

Kenmerk	W13.21.0298/III
Datum aanhangig	5 oktober 2021
Datum vastgesteld	27 oktober 2021
Datum advies	27 oktober 2021
Datum publicatie	23 december 2021
Vindplaats	Kamerstukken II 2021/22, 36002, nr. 4

## Volledige tekst

Bij Kabinetsmissive van 5 oktober 2021, no.2021001981, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022), 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

## **Nader rapport (reactie op het advies) van 17 december 2021**

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele kleine wijzigingen toe te voegen aan het wetsvoorstel. Het gaat om de volgende toevoegingen:

- 1.** Met artikel VI wordt de delegatiegrondslag in artikel 7, eerste lid, van de Wet experiment gesloten coffeeshopketen aangepast. Daarnaast worden in die wet enkele wetstechnische wijzigingen doorgevoerd.
- 2.** In artikel 10 van de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 is er ten onrechte van uitgegaan dat alle rechtspersonen statuten hebben. Daarnaast is door een vernummering in die wet abusievelijk een verkeerd artikellid komen te vervallen. Deze omissies worden met artikel X hersteld.
- 3.** Met artikel XII wordt voorgesteld de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) op twee punten te wijzigen. Artikel 20 WMO wordt aangepast, zodat de bevoegdheden om tarieven te heffen weer in alle situaties aansluiten bij de taken die de medisch-ethische toetsingscommissies (METC) hebben. Hierbij is het uitgangspunt dat de

METC's een eigen bevoegdheid hebben om tarieven te kunnen innen in gevallen waarin de beoordeling van onderzoek door hen plaatsvindt. Alleen voor die gevallen waarbij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) een rol heeft in het toewijzen van de studie aan een METC, heeft de CCMO de mogelijkheid om tarieven te innen in plaats van de bevoegde METC. Er was ten onrechte van uitgaan dat er in alle gevallen een rol van de CCMO was bij toewijzing van studies.

Daarnaast wordt artikel 29 WMO gewijzigd zodat het mogelijk wordt dat bij aanwezigheid van een wettelijk vertegenwoordiger in Nederland, het aanwijzen van een contactpersoon geen verplichting is, en dat het voor een klinische studie met geneesmiddelen die in meerdere EU landen plaatsvindt, ook mogelijk is een contactpersoon aan te wijzen binnen een van de betreffende landen in de EU. Deze laatste wijziging is noodzakelijk vanwege een onjuiste implementatie van EU-recht.

In artikel XII is een bepaling opgenomen zodat in het geval 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) later in werking treedt dan dit wetsvoorstel de in voornoemde wet voorgestelde wijzigingen van de artikelen 20 en 29 van de WMO teruggedraaid worden.

**4.** In artikel XIX was eerder voorgesteld om de boetebevoegdheid van artikel 69, veertiende lid, van de Zorgverzekeringswet optioneel te maken. Bij nader inzien is het in het geheel niet wenselijk in de situatie van voornoemd artikel van de Zorgverzekeringswet een boete op te leggen. Voorgesteld wordt nu de boetebevoegdheid geheel te laten vervallen.

**5.** Met artikel XXIII wordt een onjuiste wijzigingsopdracht in het bij koninklijke boodschap van 3 februari 2020 ingediende voorstel van wet houdende wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek in verband met actuele ontwikkelingen op het terrein van preventief gezondheidsonderzoek (Kamerstukken 35384) hersteld.

Ik moge U, mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, 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

Gehele tekst ontwerpregeling met toelichting.