

Deze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **Ja**

Aan

Minister van VWS

Deadline: 23-01-2025

Ontworpen door

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

[@minvws.nl](#)

nota

(ter beslissing)

Verzamelwet VWS 2024

Datum Document

9 januari 2025

Kenmerk

4036492-1070735-WJZ

Bijlage(n)

Voorstel van Wet

Memorie van Toelichting

Nader rapport

Advies Raad van State

Begeleidend memo TK

1. Aanleiding

Op 18 december 2024 heeft de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: Afdeling) advies uitgebracht over het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2024. Het advies heeft een licht dictum (dictum B). Het wetsvoorstel en de memorie van toelichting zijn conform dit advies aangepast. Voorts is van de gelegenheid gebruik gemaakt om nog enkele wijzigingen toe te voegen. Het gaat hierbij om de reparatie van Geneesmiddelenwet naar aanleiding van de uitspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State met betrekking tot de tekortenbesluiten. Daarnaast wordt een enkele technische wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting voorgesteld. Het wetsvoorstel is nu gereed voor indiening bij de Tweede Kamer.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd in te stemmen met het nader rapport, het gewijzigde wetsvoorstel en de gewijzigde memorie van toelichting. Het nader rapport en de gewijzigde memorie van toelichting dienen door u te worden ondertekend.

U wordt verzocht om uiterlijk op 23 januari 2025 op deze nota te reageren, zodat de stukken vervolgens via de Koning bij de Tweede Kamer kunnen worden ingediend.

3. Kernpunten

Inhoud van het wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel voor een Verzamelwet VWS 2024 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 met name om technische wijzigingen, zoals het herstel van verschrijvingen en verbeteringen van

incorrecte wijzigingen. Met het oog op de wetgevingskwaliteit worden dergelijke correcties periodiek in een verzamelwet opgenomen. Naast het doorvoeren van technische wijzigingen bevat dit wetsvoorstel een aantal beperkte inhoudelijke wijzigingen.

Strekking van het advies van de Afdeling

De Afdeling heeft geadviseerd om artikel X uit de Verzamelwet te halen en in een afzonderlijk wetsvoorstel te regelen. Dit artikel wijzigt de Wet economische delicten door het verhogen van de strafrechtelijke boetes met betrekking tot overtredingen van de Warenwet op het gebied van voedselveiligheid. Met deze wijziging worden bepaalde gedragingen niet langer gekwalificeerd als een overtreding, maar als een misdrijf. De Afdeling stelt dat een dergelijke wijziging niet beleidsarm is, grondig moet worden gemotiveerd en dat het een zorgvuldige parlementaire behandeling vereist. Daarmee concludeert de Afdeling dat de inhoud van artikel X niet past bij het karakter van een verzamelwet.

Verwerking van het advies

Het advies van de Afdeling wordt opgevolgd. Dat betekent dat artikel X uit het wetsvoorstel is geschrapt. Een separaat wetsvoorstel zal worden voorbereid.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt de Geneesmiddelenwet te repareren naar aanleiding van de uitspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State¹ met betrekking tot de tekortenbesluiten. Dit betreft ten eerste de wijziging van artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet. Dit artikel wordt gerepareerd zodat er alsnog een wettelijke grondslag is voor de eerdere praktijk van tekortenbesluiten. Deze wijziging brengt met zich mee dat ook artikel 18, zesde lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet dient te worden aangepast teneinde de inhoud van beide artikelen met elkaar in overeenstemming te brengen.

Daarnaast wordt een beperkte tekstuele aanpassing voorgesteld in artikel 1j, eerste lid van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. De inhoud van het artikel blijft ongewijzigd.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

U heeft de Tweede Kamer drie Kamerbrieven gestuurd naar aanleiding van de uitspraak van de Raad van State i.r.t. de tekortenbesluiten². Naar aanleiding van de laatste (stand van zaken)brief heeft de Vaste Kamercommissie besloten een Schriftelijk Overleg te houden over dit onderwerp.

Naar verwachting is er vanuit de politiek groot draagvlak om de impact voor patiënten en zorgverleners te beperken en daarmee dus voor het behoud van de tekortenbesluiten. Dit vanwege de mogelijkheid die het biedt als oplossing voor tekorten en de verlaging van administratieve lasten voor zorgverleners en de IGJ.

Voor de andere wetsvoorstellen is eveneens de verwachting dat daar een politiek draagvlak voor is.

¹ ECLI:NL:RVS:2024:4766.

² Kamerstukken 2024/2025, 29477, nr. 914, 915 en 917.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het wegvallen van de mogelijkheid tot het nemen van tekortenbesluiten heeft tot veel onrust geleid binnen het zorgveld. Dit werd bevestigd in diverse overleggen met het veld waarin werd gesproken over de gevolgen van de uitspraak van de Raad van State en de mogelijke oplossingsrichtingen. Hierin werd VWS meerdere malen opgeroepen om alle mogelijke oplossingsrichtingen te verkennen. Ook zijn er diverse (burger)brieven ontvangen waarin aandacht werd gevraagd voor de ontstane problematiek. Ten slotte is er in de media aandacht geweest voor de zorgen van zorgverleners en patiënten.

c. Financiële en personele gevolgen

Geen bijzonderheden.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het wetsvoorstel is juridisch haalbaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het wetsvoorstel is opgesteld door WJZ, waar nodig in overleg met de betrokken beleidsdirecties. Daarnaast heeft afstemming plaatsgevonden met het Ministerie van Justitie en Veiligheid in verband met de wijziging van het Burgerlijk Wetboek, Uitvoeringswet verdrag biologische wapens en de Wet op de economische delicten. Aan het Ministerie van Financiën is bevestigd dat de budgettaire besparing in verband met de wijziging van de Wet langdurige zorg voor de voorjaarsnota 2025 samen met het Ministerie van Financiën in kaart worden gebracht. Het gaat hierbij om minder administratieve lasten bij het CIZ en huisartsen. De wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de tekortenbesluiten is afgestemd met de IGJ.

f. Gevolgen administratieve lasten

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het beperkte gevolgen voor de regeldruk heeft. De wijziging met betrekking tot de Wet langdurige zorg brengt een lastenvermindering met zich mee van 449.500 euro.

g. Toezeggingen

Niet van toepassing.

h. Fraudetoets

Niet van toepassing.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.