

Vergaderjaar 2013–2014

**33 867**

## **Wijziging van enkele wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met het invoeren van de mogelijkheid tot het heffen van kostendekkende tarieven voor op grond van deze wetten verrichte werkzaamheden**

**Nr. 5**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 15 juli 2014

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik wil deze leden danken voor hun inbreng. Hieronder ga ik in op de vragen en opmerkingen die de verschillende fracties naar voren hebben gebracht, waarbij wordt uitgegaan van de volgorde van het verslag. Ik hoop dat de beantwoording van de vragen voldoende aanleiding is om het wetsvoorstel op korte termijn te agenderen voor plenaire behandeling.

### **Algemeen**

De leden van de VVD-fractie vragen om voorbeelden van de bestaande praktijk van het opnemen van een wettelijke grondslag en een gedelegeerde bevoegdheid tot het vaststellen van de hoogte van het tarief en nadere regels omtrent de wijze van betaling.

Op het terrein van de volksgezondheidswetgeving kunnen deze voorbeelden onder andere worden gevonden in de Geneesmiddelenwet en de Opiumwet. Op grond van de Geneesmiddelenwet kunnen verschillende vergunningen worden afgegeven, zoals de fabrikantenvergunningen en groothandelsvergunningen. Artikel 19, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, bepaalt dat «voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning [...] of een wijziging daarvan, de aanvrager aan Onze Minister een vergoeding verschuldigd is». Daarnaast is de houder van de vergunning op grond van artikel 19, tweede lid, een jaarlijkse vergoeding verschuldigd. Hier ligt dus de wettelijke grondslag voor heffen van het tarief. Vervolgens bepaalt artikel 19, derde lid, dat «de hoogte van de vergoedingen bij ministeriële regeling [wordt] vastgesteld». Dit is in de praktijk de Regeling Geneesmiddelenwet, waarvan hoofdstuk 7 de precieze bedragen vaststelt. Hier wordt de bevoegdheid tot het vaststellen van de hoogte van het tarief dus gedelegeerd aan de Minister, terwijl de grondslag om het tarief te heffen in de wet in formele zin is neergelegd. Een soortgelijke constructie kan worden gevonden in de Opiumwet, waarvan artikel 7, eerste lid, bepaalt dat een vergoeding kan worden gevraagd voor de behandeling van een aanvraag voor een Opiumwetontheffing. Ook hier het kan een jaarlijks tarief worden gegeven; daartoe

biedt artikel 7, tweede lid, de grondslag. Ingevolge het derde lid, wordt de hoogte van de vergoedingen vastgesteld bij ministeriële regeling, in dit geval de Uitvoeringsregeling Opiumwet.

Voorts wensen de leden van deze fractie te vernemen uit welke kosten de bedragen zijn opgebouwd en hoe de hoogte van deze kosten wordt bepaald. Ook vragen zij of de opbouw van het te betalen bedrag transparant en inzichtelijk is voor degene die de rekening moet betalen en wie erop toeziet dat de in rekening gebrachte bedragen redelijk zijn en hoe dit wordt vormgegeven.

De kosten zijn opgebouwd uit personele en materiële kosten. Bij materiële kosten kan bijvoorbeeld gedacht worden aan kosten van huisvesting, van soft- en hardware en van materialen. De kosten worden gebaseerd op een kostprijsberekening per product, waarbij gangbare bedrijfseconomische uitgangspunten worden gehanteerd. In de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport worden jaarlijks de begroting van het agentschap CIBG en de kosten van de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) opgenomen. Inkomsten die uit tarieven worden ontvangen worden als inkomsten van derden opgenomen. Deze posten worden in de begroting toegelicht. Daarmee is inzichtelijk hoe deze kosten zich ontwikkelen en wat de achtergronden daarvan zijn. Als basis voor de kostendoorberekening door de IGZ dient de jaarlijks door het Ministerie van Financiën opgestelde «Handleiding overheidsstarieven».<sup>1</sup> Op basis van de uitkomsten van de voorgaande jaren en de verwachte kostenontwikkelingen in het desbetreffende jaar worden daarin de kosten van ambtelijke inzet berekend. De door te berekenen kosten van het agentschap CIBG komen tot stand op grond van een kostprijsmodel dat resulteert in een jaarlijkse tariefnotitie. In deze notitie worden per product de kosten geraamd. Uitgangspunt voor de tariefnotitie zijn de ramingen in de Rijksbegroting. Het kostprijsmodel is gebaseerd op gangbare bedrijfseconomische uitgangspunten. Op grond van de berekende kosten komt een tarief tot stand dat wordt vastgelegd in een ministeriële regeling, waarover de doelgroep zal worden geïnformeerd. Deze ministeriële regeling, die in principe jaarlijks zal worden gewijzigd, wordt vervolgens gepubliceerd in de Staatscourant. Door deze publicatie en door de informatie in de begroting en het jaarverslag van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is voldoende transparantie gewaarborgd.

