

Vergaderjaar 2021–2022

**36 002**

## **Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022)**

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

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, bijstellingen en technische verbeteringen 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**

De Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders wordt als volgt gewijzigd:

A

De artikelen II, onderdeel E, V, XVI en XX vervallen.

B

Artikel XVB komt te luiden:

### **ARTIKEL XVB**

Indien dit artikel eerder in werking treedt dan artikel II, onderdeel J, subonderdeel 2, van de Wet van 26 juni 2019 tot wijziging van de Handelsregisterwet 2007 in verband met de evaluatie van die wet, alsmede regeling van enkele andere aan het handelsregister gerelateerde onderwerpen in het Burgerlijk Wetboek, de Handelsregisterwet 2007 en de Wet op de Kamer van Koophandel (Stb. 2019, 280), worden in artikel 28, vierde lid, van de Handelsregisterwet 2007, onder vervanging van de punt

aan het slot van onderdeel k door een puntkomma, twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- l. de Nederlandse Zorgautoriteit voor de uitvoering van haar taken;
- m. de Inspectie gezondheidszorg en jeugd voor de uitvoering van haar taken.

## **ARTIKEL II**

De Alcoholwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 20a, eerste lid, onder b, wordt «aan wie de alcoholhoudende drank wordt verstrekt» vervangen door «aan wie de alcoholhoudende drank wordt afgeleverd».

B

Artikel 24, vijfde lid, komt te luiden:

5. Het derde lid en, indien van toepassing de algemene maatregel van bestuur krachtens het vierde lid, zijn niet van toepassing op personen die de in die leden genoemde leeftijd nog niet hebben bereikt en die alcoholhoudende drank verstrekken in het kader van onderwijs als bedoeld in:

- a. artikel 2.26, tweede lid, onderdelen f, h, i en j, van de Wet voortgezet onderwijs 2020;
- b. artikel 2.27, tweede lid, onderdelen f, h, i en j, van de Wet voortgezet onderwijs 2020;
- c. artikel 2.29 van de Wet voortgezet onderwijs 2020;
- d. artikel 2.102 van de Wet voortgezet onderwijs 2020;
- e. artikel 2.103 van de Wet voortgezet onderwijs 2020;
- f. artikel 2.107a van de Wet voortgezet onderwijs 2020, in samenhang met de artikelen 2.26, tweede lid, onderdelen f, h, i, en j, en 2.27, tweede lid, onderdelen f, h, i, en j, van die wet;
- g. artikel 2.107l van de Wet voortgezet onderwijs 2020 in samenhang met artikel 2.26, tweede lid, onderdelen f, h, i, en j, van die wet;
- h. artikel 14a van de Wet op de expertisecentra in samenhang met de artikelen 2.26, tweede lid, onderdelen f, h, i, en j, en 2.27, tweede lid, onderdelen f, h, i, en j, van de Wet voortgezet onderwijs 2020; en
- i. artikel 14c van de Wet op de expertisecentra.

C

Aan artikel 27, eerste lid, wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

- e. niet wordt voldaan aan het bepaalde krachtens artikel 25a, derde lid.

D

Artikel 44, eerste lid, komt als volgt te luiden:

1. De burgemeester kan de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een bedrijf exploiteert als bedoeld in artikel 18, tweede lid, de bevoegdheid ontzeggen zwak-alcoholhoudende drank te verkopen vanaf de locatie waar in een periode van 12 maanden driemaal artikel 20, eerste lid, is overtreden.

E

Artikel 44a wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, komt te luiden:

1. De burgemeester kan een bestuurlijke boete opleggen ter zake van overtreding binnen zijn gemeente van het bij of krachtens de artikelen 3, 4, 9, derde, vierde en vijfde lid, 12 tot en met 19, 20, eerste tot en met derde lid, 22, eerste en tweede lid, 24, 25, behoudens het derde lid, 25a, eerste en tweede lid, 25b tot en met 25e, 25f, tweede lid, onder a en c, 29, derde lid, 35, tweede en vierde lid, of 38 gestelde.

2. In het tweede lid wordt «van de artikelen 20, eerste tot en met derde lid, en 24, derde lid» vervangen door «van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 20, eerste tot en met derde lid, 24, derde lid, en 25g, eerste lid».

3. In het vierde lid, onder c, wordt «artikel 19a, eerste lid» vervangen door «artikel 44, eerste lid».

F

Artikel 44aa, tweede lid, komt te luiden:

2. Artikel 44a, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.

### **ARTIKEL III**

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 36, tweede lid, komt te luiden:

2. De groothandelaar zorgt er voor, voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat, dat geneesmiddelen in voldoende mate continu voorradig zijn voor degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen teneinde in de behoefte van patiënten te voorzien.

B

Artikel 49 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid wordt «bedoeld in 42, tweede lid, en in bijlage 1 bij richtlijn 2001/83» vervangen door «bedoeld in artikel 42, tweede lid, en in bijlage I bij richtlijn 2001/83».

2. In het vierde lid wordt «de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten» vervangen door «de bevoegde autoriteiten van een land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht».

3. Aan het zesde lid wordt toegevoegd «, rekening houdend met de verschillende aanbestedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend».

4. In het zevende lid wordt «artikel 123, leden 2 tot en met 2ter,» vervangen door «de artikelen 23 bis, tweede alinea, en 123, leden 2 tot en met 2ter,».

5. In het achtste lid wordt «Onverminderd artikel 77, eerste lid, onder d, verstrekt de houder van de handelsvergunning» vervangen door «De houder van de handelsvergunning verstrekt».

6. Het negende lid komt te luiden:

9. De houder van een handelsvergunning zorgt er voor, voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat, dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate continu voorradig is voor groothandelaren of degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

C

Artikel 62 wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan het eerste lid, onderdeel d, wordt toegevoegd «of die voor dat verkooppunt hun beroep uitoefenen en vanuit het verkooppunt, daaronder begrepen een verkooppunt van waaruit UAD-geneesmiddelen worden aangeboden voor verkoop of afstand als bedoeld in artikel 67a, via een digitaal communicatiemiddel oproepbaar zijn».

2. Het tweede lid, onderdeel b, komt te luiden:

b. degene aan wie een UAD-geneesmiddel ter hand wordt gesteld, op duidelijke wijze wordt gewezen op de mogelijkheid inlichtingen te ontvangen over hetgeen diegene redelijkerwijze moet weten over de aard en het doel van het geneesmiddel en de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor diens gezondheid;

3. Het tweede lid, onderdeel d, komt te luiden:

d. in het verkooppunt, daaronder begrepen een verkooppunt van waaruit UAD-geneesmiddelen worden aangeboden voor verkoop of afstand als bedoeld in artikel 67a, voldoende drogisten en assistent-drogisten aanwezig of oproepbaar via digitale communicatiemiddelen zijn, die klanten deze voorlichting kunnen geven.

#### **ARTIKEL IV**

De Kaderwet VWS-subsidies wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2, aanhef, wordt na «subsidies» ingevoegd «en specifieke uitkeringen».

B

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «subsidie» vervangen door «een subsidie of een specifieke uitkering».

2. In het tweede lid, onder a, b, e en g, wordt «subsidie» vervangen door «subsidie of specifieke uitkering».

3. In het tweede lid, onder c, wordt «subsidie» vervangen door «een subsidie of een specifieke uitkering».

4. Het tweede lid, onder d, komt te luiden:

d. de verplichtingen verbonden aan de subsidie of de specifieke uitkering;

5. Het tweede lid, onder f, komt te luiden:

f. de intrekking en wijziging van de subsidieverlening, subsidievaststelling of verlening of vaststelling van de specifieke uitkering;

6. In het derde lid wordt na «deze regels,» ingevoegd «voor zover het subsidie betreft.».

## **ARTIKEL V**

De Wet ambulancezorgvoorzieningen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 24, tweede lid, wordt «artikel 21, vierde lid» vervangen door «artikel 23, vierde lid».

B

Na artikel 31a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 31b**

Artikel 18, tweede lid, van de Tijdelijke wet ambulancezorg, zoals dat luidde onmiddellijk voor het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, blijft van toepassing met betrekking tot de afwikkeling van aanvragen om een subsidie als bedoeld in artikel 12a van de Wet ambulancevervoer, ingediend vóór inwerkingtreding van de Tijdelijke wet ambulancezorg.

## **ARTIKEL VI**

De Wet experiment gesloten coffeeshopketen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1 wordt in de begripsomschrijving van Onze Ministers de zinsnede «Onze Minister voor Medische Zorg» vervangen door «Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport».

B

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt in de aanhef «Bij algemene maatregel van bestuur» vervangen door «Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur».

2. Het tweede lid vervalt, onder vernummering van het derde lid tot tweede lid.

C

In artikel 9 wordt de zinsnede «7, eerste lid, onder a, onderdeel 1°, onder b en c, en tweede en derde lid» vervangen door «7, eerste lid, onder a, onderdeel 1°, onder b en c, en tweede lid».

D

In artikel 10 wordt de zinsnede «artikel 7, eerste lid, onder a, onderdeel 2°, onder c en tweede en derde lid» vervangen door «artikel 7, eerste lid, onder a, onderdeel 2°, onder c en tweede lid».

## **ARTIKEL VII**

In artikel 1, vierde lid, van de Wet inzake bloedvoorziening wordt «bij de degene» vervangen door «bij degene».

## **ARTIKEL VIII**

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het bij de Wet van 9 september 2020 tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen (financiële toetsing voorgedragen kwaliteitsstandaarden) (Stb. 2020, 346) toegevoegde achtste en negende lid worden vernummerd tot negende en tiende lid.

2. In het tiende lid (nieuw) wordt «achtste lid» vervangen door «negende lid».

B

In artikel 31, tweede lid, wordt «artikelen 1, achtste lid» vervangen door «artikelen 1, negende lid».

## **ARTIKEL IX**

De Wet marktordening gezondheidszorg wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 16 wordt het bij de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders toegevoegde onderdeel n verletterd tot onderdeel p.

B

Artikel 40b wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt «vóór 1 juni».

2. In het derde lid, onderdeel c, wordt «de wijze waarop» vervangen door «de wijze en het tijdstip waarop».

C

In artikel 88, eerste lid, wordt «92, 114 of 118a, derde lid,» vervangen door «92 of 114».

## **ARTIKEL X**

De Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen 2018 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 10 wordt «indien zij geen rechtspersoon is» vervangen door «indien zij geen statuten heeft».

B

Artikel 14, derde lid, komt te luiden:

3. Organisaties als bedoeld in het eerste lid die een commissie van vertrouwenslieden hebben ingesteld, waarborgen dat:

a. een instelling of een cliëntenraad aan de commissie een geschil kan voorleggen over de uitvoering van de artikelen 3, tweede tot en met vierde lid, 4, tweede, derde en vierde lid, 5, tweede tot en met vierde lid, 6, 7, 8, eerste tot en met vijfde, en achtste lid, 9, tweede en derde lid, en 13, eerste tot en met vierde lid, alsmede over de uitvoering van de medezeggenschapsregeling;

b. een instelling aan de commissie kan verzoeken een beslissing te nemen als bedoeld in artikel 8, zesde lid, 9, vierde lid, of 13, vijfde lid;

c. een cliëntenraad aan de commissie kan verzoeken een beslissing te nemen als bedoeld in artikel 9, vierde lid;

d. een representatief te achten delegatie van cliënten of hun vertegenwoordigers aan de commissie kan verzoeken een beslissing te nemen als bedoeld in artikel 13, zesde lid; en

e. een voor een locatie representatief te achten delegatie van cliënten of hun vertegenwoordigers aan de commissie een geschil kan voorleggen over de uitvoering van artikel 3, vierde lid.

C

Artikel 15, derde lid, vervalt.

## **ARTIKEL XI**

In artikel 23, tweede lid, van de Wet medische hulpmiddelen wordt «artikel 8, derde lid, van deze wet» vervangen door «artikel 8, vierde lid, van deze wet».

## **ARTIKEL XII**

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 20 komt te luiden:

### **Artikel 20**

1. Als vergoeding voor de met de beoordeling van een onderzoeksprotocol samenhangende kosten kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie bij degene die het onderzoeksprotocol ter beoordeling bij haar indient, een bedrag in rekening brengen.

2. De centrale commissie kan als vergoeding van de kosten die zij maakt voor de werkzaamheden, bedoeld in artikel 17a, eerste lid, een bedrag in rekening brengen bij degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient.

3. In afwijking van het eerste lid, kan de centrale commissie als vergoeding van de kosten die samenhangen met de beoordeling, bedoeld in artikel 17a, derde lid, een bedrag in rekening brengen bij degene die het onderzoeksprotocol ter beoordeling heeft ingediend. In dat geval vergoedt de centrale commissie een evenredig deel van de kosten van de door de commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

4. Bij ministeriele regeling kunnen maximale tarieven worden vastgesteld voor de bedragen, bedoeld in het tweede en derde lid, die in rekening worden gebracht.

B

Artikel 29 komt te luiden:

### **Artikel 29**

1. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, kan voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen een in Nederland gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 62, tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 58, vierde lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/746. Artikel 62, tweede lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 58, vierde lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746 zijn in dat geval niet van toepassing.

2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, kan voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen een in Nederland gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 74, tweede lid, van Verordening (EU) 536/2014. Artikel 74, eerste lid, van de verordening is in dat geval niet van toepassing.

3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, kan voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen een in de Europese Unie gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 74, derde lid, van Verordening (EU) 536/2014. Artikel 74, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014 is in dat geval niet van toepassing.

### **ARTIKEL XIII**

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

A

In artikel 4a wordt na «artikel 3, eerste lid,» ingevoegd «en van een beroep als bedoeld in artikel 36a, eerste lid, voor zover daarvoor een tijdelijk register als bedoeld in artikel 36b, eerste lid, is ingesteld,».

B

Aan artikel 42 wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld over de termijnen waarbinnen de gegevens, bescheiden en bewijsstukken als bedoeld in het eerste lid, moeten worden verstrekt, onderscheidenlijk worden ingediend.



C

In artikel 65a, derde lid, tweede volzin, en in artikel 67a, eerste lid, onderdeel b, wordt «klacht» telkens vervangen door «klager».

D

In artikel 73, eerste lid, onderdeel a, wordt «zijn klacht is afgewezen, of voor zover» vervangen door «zijn klacht ongegrond is verklaard,» en wordt aan het slot van het onderdeel toegevoegd «, het college kennelijk onbevoegd is, of voor zover de klacht kennelijk van onvoldoende gewicht is».

E

In artikel 73a, eerste lid, wordt «binnen dertig dagen» vervangen door «binnen zes weken».

F

In artikel 74, tweede lid, wordt na «68,» ingevoegd «68a,».

#### **ARTIKEL XIV**

In artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten wordt in de zinsnede met betrekking tot de Alcoholwet «25a tot en met 25d» vervangen door «25a tot en met 25g».

#### **ARTIKEL XV**

In artikel 1, tweede lid, van de Wet op de Raad voor volksgezondheid en samenleving wordt «ten hoogste acht andere leden» vervangen door «ten hoogste negen andere leden».

#### **ARTIKEL XVI**

In artikel 7, derde lid, van de Wet op het RIVM vervalt «, Economische Zaken en Klimaat».

#### **ARTIKEL XVII**

De Wet toetreding zorgaanbieders wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef van het tweede lid wordt voor de dubbele punt ingevoegd «de volgende eisen voor zover deze op de instelling van toepassing zijn».

2. In het tweede lid, onderdeel a, vervalt «indien de zorgaanbieder niet is uitgezonderd op grond van artikel 3, vierde lid».

3. In het derde lid wordt «en niet voldoet aan» vervangen door «en aannemelijk is dat niet zal worden voldaan aan».

B

Artikel 11 komt te luiden:

### **Artikel 11**

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de artikelen 2, eerste lid, 3 en 4, eerste tot en met derde lid, zijn belast de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

### **ARTIKEL XVIII**

Artikel 252, eerste lid, onder 2°, van het Wetboek van Strafrecht komt te luiden:

2°. hij die een kind beneden de leeftijd van achttien jaren dronken maakt;

### **ARTIKEL XIX**

De Zorgverzekeringswet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 69 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede en zevende lid wordt «zeventiende en achttiende lid» telkens vervangen door «vijftiende en zestiende lid»

2. In het tiende lid wordt «bedoeld in het eerste, veertiende en vijftiende lid,» vervangen door «bedoeld in het eerste en veertiende lid».

3. Het veertiende en zestiende lid vervallen, onder vernummering van het vijftiende lid tot het veertiende lid en het zeventiende tot en met het negentiende lid tot het vijftiende tot en met het zeventiende lid.

4. In het veertiende lid (nieuw) vervalt «of een boete als bedoeld in het veertiende lid».

B

In artikel 70a wordt «medisch-specialisten» vervangen door «huisartsen».

### **ARTIKEL XX**

De artikelen 4.90 en 4.108 van de Wet van 3 maart 2021 tot wijziging van de Algemene wet bestuursrecht en enkele andere wetten in verband met het nieuwe omgevingsrecht en nadeelcompensatierecht (Stb. 2021, 135) vervallen.

### **ARTIKEL XXI**

1. Artikel VII van de Wet van 16 december 2020 tot wijziging van de Drank- en Horecawet in verband met het Nationaal Preventieakkoord en evaluatie van de wet (Stb. 2021, 26) vervalt.

2. Indien artikel I, onderdeel E, van de Wet van 16 december 2020 tot wijziging van de Drank- en Horecawet in verband met het Nationaal Preventieakkoord en evaluatie van de wet (Stb. 2021, 26) eerder in werking is getreden of treedt dan artikel II van deze wet, wordt in artikel II van deze wet voor onderdeel A een onderdeel ingevoegd, luidende:

0A

In artikel 11c, tweede lid, wordt «Bij algemene maatregel van bestuur» vervangen door «Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur».

3. Indien artikel I, onderdeel E, van de Wet van 16 december 2020 tot wijziging van de Drank- en Horecawet in verband met het Nationaal Preventieakkoord en evaluatie van de wet (Stb. 2021, 26) later in werking treedt dan artikel II van deze wet, wordt in artikel I, onderdeel E, van die wet in artikel 11c, tweede lid, «Bij algemene maatregel van bestuur» vervangen door «Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur».

## **ARTIKEL XXII**

1. Indien artikel I, onderdeel Ka, van 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) in werking treedt, komt artikel 20 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen te luiden:

### **Artikel 20**

1. Als vergoeding voor de met de beoordeling van een onderzoeksprotocol samenhangende kosten kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie bij degene die het onderzoeksprotocol ter beoordeling bij haar indient, een bedrag in rekening brengen.

2. De centrale commissie kan als vergoeding van de kosten die zij maakt voor de werkzaamheden, bedoeld in artikel 17a, eerste lid, een bedrag in rekening brengen bij degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient.

3. In afwijking van het eerste lid, kan de centrale commissie als vergoeding van de kosten die samenhangen met de beoordeling, bedoeld in artikel 17a, derde lid, een bedrag in rekening brengen bij degene die het onderzoeksprotocol ter beoordeling heeft ingediend. In dat geval vergoedt de centrale commissie een evenredig deel van de kosten van de door de commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

4. Bij ministeriele regeling kunnen maximale tarieven worden vastgesteld voor de bedragen, bedoeld in het tweede en derde lid, die in rekening worden gebracht.

2. Indien artikel I, onderdeel S, van 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) in werking treedt, komt artikel 29 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen te luiden:

### **Artikel 29**

1. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, kan voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen een in Nederland gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 62,

tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 58, vierde lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/746. Artikel 62, tweede lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 58, vierde lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746 zijn in dat geval niet van toepassing.

2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, kan voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen een in Nederland gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 74, tweede lid, van Verordening (EU) 536/2014. Artikel 74, eerste lid, van de verordening is in dat geval niet van toepassing.

3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, kan voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen een in de Europese Unie gevestigde contactpersoon aanwijzen als bedoeld in artikel 74, derde lid, van Verordening (EU) 536/2014. Artikel 74, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014 is in dat geval niet van toepassing.

## **ARTIKEL XXIII**

1. Indien 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 35 384) tot wet is of wordt verheven en artikel I, onderdeel K, onder 1 van die wet in werking treedt, wordt in artikel 13, eerste lid, onderdeel c, «aan een vergunning verbonden voorschrift» vervangen door «aan een vergunning verbonden voorschrift of beperking».

2. Indien 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 35 384) tot wet is of wordt verheven en artikel I, onderdeel L van die wet in werking treedt, wordt in artikel 13a, onderdeel c «aan een vergunning verbonden voorschrift» vervangen door «aan een vergunning verbonden voorschrift of beperking».

## **ARTIKEL XXIV**

1. Indien het bij koninklijke boodschap van 31 augustus 2020 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de organisatie van de regionale tuchtcolleges en tot het aanbrengen van enkele andere wijzigingen (Kamerstukken 35 547) tot wet is of wordt verheven en artikel I, onderdeel F, van die wet

a. eerder in werking treedt of is getreden dan artikel XIII van deze wet, wordt in artikel XIII van deze wet na onderdeel B een onderdeel ingevoegd, luidende:

Ba

In artikel 54, vijfde lid, derde volzin, wordt «klager» vervangen door «beklaagde».

b. later in werking treedt dan artikel XIII van deze wet, wordt in het in artikel I, onderdeel F, van die wet voorgestelde artikel 54, vijfde lid, derde volzin, »klager» vervangen door «beklaagde».

2. Indien het bij koninklijke boodschap van 31 augustus 2020 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de organisatie van de regionale tuchtcolleges en tot het aanbrengen van enkele andere wijzigingen (Kamerstukken 35 547) tot wet is of wordt verheven en artikel II, onderdeel B, van die wet

a. eerder in werking treedt of is getreden dan deze wet, wordt in deze wet na artikel XI een artikel ingevoegd, luidende:

#### **ARTIKEL XIA**

In artikel 10, vijfde lid, van de Wet medisch tuchtrecht BES wordt «en lid van het College» vervangen door «Een lid van het College».

b. later in werking treedt dan deze wet, wordt in het in artikel II, onderdeel B, van die wet voorgestelde artikel 10, vijfde lid, «en lid van het College» vervangen door «Een lid van het College».

3. Indien het bij koninklijke boodschap van 31 augustus 2020 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de organisatie van de regionale tuchtcolleges en tot het aanbrengen van enkele andere wijzigingen (Kamerstukken 35 547) tot wet is verheven op het tijdstip dat dit artikel in werking treedt, dan wel dat dat voorstel tot wet wordt verheven nadat dit artikel in werking is getreden, vervalt artikel II, onderdeel F, van dat tot wet verheven voorstel op het tijdstip dat dit artikel in werking treedt, onderscheidenlijk dat het voorstel van wet tot wet wordt verheven.

#### **ARTIKEL XXV**

Indien voor het tijdstip waarop artikel XIII, onderdeel E, in werking treedt, beroep is ingesteld als bedoeld in artikel 73 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, blijft artikel 73a van die wet van toepassing, zoals dat luidde direct voor de inwerkingtreding van artikel XIII, onderdeel E.

#### **ARTIKEL XXVI**

1. 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.

2. De artikelen V, onderdeel B, en XVI werken terug tot en met 1 januari 2021.

#### **ARTIKEL XXVII**

Deze wet wordt aangehaald als: Verzamelwet VWS 2022.

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.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,