

Vergaderjaar 2024–2025

36 682

Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2024)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. Algemeen deel

1. Inleiding

Dit wetsvoorstel strekt ertoe in een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport abusievelijke onvolkomenheden weg te nemen. Het gaat daarbij vooral om technische wijzigingen, zoals herstel van verschrijvingen en verbeteringen van incorrecte verwijzingen. Met het oog op de wetgevingskwaliteit worden dergelijke correcties periodiek in een verzamelwet opgenomen.

Naast het doorvoeren van technische wijzigingen bevat dit wetsvoorstel de volgende beperkte inhoudelijke wijzigingen:

1. Voorgesteld wordt om artikel 9.1.1 van de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) aan te passen, zodat de controle van de identiteit en het burgerservicenummer (hierna: BSN) door het Centrum Indicatiestelling Zorg (hierna: CIZ) niet hoeft plaats te vinden als de identiteit en het BSN voorafgaand aan de aanvraag bij het CIZ reeds zijn vastgesteld door een zorgaanbieder.
2. Voorgesteld wordt om artikel 8 van de Wet bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv) aan te passen, zodat tevens procedurele criteria kunnen worden opgenomen in een beleidsvisie en ter verduidelijking van bestaande bevoegdheden.
3. Voorgesteld wordt om artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet te repareren naar aanleiding van de uitspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State¹. Het betreft een grondslag voor het leveren op artsenverklaring (onthefing) en de tekortenbesluiten (vrijstelling) die dienen als uitzonderingsgrond op de handelsvergunning. Deze wijziging brengt met zich mee dat ook artikel 18, zesde lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet dient te worden gewijzigd teneinde de inhoud van beide artikelen met elkaar in overeenstemming te brengen.

¹ ECLI:NL:RVS:4766.

Het is van belang om te benadrukken dat met de voorgestelde wijzigingen geen substantiële beleidswijzigingen worden beoogd. Gelet op de aard van de wijzigingen, die beperkt in omvang en complexiteit zijn, is ervoor gekozen om de verschillende onderdelen in een verzamelwet op te nemen. De wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de tekortenbesluiten strekt ertoe om een eerdere praktijk van de juiste wettelijke grondslag te voorzien. Het wetsvoorstel voldoet aan de drie criteria die de regering in de brief van 20 juli 2011 heeft gesteld aan verzamelwetgeving, namelijk onderlinge samenhang, geen omvangrijke en complexe onderdelen en geen politiek omstreden inhoud.²

In de hierna volgende paragrafen van dit algemeen deel van de memorie van toelichting wordt ingegaan op de zojuist genoemde beperkt inhoudelijke wijzigingen. In het artikelsgewijze deel van deze memorie van toelichting wordt nader ingegaan op de verschillende wijzigingsvoorstellen.

Dit wetsvoorstel heeft beperkt positieve gevolgen voor de regeldruk. Dit heeft te maken met het voorstel in het kader van de wijziging van artikel 9.1.1 van de Wlz. Zie hierover paragraaf 2. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het maar beperkte gevolgen voor de regeldruk heeft, die in de toelichting toereikend in beeld zijn gebracht.

Vanwege de technische aard van de wijzigingsvoorstellen is geen aanleiding gezien voor internetconsultatie van het wetsvoorstel. Daar waar de voorgestelde wijzigingen beperkt inhoudelijk van aard zijn, zijn relevante veldpartijen betrokken. Zo is het wijzigingsvoorstel met betrekking tot de artikelen 26, derde lid, 61, twaalfde lid en 92, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet afgestemd met het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg, het wijzigingsvoorstel met betrekking tot artikel 73 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) is afgestemd met de tuchtcolleges voor de gezondheidszorg, het wijzigingsvoorstel met betrekking tot artikel 83, van de Wet BIG en de artikelen 18 en 40, van de Geneesmiddelenwet zijn afgestemd met de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ) het wijzigingsvoorstel met betrekking tot de Wet langdurige zorg is afgestemd met het ClZ, het wijzigingsvoorstel met betrekking tot de Wet op de bijzondere medische verrichtingen is afgestemd met de IGJ en het wijzigingsvoorstel met betrekking tot artikel 57, derde lid, van de Wet publieke gezondheid (hierna: Wpg) is afgestemd met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

2. Artikelen 18 en 40, van de Geneesmiddelenwet

Uitspraak Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State

Op 20 november 2024 heeft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: Raad van State) in een uitspraak³ bepaald dat artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet geen grondslag kan bieden voor de zogeheten «tekortenbesluiten» en om die reden artikel 3.17a, van de Regeling Geneesmiddelenwet onverbindend verklaard. Een tekortenbesluit is een besluit van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd waarin wordt bepaald dat in het kader van een tijdelijk geneesmiddelen-tekort, en het niet beschikbaar zijn van een adequaat alternatief, fabrikanten, groothandelaren of apotheehoudenden een vergelijkbaar geneesmiddel tijdelijk uit het buitenland mogen invoeren. Artikel 40,

² *Kamerstukken I* 2010/11, 32 500 VI, M.

³ ECLI:NL:RVS:2024:4766.

derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet wordt door de Raad van State hiervoor ontoereikend geacht als grondslag omdat het artikel de nadruk legt op de «individuele patiënt». Daarnaast stelt de Raad van State dat een voorafgaand verzoek van de arts ten grondslag moet liggen en dat dit nu ontbreekt bij de tekortenbesluiten.⁴

Het gevolg van deze uitspraak is dat artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet nu alleen een grondslag biedt voor de «levering op artsenverklaring». De levering op artsenverklaring is uitgewerkt in artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Een arts moet dan per individuele patiënt een artsenverklaring invullen waarin wordt aangegeven dat een bepaald geneesmiddel noodzakelijk is voor de behandeling van die patiënt en dat hiervoor in Nederland in de handel of anderszins geen adequaat alternatief beschikbaar is. Met deze artsenverklaring kan een apotheker, apotheehoudende huisarts, groothandelaar, of fabrikant bij de IGJ een verzoek voor toestemming indienen. De IGJ moet vervolgens elk verzoek individueel beoordelen. Na goedkeuring van de IGJ kan dit geneesmiddel dan ingevoerd worden.

Gevolgen van de uitspraak

Deze uitspraak van de Raad van State heeft grote impact op patiënten en zorgverleners die geneesmiddelen gebruiken waaraan een tekort is, waarvoor in Nederland geen geregistreerd alternatief beschikbaar is. Tekortenbesluiten waren een belangrijk instrument in de oplossing van geneesmiddelentekorten. Als andere oplossingen geen soelaas boden, was een tekortenbesluit één van de laatste oplossingsmogelijkheden. Voor een deel van de tekorten is de levering op artsenverklaring geen toereikende oplossing.

Door onder andere zorgverleners zijn grote zorgen geuit of patiënten in alle gevallen tijdens een tekort tijdig behandeld kunnen worden via de route van de levering op artsenverklaring. De invoer van het geneesmiddel mag immers bij levering op artsenverklaring pas plaatsvinden nadat de IGJ de toestemming voor de specifieke patiënt heeft verleend. Als een patiënt een geneesmiddel dat in tekort is, acuut nodig heeft, zal het proces van levering op artsenverklaring en de benodigde handelingen om het alternatieve geneesmiddel beschikbaar te maken mogelijk te lang duren. Patiënten kunnen dan niet altijd tijdig of adequaat behandeld worden.

Het moeten terugvallen op de levering op artsenverklaring zorgt daarnaast voor een grote toename aan administratieve lasten, doordat voor iedere individuele patiënt toestemming gevraagd en verleend moet worden. Bij sommige tekorten gaat het om (vele) duizenden patiënten. Deze aanvullende administratieve lasten komen terecht bij de nu al drukke zorgverleners. Doordat ieder individueel verzoek ook beoordeeld moet worden door de IGJ, nemen ook de administratieve lasten voor de IGJ sterk toe.

De Tweede Kamer is meerdere malen, ook op verzoek, geïnformeerd over de gevolgen van de uitspraak en mogelijke oplossingsrichtingen.^{5 6 7}

Voorgestelde wijziging

Het is noodzakelijk dat artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet wordt gerepareerd. Met deze wijziging wordt duidelijk

⁴ Zie rechtsoverwegingen 5 t/m 5.4.

⁵ Kamerstukken II 2024/25, 28 477, nr. 914.

⁶ Kamerstukken II 2024/25, 29 477, nr. 915.

⁷ Kamerstukken II 2024/25, 29 477, nr. 917.

gemaakt dat het implementatie van artikel 5, van de Richtlijn 2001/83/EG⁸, betreft doordat het een directe verwijzing naar dit artikel bevat. Het voorgestelde artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet dient als grondslag voor zowel de levering op artsenverklaring als de tekortenbesluiten. Deze worden, zoals onder de huidige regelgeving, nader uitgewerkt in de Regeling Geneesmiddelenwet. De bevoegdheid blijft bij de IGJ belegd om de tijdelijke vrijstelling, of als het om een individueel geval gaat, ontheffing, van artikel 40, eerste en tweede lid, van de Geneesmiddelenwet, voor bepaalde geneesmiddelen te verlenen. Artikel 5 van de Richtlijn bevat de mogelijkheid de Richtlijn niet van toepassing te verklaren op de aflevering van geneesmiddelen om te voorzien in speciale behoeften, zonder dat het artikel daarbij beperkingen stelt aan de wijze waarop lidstaten gebruik kunnen maken van deze uitzonderingspositie. Met deze wijziging wordt gebruik gemaakt van de ruimte die de Richtlijn biedt, waarbij in de uitwerking in de Regeling Geneesmiddelenwet ook rekening zal worden gehouden met de relevante jurisprudentie over de uitleg van artikel 5 van de Richtlijn. Zo blijkt uit het arrest van het HvJEU in *Labaratoires CTRS/Commissie*⁹ dat de toepassing van deze uitzonderingspositie niet van geval tot geval op het niveau van het product bekend hoeft te worden gemaakt, maar dat dit ook per categorie geneesmiddel mag plaatsvinden. Ten overvloede wordt opgemerkt dat het betrekken van deze ongeregistreerde geneesmiddelen uit het buitenland geen invloed heeft op de afweging die de arts maakt voordat een geneesmiddel aan de patiënt wordt voorgeschreven. Voorafgaand aan het afleveren van een geneesmiddel geeft een arts, uiteindelijk, nog steeds per patiënt op eigen initiatief een recept af.

De wijziging van artikel 40, derde lid, onderdeel c brengt met zich mee dat ook artikel 18, zesde lid, onderdeel b dient te worden aangepast. Hierin wordt namelijk de uitzondering geregeld op het verbod om een groot-handel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Deze dient in lijn te worden gebracht met de uitzonderingsgrond van artikel 40, derde lid, onderdeel c. Dat wil zeggen dat als een geneesmiddel waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is verleend op basis van de besproken vrijstelling of ontheffing in de handel mag worden gebracht, in voorraad mag worden gehouden, ter hand mag worden gesteld, et cetera, dan mag het ook voorafgaand daaraan worden ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht.

3. Artikel 9.1.1, van de Wet langdurige zorg

Aanleiding

In de Wlz is geregeld dat het CIZ bij een aanvraag van een indicatiebesluit de identiteit van de verzekerde moet vaststellen aan de hand van documenten die de verzekerde desgevraagd aan het CIZ ter inzage geeft (artikel 9.1.1, lid 6, Wlz). Deze controle kan echter dubbel zijn, omdat de identiteit en het BSN van de verzekerde in de meeste gevallen al zijn gecontroleerd door een zorgaanbieder.

Als een verplichte controle van de identiteit door het CIZ feitelijk dubbel is, leidt de controle tot onnodige administratieve lasten voor zowel de cliënt als het CIZ. Het gaat om ongeveer 29.000 aanvragen per jaar, waarbij deze onnodige controle nu moet worden uitgevoerd. De daarmee gepaard

⁸ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement van de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁹ Gerecht van het HvJEU 4 juli 2013, ECLI:EU:T:2013:346, JGR 2013/23.

gaande regeldruk heeft zowel op het CIZ als op zorgaanbieders betrekking.

Op dit moment hanteert het CIZ in de praktijk, in verband met deze regeldruk, een alternatieve, minder belastende, werkwijze waarbij het CIZ telefonisch contact opneemt met een betrokken zorgaanbieder, vaak een huisarts maar ook een ziekenhuis of een andere zorginstelling die staat vermeld in de meegestuurde documenten bij de aanvraag, om via die weg het BSN te verifiëren. Deze werkwijze past binnen de huidige mogelijkheden om deze gegevens uit te wisselen. De bij de cliënt betrokken zorgaanbieder heeft de identiteit en het BSN van de cliënt al vastgesteld op grond van de artikelen 5 tot en met 7 van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz).

Voorgestelde wijziging

Gelet op het bovenstaande is het wenselijk artikel 9.1.1, zesde lid, van de Wlz aan te passen, passend binnen de huidige grondslagen voor de uitwisseling van gegevens en de gehanteerde praktijk, zodat de controle van de identiteit en het BSN door het CIZ niet hoeft plaats te vinden als de identiteit en het BSN voorafgaand aan de aanvraag bij het CIZ reeds zijn vastgesteld door een zorgaanbieder.

Mocht er géén zorgaanbieder zijn bij wie de identiteit van de verzekerde reeds is vastgesteld, dan controleert het CIZ de identiteit van de verzekerde wel (huidig artikel 9.1.1, zesde lid, aanhef, Wlz). Met betrekking tot deze verzekerden is vaak een huisbezoek nodig, en kan in dat kader de identiteit van deze cliënten worden vastgesteld aan de hand van een document als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de identificatieplicht.

Tevens wordt artikel 9.1.1 op enkele punten geactualiseerd, zie daarvoor de artikelsgewijze toelichting bij artikel VIII.

Gevolgen

De wijziging leidt tot een daling van de uitvoeringslasten bij het CIZ en bij zorgaanbieders. Het CIZ hoeft een administratieve handeling niet meer uit te voeren en zorgaanbieders worden niet meer gebeld om het BSN te verifiëren. Tevens wordt het zorgproces versneld voor de cliënt en heeft deze daardoor eerder zicht op duidelijkheid over de indicatiestelling. De administratieve handelingen voor het CIZ in verband met de indicatiestelling worden hiermee verminderd.

De totale besparing van dit voorstel bedraagt 449.500 euro.

Besparing CIZ: 10 minuten x 54 euro (uurtarief) = 9 euro per gesprek → 29.000 aanvragen x 9 euro = 261.000 euro.

Besparing zorgaanbieders (voornamelijk assistenten huisartsen): 10 minuten x 39 euro (uurtarief) = 6,50 euro per gesprek → 29.000 aanvragen x 6,50 euro = 188.500 euro.

Totale besparing: 261.000 + 188.500 = 449.500 euro.

Uitvoering

Dit onderdeel van het wetsvoorstel is voorgelegd aan het CIZ. Het CIZ heeft een risico-analyse uitgevoerd en geeft aan dat er zich geen extra risico's voordoen bij deze aanpassing, omdat de identiteit al is gecontroleerd door de zorgaanbieder.

4. Artikel 8, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen

Aanleiding

De Wbmv biedt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: Minister) een aantal instrumenten om, waar nodig, het aanbod van bijzondere medische verrichtingen te beheersen, te beperken of zelfs geheel te verbieden. De doelstelling van de Wbmv is het waarborgen van de kwaliteit en de doelmatigheid van bijzondere medische verrichtingen en het bevorderen van het gepast gebruik van deze verrichtingen. In de praktijk wordt het meest gebruik gemaakt van het vergunningensysteem van de Wbmv (artikel 2), maar de Wbmv bevat ook grondslagen voor financiële begunstiging en concentratie anders dan via vergunningen.

Artikel 8, Wbmv betreft een begunstigingsstelsel voor bijzondere aspecten van medische verrichtingen. Dit artikel biedt de mogelijkheid om enige sturing of een stimulans te geven aan bepaalde verrichtingen zonder dat daartoe direct het zware middel van het vergunningsvereiste wordt toegepast. Op deze manier kan een geconcentreerde opbouw en bundeling van kennis en ervaring rond een bepaalde verrichting plaatsvinden, waar zowel patiënten als ook instellingen van kunnen profiteren. In artikel 8, eerste lid, Wbmv, is bepaald dat als er op specifieke medische verrichtingen niet een andere regeling van de Wbmv van toepassing is, de Minister een beleidsvisie ten aanzien van deze verrichtingen bekend kan maken. Dit houdt in dat de Minister het beleid uiteenzet ten aanzien van bijzondere aspecten van deze verrichtingen die een zekere mate van overheidssturing wenselijk maken.

Op grond van artikel 8, tweede lid, Wbmv, kan op verzoek een instelling door de Minister worden aangewezen voor het uitvoeren van in een beleidsvisie genoemde verrichtingen. Een voorbeeld hiervan is de recente Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen 2022 (hierna: Beleidsvisie ECZA)¹⁰. Het hebben van een aanwijzing kan een voorwaarde zijn voor bijvoorbeeld het verkrijgen van een beschikbaarheidsbijdrage als bedoeld in de Wet marktordening gezondheidszorg, het declareren van een expertiseconsult of aansluiting bij een Europees referentienetwerk.

Op grond van artikel 8, eerste lid, Wbmv kunnen er inhoudelijke criteria in een beleidsvisie worden opgenomen ten aanzien van de bijzondere aspecten van medische verrichtingen. Er is niet geregeld dat er ook procedurele criteria kunnen worden opgenomen in een beleidsvisie, zoals een aanvraagperiode, welke documenten wanneer moeten worden aangeleverd en aan wie op welk moment advies wordt gevraagd. Procedurele criteria zijn wel nodig om het verstrekken van aanwijzingen op grond van artikel 8, tweede lid, Wbmv in goede banen te kunnen leiden en duidelijkheid over de procedure te kunnen bieden aan instellingen. Onduidelijkheid over de aanwijzingsprocedure kan leiden tot bezwaar- en beroepsprocedures. Daarnaast kunnen procedurele criteria nodig zijn voor volledige implementatie van Europese regelgeving, zoals het geval is bij de Beleidsvisie ECZA.¹¹

¹⁰ Stcrt. 2022, 30629.

¹¹ De Beleidsvisie ECZA implementeert de Richtlijn 2011/24/EU van het Europees parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PbEU 2011, L 88) en geeft uitvoering aan het Uitvoeringsbesluit van de Commissie 2014/287 van 10 maart 2014 tot vaststelling van de criteria voor de oprichting en evaluatie van Europese referentienetwerken en de leden daarvan en voor de bevordering van de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en evaluatie van dergelijke netwerken (PbEU 2014, L 147).

Voorgestelde wijziging

Daarom wordt voorgesteld om aan de delegatiegrondslag uit artikel 8, eerste lid, Wbmv toe te voegen dat tevens procedurele criteria in een beleidsvisie kunnen worden opgenomen. Dit sluit aan bij de huidige praktijk waarbij in beleidsvisies op grond van artikel 8, eerste lid, Wbmv, ook de procedure met betrekking tot het verkrijgen van een aanwijzing wordt toegelicht.¹²

Daarnaast wordt geregeld dat de voorschriften die op grond van artikel 8, derde lid, Wbmv, kunnen worden verbonden aan een aanwijzing kunnen worden gewijzigd of ingetrokken in lijn met de beleidsvisie. Tot slot wordt geregeld dat een aanwijzing kan worden ingetrokken indien een instelling in strijd handelt met een aan de aanwijzing verbonden voorschrift of als de omstandigheden na de aanwijzing zodanig zijn gewijzigd dat aanwijzing zou zijn geweigerd. Dit betreft een verduidelijking van huidige bevoegdheden.

Gevolgen

In het kader van de Beleidsvisie ECZA bestaat er onduidelijkheid bij het veld over de procedure voor het verstrekken van een aanwijzing als bedoeld in artikel 8 Wbmv. Dit vertaalt zich in het aantal bezwaar- en beroepszaken. Door aanpassing van de delegatiegrondslag in artikel 8, eerste lid, Wbmv kan een duidelijke aanwijzingsprocedure worden opgenomen in de Beleidsvisie ECZA hetgeen naar verwachting tot meer duidelijkheid voor instellingen zal leiden. Ook voor mogelijk toekomstige beleidsvisies wordt het van belang geacht om procedurele criteria te kunnen stellen, teneinde instellingen aan de voorkant duidelijkheid te kunnen bieden over de wijze waarop aanwijzingen worden verstrekt.

Toezicht en Handhaving

Op grond van artikel 10 Wbmv is de IGJ belast met het toezicht op de Wbmv, waaronder hetgeen is bepaald in artikel 8. Deze wijziging laat de wijze waarop toezicht wordt gehouden onverlet.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I (Burgerlijk wetboek)

Met de Wet van 25 augustus 2023 tot wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met de tweede evaluatie van de wet, het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen en de omvorming van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting tot publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan (Stb. 2023, 294) is de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting omgevormd naar een publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan met de naam College donorgegevens kunstmatige bevruchting. Met dit onderdeel wordt de verwijzing naar de Stichting in de artikelen 1:198 en 1:227 van het Burgerlijk Wetboek hierop aangepast.

¹² Zoals in de Beleidsvisie hemofilie (Stcrt. 1999, 161), de Beleidsvisie HIV-behandelcentra (Stcrt. 2001, 177) en de Beleidsvisie Traumazorg 2006 – 2010 (Kamerstukken II 2005/06, 29 247, nr. 37).

Artikel II (Geneesmiddelenwet)

Onderdeel A

Onderdeel A wijzigt artikel 18, zesde lid, onderdeel b. Hiermee wordt de uitzonderingsgrond in lijn gebracht met de gewijzigde uitzonderingsgrond in artikel 40, derde lid, onderdeel c (Artikel II, onderdeel C).

Onderdeel B

Artikel 26, derde lid, Geneesmiddelenwet is ontleend aan artikel 5, vierde lid, van het Besluit bereiding en aflevering farmaceutische producten. Dat besluit is per 1 juli 2007 komen te vervallen bij de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet. Destijds is verzuimd om artikel 26, derde lid, Geneesmiddelenwet te laten vervallen. Met deze wijziging wordt dat hersteld.

Onderdeel C

Onderdeel C wijzigt artikel 40, derde lid, onderdeel c. Het betreft hier implementatie van artikel 5, van de Richtlijn 2001/83/EG. Artikel 40, derde lid, regelt de uitzonderingen op de handelsvergunningsplicht bedoeld in artikel 40, eerste en tweede lid. Het nieuw te luiden onderdeel c regelt, dat onder voorwaarden, voor geneesmiddelen tijdelijk vrijstelling of ontheffing kan worden verleend door de IGJ voor de diverse handelingen met ongeregistreerde geneesmiddelen. De bevoegdheid om een vrijstelling te verlenen, dient als grondslag voor de tekortenbesluiten. Daarnaast behoudt de IGJ de mogelijkheid om ontheffing te verlenen. Dit ondervangt het leveren op artsenverklaring.

Onderdeel D

Artikel 61, twaalfde lid, Geneesmiddelenwet bepaalt dat een vergunning voor een apotheekhoudende huisarts van rechtswege vervalt indien de apotheekhoudende huisarts zijn praktijk beëindigt of niet meer in het register van artsen staat ingeschreven. Het twaalfde lid houdt echter geen rekening met de situatie dat de vergunninghouder nog wel staat ingeschreven in het register van artsen, maar niet meer in het specialistenregister van huisartsen. Ook in die gevallen is het echter wenselijk dat de vergunning van rechtswege vervalt. Daartoe wordt het twaalfde lid aangepast.

Onderdeel E

Op 11 juni 2020 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie uitspraak gedaan in de zaak Ratiopharm (C-768/18, ECLI:EU:C:2020:459). Uit dat arrest volgt dat het verbod met specifieke voorwaarden in artikel 92 van de Geneesmiddelenwet alleen geldt voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept ter hand mogen worden gesteld (receptgeneesmiddelen). Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹³, staat niet in de weg aan het gratis verstrekken van monsters van zelfzorggeneesmiddelen (niet receptgeneesmiddelen) aan apothekers. Met dit voorstel wordt bepaald dat het verbod van artikel 92, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet niet geldt voor het gratis verstrekken van monsters van zelfzorggeneesmiddelen (niet zijnde receptgeneesmiddelen) aan apothekers.

¹³ PbEG 2001, L 311.

Artikel III (Gezondheidswet)

Onderdeel A

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid bestaat uit twee onderdelen, namelijk de onderdelen IGJ en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Op grond van artikel 37 van de Gezondheidswet wordt voor beide onderdelen door Onze Minister een inspecteur-generaal aangewezen als hoofd van dat onderdeel. De tweede volzin regelt hoe de aanwijzing van de inspecteur-generaal van rechtswege eindigt. In die zin wordt ten onrechte de functie van hoofdinspecteur genoemd. Met deze wijziging wordt die fout hersteld.

Onderdeel B

In de opsomming van artikel 44, derde lid, onderdeel h, wordt een bevel op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen genoemd. Deze wet is vervallen en vervangen door de Wet medische hulpmiddelen. Op grond van artikel 15 van die wet kunnen aanwijzingen worden gegeven conform de in dat artikel genoemde EU-verordeningen. Of deze maatregelen onder het openbaarmakingsregime van de Gezondheidswet moeten worden gebracht, moet nader worden onderzocht.

Onderdeel C

In artikel 44a van de Gezondheidswet zijn regels opgenomen voor de termijnen die gelden bij actieve openbaarmaking op grond van artikel 44. In de onderdelen a en c wordt verwezen naar de Wet op de medische hulpmiddelen. Zoals in voorgaande alinea is aangegeven, is deze wet vervallen. De verwijzingen in artikel 44a naar die wet, komen te vervallen.

Artikel IV (Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg)

Onderdeel A

Met de voorgestelde toevoeging in artikel 73, eerste lid, aanhef, van de Wet BIG wordt de onduidelijkheid weggenomen dat tegen een eindbeslissing van de voorzitter van het regionale tuchtcollege (artikel 67a Wet BIG) beroep kan worden ingesteld bij het centraal tuchtcollege. De zogenoemde voorzittersbeslissing is bij een wijziging van het tuchtrecht in de Wet BIG ingevoerd, waardoor, naast het voltallige tuchtcollege in de raadkamer, ook de voorzitter klachten die bijvoorbeeld kennelijk niet-ontvankelijk of kennelijk ongegrond zijn, kan afdoen.¹⁴ Het gaat hier om klachten waarvan aanstonds duidelijk is dat zij eenvoudig kunnen worden afgedaan. Zowel tegen een eindbeslissing van het voltallige tuchtcollege als tegen een eindbeslissing van de voorzitter (voorzittersbeslissing) staat beroep open bij het centraal tuchtcollege.¹⁵ Dat beroep tegen een voorzittersbeslissing mogelijk is, kan onder meer worden afgeleid uit het feit dat de eindbeslissingen uit artikel 67a van de Wet BIG (dus ook voorzittersbeslissingen) in artikel 73, eerste lid, van de Wet BIG zijn genoemd als eindbeslissingen waartegen beroep kan worden ingesteld bij het centraal tuchtcollege. Echter, in de aanhef van artikel 73, eerste lid, wordt alleen «het regionale tuchtcollege» expliciet genoemd en niet «de voorzitter». Om onduidelijkheid daarover weg te nemen wordt dit nu met de voorgestelde bepaling geregeld.

¹⁴ 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).

¹⁵ Kamerstukken II 2016/17, 34 629, nr. 3, blz. 53.

De wet 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, is op 1 augustus 2018 in werking getreden (hierna: fusiewet; Stb. 2018, 94). In die wet zijn de toen geldende wettelijke bepalingen waarin het toezicht op de naleving werd opgedragen aan ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid of aan door Onze Minister aangewezen ambtenaren, gewijzigd, in die zin dat voortaan het toezicht op wetsniveau wordt opgedragen aan de IGJ. Een wijziging van de Wet BIG in de individuele gezondheidszorg kwam in diezelfde periode tot stand (onder andere in verband met verbeteringen van het tuchtrecht, Stb. 2018, 260) en trad in werking op 1 april 2019. In deze wijziging is onder meer de last tot onmiddellijke onthouding van beroepsactiviteiten geïntroduceerd, en ook het toezicht op die bepaling. Hierbij is over het hoofd gezien om de bepaling over het toezicht door de ambtenaren van de inspectie aan te passen aan de fusiewet.

In de nu voorgestelde wijziging van artikel 86 wordt het toezicht op de naleving van een last tot onmiddellijke onthouding van de beroepsactiviteiten op dezelfde wijze geregeld als in de genoemde fusiewet, waarmee de toezichtsbepaling van de Wet BIG weer aansluit bij de andere VWS-wetgeving.

Artikel V (Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting)

Met artikel V worden omissies hersteld in de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting die zijn ontstaan met de wijziging ervan met de Wet van 25 augustus 2023 tot wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting in verband met de tweede evaluatie van de wet, het actieplan ter ondersteuning van donorkinderen en de omvorming van de Stichting donorgegevens kunstmatige bevruchting tot publiekrechtelijk zelfstandig bestuursorgaan (Stb. 2023, 294). Het gaat hier louter om tekstuele aanpassingen (onderdelen A en C) en een foutieve verwijzing (onderdeel B).

Artikel VI (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg)

In artikel 4.1 van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: Wegiz) wordt voor het toezicht net als in de Wet BIG verwezen naar door Onze Minister aangewezen ambtenaren. In paragraaf 7 van het algemeen deel van de memorie van toelichting van de Wegiz staat dat de Minister de bestuursrechtelijke handhaving veelal zal opdragen aan de IGJ. Daarom wordt in de voorgestelde wijziging artikel 4.1, eerste lid, van de Wegiz, in overeenstemming gebracht met andere wettelijke bepalingen waarin het toezicht op de naleving bij de IGJ wordt belegd.

Artikel VII (Wet gegevensverwerking door samenwerkingsverbanden)

In de Wet gegevensverwerking door samenwerkingsverbanden is een verwijzing naar de Drank- en Horecawet opgenomen. Deze verwijzing klopt niet meer, omdat de Drank- en Horecawet inmiddels is vervangen door de Alcoholwet. Met deze wijziging wordt de verwijzing aangepast.

Artikel VIII (Wet langdurige zorg)

Artikel 9.1.1, zesde lid, van de Wlz wordt zodanig aangepast, dat de controle van de identiteit en het BSN van een verzekerde door het CIZ (naast de situatie in onderdeel a) ook niet hoeft plaats te vinden als de

identiteit en het BSN – voorafgaand aan de aanvraag voor een Wlz-indicatiebesluit door de verzekerde bij het CIZ – reeds zijn vastgesteld door een zorgaanbieder (artikel 9.1.1, zesde lid, onderdeel b (nieuw)). Verder wordt artikel 9.1.1, zesde lid, geactualiseerd. In het huidige artikel wordt verwezen naar «zorgaanbieder als bedoeld in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg». Laatstgenoemde wet is vervallen en vervangen door de Wabvpz). Een expliciete verwijzing naar de Wabvpz is echter niet nodig, omdat het begrip zorgaanbieder reeds in artikel 1.1.1 Wlz is gedefinieerd en deze definitie niet afwijkt van die welke wordt gehanteerd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). In artikel 9.1.1, zesde lid, wordt de term «identiteit» vervangen door «identiteit en burgerservicenummer», waarmee wordt aangesloten bij de gelijklopende tekst in artikel 5 van de Wabvpz.

Artikel IX (Wet op bijzondere medische verrichtingen)

Artikel 8, eerste lid, Wbmv regelt dat de Minister een beleidsvisie bekend kan maken ten aanzien van bijzondere aspecten van medische verrichtingen, welke aspecten die verrichtingen onderscheiden van andere medische verrichtingen. Artikel 8, tweede lid, Wbmv regelt dat een instelling door de Minister op verzoek kan worden aangewezen voor het uitvoeren van in een beleidsvisie genoemde verrichtingen. Met dit voorstel wordt aan artikel 8, eerste lid, Wbmv toegevoegd dat in een beleidsvisie ook procedurele criteria kunnen worden opgenomen die betrekking hebben op het verstrekken van een aanwijzing als bedoeld in artikel 8, tweede lid, Wbmv. Dit betekent dat er bijvoorbeeld een aanvraagperiode in een beleidsvisie kan worden opgenomen.

In artikel 8, derde lid, Wbmv is geregeld dat er voorschriften kunnen worden verbonden aan een aanwijzing, voor zover die voortvloeien uit de beleidsvisie. Met dit voorstel wordt verduidelijkt dat deze voorschriften ook kunnen worden gewijzigd of ingetrokken, voor zover dat in lijn is met de beleidsvisie.

Tot slot wordt in artikel 8 Wbmv een nieuw vierde lid ingevoegd waarmee wordt verduidelijkt dat een aanwijzing kan worden ingetrokken indien een instelling in strijd handelt met een aan de aanwijzing verbonden voorschrift of als de omstandigheden na de aanwijzing zodanig zijn gewijzigd dat de aanwijzing niet meer zou zijn verstrekt omdat de aanwijzing in strijd is met de beleidsvisie.

Artikel X (Wet publieke gezondheid)

Onderdeel A

Met artikel XI, onderdeel A, wordt een onderdeel aan artikel 1 van de Wpg toegevoegd waarmee het begrip «vaccinatie» wordt gedefinieerd als actieve immunisatie, waar voor de toepassing van de Wpg ook passieve immunisatie» onder moet worden verstaan. Dit gebeurt naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad¹⁶ en het daaropvolgende besluit¹⁷ de RSV-immunisatie (respiratoir syncytieel virus, RSV) op te nemen in het rijksvaccinatieprogramma en het voornemen dit door te voeren middels een wijziging van het Besluit publieke gezondheid.

¹⁶ Gezondheidsraad. Immunisatie tegen RSV in het eerste levensjaar. Den Haag: Gezondheidsraad 2024; publicatienr. 2024/03. Downloadbaar via www.gezondheidsraad.nl

¹⁷ Kamerstukken II, 2024/25, 32 793, 782.

Mensen kunnen op verschillende manieren beschermd worden tegen infectieziektes. Bij vaccinatie (actieve immunisatie) wordt het lichaam zelf aangezet om antistoffen of afweercellen aan te maken door bijvoorbeeld een levend verzwakt virus of een onderdeel van een virus toe te dienen (het vaccin). Bij passieve immunisatie worden antistoffen toegediend die bijvoorbeeld het virus neutraliseren. Het lichaam maakt hierbij niet zelf antistoffen aan, maar krijgt deze dus direct toegediend.¹⁸

In het Rijksvaccinatieprogramma¹⁹ is opgenomen welke vaccinaties in Nederland worden aangeboden. Voor de volledigheid moet op wetsniveau worden duidelijk gemaakt dat dit programma naast actieve immunisaties (vaccinaties) ook passieve immunisaties kan bevatten. Voorgesteld wordt daartoe een begripsbepaling op te nemen. Uit de begripsbepaling volgt dat in de gehele Wpg en ook het onderliggend besluit en de regeling, daar waar vaccinatie staat ook passieve immunisatie kan worden gelezen, en dat onder het afgeleide woord vaccin ook (passief) immunisatiemiddel kan worden verstaan.

In algemeen spraakgebruik wordt de term «vaccinatie» ook wel gebruikt voor passieve immunisatie, daarom, en vanwege de grote bekendheid van de woorden «vaccin» en «Rijksvaccinatieprogramma» wordt voorgesteld deze terminologie in de Wpg en de onderliggende regeling aan te houden, ook voor passieve immunisatie. Het alternatief, namelijk het doorvoeren van termen als «Rijksimmunisatieprogramma», is in de ogen van de regering weliswaar technisch en biomedisch gezien correct, maar qua leesbaarheid van de wet en communicatiewaarde geen verbetering.

Onderdeel B

Met onderdeel B wordt een omissie hersteld in artikel 20a, vierde lid, van de Wpg. In dit lid wordt abusievelijk gesproken over een wet ter bekrachtiging van een regeling als bedoeld in het eerste of tweede lid van artikel 20a. Gelet op de systematiek van de Wpg is bedoeld een wet tot incorporatie van de betreffende regeling. Verwezen wordt naar de toelichting op artikel 20a (Kamerstukken II 2021/21, 36 194, nr. 3, p. 96): «Deze bepaling voorziet in lijn met artikel 20 in dezelfde gepaste parlementaire betrokkenheid, waarbij sprake is van beslissende zeggenschap van beide Kamers, via een wetsprocedure (incorporatiewet) die volgt op een ministeriële regeling (derde en vierde lid). Het herstel van de omissie was al aangekondigd in de nota naar aanleiding van het verslag bij de Eerste tranche wijziging Wpg.²⁰

Onderdeel C

Met onderdeel C wordt artikel 57, derde lid, van de Wpg gewijzigd. Artikel 57 van de Wpg regelt ter uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling de afgifte (tot vrijstelling) van sanitaire controle van schepen. Op grond van het derde lid is in artikel 8, eerste lid, van de Regeling publieke gezondheid nader geregeld waarop moet worden gecontroleerd om een certificaat (tot vrijstelling) te verkrijgen. Het krachtens die bepaling in de bijlage bij de Regeling publieke gezondheid neergelegde «programma van eisen sanitaire controle van schepen» is nog gebaseerd op de normen van de Wereld Gezondheidsorganisatie (hierna: WHO), zoals omschreven in het «WHO interim- technical advice for inspection and issuance of ship sanitation certificates» (technical advise) van augustus 2007. Inmiddels

¹⁸ Idem voetnoot 8.

¹⁹ Zie artikel 6b van de Wet publieke gezondheid.

²⁰ Kamerstukken I 2022/23, 36 194, K, p. 45, voetnoot 65.

heeft de WHO in 2011 het «Handbook for inspection of ships and issuance of ship sanitation certificates» uitgebracht die het vorige technical advice vervangt. Deze WHO-normen zoals opgenomen in de Regeling publieke gezondheid eisen behoeven derhalve aanpassing aan de hand van de actuele eisen van de WHO-normen. De WHO-normen zijn in de Engelse taal gesteld en gericht tot een doelgroep die gewend is om voorschriften in de Engelse taal te hanteren. Om te voorkomen dat door het vertalen discrepanties of onduidelijkheden ontstaan ten opzichte van de authentieke versie, wordt met de voorgestelde wijziging van artikel 57, derde lid, Wpg mogelijk gemaakt dat de normen in de Engelse taal mogen worden gesteld en bekend worden gemaakt. Dit is in lijn met aanwijzing 3.51 van de Aanwijzingen voor de regelgeving, temeer omdat het hier niet om normen gaat ter zake waarvan op overtreding ervan een bestraffende bestuurlijke sanctie is gesteld.

Artikelen XI, XII en XIII (wijziging van diverse wetten in verband met het wijzigen van de aanduiding van de bewindspersoon)

In verband met een gewijzigde portefeuilleverdeling en de gewijzigde naam van de bewindspersoon wordt in diverse wetten de aanduiding van de Minister voor Medische Zorg en de Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne telkens vervangen door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Artikel XIV

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

Artikel XV

De wet wordt aangehaald als Verzamelwet VWS 2024.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M-F. Agema