

25.5.22



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aan

MVWS

Ter info: MLZS, SVWS

Deadline: 04-09-2023

**Directie Wetgeving en  
Juridische zaken**  
Cluster 2  
Gezondheidsbescherming en  
medische ethiek

**Ontworpen door**

[Redacted]

[Redacted]

# nota

(ter beslissing)

Verzamelwet VWS 2023

**Datum Document**

14 augustus 2023

**Kenmerk**

3626576-1038102-WJZ

**Bijlagen**

- Nota n.a.v. het verslag  
- Tweede nota van wijziging  
en de daarbij gevoegde  
toelichting

## 1. Aanleiding

Op 20 juni 2023 heeft de vaste commissie voor VWS van de TK verslag uitgebracht, waarin zij vragen voorlegt aan de regering over het voorstel voor de Verzamelwet VWS 2023. Hierbij wordt aan u de nota naar aanleiding van het verslag voorgelegd, waarin antwoord wordt gegeven op de gestelde vragen. Tevens is bijgevoegd een tweede nota van wijziging bij het wetsvoorstel.

## 2. Geadviseerd besluit

### MVWS

- U wordt verzocht om in te stemmen met de nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging en de daarbij gevoegde toelichting.
- U wordt verzocht de volgende stukken te ondertekenen:
  - aanbiedingsbrief aan de TK
  - nota naar aanleiding van het verslag
  - toelichting bij de nota van wijziging

### MLZS

Deze nota wordt ter informatie aan u voorgelegd, gezien de onderwerpen over de openbare jaarverantwoording en regeldruk.

U wordt verzocht om uiterlijk 4 september 2023 op deze nota te reageren, zodat de stukken na het zomerreces aan de TK kunnen worden gezonden.

De stukken worden gelijktijdig voorgelegd aan de minister van BZK, die medeondertekenaar is van het wetsvoorstel.



### 3. Kernpunten

Er zijn vragen gesteld door fracties van VVD, D66, PVV, CDA, SP, GroenLinks en BBB. De vragen zijn uiteenlopend van aard. De nota n.a.v. het verslag bevat grotendeels een nadere toelichting op de voorgestelde wetswijzigingen, met de volgende aandachtspunten:

**Kenmerk**  
3626576-1038102-WJZ

- Enkele vragen over de vergoeding van ziektekosten zijn gesteld in verband met zorgen omtrent mogelijk misbruik en eventuele hoge nabetalingsen. Geantwoord wordt dat er bij ministeriële regeling voorwaarden zullen worden gesteld ter voorkoming van misbruik en dat er naar verwachting slechts bij uitzondering sprake zal zijn van hoge nabetalingsen.
- De vraag om een technische verduidelijking van de vergoeding van sportprotheses, waarbij een wetswijziging gesuggereerd wordt, is in wezen inhoudelijk van aard. Geantwoord wordt dat er nu ter uitvoering van de motie Van Nispen een verkenning wordt verricht naar de verstrekking van sportprotheses in relevante domeinen zoals Zvw, Wmo en Wlz en dat lagere regelgeving volstaat indien mocht blijken dat een wijziging in het recht op verstrekking nodig is.
- Naar aanleiding van zorgen uit het veld zijn enkele vragen gesteld over de veiligheid van herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalige gebruik. Geantwoord wordt dat de in de verordening en gemeenschappelijke specificaties vastgestelde eisen voldoende waarborgen bieden voor de veiligheid en prestaties van de herverwerkte hulpmiddelen.
- Enkele vragen over de definitie van grensoverschrijdende verkoop op afstand en hetgeen onder deze definitie valt. Geantwoord wordt dat de definitie is overgenomen uit de Tabaksproductenrichtlijn en dat alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie definitief uitsluitsel kan geven over de betekenis van dit criterium.
- De vraag over een aanpassing van de definitie van apotheek uit de Geneesmiddelenwet, ingegeven door de wens om een medicijnkluis in te zetten. Geantwoord wordt dat reeds in het kader van het dossier tegengaan van verspilling van geneesmiddelen naar de mogelijke inzet van een medicijnkluis is gekeken en dat dit geen optie is. U geeft aan dat naar verwachting na de zomer een reactie op de initiatiefnota van het lid Van den Berg over 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' uitgaat en dat hierin ook op dit punt wordt ingegaan.
- Het verslag bevat vragen van het CDA en GroenLinks naar de lasten die gepaard gaan met de openbare jaarverantwoording. Daarop wordt geantwoord dat die lasten proportioneel zijn, maar dat met de aangekondigde pauzeknop rust wordt gebracht door de jaarverantwoording voor bepaalde zorgaanbieders met twee jaar uit te stellen.
- Door Van den Berg (CDA) en Ellemeet (GroenLinks) is op de Verzamelwet VWS 2023 een amendement ingediend dat ziet op het laten vervallen van de jaarverantwoording voor kleine zorgaanbieders, vervolgens wordt voor deze zorgaanbieders de vergunningsplicht uitgebreid.
- Over de verdere uitwerking van de pauzeknop en de appreciatie van dit amendement vindt een overleg met MLZS plaats op 24 augustus.

Daarnaast worden met bijgevoegde tweede nota van wijziging nog enkele wijzigingen in het wetsvoorstel aangebracht. Het betreft technische wijzigingen van de Alcoholwet, de Opiumwet 1960 BES, de Tabaks- en rookwarenwet, de Wet publieke gezondheid en de Wet uitvoering antidopingbeleid. Tevens is een aantal beperkt inhoudelijke wijzigingen opgenomen:



- Met de voorgestelde wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES wordt de delegatiegrondslag aangepast voor het instellen van een commissie die gehoord moet worden alvorens de minister kan beslissen op de vergunningsaanvraag ten behoeve van het vestigen van een apotheek op Caribisch Nederland.
- Met de voorgestelde wijziging van de Wet afbreking zwangerschap wordt de frequentie van rapportageplicht van de arts die behandelingen verricht, gericht op de afbreking van zwangerschap, naar eens per jaar gewijzigd.
- Met de voorgestelde wijzigingen van de Alcoholwet worden gehoorbeschermingsmiddelen uitgesloten van het kleinhandelsverbod, waardoor verkoop van gehoorbeschermingsmiddelen in horeca inrichtingen met een vergunning op grond van de Alcoholwet wordt toegestaan.

**Kenmerk**  
3626576-1038102-WJZ

#### **4. Toelichting**

*a. Draagvlak politiek*

Geen bijzonderheden ten opzichte van wat hiervoor al is vermeld.

*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Geen bijzonderheden.

*c. Financiële en personele gevolgen*

Niet van toepassing.

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

De nota naar aanleiding van het verslag en de tweede nota van wijziging zijn juridisch haalbaar.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

- Beantwoording van de vragen over de wijzigingen van de Zorgverzekeringswet zijn afgestemd met Z, Sport, Pzo, GMT, DMO, LZ en met het CAK en de Belastingdienst;
- Beantwoording van de vragen over de wijzigingen van de Wet medische hulpmiddelen zijn afgestemd met GMT;
- Beantwoording van de vragen over de wijzigingen van de Tabaks- en rookwarenwet en de wijziging de Alcoholwet zijn afgestemd met VGP;
- Beantwoording van de vragen over de Geneesmiddelenwet zijn afgestemd met GMT;
- Beantwoording van vragen over de openbare jaarverantwoording en de regeldruk in zijn algemeen zijn afgestemd met PZo.
- De tweede nota van wijziging is afgestemd met de directies VGP, ZJCN, PG en met het ministerie van JenV.

*f. Gevolgen administratieve lasten*

Niet van toepassing.

*g. Toezeggingen*

Niet van toepassing.

*h. Fraudetoets*

Niet van toepassing.



## **5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

**Kenmerk**  
3626576-1038102-WJZ