

36 682

Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2024)

Nr. 5

VERSLAG
Vastgesteld 6 maart 2025

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.
I. Algemeen deel	1
1. Inleiding	1
2. Artikelen 18 en 40, van de Geneesmiddelenwet	3
3. Artikel 9.1.1, van de Wet langdurige zorg	4
4. Artikel 8, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen	5
II. Artikelsgewijze toelichting	5

I. Algemeen deel

1. Inleiding

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 (Verzamelwet VWS 2024). Genoemde leden hebben hierover nog enkele opmerkingen en vragen.

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van de wijzigingen van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van VWS (Verzamelwet VWS 2024). Met name de wijziging van artikelen 18 en 40 met betrekking tot de tekortenbesluiten

wekken hun interesse en roepen nog enkele vragen op, en is wat deze leden betreft het meest urgente onderdeel van de Verzamelwet. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan er positief tegenover dat de regering gevolg geeft aan de advisering van de Raad van State om artikel X (wijziging van de Wet economische delicten voor overtredingen van de regels van de Warenwet) uit de Verzamelwet VWS 2024 te schrappen en in een separaat wetsvoorstel te regelen. Deze leden achten een zorgvuldige wetsbehandeling van deze wijziging, waarbij verschillende gedragingen die momenteel als overtreding worden gekwalificeerd als misdrijf worden aangemerkt, van belang en kunnen zich daarom vinden in het advies van de Raad van State om dit in een separaat wetsvoorstel te behandelen.

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 2024). Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat er opvolging wordt gegeven aan het advies van de afdeling advisering van de Raad van State om het artikel dat de Wet economische delicten (WED) voor overtredingen van de regels van de Warenwet op het gebied van voedselveiligheid wijzigt. Zij vragen wanneer dit separate wetsvoorstel bij de Kamer wordt ingediend. Daarnaast vragen zij of kan worden aangegeven met voorbeelden of met specifieke definities welke verschillende gedragingen nu gekwalificeerd worden als overtredingen, maar in het wetsvoorstel als misdrijf aangemerkt gaan worden. Gaat het dan bijvoorbeeld om het niet vermelden van bepaalde ingrediënten op het etiket die (mogelijk) schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid?

De leden van de **NSC-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2024). Deze leden hebben nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de **BBB-fractie** hebben kennisgenomen van de Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2024). De leden hebben geen vragen aan de regering.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2024 en hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van de Verzamelwet VWS 2024. Zij hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de **SGP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2024. Ze hebben hierover nog een enkele opmerking en vraag.

Een verzamелwet leent zich alleen voor technische wijzigingen, verduidelijkingen en beleid waarvan verwacht kan worden dat er over de wijzigingen geen inhoudelijke politieke discussie zal ontstaan. De leden van de SGP-fractie vinden het daarom terecht dat de regering gevolg geeft aan het advies van de afdeling advisering van de Raad van State om het oorspronkelijke artikel X (een wijziging van de Wet op de economische delicten) uit het voorstel te halen en als separaat wetsvoorstel in te dienen.

2. Artikelen 18 en 40, van de Geneesmiddelenwet

De leden van de **PVV-fractie** erkennen dat de huidige situatie voor het leveren van medicatie na een tekortenbesluit een lastige opgave is. Met deze wijziging wordt een wettelijke grondslag vastgelegd. Echter, genoemde leden vragen de regering of dit een stap is naar verantwoorde zorg. Met deze wijziging wordt immers niet het initiële probleem aangepakt maar de effecten van een niet meer afdoende preferentie-beleid. Is de regering het met de genoemde leden eens? Welke stappen worden er inmiddels genomen om daadwerkelijk iets aan de tekorten van medicatie die onder het preferentiebeleid vallen te doen? Zijn er recent nog nieuwe beleidskeuzes (in de maak) om er daadwerkelijk voor te zorgen dat het aantal tekorten afneemt?

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben met veel interesse kennisgenomen van de voorgenomen wijziging van artikel 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet. Genoemde leden hebben eerder al hun zorgen geuit over de gevolgen van de medicijntekorten voor patiënten en de extra administratieve lasten die hiermee gepaard gaan voor zorgverleners. Ook hebben deze leden nauwlettend de toegenomen onrust gevolgd na de uitspraak van de Raad van State over artikel 40 (derde lid, onderdeel c), die volgens het orgaan geen grondslag bood voor de tekortenbesluiten. In de praktijk heeft dat tot gevolg dat door een juridische fout medicijnen bij een tekort niet meer generiek uit het buitenland gehaald kunnen worden. Dit had grote impact op patiënten die geneesmiddelen gebruiken waaraan aan tekort is en hun zorgverleners en apothekers.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie achten het dan ook van groot belang dat er nu een aanpassing van de Geneesmiddelenwet ligt om deze grondslag wettelijk te verankeren. Zij hopen op een snel en zorgvuldig proces zodat zorgverleners weer onder het regime van de wet kunnen functioneren in plaats van onder de huidige gedoogsituatie, die veel onzekerheden en onduidelijkheden met zich meebrengt. Kan de regering meer inzicht verschaffen over dit proces en de bijbehorende tijdlijn? Kan gegarandeerd worden dat de aanvullende administratieve lasten voor zorgverleners maar ook de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hiermee worden afgewend? En wat doet de regering, naast de wijziging van artikelen 18 en 40 van de geneesmiddelenwet, om de tekorten terug te dringen?

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat de eerdere uitspraak van de Raad van State over de tekortenbesluiten een grote impact heeft gehad op patiënten en zorgverleners. Wat deze leden betreft draagt het behoud van de tekortenbesluiten bij aan het beperken van de impact van tekorten op patiënten en zorgverleners. De leden van de VVD-fractie steunen deze wijziging van de Geneesmiddelenwet. Wel vragen zij nogmaals naar een tijdspad omtrent de inwerkingtreding van deze wijziging. Daarnaast vragen zij of de regering kan aangeven wat de te verwachten effecten zijn van deze wetswijziging op de vermindering van administratieve lasten voor zowel zorgverleners als de IGJ.

Tenslotte op dit onderdeel merken de leden van de VVD-fractie op dat de Raad van State geen advisering heeft kunnen geven omdat dit artikel later is toegevoegd en daardoor niet is meegenomen in de consultatieronde. Het was juist een uitspraak van de Raad van State die bepaalde dat artikel 40, derde lid, onderdeel C, geen grondslag kan bieden voor de tekortenbesluiten. Genoemde leden vragen daarom of en hoe de regering een vorm van juridisch advies heeft ingewonnen om te voorkomen dat de Regeling Geneesmiddelenwet nogmaals onverbindend kan worden verklaard dan wel dat er andere (juridische) risico's zijn door deze

wijziging. Graag lezen zij de uitkomsten en aanbevelingen van een dergelijke adviesaanvraag omtrent dit wetsartikel.

De leden van **NSC-fractie** ondersteunen de wijziging die het mogelijk maakt om op een wettelijke manier een beroep te doen op de tekortenbesluiten. Wel hebben deze leden zorgen over hoe er wordt omgegaan met handelaren die misbruik van deze situatie maken door medicijnen tegen een hogere prijs in Nederland te verkopen, omdat de voorraad daar beperkt is en ze dit dus ook ervoor kunnen vragen. Kan de regering hierop reflecteren?

De leden van de **CDA-fractie** achten het positief dat de regering een wettelijke oplossing heeft gevonden voor de gevolgen van de uitspraak van de Raad van State over de rechtsgrondslag van tekortenbesluiten. Deze leden vragen of het klopt dat over de voorgestelde oplossing geen advies aan de Raad van State is gevraagd, omdat het betreffende onderdeel later is toegevoegd. Deze leden vragen of de regering heeft overwogen de voorgestelde oplossing alsnog voor (spoed)advies aan de Raad van State voor te leggen. In het verlengde hiervan vragen deze leden ook hoe de regering de juridische houdbaarheid van de voorgestelde oplossing inschat.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de voorgestelde oplossing behelst dat artikel 5 van de Richtlijn 2001/83/EG via een directe verwijzing wordt geïmplementeerd. Dit roept bij deze leden enkele vragen op. Genoemde leden vragen wat dan hiervoor de status van artikel 5 van de Richtlijn was. Deze leden lezen in de uitspraak van de Raad van State in rechtsoverweging 5.1 namelijk dat het vorige artikel 40, derde lid, aanhef en onder c, van de Geneesmiddelenwet reeds een rechtstreekse implementatie van dit artikel 5 was. Deze leden vragen wat dan precies het verschil is qua implementatie met de voorgestelde maatregel.

De leden van de CDA-fractie vragen in dit licht of de regering ook wil reageren op de overweging van de Raad van State in rechtsoverweging 5.3, waar zij stelt: «Een uitleg van artikel 40, derde lid, aanhef en onder c, van de Geneesmiddelenwet die niet strookt met de tekst ervan en met de kennelijke bedoeling van de wetgever kan in dit geval niet worden bewerkstelligd door een richtlijnconforme uitleg van artikel 5, eerste lid, van de Richtlijn, nog daargelaten of de in dat artikel geregelde uitzondering op de in de Richtlijn opgenomen bepalingen ook de mogelijkheid van een generieke toestemming omvat.» Met name gezien de laatste zinsnede vragen deze leden in hoeverre de voorgestelde oplossing voldoende juridisch onderbouwd is. Kan de regering hier specifiek op reageren. De Raad van State lijkt hiermee volgens deze leden namelijk te suggereren dat de Richtlijn onvoldoende ruimte biedt voor generieke toestemming. Juist vanwege het grote belang van tekortenbesluiten en de impact als deze niet generiek kunnen worden afgegeven is een robuuste oplossing noodzakelijk, volgens deze leden.

De leden van de **SP-fractie** zijn positief over het feit dat er een oplossing wordt geregeld voor de tekortenbesluiten. Zij vragen echter wel in hoeverre er daarnaast wordt gewerkt aan fundamentele oplossingen voor de geneesmiddelen tekorten. Hoe staat het bijvoorbeeld met het organiseren van meer geneesmiddelenproductie in Nederland en Europa om tekorten te voorkomen?

3. Artikel 9.1.1, van de Wet langdurige zorg

De leden van de **NSC-fractie** lezen dat het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) in de praktijk telefonisch contact opneemt met een betrokken zorgaanbieder, vaak een huisarts, maar ook met ziekenhuizen of andere zorginstellingen die vermeld staan in de documenten die bij de aanvraag

zijn meegestuurd, om via die weg het burgerservicenummer (BSN) te verifiëren. Deze leden merken op dat soms voorkomt dat een cliënt een persoonsgebonden budget (PGB) heeft en/of gebruik maakt van een ZZP'er als zorgverlener. Kan de regering toelichten hoe de procedure in dat geval verloopt?

De leden van de **SP-fractie** vragen hoe het CIZ straks gaat controleren of de identiteit al is vastgesteld door de zorgaanbieder. Moet hier dan alsnog voor gebeld worden of wordt dit digitaal geregeld?

4. Artikel 8, van de Wet op bijzondere medische verrichtingen

De leden van de **VVD-fractie** hebben behoefte aan een concreter antwoord op de vraag welk probleem dit gewijzigde wetsartikel oplost. In de memorie van toelichting wordt als voorbeeld genoemd de Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen 2022, waarbij wordt gesuggered dat met een aanvullende aanwijzing aanspraak gemaakt kan worden op een beschikbaarheidsbijdrage. Genoemde leden willen graag weten in welke situaties voorheen het ontbreken van dit artikel heeft geleid tot (financierings)problemen, en wat het effect daarvan is geweest in de praktijk. Deze leden zoeken naar het evenwicht tussen het toegevoegde wetsartikel en de noodzaak ervan in de praktijk.

De leden van de **SGP-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat in artikel IX een wijziging wordt voorgesteld van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Het voorstel geeft de Minister in artikel 8 Wbmv meer bevoegdheid om van de beleidsvisie af te wijken bij het verlenen van vergunningen voor nieuwe behandelingen (bijzondere verrichtingen). Daarbij wordt ook apparatuur en het bedienen ervan inbegrepen (artikel 2, Wbmv). De leden van de SGP-fractie lezen het voorstel zo dat de Minister nu meerdere keren per jaar een andere instelling kan aanwijzen waar een bijzondere medische verrichting (met apparatuur) mag plaatsvinden. Klopt deze interpretatie? De leden van de SGP-fractie kunnen zich voorstellen dat dit het investeringsrisico voor zowel zorginstellingen als fabrikanten van de apparatuur groter maakt. Hoe kijkt de regering hiernaar?

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel V (Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting)

De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting en zijn blij met het herstel van de omissies en de foutieve verwijzing.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp