

Vergaderjaar 2022–2023

36 357

**Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2023)**

Nr. 6

**VERSLAG**

Vastgesteld 20 juni 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen. Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

**Inhoudsopgave**

blz.

<b>I. Algemeen deel</b>	<b>1</b>
1. Voorziening ziektekosten bij wijziging bevoegde lidstaat	2
<b>II. Artikelsgewijze toelichting</b>	<b>2</b>
Artikel I (Alcoholwet)	2
Artikel III (Tabaks- en rookwarenwet)	3
Onderdeel B	3
Artikel V (Wet marktordening gezondheidszorg)	3
Artikel VI (Wet medische hulpmiddelen)	4
Artikel IX (Zorgverzekeringswet)	4
Artikel X (Algemene wet bestuursrecht)	5
Overig	5

**I. Algemeen deel**

De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2023). Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de Verzamelwet VWS 2023 en zij hebben hier enkele vragen over.

De leden van de **PVV-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en hebben daarover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van de Verzamelwet VWS 2023. Deze leden hebben hier enkele vragen over.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van de onderhavige stukken. Zij hebben nog een aantal vragen en opmerkingen hierover.

De leden van de **GroenLinks-fractie** hebben kennisgenomen van de Verzamelwet VWS 2023 en hebben over de voorgestelde wijzigingen geen verdere vragen. Wel hebben zij nog een paar vragen over de afbakening en waarom er op twee andere thema's niet voor is gekozen om een kleine wetswijziging aan te brengen.

Het lid van de **BBB-fractie** heeft kennisgenomen van de Verzamelwet VWS 2023 en zij heeft hier een enkele vraag over.

### *1. Voorziening ziektekosten bij wijziging bevoegde lidstaat*

De leden van de **D66-fractie** willen graag van de regering weten waarom er is gekozen voor het Centraal Administratie Kantoor (CAK) als uitvoeringsorganisatie van deze vergoeding. Kan de regering toelichten waarom dit past bij de andere taken die het CAK vervult?

Genoemde leden hebben met interesse kennisgenomen van het besluit om het hiaat in de ziektekostendeckening met terugwerkende kracht op te lossen. Deze leden hebben begrip voor de afweging om niet in te zetten op een ICT-systeem met hoge uitvoeringskosten omdat het niet in verhouding staat tot wat het oplevert. Zij staan achter de keuze om problemen te voorkomen vergelijkbaar met het terugvorderen van kindertoeslagen. Deze leden hebben nog enkele vragen als het gaat om de scope van de aantallen en kosten. Zij constateren een toename in vergoeding van € 6.000 in 2019, € 9.500 in 2020 en € 10.000 in 2021. Kan de regering aangeven of de verwachting is dat deze groei zal doorzetten? Voorts vragen deze leden of de regering kan toelichten op welke wijze het vrijwillige karakter van een dergelijke regeling niet kan worden misbruikt. Wat weerhoudt iemand om zich niet te verzekeren in het buitenland en aan de bel te trekken als er daadwerkelijke ziektekosten worden gemaakt?

De leden van **SP-fractie** lezen dat een aangepaste wijziging van de Zorgverzekeringswet (Zvw) wordt voorgesteld. Het doel van het creëren van de mogelijkheid om de betrokkene in de positie te brengen alsof deze in Nederland verzekerd was, blijft ongewijzigd, maar in plaats van dit in alle toepasselijke gevallen dit verplicht te stellen, wordt voorgesteld om dit enkel op aanvraag te doen. Dit voorkomt onder andere dat mensen geconfronteerd worden met hoge nabetalings. De genoemde leden steunen dit voorstel. Zij lezen echter dat er geen wijziging zal zijn van de inkomensafhankelijke bijdragen voor de Zvw en de premie voor de Wet Langdurige Zorg (Wlz) door de Belastingdienst. Treden hoge nabetalings bij deze heffingen dan niet op?

## **II. Artikelsgewijze toelichting**

### *Artikel I (Alcoholwet)*

De leden van de **D66-fractie** vragen de regering om voorbeelden te noemen van zaken die kunnen dienen als bewijsstuk voor voldoende kennis en inzicht in sociale hygiëne, anders dan een diploma.