Daarnaast merken de leden van de VVD-fractie op dat bij de nalevingskosten wordt uitgegaan van 4.068 facturen, terwijl uit de tabel in de memorie van toelichting blijkt dat gerekend is met meer dan 4.300 facturen. Zij vragen om een toelichting van dit verschil.

Het aantal tarifeerbare activiteiten schommelt per jaar. In verband met het bekend worden van de cijfers over 2013 lijkt het mij goed een actueel inzicht te verschaffen in het aantal tarifeerbare activiteiten. In 2013 werden ruim 4.800 tarifeerbare activiteiten verricht. De toename ten opzichte van eerder genoemde aantallen wordt vooral verklaard door een toename van het aantal verzoeken om afgifte van certificaten op grond van de artikelen 98 en 100b van de Geneesmiddelenwet.

---

<sup>1</sup> Beschikbaar via: <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/richtlijnen/2009/10/28/handleiding-overheidsstarieven-2010.html>.

| Product/ taak                                                                                                          | Wettelijke grondslag voor taak                                                              | Aantal 2013                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Afgifte van vergunning apotheekhoudende huisartsen                                                                     | Art. 61 van de Geneesmiddelenwet                                                            | 65 (incl. associé's)                                       |
| Afgifte van certificaat op grond van artikel 98 van de Geneesmiddelenwet                                               | Art. 98 van de Geneesmiddelenwet                                                            | 2082 Exportcertificaten artikel 98<br>377 GMP certificaten |
| Afgifte van <i>Good manufacturing practices</i> -certificaat                                                           | Art. 100b van de Geneesmiddelenwet                                                          |                                                            |
| Afgifte van <i>Good distribution practices</i> -certificaat                                                            | Art. 100b, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet                                             | 0 (afgifte vanaf 1 januari 2014)                           |
| Verwerking notificatie medisch hulpmiddel en Verwerking notificatie in-vitro diagnostica                               | Art. 5 van het Besluit medische hulpmiddelen en Art. 4 van het Besluit in-vitro diagnostica | 1.930                                                      |
| Afgifte van ontheffing taaleis medisch hulpmiddel                                                                      | Art. 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen                                               | 88                                                         |
| Erkenning van weefselinstelling                                                                                        | Art. 9 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal                                 | 158                                                        |
| Aanwijzing aflevering bloed- en tussenproducten en Afgifte van in- en uitvoervergunning voor bloed- en tussenproducten | Art. 18 van de Wet inzake bloedvoorziening                                                  | 163                                                        |

Deze leden vragen daarnaast waar de extra nalevingskosten, die worden geschat op € 70.000, neerslaan. Gaat het om een grote groep ondernemingen en professionals, of worden de kosten gedragen door een kleine groep ondernemingen en professionals, zo vragen zij.

Circa 20% komt terecht bij zorgaanbieders en 80% bij bedrijven uit de farmaceutische en hulpmiddelensector.

Bovendien vragen zij of bij de getoonde tabel met kostendekkende tarieven en de totale geschatte opbrengst een aanvullend onderscheid gemaakt kan worden tussen producten die reeds in rekening werden gebracht (inclusief de tot op heden gerekende, niet-kostendekkende tarieven en opbrengsten) en producten die tot op heden nog niet in rekening werden gebracht.

Het wetsvoorstel heeft uitsluitend betrekking op nieuwe heffingen. De Grondwet vereist dat voor het in rekening brengen van een tarief voor activiteiten een basis in een wet in formele zin bestaat. Dat beoogt het nu voorliggende wetsvoorstel te bewerkstelligen voor de activiteiten die in het wetsvoorstel en in de hierboven weergegeven tabel, worden genoemd. Zonder een dergelijke tariefgrondslag mogen de activiteiten niet worden getarifeerd; het onderscheid dat door de betreffende leden wordt voorgesteld, kan daarom niet worden gemaakt.

De leden van de VVD-fractie wensen ten slotte te vernemen bij welke partijen de kosten voor de genoemde werkzaamheden neerslaan en of deze over een grote groep worden verspreid.

Zoals uit de hierboven weergegeven en actuele tabel blijkt, slaat grootste deel van de kosten neer bij bedrijven in de farmaceutische en hulpmiddelensector. Of de gemaakte kosten over een grote groep worden verspreid, hangt af van de hoeveelheid «producten», ofwel verrichte werkzaamheden door het agentschap CIBG en de IGZ. Dat verschilt per activiteit, zoals kan worden opgemaakt uit de hierboven weergegeven tabel.

De leden van de fractie van de PvdA nemen aan dat de in de tabel genoemde kostendekkende tarieven geen belemmeringen vormen voor

kleine instellingen om een aanvraag in te dienen en vragen om een bevestiging hiervan.

Voor zover heffingen de toegankelijkheid van zorg in gevaar brengen zal hiermee bij het in rekening brengen van een tarief rekening worden gehouden. Het wetsvoorstel voorziet hier ook uitdrukkelijk in door het opnemen van «kan-bepalingen». Met andere woorden: indien het heffen van kostendekkende tarieven voor kleine instellingen, net als voor andere professionals en bedrijven waartoe de activiteiten zich richten, drempels blijkt op te werpen, kan een lager dan kostendekkend tarief worden vastgesteld. In het uiterste geval kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in het geheel afzien van het heffen van een tarief. Deze leden vragen bovendien wat er gebeurt in die gevallen waarin IGZ of het agentschap CIBG kosten maakt die hoger zijn dan het bij ministeriële regeling vastgestelde tarief en of het verschil dan wordt betaald uit publieke middelen.

Eventuele hogere of lagere kosten voor de IGZ gedurende het jaar worden bekostigd uit publieke middelen. Wel worden hogere en lagere kosten voor zover ze structureel zijn meegenomen in het over een volgend jaar te berekenen tarief. Bij het agentschap CIBG worden hogere of lagere kosten gedurende het jaar verrekend met het agentschapsvermogen. Evenals bij de IGZ vindt bij structurele hogere en lagere kosten aanpassing van de tarieven plaats in het volgend jaar. Indien de kostenwijziging gedurende het jaar dusdanig groot is dat deze systematiek tot ongewenste effecten zou leiden kan ook worden besloten tot een tussentijdse aanpassing van de ministeriële regeling. Ondergetekende verwacht echter niet dat dit zich snel zal voordoen.

Voorts wensen deze leden te vernemen of het bij ministeriële regeling vastgestelde tarief eenvoudig kan worden verhoogd bij herhaalde overschrijding en of de tarieven ook worden verlaagd indien blijkt dat de IGZ en het agentschap CIBG structureel minder kosten maken voor de betreffende werkzaamheden.

In principe zal de ministeriële regeling jaarlijks worden aangepast in verband met een actualisering aan de ontwikkeling van lonen en prijzen. In deze aanpassing wordt ook rekening gehouden met de uitkomsten van het afgelopen jaar.

De leden van de CDA-fractie verzoeken om een toelichting van het feit dat de regering nu heeft besloten om tot kostendekkende tarieven over te gaan, terwijl het beleidskader «Maat houden» dateert uit de jaren negentig.

Uit de rapporten van dhr. Van der Steenhoven en mevr. Sorgdrager naar aanleiding van het onderzoek naar het functioneren van de IGZ, die u bij brief op 19 november 2012 zijn aangeboden (Kamerstukken II 2012/13, 33 149, nr. 15), bleek dat de financiering van de IGZ onvoldoende was ten opzichte van de opgedragen taken. Uit de voor deze rapportages verrichte onderzoeken en uit de knelpunten bij de afhandeling van vergunning- en erkenningaanvragen bleek dat de capaciteit bij de IGZ een aandachtspunt is. Tarifiering is een instrument dat in een betere aansluiting voorziet tussen benodigde capaciteit in relatie tot het aantal gevraagde verleningen. In dit kader is toen integraal gekeken naar de financiering van de IGZ en het agentschap CIBG, waar een aantal werkzaamheden in elkaars verlengde lag. Daarnaast was van een aantal activiteiten nog geen sprake ten tijde van het opstellen van het beleidskader «Maat houden», bijvoorbeeld de *good distribution practices*-certificaten op grond van artikel 100b, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, die pas sinds 1 januari 2014 worden afgegeven.

Daarnaast vragen de leden van deze fractie waarom de regering overgaat tot het heffen van kostendekkende tarieven bij het agentschap CIBG en de IGZ, maar het College voor Zorgverzekeringen buiten beschouwing wordt gelaten.

