikel 62 van de wet, ook advies via een digitaal communicatiemiddel in een webshop niet in lijn met de tekst van de wet. Met de voorgestelde wijziging wordt duidelijk gemaakt dat zowel in fysieke als in digitale verkooppunten drogisten niet fysiek aanwezig hoeven te zijn in het verkooppunt, om bevoegd te zijn om UAD-geneesmiddelen ter hand te (laten) stellen.

Uit het tweede lid van artikel 62 volgt wat onder «goede zorg» wordt verstaan in het geval van ter hand stelling van UAD-geneesmiddelen. Voorgesteld wordt deze bepaling op twee punten aan te passen. In de eerste plaats wordt in het tweede lid, onderdeel b, zo gewijzigd dat daaruit voortvloeit dat aan (potentiële) klanten op duidelijke wijze te kennen wordt gegeven dat zij advies kunnen krijgen van een (assistent-)drogist over het geneesmiddel dat zij wensen aan te schaffen. Op welke wijze duidelijk wordt gemaakt dat er adviesmogelijkheden zijn is aan de verkooppunten zelf. In de praktijk gebeurt dit bijvoorbeeld door klanten te vragen of zij advies wensen, of door borden bij het schap neer te zetten waarop de adviesmogelijkheid is aangeduid. Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt dit onderdeel ook in overeenstemming te brengen met Aanwijzing voor de regelgeving 3.8, dat voorschrijft zo mogelijk seksneutrale aanduidingen te gebruiken. In de tweede plaats wordt aan artikel 62, tweede lid, onderdeel d, toegevoegd dat de voorlichting aan klanten ook via digitale communicatiemiddelen mag plaatsvinden. Denk daarbij aan

de aanwezigheid van een tablet, die kan worden bediend door klanten waarmee de drogist kan worden opgeroepen om vragen te beantwoorden of advies te geven over het gebruik van het geneesmiddel. Ook in dit lid wordt verduidelijkt dat onder «verkooppunt» ook een verkooppunt voor verkoop op afstand moet worden begrepen, waardoor het ook voor deze verkooppunten mogelijk is om «goede zorg» te verlenen door op digitale wijze advies over UAD-geneesmiddelen aan te bieden.

Artikel IV (Kaderwet VWS-subsidies)

Met de onderhavige wijziging wordt verduidelijkt dat de Kaderwet VWS-subsidies niet alleen de wettelijke grondslag biedt voor het verstrekken van subsidies door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, maar dat deze wet ook de grondslag biedt voor het verstrekken van specifieke uitkeringen als bedoeld in Hoofdstuk 3 van de Financiële-verhoudingswet. Dit wordt nu nog enkel tot uitdrukking gebracht door de zinsnede «onverminderd hoofdstuk 3 van de Financiële-verhoudingswet» in artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies. Met de onderhavige wijziging wordt voorgesteld de toepasselijkheid op de verstrekking van specifieke uitkeringen te expliciteren.

Artikel V (Wet ambulancezorgvoorzieningen)

Onderdeel A

In artikel 24, tweede lid, van de Wet ambulancezorgvoorzieningen is per abuis een foutieve verwijzing opgenomen. Deze omissie wordt met deze wijziging hersteld.

Onderdeel B

In artikel 31b is het overgangsrecht uit artikel 18, tweede lid, van de Tijdelijke wet ambulancezorg overgenomen. Op grond hiervan kunnen subsidieaanvragen die zijn ingediend voor het tijdstip van inwerking-treding van de Tijdelijke wet ambulancezorg, dus vóór 1 januari 2013, worden afgewikkeld op grond van het regime, bedoeld in artikel 12a van de Wet ambulancevervoer. Aan dit artikel wordt terugwerkende kracht verleend tot en met het moment van inwerkingtreding van de Wet ambulancezorgvoorzieningen (1 januari 2021), zodat de laatste lopende casus afgerond kan worden.

Artikel VI (Wet experiment gesloten coffeeshopketen)

Met dit artikel wordt de Wet experiment gesloten coffeeshopketen aangepast. Onderdeel A betreft louter een technische aanpassing in verband met een gewijzigde portefeuillevordering (Kamerstukken II 2020–21, 35 570-XVI, nr. 196). Met onderdeel B wordt de delegatie-grondslag in de aanhef van artikel 7, eerste lid, aangepast. Het huidige tweede lid biedt reeds de mogelijkheid om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen over de uitvoering van het experiment. Bij de totstand-koming van het wetsvoorstel stond daarbij voor ogen dat deze voorziening soelaas kon bieden bij onvoorziene omstandigheden die tijdens het experiment bijsturing behoeven. Inmiddels is echter gebleken dat de uitvoering van het experiment ermee gebaat is dat bepaalde aspecten bij voorbaat op het niveau van de ministeriële regeling vastge-steld kunnen worden gelet op de aard van die regels. Het wordt daarom wenselijk geacht om de delegatiegrondslag in artikel 7, eerste lid, aan te passen. Het huidige tweede lid kan daardoor komen te vervallen. De technische wijzigingen in onderdelen C en D vloeien daaruit voort.

Artikel VII (Wet inzake bloedvoorziening)

In dit artikel wordt een verschrijving hersteld.

Artikel VIII (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg)

Met de inwerkingtreding van de Wet van 9 september 2020 tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden) (Stb. 2020, 346) op 1 juli 2021 is per abuis een omissie ontstaan in de nummering van leden van artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). In artikel 1 van de Wkkgz staat nu namelijk tweemaal een achtste lid. Deze omissie wordt hersteld. In het verlengde daarvan worden ook de verwijzingen op wetsniveau naar het tweede achtste lid aangepast. In het Uitvoeringsbesluit Wkkgz is ook een aantal verwijzingen dat in het verlengde van dit herstel aanpassing behoeft. Dit zal met een wijzigingsbesluit worden geregeld.

Artikel IX (Wet marktordening gezondheidszorg)

Onderdeel A

Het huidige artikel 16 van de Wmg bevat twee onderdelen n. Het onderdeel n dat op grond van artikel II, onderdeel A, onder 2, van de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders is ingevoegd, wordt op grond van de voorgestelde wijziging verletterd tot onderdeel p.

Onderdeel B

Deze wijziging van artikel 40b van de Wmg strekt ertoe het tijdstip waarop de jaarverantwoording openbaar moet worden gemaakt niet bij wet te regelen, maar bij ministeriële regeling. Op die manier kan, overeenkomstig de regeling in het kader van de Wet toelating zorginstellingen (artikel 9, tweede lid, van de Regeling verslaggeving WTZi) ook in de toekomst rekening worden gehouden met situaties waarin het voor een zorgaanbieder niet mogelijk blijkt om de jaarverantwoording tijdig, dat wil zeggen vóór 1 juni van het jaar volgend op het verslagjaar, openbaar te maken.

Onderdeel C

Artikel 118a van de Zorgverzekeringswet is met ingang van 1 januari 2015 vervallen. De verwijzing in artikel 88 van de Wmg naar het vervallen artikel wordt in verband daarmee geschrapt.

Artikel X (Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018)

Onderdeel A

In de huidige formulering van artikel 10 van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 (hierna: Wmcz 2018) wordt abusievelijk geen rekening gehouden met het feit dat er instellingen zijn die weliswaar rechtspersoonlijkheid hebben, maar niet over statuten beschikken (zoals openbare academische ziekenhuizen). Deze omissie wordt hersteld, zodat duidelijk is dat dergelijke instellingen anderszins schriftelijk vast moeten leggen dat de cliëntenraad in de gelegenheid wordt gesteld om een bindende voordracht te doen als bedoeld in artikel 10 Wmcz 2018.

De in de onderdelen B en C opgenomen wijzigingen van de Wmcz 2018 houden verband met de inwerkingtreding van de Wet van 3 maart 2021 tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatierecht (Stb. 2021, 135; in werking getreden op 1 juli 2021). Voornoemde wet van 3 maart 2021 bevat onder meer aanpassingen van andere wetten teneinde in die wetten de bepaling te schrappen dat de Minister bevoegd is tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting. Een zodanige bepaling kan in de diverse wetten worden geschrapt omdat via voornoemde wet van 3 maart 2021 aan artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht een derde lid wordt toegevoegd waarin wordt geregeld dat ter handhaving van dat artikel een last onder bestuursdwang kan worden opgelegd.

Artikel 4.113 van voornoemde wet van 3 maart 2021 strekte ertoe, de in de Wmcz 2018 opgenomen bepaling over de oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting, te schrappen. Die bepaling was in het wetsvoorstel voor de Wmcz 2018⁸ oorspronkelijk opgenomen in artikel 14, derde lid. Tijdens de wetsbehandeling van de Wmcz 2018 is artikel 14 echter vernummerd tot artikel 15, waardoor de betrokken bepaling over de last onder bestuursdwang uiteindelijk is opgenomen in artikel 15, derde lid. Deze vernummering is niet verwerkt in het voorstel voor de voornoemde wet van 3 maart 2021, waardoor ten gevolge van die wet abusievelijk niet de bepaling over de last onder dwangsom is vervallen, maar de in artikel 14, derde lid, Wmcz 2018 opgenomen bepaling die betrekking heeft op de commissie van vertrouwenslieden. Deze ommissie wordt door de onderhavige wijzigingen hersteld.

Artikel XI (Wet medische hulpmiddelen)

In artikel 23, tweede lid, van de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh) wordt per abuis verwezen naar artikel 8, derde lid, van de Wmh. Dit moet artikel 8, vierde lid, van de Wmh zijn. Het gaat immers om verwijzing naar de aangewezen autoriteit die genoemd wordt in artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745⁹ en artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746¹⁰. Deze aangewezen autoriteit kan besluiten dat een medisch hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor bepaalde procedures niet (helemaal) zijn uitgevoerd. Dit kan alleen in het belang van de volksgezondheid, veiligheid, of gezondheid van patiënten en de overige onder artikel 59 respectievelijk artikel 54 genoemde voorwaarden.

Artikel XII (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

Onderdeel A

In artikel 20 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) heeft de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) de bevoegdheid gekregen om tarieven te innen. De achtergrond om deze

⁸ Kamerstukken II 2017/18, 34 858, nr. 2

⁹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017 L 117).

¹⁰ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017 L 117).

bevoegdheid bij de CCMO te beleggen, is dat de CCMO na het van toepassing worden van de Europese verordeningen EU 536/2014¹¹, EU 2017/745¹² en EU 2017/746¹³, de bevoegdheid heeft om geneesmiddelen- en hulpmiddelenstudies en studies met in-vitro diagnostica toe te wijzen aan medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) voor beoordeling. Omdat er voor een onderzoek slechts één organisatie mag zijn die tarieven int, ligt het voor de hand de bevoegdheid van het innen van tarieven eveneens bij de CCMO te beleggen, zodat de CCMO vervolgens een vergoeding kan uitkeren aan de METC aan wie de CCMO het onderzoek toewijst.

Bij het tot stand komen van dit artikel, werd ervan uit gegaan dat de CCMO, na het van toepassing worden van de betreffende verordeningen, bij klinisch onderzoek met geneesmiddelen, hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVD), in alle gevallen een rol zal hebben bij het toewijzen van de studies, en daarmee bij het innen van de tarieven. Hierbij is er geen rekening mee gehouden dat er situaties kunnen zijn waarbij METC's zelf nog steeds een bevoegdheid nodig kunnen hebben om tarieven te innen voor geneesmiddelen- of hulpmiddelenonderzoek. Dit is van belang enerzijds omdat er studies zijn met geneesmiddelen, hulpmiddelen en IVD die buiten het regime vallen van genoemde Europese verordeningen vanwege een overgangsbepaling in deze verordeningen, en anderzijds omdat er gevallen zijn waarbij de CCMO geen rol heeft in het toewijzen van de studie. Beide situaties worden hieronder toegelicht.

Voor zowel het geneesmiddelenonderzoek als voor hulpmiddelenonderzoek is er sprake van een overgangsregeling. Voor geneesmiddelenonderzoek geldt een overgangsregeling van drie jaar. Hierbij zal de mogelijkheid voor onderzoekers nog een jaar lang open staan om het onderzoek initieel in te dienen en te laten beoordelen volgens het oude regime (zoals dat gold voor het van toepassing worden van Verordening (EU) 536/2014 voor geneesmiddelenonderzoek). Wat betreft het indienen van amendementen op studies die zijn beoordeeld voor de inwerkingtreding van EU verordening 536/2014, kunnen amendementen nog drie jaar lang volgens het oude regime beoordeeld worden. Voor medische hulpmiddelenonderzoek blijft het oude regime geldig voor studies goedgekeurd vóór de inwerkingtreding van deze verordeningen. Studies die nog volgens het oude regime mogen worden beoordeeld, worden rechtstreeks ingediend bij de METC. Met andere woorden, de CCMO heeft dan geen bevoegdheid om de studie toe te wijzen aan de METC. Om die reden ligt het niet voor de hand in deze situatie de CCMO de tarieven te laten innen.

Daarnaast geldt voor onderzoek met hulpmiddelen, dat de CCMO niet bij alle onderzoeken met hulpmiddelen een rol zal hebben. Dat de CCMO een rol heeft bij het toewijzen van onderzoek aan een METC, geldt alleen voor onderzoek in het kader van het verkrijgen van CE-markering of het uitbreiden van indicaties van CE-markering. Alle andere studies met hulpmiddelen zullen rechtstreeks bij de METC's worden ingediend, en niet

¹¹ Verordening (EU) Nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU 2014 L 158).

¹² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017 L 117).

¹³ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017 L 117).

bij de CCMO. Ook hiervoor geldt dat het niet voor de hand ligt de CCMO voor deze studies de tarieven te laten innen.

Om deze redenen wordt artikel 20 WMO aangepast, zodat de bevoegdheden om tarieven te heffen weer in alle situaties aansluiten bij de taken die de commissies hebben. Hierbij is het uitgangspunt dat de METC's (waaronder ook de CCMO) een eigen bevoegdheid hebben om tarieven te kunnen innen in gevallen waarin de beoordeling van onderzoek door hen plaatsvindt. Alleen voor die gevallen waarbij de CCMO een rol heeft in het toewijzen van de studie aan een METC, heeft de CCMO de mogelijkheid om tarieven te innen in plaats van de bevoegde METC. In dat geval zal de CCMO een evenredig deel van de gemaakte kosten vergoeden aan de METC aan wie de studie is toegewezen. Daarnaast maakt de CCMO ook kosten die niet met de inhoudelijke beoordeling van het onderzoeksprotocol te maken hebben, maar met de administratieve ondersteuning van de METC's en het indieningsproces. De CCMO heeft de mogelijkheid deze kosten in het tarief te verwerken, ook als de CCMO zelf niet de bevoegde commissie is.

Onderdeel B

Artikel 62 van Verordening (EU) 2017/745, artikel 58 van Verordening (EU) 2017/746, en artikel 74, van Verordening (EU) 536/2014 zijn per abuis verkeerd geïmplementeerd waardoor er een verplichting zou bestaan om een contactpersoon op Nederlands grondgebied aan te wijzen, zelfs als er een wettelijk vertegenwoordiger in Nederland is. Daarnaast is er geen rekening gehouden met de mogelijkheid die Verordening (EU) 536/2014 biedt om – als een klinische studie met geneesmiddelen plaatsvindt in meerdere EU landen – binnen die groep landen te kiezen voor één contactpersoon op Europees grondgebied. Deze wijziging van artikel 29 WMO maakt mogelijk dat bij aanwezigheid van een wettelijk vertegenwoordiger in Nederland, het aanwijzen van een contactpersoon geen verplichting is, en dat het voor een klinische studie met geneesmiddelen die in meerdere EU landen plaatsvindt, ook mogelijk is een contactpersoon aan te wijzen binnen een van de betreffende landen in de EU.

Artikel XIII (*Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg*)

Onderdeel A

Met de invoering van artikel 4a in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) in 2019 is beoogd bij te dragen aan de vindbaarheid van BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren. Een belanghebbende kan controleren of de zorgverlener waar hij mee te maken heeft gekwalificeerd en bevoegd is voor een beroep waarvoor een wettelijk register is ingesteld. Hij kan opzoeken of de zorgverlener is ingeschreven in het BIG-register en of aan de zorgverlener maatregelen of beperkingen zijn opgelegd. Een belanghebbende kan een burger of patiënt zijn, maar bijvoorbeeld ook een (potentiële) werkgever, een zorgverzekeraar, een toezichthouder of andere overheidsinstantie. Dit kan burgers helpen om een goed geïnformeerd besluit te nemen over de zorgverlener die zij wensen in te schakelen. Het is daarom van belang dat de BIG-geregistreerde eenvoudig gevonden kan worden in het BIG-register. De meest betrouwbare en eenvoudige manier om een persoon te vinden in het BIG-register is door gebruik te maken van het unieke, persoonsgebonden BIG-nummer. Daarom is bij 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) in artikel 4a van de Wet BIG een grondslag opgenomen waardoor

beroepsbeoefenaren in bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen gevallen verplicht worden hun BIG-nummer aan het publiek kenbaar te maken.

Ten aanzien van beoefenaren als bedoeld in artikel 36a van de Wet BIG kan tijdelijk een register worden ingesteld voor de duur van het experiment. In dat geval is het tevens voor deze beroepsbeoefenaren van belang dat zij eenvoudig te vinden zijn. Met de nu voorgestelde wijziging van artikel 4a van de Wet BIG kan ook die categorie van beroepsbeoefenaren verplicht worden tot het publiekelijk kenbaar maken van hun BIG-nummer. Als na een geslaagd experiment het beroep wordt opgenomen in artikel 3 van de Wet BIG, gaat het tijdelijk register van rechtswege over in een definitief register. Het BIG-nummer blijft dan ongewijzigd.

Onderdeel B

In artikel 42, eerste lid, van de Wet BIG is bepaald dat ten aanzien van de aanvraag van een verklaring van vakbekwaamheid als bedoeld in artikel 41 van de Wet BIG over de verstrekking van gegevens en documenten bij algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld. Het is wenselijk dat ook ten aanzien van de termijnen waarbinnen die gegevens en documenten verstrekt dienen te worden regels kunnen worden gesteld. Met de toevoeging van een nieuw lid aan artikel 42 van de Wet BIG wordt duidelijk dat bij algemene maatregel van bestuur nadere regels gesteld kunnen worden omtrent de termijn waarbinnen de in onderdeel a en b genoemde gegevens, bescheiden en bewijsstukken verstrekt dienen te worden.

Onderdeel C

In hoofdstuk VII van de Wet BIG, dat betrekking heeft op het tuchtrecht, wordt op diverse plaatsen gesproken over het niet-ontvankelijk verklaren van de klacht, maar ook over het niet-ontvankelijk verklaren van de klager. Ter bevordering van de uniformiteit binnen het tuchtrecht worden de artikelen 65a, derde lid en 67a, eerste lid, onderdeel b, van de Wet BIG zo aangepast dat voortaan ook in deze artikelen sprake is van niet-ontvankelijkverklaring van de klager in zijn klacht.

Onderdeel D

Met het wijzigen van de tekst van artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Wet BIG wordt uniformiteit in de terminologie aangebracht voor de situatie waarin een klacht ongegrond wordt verklaard. Daarnaast wordt geregeld dat de klager ook tegen de eindbeslissing dat het college kennelijk onbevoegd is dan wel van oordeel is dat de klacht kennelijk van onvoldoende gewicht is, in beroep kan komen. Bij de invoering van artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Wet BIG is verzuimd de mogelijkheid tot het indienen van beroep tegen deze eindbeslissingen van het college op te nemen. Met de voorgestelde wijziging wordt deze omissie hersteld.

Onderdeel E

De in artikel 73a, eerste lid, van de Wet BIG genoemde termijn van dertig dagen voor het geven van een door de voorzitter van het centrale tuchtcollege gemotiveerde afwijzende beslissing, is te krap en niet werkbaar gebleken. Daarom wordt deze termijn verlengd naar zes weken gerekend vanaf het moment waarop hoger beroep is ingesteld.

Door de wijziging van artikel 74, tweede lid, wordt artikel 68a van de Wet BIG van overeenkomstige toepassing verklaard op de behandeling van een beroepschrift. Dit betekent dat de voorzitter van het centrale tuchtcollege, evenals de voorzitter van een regionaal tuchtcollege, de inspecteur op de hoogte kan brengen indien een vermoeden is gerezen dat een beklaagde mogelijk ongeschikt is om zijn beroep uit te oefenen als bedoeld in artikel 79 van de Wet BIG. Dergelijke vermoedens kunnen immers ook opkomen bij het centraal tuchtcollege. Bij de invoering van artikel 68a van de Wet BIG is verzuimd deze bevoegdheid ook toe te delen aan de voorzitter van het centraal tuchtcollege. Met de voorgestelde wijziging wordt deze omissie hersteld.

Artikel XIV (Wet op de economische delicten)

In dit artikel worden de artikelen 25e, 25f en 25g van de Alcoholwet toegevoegd aan de strafbaarstelling in de Wet op de economische delicten. Deze artikelen zijn toegevoegd aan de Alcoholwet met de Wet van 16 december 2020 tot wijziging van de Drank- en Horecawet in verband met het Nationaal Preventieakkoord en evaluatie van de wet (Stb. 2021, 26). Bij deze wet is niet voorzien in strafbaarstelling van deze artikelen. Voorgesteld wordt om dit te herstellen.

Artikel XV (Wet op de Raad voor volksgezondheid en samenleving)

De voorgestelde wijziging betreft uitbreiding van het aantal vaste leden van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (hierna: RVS).

De RVS heeft tot taak het adviseren van de regering en beide kamers der Staten-Generaal over het te voeren beleid op het gebied van volksgezondheid en samenleving waarbij alle aspecten die van invloed zijn op de volksgezondheid en het functioneren van burgers in de samenleving worden betrokken, met bijzondere aandacht voor de rol van de decentrale overheden en veranderingen in het aanbod van zorg en welzijn. Deze taakbeschrijving heeft een zeer brede reikwijdte van het werkveld van de RVS tot gevolg.

De RVS bestaat momenteel uit negen vaste leden onder wie de voorzitter. Gezien de werklust die de brede reikwijdte met zich meebrengt en de complexe context waarin de RVS moet adviseren, is het aantal vaste leden dat momenteel plaats heeft in de RVS niet meer toereikend. De RVS betreft een adviescollege in de zin van de Kaderwet adviescolleges. De Kaderwet adviescolleges bepaalt dat een adviescollege uit ten hoogste vijftien leden, waaronder de voorzitter, bestaat. De voorgestelde wijziging naar tien vaste leden is derhalve in overeenstemming met de Kaderwet adviescolleges. Dit deel van de toelichting is mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, die coördinerend beleidsverantwoordelijk is voor het adviesstelsel.

Artikel XVI (Wet op het RIVM)

In artikel 7 van de Wet op het RIVM is bepaald dat er een commissie van toezicht is die tot taak heeft het wetenschappelijk niveau van het RIVM en de onafhankelijkheid van het onderzoek te bewaken. Deze commissie bestaat uit ten hoogste zeven leden, waaronder de voorzitter. Met artikel XIX, onderdeel I, van de Verzamelwet VWS 2020 is met ingang van 19 maart 2020 artikel 7 van de Wet op het RIVM in die zin aangepast dat in het derde lid de Minister van Economische Zaken en Klimaat naast de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de Minister van

Infrastructuur en Waterstaat is toegevoegd aan het rijtje Ministers met wie de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de benoeming van de leden van de commissie van toezicht van het RIVM moet afstemmen. Daaraan ligt de onjuiste veronderstelling ten grondslag dat het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat een van de coördinerend opdrachtgevers is, die bemoeienis heeft met de Commissie van Toezicht van het RIVM. Met de in dit artikel XVI opgenomen wijziging wordt deze aanpassing van artikel 7, derde lid, van de Wet op het RIVM op dit punt ongedaan gemaakt.

Aan de onderhavige wijziging is terugwerkende kracht gegeven tot en met 1 januari 2021 zijnde de ingangsdatum van de eerste benoemingen die na de op 19 maart 2020 in werking getreden wijziging hebben plaatsgevonden. Vooruitlopend op de onderhavige wijziging is bij deze benoemingen op pragmatische gronden het vragen van instemming aan de Minister van Economische Zaken en Klimaat al achterwege gelaten. Aangezien sprake is van het herstel van een gemaakte mislag en daarnaast geen sprake is voor een voor burgers belastende regeling, heeft terugwerkende kracht geen nadelige gevolgen voor burgers.

Artikel XVII (Wet toetreding zorgaanbieders)

Onderdeel A

Subonderdelen 1 en 2:

Artikel 5, tweede lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza) bevat gronden waarop een vergunning als bedoeld in die wet wordt geweigerd. Deze weigeringsgronden betreffen eisen die op grond van andere wettelijke bepalingen reeds voor zorginstellingen gelden. Niet alle in artikel 5, tweede lid, Wtza genoemde eisen gelden echter voor alle vergunningplichtige instellingen; sommige instellingen zijn in de verschillende wetten uitgezonderd van de in die wetten geregelde eisen. In de onderdelen a en d van artikel 5, tweede lid, Wtza werd hier uitdrukkelijk rekening mee gehouden. Door de in artikel 23 van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 (Wmcz 2018) opgenomen wijziging van artikel 5, tweede lid, onderdeel d, Wtza, inhoudend het aanpassen van de verwijzing naar de voorganger van de Wmcz 2018, is abusievelijk het voorbehoud dat sprake moet zijn van een zorgaanbieder als bedoeld in die wet, vervallen. Daarnaast gelden ook de in onderdeel c van artikel 5, tweede lid, Wtza bedoelde eisen (artikel 40a, eerste, tweede en vierde lid, van de Wmg) niet voor alle vergunningplichtige instellingen. Gezien het vorenstaande wordt ervoor gekozen om in de aanhef van artikel 5, tweede lid, Wtza tot uitdrukking te brengen dat het feit dat niet aannemelijk is dat voldaan wordt aan de dat artikellid genoemde – in andere wettelijke bepalingen geregelde – eisen, alleen reden is voor weigering van de vergunning, als de in dat artikellid genoemde eisen ook inderdaad op grond van die andere wettelijke bepalingen op de betrokken instelling van toepassing zijn.

Subonderdeel 3:

Aan de toelatingsvergunning in de Wtza zijn diverse weigeringsgronden verbonden. Ten onrechte is bij de weigeringsgrond van artikel 5, derde lid, Wtza afgeweken van de systematiek van artikel 5, tweede lid, Wtza waarin wordt bepaald dat weigering plaatsvindt als «niet aannemelijk is dat zal worden voldaan aan» de betrokken eisen. De zinsnede over de aannemelijkheid is nodig om ook bij een nieuwe zorgaanbieder die nog niet met de zorgverlening is gestart de afweging te kunnen maken of aannemelijk is dat wordt voldaan aan de in artikel 5, derde lid, Wtza bedoelde voorwaarden. Met deze wijziging wordt deze omissie hersteld.

Onderdeel B

Het in dit onderdeel geformuleerde artikel 11 is naar aanleiding van de behandeling van de Wtza in de Tweede Kamer vernummerd van artikel 10 tot artikel 11.

Ten gevolge van deze vernummering, is de in artikel XLIXb van 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) opgenomen wijzigingsopdracht van dit artikel niet meer correct. Met dat artikel werd beoogd om in het huidige artikel 11 (destijds genummerd als artikel 10) de woorden «het Staatstoezicht op de volksgezondheid» te vervangen door «de Inspectie gezondheidszorg en jeugd»

Daarnaast wordt door artikel XXIX van de Wet van 23 januari 2019 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handavingsinstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en andere wijzigingen (Stb. 2019, 52) aan artikel 11 Wtza een tweede lid toegevoegd, inhoudend dat de Minister bevoegd is tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting. Beoogd was dat tweede lid toe te voegen aan het artikel dat nu is genummerd tot artikel 12. Inmiddels is dat tweede lid overigens ook overbodig geworden, nu aan artikel 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht een derde lid is toegevoegd waarin wordt geregeld dat ter handhaving van dat artikel een last onder bestuursdwang kan worden opgelegd. Artikel 4:108 van de Wet van 3 maart 2021 tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatierecht (Stb. 2021, 135), beoogt dit te corrigeren, maar de in dat artikel geformuleerde nieuwe tekst van artikel 11 is niet correct, zodat artikel 4:108 van die wet moet worden geschrapt (zie artikel XX).

Gezien het vorenstaande wordt artikel 11 van de Wtza opnieuw geformuleerd, waardoor voornoemde onjuistheden worden gecorrigeerd.

Artikel XVIII (Wetboek van Strafrecht)

Voorgesteld wordt om artikel 252, eerste lid, onder 2, van het Wetboek van Strafrecht opnieuw vast te stellen in verband met een wetstechnische misslag. De bedoeling van de wetgever was in dit geval duidelijk en daarom geeft bijvoorbeeld de website wetten.overheid.nl, de tekst weer zoals de regering deze had bedoeld. Hierbij is op deze website wel de aantekening gemaakt dat de wetgever een bepaalde bewoording «abusievelijk» heeft opgenomen. Voor alle duidelijkheid wordt voorgesteld dit onderdeel opnieuw vast te stellen.

Artikel XIX (Zorgverzekeringswet)

Onderdeel A

Indien een in het buitenland wonende persoon niet verzekeringsplichtig is voor de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) maar op grond van een Europese verordening, een overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of een bilateraal verdrag met een land buiten de EU/EER en Zwitserland recht heeft op zorg of vergoeding van de kosten daarvan, moet deze persoon zich binnen vier maanden als verdragsgerechtigde aanmelden bij het CAK (artikel 69, eerste lid, van de Zvw). Bij late aanmelding is het CAK nu op grond van artikel 69, veertiende lid, van de Zvw in alle gevallen verplicht een bestuurlijke boete op te leggen. Met

artikel XIX, onderdeel A, wordt voorgesteld om de mogelijkheid van deze bestuurlijke boete geheel te laten vervallen.

In de praktijk vindt aanmelding van gepensioneerden/uitkeringsgerechtigden in veel gevallen plaats door pensioenfondsen, de Sociale Verzekeringsbank en het Uitvoeringsinstituut Werknemersverzekeringen. De (achtergebleven) gezinsleden van een Zvw-verzekeringplichtige (bijvoorbeeld grensarbeiders) worden veelal aangemeld door het bevoegde orgaan in het woonland of door de Nederlandse zorgverzekeraar van de Zvw-verzekeringplichtige. Hoewel de persoon dus zelf verantwoordelijk is voor de aanmelding bij het CAK, gaat de aanmelding bij het CAK dus vaak buiten de verdragsgerechtigde om. Het komt voor dat de aanmelding te laat door één van de genoemde organisaties wordt ingediend, maar hierbij valt aan de burger slechts in zeer uitzonderlijke gevallen enig verwijt te maken. Bovendien heeft het CAK niet de mogelijkheid om mensen op te sporen in het buitenland die zich eigenlijk zouden moeten inschrijven als verdragsgerechtigde. Het CAK heeft de bestuurlijke boete voor een te late aanmelding dan ook nooit opgelegd. In de praktijk vindt aanmelding na enige tijd alsnog plaats en wordt de verschuldigde verdragsbijdrage met terugwerkende kracht opgelegd. Het opleggen van een bestuurlijke boete zou in die gevallen onevenredig zijn, waardoor artikel 69, veertiende lid, Zvw feitelijk een dode letter is gebleken.

Onderdeel B

Tot 1 januari 2017 is anonieme e-mental health gefinancierd op basis van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS. Met de invoering van artikel 70a Zvw is deze taak op 1 januari 2017 overgegaan op Zorginstituut Nederland. Daarbij is geen inhoudelijke wijziging van de te subsidiëren activiteiten beoogd. De wet regelt nu dat subsidie verleend kan worden door zorg zoals «medisch-specialisten en klinisch-psychologen» die plegen te bieden. Door te regelen dat subsidie verleend kan worden voor zorg zoals «huisartsen en klinisch-psychologen» die plegen te bieden sluit de wettekst beter aan bij het door VWS tot 2017 gehanteerde beleidskader en daarmee de bedoeling van artikel 70a Zvw (een laagdrempelig zorgaanbod).

Artikel XX

Artikel 4.90 van de Wet van 3 maart 2021 tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatierecht (Stb. 2021, 135) bevat een wijziging van de Tijdelijke wet ambulancezorg. Omdat de Tijdelijke wet ambulancezorg met ingang van 1 januari 2021 is vervallen, kan artikel 4.90, vervallen.

Voor een toelichting op het vervallen van artikel 4.108 wordt verwezen naar de toelichting op onderdeel B van artikel XVII.

Artikel XXI

Artikel VII van de Wet van 16 december 2020 tot wijziging van de Drank- en Horecawet in verband met het Nationaal Preventieakkoord en evaluatie van de wet (Stb. 2021, 26) voorziet in een wijziging van de Wet Bibob in verband met de wijziging van de citeertitel van de Drank- en Horecawet in Alcoholwet. Echter, de Wet Bibob is zodanig gewijzigd dat de wijzigingsopdracht niet meer kan worden uitgevoerd en ook niet meer noodzakelijk is. Verwezen wordt naar de artikelsgewijze toelichting op artikel I, onderdeel A. Voorgesteld wordt om dit artikel daarom te laten vervallen.

Het in artikel I, onderdeel E, van de Wet van 16 december 2020 tot wijziging van de Drank- en Horecawet in verband met het Nationaal Preventieakkoord en evaluatie van de wet (Stb. 2021, 26) geïntroduceerde artikel 11c, tweede lid, van de Alcoholwet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur aanvullende taken aan de Landelijke commissie sociale hygiëne (hierna: Lcsh) kunnen worden opgedragen. De regering is voornemens onder andere aan de Lcsh op te dragen eindtermen vast te stellen. Het voldoen aan de eindtermen, is dan een voorwaarde voor de erkenning van een diploma als bewijsstuk van voldoende kennis en inzicht in sociale hygiëne. Het vaststellen van de eindtermen kan worden gezien als een regelgevende bevoegdheid waardoor goedkeuring van de eindtermen door de Minister van VWS voorgeschreven is in Aanwijzing 5.10 van de Aanwijzingen voor de regelgeving. In de toelichting bij deze Aanwijzing wordt voorgeschreven dat de delegatiegrondslag in een dergelijk geval voorziet in doordelegeren. Dat is wat met de voorgestelde wijziging in artikel I, onderdeel E, wordt beoogd. De hier voorgestelde samenloopbepaling strekt ertoe om dit deugdelijk te regelen.

Artikel XXII

In het geval dat de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) later in werking treedt dan onderhavige wet, moeten de daarin voorgestelde wijzigingen van de artikelen 20 en 29 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) teruggedraaid worden. Daarom is in artikel XXII geregeld dat in dat geval de artikelen 20 en 29 weer hetzelfde komen te luiden zoals voorgesteld in de wijzigingen opgenomen in artikel XII van deze wet.

Artikel XXIII

Dit artikel regelt de nodige samenloopbepalingen met betrekking tot het bij koninklijke boodschap van 3 februari 2020 ingediende voorstel van wet houdende wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek (Kamerstukken 35 384).

Met artikel I, onderdeel K, onder 1, van voormeld wetsvoorstel wordt voorgesteld artikel 13, eerste lid, opnieuw vast te stellen. De tweede nota van wijziging bij het wetsvoorstel (Kamerstukken II 2020/21, 35 384, nr. 12) bevat een voorgestelde wijziging van artikel 13, eerste lid, onderdeel b. Dit betreft echter een onuitvoerbaar wijzigingsopdracht, omdat de te vervangen zinsnede niet voorkomt in onderdeel b. Gelet op de toelichting bij de tweede nota van wijziging en de tekst van onderdeel c, is het de bedoeling geweest om onderdeel c te wijzigen. Met onderhavige wijziging wordt deze kennelijke verschrijving hersteld.

Met artikel I, onderdeel L, van voormeld wetsvoorstel wordt voorgesteld om een nieuw artikel 13a in te voegen. In dit voorgestelde nieuwe artikel zijn in de onderdelen a tot en met h exact dezelfde verwijzingen opgenomen als in het voorgestelde artikel 13, eerste lid, onderdelen a tot en met h. Hoewel in bovengenoemde tweede nota van wijziging bij het wetsvoorstel geen wijzigingsopdracht is opgenomen voor artikel 13a, is het niet meer dan logisch om de wijziging tevens voor onderdeel c van dit artikel voor te stellen. Met onderhavige wijziging wordt dat alsnog gedaan.

Artikel XXIV

Dit artikel regelt de nodige samenloopbepalingen met betrekking tot het bij koninklijke boodschap van 31 augustus 2020 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de organisatie van de regionale tuchtcolleges en tot het aanbrengen van enkele andere wijzigingen (Kamerstukken 35 547).

Met artikel I, onderdeel F, van voormeld wetsvoorstel wordt voorgesteld artikel 54 van de Wet BIG opnieuw vast te stellen. In de derde volzin van het nieuw voorgestelde artikel 54, vijfde lid, van de Wet BIG is sprake van een evidente verschrijving. Die wordt hiermee hersteld.

Met artikel II, onderdeel B, van voormeld wetsvoorstel wordt onder meer een vijfde lid toegevoegd aan artikel 10 van de Wet medisch tuchtrecht BES. In dit artikel 10, vijfde lid, is een schrijffout geslopen. Die wordt hierbij hersteld.

Tot slot wordt in voormeld wetsvoorstel in artikel II, onderdeel F, een onuitvoerbaar, overbodige wijzigingsopdracht van de Wet medisch tuchtrecht BES opgenomen. Dit artikel regelt dat artikel II, onderdeel F vervalt voordat het in werking kan treden.

Artikel XXV

Dit artikel bepaalt dat voor zaken waarin beroep is ingesteld vóór de inwerkingtreding van de wijziging van artikel 73a, eerste lid, van de Wet BIG, de termijn waarbinnen de voorzitter kan bepalen dat het beroep kennelijk niet-ontvankelijk dan wel kennelijk ongegrond is of naar zijn oordeel niet zal leiden tot een andere beslissing dan die van het regionale tuchtcollege, dertig dagen blijft. Om onzekerheid over de rechtspositie van met name de appellant te voorkomen, zal worden bepaald dat de verlenging van de termijn naar zes weken enkel betrekking heeft op zaken waarin beroep wordt ingesteld na de inwerkingtreding van de wijziging.

Artikel XXVI

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld. Hierbij kan worden afgeweken van het systeem van vaste verandermomenten aangezien in veel gevallen sprake is van reparatiewetgeving.

De artikelen V, onderdeel B, en XVI zullen terug werken tot en met 1 januari 2021. Dit is toegelicht in de toelichting bij de betreffende artikelen.

Artikel XXVII

Deze wet wordt aangehaald als Verzamelwet VWS 2022.

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