### *Artikel III (Tabaks- en rookwarenwet)*

De leden van de **VVD-fractie** merken op dat de wijzigingen in Artikel III (Tabaks- en rookwarenwet) inhoudelijke wijzigingen betreffen maar dat deze niet in worden genoemd in de opsomming van de inhoudelijke wijzigingen in de inleiding. Kan de regering de reden hiervan toelichten?

De leden van de **D66-fractie** vragen de regering toe te lichten waarom Artikel III, wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet, in de inleiding van de memorie van toelichting niet is opgenomen in de inhoudelijke wijzigingen. Acht de regering de wijziging als technisch van aard?

De leden van de **PVV-fractie** willen weten waarom artikel III, wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet, niet in de opsomming van de inhoudelijke wijzigingen is opgenomen. Kan de regering deze wijzigingen alsnog toelichten?

Het lid van de **BBB-fractie** vraagt de regering om toe te lichten waarom Artikel III, wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet, in de inleiding van de memorie van toelichting niet in de opsomming van de inhoudelijke wijzigingen is opgenomen.

### *Onderdeel B*

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat – door het verbod op online verkoop – de verwachting is dat het aantal rokers zal verminderen. Wat zijn momenteel de cijfers omtrent het aantal online verkopen? Wat is de verwachting van de regering als het gaat om het aantal rokers dat zal stoppen met roken vanwege het verbod op online verkoop? Naar aanleiding van het advies van de Raad van State heeft de regering het wetsvoorstel gewijzigd. De definitie van grensoverschrijdende verkoop op afstand is aangepast, zodat hierin beter tot uitdrukking komt dat enkel de grensoverschrijdende verkoop vanuit Nederland aan consumenten in het buitenland en de grensoverschrijdende verkoop door detaillisten in het buitenland aan consumenten in Nederland onder die definitiebepaling begrepen moeten worden. Begrijpen deze leden het goed dat deze definitie ook de door de Raad voorgestelde voorbeelden omvat, zoals de dochteronderneming van een in Nederland gevestigd bedrijf, of een in het buitenland gevestigd filiaal van een Nederlands bedrijf? Of omgekeerd een Nederlandse dochteronderneming van een in een ander land gevestigde onderneming, of een filiaal? Hoe verhoudt de aanpassing van de definitie zich tot Europees en internationaal recht?

### *Artikel V (Wet marktordening gezondheidszorg)*

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat met artikel VII de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt aangepast om administratieve lasten te verminderen. Genoemde leden begrijpen toch goed dat het alleen de vaststelling van de prijzen betreft maar dat er geen inhoudelijke wijziging is? Waarom doet de Minister een dergelijke administratieve lastenverlichting niet voor eerstelijns verslaglegging? In artikel V past de Minister immers wel de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) aan om verslaglegging jaarverantwoording te verduidelijken. Waarom niet een verdergaand voorstel om administratie te verminderen?

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister een overzicht kan geven per wet, van de artikelen waar met een kleine ingreep administratieve lasten verlaagd kunnen worden. Tegen die achtergrond vragen genoemde leden hoe het staat met de toezegging aan deze leden tijdens de Begrotingsbehandeling van het Ministerie van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport voor het jaar 2023 over het verschillende uitvragen door het Zorginstituut Nederland, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

#### *Artikel VI (Wet medische hulpmiddelen)*

De leden van de **VVD-fractie** ontvangen zorgen uit het veld over dit onderdeel in de Verzamelwet. Deze zorgen bestaan onder andere uit het ontbreken van veiligheidsregels met betrekking tot hergebruik van hulpmiddelen, zoals wanneer een gesteriliseerd product niet schoon is en wanneer producteigenschappen veranderen door het sterilisatieproces. Artikel 17, tweede lid van de *Medical Devices Regulation* (MDR) geeft duidelijke kaders voor de herverwerking van hulpmiddelen die bedoeld zijn voor éénmalig gebruik. In afwijking van artikel 17, tweede lid mogen de lidstaten met betrekking tot hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt, besluiten om niet alle in de MDR gestelde eisen toe te passen, mits zij ervoor zorgen dat de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig blijven aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel en tevens voldaan wordt aan bepaalde vereisten van artikel 5, vijfde lid. In artikel 17 van de MDR Verordening en in de Wet Medische Hulpmiddelen voor hergebruik is nu niet geregeld op welke manier traceerbaarheid wordt gewaarborgd (om eventueel een batch terug te kunnen roepen bij falen van het reinigingsproces, en aansprakelijkheid te regelen), welke partij prestatietests valideert en erop toeziet dat patiënten worden geïnformeerd. Herkent de regering de signalen uit het veld en kan de regering hier een reflectie op geven? Is er een impactanalyse gedaan met betrekking tot het voorgestelde Artikel VI? En zo nee, kan de regering toezeggen dit te doen?

De leden van de **D66-fractie** vragen of de regering kan toelichten wat met deze wijziging in de Wet medische hulpmiddelen wordt beoogd en welk doel hiermee wordt gediend. Kan de regering een voorbeeld geven waarin deze wijziging toepasbaar is?

Begrijpen de leden van de **CDA-fractie** correct dat het met deze aanpassing van de Wet medische hulpmiddelen mogelijk wordt om bijvoorbeeld bij kindercardiologie hulpmiddelen te gebruiken die altijd adequaat zijn gebleken maar waarvan de omzet zo gering is dat de fabrikant niet de notified body procedure wil doen? Begrijpen deze leden correct dat dit dan niet per patiënt aangevraagd hoeft te worden? Geldt deze aanpassing voor onbepaalde tijd? Mogen hiermee middelen die eenmaal binnen een zorginstelling zijn ook opnieuw inzet worden als de veiligheid is gegarandeerd?

#### *Artikel IX (Zorgverzekeringswet)*

De leden van de **D66-fractie** constateren dat in de wijziging staat opgenomen dat per ministeriële regeling nog aanvullende regels kunnen worden gesteld aangaande de verwerking van persoonsgegevens. Kan de regering toezeggen dat alvorens deze regeling in te laten gaan, eerst advies daarover wordt ingewonnen bij de Autoriteit Persoonsgegevens?

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de Minister een paar situaties kan schetsen waarin het voorkomt dat iemand met terugwerkende kracht langer dan vier maanden volgens Europees recht onder de Nederlandse Zvw valt. Begrijpen deze leden correct dat toepassing van de Zvw aan betrokkenen facultatief wordt overgelaten zodat dit alleen van toepassing is als hij er voordeel van heeft? Is dat dan in een situatie waarbij iemand formeel elders verzekerd was maar net in die periode geen zorgkosten heeft gemaakt of kosten die dan lager worden dan het betalen van de nominale premie?

Klopt het dat aanpassing van dit artikel alleen inwoners uit het Verenigd Koninkrijk betreft?

Begrijpen de leden van de CDA-fractie het correct dat men facultatief voor toepassing van de Zvw kan kiezen maar dat men altijd belastingen en andere premies zoals voor de Wlz wel met terugwerkende kracht moet betalen?

#### *Artikel X (Algemene wet bestuursrecht)*

De leden van de **D66-fractie** vragen of de regering kan verduidelijken welke rechtsbescherming geldt voor een besluit van het CAK. Welke stappen kunnen precies worden gezet, in geval van onenigheid over het besluit?

#### *Overig*

De leden van de **CDA-fractie** hebben al een aantal keer vragen gesteld over de invoering van de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza) en de gevolgen voor kleine eerstelijns zorgaanbieders. Deze leden vinden de gevolgen groot. Uit het verslag van het schriftelijk overleg over de openbare jaarverantwoording eerstelijnscoalitie<sup>1</sup> blijkt dat hier een verschil van inzicht is met de regering. De Minister stelt «(...) dat met alle getroffen maatregelen om de administratieve lasten te beperken en de uitvoering zo eenvoudig mogelijk te maken, is het voor zorgaanbieders waarvoor de openbare jaarverantwoording nieuw is, een beperkte toename van de administratieve lasten. Hoewel ik begrip heb voor de standpunten en gevoelens die dit oproept bij deze zorgaanbieders, blijf ik van mening dat de toename van de administratieve lasten proportioneel is». Kan de regering hier uitgebreider op in gaan? Waarom blijft de regering op het standpunt dat de toename van de administratieve lasten proportioneel is? Wat betreft genoemde leden is dit juist bij kleine eerstelijns zorgaanbieders niet proportioneel. Dan stelt de regering vervolgens dat zij met de brancheorganisaties InEen en de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) in gesprek is over de praktische invulling van het voorgeschreven interne toezicht en de ruimte die de Wtza daarvoor biedt. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering kan schetsen aan welke praktische invulling gedacht wordt. Wat betekent dit voor de huidige wet? Wil de regering artikel 3 van de Wtza aanpassen, of wil de regering in lagere regelgeving meer duiding geven aangezien invoering van nieuwe wet- en regelgeving leidt vaak tot vragen uit de praktijk? Om te voorkomen dat meer geneesmiddelen aan een patiënt wordt uitgegeven, dan de patiënt uiteindelijk gebruikt, zou een patiënt eigenlijk voor het verkrijgen van elk individueel geneesmiddel naar de apotheek moeten gaan. Dit zou echter een te grote impact op de werkdruk van de apotheek hebben. Om dit probleem op te lossen is de «Meds Safe» ontwikkeld, waarmee (zeer) dure en verspilgevoelige uitsluitend op recept verkrijgbare (UR)-geneesmiddelen worden uitgegeven. De Meds Safe betreft een dispenser kluis, die is beveiligd tegen inbraak en vandalisme (ook door de patiënt die hem meekrijgt) en is beschermd tegen invloeden van buitenaf. Niemand – behalve de apotheker die hem voor de bezorging gebruikt – kan de Meds Safe openen. De patiënt krijgt op deze wijze exact de hoeveelheid geneesmiddelen die hij/zij nodig heeft. Niet gebruikte geneesmiddelen kunnen achteraf opnieuw uitgegeven worden aan een andere patiënt (waarbij die nu vaak om veiligheidsredenen vernietigd moeten worden). De leden van de CDA-fractie vragen of de regering het met hen eens is dat de Meds Safe voldoet aan de eisen uit de Europese Falsified Medicines Directive (FMD). Zo niet, deelt de regering dan de mening dat het wenselijk is om bijvoorbeeld de definitie van apotheek in

<sup>1</sup> Kamerstuk 33 578, nr. 92.

artikel 1, eerste lid, onderdeel oo van de Geneesmiddelenwet, te wijzigen zodat de Meds Safe (en soortgelijke onderdelen) onderdeel van de apotheek zijn? Zo nee, waarom niet?

De leden van de **GroenLinks-fractie** hebben een paar vragen over de afbakening en waarom er op twee andere thema's niet voor is gekozen om een kleine wetwijziging aan te brengen. De eerste vraag die genoemde leden daarover hebben, heeft betrekking op de jaarverantwoording van de Wtza. Deze verantwoordingsplicht, die voortkomt uit het amendement Ellemeet c.s., blijkt op veel drempels te stuiten bij kleine zorgaanbieders in de eerste lijn. Deze leden vragen of, met de kennis over de uitvoerbaarheid van nu, het niet beter is om de wijziging bij amendementen Ellemeet c.s. terug te draaien.

De tweede vraag die genoemde leden hebben gaat over de vergoeding van sportprotheses. Het is nu in de Zvw niet helemaal duidelijk vanuit welke wet op welk moment de sportprothese vergoed dient te worden. In de ogen van deze leden vergt dit een technische verduidelijking. Er is immers wel vast gesteld dat sporters recht hebben op een sportprothese, er is enkel onduidelijkheid over wie daar wanneer verantwoordelijk voor is. Is het ook mogelijk om via een verzamelwet die technische verduidelijking te bieden?

De voorzitter van de commissie,  
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker