

Voorstel tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2027)

Voorstel van wet

[KetenID WGK028318]

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 en correcties van wetstechnische of anderszins beperkte inhoudelijke aard 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 WIJZIGING VAN DE GENEESMIDDELENWET

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Het opschrift van paragraaf 2 van Hoofdstuk 4 komt te luiden:
§ 2. Verplichtingen van de houder van een handelsvergunning

B

In artikel 100, tweede en vierde lid, wordt "Onze Minister van Infrastructuur en Milieu" telkens vervangen door "Onze Minister van Infrastructuur en Waterstaat".

ARTIKEL II WIJZIGING VAN DE JEUGDWET

De Jeugdwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 4.2.4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede en derde lid tot derde en vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:
2. Indien een jeugdhulpaanbieder tevens een instelling is als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, worden voor die instelling werkende zorgverleners, voor de toepassing van artikel 3, eerste lid, van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018, beschouwd als jeugdhulpverleners.

2. In het derde lid (nieuw) wordt "eerste lid" vervangen door "eerste en tweede lid".

B

Artikel 4.2.5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "De pleegzorgaanbieder stelt een pleegouderraad in" vervangen door "De pleegzorgaanbieder stelt naast een cliëntenraad tevens een pleegouderraad in".
2. In het tweede lid wordt na "zijn van overeenkomstige toepassing" ingevoegd "op een pleegouderraad".

ARTIKEL III WIJZIGING VAN DE OPIUMWET

In artikel 3a, vierde lid, van de Opiumwet vervalt "eerste, ".

ARTIKEL IV WIJZIGING VAN DE OPIUMWET 1960 BES

De Opiumwet 1960 BES wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel I komt te luiden:
l. *Enkelvoudig Verdrag*: het op 30 maart 1961 te New York tot stand gekomen Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen (*Trb.* 1963, 81), zoals gewijzigd bij het op 25 maart 1972 te Genève tot stand gekomen Protocol tot wijziging van dat verdrag (*Trb.* 1987, 90);
2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel q door een puntkomma wordt een begripsbepaling toegevoegd, luidende:
r. *Verdrag inzake psychotrope stoffen*: het op 21 februari 1971 te Wenen tot stand gekomen Verdrag inzake psychotrope stoffen (*Trb.* 1989, 129).

B

In de artikelen 3, eerste lid, onderdeel f, en vijfde lid, 7, tweede lid, onderdelen a en b, en 8, tweede lid, wordt na "Enkelvoudig Verdrag" ingevoegd "of het Verdrag inzake psychotrope stoffen".

ARTIKEL V WIJZIGING VAN DE WARENWET

Artikel 35 van de Warenwet wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt "in de handel te brengen" vervangen door "in de handel te brengen of op de markt aan te bieden".
2. Het tweede lid, onderdeel a, komt te luiden:

a. de wijze waarop en voorwaarden waaronder producten in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden, alsmede op het ontwerpen en vervaardigen van producten. Tot die voorwaarden behoren de toegankelijkheidsvoorschriften waaraan producten moeten voldoen;.

ARTIKEL VI WIJZIGING VAN DE WET AMBULANCEZORGVOORZIENINGEN

Artikel 6 van de Wet ambulancezorgvoorzieningen wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:
 1. Het is anderen dan de Regionale Ambulancevoorziening verboden ambulancezorg aan te bieden of te verlenen, met uitzondering van degenen die krachtens een overeenkomst met de Regionale Ambulancevoorziening ambulancezorg verlenen.
2. In het tweede lid vervalt de zinsnede "zonder opdracht van een Regionale Ambulancevoorziening of".
3. Het derde lid komt te luiden:
 3. Indien sprake is van een overeenkomst als bedoeld in het eerste lid, mag de meldkamerfunctie alleen uitgevoerd worden door een Regionale Ambulancevoorziening of een lid van een Regionale Ambulancevoorziening die de vorm heeft van een coöperatie.

ARTIKEL VII WIJZIGING VAN DE WET BEVORDEREN SAMENWERKING EN RECHTMATIGE ZORG

In artikel 1.2, onderdeel a, van de Wet bevorderen samenwerking en rechtmatige zorg wordt na "als bedoeld in artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek" ingevoegd ", artikel 7.3.11 van de Jeugdwet".

ARTIKEL VIII WIJZIGING VAN DE WET DONORGEGEVENS KUNSTMATIGE BEVRUCHTING

In artikel 12a, tweede lid, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting wordt "artikel 3, vierde lid" vervangen door "artikel 3, derde lid".

ARTIKEL IX WIJZIGING VAN DE WET INZAKE BLOEDVOORZIENING

De Wet inzake bloedvoorziening wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, onderdeel c, onder 1°, wordt "het valideren van diagnostische of medische hulpmiddelen" vervangen door "het beoordelen van de kwaliteit en veiligheid

van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek of lichaamsmateriaal:"

B

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, aanhef, vervalt "telkens voor een periode van drie jaar".
2. In het tweede lid wordt na "voorbereiding" ingevoegd "en wijziging".
3. Aan het derde lid wordt een zin toegevoegd, luidende: "Dit lid is van overeenkomstige toepassing bij wijziging van het plan."

ARTIKEL X WIJZIGING VAN DE WET OP DE BEROEPEN IN DE INDIVIDUELE GEZONDHEIDSZORG

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

A

In artikel 5, eerste lid, eerste volzin, wordt "Onze minister" vervangen door "Onze Minister".

B

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel i, wordt "de onder e bedoelde voorwaarden" vervangen door "de onder d bedoelde voorwaarden" en "de onder f bedoelde ontzegging" wordt vervangen door "de onder e bedoelde ontzegging".
2. In het tweede lid, onderdeel b, tweede volzin, wordt "die tuchtrechtelijk beslissing" vervangen door "die tuchtrechtelijke beslissing".
3. In het vijfde lid, onderdeel c, wordt "de in eerste lid bedoelde voorwaarden" vervangen door "de in het eerste lid bedoelde voorwaarden".

C

In artikel 13b, eerste lid, wordt "onverminderd de hoofdstuk V van de Algemene verordening gegevensbescherming" vervangen door "onverminderd hoofdstuk V van de Algemene verordening gegevensbescherming".

D

In artikel 13c, tweede lid, wordt "jaarlijks" vervangen door "vijfjaarlijks".

E

In artikel 16 wordt "bindende besluiten van de Europese Gemeenschap" vervangen door "bindende besluiten van de Europese Unie".

F

Artikel 36 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het vierde lid, aanhef, wordt "catheterisaties" vervangen door "katheterisaties".
2. In het vijfde lid, aanhef, wordt "injecties" vervangen door "injecties".
3. In het zesde lid, aanhef, wordt "puncties" vervangen door "puncties".
4. In het achtste lid wordt "krachtens de Kernenergiewet (Stb. 1963,82)" vervangen door "bij of krachtens de Kernenergiewet".
5. In het elfde lid wordt "electroconvulsieve" vervangen door "elektroconvulsieve".

G

In artikel 36b, tweede lid, wordt "zijn de artikel 3, eerste en vijfde lid, 4 eerste, tweede en derde lid, 6, onderdeel a, en 8 niet van toepassing" vervangen door "zijn de artikelen 3, eerste en vijfde lid, 4, eerste, tweede en derde lid, 6, onderdeel a, en 8 niet van toepassing".

H

Artikel 48, achtste lid, tweede volzin, komt te luiden:

Een maatregel als bedoeld in het eerste lid, onder e of g, in het tweede lid of in het vierde lid, wordt eerst bij het onherroepelijk worden van de desbetreffende beslissing van kracht, tenzij het college, indien het belang van de bescherming van de individuele gezondheidszorg zulks vordert, bij zijn beslissing heeft bepaald dat hij onmiddellijk van kracht wordt.

I

In artikel 48a, zevende lid, eerste volzin, wordt "de in het vierde en zesde van overeenkomstige toepassing verklaarde artikelen" vervangen door "de in het vierde en zesde lid van overeenkomstige toepassing verklaarde artikelen".

J

In artikel 59, eerste lid, onderdeel d, wordt "op grond van de artikelen 5a, 7 onder e, of 7a" vervangen door "op grond van de artikelen 7, onder e, of 7a".

ARTIKEL XI WIJZIGING VAN DE WET OP BIJZONDERE MEDISCHE VERRICHTINGEN

In de Wet op bijzondere medische verrichtingen wordt na artikel 12 een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13

Onze Minister is bevoegd een last onder dwangsom op te leggen:

- a. indien de houder van een vergunning als bedoeld in artikel 2, eerste lid, in strijd handelt met een aan die vergunning verbonden beperking of voorschrift als bedoeld in artikel 6, tweede lid, dan wel in strijd handelt met artikel 6, derde lid;
- b. indien een instelling met een aanwijzing als bedoeld in artikel 8, tweede lid, in strijd handelt met een aan die aanwijzing verbonden voorschrift als bedoeld in artikel 8, derde lid.

ARTIKEL XII WIJZIGING VAN DE WET MEDEZEGGENSCHAP CLIËNTEN ZORGINSTELLINGEN 2018

De Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel a komt te luiden:
 - a. cliënt: cliënt als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;
2. Onder verlettering van de onderdelen d tot en met f tot e tot en met g, wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
 - d. interne toezichthouder: interne toezichthouder als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de Wet toetreding zorgaanbieders of een ander orgaan van een instelling belast met het toezicht op het beleid van de instelling;
3. Na onderdeel g (nieuw) wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 - h. zorgverlener: zorgverlener als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

B

In artikel 3, eerste lid, onderdelen a en b, wordt "natuurlijke personen" vervangen door "zorgverleners".

C

In artikel 4, eerste lid, wordt "natuurlijke personen" vervangen door "zorgverleners".

D

Artikel 7, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel f wordt "het toezichthoudend orgaan" vervangen door "de interne toezichthouder" en wordt "het bestuur" vervangen door "de dagelijkse of algemene leiding".
2. In onderdeel g wordt "de jaarrekening" vervangen door "de financiële verantwoording als bedoeld in artikel 40b, tweede lid, onderdeel a, van de Wet marktordening gezondheidszorg".

E

In artikel 10 wordt "het toezichthoudende orgaan" vervangen door "de interne toezichthouder".

F

In artikel 11, eerste en tweede lid, wordt "Het toezichthoudende orgaan" vervangen door "De interne toezichthouder", en in het tweede lid wordt "zij" vervangen door "hij".

ARTIKEL XIII WIJZIGING VAN DE WET PUBLIEKE GEZONDHEID

De Wet publieke gezondheid wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 6, tiende lid wordt "bedoeld in het zesde lid" vervangen door "bedoeld in het negende lid".

B

Aan artikel 34 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Artikel 20, zesde lid, is van overeenkomstige toepassing op een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid.

ARTIKEL XIV WIJZIGING VAN DE WET TOETREDING ZORGAANBIEDERS

In artikel 5, derde lid, van de Wet toetreding zorgaanbieders wordt aan het slot "artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet" vervangen door "artikel 1, eerste lid van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg".

ARTIKEL XV

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.

ARTIKEL XVI

Deze wet wordt aangehaald als: Verzamelwet VWS 2027

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,

S.Th.M. Hermans