

**36 357 Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet
VWS 2023)**

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het onderhavige voorstel. Ik dank de fracties van VVD, D66, PVV, CDA, SP, GroenLinks en BBB voor de door hen geleverde inbreng.

Graag ga ik hieronder in op de gestelde vragen. Daarbij wordt de volgorde van het verslag aangehouden. De vragen zijn cursief weergegeven.

Deze nota naar aanleiding van het verslag wordt mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties gegeven, voor zover dit betrekking heeft op de voorgestelde wijziging van de Zorgverzekeringswet en de daaruit voortvloeiende taak van het CAK.

I. Algemeen deel

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?*

Het CAK voert reeds diverse burgerregelingen uit en fungeert als bevoegd orgaan en verbindingsorgaan uit hoofde van de Europese verordening betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels en verdragen inzake sociale zekerheid. Verwant hieraan is de uitvoering van de voorgestelde voorziening voor personen die als gevolg van toepassing van Europees recht met terugwerkende kracht van meer dan vier maanden onder de werkingssfeer van het Nederlandse zorgstelsel vallen.

Genoemde leden hebben met interesse kennisgenomen van het besluit om het hiaat in de ziektekostendekking 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 €6000 in 2019, €9500 in 2020 en €10.000 in 2021. Kan de regering aangeven of de verwachting is dat deze groei zal doorzetten?

Er is geen verwachting dat de groei van de gemiddelde zorgkosten van deze groep zal doorzetten, anders dan dat door inflatie de gemiddelde kosten wel iets zullen stijgen. Verder is het geheel afhankelijk hoeveel mensen zich in een jaar melden en de hoogte van de zorgkosten die vergoed moeten worden. Er is een klein aantal dossiers waarbij de burger hoge zorgkosten heeft gemaakt. Omdat het totaal aantal dossiers gering is, zorgt dit gelijk voor een stijging van het gemiddelde bedrag aan vergoede zorgkosten.

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?

Het voorgestelde negende lid van artikel 68b van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) is een delegatiebepaling. Op grond daarvan zullen bij ministeriële regeling relevante aspecten voor het verstrekken van de vergoeding en het innen van de bijdrage verder worden uitgewerkt. Er zullen nadere voorwaarden worden gesteld aan het recht op vergoeding, onder meer dat betrokkene heeft voldaan aan de eisen die gelden volgens het zorgverzekeringsstelsel van de lidstaat waar hij onder meende te vallen. Op die manier zal het door de leden van de D66-fractie geschetste misbruik voorkomen kunnen worden.

*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 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?*

De ervaring leert dat dit in de praktijk niet tot problemen leidt. Dat heeft er vooral mee te maken dat in de meeste gevallen sprake is van een Nederlandse werkgever, verzekeraar of pensioenfonds, waarbij de inkomensafhankelijke premies of bijdragen al zijn afgedragen. Het is bij uitzondering mogelijk dat er te weinig WLZ-premies of Zvw-bijdragen zijn geheven. In dat geval worden die zoals gebruikelijk nagevorderd. Het voorliggende voorstel brengt daarin geen wijzigingen.

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.*

Het voorgestelde artikel 11e, eerste lid, van de Alcoholwet regelt wanneer een persoon recht heeft op inschrijving in het Register sociale hygiëne. Inschrijving kan plaatsvinden op drie gronden.

Ten eerste wordt een persoon ingeschreven die beschikt over een diploma dat door de Landelijke commissie sociale hygiëne (hierna: Lcsh) is erkend als bewijsstuk.

Ten tweede kan een persoon worden ingeschreven indien hij of zij beschikt over een bewijsstuk uit een ander land van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte als dat bewijsstuk een beroepsniveau waarborgt dat ten minste gelijkwaardig is aan een door de Lcsh als bewijsstuk erkend diploma.

Ten derde kan iemand in het Register sociale hygiëne worden ingeschreven indien hij of zij voldoet aan de eisen van artikel 19 van de Richtlijn 2005/36/EG van het Europees parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PbEU 2005, L 255) (hierna: Richtlijn erkenning beroepskwalificaties). In dit artikel gaat het onder andere om leidinggevenden van horecagelegenheden die op eigen naam of voor eigen rekening werken. Indien zij voldoende werkervaring hebben, zoals uitgewerkt in artikel 19 van de Richtlijn erkenning beroepskwalificaties, dan zijn zij op grond van artikel 16 van deze richtlijn gerechtigd hun beroep ook in Nederland uit te oefenen. Het aantonen van

deze werkervaring is vormvrij.

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 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.*

Bij de voorbereiding van het wetsvoorstel is de inschatting gemaakt dat met de toelichting in het artikelsgewijs deel van de memorie van toelichting de voorgestelde wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet voldoende inzichtelijk is gemaakt. Het kabinet is met de fracties, bij nader inzien, van mening dat het passender was geweest om deze wijziging op te nemen in zowel het algemeen deel als het artikelsgewijze deel van de memorie van toelichting.

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?*

In 2020 werd 0,6% van de tabaksproducten online verkocht.¹ Het verbod op de verkoop op afstand is mede ingegeven door het gegeven dat 20% van de jongeren die weleens tabaksproducten kocht, dat in 2019 online deed. Het merendeel geeft daarbij een onjuiste geboortedatum of leeftijd op. Op het moment van bezorgen is 43% gevraagd naar hun leeftijd en/of identiteitsbewijs, bij een derde (34%) heeft de bezorger desondanks nooit geweigerd om de tabaksproducten af te geven. 43% van de jongeren die wel eens e-sigaretten koopt, heeft dit in 2019 via internet gedaan. Van hen is twee derde (63%) op de website gevraagd hun leeftijd of geboortedatum in te vullen, het merendeel (86%) heeft een onjuiste leeftijd of geboortedatum ingevuld. Slechts een vijfde (21%) is door de bezorger op moment van bezorging wel eens gevraagd naar zijn/haar leeftijd en/of identiteitsbewijs. Van hen heeft bij 38% de bezorger nooit geweigerd de e-sigaretten af te geven.² Het aantal rokers dat uiteindelijk zal stoppen door het onlineverkoopverbod is onbekend.

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

¹ SEO Economisch onderzoek, Beperken van het aantal verkooppunten tabak, juli 2020, pagina 46.

² Monitor Kopen tabak door jongeren. Meting 2020, onderzoek uitgevoerd door Breuer & In-traval in opdracht van de NVWA, pagina 2.

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?

De definitie van grensoverschrijdende verkoop op afstand omvat een criterium om te bepalen in welke gevallen een detaillist geacht moet worden te zijn gevestigd in Nederland. Dit criterium is overgenomen uit de Tabaksproductenrichtlijn³ en wordt met dit wetsvoorstel niet aangepast. De Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) merkte in haar advies op dat het onduidelijk is of het verbod ook geldt voor een in een ander land gevestigde dochteronderneming van een in Nederland gevestigd bedrijf, of een in het buitenland gevestigd filiaal van een Nederlands bedrijf. Omgekeerd kan het gaan om een Nederlandse dochteronderneming van een in een ander land gevestigde onderneming, of een filiaal. Evenmin is volgens de Afdeling duidelijk hoe moet worden omgegaan met een statutair elders gevestigde vennootschap, waarvan alle feitelijke activiteiten in Nederland plaatsvinden.

Op voorhand wordt opgemerkt dat het wetsvoorstel het vestigingscriterium niet wijzigt en dat dit criterium afkomstig is uit de Tabaksproductenrichtlijn. Definitief uitsluitsel over de betekenis van dit criterium kan daarom alleen gegeven worden door het Hof van Justitie van de Europese Unie. De voorgestelde wetswijziging leidt er enkel toe dat het criterium dat nu reeds geldt voor de grensoverschrijdende verkoop binnen de Europese Economische Ruimte ook van toepassing wordt op grensoverschrijdende verkoop op afstand vanuit derde landen naar Nederland en vanuit Nederland naar derde landen.

Aangezien het criterium overgenomen is uit de Tabaksproductenrichtlijn, is het criterium in overeenstemming met Europees recht. De inperking van import uit en export naar landen buiten de Europese Economische Ruimte is niet zonder meer strijdig met internationaal recht.

De tekst van het vestigingscriterium dient volgens het kabinet zo uitgelegd te worden dat ook de buitenlandse filialen van een rechtspersoon die statutair gevestigd is in Nederland, of waarvan het hoofdbestuur of de hoofdvestiging in Nederland gevestigd is onder het verbod vallen. Omgekeerd betekent het dat een buitenlandse vennootschap met enig filiaal of feitelijke activiteiten in Nederland onder het verbod valt. Zoals reeds, naar aanleiding van het advies van de Afdeling, in het nader rapport⁴, is opgemerkt, is dit naar de mening van het kabinet niet het geval indien de buitenlandse activiteiten van een Nederlandse vennootschap in een in het buitenland gevestigde rechtspersoon ondergebracht zijn of de Nederlandse activiteiten van een buitenlandse vennootschap in een in Nederland gevestigde rechtspersoon zijn ondergebracht. Het enkele feit dat een in Nederland gevestigde rechtspersoon aandeelhouder van een in het buitenland gevestigde rechtspersoon is, maakt niet dat die in het buitenland gevestigde rechtspersoon onder het verbod op grensoverschrijdende verkoop op afstand valt. Een buitenlandse rechtspersoon kan omgekeerd aandeelhouder van een of meerdere Nederlandse rechtspersonen zijn zonder zelf onder het verbod te vallen.

Artikel V (Wet marktordening gezondheidszorg)

³ Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PbEU 2014, L 127).

⁴ Kamerstukken II 2022/23, 36 357, nr. 4.

*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?*

De voorgestelde wijziging (een versoepeling van de procedurele voorwaarden) heeft betrekking op de wettelijk erkende specialismetitels en betreft inderdaad alleen wijziging van bedragen voor zover het gaat om de indexatie aan de hand van de consumentenprijsindex. De wijziging houdt in dat de beroepsorganisaties indexatie van bepaalde bedragen (die in rekening worden gebracht voor inschrijving in een specialistenregister en voor erkenning van een opleidingsinstelling of opleider) aan de hand van de ontwikkeling van de consumentenprijsindex sinds de vorige wijziging van de bedragen niet voor instemming en publicatie in de Staatscourant aan de Minister van VWS hoeven voor te leggen.

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 voorgestelde wijziging van artikel 40b, eerste lid, Wet marktordening gezondheidszorg beoogt te verduidelijken dat de openbaar te maken jaarverantwoording van een zorgaanbieder betrekking heeft op het voorafgaande kalenderjaar. Het betreft een redactionele wijziging, ter verduidelijking van de periode waarover zorgaanbieders jaarlijks verantwoording moeten afleggen.

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).

Een overzicht van welke wetten die met kleine aanpassingen aangepast kunnen worden om administratieve lasten te verlagen is niet beschikbaar. Wel heeft de Minister voor Langdurige Zorg en Sport uw Kamer op 9 september 2022 geïnformeerd over de inspanningen die worden verricht om administratieve lasten als gevolg van reeds bestaande wetten en regels op VWS-terrein te verminderen.⁵

Daarnaast informeert de minister uw Kamer jaarlijks over het geheel van inspanningen om de regeldruk in de zorg te verminderen via de voortgangsrapportage [Ont]Regel de Zorg.

Eén van de hoofdlijnen van het programma [Ont]Regel de Zorg is gericht op het verminderen en zo veel mogelijk voorkomen van regeldruk als gevolg van nieuwe wet- en regelgeving.⁶ Bij dossiers met substantiële gevolgen voor regeldruk worden er – naast de gesprekken met branche- en beroepsverenigingen die altijd al plaatsvonden – gesprekken gevoerd met de praktijk om de werkbaarheid van voorgenomen wet- en regelgeving te toetsen. Vervolgens wordt alle nieuwe wet- en regelgeving getoetst door het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR). Deze adviezen worden altijd meegewogen in de besluitvorming. Wanneer afgeweken wordt van het advies van de ATR wordt dit gemotiveerd.

⁵ Kamerstukken II 2021/22, 29 515, nr. 482.

⁶ Kamerstukken II 2021/22, 29 515, nr. 480.

Zoals eerder aangegeven in de brief van 9 september 2022, worden in aanvulling daarop de administratieve lasten voor zorgaanbieders, zorgverleners, patiënten en bedrijven, expliciet meegenomen als aandachtspunt in wetsevaluaties en invoeringstoetsen, om eventuele aanpassingen te kunnen doen en hiervan te leren voor toekomstige wet- en regelgeving.

Voor zover de vraag van de betreffende leden betrekking heeft op de toezegging die tijdens de begrotingsbehandeling is gedaan, heeft de Minister voor Langdurige Zorg en Sport in reactie op een vraag van het lid Van den Berg (CDA) aangegeven dat zij de overlap in de uitvragen van het Regionaal Overleg Acute Zorgketen (ROAZ) en het Zorginstituut Nederland zal gaan onderzoeken. Dit onderzoek heeft echter nog niet tot concrete inzichten geleid. Voor zover de leden van de CDA-fractie doelen op mogelijke overlap in uitvragen van toezichthoudende instanties, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, de Nederlandse Zorgautoriteit en het Zorginstituut Nederland, is relevant om te benoemen dat de Minister voor Langdurige Zorg en Sport aan de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving (RVS) heeft gevraagd om een vervolg op het rapport 'Anders Verantwoorden'. In dit nieuwe rapport zal de RVS advies geven over de manier waarop de verantwoording in het algemeen vormgegeven zou kunnen worden. Dit rapport wordt in het najaar verwacht.

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 VVD-fractie hebben vernomen dat er zorgen zijn in het veld over het ontbreken van veiligheidsregels met betrekking tot hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Deze zorgen zijn weliswaar begrijpelijk, maar naar de mening van het kabinet onterecht. In de door de Europese Commissie vastgestelde uitvoeringshandelingen (gemeenschappelijke specificaties⁷) is bepaald dat de algemene veiligheids- en prestatie-eisen uit Verordening (EU)

⁷ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1207 van de Commissie van 19 augustus 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft gemeenschappelijke specificaties voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

2017/745 betreffende medische hulpmiddelen⁸ (hierna: MDR) van toepassing zijn op herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Zorginstellingen zijn, indien van toepassing samen met de externe herverwerker, verantwoordelijk voor de veiligheid en prestaties van het herverwerkte hulpmiddel en zij moeten beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem. Zorginstellingen die werken met een externe herverwerker dienen een schriftelijke overeenkomst te sluiten met deze herverwerker en daarin onder andere afspraken vast te leggen over de verantwoordelijkheidsverdeling. De zorginstellingen, die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken, bepalen, indien van toepassing samen met externe herverwerkers, welke reinigings-, ontsmettings- en sterilisatieprocedures van toepassing zijn. Dit moet ervoor zorgen dat de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel. Daarnaast schrijven de gemeenschappelijke specificaties voor dat zorginstellingen en externe herverwerkers moeten beschikken over een systeem om de traceerbaarheid van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te waarborgen. De gemeenschappelijk specificaties bepalen tevens dat zorginstellingen of eventuele externe herverwerkers die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken ten minste één keer per jaar een onafhankelijke externe audit van de herverwerkingsactiviteiten laten uitvoeren.

De in de verordening en gemeenschappelijke specificaties vastgestelde eisen bieden voldoende waarborgen voor de veiligheid en prestaties van de herverwerkte hulpmiddelen. Bovendien zijn in Duitsland reeds goede ervaringen opgedaan met het herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik door zorginstellingen. Gelet op het bovenstaande wordt een impactanalyse niet nodig geacht.

*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?*

Gelet op de vraagstelling en de aard van de diverse wijzigingsvoorstellen, wordt ervan uit gegaan dat deze vraag betrekking heeft op het voorgestelde artikel VI, onderdeel A. Met dit onderdeel wordt uitvoering gegeven aan de door mij gedane toezegging aan uw Kamer om de wetgeving over de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te versoepelen.⁹ Met het oog op de verduurzaming van de zorg wordt met dit onderdeel de mogelijkheid gecreëerd om af te wijken van de hoofdregel van artikel 17, tweede lid, MDR. Het doel hiervan is de circulariteit van medische hulpmiddelen te bevorderen en het (verder) stimuleren van zorginstellingen en externe herverwerkers in herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, zonder dat de patiëntveiligheid in gevaar komt.

Artikel 17, eerste lid, MDR biedt de mogelijkheid om op nationaal niveau te bepalen dat de herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is toegestaan, mits wordt voldaan aan het bepaalde in dat artikel. Het nationale recht voorziet hier reeds in. Het onderhavige wetsvoorstel breidt het soort medische hulpmiddelen dat herverwerkt mag worden dus niet uit. De voorgestelde wijziging maakt het mogelijk dat zorginstellingen een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik die in een zorginstelling wordt gebruikt kan (laten) herverwerken, zonder dat de zorginstelling als fabrikant wordt beschouwd van het herverwerkte hulpmiddel.

⁸ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

⁹ Kamerstukken II 2022/23, 32 805, nr. 153.

*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?*

De leden van de CDA-fractie hebben vragen gesteld over de voorgestelde wijziging in artikel VI, onderdeel C. Het voorgestelde artikel 8, vijfde lid, Wet medische hulpmiddelen regelt dat door de aangewezen autoriteit zo spoedig mogelijk mededeling wordt gedaan in de Staatscourant van ontheffingen die op grond van artikel 59, eerste lid, MDR en artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek¹⁰ (hierna: IVDR) zijn verleend. Het doel hiervan is dat patiënten en zorginstellingen op een transparante wijze inzicht krijgen in de verleende ontheffingen. Deze verplichting tot publicatie bestaat momenteel nog niet, wat voor onduidelijkheid kan zorgen bij zorginstellingen bij de inkoop van medische hulpmiddelen.

De vragen van de leden van de CDA-fractie lijken zich te specificeren op de procedure voor het verlenen van een ontheffing en de voorwaarden die aan zo'n ontheffing zijn verbonden. De procedure van deze ontheffing wordt, zoals hiervoor is aangegeven, met het onderhavige wetsvoorstel niet gewijzigd.

Ingevolge artikel 59, eerste lid, MDR en artikel 54, eerste lid, IVDR kan een ontheffing alleen worden verleend indien het gebruik van een specifiek medisch hulpmiddel in het belang is van de volksgezondheid of veiligheid of gezondheid van de patiënten.¹¹ Bij de beoordeling of hiervan sprake is wordt onder andere gekeken naar de beschikbaarheid van gelijkwaardige alternatieven en het risico voor de patiëntenzorg in Nederland. De fabrikant dient aannemelijk te maken dat het medisch hulpmiddel veilig is en dat het hulpmiddel voldoet aan de kwaliteits- en veiligheidseisen die wet- en regelgeving stelt. Het betreft een tijdelijke afwijking met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsprocedures waarbij de desbetreffende procedure in een uitzonderlijk geval niet is uitgevoerd door de fabrikant. Doorgaans zal een ontheffing alleen worden afgegeven als de intentie bestaat en stappen zijn gezet richting certificering van een medisch hulpmiddel conform geldende wet- en regelgeving. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd adviseert met betrekking tot het al dan niet verlenen van een ontheffing voor een bepaald medisch hulpmiddel en de voorwaarden die daaraan worden verbonden.

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?*

Ja. Indien bij ministeriële regeling aanvullende regels zullen worden gesteld over de verwerking van persoonsgegevens, zal advies worden gevraagd aan de Autoriteit Persoonsgegevens.

¹⁰ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).

¹¹ Wat betreft de MDR, zie ook de Richtsnoeren betreffende de vaststelling van EU-brede afwijkingen voor medische hulpmiddelen in overeenstemming met artikel 59 van Verordening (EU) 2017/745 (2020/C 171/01).

*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.*

Hieronder volgen enkele voorbeelden:

- Een gezin met twee kinderen woont in Nederland en beide ouders werken in Duitsland. Op grond van Europees recht (Verordening (EG) nr. 883/2004) heeft het gezin ten laste van Duitsland in Nederland recht op zorg zoals geregeld in de Wlz en Zvw. Eén van de kinderen begint met een vakantiebaan bij de lokale supermarkt. Deze vakantiebaan heeft tot gevolg dat het kind op grond van Europees recht individueel met voorrang verzekeringsplichtig wordt in Nederland en dus niet meer ten laste van Duitsland recht heeft op zorg. De ouders zijn zich hiervan echter niet bewust en melden niet dat hun kind een vakantiebaantje heeft. Men kan hier te laat achter komen om het kind tijdig aan te melden bij een Nederlandse zorgverzekeraar.
- Een Belgische hoogleraar woonachtig in België maakt de overstap van de universiteit in Leuven naar de universiteit in Tilburg. Deze hoogleraar realiseert zich echter niet dat dit betekent dat hij niet meer in België verzekerd kan zijn en een Nederlandse zorgverzekering moet afsluiten. Na twee jaar in Nederland gewerkt te hebben gaat deze hoogleraar weer werken voor de universiteit in Leuven. Op dat moment komt de Belgische zorgverzekeraar er achter dat hij al die tijd in Nederland heeft gewerkt en schrijft hem met terugwerkende kracht van twee jaar uit.
- Een in Nederland woonachtige gepensioneerde Duitse mevrouw met een Duits pensioen komt erachter dat zij wellicht ook nog recht heeft op een Nederlands pensioen op grond van de Algemene Ouderdomswet (AOW). Omdat zij een Duits pensioen heeft, heeft zij ten laste van Duitsland in Nederland recht op zorg. De SVB kent haar een AOW-pensioen toe met terugwerkende kracht van een jaar. Dit heeft echter wel tot gevolg dat deze Duitse mevrouw met terugwerkende kracht van een jaar verzekeringsplichtig is geworden in Nederland. Volgens het Europees recht heeft bij samenloop het ontvangen van een pensioen in het woonland voorrang, ook voor het recht op zorg.

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?

Dat is juist. De vergoeding zal op aanvraag worden verstrekt en zich daarom beperken tot situaties waarin het per saldo voordelig is om zorgkosten alsnog vergoed te krijgen. Als de nominale bijdrage die de aanvrager zou moeten betalen hoger is dan de som van de vergoeding en de eventuele zorgtoeslag, zal betrokkene waarschijnlijk geen aanvraag indienen of zal het CAK voorstellen de aanvraagprocedure te staken. Er valt een relatief klein aantal personen onder de reikwijdte van het voorgestelde artikel 68a Zvw. Een verplichtend karakter van deze regeling zou voor sommige betrokkenen een aanzienlijke vordering kunnen inhouden die voor betrokkenen tot hoge nabetalingen kan leiden, terwijl ze al die jaren dachten op de juiste wijze verzekerd te zijn. Bovendien zou er voor de uitvoering dan een ICT-systeem nodig zijn waarvan de kosten voor opzet en onderhoud onevenredig hoog zouden uitvallen.

De desbetreffende leden vragen verder of het klopt dat aanpassing van dit artikel alleen inwoners uit het Verenigd Koninkrijk betreft?

Nee. Van de voorgestelde regeling kunnen niet alleen personen gebruik maken die door toepassing van een verdrag met het Verenigd Koninkrijk met terugwerkende kracht van langer dan vier maanden op grond van de Zvw verplicht zijn over een zorgverzekering te beschikken. De voorgestelde regeling is er ook voor personen die in deze situatie geraken zijn door toepassing van een verordening van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie, al dan niet krachtens de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte.

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?

Dat is correct. Betrokkenen kunnen er niet voor kiezen om inkomensafhankelijke heffingen ten behoeve van collectieve uitgaven niet te betalen. Echter, in de praktijk leidt dit niet tot problemen. Dat heeft er vooral mee te maken dat in de meeste gevallen sprake is van een Nederlandse werkgever, verzekeraar of pensioenfonds, waarbij de inkomensafhankelijke premies of bijdragen al zijn afgedragen. Het is bij uitzondering mogelijk dat er te weinig Wlz-premies of Zvw-bijdragen zijn geheven. In dat geval worden die zoals gebruikelijk nagevorderd. Het voorliggende voorstel brengt daarin geen wijzigingen.

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?*

De betrokkene die het niet eens is met een besluit van het CAK over de vergoeding of de bijdrage, kan op grond van de Algemene wet bestuursrecht een bezwaar indienen bij het CAK. Indien betrokkene het ook niet eens is met de beslissing op bezwaar, staat beroep open bij de rechtbank. Parallel aan bezwaar en beroep kan een voorlopige voorziening worden gevraagd. Tegen een uitspraak van de rechtbank of van de voorzieningenrechter kan betrokkene hoger beroep instellen bij de Centrale Raad van Beroep.

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 eerstelijnscoalitie¹² 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.*

Het doel van de openbare jaarverantwoording is een maatschappelijke verantwoording over publieke middelen. Dat principe geldt voor iedere zorgaanbieder, ongeacht de omvang van de zorgaanbieder. Bovendien is het voor iedere zorgaanbieder belangrijk om zijn bedrijfsvoering professioneel in te richten. Dat kleine zorgaanbieders zich openbaar verantwoorden is al sinds jaar en dag zo. Zo was de wijkverpleging al openbaarmakingsplichtig onder de Wet toelating

¹² Kamerstuk 33578, nr. 92.

zorginstellingen.

De jaarverantwoording is met de invoering van de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders met name voor kleine zorgaanbieders teruggebracht tot de meest basale variant. Het kost deze zorgaanbieders jaarlijks minder dan twee uur om de jaarverantwoording in te vullen.

Er zijn ook al meerdere eerstelijns zorgaanbieders die dit jaar wel een jaarverantwoording hebben ingediend. Voor anderen is het nog lastig en zij zien er ook erg tegenop. Naar de mening van het kabinet is de administratieve last evenwel te doen en proportioneel en voelt het kabinet zich daarin gesterkt door de objectieve berekeningen die daarover zijn gemaakt. Tegelijk wil het kabinet de oren en ogen niet sluiten voor de geluiden die er zijn. Het kabinet snapt het gevoel dat er veel op eerstelijnszorgaanbieders af komt en wil daarom graag wat rust brengen in dit proces. De Minister voor Langdurige Zorg en Sport zal zich dan ook hard maken voor een pauzeknop voor de aanbieders voor wie de jaarverantwoording per 1 januari 2022 nieuw is. De pauzeknop stelt de verplichting om een jaarverantwoording openbaar te maken uit met twee jaar. Op deze manier krijgen deze aanbieders extra tijd om dit op een passende manier in te regelen.

Daarin kan de ontwikkeling van de visie op de organisatie van de eerstelijnszorg meegenomen worden. Concreet betekent dit voornemen dus dat deze groep van zorgaanbieders de jaarverantwoording voor het eerst aanlevert over boekjaar 2024 in 2025.

De betreffende leden wijzen erop dat de regering stelt 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?

Er wordt niet beoogd de huidige wet- en regelgeving aan te passen. Het gaat om het verkennen van de mogelijkheden binnen de ruimte die de huidige wet- en regelgeving biedt. Daarbij kan bijvoorbeeld gekeken worden naar samenwerking met andere zorgaanbieders en hoe interne toezichthouders met elkaar gedeeld kunnen worden. Een voorbeeld hiervan zou kunnen zijn een gezamenlijke pool met meerdere interne toezichthouders. Een belangrijke beperking daarbij is dat een interne toezichthouder geen lid mag zijn van de interne toezichthouder van een andere instelling die binnen het verzorgingsgebied van de instelling geheel of gedeeltelijk dezelfde werkzaamheden verricht.

De betreffende leden merken vervolgens het volgende op. 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 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?

Ik vind het positief dat er vanuit de samenleving creatief wordt meegedacht om oplossingen te vinden om verspilling van geneesmiddelen tegen te gaan. Ik keek in het kader van het dossier tegengaan van verspilling van geneesmiddelen reeds naar de mogelijke inzet van een medicijnkluis. Hieruit bleek dat geneesmiddelen die in de medicijnkluis de apotheek verlaten uit de keten gaan en dus niet opnieuw ter hand gesteld mogen worden. Een reactie op de initiatiefnota van het lid Van den Berg over 'Geneesmiddelen weer binnen bereik'¹³ verwacht ik na de zomer aan uw Kamer te doen toekomen. In die reactie zal ook worden ingegaan op dit punt.

Voor de beroepsuitoefening door een apotheker is het essentieel dat de apotheker te allen tijde vrije toegang heeft tot de apotheek. In geval van een medicijnkluis is daar geen sprake van omdat een medicijnkluis zich in de woning van de cliënt bevindt. Dit zou ook voor het toezicht en de handhaving door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd onoverkomelijke problemen met zich meebrengen. Daarnaast zijn er meer praktische bedenkingen wat betreft het gebruik van een medicijnkluis. De vraag is hoe het onderhoud van en de controle op het juist functioneren van de medicijnkluis voldoende kan worden geborgd. Verder levert het gebruik van een medicijnkluis een milieubelasting op, terwijl een van de doelstellingen van het tegengaan van verspilling van geneesmiddelen is om milieubelasting terug te dringen.

Helaas moet ik constateren dat een medicijnkluis in het kader van dit dossier geen optie is. Het wijzigen van de definitie van 'apotheek', zoals voorgesteld in de vraag, is overigens een wijziging met mogelijk zeer grote gevolgen voor het stelsel van de Geneesmiddelenwet en de positie van apothekers en anderen, die ik op dit moment niet kan overzien.

*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 wetswijziging 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.*

Het amendement Ellemeet c.s. zag op het opheffen van de mogelijkheid een uitzondering in de Regeling openbare jaarverantwoording WMG te maken voor de zogenoemde micro-zorgaanbieders. Dit zijn zorgaanbieders die voldoen aan de criteria in artikel 395a van het Burgerlijk Wetboek. In het kort houdt dit in dat deze zorgaanbieders opeenvolgende balansdata voldoen aan de volgende criteria:

- a. de waarde van de activa bedraagt niet meer dan € 350.000
 - b. de netto-omzet over het boekjaar bedraagt niet meer dan € 700.000
 - c. het gemiddeld aantal werknemers over het boekjaar bedraagt minder dan 10.
- Aangezien deze regel over micro-zorgaanbieders in de wet is vastgelegd, vergt een wijziging op dit punt wetswijziging. Zoals nader toegelicht in het antwoord op de vraag van de CDA-fractie is de Minister voor Langdurige Zorg en Sport voornemens de jaarverantwoordingsplicht uit te stellen voor zorgaanbieders die hier per 1 januari 2022 voor het eerst mee te maken krijgen. Deze pauzeknop kan

¹³ Kamerstukken II 2022/23, 36343, nr. 2.

binnen het huidige wettelijke kader bewerkstelligd worden.

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?

Naar aanleiding van de motie van Van Nispen (Kamerstukken II 2021-2022, 35925 XVI, nr. 145), waarin het kabinet verzocht wordt met voorstellen te komen om de verstrekking van sporthulpmiddelen te vergemakkelijken met als doel tot een ruimhartiger verstrekking te komen, wordt momenteel in kaart gebracht wat de huidige stand van zaken is rondom de toegankelijkheid van sporthulpmiddelen.

Het is van belang daarbij niet alleen naar de Zvw te kijken, maar ook naar andere domeinen, zoals de maatschappelijke ondersteuning en de langdurige zorg. Per domein zal worden geïnventariseerd hoe de verstrekking is georganiseerd en geregeld. Het is zaak eerst deze verkenning te verrichten om vervolgens te kunnen bezien wat nodig is om de toegankelijkheid van sporthulpmiddelen te verbeteren. Het is daarom niet wenselijk om nu over te gaan tot aanpassing van regelgeving. Wellicht zijn andere oplossingen passender om belemmeringen voor sporten en bewegen voor mensen met een beperking weg te nemen, zoals het

maken van afspraken met veldpartijen ter verduidelijking van ieders verantwoordelijkheid. Indien wijziging van regelgeving nodig zou blijken, ligt een wetswijziging overigens niet in de rede. Een wijziging van lagere regelgeving zal dan volstaan.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers