



Advies Raad van State inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 20XX)

Nader Rapport

2 oktober 2019
1571845-190528-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het voorstel van wet, houdende wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 20XX)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 1 juli 2019, no.2019001291, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 17 juli 2019, no.W13.19.0166/III, bied ik U hierbij, mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid, aan.

Bij gelegenheid van dit nader rapport zijn nog enkele wijzigingen aan het wetsvoorstel toegevoegd. Het gaat om een aanpassing van de Wet langdurige zorg in verband met de Brexit en aanpassing van de naam 'Advies- en meldpunt huiselijk geweld en kindermishandeling' (AMHK) naar 'Veilig Thuis' in de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 en aanverwante regelgeving. Laatstgenoemde aanpassing is technisch van aard, omdat alle AMHK's in de praktijk al de naam 'Veilig Thuis' voeren. Voorts zijn nog enkele technische wijzigingsvoorstellen van de Geneesmiddelenwet, de Wet afbreking zwangerschap, de Wet langdurige zorg, de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg, de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten, de Kaderwet VWS-subsidies en de Algemene wet bestuursrecht toegevoegd en is aanleiding gezien een reeds opgenomen wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening technisch te herformuleren.

Ik moge U, mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

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



Advies Raad van State

No. W13.18.0166/III
's-Gravenhage, 17 juli 2019

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 1 juli 2019, no.2019001291, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 20XX), met memorie van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen bij het voorstel en adviseert het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal in te dienen.

Gelet op artikel 26, zesde lid jo vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, adviseert de Afdeling dit advies openbaar te maken.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 20XX)

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 wenselijk is om in een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wijzigingen, bijstellingen en technische verbeteringen aan te brengen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van 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 Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 43, derde lid, komt te luiden:

3. In aanvulling op het in het tweede lid bepaalde wordt bij een aanvraag voor een nieuwe indicatie voor een bekende stof, aan de aanvrager gegevens exclusiviteit toegekend voor een niet-cumulatieve periode van een jaar, mits de relevante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.

B

Aan artikel 49 wordt een lid toegevoegd, luidende:

10. De houder van de handelsvergunning van een geneesmiddel waarop veiligheidskenmerken zijn aangebracht draagt zorg voor de opzet en het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat, bedoeld in artikel 54 bis, tweede lid, onder e, van richtlijn 2001/83, waaronder het vermelden, bijhouden en verwijderen van gegevens in dat systeem, overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels.

C

Artikel 69 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na 'waaronder begrepen het aanbrengen van veiligheidskenmerken als bedoeld in artikel 54, onderdeel o, van richtlijn 2001/83' ingevoegd ' en het controleren daarvan,'.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. De fabrikant van een geneesmiddel waarop veiligheidskenmerken zijn aangebracht draagt zorg voor de opzet en het beheer van en de toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie over de veiligheidskenmerken bevat, bedoeld in artikel 54 bis, tweede lid, onder e, van die richtlijn, overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels.

D

Na artikel 71 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 72

De apotheker, bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder a, en de huisarts, bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, controleren de veiligheidskenmerken bedoeld in artikel 69, eerste lid, overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen regels.



E

In artikel 101 wordt '69, eerste tot en met derde lid,' vervangen door '69, eerste, tweede, derde en vijfde lid, 72,'.

ARTIKEL II

Artikel 2.5.5 van de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet vervalt.

ARTIKEL III

De Jeugdwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1 komt het onderdeel 'vertrouwenspersoon' te luiden:

vertrouwenspersoon:

- 1°. persoon die beroepsmatig of niet incidenteel als vrijwilliger jeugdigen, ouders of pleegouders op hun verzoek ondersteunt bij de uitoefening van hun rechten jegens het college, de jeugdhulpaanbieder of de gecertificeerde instelling, voor zover deze rechten samenhangen met de in deze wet geregelde onderwerpen;
- 2°. die onafhankelijk is van het college, de jeugdhulpaanbieder of de gecertificeerde instelling waarmee de jeugdige, zijn ouders of zijn pleegouders te maken hebben, en
- 3°. voor wie een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens is afgegeven.

B

Artikel 1a.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '4.' geplaatst.
2. Voor het vierde lid (nieuw) worden drie leden ingevoegd, luidende:
 1. Een rechtspersoon laat een vertrouwenspersoon slechts voor hem werken nadat deze hem een verklaring omtrent het gedrag heeft overgelegd die niet ouder is dan drie maanden.
 2. Een vertrouwenspersoon die niet voor een rechtspersoon werkzaam is, is in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag die niet ouder is dan drie jaar.
 3. Indien een ingevolge artikel 9.2 met het toezicht belaste ambtenaar redelijkerwijs mag vermoeden dat een vertrouwenspersoon niet langer voldoet aan de eisen voor het afgeven van een verklaring omtrent het gedrag of een rechtspersoon als bedoeld in het eerste lid dit ten aanzien van een voor hem werkzame vertrouwenspersoon redelijkerwijs mag vermoeden, verlangt deze ambtenaar of rechtspersoon dat de vertrouwenspersoon zo spoedig mogelijk opnieuw een verklaring omtrent het gedrag overlegt, die niet ouder is dan drie maanden.

C

In artikel 2.6, tweede lid, wordt 'artikel 4.1.6, eerste, tweede, derde en vijfde lid' vervangen door 'artikel 4.1.6, eerste, tweede, vierde en vijfde lid'.

D

Artikel 4.1.6 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid vervalt.
2. Het vierde lid wordt vernummerd tot derde lid.
3. In het derde lid (nieuw) wordt 'De jeugdhulpaanbieder' vervangen door 'Een jeugdhulpaanbieder'.
3. Na het derde lid (nieuw) wordt een lid ingevoegd, luidende:
 4. Indien een ingevolge artikel 9.2 met het toezicht belaste ambtenaar redelijkerwijs mag



vermoeden dat een vertrouwenspersoon niet langer voldoet aan de eisen voor het afgeven van een verklaring omtrent het gedrag of een jeugdhulpaanbieder of gecertificeerde instelling dit ten aanzien van een voor hem werkzame vertrouwenspersoon redelijkerwijs mag vermoeden, verlangt deze ambtenaar of rechtspersoon dat de vertrouwenspersoon zo spoedig mogelijk opnieuw een verklaring omtrent het gedrag overlegt, die niet ouder is dan drie maanden.

ARTIKEL IV

In artikel 42d, eerste lid, van de Wet buitengewoon pensioen 1940–1945 wordt ‘ten minste 1% van de op de datum van deze aanvraag geldende pensioengrondslag of de vast te stellen garantietoeslag ten minste 1% van de op de datum van deze aanvraag geldende minimum-pensioengrondslag op maandbasis’ vervangen door ‘of de vast te stellen garantietoeslag op de datum van deze aanvraag’.

ARTIKEL V

In artikel 49c, eerste lid, van de Wet buitengewoon pensioen Indisch verzet wordt ‘ten minste 1% van de op de datum van deze aanvraag geldende pensioengrondslag of de vast te stellen garantietoeslag ten minste 1% van de op de datum van deze aanvraag geldende minimum-pensioengrondslag op maandbasis’ vervangen door ‘of de vast te stellen garantietoeslag op de datum van deze aanvraag’.

ARTIKEL VI

In artikel 35i, eerste lid, van de Wet buitengewoon pensioen zeelieden-oorlogsslachtoffers wordt ‘ten minste 1% van de op de datum van deze aanvraag geldende pensioengrondslag of de vast te stellen garantietoeslag ten minste 1% van de op de datum van deze aanvraag geldende minimum-pensioengrondslag op maandbasis’ vervangen door ‘of de vast te stellen garantietoeslag op de datum van deze aanvraag’.

ARTIKEL VII

In artikel 10a, tweede lid, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting wordt ‘10, derde lid’ vervangen door ‘10, tweede lid’.

ARTIKEL VIII

De Wet foetaal weefsel wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 7a wordt ‘artikel 21, vierde lid, van de Wet bescherming persoonsgegevens’ vervangen door ‘artikel 28 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming’.

B

In artikel 13, tweede lid, wordt ‘de artikelen 5, 6 en 11’ vervangen door ‘de artikelen 5, 7 en 11’.

ARTIKEL IX

In artikel 2, derde lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen wordt ‘Europese Bank’ vervangen door ‘Europese Centrale Bank’.

ARTIKEL X

De Wet inzake bloedvoorziening wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel c wordt als volgt gewijzigd:

a. Onder 1° wordt ‘ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek’ vervangen door ‘ten behoeve van wetenschappelijk of diagnostisch onderzoek’.

b. Onder 3° wordt ‘afgeleverd krijgen’ vervangen door ‘afleveren of afgeleverd krijgen’.



2. In onderdeel d wordt ' of ten behoeve van rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens' vervangen door ', educatie of het valideren van diagnostische of medische hulpmiddelen'.

B

Aan artikel 16, vierde lid, wordt onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- c. rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens.

C

Aan artikel 17, vierde lid, wordt onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- e. rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens.

D

Artikel 25 vervalt.

ARTIKEL XI

De Wet langdurige zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 5.2.1 vervalt.

B

In artikel 5.2.2, tweede lid, vervalt onderdeel b, onder verlettering van de onderdelen c en d tot b en c.

C

Artikel 5.2.3 komt te luiden:

Artikel 5.2.3

1. De jaarrekening, bedoeld in artikel 5.2.2 behoeft de goedkeuring van Onze Minister.
2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de inhoud en inrichting van:
 - a. de jaarrekening, bedoeld in artikel 5.2.2;
 - b. de accountantscontrole van de jaarrekening, bedoeld in artikel 5.2.2;
 - c. het bij de jaarrekening, bedoeld in artikel 5.2.2, behorende verslag van bevindingen.
3. Na de goedkeuring, bedoeld in het eerste lid, stelt het Zorginstituut de jaarrekening van het Fonds langdurige zorg algemeen verkrijgbaar.

ARTIKEL XII

De Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.1.1 komt het onderdeel 'vertrouwenspersoon' te luiden:

vertrouwenspersoon:

- 1°. persoon die beroepsmatig of niet incidenteel als vrijwilliger personen die bij een melding aan een AMHK betrokken zijn op hun verzoek ondersteunt bij de uitoefening van hun rechten jegens het AMHK;
- 2°. die onafhankelijk is van het AMHK waarmee de persoon die bij een melding betrokken is, te maken heeft, en
- 3°. voor wie een verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens is afgegeven.



B

In artikel 1.2.2, derde lid, vervallen de zinsnede 'niet rechtmatig' en de laatste zin van dat lid.

C

In de artikelen 2.1.4, derde lid en vierde lid, onderdeel b, en 2.1.4a, vierde lid en vijfde lid, onderdeel b, wordt telkens 'de gehuwde cliënten' vervangen door 'gehuwde cliënt en diens echtgenoot'.

D

Artikel 3a.1.2 komt als volgt te luiden:

Artikel 3a.1.2

Onze Minister draagt er zorg voor dat:

- a. personen op ieder moment van de dag kosteloos en anoniem een telefonisch of elektronisch gesprek kunnen voeren over hun persoonlijke situatie en daarover advies kunnen krijgen, en
- b. personen die bij een melding aan een AMHK zijn betrokken een beroep kunnen doen op een vertrouwenspersoon.

E

Artikel 4.2.6, wordt als volgt gewijzigd:

1. Het vierde lid wordt vernummerd tot zevende lid.

2. Na het derde lid worden drie leden ingevoegd, luidende:

4. Een rechtspersoon laat een vertrouwenspersoon slechts voor hem werken nadat deze hem een verklaring omtrent het gedrag heeft overgelegd die niet ouder is dan drie maanden.
5. Een vertrouwenspersoon die niet voor een rechtspersoon werkzaam is, is in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag die niet ouder is dan drie jaar.
6. Indien een ingevolge artikel 9.2 met het toezicht belaste ambtenaar redelijkerwijs mag vermoeden dat een vertrouwenspersoon niet langer voldoet aan de eisen voor het afgeven van een verklaring omtrent het gedrag of een rechtspersoon als bedoeld in het eerste lid dit ten aanzien van een voor hem werkzame vertrouwenspersoon redelijkerwijs mag vermoeden, verlangt deze ambtenaar of rechtspersoon dat de vertrouwenspersoon zo spoedig mogelijk opnieuw een verklaring omtrent het gedrag overlegt, die niet ouder is dan drie maanden.

3. In het zevende lid (nieuw) wordt 'tot het zonder toestemming van degene die het betreft verwerken van persoonsgegevens alsmede van personen die werkzaam zijn voor het AMHK' vervangen door 'alsmede tot het zonder toestemming van degene die het betreft verwerken van persoonsgegevens van personen die werkzaam zijn voor het AMHK'.

F

In artikel 4.3.3, derde lid, wordt 'artikel 9.2, derde lid, van de Jeugdwet' vervangen door 'artikel 4.3.1, tweede lid'.

ARTIKEL XIII

De Wet marktordening gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, onderdeel b, onder 2°, wordt 'handelingen op individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg' vervangen door 'individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg'.

B

Artikel 56a wordt als volgt gewijzigd:



1. In het eerste lid wordt 'als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, sub 1°,' vervangen door 'als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, onder 1°,'.

2. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:

8. Bij de krachtens het eerste lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur kan voor een daarbij aangewezen vorm van zorg worden bepaald dat de zorgautoriteit geen beschikbaarheidsbijdrage verstrekt dan nadat Onze Minister daarvoor een verklaring van geen bezwaar heeft verleend.
9. Onze Minister kan een verklaring van geen bezwaar als bedoeld in het achtste lid slechts onthouden vanwege strijd met het recht of het algemeen belang.

C

In de artikelen 83, eerste lid, en 88, eerste lid, vervalt '35, tweede lid,'.

ARTIKEL XIV

Artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, tweede volzin, wordt 'vijftien' vervangen door 'dertig'.
2. Het derde lid vervalt, onder vernummering van het vierde tot en met zevende lid tot derde tot en met zesde lid.
3. In het derde lid (nieuw) wordt 'De leden, waaronder de voorzitter, en de plaatsvervangende leden van de centrale commissie' vervangen door 'De leden van de centrale commissie waaronder de voorzitter,'.
4. In het vijfde lid (nieuw) vervalt 'en de plaatsvervangende leden'.

ARTIKEL XV

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

A

In artikel 1, onderdeel 'geneeskunst', onder b, wordt aan het begin van de zin ingevoegd 'ertoe strekken'.

B

In artikel 7, onderdeel e, wordt 'zulks voortvloeit uit' vervangen door 'ten aanzien van de ingeschrevene' en wordt na 'bestuursrechtelijke beslissing' ingevoegd 'van kracht is,'.

C

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder a en b, wordt 'tiende lid' telkens vervangen door 'elfde lid'.
2. In het vierde lid, onder b, wordt na 'gestelde bijzondere voorwaarde' ingevoegd 'waaruit' en wordt in de laatste volzin 'voortvloeit' vervangen door 'beperking'.
3. In het zevende lid wordt 'en vierde lid' vervangen door ', vierde en achtste lid'.

D

In artikel 48a wordt in het tweede lid, 'streckende tot' vervangen door 'over' en in het derde lid 'niet ontvankelijk' door 'niet-ontvankelijk'.

E

Artikel 49 wordt vervangen door:



Artikel 49

1. Degene aan wie een boete als bedoeld in artikel 48, eerste lid, onder c, is opgelegd, wordt door Onze Minister bij gedagtekende brief uitgenodigd de verschuldigde geldboete binnen de gestelde termijn dan wel met inachtneming van de gestelde termijnen te betalen.
2. Indien de schuldenaar niet binnen de gestelde termijn betaalt, maant Onze Minister hem schriftelijk aan om alsnog binnen tien dagen na dagtekening van de aanmaning te betalen.

Artikel 49a

1. De beslissing tot het opleggen van een geldboete levert een executoriale titel op, die met toepassing van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering ten uitvoer kan worden gelegd. De secretaris van het tuchtcollege verstrekt een afschrift van de beslissing aan de partij die tot de tenuitvoerlegging van de beslissing kan overgaan, opgemaakt in executoriale vorm.
2. Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de tenuitvoerlegging van een beslissing als bedoeld in artikel 48, eerste lid, onder c.

Artikel 49b

Op een veroordeling in de kosten bedoeld in artikel 69, vijfde lid, is artikel 49a van overeenkomstige toepassing.

F

In artikel 65d, derde lid, wordt 'als klager wordt aangemerkt' vervangen door 'als klager aangemerkt'.

G

Na artikel 65e wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 65f

Onze Minister kan ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd aanwijzen aan wie dezelfde bevoegdheden toekomen als waarover de inspecteur, bedoeld in artikel 65, eerste lid, onderdeel d, beschikt voor het voeren van een procedure bij een tuchtcollege in eerste aanleg als bedoeld in deze paragraaf of in beroep als bedoeld in paragraaf 5 van dit hoofdstuk.

H

In artikel 67a wordt in het eerste lid 'regionaal' vervangen door 'regionale'.

I

In artikel 67b, tweede lid, wordt 'voorkomen' vervangen door 'voorkomt'.

J

In artikel 73, vijfde lid, wordt 'derde lid' telkens vervangen door 'vierde lid'.

K

Aan artikel 79 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Onze Minister kan ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd aanwijzen aan wie dezelfde bevoegdheden toekomen als waarover de inspecteur, bedoeld in het eerste lid, beschikt voor het voeren van een procedure als bedoeld in dit hoofdstuk.

L

In artikel 98a wordt 'uit oefenen' vervangen door 'uit te oefenen'.

ARTIKEL XVI

In artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten wordt in de zinsnede met betrekking tot



de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal '7, eerste, tweede en vierde lid' vervangen door '7, eerste of derde lid'.

ARTIKEL XVII

In artikel 5, derde lid, van de Wet op de zorgtoeslag wordt 'verzekeringplicht' vervangen door 'verzekeringsplicht'.

ARTIKEL XVIII

De Wet op het RIVM wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt na 'wet' een zinsnede ingevoegd, luidende 'en de daarop berustende bepalingen'.
2. Onder vervanging van de puntkomma door een punt aan het slot van onderdeel c vervalt onderdeel d.

B

Artikel 2, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede 'directeur-generaal van het RIVM' wordt vervangen door 'directeur-generaal'.
2. De tweede volzin vervalt.

C

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. Onderdeel a komt te luiden:
 - a. monitoring, surveillance en onderzoek te verrichten dat is gericht op ondersteuning van de beleidsontwikkeling, de beleidsuitvoering, de bewaking van de veiligheid en de uitoefening van toezicht op het gebied van de volksgezondheid en het milieu;
 - b. Onder verlettering van onderdeel c tot onderdeel e worden na onderdeel b twee nieuwe onderdelen ingevoegd, luidende:
 - c. de landelijke aansturing en begeleiding uit te voeren van preventieprogramma's die bij besluit van Onze Minister zijn vastgesteld;
 - d. deel te nemen aan internationale samenwerkingsverbanden en onderzoek en daarbij inhoudelijk coördinerend op te treden wanneer dit voor de uitvoering van de taken, bedoeld in de onderdelen a tot en met c, wenselijk is;

2. Het tweede lid, eerste volzin, komt te luiden:

Het RIVM kan in overeenstemming met Onze Minister andere taken dan die, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, alsmede andere werkzaamheden dan die, bedoeld in het eerste lid, onderdeel e, verrichten indien dat uit oogpunt van algemeen belang nuttig is te achten.

3. In het derde lid wordt 'eerste lid, onderdeel c' vervangen door 'eerste lid, onderdeel e'.

D

Artikel 4 komt te luiden:

Artikel 4

De directeur-generaal stelt periodiek een meerjarenprogramma voor onderzoek, innovatie en



expertiseontwikkeling op dat hij noodzakelijk acht voor het verwerven van inzichten en de ontwikkeling van methoden om de taken, bedoeld in artikel 3, eerste lid, adequaat te kunnen uitvoeren.

E

In artikel 5 wordt de zinsnede 'de in de meerjaren-activiteitenprogramma's opgenomen onderzoeken' vervangen door 'de onderzoeken, bedoeld in artikel 3,'.

F

De artikelen 6, 9 en 10 vervallen onder vernummering van de artikelen 7, 8, 11 en 12 tot 6 tot en met 9.

G

Artikel 6 (nieuw) komt te luiden:

Artikel 6

Onze Minister zendt rapporten als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder b, en meerjarenbeleidsplannen aan de Staten-Generaal.

H

De aanduiding van hoofdstuk 3 wordt opgenomen na artikel 6 (nieuw).

I

Artikel 7 (nieuw) komt te luiden:

Artikel 7

1. Er is een commissie van toezicht die tot taak heeft het wetenschappelijk niveau van het RIVM en de onafhankelijkheid van het onderzoek, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, te bewaken. De commissie rapporteert hierover jaarlijks aan Onze Minister.
2. Onverminderd het vierde lid bestaat de commissie van toezicht uit ten hoogste zeven leden, waaronder de voorzitter.
3. De leden worden door Onze Minister in overeenstemming met Onze Ministers van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Economische Zaken en Klimaat en Infrastructuur en Waterstaat benoemd voor een periode van vier jaar. De leden kunnen worden herbenoemd voor eenzelfde periode. De voorzitter en één ander lid worden benoemd op de voordracht van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen.
4. Indien dat voor een specifieke onderzoeksopdracht wenselijk is, kan Onze Minister na overleg met Onze Ministers die het mede aangaat, op verzoek van de voorzitter voor de duur van het onderzoek één of meer leden aan de commissie toevoegen met deskundigheid op een specifiek terrein van wetenschappelijk onderzoek.

J

De aanduiding van hoofdstuk 4 wordt opgenomen na artikel 7 (nieuw) en het opschrift komt te luiden:
HOOFDSTUK 4. SLOTBEPALINGEN

ARTIKEL XIX

De Wet publieke gezondheid wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 64 wordt 'de ambtenaren van de inspectie' vervangen door 'de ambtenaren van de inspectie en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit'.



B

In de artikel 65, tweede lid, wordt 'daartoe aangewezen ambtenaren van de inspectie' vervangen door 'daartoe aangewezen ambtenaren van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit'.

ARTIKEL XX

In artikel 60, eerste lid, onderdeel a, van de Wet uitkeringen burger-oorlogsslachtoffers 1940–1945 wordt 'ten minste 1% van de op de datum van deze aanvraag geldende grondslag of de vast te stellen garantie-uitkering ten minste 1% van de datum van deze aanvraag geldende minimum-grondslag, bedoeld in artikel 10, achtste lid, onder a,' vervangen door 'of de garantie-uitkering op de datum van deze aanvraag'.

ARTIKEL XXI

In artikel 59a, eerste lid, onderdeel a, van de Wet uitkeringen vervolgingslachtoffers 1940–1945 wordt 'ten minste 1% van de op de datum van deze aanvraag geldende grondslag' vervangen door 'op de datum van deze aanvraag'.

ARTIKEL XXII

In artikel 12, derde lid, van de Wet uitvoering antidopingbeleid wordt 'Het Staatstoezicht op de volksgezondheid verstrekt' vervangen door 'De Inspectie gezondheidszorg en jeugd en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit verstrekken'.

ARTIKEL XXIII

In artikel 20a van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt '7, eerste, tweede of vierde lid' vervangen door '7, eerste of derde lid'.

ARTIKEL XXIV

De Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 4, eerste lid, wordt telkens 'zes jaar' vervangen door 'vier jaar'.

B

Artikel 7 komt te luiden:

Artikel 7

1. Onverminderd de artikelen 4 tot en met 6 worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld over de rechtspositie van de voorzitters, waaronder in ieder geval regels over de vergoeding.
2. De regels, bedoeld in het eerste lid, kunnen voor de onderscheiden voorzitters verschillend worden vastgesteld naar gelang de aard en omvang van de door hen te verrichten werkzaamheden.

C

Artikel 12, tweede lid, komt te luiden:

2. Een oordeel wordt vastgesteld door drie leden van de commissie die elk een van de in artikel 3, tweede lid, eerste zin, genoemde categorieën van deskundigheid vertegenwoordigen.

D

In artikel 13 komt de tweede zin te luiden: Bij het overleg worden uitgenodigd een arts en een deskundige inzake ethische of zingevingsvraagstukken die ieder de andere leden van de betreffende categorie van deskundigheid vertegenwoordigen.



E

In artikel 19, tweede lid, wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- c. het overleg met een vertegenwoordiger van het College van procureurs-generaal en een vertegenwoordiger van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

F

In artikel 19d vervalt de tweede zin.

ARTIKEL XXV

De Zorgverzekeringswet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 35 vervalt.

B

Artikel 43, tweede lid, onderdeel b, komt te luiden:

- b. belastbare winst uit onderneming, bepaald volgens de regels van afdeling 3.2 van de Wet inkomstenbelasting 2001 met uitzondering van het bedrag dat ingevolge artikel 3.70, tweede lid, van die wet in de winst wordt opgenomen ter zake van een afname van de oudedagsreserve als bedoeld in artikel 3.70, eerste lid, aanhef en onderdeel a, van die wet;

C

In artikel 68, eerste lid, wordt 'verzekeringplicht' vervangen door 'verzekeringsplicht'.

D

Artikel 73a wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Het Zorginstituut zendt jaarlijks voor 15 april aan Onze Minister een verantwoording over de vaststelling van de bijdragen, bedoeld in artikel 34, verstrekt ten behoeve van het vierde kalenderjaar, voorafgaande aan het jaar waarin verantwoording wordt afgelegd, alsmede een assurance report.

2. Het tweede lid vervalt onder vernummering van het derde en vierde lid tot tweede en derde lid.

3. In het tweede lid (nieuw) wordt 'Het verslag van bevindingen en het assurance report geven' vervangen door 'Het assurance report geeft'.

4. In het derde lid (nieuw) wordt 'De verklaring omtrent getrouwheid, het verslag van bevindingen en het assurance report worden' vervangen door 'Het assurance report wordt'.

E

In artikel 74, tweede lid, vervalt onderdeel b, onder verlettering van de onderdelen c en d tot b en c.

F

Artikel 75 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt 'het financieel verslag uitvoeringstaken en de verantwoordingen, bedoeld in artikel 73a, eerste lid, onderdelen a en b,' vervangen door 'de verantwoording, bedoeld in artikel 73a, eerste lid,'.

2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:



a. Onderdeel c komt te luiden:

- c. de inhoud en inrichting van de verantwoording, bedoeld in artikel 73a, eerste lid, en van het in dat lid bedoelde assurance report;

b. Onderdeel d vervalt, onder verlettering van onderdeel e tot onderdeel d.

c. De onderdelen e en f komen te luiden:

- e. de accountantscontrole van de jaarrekeningen, bedoeld in artikel 74 en artikel 34 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen;
- f. de bij de jaarrekeningen, bedoeld in artikel 74 en artikel 34 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen behorende verslagen van bevindingen alsmede het assurance report, bedoeld in artikel 73a, eerste lid;

d. Onderdeel g vervalt, onder verlettering van de onderdelen h en i tot g en h.

G

In artikel 76 wordt 'de in artikel 75, derde lid, onder a, b, c, e en h, genoemde stukken' vervangen door 'de in artikel 75, derde lid, onderdelen a, b, d en g, genoemde stukken'.

H

Artikel 122a, derde lid, onderdeel c, komt te luiden:

- c. hoger zijn dan de kosten die voor vergoeding in aanmerking komen bij overeenkomstige toepassing van artikel 11, met dien verstande dat geen aftrek plaatsvindt van het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde zou komen.

ARTIKEL XXVI

In de artikelen 20, tweede lid, van de Algemene Ouderdomswet, 57, derde lid, van de Algemene nabestaandenwet, 39, tweede lid, van de Werkloosheidswet, 57, tweede lid, van de Wet arbeidsongeschiktheidsverzekering zelfstandigen, 2:55, tweede lid, en 3:47, tweede lid, van de Wet arbeidsongeschiktheidsvoorziening jonggehandicapten, 30, tweede lid, van de Wet inkomensvoorziening oudere werklozen, 54, tweede lid, van de Wet op de arbeidsongeschiktheidsverzekering, 71, tweede lid, van de Wet werk en inkomen naar arbeidsvermogen en 40, tweede lid, van de Ziektewet wordt 'vertrekt' telkens vervangen door 'verstrekt'.

ARTIKEL XXVII

Artikelen II, onderdelen A en B, IV, XIV, tweede lid, XXIV en XXVII, eerste lid, 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 handhavinginstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en enkele andere wijzigingen (Stb. 2019, 52) vervallen.

ARTIKEL XXVIII

Na de inwerkingtreding van deze wet berust het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 december 2012, kenmerk PG/JFB-3147964, ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, onderdeel c, van de Wet op het RIVM (Stcrt. 2013, 227) op artikel 3, eerste lid, onderdeel e, van de Wet op het RIVM.

ARTIKEL XXIX

Na de inwerkingtreding van deze wet is artikel 7 van de Wet op het RIVM niet van toepassing op het lid of de leden van de commissie van toezicht, waaronder de voorzitter, die op het moment van inwerkingtreding van deze wet reeds was of waren benoemd.

ARTIKEL XXX

1. Indien artikel I, onderdeel I, van 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), op hetzelfde tijdstip in werking treedt als artikel XIV van deze wet, wordt in



artikel I, onderdeel I, van die wet 'zevende lid' vervangen door 'zesde lid (nieuw)' en de aanduiding '7' vervangen door de aanduiding '6'.

2. Indien het bij koninklijke boodschap van 25 september 2018 ingediende voorstel van wet houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) (Kamerstukken 35 043) tot wet is of wordt verheven en artikel 16, onderdeel C, van die wet:

a. eerder in werking treedt of is getreden dan artikel XIV van deze wet, wordt in artikel XIV, onder 1, 'vijftien' vervangen door 'zestien' en 'dertig' door 'tweeëndertig' en wordt in artikel 22, tweede lid, onderdeel H, van de Wet medische hulpmiddelen, 'zevende lid' vervangen door 'zesde lid (nieuw)';

b. later in werking treedt dan artikel XIV van deze wet, wordt de Wet medische hulpmiddelen als volgt gewijzigd:

1. In artikel 16, onderdeel C, onder 1, wordt 'vijftien' vervangen door 'dertig' en 'zestien' door 'tweeëndertig'.

2. In artikel 16, onderdeel C, onder 3, wordt 'zevende lid' vervangen door 'zesde lid'.

c. op hetzelfde tijdstip in werking treedt als artikel XIV van deze wet wordt in artikel XIV, onder 1, 'dertig' vervangen door 'tweeëndertig' en wordt de Wet medische hulpmiddelen als volgt gewijzigd:

1. Artikel 16, onderdeel C, onder 1, vervalt.

2. In artikel 16, onderdeel C, onder 3, wordt 'zevende lid' vervangen door 'zesde lid (nieuw)'.

3. Artikel 22, eerste lid, onderdeel D, onder 1, vervalt.

4. In artikel 22, eerste lid, onderdeel D, onder 3, wordt 'zevende lid' vervangen door 'zesde lid (nieuw)'.

5. In artikel 22, tweede lid, onderdeel H, wordt 'zevende lid' vervangen door 'zesde lid (nieuw)'.

ARTIKEL XXXI

1. 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.

2. De artikelen III, onderdeel A, en XII, onderdelen A en D, werken terug tot en met 1 januari 2018.

3. De artikelen IV, V, VI, XX en XXI werken terug tot en met 1 september 2018.

ARTIKEL XXXII

Deze wet wordt aangehaald als: Verzamelwet VWS 20XX.

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.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Minister van Justitie en Veiligheid,



MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Dit wetsvoorstel strekt tot wijzigingen, bijstellingen en technische verbeteringen in diverse wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS). De meer inhoudelijke wijzigingen worden hierna – in de volgorde van vermelding van de diverse wetten in het wetsvoorstel – in de paragrafen 1 tot en met 10 nader toegelicht.

1. Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de controle van veiligheidskenmerken van geneesmiddelenverpakkingen

De wijzigingsopdrachten in artikel I, onderdelen B tot en met E, wijzigen de Geneesmiddelenwet. De onderdelen hebben betrekking op richtlijn 2011/62/EU¹ waarmee de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG² is gewijzigd, en de daarop gebaseerde gedelegeerde verordening (EU) 2016/161.³ Doel van die richtlijn is te verhinderen dat geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit, geschiedenis of oorsprong in de handel komen. Een van de maatregelen daartoe is het aanbrengen van veiligheidskenmerken op verpakkingen van (recept)geneesmiddelen, die vervolgens worden gecontroleerd door verschillende actoren in de distributieketen. Gegevens daarover worden opgeslagen in een ict-systeem zodat de gehele keten controleerbaar is.

In de wetswijziging waarmee dit geïmplementeerd is zijn verplichtingen voor bijvoorbeeld de groothandelaar en de fabrikant opgenomen in de artikelen 37 en 69 van de Geneesmiddelenwet, maar zijn enkele facetten van dit systeem van veiligheidskenmerken niet heel expliciet genoemd.⁴ Hoewel een en ander rechtstreeks uit de genoemde verordening voortvloeit, is het in het verband met het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) ook nodig deze verplichtingen te omschrijven in de Geneesmiddelenwet. Dat wordt met deze wijziging gedaan.

De houders van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel hebben een rol in het opzetten en het beheeren van het bovengenoemde ict-systeem en het daarin vermelden, bijhouden en verwijderen van gegevens over zijn geneesmiddelen. Om die rol te verduidelijken is artikel 49 van de Geneesmiddelenwet aangevuld. Een gelijksoortige bepaling is opgenomen voor de fabrikant, in aanvulling op artikel 69 van de Geneesmiddelenwet. Uit de genoemde verordening vloeit voort dat in elke lidstaat een nationaal ict-systeem wordt opgezet dat vervolgens is aangesloten op de Europese database; in Nederland gebeurt dat door de Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO). De vertegenwoordigers van vergunninghouders en fabrikanten nemen deel in de NMVO, de IGJ houdt hier toezicht op. Overigens is in artikel 69 van de Geneesmiddelenwet al opgenomen dat de fabrikant veiligheidskenmerken op de verpakkingen van geneesmiddelen moet aanbrengen. Uit de bijbehorende ministeriële regeling blijkt dat daarbij onder meer artikel 54bis van de Geneesmiddelenrichtlijn in acht moet worden genomen. Verduidelijkt wordt dat de fabrikant die veiligheidskenmerken niet alleen moet aanbrengen maar ook moet controleren, bijvoorbeeld de leesbaarheid van de 2D-code.

Veelal de laatsten in de distributieketen zijn apothekers en apotheekhoudende huisartsen; zij controleren de veiligheidskenmerken voordat een geneesmiddel ter hand wordt gesteld aan de patiënt. Ook zij doen dit al op basis van de genoemde verordening; omwille van de toezichtsbevoegdheden van de IGJ en de handhaafbaarheid wordt dit expliciet gemaakt in de Geneesmiddelenwet en worden de nieuwe bepalingen 69, vijfde lid, en 72 ook aan artikel 101 van die wet toegevoegd. De in artikel 49, 69 en 72 genoemde ministeriële regeling zal verwijzen naar artikel 54bis van de Geneesmiddelenrichtlijn en de gedelegeerde verordening (EU) 2016/161.

2. Wijziging van het begrip 'vertrouwenspersoon' in de Jeugdwet en de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015

Vertrouwenpersonen hebben op grond van de Jeugdwet en de Wet maatschappelijke ondersteuning

¹ Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PbEU 2011, L 174).

² 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 (PbEG 2001, L 311).

³ Gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2016, L 32).

⁴ Wet van 9 oktober 2013 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (Stb. 2013, 407).



2015 (hierna: Wmo 2015) op dit moment de wettelijke taak om jeugdigen en hun (pleeg)ouders bij te staan bij contacten met – voor zover het de Jeugdwet betreft – de gemeenten, jeugdhulpverleners, gecertificeerde instellingen en – voor zover het de Wmo 2015 betreft – de advies- en meldpunten huiselijk geweld en kindermishandeling (AMHK's; verder: Veilig Thuis-organisaties). Gebleken is dat deze wettelijke taak voor de contacten met de Veilig Thuis-organisaties te beperkt is. Ook volwassenen zonder kinderen kunnen namelijk in verband met kindermishandeling of huiselijk geweld bij de melding aan een Veilig Thuis-organisatie betrokken worden, en het is wenselijk dat de vertrouwenspersonen ook voor hen beschikbaar zijn. In de praktijk is dat overigens al zo. Om dit te regelen wordt voorgesteld om de omschrijving van het begrip 'vertrouwenspersoon' in de Jeugdwet en de Wmo 2015 te wijzigen. Op dit moment verwijst de omschrijving in de Jeugdwet zowel naar werk dat de vertrouwenspersonen in het kader van die wet verrichten, als naar werk dat zij in het kader van de Wmo 2015 verrichten. De omschrijving in de Wmo 2015 verwijst vervolgens naar die in de Jeugdwet. Voorgesteld wordt om dit te splitsen door de omschrijving van het begrip 'vertrouwenspersoon' in de Jeugdwet te beperken tot de werkzaamheden die in het kader van die wet worden verricht voor jeugdigen en hun (pleeg)ouders en in de Wmo 2015 een inhoudelijk zoveel mogelijk gelijke bepaling op te nemen voor het werk dat de vertrouwenspersonen in de contacten met de Veilig Thuis-organisaties verrichten voor personen die bij een melding aan Veilig Thuis betrokken zijn. Van de gelegenheid is tevens gebruik gemaakt om de omschrijving van 'vertrouwenspersoon' als opsomming weer te geven. Daarmee wordt zij beter leesbaar.

Het vertrouwenswerk wordt door de Minister van VWS gefinancierd. Op dit moment geschiedt dit door middel van een subsidie aan het AKJ. Nu wordt voorgesteld om het begrip 'vertrouwenspersoon' in de Wmo 2015 inhoudelijk te omschrijven, wordt ook voorgesteld om in de Wmo 2015 zelf te regelen dat de Minister van VWS ervoor zorgt dat personen die bij een melding aan een AMHK betrokken zijn een beroep op een vertrouwenspersoon kunnen doen. Voorgesteld wordt om daartoe artikel 3a.1.2 Wmo 2015, dat op dit moment voorziet in een plicht van de Minister van VWS om te zorgen voor een luisterlijn, uit te breiden. Artikel 1a.1 van de Jeugdwet hoeft niet gewijzigd te worden.

Voorgesteld wordt om de desbetreffende wijzigingen terug te laten werken tot en met 1 januari 2018. De artikelen in de 'Wet centraliseren tolkvoorzieningen auditief beperkten, luisterlijnen en vertrouwenswerk jeugd' waarmee wijzigingen worden aangebracht in de omschrijving van het begrip 'vertrouwenspersoon' in de Jeugdwet en de Wmo 2015, werken namelijk ook tot en met die datum terug. De terugwerkende kracht sluit aan bij wat het AKJ sinds 1 januari 2018 in de praktijk heeft gedaan en zal blijven doen, en zorgt voor een wettelijke basis hieronder.

3. Wijziging van de wetgeving inzake oorlogsgetroffenen

In 2009 is de wetgeving inzake oorlogsgetroffenen vereenvoudigd. Daarbij is vastgelegd dat een gerechtigde een verzoek kan doen voor een nieuwe (gunstigere) vaststelling van een eerder vastgesteld buitengewoon pensioen, garantietoelage, (periodieke) uitkering of garantie-uitkering indien de gerechtigde die daarom verzoekt te maken heeft gekregen met een dusdanige daling van zijn inkomen dat, wanneer zijn pensioen of uitkering opnieuw zou worden vastgesteld, dit ten minste 1% van een bepaalde maatstaf hoger is dan het laatst vastgestelde of aangepaste buitengewoon pensioen, garantietoelage, (periodieke) uitkering of garantie-uitkering. Deze maatstaf is 1% van de actuele grondslag (bij het buitengewoon pensioen, de uitkering of de periodieke uitkering) of 1% van de minimumgrondslag (bij de garantietoelage en de garantie-uitkering). Wanneer het opnieuw vast te stellen buitengewoon pensioen, of de opnieuw vast te stellen garantietoelage, (periodieke) uitkering of garantie-uitkering alleen hoger zou zijn doordat de waarde in euro's van de neveninkomsten, die met het pensioen of de uitkering worden verrekend, uitsluitend is gedaald als gevolg van koersontwikkelingen, maar gerekend in de lokale valuta niet is gedaald, bestaat er geen recht op het opnieuw vaststellen.

Inmiddels is vastgesteld dat de werkwijze om de aanvraag af te wijzen bij een verschil tussen de actuele of minimumgrondslag en het laatst vastgestelde of aangepaste buitengewoon pensioen, garantietoelage, (periodieke) uitkering of garantie-uitkering van minder dan 1% niet bijdraagt aan een doelmatige en cliëntgerichte wetsuitvoering. Er kan pas tot de conclusie worden gekomen dat er sprake is van meer of minder dan 1% verschil tussen het nieuwe en oude berekende pensioen dan wel uitkering als de gerechtigde alle relevante gegevens heeft overgelegd en als de Sociale Verzekeringsbank (hierna: SVB) als uitvoeringsorganisatie het nieuwe pensioen dan wel nieuwe uitkering heeft berekend en kan vergelijken met het oude pensioen en de oude uitkering. In alle gevallen dient dus dezelfde procedure te worden gevolgd. In de praktijk blijkt het zelfs voor de SVB meer werk om een verzoek om een nieuwe vaststelling af te wijzen dan de nieuwe gunstigere vaststelling van minder dan 1% door te voeren in de systemen. Het is voor de gerechtigde onbegrijpelijk dat het pensioen of de uitkering wel hoger wordt vastgesteld, maar door de drempel van 1% feitelijk niet wordt verhoogd. De bestaande situatie leidt tot meer bezwaren en een hogere werklust voor de SVB.



Om ervoor te zorgen dat iedere positieve nieuwe vaststelling van een buitengewoon pensioen, garantietoeslag, (periodieke) uitkering of garantie-uitkering tot een verhoging leidt wordt de maatstaf uit de betreffende artikelen uit de wetten voor oorlogsgetroffenen geschrapt.

Bij brief van 18 oktober 2018 is aan de SVB, in vervolg op eerder bestuurlijk overleg tussen de SVB en VWS over de 1% regel en vooruitlopend op de voorliggende wetswijziging, toestemming gegeven om ook bij een vaststelling van minder dan 1% de uitkering of pensioen te verhogen. Deze terugwerkende kracht heeft geen negatieve consequenties voor de betrokkenen. Gelet hierop, zal de voorgestelde wijziging van de wetten inzake oorlogsgetroffenen met terugwerkende kracht in werking treden per 1 september 2018, aangezien per die datum aanvragen conform het nieuwe beleid worden behandeld.

4. Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening om bepaalde onnodig zware procedures voor de aflevering van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan directe patiëntenzorg te schrappen

Bij de Wet van 4 maart 2015 tot wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van procedurele eisen (Stb. 2015, 114) is de aanwijzingsprocedure voor de aflevering van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan directe patiëntenzorg komen te vervallen. Deze procedure is onnodig zwaar bevonden. In de afgelopen tijd is gebleken dat dit eveneens geldt voor de vergunningprocedure die vereist is bij de uitvoer van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan directe patiëntenzorg. Om deze reden wordt voorgesteld het begrip 'rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens' toe te voegen aan de uitzonderingen op de vergunningplicht in de artikelen 16 (uitvoer naar derde landen) en 17 (uitvoer binnen de EU of EER) van de Wet inzake bloedvoorziening. Daarnaast is gebleken dat uitvoer van tussenproducten (in dit geval bloedmonsters) over het algemeen plaatsvindt in het kader van diagnostiek, omdat bijvoorbeeld bepaalde gespecialiseerde diagnostische handelingen niet in Nederland worden uitgevoerd. Het is wenselijk om ook voor die groep de vergunningplicht te laten vervallen omdat het hierbij niet gaat om donorbloed dat aan de Nederlandse bloedvoorziening wordt onttrokken.

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om de wettelijke evaluatiebepaling te schrappen. Deze wijziging wordt in de artikelsgewijze toelichting nader gemotiveerd.

5. Wijziging van de Wet langdurige zorg en de Zorgverzekeringswet in verband met het vervallen van financieel verslag uitvoeringstaken

Het door het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) ingevolge de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) op te stellen financieel verslag uitvoeringstaken en het ingevolge de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) op te stellen financieel verslag uitvoeringstaken kunnen vervallen. Het vervallen van de financiële verslagen uitvoeringstaken betekent ook dat de regelingen voor de bijbehorende accountantsproducten kunnen vervallen. Het vervallen van de verslagen hangt samen met de overgang met ingang van 1 januari 2017 van een aantal uitvoeringstaken van het Zorginstituut naar het CAK. De overgang is geregeld in de wet van 8 april 2016 tot wijziging van de Zorgverzekeringswet en andere wetten in verband met de overgang van een aantal taken van het Zorginstituut Nederland naar het CAK (Stb. 2016, 173). Die overgang leidt ertoe dat er geen noodzaak bestaat voor het opstellen van afzonderlijke financiële verslagen uitvoeringstaken door het Zorginstituut. De door het Zorginstituut op stellen jaarrekeningen en financiële verantwoording met de bijbehorende accountantsproducten volstaan. Het gaat daarbij om de op basis van artikel 34 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen op te stellen jaarrekening, de financiële verantwoording voor de definitief vastgestelde vereveningsbijdragen en de jaarrekeningen voor het Zorgverzekeringsfonds respectievelijk het Fonds langdurige zorg.

De Zvw wordt voorts op diverse andere punten gewijzigd. Deze wijzigingen worden in de artikelsgewijze toelichting nader uiteengezet.

6. Wijziging van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 in verband met een grondslag voor Wmo-opvangvoorzieningen voor slachtoffers van huiselijk en eerge relateerd geweld die rechtmatig in Nederland verblijven in afwachting van een verblijfsvergunning

De Wmo 2015 koppelt de aanspraak op Wmo-voorzieningen in artikel 1.2.2, eerste lid, aan het rechtmatig verblijf houden in de zin van artikel 8, onderdelen a tot en met e en l, van de Vreemdelingenwet 2000. Het gaat dan over mensen die in het bezit zijn van een verblijfsvergunning of een zogenoemd EU-document.

In de Wmo 2015 is het mogelijk om categorieën van niet rechtmatig verblijvende vreemdelingen bij algemene maatregel van bestuur onder de reikwijdte van de Wmo 2015 te brengen en specifieke



maatwerkvoorzieningen voor hen open te stellen (artikel 1.2.2, derde lid, van de Wmo 2015).

Er zijn echter vreemdelingen zonder verblijfsdocument die rechtmatig in Nederland verblijven, maar die niet vallen onder de aangewezen vreemdelingen als bedoeld in artikel 8, onderdelen a tot en met e en l, van de Vreemdelingenwet 2000. Bijvoorbeeld degene die in afwachting zijn van een beslissing over de verblijfsvergunning of waarbij er nog een bezwaarprocedure loopt over een verblijfsvergunning of wanneer er gedurende de beroepsprocedure een voorlopige voorziening is getroffen waardoor het vertrek wordt opgeschort.

Onder de Wmo 2015 (Uitvoeringsbesluit Wmo 2015) zijn dan ook rechtmatig verblijvende vreemdelingen gelijkgeschakeld met de in artikel 1.2.2, eerste lid, genoemde categorieën van vreemdelingen (zij met verblijfsdocument). Ter verduidelijking is ervoor gekozen om de zinsnede 'niet rechtmatig' te schrappen zodat bij algemene maatregel van bestuur in het algemeen categorieën kunnen worden aangewezen die niet verblijf houden in de zin van artikel 8, onderdelen a tot en met e en l, van de Vreemdelingenwet 2000. De rechtmatigheid van hun verblijf wordt in beginsel bepaald door de Vreemdelingenwet 2000. In dat kader wordt ook de laatste zin, van het derde lid, als overbodig geschrapt.

7. Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de vergaderstructuur van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

De implementatie van Verordening (EU) nr. 536/2014⁵ zal consequenties hebben voor de vergaderstructuur van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO), bedoeld in artikel 14, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO). De verordening heeft als doel het goedkeuringsproces voor geneesmiddelenonderzoek in de EU te harmoniseren en te versnellen.

De beoordeling van geneesmiddelenonderzoek door medisch-ethische toetsingcommissies is na inwerkingtreding van de verordening aan maximale termijnen gebonden die bij overschrijding kunnen leiden tot stilzwijgende goedkeuring van het onderzoek. Voor multinationalaal geneesmiddelenonderzoek voeren de deelnemende lidstaten bovendien gezamenlijk de beoordeling uit voor het gedeelte van het dossier dat de medisch-wetenschappelijke beoordeling en de productbeoordeling betreft. Hiervoor wordt één lidstaat aangewezen als rapporterend lidstaat die tijdens de beoordelingsfase een uitgebreid beoordelingsrapport moet opstellen, waarbij de inbreng van andere deelnemende lidstaten wordt meegenomen. Tevens is de rapporterende lidstaat verantwoordelijk voor de communicatie met de indiener van het onderzoek. Deze procedure kent ook een aantal maximale termijnen waarbij binnen korte tijd, soms maximaal zeven dagen, gehandeld moet worden.

In de huidige situatie komt de CCMO één keer per maand bij elkaar. De CCMO bestaat momenteel uit vijftien vaste leden. Daarnaast is momenteel voor elk lid een plaatsvervangend lid aangesteld, derhalve eveneens vijftien. Na inwerkingtreding van de verordening zal deze vergaderfrequentie voor de beoordeling van geneesmiddelenstudies niet meer toereikend zijn, zeker in de situatie dat Nederland rapporterend lidstaat is. Om de uit de verordening voortvloeiende termijnen te halen, zal de CCMO elke twee weken bij elkaar moeten komen. Gezien de extra werklast die dat structureel voor de CCMO met zich meebrengt is het aantal vaste leden dat momenteel plaats heeft in de commissie niet meer toereikend. Dit aantal zal moeten worden uitgebreid naar dertig (derhalve een verdubbeling). Daarbij wordt opgemerkt dat dit ledental zal worden uitgebreid naar tweeëndertig, nadat zowel het onderhavige voorstel als het voorstel van wet houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) (Kamerstukken 35 043) in werking zijn getreden. In dat wetsvoorstel wordt het aantal vaste leden reeds uitgebreid naar zestien, welk aantal na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel wordt verdubbeld. Door deze uitbreiding naar dertig dan wel tweeëndertig vaste leden zal het niet meer nodig zijn om voor elk lid een plaatsvervangend lid aan te stellen. De functie van plaatsvervangend lid komt daarom te vervallen. De CCMO zal in haar reglement vastleggen welke vereiste disciplines vertegenwoordigd dienen te zijn per vergadering. Daarbij zal zij rekening houden met de aard van de te beoordelen onderzoeksdossiers.

8. Wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de tenuitvoerlegging van tuchtrechtelijke beslissingen tot toekenning van een vergoeding van door de klager gemaakte kosten

Een tuchtrechtelijke uitspraak op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) kan voor beklagden verplichtingen in het leven roepen tot betaling van een

⁵ 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).



geldsom. Die situatie doet zich voor indien aan een beklagde de maatregel van een geldboete wordt opgelegd (artikel 48, eerste lid, onder c, Wet BIG) en indien een beklagde bij geheel of gedeeltelijke gegrondverklaring van een klacht wordt veroordeeld tot betaling van een bedrag voor door de klager gemaakte onkosten (artikel 69, vijfde lid, Wet BIG).

Voor het medisch tuchtrecht is in artikel 49 van de Wet BIG thans geregeld dat de tenuitvoerlegging van tuchtrechtelijke beslissingen waarbij een boete is opgelegd, plaatsvindt door het uitvoeren van een dwangbevel. Aan dat dwangbevel kan op basis van de in dat artikel genoemde bepalingen van de Invorderingswet 1990 uitvoering worden gegeven. De Wet BIG kent (ten onrechte) niet een mogelijkheid tot de tenuitvoerlegging van tuchtrechtelijke beslissingen waarbij van een vergoeding voor door de klager gemaakte kosten is toegekend. De nieuwe artikelen 49, 49a en 49b van de Wet BIG voorzien er in de eerste plaats in dit gebrek te verhelpen en in de tweede plaats in eenvormigheid in de verschillende procedures aan te brengen.

Er is voor gekozen artikel 49 van de Wet BIG, waar de tenuitvoerlegging door middel van een dwangbevel voor de invordering van een geldboete is geregeld, te laten vervallen en voor de tenuitvoerlegging van tuchtrechtelijke uitspraken tot veroordeling van een geldboete en veroordeling ter zake van onkosten ook in de Wet BIG te kiezen voor de tenuitvoerlegging op de manier die ook in de andere tuchtstelsels wordt toegepast. Dat leidt tot eenvoudiger procedures en heeft bovendien tot voordeel dat enerzijds binnen het medisch tuchtrecht en anderzijds tussen de verschillende tuchtstelsels (medisch tuchtrecht, advocatentuchtrecht, deurwaarderstuchtrecht en notarieel tuchtrecht) meer eenvormigheid ontstaat. De fase voorafgaand aan de tenuitvoerlegging van een tuchtrechtelijke geldboete blijft in de Wet BIG ongewijzigd.

Artikel 430 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering bepaalt onder andere dat bij de wet als executoriale titel aangewezen stukken in geheel Nederland ten uitvoer kunnen worden gelegd. Dat heeft tot gevolg dat de voorgestelde wetswijziging ook voor het medisch tuchtrecht ertoe leidt dat een tuchtrechtelijke uitspraak tot betaling van een geldsom door een gerechtsdeurwaarder ten uitvoer kan worden gelegd, zonder dat bijvoorbeeld eerst een dwangbevel behoeft te worden afgegeven. Een belanghebbende wendt zich met de uitspraak tot een gerechtsdeurwaarder, die dan tot betekening en executie kan overgaan.

Bij het advocatentuchtrecht geschiedt de tenuitvoerlegging van een tuchtrechtelijke uitspraak tot het opleggen van een geldboete door de Minister voor Rechtsbescherming. Hij schakelt bij het uitblijven van betaling een gerechtsdeurwaarder in. In het Tuchtrechtbesluit BIG zal de tenuitvoerlegging van tuchtmaatregelen waarbij in het kader van de Wet BIG een geldboete is opgelegd, worden opgedragen aan de Minister voor Medische Zorg.

De Wet BIG wordt voorts op diverse andere punten gewijzigd. Deze wijzigingen worden in de artikelsgewijze toelichting nader uiteengezet.

9. Actualisering van de Wet op het RIVM

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt de Wet op het RIVM op diverse punten geactualiseerd. Het betreft onder meer de wettelijke taakopdracht van het RIVM, de vaststelling van het meerjarenprogramma en de regeling van de commissie van toezicht van het RIVM. Vanwege de diverse aard van de voorgestelde wijzigingen wordt hier volstaan met een verwijzing naar de artikelsgewijze toelichting.

10. Wijziging van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding in verband met de vergoeding aan de coördinerend voorzitter en enkele andere technische aanpassingen

Artikel 7 van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (hierna: Wtl) voorziet in een regeling voor de financiële beloning van de voorzitters, de overige leden alsmede de plaatsvervangende leden van de regionale toetsingscommissies euthanasie (hierna: RTE). Deze beloning werd mede gebaseerd op de Wet vergoedingen adviescolleges en commissies (hierna: Wvac). Het onderhavige voorstel voorziet in een zodanige wijziging van artikel 7 dat op grond hiervan de rechtspositie (waaronder de financiële beloning) van de voorzitters kan worden geregeld. De financiële beloning van de overige leden en hun plaatsvervangers blijft na inwerkingtreding van dit voorstel gebaseerd op de Wvac.

De RTE geven een eindoordeel over de vraag of een arts heeft voldaan aan de in de Wtl opgenomen zorgvuldigheidscriteria. Op dit moment wordt de financiële beloning van de voorzitters en de overige (plaatsvervangende) leden van de RTE beheerst door artikel 7 van de Wtl, dat voorziet in een vergoeding per vergadering, en artikel 2 van de Wvac, dat een keuze biedt tussen een vaste vergoeding en een vergoeding per vergadering. De huidige wettelijke regelingen laten niet toe dat hen een rechtspo-



sitie wordt aangeboden die emolumenten omvat die in het algemeen aan het verrichten van werk (al dan niet in deeltijd) zijn verbonden, zoals een vakantie-uitkering, verlofdagen, pensioenopbouw en loondoorbetaling bij ziekte. De achtergrond daarvan is dat er, zoals reeds in de memorie van toelichting bij de Wvac⁶ is vermeld, ten aanzien van leden van een commissie gelet op de doorgaans beperkte omvang van hun werkzaamheden en ontbrekende bedoeling om hen als ambtenaar aan te stellen, normaliter geen ambtenaarrechtelijke verhouding tot stand zal komen bij de benoeming tot lid. Daarom zullen ook die leden uit hoofde van hun lidmaatschap geen (op de vergoeding aanvullende) rechten kunnen ontleen aan het ARAR of het BBRA.

De huidige wijze van belonen doet geen recht aan de inspanningen die van de coördinerend voorzitter gevraagd worden. De omvang van de werkzaamheden van de coördinerend voorzitter is in de afgelopen decennia aanzienlijk gewijzigd, vooral onder invloed van de toename van het aantal gemelde gevallen van euthanasie dat door de RTE wordt beoordeeld. In 2002 ging het om 1.882 meldingen, in 2017 waren dat er 6.585 en in 2018 6.126. Deze toename heeft niet alleen geleid tot een groter aantal RTE-leden, maar is ook gepaard gegaan met toenemende coördinatielasten van de coördinerend voorzitter die onder meer zijn gericht op harmonisatie van de oordelen en de wijze van totstandkoming daarvan, de ontwikkeling en publicatie van de EuthanasieCode, de instelling van de Reflectiekamer en aanpassingen van de werkwijze. De werkzaamheden van de coördinerend voorzitter van de RTE zijn zodoende gaandeweg geëvolueerd en toegenomen in omvang. De coördinerend voorzitter zet zich thans structureel 28 uur per week in voor de RTE. Door de substantiële omvang van deze werkzaamheden is het vervullen van de functie van coördinerend voorzitter vrijwel alleen nog haalbaar voor personen voor wie het verwerven van een arbeidsinkomen van secundair belang is, zoals gepensioneerden. Op termijn is deze situatie ongewenst omdat die het aantrekken van gekwalificeerde kandidaten bemoeilijkt. De hiervoor genoemde overwegingen ten aanzien van de coördinerend voorzitter zijn thans niet van toepassing op de overige voorzitters. Om die reden bestaat het voornemen om gebruik te maken van de in het tweede lid geboden mogelijkheid om voor wat betreft de rechtspositie van de voorzitters onderscheid te maken tussen de coördinerend voorzitter en de overige voorzitters. In de krachtens artikel 7 te stellen regels zal voor de rechtspositie van de overige voorzitters zoveel mogelijk worden aangesloten bij het kader dat de Wvac biedt.

De inzet (4 tot 5 uur per week) van de overige leden en hun plaatsvervangers draagt veeleer het karakter van een nevenactiviteit, aangezien zij hun werkzaamheden verrichten naast een hoofdactiviteit die kwalificeert voor het zijn van lid van een RTE. Gelet op deze beperkte omvang van de door hen op grond van de Wtl te verrichten werkzaamheden, biedt de Wvac alsmede het daarop gebaseerde Besluit vergoedingen adviescolleges en commissies (hierna: Bvac) voor hen een toereikend kader voor het vaststellen van een passende vergoeding. Om die reden heeft het voorgestelde artikel 7 geen betrekking meer op die overige leden en hun plaatsvervangers. Materieel blijft hun rechtspositie ongewijzigd.

Gelet op het voorgaande wordt voorgesteld artikel 7 te wijzigen, zodat op basis hiervan regels worden gesteld over de rechtspositie van de onderscheiden voorzitters. De Wvac is derhalve niet van toepassing. Hierdoor wordt het mogelijk om aan de coördinerend voorzitter, gelet op de aard en omvang van diens taak, naast een beloning voor de gewerkte uren ook andere emolumenten te bieden. Wat betreft de vergoeding voor de door hem te verrichten werkzaamheden wordt niet beoogd in die te stellen regels een financiële beloning te bieden die meer bedraagt dan het maximum van schaal 18 (met inbegrip van emolumenten) van het Bezoldigingsbesluit Burgerlijke Rijksambtenaren 1984. Ten aanzien van de regeling van de rechtspositie van de overige voorzitters wordt ten opzichte van hun huidige rechtspositie thans materieel geen wijziging beoogd. Omdat de positie van de coördinerend voorzitter niet in de Wtl is geregeld, maar in het Vaststellingsbesluit regels met betrekking tot commissies bedoeld in de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding, is het niet mogelijk de reikwijdte van artikel 7 Wtl op het niveau van de formele wet te beperken tot de coördinerend voorzitter. Daarom is de voorgestelde bepaling zo geformuleerd dat die de mogelijkheid geeft om voor de onderscheiden voorzitters verschillende regels te kunnen vaststellen.

Met het onderhavige wetsvoorstel wordt de Wtl voorts op enkele andere punten geactualiseerd. Het gaat hierbij om wijzigingen waarmee deze wet in lijn met de reeds bestaande praktijk wordt gebracht op het punt van de benoemingstermijn van de voorzitter en leden van de RTE, het aantal leden dat een oordeel vaststelt en de overlegstructuur. Vanwege de diverse aard van deze voorgestelde wijzigingen wordt hier volstaan met een verwijzing naar de artikelsgewijze toelichting. Het gaat hier nadrukkelijk niet om voorstellen die de inhoudelijke euthanasiepraktijk raken.

⁶ Kamerstukken II 2007/08, 31 489, nr. 3, p. 2.



11. Gevolgen voor de regeldruk

Dit wetsvoorstel creëert geen nieuwe regeldrukeffecten voor burgers, bedrijven/instellingen of professionals. Voor zover aan bepaalde wijzigingen eenmalige kennisnemingskosten zijn verbonden, kunnen deze op nihil worden geschat. Het Adviescollege toetsing regeldruk heeft aangegeven deze analyse en conclusie ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk te delen.

12. Consultatie

In de inhoud van de voorgestelde wijzigingen is geen aanleiding gezien voor internetconsultatie van het wetsvoorstel. Waar relevant zijn wijzigingsvoorstellen afgestemd met de betrokken ketenpartners.

Artikelsgewijs

Artikel I

Dit artikel strekt tot wijziging van de Geneesmiddelenwet. De wijzigingsopdracht in onderdeel A betreft de correctie van een kennelijke verschrijving in artikel 43. De wijzigingsopdrachten in de onderdelen B tot en met E zijn hiervoor in paragraaf 1 reeds toegelicht.

Artikel II

Artikel 2.5.5 van de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet bevat een overgangsbepaling voor het vaststellen van het aantal verzekerden in de jaren 2006 en 2007 ten behoeve van de afbakening van het werkgebied van een zorgverzekeraar. Het artikel kan komen te vervallen, omdat het is uitgewerkt en bovendien een verwijzing bevat naar artikel 35 van de Zvw dat met artikel XXV, onderdeel A, van het onderhavige voorstel wordt geschraapt.

Artikel III

Onderdeel A

De wijziging van het begrip 'vertrouwenspersoon' in de Jeugdwet is hiervoor in paragraaf 2 reeds toegelicht.

Onderdeel B

AKJ heeft erop gewezen dat met de recent in werking getreden Wet centraliseren tolkvoorzieningen, auditief beperkten leef- en werkdomein, luisterlijnen en vertrouwenswerk jeugd (Stb. 2019, **PM**) weliswaar van vertrouwenspersonen wordt geëist dat zij over een verklaring omtrent het gedrag (hierna: vog) beschikken, maar dat niet meer wordt geregeld hoe oud zo'n verklaring maximaal mag zijn of in welke gevallen een nieuwe vog mag worden geëist. Voorliggende onderdelen regelen dat alsnog.

Voor de inhoud is grotendeels aangesloten bij wat in artikel 4.1.6 van de Jeugdwet is geregeld voor de vog's van jeugdhulpverleners en personeel van gecertificeerde instellingen: indien een vertrouwenspersoon gaat werken voor een rechtspersoon – dat kan zijn op arbeidsovereenkomst, maar ook als opdrachtnemer of bijvoorbeeld op uitzendbasis – dient zijn vog bij de aanvang van de werkzaamheden niet ouder te zijn dan drie maanden. En indien een vertrouwenspersoon solistisch werkt, mag zijn vog niet ouder zijn dan drie jaar. Tevens is geregeld dat de rechtspersoon waarbij een vertrouwenspersoon werkt of een ambtenaar van de IGJ of de Inspectie Justitie en Veiligheid de vertrouwenspersoon om een nieuwe vog dient te vragen indien zij redelijkerwijs vermoeden dat de vertrouwenspersoon niet meer voldoet aan de eisen voor het verkrijgen van een vog. Dit geldt zowel voor de vertrouwenspersoon die voor een rechtspersoon werkt als voor een vertrouwenspersoon die als solist werkt.

Onderdelen C en D

Artikel 4.1.6 van de Jeugdwet regelt op dit moment niet dat een ambtenaar van de IGJ of de Inspectie Justitie en Veiligheid van een solistisch werkende jeugdhulpaanbieder een nieuwe vog eist indien hij redelijkerwijs mag vermoeden dat de jeugdhulpaanbieder niet meer aan de eisen voor het verkrijgen van een vog voldoet. In navolging van wat in onderdeel B wordt geregeld voor de niet voor een rechtspersoon werkende vertrouwenspersoon, wordt voorgesteld om dit in het nieuwe vierde lid van artikel 4.1.6 alsnog te regelen (onderdeel D). Dat leidt vervolgens tot een redactionele wijziging in artikel 2.6 (onderdeel C).



Artikelen IV, V en VI

In paragraaf 3 is het voorstel om in de wetten voor oorlogsgetroffenen de 1% regel bij het op verzoek van de belanghebbende opnieuw vaststellen van een buitengewoon pensioen, garantietoeslag, (periodieke) uitkering of garantie-uitkering te schrappen, nader toegelicht. Met de artikelen IV, V en VI wordt hierin voorzien voor de Wet buitengewoon pensioen 1940–1945, de Wet buitengewoon pensioen Indisch verzet en de Wet buitengewoon pensioen zeelieden-oorlogsslachtoffers.

Artikel VII

Met dit artikel wordt een onjuiste verwijzing in artikel 10a, tweede lid, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting gecorrigeerd.

Artikel VIII

Onderdeel A

De Wet bescherming persoonsgegevens is per 25 mei 2018 vervallen, waardoor de verwijzing naar deze wet in de Wet foetaal weefsel niet meer juist is. Het betreffende voorschrift uit de Wet bescherming persoonsgegevens is vervangen door artikel 28 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming. Met deze wijziging wordt de juiste verwijzing in de Wet foetaal weefsel opgenomen.

Onderdeel B

Door vernummering van artikelen na een nota van wijziging is per abuis een verkeerde verwijzing opgenomen. Deze omissie wordt hierbij hersteld.

Artikel IX

Deze voorgestelde wijziging betreft de verduidelijking dat in het betreffende artikel van de Wet geneesmiddelenprijzen met Europese Bank de Europese Centrale Bank wordt bedoeld.

Artikel X

Onderdelen A, B en C

Deze wijzigingen houden verband met het schrappen van bepaalde onnodig zware procedures in de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv), zoals toegelicht in paragraaf 4. Daartoe wordt in onderdeel A, onder 1, voorgesteld de definitie van het begrip 'rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens' aan te passen. Om te voorkomen dat mensen waarbij bloed wordt afgenomen ten behoeve van diagnostiek onder het begrip 'donor' vallen wordt in onderdeel A, onder 2, ook die definitie aangepast.

Onderdeel D

Artikel 25 van de Wibv bevat de evaluatiebepaling. Voorgesteld wordt om deze bepaling te schrappen. In het standpunt op de laatste evaluatie van de Wibv is het voornemen hiertoe bekend gemaakt.⁷ Uit de afgelopen drie evaluaties is gebleken dat de Nederlandse bloedvoorziening nog steeds voldoet aan de uitgangspunten van de Wibv en dat de doelstellingen van deze wet en die van de Europese richtlijn⁸ voor bloed en bloedproducten worden bereikt. De Wibv is een relatief kleine organisatiewet met relatief kleine impact. Belangrijke ontwikkelingen en mogelijke opvattingen van betrokken instanties daarover zullen via de jaarlijkse actualiteitenbrief bloedvoorziening met het parlement worden gedeeld. Het blijft ook na het schrappen van de evaluatiebepaling mogelijk om de Wibv te evalueren indien dat op een bepaald moment gewenst is. De regering is echter van mening dat, gelet op het voorgaande, er geen reden is om de Wibv elke vier jaar te evalueren.

Artikel XI

Dit artikel strekt tot wijziging van de Wlz in verband met het vervallen van financieel verslag uit-

⁷ Kamerstukken II, 2017/18, 29 447, nr. 43

⁸ Richtlijn 2002/989/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU 2003, L 33).



voeringstaken. In paragraaf 5 is hierop reeds ingegaan.

Onderdeel A

Het vervallen van artikel 5.2.1 van de Wlz betekent het schrappen van de verplichting van het Zorginstituut om een financieel verslag uitvoeringstaken op te stellen en van de regeling voor de bijbehorende accountantsproducten.

Onderdeel B

Artikel 5.2.2, onderdeel b, van de Wlz kan vervallen omdat het uitsluitend betrekking heeft op het financieel verslag uitvoeringstaken.

Onderdeel C

Op basis van de voorgestelde wijzigingen heeft artikel 5.2.3 van de Wlz alleen betrekking op de jaarrekening van het Fonds langdurige zorg en de bijbehorende accountantsproducten. De delegatiegrondslagen met betrekking tot de inhoud en de inrichting van het financieel verslag uitvoeringstaken en van de daarbij behorende accountantsproducten kunnen worden geschrapt.

Artikel XII

Onderdelen A en D

Deze onderdelen houden verband met de wijziging van het begrip 'vertrouwenspersoon' in de Wmo 2015. Deze wijziging is hiervoor in paragraaf 2 reeds toegelicht.

Onderdeel B

Dit onderdeel voorziet in de grondslag in de Wmo 2015 voor opvangvoorzieningen voor slachtoffers van huiselijk en eengerelateerd geweld die rechtmatig in Nederland verblijven in afwachting van een verblijfsvergunning. Deze wijziging is in paragraaf 6 reeds toegelicht.

Onderdeel C

Het abonnementstarief wordt betaald door de ongehuwde cliënt of de gehuwde cliënten tezamen (zoals gedefinieerd in artikel 1.1.2 van de Wmo 2015). Echter, de individuele gehuwde cliënt betaalt ook het abonnementstarief als zijn echtgenoot geen cliënt is in de zin van artikel 1.1.1 van de Wmo 2015. Ter verduidelijking is nu opgenomen 'de gehuwde cliënt en diens echtgenoot'. Ditzelfde geldt ook voor de bepaling die het gemeentelijk minimabeleid regelt waardoor mensen geen bijdrage betalen onder een bij verordening vastgesteld inkomen. Het gezamenlijk (verzamel)inkomen van de gehuwden, waarvan één of beiden Wmo-client is, wordt dan vastgesteld. Gehuwden hoeven niet beiden de hoedanigheid van cliënt te hebben.

Onderdeel E

Met dit onderdeel wordt een wijziging in artikel 4.2.6 van de Wmo 2015 doorgevoerd, die vergelijkbaar is met de wijziging van artikel 1a.2 van de Jeugdwet. Voor een toelichting op dit onderdeel wordt dan ook volstaan met een verwijzing naar de toelichting bij artikel III, onderdeel B.

In artikel 4.2.6, vierde lid, van de Wmo 2015 staat het woord 'alsmede' op een onjuiste plaats. Onder vernummering van dat lid naar het zevende lid, wordt dat hersteld.

Onderdeel F

Met dit onderdeel wordt een onjuiste verwijzing in artikel 4.3.3, derde lid, van de Wmo 2015 hersteld.

Artikel XIII

Onderdeel A

De wijziging van artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Wet marktordening gezondheidszorg (hierna: Wmg) betreft een correctie van de verwijzing naar artikel 1 van de Wet BIG en een aanpassing aan de gewijzigde begripsomschrijving van 'individuele gezondheidszorg' in dat artikel. De wijzigingen van



artikel 1 van de Wet BIG zijn met ingang van 1 april 2019 in werking getreden.⁹

Onderdeel B

De wijziging van artikel 56a, eerste lid, van de Wmg, hangt samen met het feit dat artikel 1 van de Wmg met ingang van 1 januari 2019 uit leden bestaat. Dit vloeit uit de inwerkingtreding van artikel 7:13A van de Wet forensische zorg met ingang van 1 januari 2019¹⁰.

De verklaring van bezwaar is een voorafgaande toestemming van de Minister van VWS respectievelijk van de Minister voor Medische Zorg die de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) nodig heeft voor de toekenning van een beschikbaarheidsbijdrage. Het betreft een toestemming als bedoeld in artikel 10:32, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). De vormen van zorg waarvoor de NZa een verklaring van geen bezwaar nodig heeft, zijn aangewezen in het Besluit beschikbaarheidsbijdrage WMG¹¹. De Minister van VWS respectievelijk de Minister voor Medische Zorg kan ingevolge het huidige artikel 4, tweede lid, van dat besluit, de verklaring van geen bezwaar slechts onthouden wegens strijd met het recht of het algemeen belang. Artikel 10:27 in verbinding met artikel 10:32, eerste lid, van de Awb, bepaalt dat een andere onthoudingsgrond dan strijd met het recht, moet worden neergelegd in de Wmg. Het voorgestelde aan artikel 56a van de Wmg toe te voegen achtste en negende lid voorzien in een regeling van de verklaring van geen bezwaar op het niveau van de formele wet.

Onderdeel C

In de artikelen 83 en 88 van de Wmg worden de verwijzingen naar artikel 35 van de Zvw geschrapt wegens het vervallen van dat artikel (zie artikel XXV, onderdeel A, van het onderhavige voorstel).

Artikel XIV

Dit artikel voorziet in een wijziging van artikel 14 van de WMO, waarbij het aantal vaste leden wordt uitgebreid van vijftien naar dertig. Het derde lid waarin werd bepaald dat voor elk lid een plaatsvervanger wordt benoemd, vervalt. Artikel 14 wordt daarom tevens vernummerd, waarna het artikel na inwerkingtreding uit zes leden zal bestaan. Voor een nadere toelichting op het voorstel wordt kortheidshalve verwezen naar paragraaf 7.

Artikel XV

Onderdeel B

Artikel 7, onderdeel e, van de Wet BIG regelt de doorhaling van een beroepsbeoefenaar in het BIG register ten gevolge van een buitenlandse maatregel. Voorgesteld wordt de formulering van artikel 7, onderdeel e, aan te passen. Gekozen is dezelfde formulering te gebruiken als in artikel 6, onderdeel e. Het gaat immers om maatregelen die ten aanzien van een ingeschrevene van kracht zijn, welke in Nederland worden overgenomen. Het is niet zo dat, zoals de huidige formulering van artikel 7, onderdeel e, nu doet veronderstellen, de doorhaling in het Nederlandse BIG-register rechtstreeks uit de buitenlandse maatregel voortvloeit.

Onderdeel C, onder 3

Artikel 9, zevende lid, van de Wet BIG regelt dat bij algemene maatregel van bestuur moet worden bepaald hoe lang bepaalde maatregelen in het BIG-register worden aangetekend. Abusievelijk is in de opsomming van het zevende lid geen verwijzing naar artikel 9, achtste lid, opgenomen. Artikel 9, achtste lid, regelt de aantekening in het BIG-register van maatregelen die worden opgelegd op grond van artikel 7, eerste lid, onderdelen b en c, Wet medisch tuchtrecht BES. Ook voor deze maatregelen is bij algemene maatregel van bestuur bepaald voor welke termijn deze in het BIG-register worden aangetekend.

⁹ Zie artikel VII van het Besluit van 22 februari 2019, houdende wijziging van het Besluit buitenslands gediplomeerden volksgezondheid, het Besluit periodieke registratie Wet BIG, het Registratiebesluit BIG, het Besluit psychotherapeut en het Tuchtrechtbesluit BIG in verband met tekstuele verbeteringen en verduidelijkingen die noodzakelijk zijn door de inwerkingtreding van de 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) (Stb. 2019, 111).

¹⁰ Zie besluit van 11 december 2018 tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet forensische zorg (Stb. 2018, 498).

¹¹ Zie artikel 4, eerste lid, in verbinding met onderdeel A van de bijlage.



Onderdeel E

Artikel 49 van de Wet BIG wordt vervangen door drie nieuwe artikelen. Op deze wijzigingen is in paragraaf 8 reeds ingegaan.

Onderdelen G en K

Deze onderdelen bevatten wijzigingsvoorstellen van de Wet BIG die waren opgenomen in artikel II 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 handhavingsinstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en enkele andere wijzigingen (Stb. 2019, 52). Vanwege een omissie in de samenloopbepaling (artikel XXIV) waren deze wijzigingsvoorstellen niet meer correct en zijn deze wijzigingsvoorstellen niet meegenomen bij de inwerkingtreding van de wet (Stb. 2019, 129). Hierbij worden beide voorstellen alsnog op juiste wijze doorgevoerd in de Wet BIG en wordt geregeld dat de Minister van VWS bepaalde ambtenaren van de IGJ kan aanwijzen aan wie dezelfde bevoegdheden toekomen als waarover een inspecteur beschikt in het kader van een procedure bij het regionaal of centraal tuchtcollege dan wel het College van medisch toezicht (Kamerstukken 2017/18, 34 874, nr. 3, blz. 17).

Overige onderdelen

De in de overige onderdelen voorgestelde wijzigingen dienen om enkele redactionele onvolkomenheden te verhelpen.

Artikel XVI

Dit artikel strekt tot aanpassing van een verwijzing naar de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal in de Wet op de economische delicten. Deze aanpassing is noodzakelijk vanwege een wijziging in het betreffende artikel 7 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal.

Artikel XVII

Met dit artikel wordt een tikfout in artikel 5 van de Wet op de zorgtoeslag hersteld.

Artikel XVIII

In dit artikel zijn de voorgestelde wijzigingen van de Wet op het RIVM opgenomen. Met deze wijzigingen wordt de tekst van de wet geactualiseerd.

Onderdeel A

Onderdeel A bevat twee wijzigingen van wetstechnische aard. Omdat het mogelijk is en blijft om op grond van de Wet op het RIVM uitvoeringsregels vast te stellen, is het van belang dat de definitiebepalingen ook van toepassing zijn op die uitvoeringsregels. Daarom wordt in de aanhef van artikel 1 voorzien in de toevoeging 'en de daarop berustende bepalingen'. Ten tweede vervalt de definitie van 'meerjaren-activiteitenprogramma' in artikel 1, onderdeel d. Dat is het gevolg van het feit dat dat begrip niet meer in de wet zal worden gebruikt en daarom ook geen definitie meer behoeft.

Onderdeel B

De wijziging die is opgenomen onder 1 is wetstechnisch van aard en is nodig omdat 'directeur-generaal' in artikel 1 is gedefinieerd als 'directeur-generaal van het RIVM'. Daarom kan, wanneer wordt gedoeld op de directeur-generaal van het RIVM, in de rest van de wet worden volstaan met het begrip 'directeur-generaal'. Er wordt daarnaast voorgesteld om in artikel 2, tweede lid, de tweede volzin te laten vervallen. De benoeming van de directeur-generaal van het RIVM hoeft niet wettelijk te worden verankerd, aangezien de procedure hiervoor elders in de wet- en regelgeving is vastgesteld. Verwezen wordt naar artikel 7, vierde lid, van het Algemeen Rijksambtenarenreglement. Daarin wordt uitgegaan van een benoeming door de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties in overeenstemming met 'het hoofd van het betrokken ministerie', in dit geval de Minister van VWS.

Onderdeel C

Het wetsvoorstel voorziet onder meer in een verruiming van de wettelijke taakopdracht aan het RIVM. Waar de onderzoekstaak van het RIVM onder de huidige Wet op het RIVM beperkt is tot het 'verrichten van onderzoek', wordt voorgesteld om hier ook monitoring- en surveillancetaken aan toe te voegen. Die onderdelen hebben zich tot een kerntaak van het werk van RIVM ontwikkeld. Het voortdurend bijeenbrengen, combineren en analyseren van gezondheidsinformatie uit het humane domein, en uit



het veterinaire, voedsel en milieudomein voor zover van belang voor de beoordeling van volksgezondheidsrisico's en -trends,¹² vormt een fundament voor adequate beleidsadviesing, alsmede voor de operationele bestrijdingstaak onder leiding van de Minister van VWS van epidemieën van infectieziekten met bovenregionale of grensoverschrijdende bedreiging van de volksgezondheid.¹³ Daarmee wordt tevens de opdracht verankerd tot nationale surveillance van ernstige infectieziekten en antimicrobiële resistentie van het Besluit van de Europese Unie inzake grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen.¹⁴

De verruiming van de taken van het RIVM bestaat voorts uit de uitdrukkelijke opnemings van een nieuwe wettelijke taak: de uitvoering van de landelijke aansturing en begeleiding van preventieprogramma's. Het gaat hier om de operationele sturingstaak op preventieprogramma's, die voorheen een grondslag vond in de algemene restcategorie 'andere door Onze Minister op te dragen werkzaamheden'. Het ad hoc karakter van deze taak heeft in de loop van het afgelopen decennium plaats gemaakt voor, in aangewezen gevallen, een structurele uitvoering door het RIVM in de samenleving, die tevens onderscheiden dient te worden van het uitvoeren van statistiek en onderzoek. Beide redenen maken explicitering daarom gewenst.

Ten slotte wordt voorgesteld om een nieuwe taak aan het RIVM toe te kennen: deelname aan internationale samenwerkingsverbanden en onderzoek en daarbij inhoudelijk coördinerend op te treden wanneer dit nodig is voor de uitvoering van de taken. De reden hiervoor is gelegen in het toenemend internationale karakter van de monitoring, surveillance en onderzoek ter bescherming van de volksgezondheid en het milieu. Het RIVM is aangewezen als Nationaal Coördinatiepunt (National Focal Point) voor de Wereldgezondheidsorganisatie onder de Internationale Gezondheidsregeling (*Trb.* 2007, 34) en is voor de vier landen van het Koninkrijk gemandateerd zelfstandig te beslissen over internationale meldingen van grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen (*Stcr.* 2015, 19241). Deelname door het RIVM aan internationale standaardisatie, uitwisseling van gegevens en beoordeling van veiligheidsrisico's, volgt enerzijds uit internationale afspraken en verdragen, en is anderzijds te zien als een opdracht zonder welke kwalitatief hoogstaande beleidsadviesing niet meer verantwoord plaats kan vinden.

In het eerste lid, onderdeel a, kan 'natuur, bos en landschap' overigens vervallen nu het 'milieu- en natuurplanbureau' al sinds 2008 niet meer onder het RIVM ressorteert. Hiermee wordt dit foutje hersteld.

De overige wijzigingen, die betrekking hebben op het tweede lid, zijn van wetstechnische aard, waarbij wordt opgemerkt dat voor de aanvaarding van andere taken dan die, die zijn opgenomen in het eerste lid, overeenstemming met Onze Minister moet bestaan. De wijziging van het derde lid is eveneens van wetstechnische aard.

Onderdeel D

Onderdeel D voorziet in het vervallen van artikel 4, eerste tot en met derde lid. Artikel 4 gaat over de vaststelling van het meerjarenprogramma. Het betreft hier een taakopdracht voor de directeur-generaal van het RIVM die geen nadere wettelijke verankering behoeft. Hoewel dat strikt genomen ook voor het vierde lid geldt, wordt voorgesteld om het reeds bestaande vierde lid te behouden, omdat dit lid instrumenteel is voor de gewenste hoge kwaliteit van methoden onderzoek volgens de actuele stand van de wetenschap, waarvoor de directeur-generaal van het RIVM zelfstandige verantwoordelijkheid draagt en waarover de Minister van VWS -gelet op artikel 5- geen aanwijzing kan geven. Een tijd van zeer snel voortschrijdende technologische ontwikkelingen vereist een voortdurende aandacht voor innovatie van methoden en technieken die noodzakelijk geacht wordt voor de uitvoering van de wettelijke taken van het RIVM. Daarom wordt voorgesteld om de wettelijke verankering van deze taak te behouden.

Onderdeel E

Het betreft een wetstechnische aanpassing die samenhangt met het vervallen van de term 'meerjarenactiviteitenprogramma' in artikel 4 van de wet.

¹² Kamerstukken II 2012/13, 32 620, nr. 91.

¹³ Artikel 6, vierde lid, 4 jo. artikel 7, eerste tot en met derde lid, en artikel 12 van de Wet publieke gezondheid.

¹⁴ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van beschikking nr. 2119/98/EG (Pb 2013, L 293).



Onderdeel F

Dit onderdeel voorziet in het vervallen van de artikelen 6, 9 en 10 van de huidige Wet op het RIVM. Artikel 6 gaat over de verplichting voor de directeur-generaal van het RIVM om jaarlijks aan de Ministers van VWS, I&M en EZ rapport uit te brengen over de activiteiten van het RIVM in afgelopen jaar. De artikelen 9 en 10 bevatten een uitgewerkte wijzigings- resp. intrekking-bepaling die geen praktische betekenis meer hebben en daarom kunnen vervallen.

Onderdeel G

Dit onderdeel bevat een wijziging van artikel 6 (nieuw), ofwel wat in de huidige Wet op het RIVM nog artikel 7 is. Ten eerste wordt de niet meer actuele aanduiding van de betrokken ministers aangepast (onderdeel 1). Volstaan kan nu worden met de Minister van VWS. Ten tweede wordt het begrip 'meerjarenactiviteitenprogramma's' vervangen door de actuelere aanduiding 'meerjarenbeleidsplannen' en vervalt de verwijzing naar het verslag van artikel 6 (dat immers komt te vervallen).

Onderdeel H

Dit onderdeel bevat een wetstechnische wijziging die nodig is vanwege de vernummering van een aantal artikelen van de Wet op het RIVM (zie voormeld onderdeel F). De aanduiding van hoofdstuk 3 wordt opgenomen na artikel 6 (nieuw), zodat het voorgestelde artikel 7 onderdeel zal zijn van het hoofdstuk over de commissie van toezicht. Het opschrift van het hoofdstuk blijft ongewijzigd.

Onderdeel I

Daarnaast wordt voorgesteld om de bestaande regeling van de commissie van toezicht van het RIVM in een aantal opzichten te wijzigen. Ten eerste wordt de taak van de commissie van toezicht, die op grond van de huidige Wet op het RIVM is het bewaken van het wetenschappelijk niveau van het RIVM, uitgebreid naar het bewaken van de onafhankelijkheid van het onderzoek dat door het RIVM wordt verricht. Dat volgt uit het nieuwe artikel 7, eerste lid. Deze regeling komt inhoudelijk overeen met de regeling van de raad van toezicht die is opgenomen in artikel 6, tweede lid, van de Wet taken meteorologie en seismologie. Daarnaast wordt voorgesteld om, eveneens in navolging van die wet, een verplichting voor de commissie van toezicht op te nemen om jaarlijks aan de Minister van VWS te rapporteren. Op die manier wordt ook wettelijk gewaarborgd dat informatie over de wetenschappelijke kwaliteit en de onafhankelijkheid ter kennis komt van de Minister van VWS.

Onder de huidige Wet op het RIVM bestaat de commissie van toezicht uit in totaal zes vaste leden. Daarvan worden twee leden, waaronder de voorzitter, op voordracht van de Koninklijke Nederlandse Akademie voor Wetenschappen (hierna: KNAW) benoemd door de Minister van VWS in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, de Minister van Economische Zaken en Klimaat en de Minister van Infrastructuur en Waterstaat. De vier overige leden worden benoemd door de directie van het Centraal Planbureau, de directeur van het Sociaal en Cultureel Planbureau, het hoofd van de Rijksplanologische Dienst en de directeur-generaal van de statistiek. Het wetsvoorstel beoogt in deze regeling verandering te brengen door het maximaal aantal leden te stellen op zeven, omdat een oneven aantal leden wenselijk geacht wordt vanwege slagvaardigere besluitvorming. Daarnaast wordt voorgesteld om alle leden van de commissie van toezicht te laten benoemen door de Minister van VWS in overeenstemming met de eerder genoemde bewindspersonen. Daarbij geldt dat de KNAW het recht behoudt om de voordracht te verzorgen van twee leden, onder wie de voorzitter. Daarnaast wordt ter bevordering van de doorstroom en periodieke evaluatie van de aanwezige expertise de benoemingstermijn gesteld op vier jaar, terwijl een deel van de leden onder de huidige Wet op het RIVM nog voor onbepaalde tijd kon worden benoemd.

Het bovenstaande is van toepassing op de vaste leden van de commissie van toezicht. Daarnaast bestaat onder de huidige wet de mogelijkheid tot de benoeming van 'agendaleden' met deskundigheid op een specifiek terrein voor een bepaalde tijd van vier jaar. De mogelijkheid tot de benoeming van agendaleden blijft bestaan, maar wordt aangepast met het oog op grotere flexibiliteit ten aanzien van het aantrekken van hoog-gespecialiseerde kennis in de commissie. De vierjaartermijn wordt daartoe geschrapt en vervangen door een termijn voor de lengte van de duur van het betreffende onderzoek. Die onderzoeken duren immers vaak korter dan vier jaar. Vervolgens wordt voorgesteld om de benoeming te laten voorafgaan door een verzoek van de voorzitter van de commissie van toezicht, zodat duidelijk wordt dat het initiatief bij de commissie zelf ligt. Die commissie zal daarbij duidelijk moeten maken waarom de huidige samenstelling van de commissie en de daarin aanwezige expertise niet volstaan. In het vervolg zal de voorzitter dus een verzoek kunnen richten tot de Minister van VWS om te voorzien in een (tijdelijke) deskundigheid in de commissie van toezicht. Indien van toepassing, bijvoorbeeld omdat het voorgenomen onderzoek valt onder een beleidsterrein waarvoor een andere minister dan de Minister van VWS de verantwoordelijkheid draagt, zal overleg plaatsvinden met de



betrokken minister. Deze regeling is opgenomen in het nieuwe artikel 7, vierde lid.

De inhoud van het huidige artikel 8, tweede lid, onderdeel b, komt niet terug in het voorgestelde artikel 7 omdat blijkt dat deze planbureaus onvoldoende relaties hebben met de inhoudelijke domeinen en in de praktijk aan het RIVM vragen wie zij voor zullen dragen.

Onderdeel J

Omdat de redactionele aanpassingen van de Wet op het RIVM onder meer voorzien in het laten vervallen van uitgewerkt overgangsrecht dat is opgenomen in hoofdstuk 4, is het opschrift van hoofdstuk 4 van de wet, namelijk 'slot- en overgangsbepalingen', niet meer correct. Daarom wordt voorgesteld om het opschrift van hoofdstuk 4 te vervangen door 'slotbepalingen'. Voorts wordt de aanduiding 'Hoofdstuk 4' geplaatst na artikel 7 (nieuw), om een correcte hoofdstukindeling van de Wet op het RIVM te behouden.

Artikel XIX

Met de wijziging van de naam van de 'Inspectie voor de Gezondheidszorg' in 'Inspectie gezondheidszorg en jeugd' in de Wet publieke gezondheid is abusievelijk geen rekening gehouden met het feit dat de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) uitvoerder is van artikel 47a van die wet. De NVWA was naast de Inspectie voor de Gezondheidszorg onderdeel van het toenmalige Staatstoezicht op de volksgezondheid en voorheen werd in de Wet publieke gezondheid verwezen naar het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Daarom had met de introductie van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd de NVWA apart moeten zijn opgenomen in de toezichtartikelen 64 en 65 van de Wet publieke gezondheid. Met deze wijziging wordt dit hersteld en wordt de NVWA opgenomen in artikel 64 en wordt in artikel 65, tweede lid, de 'Inspectie gezondheidszorg en jeugd' vervangen door de NVWA.

Artikelen XX en XXI

Deze artikelen voorzien in de schrapping van de 1% regel in de Wet uitkeringen burgeroorlogsslachtoffers 1940–1945 en de Wet uitkeringen vervolgingslachtoffers 1940–1945, zoals hiervoor in paragraaf 3 is toegelicht.

Artikel XXII

Met dit artikel wordt een omissie in de Wet uitvoering antidopingbeleid (hierna: Wuab) hersteld. Artikel 12 van de Wuab gaat over gegevensuitwisseling tussen de Dopingautoriteit en anderen, waaronder de IGJ en de NVWA. Deze twee inspecties stonden in wetten op het gebied van volksgezondheid ook bekend als het 'Staatstoezicht op de volksgezondheid'.¹⁵ Met de inmiddels in werking getreden wetswijziging in verband met de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie Jeugdzorg, is de naam Staatstoezicht op de volksgezondheid in al deze wetten telkens vervangen door de IGJ en/of de NVWA.¹⁶ Zo ook in de Wuab. Met de originele wijzigingsopdracht in artikel 15, tweede lid, van de Wuab zouden zowel het eerste als het derde lid van artikel 12 van de Wuab moeten worden gewijzigd. Door een gebrekkige formulering kon de wijzigingsopdracht in het derde lid niet worden doorgevoerd waardoor in dat lid nog steeds het Staatstoezicht staat. Met onderhavige wijzigingsopdracht wordt de naamsverandering alsnog doorgevoerd.

Ten overvloede: zowel de IGJ als de NVWA verstrekken zo nodig gegevens aan de Dopingautoriteit op grond van artikel 12, derde lid, van de Wuab, evengoed als zij gegevens zullen ontvangen op grond van het eerste lid van dat artikel.

Artikel XXIII

Met de wet van 23 januari 2019 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handhavinginstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en enkele andere wijzigingen (Stb. 2019, 52) is artikel 7 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal aldus gewijzigd dat het eerste lid is vervallen en de andere leden zijn vernummerd. Abusievelijk is nagelaten om in artikel 20a de verwijzing naar artikel 7 daarop aan te passen. In die omissie wordt hierbij alsnog voorzien.

¹⁵ In de Gezondheidswet staan zijn nog steeds zo bekend.

¹⁶ 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).



Artikel XXIV

Onderdeel A

In het huidige artikel 4, eerste lid, van de Wtl is de benoemingstermijn van de (plaatsvervangend) voorzitter en leden bepaald op zes jaar met de mogelijkheid van herbenoeming voor dezelfde duur. Bij de eerste evaluatie van de wet is aanbevolen om de benoemingstermijn te beperken tot maximaal twee termijnen van vier jaar, omdat een wat kortere zittingstermijn meer in overeenstemming is met wat in dit soort situaties gebruikelijk is en het regelmatig aantreden van nieuwe leden het risico op routinematig handelen verkleint. Bij brief van 14 november 2007 (Kamerstukken II 2007/08, 31 036, nr. 2, blz. 6) heeft het toenmalige kabinet aangegeven dat deze aanbeveling zal worden overgenomen en in de praktijk zal worden toegepast, maar – conform het toen geldende coalitieakkoord¹⁷ – zonder wijziging van de wet. Het is wenselijk om de wet op dit punt alsnog in overeenstemming te brengen met de huidige praktijk.

Onderdeel B

Voor een toelichting op dit onderdeel wordt verwezen naar de toelichting in paragraaf 10.

Onderdeel C

Dit onderdeel strekt tot het opheffen van een onvolkomenheid in de tekst van artikel 12, tweede lid, van de Wtl. De huidige tekst heeft strikt genomen tot gevolg dat bij het vaststellen van een oordeel ook alle plaatsvervangende leden van de commissie aan de stemming moeten hebben deelgenomen, omdat in artikel 3, tweede lid, van deze wet is bepaald dat ook de plaatsvervangende leden deel uitmaken van de commissie. Dit is niet de bedoeling van de wetgever geweest. Uit de geschiedenis van de totstandkoming van de wet volgt dat de wetgever met artikel 12, tweede lid, de inbreng van de drie vertegenwoordigde disciplines heeft willen verzekeren (Kamerstukken II 1998/99, 26 691, nr. 3, blz. 16). Met de voorgestelde wijziging wordt dit ook als zodanig in de wettekst tot uitdrukking gebracht.

Onderdelen D tot en met F

Artikel 13 van de Wtl schrijft voor dat de voorzitters van de regionale commissies ten minste twee maal per jaar overleg met elkaar voeren over de werkwijze en het functioneren van de commissies en dat voor dat overleg ook een vertegenwoordiger van het College van procureurs-generaal (hierna: OM) en de IGJ worden uitgenodigd.

De huidige praktijk van het voorzittersoverleg wijkt op twee punten af. Ten eerste is het praktijk dat tijdens het voorzittersoverleg een vertegenwoordiger namens de artsen en een vertegenwoordiger namens de ethici aanwezig kunnen zijn. Met het oog op de betrokkenheid en verantwoordelijkheid van de artsen en ethici is het wenselijk dat ook deze leden hun inbreng kunnen geven tijdens het voorzittersoverleg. Met de voorgestelde wijziging van artikel 13 wordt laatstgenoemde praktijk in de wet vastgelegd.

Ten tweede is het praktijk geworden dat het OM en de IGJ niet deelnemen aan het voorzittersoverleg, terwijl zij op grond van artikel 13 wel daarvoor dienen te worden uitgenodigd. De reden voor hun afwezigheid bij het voorzittersoverleg is dat het overleg met het OM en de IGJ plaatsvindt met alleen de coördinerend voorzitter en de algemeen secretaris. De reden hiervoor is dat het overleg in deze beperktere vorm als een meer doelmatige manier van overleggen wordt beschouwd. Van dit overleg wordt een terugkoppeling gegeven tijdens het voorzittersoverleg. Artikel 13 is met deze gang van zaken in overeenstemming gebracht door de verplichting om het OM en de IGJ voor het voorzittersoverleg uit te nodigen te laten vervallen. Om wettelijk te borgen dat regulier overleg met het OM en de IGJ blijft plaatsvinden, wordt een nieuw onderdeel c aan artikel 19, tweede lid, van de Wtl toegevoegd op grond waarvan over de huidige in de praktijk ontstane wijze van overleggen met het OM en de IGJ bij algemene maatregel van bestuur nadere regels worden vastgesteld. De wijziging van artikel 19d van de Wtl is louter een technisch uitvloeisel hiervan.

In artikel 19d blijft behouden de verplichting dat bij het voorzittersoverleg ook de voorzitter van de regionale commissie voor Bonaire, Sint Eustatius en Saba moet worden betrokken. In de huidige praktijk is dat de voorzitter van de regionale commissie Groningen (zie artikel 1 van de Regeling aanwijzing van de Regionale commissie voor de toetsing van meldingen van gevallen van levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding voor Bonaire, Sint Eustatius en Saba; Stcrt. 2012, 19724).

¹⁷ Kamerstukken II 2006/07, 30 891, nr. 4.



Artikel XXV

Met dit artikel worden diverse wijzigingen doorgevoerd in de Zvw.

Onderdeel A

Artikel 35 van de Zvw is overbodig gebleken. Volgens die bepaling draagt het Zorginstituut zorg voor een verzekerdenadministratie. Deze administratie mag door het Zorginstituut worden gebruikt voor het verstrekken van de vereveningsbijdragen en de eventuele bijdragen in geval van een catastrofe alsmede om zorgverzekeraars te informeren wanneer iemand bij twee of meer zorgverzekeraars verzekerd is. Daarnaast mag het CAK het burgerservicenummer (BSN) uit de verzekerdenadministratie halen voor de uitvoering van zijn taken in het kader van maatregelen gericht op verzekering van onverzekerden en maatregelen ingeval de verschuldigde premie niet wordt voldaan. Voor de beoogde gegevensverwerking is geen verzekerdenadministratie nodig. Op grond van artikel 89, eerste lid, van de Zvw, kunnen genoemde instanties en zorgverzekeraars elkaar de benodigde gegevens verstrekken. De gegevensverwerking door het CAK is afdoende geregeld in de paragrafen 2.4 en 3.3 van de Zvw. Verder wordt gewezen op de Regeling elektronisch gegevensverkeer Zorgverzekeringwet 2017 met betrekking tot de inrichting van een centrale database, het Referentiebestand Verzekerden Zorgverzekeringwet (RBVZ-bestand). Het gebruik van het burgerservicenummer is afdoende geregeld in de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. De verzekerdenadministratie is dan ook nimmer tot stand gebracht. Artikel 35 van de Zvw kan zonder meer vervallen.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de mogelijkheid om de verzekerdenadministratie te gebruiken voor het verstrekken van de verevenings- en catastrofesbijdragen al wordt geschrapt met het voorstel tot wijziging van de Zorgverzekeringwet, de Wet langdurige zorg en enige andere wetten in verband met het controleren van de verzekeringsplicht voor de zorgverzekering en het regelen van de verwerking van gepseudonimiseerde persoonsgegevens door de Onze Minister voor Medische Zorg, het Zorginstituut Nederland en het RIVM (Kamerstukken 35 044).

Het vervallen van artikel 35 van de Zvw noopt tot het wijzigen van artikel 2.1.3 van het Besluit langdurige zorg. Laatstgenoemd artikel zal – zonder verwijzing naar artikel 35 van de Zvw – zo geformuleerd worden dat de oudste inschrijving bepaalt welke zorgverzekeraar de verzekerde aanmeldt bij een Wlz-uitvoerder.

Onderdeel B

In een arrest van 23 november 2018 heeft de Hoge Raad geoordeeld dat bij de inkomensafhankelijke bijdrage die een verzekeringsplichtige verschuldigd is op grond van de Zvw, in een bepaalde situatie sprake is van een ongelijke behandeling van gelijke gevallen die niet kan worden gerechtvaardigd.¹⁸ Het betreft de situatie waarin een ondernemer, al dan niet in het kader van de staking van zijn onderneming, de door hem gevormde fiscale oudedagsreserve (hierna: FOR), bedoeld in paragraaf 3.2.3 van de Wet inkomstenbelasting 2001 (hierna: Wet IB 2001), omzet in een lijfrente. De door hem gevormde FOR neemt op grond van artikel 3.70, eerste lid, van de Wet IB 2001 af met het bedrag van de premies voor lijfrenten die hij in het betreffende kalenderjaar als uitgaven voor inkomensvoorzieningen in aanmerking heeft genomen. Het bedrag waarmee de FOR in dat verband afneemt, wordt dan in de winst opgenomen (artikel 3.70, tweede lid, van de Wet IB 2001) en daarmee in de belastbare winst uit onderneming. Voor zover het maximum van het bijdrage-inkomen nog niet is bereikt, leidt dat tot heffing van de inkomensafhankelijke bijdrage doordat de belastbare winst uit onderneming tot het bijdrage-inkomen behoort en met aftrek van uitgaven voor inkomensvoorzieningen geen rekening wordt gehouden bij de vaststelling van het bijdrage-inkomen. Dat leidt volgens de Hoge Raad tot een ongelijke behandeling tussen (i) verzekeringsplichtigen die in dienstbetrekking een oudedagsvoorziening opbouwen met toepassing van artikel 11 van de Wet op de loonbelasting 1964 en (ii) verzekeringsplichtigen die als ondernemer een oudedagsvoorziening opbouwen door een fiscaal aftrekbaar toevoeging aan een FOR, terwijl de wetgever deze groepen heeft beschouwd als gelijke gevallen en er geen objectieve rechtvaardiging is voor het verschil in behandeling tussen deze twee groepen verzekeringsplichtigen.

In verband met het voorgaande wordt voorgesteld artikel 43, tweede lid, onderdeel b, van de Zvw te wijzigen. Hiermee wordt gecodificeerd dat een verzekeringsplichtige geen inkomensafhankelijke bijdrage is verschuldigd over de winst die is ontstaan door een afname van de oudedagsreserve met het bedrag van de premies voor lijfrenten die in het betreffende kalenderjaar als uitgaven voor inkomensvoorzieningen in aanmerking worden genomen.

¹⁸ HR 23 november 2018, ECLI:NL:HR:2018:2175.



Onderdeel C

In artikel 68 van de Zvw wordt een tikfout hersteld.

Onderdeel D

Het vervallen van artikel 73, eerste lid, onderdeel a, van de Zvw betekent het schrappen van de verplichting voor het Zorginstituut een financieel verslag uitvoeringstaken op te stellen. Het tweede lid van het bovenbedoelde artikel vervalt omdat de in dat lid bedoelde verklaring omtrent de getrouwheid een accountantsproduct is dat behoort bij het financieel verslag uitvoeringstaken.

De voorgestelde wijzigingen in het tot tweede en derde lid vernummerde derde en vierde lid van artikel 73 van de Zvw bestaan uit het schrappen van de regeling voor de accountantsproducten die behoren bij het financieel verslag uitvoeringstaken. De regeling voor die accountantsproducten kan met vervallen van dat verslag ook vervallen.

Onderdeel E

Artikel 74, tweede lid, onderdeel b, van de Zvw kan vervallen omdat het uitsluitend betrekking heeft op het financieel verslag uitvoeringstaken.

Onderdeel F

De voorgestelde tekst van artikel 75, eerste lid, van de Zvw en de voorgestelde wijzigingen van het derde lid van dat artikel 75 betreffen aanpassingen aan het vervallen van de regeling voor het financieel verslag uitvoeringstaken.

Onderdeel G

De voorgestelde wijzigingen van artikel 76 van de Zvw houden verband met het vervallen van artikel 75, derde lid, onderdeel c van de Zvw en de verlettering van de onderdelen d tot en met i van dat lid tot c tot en met h van dat lid.

Onderdeel H

De wijziging van artikel 122a van de Zvw behelst een wetgevingstechnische aanpassing. Op grond van die bepaling verstrekt het CAK bijdragen aan zorgaanbieders die inkomsten derven ten gevolge van het verlenen van medisch noodzakelijke zorg aan vreemdelingen. Geen bijdrage wordt verstrekt voor zover de kosten voor de verleende zorg hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden in redelijkheid passend is (artikel 122a, derde lid, onderdeel c, van de Zvw). Deze bovengrens is gelijk aan het maximum van de kosten van zorg die in aanmerking komen voor vergoeding aan verzekerden met een restitutiepolis. Dit maximum is neergelegd in artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b, van het Besluit zorgverzekering (Bzv), dat gebaseerd is op artikel 11 van de Zvw. Weliswaar verwijst artikel 122a van de Zvw niet naar deze bepaling in lagere regelgeving, hetgeen in strijd zou zijn met aanwijzing 3.27, derde lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving, maar door de gelijkkluidende formulering wordt lagere regelgeving materieel geïncorporeerd in een wet. Dit is evenzeer bezwaarlijk in verband met eventuele wijzigingen van die lagere regelgeving. Om dat bezwaar weg te nemen, wordt in artikel 122a van de Zvw een verwijzing opgenomen naar de kosten die op grond van artikel 11 van de Zvw voor vergoeding in aanmerking komen, zij het dat geen aftrek plaatsvindt van het deel van de kosten die ingevolge laatstgenoemde bepaling voor rekening van de verzekerde zouden blijven.

Artikel XXVI

Met dit artikel wordt een verschrijving gecorrigeerd uit de nota van wijziging bij het wetsvoorstel houdende een wijziging van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 inzake de bijdrage voor maatschappelijke ondersteuning en de beoordeling voor de verstrekking van de maatwerkvoorziening (Kamerstukken II, 2018/19, 35 093, nr. 7).

Artikel XXVII

De wijzigingsvoorstellen in de genoemde artikelen 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 handhavingsinstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en enkele andere wijzigingen (Stb. 2019, 52) zijn niet in werking getreden vanwege onjuistheden in de (samenloop)bepaling of omdat de inhoud ervan reeds op andere wijze is geregeld (Stb. 2019, 129). Deze artikelen kunnen derhalve komen te vervallen.



Artikel XXVIII

Dit artikel bevat een omhangbepaling die verband houdt met de voorgestelde wijziging van de Wet op het RIVM (zie artikel XVIII). De omhangbepaling is noodzakelijk in verband met de voorgestelde wijziging van artikel 3, eerste lid, van de Wet op het RIVM en heeft betrekking op het besluit waarmee de Minister van VWS andere taken dan de in de wet genoemde taken heeft opgedragen aan het RIVM. Dat besluit was gebaseerd op de delegatiegrondslag van artikel 3, eerste lid, onderdeel c, van de Wet op het RIVM. Het is wenselijk om deze taakopdracht na de wijziging van de delegatiegrondslag voort te zetten. Daarom wordt in dit artikel duidelijk gemaakt dat het bestaande besluit op een nieuwe grondslag komt te berusten, namelijk artikel 3, eerste lid, onderdeel e, van de Wet op het RIVM.

Artikel XXIX

Dit artikel houdt eveneens verband met de voorgestelde wijziging van de Wet op het RIVM. Vanwege de continuïteit wordt voorgesteld om het nieuwe benoemingsregime niet van toepassing te laten zijn op zittende leden van de commissie van toezicht van het RIVM.

Artikel XXX

Onderdeel 1

Ingevolge artikel 99 van de in paragraaf 6 genoemde Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt deze van toepassing met ingang van zes maanden na de bekendmaking van de in artikel 82, lid 3, bedoelde mededeling, maar onder geen beding eerder dan 28 mei 2016. De verwijzing naar artikel 82, derde lid, houdt in dat de inwerkingtreding is gekoppeld aan het functioneel worden van het in artikel 80 van de verordening voorgeschreven EU-portaal en van de daaraan gekoppelde EU-databank. Dit betekent dat nog niet bekend is op welke datum het onderhavige voorstel in werking zal moeten treden. Om die reden wordt de inwerkingtreding bij koninklijk besluit geregeld. 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) voorziet – ter uitvoering van de verordening – reeds in andere wijzigingen van de WMO, waaronder in artikel 14. Het streven is dan ook om het onderhavige voorstel in werking te laten treden op het tijdstip dat de wet van 22 maart 2017 in werking treedt. Omdat op voorhand echter niet vaststaat of het onderhavige voorstel voordien tot wet is verheven, is er zekerheidshalve voor gekozen om in artikel XIV, te voorzien in een wijziging van de WMO (en niet in een wijziging van de wet van 22 maart 2017) en in de onderhavige samenloopbepaling. De onderhavige samenloopbepaling voorziet in een technische aanpassing in artikel 14 van de WMO indien het onderhavige voorstel en de wet van 22 maart 2017 gelijktijdig in werking treden.

Onderdeel 2

Het voorstel van wet houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) (Kamerstukken 35 043) (hierna: Wmh) wijzigt onder meer artikel 14 van de WMO. Daartoe behoort een uitbreiding van het huidige aantal vaste leden (vijftien) naar zestien. Daarnaast bevat het wetsvoorstel verwijzingen naar onderscheiden leden van artikel 14 WMO, die in het onderhavige voorstel juist worden vernummerd. Naar verwachting treedt de Wmh eerder in werking dan het onderhavige voorstel. Zekerheidshalve wordt voorzien in een samenloopbepaling, waarmee zo nodig technische aanpassingen worden aangebracht in de Wmh en in het onderhavige voorstel. Geregeld wordt dat verwezen wordt naar de juiste artikelleden en dat na inwerkingtreding van zowel de Wmh als van het onderhavige voorstel, het ledental van de CCMO wordt vastgesteld op tweeëndertig.

Artikel XXXI

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.

De artikelen III, onderdeel A, en XII, onderdelen A en D, zullen terug werken tot en met 1 januari 2018. Dit is toegelicht in paragraaf 2.

De artikelen IV, V, VI, XX en XXI waarmee de wetgeving inzake oorlogsgetroffenen wordt gewijzigd, zullen terug werken tot en met 1 september 2018. Dit is toegelicht in paragraaf 3.

Artikel XXXII

Deze wet wordt aangehaald als Verzamelwet VWS 20XX.



Deze memorie van toelichting is mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,