Het voorliggende wetsvoorstel heeft uitsluitend betrekking op de activiteiten die bij het agentschap CIBG worden uitgevoerd, met waar nodig ondersteunende werkzaamheden van de IGZ of zelfstandige activiteiten van de IGZ niet zijnde de reguliere toezichtstaken. Het wetsvoorstel is ingediend om adequate financiering van zowel het agentschap CIBG als de IGZ tot stand te brengen. Dit laatste ook in het kader van de hierboven reeds genoemde rapporten Van der Steenhoven en Sorgdrager (Kamerstukken II 2012/13, 33 149, nr. 15). Het College voor Zorgverzekeringen, dat op 1 april 2014 is opgegaan in het Zorginstituut Nederland, verricht geen activiteiten waarvoor het wenselijk is dat, met het oog op het beleidskader «Maat Houden», een tarief in rekening kan worden gebracht. Zo kan naar de mening van het kabinet niet worden gesteld dat de voorlichting die door het Zorginstituut Nederland wordt gegeven aan zorgverzekeraars over de prestaties die door verzekeraars moeten worden geleverd in het kader van de Zorgverzekeringswet, als een «bijzonder individueel profijt» voor de verzekeraars kunnen worden beschouwd. Om die reden is geen tariefgrondslag voor de activiteiten van het Zorginstituut Nederland in het wetsvoorstel opgenomen.

Ook wil de CDA-fractie graag weten of de regering het wetsvoorstel aan het agentschap CIBG, de IGZ en de veldpartijen heeft gestuurd. Indien dit niet het geval is, wenst de fractie te vernemen waarom het wetsvoorstel niet ter consultatie is verstuurd. Indien het wetsvoorstel wel ter consultatie is verzonden, verzoeken de leden om een overzicht van de benaderde partijen en de door die partijen ingebrachte punten.

Het wetsvoorstel is tot stand gebracht in samenwerking met het agentschap CIBG en de IGZ. Het voorstel is nog niet afgestemd met de veldpartijen. Dit laatste zal gebeuren bij het opstellen van de ministeriële regeling(en) waarin het tarief wordt vastgesteld en is bedoeld om eventuele ongewenste neveneffecten uit te sluiten.

Voorts wensen de leden van de CDA-fractie te vernemen of voor deze activiteiten in andere Europese landen ook kostendekkende tarieven in rekening worden gebracht.

Dit is niet voor alle Europese landen onderzocht. Wel is bekend dat tarieven in rekening worden gebracht in het buitenland. Als voorbeeld kan worden verwezen naar de Duitse equivalent van de Geneesmiddelenwet, ofwel het Arzneimittelgesetz. Artikel 33, eerste lid, van die wet bepaalt dat de overheid een tarief in rekening kan brengen voor allerlei diensten die door de overheid worden verleend.<sup>2</sup>

Het is de leden van de CDA-fractie niet duidelijk of de regering een limitatieve opsomming van de werkzaamheden geeft, waarvoor kostendekkende tarieven geheven gaan worden. Daarom verzoeken deze leden om een totaaloverzicht van de werkzaamheden waarvoor kostendekkende tarieven geheven gaan worden. Daarnaast vragen deze leden of in het geval dat de regering zou besluiten om in de toekomst de werkzaamheden uit te breiden waarvoor kostendekkende tarieven geheven gaan worden, of dit kan zonder de wettelijke grondslag te veranderen.

De opsomming van de voorgestelde tarieven voor de werkzaamheden die in het wetsvoorstel zijn genoemd, is een uitputtende opsomming.

<sup>2</sup> Artikel 33, eerste lid, van die wet bepaalt: «Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Genehmigung von Gewebezubereitungen, über die Genehmigung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, über die Freigabe von Chargen, für die Bearbeitung von Anträgen, für die Tätigkeit im Rahmen der Sammlung und Bewertung von Arzneimittelrisiken, für das Widerspruchsverfahren gegen einen auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verwaltungsakt oder gegen die auf Grund einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 Satz 1 oder § 39 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 oder § 39d Absatz 9 erfolgte Festsetzung von Gebühren und Auslagen sowie für andere individuell zurechenbare öffentliche Leistungen einschließlich selbständiger Beratungen und selbständiger Auskünfte, soweit es sich nicht um mündliche und einfache schriftliche Auskünfte im Sinne des § 7 Nummer 1 des Bundesgebührengesetzes handelt, nach diesem Gesetz und nach der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 Gebühren und Auslagen.»

Aangezien het heffen van tarieven volgens de Grondwet een grondslag in de wet in formele zin vereist, kunnen geen tarieven worden geheven voor werkzaamheden indien voor die tarifiering geen wettelijke basis bestaat. Dit betekent dat indien de overheid andere werkzaamheden wenst te tarifieren en daarvoor nog geen wettelijke basis bestaat, deze eerst zal moeten worden opgenomen. Een dergelijke grondslag wordt via een wetsvoorstel dan ook aan de Tweede Kamer en Eerste Kamer voorgelegd. Daarbij moet worden opgemerkt dat de voorgestelde wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen voorziet in een «brede» tariefgrondslag. Het voorgestelde nieuwe artikel 10g spreekt immers van de «bij of krachtens deze wet verrichte werkzaamheden en afgegeven documenten». Het gaat hier dus niet om specifiek aangeduide taken, maar om alle werkzaamheden die jegens (in de praktijk) bedrijven worden uitgevoerd. De keuze voor één «brede» tariefgrondslag komt voort uit wetsystematiek; op die manier hoeft niet ten aanzien van iedere afzonderlijke taak een aparte tariefgrondslag te worden gemaakt, hetgeen de leesbaarheid van de wet ten goede komt. Dat laat onverlet dat de werkzaamheden die worden uitgevoerd op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen en waarvoor tarieven zullen worden geheven in het wetsvoorstel, uitputtend zijn genoemd: het betreft de verwerking van de notificatie van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, en de afgifte van een ontheffing van de taaleis.

Deze fractie merkt op dat zij «vergoeding van de kosten» een zeer breed begrip vindt omdat de overheid voor alles kosten maakt. De leden van deze fractie vragen daarom of het niet juist gaat om een vergoeding voor diensten indien de burger of een bedrijf daarvan bijzonder profijt heeft. Voorts verzoeken deze leden de regering om een toelichting van het begrip «bijzonder profijt». Bij een ruime uitleg van vergoeding van kosten en bijzonder profijt kan het bijvoorbeeld mogelijk zijn dat een bezoek van de IGZ bijzonder profijt oplevert, en dus daarvoor betaald moet worden; of als een burger een individuele klacht bij het zorgloket van de IGZ indient, dat er ook sprake is van bijzonder profijt als een burger een reactie van de IGZ op de klacht krijgt, zo stellen deze leden.

Bij het opstellen van het wetsvoorstel is rekening gehouden met het beleidskader «Maat houden». Het originele Maat Houden, dat dateert uit de jaren negentig en dat bij deze nota naar aanleiding van het verslag is bijgevoegd, is onlangs herzien. Daarover zijn de Tweede Kamer en de Eerste Kamer onlangs bij brief van de Ministers van Veiligheid en Justitie en van Economische Zaken op 7 mei 2014 geïnformeerd (Kamerstukken II 2013/14, 24 036, nr. 407). Bij die brief is een rapport van de interdepartementale werkgroep Herziening Maat houden bijgevoegd. Eén van de in Maat Houden beschreven uitgangspunten is dat het in rekening brengen van kosten bij burgers en bedrijven alleen voor de hand ligt indien zij (wat in het wetsvoorstel wordt genoemd) «bijzonder profijt» hebben van deze werkzaamheden. Dit uitgangspunt bestond reeds in het originele Maat Houden en vormt nog steeds één van de belangrijkste uitgangspunten. Het «bijzonder profijt» wordt in het beleidskader «Maat houden» beschreven als «individueel toerekenbaar profijt/ voordeel». Hierover wordt opgemerkt: «Dit profijt bestaat daarin dat de toegelaten partij bepaalde handelingen mag verrichten die voor anderen verboden zijn dan wel gedrag mag nalaten dat voor anderen verplicht is gesteld». Dit is bijvoorbeeld het geval bij de afgifte van de reeds genoemde fabrikantenvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet: de fabrikant die een vergunning verkrijgt en als gevolg daarvan zijn bedrijfsactiviteiten mag ontplooiën, heeft een duidelijk individueel profijt. Daarom is het redelijk om de kosten die gepaard gaan met de afgifte van de vergunning door te berekenen aan die fabrikant. Naar de mening van het kabinet is van een dergelijk individueel profijt geen sprake als, zoals in aangedragen voorbeeld, de IGZ reageert op een klacht van een burger. Het is naar de

opvatting van het kabinet onwenselijk om daarvoor kosten in rekening te brengen.

De CDA-fractie merkt daarnaast op dat de tarieven worden opgenomen in een ministeriële regeling om de tarieven in relatief korte tijd te kunnen aanpassen en geeft aan dat burgers en bedrijven een bepaalde rechtszekerheid moeten hebben als het gaat om de hoogte van de tarieven. Daarom wenst zij te vernemen op welke wijze de regering van plan is om het evenwicht tussen flexibiliteit en rechtszekerheid te waarborgen. Daarnaast vragen de leden van deze fractie of het niet redelijk of wenselijk is om vooraf duidelijkheid te verschaffen aan burgers en bedrijven wanneer prijzen gewijzigd kunnen worden, bijvoorbeeld door alleen tarieven aan het begin van een boekjaar te wijzigen.

De hoogte van de vergoedingen zal, zoals hierboven reeds werd aangegeven, in beginsel jaarlijks worden aangepast, waarbij grote schommelingen zoveel waar mogelijk worden vermeden. In principe zal daarbij indexering in verband met de ontwikkeling in lonen- en prijzen worden toegepast. Vooral voor dit laatste is een ministeriële regeling een meer aangewezen instrument. Publicatie van de ministeriële regeling en de wijzigingen van die regeling vinden plaats in de Staatscourant.

Voorts verzoeken de leden van de CDA-fractie om een toelichting op de hoofdpunten van het beleidskader «Maat houden», waarbij in het wetsvoorstel is aangesloten.

Het beleidskader «Maat houden», zowel de originele variant die op uw verzoek is bijgevoegd bij deze nota<sup>3</sup>, als de herziene variant waarover u onlangs bij de reeds genoemde brief van de Ministers van Veiligheid en Justitie en van Economische Zaken op 7 mei 2014 bent geïnformeerd (Kamerstukken II 2013/14, 24 036, nr. 407), bevat een aantal handvatten op basis waarvan beleidsmakers kunnen voorstellen om kosten die voortkomen uit handhavingactiviteiten door de overheid al dan niet in rekening te brengen bij burgers en bedrijven. Uitgangspunt daarbij is dat de kosten voor handhaving voor rekening van de overheid komen en daarom uit de algemene middelen moeten worden gefinancierd. Dit komt het meest nadrukkelijk tot uiting bij repressieve handhaving, ofwel overheidsactiviteiten die gebaseerd zijn op een redelijk vermoeden van een strafbaar feit of het overtreden van een bestuursrechtelijke norm, die worden gevolgd door het opmaken van een proces-verbaal of het opleggen van een bestuursrechtelijke sanctie. Een voorbeeld is een boeteoplegging vanwege strijd met de hygiënevoorschriften in horecagelegenheden. De kosten voor dit toezicht zijn niet goed individueel toerekenbaar. Echter, bij een andere categorie van activiteiten ligt doorberekening wel voor de hand. Dat is bijvoorbeeld het geval bij toelatingsactiviteiten, die in «Maat houden» worden beschreven als het door de overheid toetsen of bedrijven en burgers voldoen aan de gestelde eisen, het eventueel geven van extra voorschriften en het verlenen van toestemming (bijvoorbeeld door een vergunning) voordat zij tot het starten en verrichten van bepaalde handelingen mogen overgaan. Hier kan opnieuw het voorbeeld van de fabrikantenvergunning op grond van de Geneesmiddelenwet worden aangehaald. Omdat daarbij sprake is van een individueel toerekenbaar profijt, kunnen de kosten die de overheid maakt voor de afgifte van een dergelijke vergunning, volgens «Maat houden» in rekening worden gebracht bij de geneesmiddelenfabrikant.

Daarnaast wensen deze leden te vernemen of de tariefnotitie van het agentschap CIBG en de handleiding overheidsstarieven met betrekking tot de IGZ door burgers en bedrijven eenvoudig kunnen worden geraadpleegd.

De tariefnotitie, die bij de beantwoording van een vraag van de VVD-fractie hierboven reeds ter sprake kwam, is een intern document en kan daarom niet worden geraadpleegd door burgers en bedrijven. Dat

<sup>3</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

neemt niet weg dat de afwegingen die voortvloeien uit de tariefnotitie tot uiting zullen komen in de toelichting bij de ministeriële regeling waarin de desbetreffende tarieven worden vastgesteld.

De leden van de D66-fractie stellen vast dat de regering met de voorliggende wetswijziging de kosten van deze werkzaamheden in rekening wil gaan brengen bij de professionals en bedrijven die hiervan direct profijt hebben. Ze vragen in hoeverre de regering verwacht dat deze kosten uiteindelijk weer zullen worden doorberekend aan de consument en of de regering bereid is dit te monitoren.

Door de overheid geheven belastingen en tarieven worden bijna altijd doorbelast aan de eindgebruiker. Een uitzondering daarop kan plaatsvinden indien ondernemingen genoeg nemen met een lagere winstmarge. Ondergetekende acht het niet noodzakelijk om die doorberekening te monitoren, omdat nu de keuze wordt gemaakt dit aan degene voor wie de werkzaamheden worden verricht door te belasten en niet ten laste van de belastingbetaler te laten komen.

Ook willen deze leden weten waarvoor de verwachte extra middelen die het agentschap CIBG en de IGZ zullen gaan ontvangen zullen worden aangewend of dat de regering voornemens is beide organisaties te gaan korten op het budget.

De budgetten voor het agentschap CIBG zullen bij een gelijkblijvend volume aan werkzaamheden niet stijgen als gevolg van de heffingen. Wel zullen de budgetten van de IGZ stijgen in verband met de hierboven geschetste financieringstekorten voor de IGZ in relatie met de door de IGZ te verrichten taken. Ook is van belang dat de IGZ in staat wordt gesteld de werkzaamheden tijdig te verrichten door het waarborgen van voldoende capaciteit. Het korten op de budgetten staat daar gezien de conclusies uit de rapporten van Van der Steenhoven en Sorgdrager haaks op.

## **Artikelsgewijs**

### *Algemeen*

De leden van de fractie van D66 constateren dat ook voor de vergunningverlening aan een huisarts in het kader van het verlenen van toestemming voor het houden van een apotheek straks kosten in rekening kunnen worden gebracht. Zij vragen in hoeverre de regering verwacht dat de kosten die dit met zich mee brengt ertoe zal leiden dat huisartsen afzien van het houden van een apotheek. Deze leden geven aan zich te kunnen voorstellen dat bijvoorbeeld in bepaalde krimpregio's een apotheekhoudende huisarts wenselijk kan zijn. Zij vragen de regering toe te lichten hoe wordt gewaarborgd dat deze extra barrière niet indruist tegen het algemeen belang.

In het wetsvoorstel heeft ondergetekende al aangegeven dat het bij de heffing zal moeten gaan om een redelijk bedrag. Daarnaast is aangegeven zo nodig een niet volledig kostendekkende heffing in rekening te brengen. Als uit de veldconsultatie blijkt dat onwenselijke neveneffecten gaan optreden bij het tarifieren op kostendekkend niveau, dan zal worden overwogen om een lager dan kostendekkend tarief vast te stellen.

Ook vraagt de D66-fractie of de regering voornemens is een evaluatie te maken van de gevolgen van voorliggende wetswijziging.

Indien het voorliggende wetsvoorstel tot wet wordt verheven, zullen de desbetreffende tarieven bij ministeriële regeling moeten worden vastgesteld. Die bedragen zijn in de memorie van toelichting in de tabel genoemd. Indien de IGZ of het agentschap CIBG signalen ontvangt dat bepaalde tarieven in het veld tot problemen leiden, kan dat aanleiding zijn om de bedragen aan te passen door een wijziging van de desbetreffende ministeriële regeling. Op die manier heeft de Minister van VWS een instrument om problemen met betrekking tot de geheven tarieven op te

lossen. Tegen die achtergrond is ondergetekende van mening dat een evaluatie van het wetsvoorstel niet nodig is.

#### *Artikel I*

#### *Artikel 61, Geneesmiddelenwet*

De leden van de CDA-fractie merken op dat het wetsvoorstel voorziet in het de mogelijkheid van het invoeren van een tarief voor het verstrekken van een vergunning aan een huisarts die een apotheek wil houden. Zij willen graag weten of apothekers ook een tarief voor hun vergunning moeten betalen en indien dit niet het geval is of er niet sprake is van een ongelijkwaardig speelveld.

Apothekers hebben geen vergunning nodig op grond van de Geneesmiddelenwet. Bovendien bepaalt de Geneesmiddelenwet dat een huisarts alleen een apotheek mag houden indien in dat verzorgingsgebied geen apotheek is gevestigd. Hierdoor is naar de mening van het kabinet geen sprake van een ongelijkwaardig speelveld. Niettemin zal, zoals hierboven is aangegeven, bij het vaststellen van het tarief in de desbetreffende ministeriële regeling rekening worden gehouden met eventuele ongewenste effecten.

Deze leden geven aan niet enthousiast te zijn over het invoeren van een jaarlijkse vergoeding. Zij wensen te vernemen of het in het kader van de rechtszekerheid van burgers en bedrijven niet handiger zou zijn om deze kosten te versleutelen in het tarief voor de vergunningverlening. Voor een jaartarief wordt gekozen omdat er jaarlijks kosten moeten worden gemaakt in verband met het in stand houden van de vergunning (onderhoud en beheer van het systeem) en het verstrekken van informatie daarover. Het verwerken van die kosten in een tarief voor een beperkt aantal nieuwe vergunningverleningen zou dan leiden tot zeer hoge kosten per aanvraag, waardoor de toegankelijkheid wordt geschaad. Omdat het totaal aantal vergunninghouders groter is dan de jaarlijkse nieuwe aanwas, worden de lasten eerlijker en over een grotere groep verdeeld. Bovendien willen de leden van de CDA-fractie weten of de overheid ook haar best moet doen om op een efficiënte wijze registratiesystemen in te richten.

De overheid ziet het als opdracht zijn taken zo doelmatig mogelijk te vervullen. De Algemene Rekenkamer ziet hier door het doen van doelmatigheidsonderzoeken op toe.

Deze leden vragen of de invoering van de jaarlijkse vergoeding ook voortkomt uit het beleidskader «Maat houden» en verzoeken het beleidskader mee te zenden als bijlage bij de nota naar aanleiding van het verslag.

Een jaarlijks tarief wordt als zodanig niet genoemd in het beleidskader «Maat houden». Het beleidskader staat echter niet in de weg aan het heffen van een jaarlijks tarief, mits het gaat om kosten die in een redelijk verband staan tot de overheidsactiviteit waarvan de burger of het bedrijf een bijzonder profijt heeft, bijvoorbeeld bij afgifte van de vergunning. Hierbij kan worden gedacht aan een bijdrage in de kosten voor de ICT-systemen die noodzakelijk zijn voor de verstrekking van de vergunningen of voor de registratie van vergunninghouders.

Zij stellen voorts dat er een grondslag komt voor een heffing voor de behandeling van de aanvraag van een vergunning en daarnaast een kostendekkend tarief voor de afgifte van een vergunning voor de huisarts die een apotheek wil voeren. Deze geven aan dit een kunstmatige scheiding te vinden en vragen waarom niet betaald moet worden voor de brief die aangeeft dat de vergunning geweigerd is.

Het voorgestelde artikel 61, vijftiende lid, van de Geneesmiddelenwet, bevat een grondslag voor het in rekening brengen van de kosten die gepaard gaan met het behandelen van de aanvraag van de vergunning

voor apotheekhoudende huisartsen en met de daadwerkelijke afgifte ervan. Indien de aanvraag om een dergelijke vergunning wordt afgewezen, kan de brief met die mededeling worden aangemerkt als «kosten die gepaard gaan met het behandelen van de aanvraag». Dit zijn dan immers kosten die door de overheid en ten behoeve van de huisarts zijn gemaakt.

#### *Artikel 98, Geneesmiddelenwet*

De leden van de CDA-fractie merken op dat zij de regering kunnen volgen in de redenering dat zij geen tarief in rekening brengt bij een overheidsinstantie van een derde land. Zij verzoeken de overheid nog wel te motiveren waarom zij dit onderscheid maakt. Ook de leden van de D66-fractie vragen de regering toe te lichten waarom ervoor gekozen is om geen tarief in rekening te brengen bij een overheidsinstantie van een derde land.

In het wetsvoorstel is ervoor gekozen om geen tarief in rekening te brengen indien een overheidsinstantie van een ander land verzoekt om de afgifte van een certificaat als bedoeld in artikel 98, eerste lid. De reden daarvoor is dat overheidsinstanties van derde landen geen individueel toerekenbaar profijt hebben van het overheidsoptreden door het agentschap CIBG en de IGZ. Zij worden geacht het algemeen belang te behartigen en daarom is het kabinet van mening dat het onwenselijk is om aan overheidsinstanties van derde landen geen tarief in rekening te brengen. Daarbij kan worden opgemerkt dat verzoeken om dergelijke certificaten door overheidsinstanties van derde landen nog niet hebben plaatsgehad; in de praktijk worden zij uitsluitend door bedrijven aangevraagd.

#### *Artikel IV*

Naar aanleiding van de passage in de memorie van toelichting waarin de regering stelt dat kan worden gekozen voor een tarief dat lager is dan kostendekkend niveau indien een hoger tarief leidt tot onevenredig hoge kosten voor de weefselinstellingen, verzoeken de leden van de CDA-fractie om te verduidelijken wanneer sprake is van onevenredig hoge kosten en om welke bedragen het dan gaat.

Onevenredig hoge kosten kunnen ontstaan indien de kosten van een erkenning een groot percentage van de omzet van de betrokken instelling uitmaken, waardoor een drempel kan ontstaan voor het indienen van een aanvraag. Anderzijds zou ook kunnen worden gesteld dat dan het moment is aangebroken om (op termijn) de voorziening efficiënter vorm te geven.

#### *Artikel V*

De leden van de CDA-fractie merken op dat het wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid tot gedifferentieerde inwerkingtreding in verband met het oplossen van onvoorziene samenloopproblemen. Zij wensen te vernemen wat een voorbeeld kan zijn van een samenloopprobleem.

Er is gekozen voor de mogelijkheid tot gedifferentieerde inwerkingtreding vanwege enkele in voorbereiding zijnde wijzigingen van de Geneesmiddelenwet. Een voorbeeld is het onlangs bij de Tweede Kamer ingediende voorstel van wet houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2012/26/EU tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft (Kamerstukken II 2013/14, 33 937, nrs. 1–3). Op dit moment lijken er echter geen samenloopproblemen te ontstaan. Er zal naar worden gestreefd om, afhankelijk van de parlementaire behandeling, het wetsvoorstel met ingang van 1 januari 2015 in zijn geheel in werking te laten treden.

Ik hoop dat ik met bovenstaande antwoorden in voldoende mate heb geantwoord op de verschillende vragen van de fracties.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers