

Vergaderjaar 2024–2025

36 682

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

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 18 maart 2025

Inhoudsopgave

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	8
4.	Artikel 8, van de Wet op de bijzondere medische verrichtingen	8
II.	Artikelsgewijs	11

Met interesse heb ik kennisgenomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het onderhavige wetsvoorstel. Ik dank de fracties van PVV, GroenLinks-PvdA, VVD, Nieuw Sociaal Contract, CDA, SP en SGP voor hun inbreng. Het heeft mij verheugd dat de commissie, onder het voorbehoud dat de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen voldoende zullen worden beantwoord, de openbare behandeling van het wetsvoorstel genoegzaam voorbereid acht. Hieronder zal ik nader ingaan op de gestelde vragen. Dit doe ik in de volgorde van het door de commissie uitgebrachte verslag. In deze nota zijn de vragen en opmerkingen uit het verslag integraal opgenomen in cursieve tekst en de beantwoording daarvan in gewone typografie.

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 planning is er op gericht om het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet op de economische delicten (hierna: WED) voor het zomerreces voor te leggen aan de Afdeling advisering van de Raad van State. Het wetsvoorstel zal naar verwachting in het najaar bij de Tweede Kamer kunnen worden ingediend.

Het wetsvoorstel beoogt overtredingen op het gebied van voedselveiligheid voortaan als misdrijven aan te merken, voor zover zij opzettelijk zijn begaan. Naast het voorbeeld van het overtreden van etiketteringsvoorschriften voor levensmiddelen, kan gedacht worden aan het importeren van grondstoffen voor levensmiddelen die niet aan de voedselveiligheidseisen voldoen of het verkopen van levensmiddelen met niet toegestane gezondheidsclaims. In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel zal aan de hand van voorbeelden nader worden toegelicht wanneer bestraffing van bepalingen uit de Warenwet via de WED aan de orde kan zijn.

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 verzamelwet leent zich alleen voor technische wijzigingen, verduidelijkingen en beleid waarvan verwacht kan worden dat er over de wijzigingen geen inhoudelijke politieke discussie zal ontstaan. 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 preferentiebeleid. Is de regering het met de genoemde leden eens?*

Ik ben het met de genoemde leden eens dat het tekortenbesluit geen oplossing is voor de oorzaken van tekorten. Dit wetsvoorstel is enkel een reparatie naar aanleiding van de uitspraak van de Afdeling bestuursrecht-spraak van de Raad van State, waarmee artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet onverbindend werd verklaard. Ik werk op veel terreinen tegelijk aan oplossingen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen en tekorten waar mogelijk te voorkomen. Voor een overzicht van mijn inzet verwijs ik graag naar de Kamerbrief die ik uw Kamer recent heb toegestuurd, waarin ik ook uitvoerig in ga op het preferentiebeleid¹.

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?

Voor informatie over mijn inzet op de beschikbaarheid van geneesmiddelen – inclusief de uitgebreide toelichting op voorgestelde verbeteringen aan het preferentiebeleid – verwijs ik graag naar de Kamerbrief die ik uw Kamer recent heb toegestuurd².

*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*

¹ Kamerstukken 2024/25, 29 477, nr. 918.

² Kamerstukken 2024/25, 29 477, nr. 918.

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?

Voordat het voorliggend wetsvoorstel in werking kan treden is aanvaarding ervan door uw Kamer en de Eerste Kamer nodig. Aan regeringszijde wordt op dit moment aan de uitwerking van de voorgestelde grondslag in artikel 40 Geneesmiddelenwet gewerkt, in de vorm van een wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet. De regeling zal beschrijven onder welke voorwaarden de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) in een individueel geval een ontheffing en in een generiek geval een vrijstelling kan verlenen en waar partijen aan moeten voldoen. Kort gezegd ben ik voornemens om de voorwaarden in de regeling inhoudelijk overeen te laten komen met de werkwijze zoals die tot voor kort in de praktijk bestond. Mijn inzet is er op gericht om de wettelijke regeling zo snel mogelijk in werking te laten treden na aanvaarding van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer.

Kan gegarandeerd worden dat de aanvullende administratieve lasten voor zorgverleners maar ook de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hiermee worden afgewend?

Ja, het is mijn inzet dat met dit voorstel de aanvullende administratieve lasten worden afgewend.

Naar aanleiding van de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State waarin de tekortenbesluitregeling onverbindend werd verklaard, waren er veel zorgen over de toename van administratieve lasten voor zorgverleners en de IGJ.³ Dit kwam doordat met het wegvallen van de tekortenbesluitregeling, er in principe teruggevallen moest worden op de «levering op artsenverklaring».⁴ Hierbij moet iedere arts voor iedere individuele patiënt toestemming vragen aan de IGJ om een in het buitenland geregistreerd geneesmiddel in te zetten. Dit zou leiden tot een enorme administratieve last, vooral bij tekorten die veel patiënten raken. Omdat ik een Aanwijzing heb gegeven aan de IGJ, heeft deze situatie gelukkig niet plaatsgevonden.⁵ Met het voorliggende wetsvoorstel wordt voorgesteld een wettelijke grondslag te creëren voor het tekortenbesluit. Aanvullend wordt de Regeling Geneesmiddelenwet gewijzigd. Als deze wijzigingen in werking treden kan de inzet van de verschillende instrumenten worden afgestemd op de situatie: levering op artsenverklaring daar waar in individuele gevallen een ander geneesmiddel nodig is, en een tekortenbesluit in het geval van een (groot) tekort aan een bepaald geneesmiddel. Zo wordt een toename in administratieve lasten voor zorgverleners en de IGJ voorkomen.

³ ECLI:NL:RVS:2024:4766.

⁴ Artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet.

⁵ Aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2024, kenmerk 4014316-1075744-GMT, aan de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in verband met het niet handhavend optreden tegen een overtreding van de handelsvergunningsplicht op grond van de Geneesmiddelenwet. Stcrt. 2024, 39386.

En wat doet de regering, naast de wijziging van artikelen 18 en 40 van de geneesmiddelenwet, om de tekorten terug te dringen?

Voor mijn inzet op de beschikbaarheid van geneesmiddelen verwijs ik graag naar de uitgebreide Kamerbrief die ik uw Kamer recent heb toegestuurd⁶.

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 tijdpad omtrent de inwerkingtreding van deze wijziging.

Voordat het voorliggend wetsvoorstel in werking kan treden is aanvaarding ervan door uw Kamer en de Eerste Kamer nodig. Aan regeringszijde wordt op dit moment aan de uitwerking van de voorgestelde grondslag in artikel 40 Geneesmiddelenwet gewerkt, in de vorm van een wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet. Mijn inzet is er op gericht om de wettelijke regeling zo snel mogelijk in werking te laten treden na aanvaarding van het wetsvoorstel door de Eerste Kamer.

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.

Naar aanleiding van de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State waarin de tekortenbesluitregeling onverbindend werd verklaard, waren er veel zorgen over de toename van administratieve lasten voor zorgverleners en de IGJ.⁷ Dit kwam doordat met het wegvallen van de tekortenbesluitregeling, er in principe teruggevallen moest worden op de «levering op artsenverklaring».⁸ Hierbij moet iedere arts voor iedere individuele patiënt toestemming vragen aan de IGJ om een in het buitenland geregistreerd geneesmiddel in te zetten. Dit zou leiden tot een enorme administratieve last, vooral bij tekorten die veel patiënten raken. Omdat ik een Aanwijzing heb gegeven aan de IGJ, heeft deze situatie gelukkig niet plaatsgevonden.⁹ Met het huidige wetsvoorstel wordt voorgesteld een wettelijke grondslag te creëren voor het tekortenbesluit. Aanvullend wordt de Regeling Geneesmiddelenwet gewijzigd. Als deze wijzigingen in werking treden wordt de toename in administratieve lasten voor zorgverleners en de IGJ voorkomen.

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

⁶ Kamerstukken 2024/2025, 29 477, nr. 918.

⁷ ECLI:NL:RVS:2024:4766.

⁸ Artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet.

⁹ Aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2024, kenmerk 4014316-1075744-GMT, aan de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in verband met het niet handhavend optreden tegen een overtreding van de handelsvergunningplicht op grond van de Geneesmiddelenwet. Stcrt. 2024, 39386.

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

De regering is er niet toe overgegaan over deze vraag extern juridisch advies in te winnen. De uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State was ten aanzien van de grondslag van artikel 40, derde lid, onder c van de Geneesmiddelenwet helder, en de noodzaak met spoed deze reparatie in te zetten was groot, gezien de gevolgen voor de praktijk.

*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?*

Het zou zeer onwenselijk zijn als handelaren misbruik zouden maken van de tekortenbesluitregeling. Ik heb geen signalen dat dit gebeurt.

Onder een tekortenbesluit kunnen geïmporteerde geneesmiddelen inderdaad duurder zijn dan het in Nederland geregistreerde geneesmiddel, omdat er geen vergoedingslimiet en/of maximumprijs voor het geïmporteerde middel geldt. Ook maken handelaren (extra) kosten bij het importeren van geneesmiddelen. Een tekortenbesluit wordt onder meer om die reden enkel als laatste redmiddel ingezet. Voordat de IGJ overgaat tot het afgeven van een tekortenbesluit, onderzoekt het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (gecoördineerd door IGJ en CBG) eerst andere oplossingsrichtingen zoals een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) of magistrale bereidingen.

*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.*

Het klopt dat de regering over dit onderdeel geen advies aan de Raad van State heeft gevraagd. De regering zag zich genooddaakt met spoed tot reparatie over te gaan, gezien de gevolgen voor de praktijk.

In het verlengde hiervan vragen deze leden ook hoe de regering de juridische houdbaarheid van de voorgestelde oplossing inschat.

De regering acht de wijziging van artikel 40 (en artikel 18) van de Geneesmiddelenwet haalbaar. De voorgestelde formulering is enerzijds breed, zodat er meerdere oplossingsrichtingen op het niveau van de ministeriële regeling mogelijk zijn. Anderzijds is het door de directe verwijzing naar artikel 5 van de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG duidelijk afgebakend dat in de uitwerking in de ministeriële regeling rekening moet worden gehouden met de randvoorwaarden uit dat artikel.

*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.

Het klopt dat artikel 40, derde lid, aanhef en onder c van de Geneesmiddelenwet zoals het nu luidt reeds een implementatie is van artikel 5 van de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG. Destijds is gekozen voor een implementatie waarbij in de wet het artikel uit de richtlijn als het ware werd overgeschreven, waarbij op sommige onderdelen andere terminologie werd gebruikt. Dit kan bij de interpretatie van de wet vragen oproepen. Daarom is nu gekozen voor implementatie door middel van een rechtstreekse verwijzing en uitwerking op het niveau van ministeriële regeling. Dit is tegenwoordig ook een meer gebruikelijke vorm van implementatie van Europese richtlijnen.

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 conclusie in de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft zich beperkt tot de uitleg van artikel 40, derde lid, aanhef en onder c van de Geneesmiddelenwet. Zoals aangegeven in de memorie van toelichting op de voorgestelde wijziging ziet de regering in artikel 5 van de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG ruimte om de uitzonderingen op de richtlijn in nationaal recht naar de situatie in eigen land in te richten.¹⁰ Verschillende lidstaten maken op verschillende wijze gebruik van deze ruimte. Uit een enquête is gebleken dat sommige lidstaten voor het mitigeren van tekorten soortgelijke vrijstellingen hebben als het tekortenbesluit, waarbij artikel 5 van voormelde Geneesmiddelenrichtlijn als grondslag is gebruikt.

Het betrekken van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen uit het buitenland heeft geen invloed op de afweging die de arts maakt voordat een geneesmiddel aan de patiënt wordt voorgeschreven, of op diens verantwoordelijkheid voor de patiënt. Voorafgaand aan het afleveren van een geneesmiddel geeft een arts, per patiënt en op eigen initiatief en verantwoordelijkheid een recept af.

Volledige zekerheid over hoe een rechter hierover zal oordelen, mocht het daartoe komen, kan ik niet geven. Bij de voorbereiding van de voorgestelde wijziging is dan ook rekening gehouden met het risico op een andere interpretatie van artikel 5 van de Geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG enerzijds en het belang en noodzaak van de voorgestelde

¹⁰ Kamerstukken 2024/24, 36 683, nr. 3, p. 4.

reparatie van de Geneesmiddelenwet anderzijds. Nederland zet zich tijdens de nu lopende herziening van voormelde Geneesmiddelenrichtlijn in voor een meer heldere formulering van artikel 5 van die richtlijn, zodat in de toekomst ondubbelzinnig duidelijk wordt dat dit een grondslag biedt voor noodzakelijke instrumenten zoals die in de verschillende lidstaten worden ingezet.

*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 geneesmiddelentekorten. Hoe staat het bijvoorbeeld met het organiseren van meer geneesmiddelenproductie in Nederland en Europa om tekorten te voorkomen?*

Voor informatie over mijn inzet op de beschikbaarheid van geneesmiddelen verwijs ik graag naar de uitgebreide Kamerbrief die ik uw Kamer recent heb toegestuurd¹¹. In deze brief ga ik ook in op het organiseren van geneesmiddelenproductie in Nederland en Europa.

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 procedure is inderdaad voor alle zorgaanbieders hetzelfde, dus ook als de betrokken zorgverlener een ZZP'er is. Een persoonsgebonden budget is een manier om langdurige zorg te organiseren. Of er na indicatie gekozen wordt voor een PGB of voor zorg in natura, is dus in het kader van het vaststellen van de identiteit van de aanvrager niet relevant.

*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?*

Als de cliënt al bekend is bij een zorgaanbieder, heeft de zorgaanbieder de identiteit en het BSN van de cliënt reeds vastgesteld op basis van de artikelen 5 tot en met 7 van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz). De zorgaanbieder is hiertoe verplicht. Het CIZ kan aan de hand van de bij de aanvraag meegestuurde documenten opmaken of er een zorgaanbieder betrokken is. Daarin staat dan vaak een huisarts, een ziekenhuis of een andere zorginstelling vermeld waar de cliënt bekend is. Hiervoor hoeft dus niet apart te worden gebeld en dit hoeft niet apart digitaal te worden geregeld omdat het uit de aanvraag blijkt.

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 gesugge-*

¹¹ Kamerstukken 2024/2025, 29 477, nr. 918.

reerd 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 wijziging van artikel 8 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (hierna: Wbmv) betreft een verduidelijking van bestaande bevoegdheden. Deze verduidelijking sluit aan bij de huidige praktijk. Het voorstel beoogt daar geen verandering in aan te brengen.

Het voorstel betreft een verduidelijking van de regelgevende bevoegdheid voor de Minister om beleidsvisies bekend te maken, de bevoegdheid om voorschriften te verbinden aan een aanwijzing en de bevoegdheid om een aanwijzing in te trekken. In de delegatiegrondslag uit artikel 8, eerste lid, Wbmv wordt bijvoorbeeld verduidelijkt dat er naast inhoudelijke criteria ook procedurele criteria kunnen worden opgenomen in een beleidsvisie, zoals een aanvraagperiode, welke documenten wanneer moeten worden aangeleverd en aan wie op welk moment advies wordt gevraagd. Procedurele criteria zijn nodig om het verstrekken van aanwijzingen op grond van artikel 8, tweede lid, Wbmv in goede banen te kunnen leiden en duidelijkheid over de procedure te kunnen bieden aan instellingen. Zo leidde de beperkte procedurele criteria in de Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen 2022 tot onduidelijkheid bij het veld, hetgeen zich vertaalde in bezwaar- en beroepszaken. In de Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen 2024 is de jaarlijkse procedure daarom beter geregeld. Met dit voorstel wordt verduidelijkt dat de Minister deze regelgevende bevoegdheid heeft op grond van artikel 8, eerste lid, Wbmv.

Het hebben van een aanwijzing kan een voorwaarde zijn voor bijvoorbeeld het verkrijgen van een beschikbaarheidsbijdrage als bedoeld in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), het declareren van een expertiseconsult of aansluiting bij een Europees referentienetwerk. Met een aanwijzing op grond van de Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen 2024 kunnen instellingen niet in aanmerking komen voor een beschikbaarheidsbijdrage, maar wel een expertiseconsult declareren of zich aansluiten bij een Europees referentienetwerk. Dit wijzigt niet op grond van dit wetsvoorstel.

*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?*

De interpretatie dat het voorstel de Minister de mogelijkheid geeft om meerdere keren per jaar een andere instelling aan te wijzen waar een bijzondere medische verrichting (met apparatuur) mag plaatsvinden, klopt niet. Het voorstel leidt ook niet tot een groter investeringsrisico voor zorginstellingen en fabrikanten van de apparatuur. Het voorstel heeft geen betrekking op het vergunningensysteem uit artikel 2 Wbmv en de wijze

waarop vergunningen voor nieuwe behandelingen worden verstrekt. Artikel 8 Wbmv geldt alleen met betrekking tot medische verrichtingen waarop het vergunningenstelsel uit artikel 2 Wbmv en de verbodsbepaling uit artikel 3 Wbmv niet van toepassing zijn. Dit licht ik hieronder toe.

Artikel 2 Wbmv betreft een vergunningenstelsel. Op grond van dit artikel is het verboden om zonder vergunning bepaalde medische verrichtingen uit te voeren of bepaalde apparatuur aan te schaffen of te gebruiken ten behoeve van het uitvoeren van medische verrichtingen. De voorgestelde wijziging heeft geen betrekking op het vergunningenstelsel uit artikel 2 Wbmv. Het voorstel ziet uitsluitend toe op artikel 8 Wbmv.

Op grond van artikel 8 Wbmv is het mogelijk om door middel van een aanwijzing enige sturing of een stimulans te geven aan bijzondere aspecten van medische verrichtingen zonder dat daartoe direct het zware middel van het vergunningsvereiste wordt toegepast. Dit artikel geeft de Minister de bevoegdheid om een beleidsvisie kenbaar te maken ten aanzien van een specifieke medische verrichting en aanwijzingen te verlenen aan instellingen die voldoen aan de eisen die in de beleidsvisie zijn gesteld. Deze eisen kunnen bijvoorbeeld gaan over de beschikbare kennis en expertise, kwaliteit van de zorg, de samenwerking met andere instellingen, het doen van wetenschappelijk onderzoek of de informatievoorziening aan patiënten. Op deze manier kan een geconcentreerde opbouw van kennis en ervaring rond een bepaalde verrichting worden bevorderd, waarvan andere instellingen kunnen profiteren.

Aanwijzingen worden in de regel voor meerdere jaren verstrekt, zodat instellingen voldoende rechtszekerheid hebben en eventuele financiële en organisatorische voorbereidingen kunnen treffen die nodig zijn om de zorg te kunnen bieden. Het hebben van een aanwijzing kan een voorwaarde zijn voor bijvoorbeeld het verkrijgen van een beschikbaarheidsbijdrage als bedoeld in de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), het declareren van een expertiseconsult of aansluiting bij een Europees referentienetwerk. Er geldt voor instellingen *zonder* aanwijzing op grond van artikel 8 Wbmv echter geen verbod om de betreffende verrichting uit te voeren. Op dit punt verschilt de aanwijzing op grond van artikel 8 Wbmv van het vergunningensysteem uit artikel 2 Wbmv, waarbij wel sprake is van een verbod om bepaalde medische verrichtingen zonder vergunning uit te voeren. Uit artikel 8, eerste lid, Wbmv volgt dat dat artikel alleen van toepassing is met betrekking tot medische verrichtingen waarvoor geen vergunningplicht of verbod geldt.

De voorgestelde wijziging van artikel 8 Wbmv betreft een verduidelijking van bestaande bevoegdheden. Dit is nodig om te voorkomen dat er in de toekomst onduidelijkheid zou kunnen ontstaan over deze bevoegdheden. Het voorstel betreft een verduidelijking van de regelgevende bevoegdheid voor de Minister om beleidsvisies bekend te maken en hiernaast inhoudelijke ook procedurele criteria in op te nemen, de bevoegdheid om voorschriften te verbinden aan een aanwijzing en de bevoegdheid om een aanwijzing in te trekken als een instelling niet (langer) voldoet aan de hieraan gestelde eisen en voorschriften. Deze verduidelijking sluit aan bij de huidige uitvoeringspraktijk. Het voorstel beoogt daar geen verandering in aan te brengen.

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 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M-F. Agema