

Vergaderjaar 2021–2022

**36 002**

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

**Nr. 7**

### **NOTA VAN WIJZIGING**

Ontvangen 16 maart 2022

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel II wordt na onderdeel C een onderdeel ingevoegd, luidende:

Ca

In artikel 41, eerste lid, onder a, en tweede lid, onder a en b, wordt na «ambtenaren» telkens ingevoegd «of andere personen».

B

Na artikel III wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **ARTIKEL IIIA**

Artikel 36, eerste lid, onderdeel c, van de Gezondheidswet komt te luiden:

c. de uitvoering van bij of krachtens wettelijk voorschrift opgedragen taken en toegekende bevoegdheden op het gebied van de volksgezondheid.

C

Na artikel IV wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **ARTIKEL IVA**

De Tabaks- en rookwarenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 5a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder d, wordt «Wet van xxx» vervangen door «Wet van 1 december 2021,» en wordt na «aanverwante producten» ingevoegd «(Stb. 2021, 597)».

2. In het tweede lid, onder d, wordt «Wet van xxx» vervangen door «Wet van 1 december 2021,» en «(Stb. xxxx, xx)» door «(Stb. 2021, 597)».

B

Aan artikel 13, eerste lid, wordt na «ambtenaren» ingevoegd «of andere personen».

C

In artikel 14 wordt «De toezichthouders zijn bevoegd» vervangen door «Onze Minister is bevoegd».

D

In de artikelen 15, tweede lid, en 17 wordt «toezichthouders» telkens vervangen door «in artikel 13 bedoelde ambtenaren ».

E

In de bijlage, onder Categorie A, wordt in de opsomming na het tweede gedachtestreepje een onderdeel ingevoegd, luidende:

– Artikel 2, zevende lid;

D

Artikel XI komt te luiden:

## **ARTIKEL XI**

Artikel 23 van de Wet medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt «artikel 8, derde lid, van deze wet» vervangen door «artikel 8, vierde lid, van deze wet».

2. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel a komt te luiden:

a. van toepassing op medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, derde en vierde lid, van Verordening (EU) 2017/745, en op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 110, derde en vierde lid, van Verordening (EU) 2017/746, uiterlijk tot de ingevolge deze artikelen voor het desbetreffende hulpmiddel van toepassing zijnde datum;

b. De onderdelen b en c vervallen, onder verlettering van de onderdelen d en e tot de onderdelen b en c.

E

In artikel XIII wordt na onderdeel B een onderdeel ingevoegd, luidende:

Ba

Artikel 62 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «De leden, de plaatsvervangende leden en de plaatsvervangende secretarissen van de tuchtcolleges» vervangen door «De leden en de plaatsvervangende leden van de tuchtcolleges».

2. In het tweede lid vervalt «en zijn plaatsvervaarders».

3. In het derde lid wordt «op basis van welke categorieën, de voorzitters en hun plaatsvervaarders worden ingedeeld» vervangen door «op basis van welke categorieën de voorzitters worden ingedeeld».

## **Toelichting**

### **I. Algemeen**

In deze nota van wijziging is een aantal technische wijzigingen opgenomen van het voorstel voor de Verzamelwet VWS 2022.

### **Wijziging Wet medische hulpmiddelen**

Aanleiding voor de in de nota van wijziging opgenomen aanpassing van artikel XI van het wetsvoorstel is Verordening (EU) 2022/112<sup>1</sup> die op 28 januari 2022 in het Publicatieblad van de Europese Unie is gepubliceerd. Deze Verordening wijzigt Verordening (EU) 2017/746<sup>2</sup> die op 26 mei 2022 van toepassing wordt en voorschriften bevat over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Verordening (EU) 2017/746 introduceert een nieuw stelsel van risicoclassificatie voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waardoor veel van deze hulpmiddelen in een hogere risicoklasse terechtkomen. Dit leidt ertoe dat deze hulpmiddelen voor het eerst moeten worden beoordeeld door een aangemelde instantie, voordat zij in de handel mogen worden gebracht. Voor de tenuitvoerlegging van Verordening (EU) 2017/746 is in Nederland de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh) opgesteld.

Verordening (EU) 2022/112 verandert niets aan de inhoudelijke voorschriften die gelden voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, maar past de toepassingsdata van bepaalde voorschriften voor sommige medische hulpmiddelen aan.<sup>3</sup> Dit betekent dat de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder het overgangsrecht vallen, vanaf 26 mei 2022 onder voorwaarden niet direct aan alle onderdelen van Verordening (EU) 2017/746 hoeven te voldoen. In de eerdere versie van Verordening (EU) 2017/746 was reeds overgangsrecht opgenomen. Aanvullend overgangsrecht is noodzakelijk geacht omdat door de COVID-19-pandemie uitdagingen voor de uitvoering van Verordening (EU) 2017/746 zijn ontstaan. De afgelopen periode heeft aanzienlijke inspanningen van onder meer fabrikanten, aangemelde instanties en gezondheidsinstellingen geleverd om de beschikbaarheid van de noodzakelijke medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek te garanderen. De beschikbare capaciteit van aangemelde instanties om medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek te beoordelen is achtergebleven, terwijl tegelijkertijd de reisbeperkingen en quarantaine-verplichtingen het goede verloop van de beoordelingen door de aangemelde instanties belemmeren. Hierdoor is het niet mogelijk dat alle

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en uitgestelde toepassing van de voorschriften voor intern vervaardigde hulpmiddelen (PbEU 2022, L 19).

<sup>2</sup> Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).

<sup>3</sup> Zie ook: Kamerstukken II 2021/22, 32 805, nr. 125.

medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, waar dit voor was voorgeschreven, vóór 26 mei 2022 worden beoordeeld. Zonder overgangsrecht zou de beschikbaarheid van deze medische hulpmiddelen, en daarmee de patiëntveiligheid, in gevaar kunnen komen.

Verordeningen hebben rechtstreekse werking in de nationale rechtsorde van de EU-lidstaten. Om het overgangsrecht goed ten uitvoer te brengen, is in dit geval op onderdelen evenwel aanvullende nationale wetgeving vereist. Nationale wetgeving is vereist vanuit het oogpunt van toezicht en handhaving. Het blijft op deze manier mogelijk voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) om toezicht te houden en handhavend op te treden bij medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder het overgangsrecht vallen. De opgenomen wijziging betreft zuivere implementatie van het overgangsrecht, zoals geïntroduceerd met Verordening (EU) 2022/112. Zie ook de transponeringstabel die is opgenomen in het onderdeelgewijze deel van de toelichting. Daar wordt ook nader toegelicht op welke medische hulpmiddelen de nationale wetgeving betrekking heeft.

## **II. Onderdeelsgewijs**

### *Onderdeel A (Alcoholwet)*

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) huurt periodiek uitzendkrachten in die als toezichthouder worden ingezet in de domeinen alcohol en tabak. Voorheen werkten deze uitzendkrachten als onbezoldigde ambtenaren via speciale aanwijzingsbesluiten. Met de inwerkingtreding van de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren is deze constructie bemoeilijkt, omdat uitzendkrachten niet aan de definitie van «ambtenaar» in de zin van artikel 1 van de Ambtenarenwet 2017 voldoen: er is immers geen sprake van een arbeidsovereenkomst, noch van het vervullen van een functie die is aangewezen bij algemene maatregel van bestuur. Het is wenselijk dat de NVWA haar werkzaamheden op eenzelfde wijze kan voortzetten en periodiek medewerkers kan inhuren die flexibel als toezichthouder kunnen worden ingezet, zonder dat daar een arbeidsovereenkomst aan ten grondslag ligt. Deze uitzendkrachten kunnen als «andere personen» bij besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport worden aangewezen. Zij zijn bevoegd tot het houden van toezicht, maar verkrijgen geen van de bijzondere bevoegdheden die op grond van de Alcoholwet en de Tabaks- en rookwarenwet (zie onderdeel C van deze nota van wijziging) aan toezichthoudende ambtenaren worden toegekend.

### *Onderdeel B (Gezondheidswet)*

Artikel 36 van de Gezondheidswet regelt de taken van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Op grond van artikel 1 van het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid bestaat het Staatstoezicht op de volksgezondheid uit de IGJ en de NVWA. Uit een inventarisatie is gebleken dat de opsomming in artikel 36, eerste lid, van de Gezondheidswet niet alle bestaande taken en bevoegdheden meer dekt. Met de voorgestelde aanpassing van onderdeel c wordt dat hersteld. Met de herformulering dekt onderdeel c de uitvoering van alle bij of krachtens wettelijk voorschrift opgedragen taken en toegekende bevoegdheden op het gebied van volksgezondheid. Daaronder valt dus ook het geven of weigeren van de toestemming, bedoeld in artikel 40, derde lid, onder d, van de Geneesmiddelenwet, zoals nu nog is opgenomen in onderdeel c. Voor de duidelijkheid is het goed om te benoemen dat onderdeel c op zichzelf geen taken of bevoegdheden voor de IGJ of de NVWA creëert. Dat geschiedt bij of krachtens wettelijk voorschrift, zoals opgenomen in

andere wet- of regelgeving. Met de aanpassing van onderdeel c wordt uitsluitend geborgd dat die in andere wet- of regelgeving geregelde taken en bevoegdheden van de IGJ of de NVWA als taken en bevoegdheden van het Staatstoezicht op de volksgezondheid gelden.

#### *Onderdeel C (Tabaks- en rookwarenwet)*

##### *Artikel IVA, onderdeel A*

Bij de Wet van 1 december 2021 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van elektronische verhittingsapparaten voor tabaksproducten en in verband met de invoering van eisen aan het uiterlijk van tabaksproducten en aanverwante producten (Stb. 2021, 597), is verzuimd de juiste data en het Staatsbladnummer in te voegen in artikel 5a. Deze omissie wordt hierbij hersteld. Deze wijziging zal gelijktijdig in werking treden met de hiervoor genoemde wijzigingswet (met ingang van 1 juli 2022).

##### *Artikel IVA, onderdelen B en D*

Voor de toelichting op onderdelen B en D van het voorgestelde artikel IVA wordt verwezen naar de toelichting op onderdeel A van artikel IVA van deze nota van wijziging.

##### *Artikel IVA, onderdeel C*

Op grond van artikel 14 van de Tabaks- en rookwarenwet kan een last onder bestuursdwang opgelegd worden ter handhaving van de artikelen 3, tweede lid en 17a, eerste en tweede lid. De NVWA oefent deze bevoegdheid uit in mandaat. Abusievelijk werd deze bevoegdheid rechtstreeks aan de NVWA toegekend, hetgeen met deze wijziging wordt gecorrigeerd.

##### *Artikel IVA, onderdeel E*

Artikel 2, zevende lid, van de Tabaks- en rookwarenwet (Trw) bevat een grondslag om aan andere tabaksproducten dan sigaretten en aan aanverwante producten eisen aan het uiterlijk te kunnen stellen. In artikel 11b, eerste lid, van de Trw is opgenomen ter zake van welke overtredingen de Minister van VWS een bestuurlijke boete op kan leggen. Hierin is overtreding van het bepaalde bij of krachtens artikel 2 opgenomen. Artikel 11b, tweede lid, van de Trw bepaalt dat de hoogte van de bestuurlijke boete wordt bepaald op de wijze als voorzien in de bijlage bij de Trw en wat de te betalen geldsom ten hoogste mag bedragen. Daartoe zijn de overtredingen ingedeeld in boetecategorie A, B, C dan wel D. Verzuimd is artikel 2, zevende lid, Trw toe te voegen aan één van deze categorieën. In artikel 2, zesde lid, Trw is een grondslag opgenomen om eisen te stellen aan het uiterlijk van sigaretten. Overtreding van het bepaalde bij of krachtens het zesde lid is ingedeeld in boetecategorie A. Overtreding van het bepaalde bij of krachtens het zevende lid, dat een gelijksoortige bepaling bevat, wordt om die reden ook toegevoegd aan boetecategorie A.

#### *Onderdeel D (Wet medische hulpmiddelen)*

Onderdeel D strekt tot wijziging van artikel XI van het wetsvoorstel waar een wijziging van artikel 23 van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) is opgenomen. Met artikel XI wordt allereerst voorgesteld artikel 23, tweede lid, Wmh te wijzigen. Deze wijziging was reeds opgenomen in het wetsvoorstel en is slechts om wetstechnische redenen in deze nota van

wijziging opgenomen. In artikel 23, tweede lid, Wmh wordt een foutieve verwijzing hersteld. Daarnaast wordt met artikel XI voorgesteld artikel 23, derde lid, Wmh te wijzigen. Deze wijziging was nog niet in het wetsvoorstel opgenomen en strekt ter implementatie van artikel 110, derde en vierde lid, van Verordening (EU) 2017/746, zoals dat na Verordening (EU) 2022/112 is komen te luiden. In deze artikelleden is het overgangsrecht neergelegd voor:

- medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die op grond van de voorloper van Verordening (EU) 2017/746 – te weten Richtlijn 98/79/EG<sup>4</sup> – over een geldig certificaat beschikken en dus reeds zijn beoordeeld door een aangemelde instantie;
- medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waar de fabrikant overeenkomstig Richtlijn 98/79/EG een conformiteitsverklaring voor heeft opgesteld, maar die op grond van Verordening (EU) 2017/746 voor het eerst door een aangemelde instantie moeten worden beoordeeld.

Voor de eerste categorie hulpmiddelen was reeds overgangsrecht vastgesteld, maar dit overgangsrecht is met één jaar verlengd. Voor de tweede categorie hulpmiddelen betreft het nieuw overgangsrecht.

Een nadere uitwerking van het overgangsrecht in de Wmh is noodzakelijk om te voorzien in een juridische grondslag voor toezicht en handhaving van de IGJ op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder dit overgangsrecht vallen en aldus (nog) onder het regime van de oude Wet op de medische hulpmiddelen vallen.

De materiële werking van het overgangsrecht verschilt per type hulpmiddel. Bepalend daarbij is de duur van de overgangstermijn die is vastgesteld voor het type hulpmiddel. Bij medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een geldig certificaat, hangt dit af van de nog resterende geldigheidsduur van het certificaat (met als uiterste datum 26 mei 2025). Bij medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvoor een conformiteitsverklaring is opgesteld en die voor het eerst moeten worden beoordeeld door een aangemelde instantie is de duur van de overgangstermijn afhankelijk van de risicoclassificatie. De hulpmiddelen met het hoogste risico (klasse D), zoals hiv-testen en hepatitis-testen, moeten als eerste aan alle eisen uit Verordening (EU) 2017/746 voldoen. Dit is uiterlijk op 26 mei 2025. De medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de klasse die daarop volgt (klasse C) moeten uiterlijk op 26 mei 2026 voldoen. Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een lager risico (klasse A en B), zoals de meeste influenza-testen, krijgen tot 26 mei 2027 om aan alle eisen uit Verordening (EU) 2017/746 te voldoen.

De datum waarop medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met het allerlaagste risico aan Verordening (EU) 2017/746 moeten voldoen wijzigt niet. Dit betreft de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die ook onder Verordening (EU) 2017/746 niet hoeven worden beoordeeld door een aangemelde instantie. Dat geldt ook voor nieuwe medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die fabrikanten vanaf 26 mei 2022 voor het eerst in de handel brengen. Al deze *nieuwe* medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten vanaf 26 mei 2022 aan de strengere eisen voldoen. De overgangstermijnen richten zich op *bestaande* medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek om te zorgen voor een soepele overgang van het oude naar het nieuwe wetgevende regime en grote onderbrekingen in de leveringsketen te voorkomen. Het overgangsrecht borgt de patiëntveiligheid door de eis te stellen dat de medische

<sup>4</sup> Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG 1998, L 331).

hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek blijven voldoen aan Richtlijn 98/79/EG, al aan verschillende eisen uit Verordening (EU) 2017/746 moet worden voldaan en door bij de duur van de overgangstermijn rekening te houden met het type hulpmiddel.

Voor de volledigheid zij opgemerkt dat er met deze nota van wijziging voor is gekozen om de redactie van het overgangsrecht zoals neergelegd in artikel 23, derde lid, Wmh te vereenvoudigen. Dit door de noodzakelijke bepalingen voor het toezicht en handhaving voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, derde en vierde lid, van Verordening (EU) 2017/745<sup>5</sup> en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek als bedoeld in artikel 110, derde en vierde lid, van Verordening 2017/746 in één onderdeel op te nemen. Vandaar dat in het wijzigingsonderdeel ook een verwijzing naar Verordening (EU) 2017/745 is opgenomen.

#### **Transponeringstabel Verordening (EU) 2022/112**

<b>Bepaling EU-regelgeving</b>	<b>Implementatie</b>	<b>Omschrijving beleidsruimte en toelichting keuze beleidsruimte</b>
Artikel 1, onderdeel 1	Implementatie in artikel 23, derde lid, Wmh.	N.v.t.
Artikel 1, onderdeel 2	Behoeft geen implementatie. Bepaling werkt rechtstreeks door in Nederlandse rechtsorde en voor goede uitvoering is geen nationale wet- en regelgeving noodzakelijk.	N.v.t.
Artikel 1, onderdeel 3	Behoeft geen implementatie. Bepaling werkt rechtstreeks door in Nederlandse rechtsorde en voor goede uitvoering is geen nationale wet- en regelgeving noodzakelijk.	N.v.t.
Artikel 2	Behoeft geen implementatie. Inwerkingtredingsbepaling verordening.	N.v.t.

#### *Onderdeel E (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg)*

Met dit onderdeel wordt voorzien in een wijziging van artikel 62 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG), zoals dat komt te luiden na de inwerkingtreding van artikel I, onderdeel II, van de Wet van 11 juli 2018 tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet (Stb. 2018, 260) (hierna: Wet van 11 juli 2018). Met de laatstgenoemde wet wordt artikel 62 Wet BIG opnieuw vastgesteld.

De voorgestelde wijziging van het eerste lid houdt verband met het feit dat artikel 62 Wet BIG na publicatie van de Wet van 11 juli 2018 nog is gewijzigd. Met de Aanpassingswet Wnra is met ingang van 1 januari 2020 de mogelijkheid tot het toekennen van vacatiegeld aan plaatsvervangend secretarissen van de tuchtcolleges in de gezondheidszorg vervallen,

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

omdat met de inwerkingtreding van de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren de arbeidsvoorwaarden van de plaatsvervangend secretarissen voortaan privaatrechtelijk zijn geregeld. Met de inwerkingtreding van artikel I, onderdeel II, van de Wet van 11 juli 2018 zouden de plaatsvervangend secretarissen toch weer in artikel 62, eerste lid, Wet BIG worden opgenomen. De wijziging van het eerste lid voorkomt dat.

De voorgestelde wijzigingen van het tweede en derde lid houden verband met de mogelijkheid die artikel 62 Wet BIG – zoals dat komt te luiden na inwerkingtreding van artikel I, onderdeel II, van de Wet van 11 juli 2018 – biedt om aan voorzitters en plaatsvervangend voorzitters van de tuchtcolleges een salaris in plaats van vacatiegeld toe te kennen. Met het opnemen van de plaatsvervangend voorzitters in het artikel is rekening gehouden met de mogelijkheid dat plaatsvervangend voorzitters benoemd zouden worden met een formele dagtaak waarbij salariëring passend zou kunnen zijn. Dit is geen praktijk geworden. Met dit onderdeel wordt daarom voorgesteld de mogelijkheid tot salariëring van de plaatsvervangend voorzitter niet meer in het artikel op te nemen. Dit is wenselijk om beter aan te sluiten bij de praktijk en zodat de algemene maatregel van bestuur die op grond van het derde lid moet worden opgesteld over de hoogte van het salaris kan worden beperkt tot de voorzitters.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers