Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

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. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT[1]

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 18 december 2024 en het nader rapport d.d. 16 januari 2025, aangeboden aan de Koning door de Minister van [naam Ministerie], mede namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 18 november 2024, no. 2024002645, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 18 december 2024, no. W13.24.00320/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder cursief aan, voorzien van mijn reactie.

Bij Kabinetsmissive van 18 november 2024, no.2024002645, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2024), met memorie van toelichting.

De Verzamelwet VWS 2024 (hierna: de Verzamelwet) wijzigt een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS).
De Afdeling advisering van de Raad van State maakt een opmerking over artikel X van de Verzamelwet. Dat artikel wijzigt de Wet economische delicten (WED) voor overtredingen van de regels van de Warenwet op het gebied van voedselveiligheid. Verschillende gedragingen op dit terrein kwalificeren nu als overtreding, maar worden voortaan als misdrijf

[1] De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

kst-36682-4
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2025

aangemerkt als die gedragingen opzettelijk zijn begaan. Daardoor kan een hogere strafrechtelijke boete en een hogere maximale gevangenisstraf worden opgelegd.

Een verzamelwet leent zich alleen voor technische wijzigingen, verduidelijkingen en beleid waarvan verwacht kan worden dat er over de wijzigingen geen inhoudelijke politieke discussie zal ontstaan. Dat is bij artikel X van de Verzamelwet niet het geval. Daarom past dat artikel niet bij het karakter van een verzamelwet. De Afdeling adviseert om artikel X uit de Verzamelwet te halen en in een afzonderlijk wetsvoorstel te regelen.

1. Inhoud artikel X Verzamelwet

Artikel X van de Verzamelwet wijzigt de Wet economische delicten (WED) voor overtredingen van de regels van de Warenwet op het gebied van voedselveiligheid. Verschillende gedragingen op dit terrein kwalificeren nu als overtreding, maar worden voortaan als misdrijf aangemerkt als die gedragingen opzettelijk zijn begaan.[2] Daardoor kan een hogere strafrechtelijke boete en een hogere maximale gevangenisstraf worden opgelegd. De ernst van de overtredingen rechtvaardigen deze zware straffen, aldus de toelichting.

Ook wordt volgens de toelichting zo de discrepantie en de onevenwichtigheid tussen de bestuurlijke en de strafrechtelijke sancties bij de Wet Dieren, de Warenwet en WED opgeheven. Met de introductie van de omzetgerelateerde boete in de Warenwet was namelijk de situatie ontstaan dat voor overtredingen van de Warenwet de bestuurlijke boete hoger kan uitvallen dan de strafrechtelijke boete die voor diezelfde overtreding op grond van de WED kan worden opgelegd.[3]

2. Achtergrond

In het nader rapport bij het ongevraagd advies van de Afdeling advisering over sanctiestelsels is onderkend dat het onwenselijk is dat de strafrechter soms gebonden is aan een aanzienlijk lager strafmaximum dan het bestuursorgaan op grond van het bestuursrecht.[4] Daarbij zijn wettelijke maatregelen aangekondigd die de maximum boetehoogtes gelijk gaan trekken.
Daartoe kwam in december 2023 het wetsvoorstel «Wet stroomlijning bestuurlijke boetemaxima en termijnen» van het Ministerie van Justitie en Veiligheid tot stand. Dat wetsvoorstel is in 2024 voor advisering aan de Afdeling voorgelegd. Dit wetsvoorstel bevatte meerdere onderdelen. Eén daarvan was het verhogen van de strafrechtelijke boetes in de WED voor overtredingen van voedselveiligheid in de Warenwet.[5]

De Afdeling adviseerde op dit punt de strafrechtelijke boeteverhogingen te motiveren in het licht van de aard en de ernst van de desbetreffende strafbare feiten. Ook is geadviseerd dit onderdeel te schrappen en

---

[2] Artikel X verhoogt strafrechtelijke boetes door middel van overplaatsing van delicten van artikel 1, onder 4, naar artikel 1, onder 1, van de Wet economische delicten.

[3] Memorie van toelichting, Artikel X Wet op de economische delicten; artikelsgewijze toelichting bij Artikel X.

[4] Advies van de Afdeling advisering van de Raad van State aan de Minister van Veiligheid en Justitie inzake sanctiestelsels, (W03.15.0138/II), Stcr. 2015,30280 en bijlage bij Kamerstukken II 2017/18, 34 775-VI, nr. 102 (nader rapport).

[5] Memorie van toelichting bij het wetsvoorstel «Wet stroomlijning bestuurlijke boetemaxima en termijnen, paragraaf 4, onder «Duale handhavingsstelsels»»; artikelsgewijze toelichting bij artikel LVII van het wetsvoorstel. Artikel LVII verhoogt strafrechtelijke boetes door middel van overplaatsing van delicten van artikel 1, onder 4, naar artikel 1, onder 1, van de Wet economische delicten.

desgewenst neer te leggen in een afzonderlijk wetsvoorstel als het gaat om gedragingen die voortaan niet meer als overtreding, maar als misdrijf worden gekwalificeerd.[6]

3. Karakter verzamelwet

De toelichting vermeldt dat naar aanleiding van het advies van de Afdeling voornoemd onderdeel uit de «Wet stroomlijning bestuurlijke boetemaxima en termijnen» is gehaald en met een nadere motivering is opgenomen in dit Verzamelwetsvoorstel van het Ministerie van VWS.[7] *De Afdeling begrijpt de toelichting zo dat de regering ervan uit gaat dat zij hiermee opvolging heeft gegeven aan het eerdere advies van de Afdeling.*

Uitgangspunt is dat een verzamelwet slechts technische wijzigingen, verduidelijkingen en beleid moet bevatten waarvan op voorhand niet de verwachting is dat één van de onderdelen nog tot inhoudelijke politieke discussie zal leiden, waardoor een goede parlementaire behandeling van andere onderdelen in het geding komt.[8]

De Afdeling stelt vast dat artikel X gelijkluidend is aan de wijziging zoals opgenomen in het wetsvoorstel waarover de Afdeling in 2024 heeft geadviseerd. In dat licht wijst de Afdeling er (wederom) op dat artikel X een belangrijke inhoudelijke wijziging bevat. Bepaalde gedragingen worden voortaan als misdrijf gekwalificeerd met verhoging van de strafmaat, waardoor ook bijzondere bevoegdheden ontstaan die de grondrechten van betrokkenen kunnen raken. Een dergelijke wijziging is niet beleidsarm, moet grondig worden gemotiveerd en vergt een zorgvuldige parlementaire behandeling.[9] *Daarom past de inhoud van artikel X niet bij het karakter van een verzamelwet.*

De Afdeling adviseert dan ook artikel X uit de Verzamelwet te halen en in een afzonderlijk wetsvoorstel te regelen.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een opmerking bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

De Vice-President van de Raad van State,
Th.C. de Graaf

Gezien de bovenstaande overwegingen wordt opvolging gegeven aan het advies van de Afdeling om artikel X uit de Verzamelwet VWS 2024 te schrappen. De wijziging van de Wet op de economische delicten wordt in een separaat wetsvoorstel geregeld.

Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om een aantal wijzigingen aan het wetsvoorstel toe te voegen. Dit betreft allereerst de wijziging van artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet (Artikel II, onderdeel C) als reparatie naar aanleiding van de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State d.d. 20 november 2024.[10] In deze uitspraak is artikel 3.17a, van de Regeling Geneesmiddelenwet, de tekortenbesluitregeling, onverbindend verklaard. De uitspraak

---

[6] Advies van de Afdeling Advisering van de Raad van State van 3 april 2024 over de Wet stroomlijning bestuurlijke boetemaxima en termijnen, onder c.
[7] Memorie van toelichting, artikel X.
[8] Zie aanwijzing 6.4 Toelaatbaarheid verzamelwetten, Aanwijzingen voor de regelgeving.
[9] Zie ook advies van de Afdeling advisering van de Raad van State van 3 april 2024 over de Wet stroomlijning bestuurlijke boetemaxima en termijnen, onder c.
[10] ECLI:NL:RVS:2024:4766.

heeft tot veel onrust geleid en een oproep vanuit het zorgveld om zo snel als mogelijk oplossingen te realiseren. Er waren zorgen over of alle patiënten tijdig en adequaat behandeld konden worden en daarnaast de grote toename aan administratieve lasten voor zorgverleners. De Tweede Kamer is meerdere malen, ook op verzoek van de vaste Kamercommissie VWS, geïnformeerd over de gevolgen van de uitspraak en mogelijke oplossingsrichtingen waaronder de aanpassing van de Geneesmiddelenwet om de eerdere praktijk van de juiste wettelijke grondslag te voorzien.[11] [12] [13]

Met deze wijziging wordt een grondslag gecreëerd voor de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: IGJ) om geneesmiddelen voor bepaalde tijd vrij te stellen van de handelsvergunningsplicht, bedoeld om de gevolgen van de genoemde uitspraak voor de IGJ en de zorgpraktijk weg te nemen. De IGJ krijgt de bevoegdheid om een vrijstelling te verlenen. Dit dient als grondslag voor de tekortenbesluiten. Daarnaast behoudt de IGJ de mogelijkheid om ontheffing te verlenen. Dit ondervangt het leveren op artsenverklaring.

De wijziging van artikel 40, derde lid, onderdeel c brengt met zich mee dat ook artikel 18, zesde lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet (Artikel II, onderdeel A) dient te worden gewijzigd teneinde de inhoud van beide artikelen met elkaar in overeenstemming te brengen.

Daarnaast wordt een wijziging van artikel 1j, eerste lid, van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (Artikel V, onderdeel A) voorgesteld. Dit betreft slechts een tekstuele aanpassing.

Ik verzoek U 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,
M. Agema

[11] Kamerstukken II 2024/25, 28 477, nr. 914.
[12] Kamerstukken II 2024/25, 29 477, nr. 915.
[13] Kamerstukken II 2024/25, 29 477, nr. 917.