

Vergaderjaar 2017–2018

**34 923**

## **Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport teneinde misslagen en omissies te herstellen (Verzamelwet VWS 2018)**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **Algemeen**

Deze wet strekt er primair toe in een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport wetstechnische misslagen te repareren en ontstane (redactionele) onvolkomenheden weg te nemen.

Daarnaast worden enkele wetten geactualiseerd naar aanleiding van andere wijzigingen in regelgeving, waarbij bepaalde aanpassingen ten onrechte niet zijn meegenomen. Ook worden wijzigingen voorgesteld ter uitvoering van een nieuwe Europese verordening en nieuwe rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Deze wet voorziet ook in toedeling van het toezicht op de rechtmatige uitvoering door het CAK van de burgerregelingen en zijn taak als verbindingsorgaan aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Tot slot wordt met de voorliggende wet voorgesteld om artikelen met uitgewerkt overgangsrecht te laten vervallen.

#### *Uitvoeringstoets NZa*

De NZa heeft op 25 oktober 2017 op verzoek van de Minister van VWS een uitvoeringstoets uitgebracht over het toezicht op de burgerregelingen en de taak als internationaal verbindingsorgaan van het CAK. De NZa kan zich vinden in het bij haar neerleggen van het toezicht op de burgerregelingen en de taak als internationaal verbindingsorgaan, die door het CAK worden uitgevoerd. De NZa noemt als belangrijkste voorwaarde voor een goede uitvoering van de toezichtstaak dat die wettelijk goed geregeld en dat voor alle partijen voldoende helder is wat de toezichtstaak van de NZa inhoudt. Zij merkt op dat zij over de bevoegdheid moet beschikken om nadere regels te kunnen stellen met betrekking tot de uitvoering van dat toezicht en de inhoud en inrichting van de verantwoordingsdocumenten en accountantsproducten. De NZa stelt voor om artikel 27 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) aan te passen en de bovenbedoelde bevoegdheid daarin neer te leggen. De NZa vindt dat het inzetten van een last onder dwangsom voor haar toezicht op het CAK geen gepast middel is. De NZa geeft de voorkeur aan de bevoegdheid tot

het opleggen van een aanwijzing en de mogelijkheid tot openbaarmaking daarvan. De vrees voor «naming en shaming» zal volgens de NZa voldoende effect sorteren. Zij stelt voor om in artikel 84 van de Wmg de vermelding van het CAK te schrappen. Haar handhavingsmogelijkheden ten aanzien van het toezicht op het CAK voor wat betreft de Wlz, worden met het voorstel gelijkgetrokken met die van de burgerregelingen. De voorstellen van de NZa zijn in de gewijzigde artikelen 27 en 84 van de Wmg overgenomen.

#### *Gevolgen voor de regeldruk*

Dit wetsvoorstel voorziet in een wettelijke grondslag voor een exportverklaring in de Tabaks- en rookwarenwet en in de Warenwet. Dat doet de regering mede op verzoek van het bedrijfsleven, omdat autoriteiten en bedrijven in derde landen om deze verklaringen kunnen vragen. Het hebben van een exportverklaring vergemakkelijkt de export. De wettelijke grondslag creëert geen nieuwe verplichtingen voor bedrijven en heeft daarmee geen regeldrukgevolgen voor bedrijven. Mochten de nadere regels die op grond van artikel 12a, tweede lid, van de Tabaks- en rookwarenwet en artikel 21d, derde lid, van de Warenwet zullen worden opgesteld tot eventuele regeldrukeffecten leiden, dan zullen deze in dat kader in kaart worden gebracht. Daarnaast voorziet dit wetsvoorstel in een wettelijke grondslag voor een toelatingsbeschikking. Op dit moment is het al mogelijk om een toelatingsbeschikking aan te vragen voor vitaminepreparaten op grond van artikel 16 van de Warenwet, gelezen in relatie tot de Tijdelijke beleidsregels ontheffing vitaminepreparaten. De verwachting is dat voor andere waren dan vitaminepreparaten slechts zelden gebruik zal worden gemaakt van de toelatingsbeschikking, omdat veel regelgeving in de Europese Unie is geharmoniseerd. De gevolgen voor de regeldruk zijn daarom nihil en het gevolg van Europese jurisprudentie.

Een aantal van de in dit wetsvoorstel opgenomen bepalingen leidt tot eenmalige kennisnemingskosten.

Voor de voorgestelde wijziging in artikel XI van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 waarin voor bepaalde AMHK's een aangepaste termijn is opgenomen voor het op te stellen verslag over de naleving van de wet, geldt dat de eenmalige kennisnemingskosten zo gering zijn dat die kunnen worden aangemerkt als nihil.

De wijziging van de Zorgverzekeringswet (Zvw) in artikel XVII, onderdeel C, regelt het met terugwerkende kracht kunnen verkrijgen van een vergoeding voor zorgkosten. Dit impliceert voor degenen die daarvoor in aanmerking komen eenmalige kennisnemingskosten van de wijziging van de Zorgverzekeringswet die een grondslag biedt voor de toekenning van de vergoeding en voor de verschuldigdheid van de bijbehorende bijdragen van betrokkenen. Daarnaast gaat het verkrijgen van de vergoeding en het betalen van de bijdragen zelf gepaard met het leveren van bewijsstukken. Omdat het gaat om een kleine groep van naar schatting maximaal enkele tientallen gevallen op jaarbasis zijn de gevolgen voor regeldruk van burgers van dit wetsvoorstel in totaal daarom nagenoeg nihil.

In het advies van het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) wordt gesproken over het verduidelijken van bestaande regelingen voor particulieren en bedrijven die tweedehands technische voortbrengselen verhandelen. Deze wijziging is uiteindelijk niet opgenomen in het wetsvoorstel. Daarnaast is ATR met de regering van mening dat de wettelijke verankering van exportverklaringen en toelatingsbeschikkingen niet merkbaar tot meer regeldruk zal leiden. Desalniettemin adviseert het college om inzicht te bieden in de aard en omvang van de gevolgen voor de regeldruk van deze wettelijke verankering. Aangezien de wettelijke

grondslag geen nieuwe verplichtingen creëert, heeft dit voorstel geen regeldrukgevolgen voor bedrijven. Daar waar de nader op te stellen regels wel tot eventuele regeldrukeffecten leiden, zal de aard en omvang hiervan, in lijn met het ATR-advies, in kaart worden gebracht.

### *Regulier Overleg Warenwet*

De voorgestelde wijzigingen van de Warenwet zijn voorgelegd aan de deelnemers van het Regulier Overleg Warenwet (ROW).<sup>1</sup> Er zijn geen opmerkingen binnengekomen.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel I**

#### *Onderdelen A, B, C en E*

De in artikel I, onderdelen A, B, C en E, voorgestelde wijzigingen houden verband met de Wet van 10 februari 2017 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72) en met de Wet van 20 mei 2016 tot wijziging van de Tabakswet ter implementatie van Richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175). Bij de laatst genoemde wijziging is het begrip verpakkingseenheid niet goed vermeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, en bij de eerst genoemde wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet is een aantal begrippen abusievelijk niet (juist) gewijzigd. Voorts is bij de eerst genoemde wijziging verzuimd in artikel 9a te bepalen dat bij de verkoop op afstand voor de verschillende producten verschillende regels kunnen worden vastgesteld. Dit alles wordt met dit voorstel gecorrigeerd.

#### *Onderdeel D*

Met de in artikel I, onderdeel D, voorgestelde wijziging wordt een foutieve verwijzing in artikel 5b, vierde lid, van de Tabaks- en rookwarenwet naar artikel 5 van die wet, gecorrigeerd. Bij de wijzigingen van de Tabakswet in 2009 en 2016<sup>2</sup> is aan artikel 5 een aantal leden toegevoegd. Daarbij is verzuimd de verwijzing in artikel 5b naar artikel 5 aan te passen. Dat wordt met dit voorstel alsnog gedaan.

#### *Onderdeel F*

Het voorgestelde artikel 12a van de Tabaks- en rookwarenwet beoogt een grondslag te geven voor het afgeven van zogenoemde exportverklaringen. Deze verklaringen worden in de praktijk door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) afgegeven op verzoek van producenten en handelaren die hun tabaksproducten en aanverwante producten willen exporteren naar een derde land. Hierin verklaart de NVWA dat de tabaksproducten of aanverwante producten in Nederland in de handel zijn of dat de Nederlandse producent geregeld door de NVWA wordt geïnspecteerd. Autoriteiten van derde landen, bedrijfsorganisaties

<sup>1</sup> Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van Ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Economische Zaken), en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

<sup>2</sup> Wet van 10 december 2009 tot wijziging van de Mediawet 2008 en de Tabakswet ter implementatie van de richtlijn Audiovisuele mediadiensten (Stb. 2009, 552) en Wet van 26 april 2016 tot wijziging van de Tabakswet ter implementatie van richtlijn 2014/40/EU, inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten (Stb. 2016, 175).

en individuele bedrijven in derde landen vragen regelmatig om dergelijke verklaringen. Sommige derde landen geven geen toestemming om tabaksproducten of aanverwante producten te importeren indien er geen exportverklaring is afgegeven. De afgifte van verklaringen van de NVWA vergemakkelijkt dus de toegang tot de markt in het derde land. De verklaring kan worden afgegeven voor in Nederland geproduceerde tabaksproducten of aanverwante producten of voor tabaksproducten of aanverwante producten die vanuit een ander EU-land, via Nederland naar een derde land worden geëxporteerd. De tabaksproducten of aanverwante producten moeten onder het toezicht staan van de NVWA, anders kan de NVWA daarover geen verklaring afgeven. Er worden dus geen verklaringen afgegeven voor producten die zich in het douanegebied bevinden en onder toezicht van de Douane staan. Het gaat in totaal om ongeveer 40.000 verklaringen per jaar.

Voor de vormgeving van het voorgestelde artikel 12a is aangesloten bij artikel 79 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. In dit artikel is de grondslag opgenomen voor de afgifte van exportverklaringen op verzoek voor dieren en producten van dierlijke oorsprong. De bevoegdheid tot het afgeven van een exportverklaring wordt bij de Minister van VWS gelegd, maar zal in de praktijk in mandaat door de NVWA worden uitgevoerd. Op grond van het voorgestelde tweede lid zal de Minister van VWS nadere regels stellen over de afgifte van exportverklaringen.

#### *Onderdeel G*

Door de wijziging van artikel 19 wordt een passage aan dat artikel toegevoegd waaruit duidelijk wordt dat voor het afgeven van een exportverklaring een tarief in rekening kan worden gebracht.

## **Artikel II**

#### *Onderdeel A*

Indien regelgeving voor bepaalde producten niet is geharmoniseerd binnen de Europese Unie (hierna: EU), kunnen producenten en handelaren wiens waren elders in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht, maar in Nederland zijn verboden, een beroep doen op het beginsel van wederzijdse erkenning. Dit beginsel volgt ook uit het huidige artikel 13d van de Warenwet. Nederland kan een beroep op wederzijdse erkenning slechts naast zich neerleggen indien de nationale eisen noodzakelijk en geschikt zijn ter bescherming van een openbaar belang, bijvoorbeeld de bescherming van volksgezondheid. Op 27 april 2017 heeft het Hof van Justitie van de EU (hierna: het Hof) een prejudiciële beslissing gegeven in de zaak van de Franse autoriteiten tegen het bedrijf *Noria Distribution SARL*.<sup>3</sup> In deze uitspraak bepaalt het Hof dat waren die elders in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht, slechts geweigerd kunnen worden indien de lidstaat die het product wil weigeren een procedure heeft op grond waarvan marktdeelnemers toelating kunnen vragen op grond van het beginsel van wederzijdse erkenning. De Warenwet voorzagt nog niet in een dergelijke procedure. Voorgesteld wordt om ter uitvoering van deze uitspraak van het Hof hiervoor een procedure op te nemen.

Uitgangspunt is dat waren moeten voldoen aan de in Nederland geldende regels hiervoor. Een producent of handelaar van waren die niet voldoet aan hetgeen hieromtrent bij of krachtens de Warenwet is geregeld, kan handhavingsmaatregelen van de NVWA verwachten, ook indien de waren elders in de EU rechtmatig in de handel zijn gebracht. In dat geval kan de producent of handelaar een beroep doen op artikel 13d, eerste lid (nieuw).

<sup>3</sup> HvJEU 27 april 2017, C-672/15 (*Noria*).

De producent of handelaar kan echter ook vooraf zekerheid krijgen over de vraag of zijn waar vanwege het beginsel van wederzijdse erkenning toch rechtmatig in Nederland in de handel gebracht mag worden, door een toelatingsbeschikking aan te vragen bij de Minister van VWS op grond van de hier voorgestelde procedure. De producent of handelaar is echter niet verplicht een dergelijke ontheffing aan te vragen. Het voorgestelde derde lid geeft de gronden waarop de Minister van VWS de toelatingsbeschikking kan weigeren. Deze gronden zijn ontleend aan artikel 6, eerste lid, van de Wederzijdse erkenningsverordening.<sup>4</sup> Het moet gaan om technisch of wetenschappelijk bewijs waaruit blijkt dat een weigering noodzakelijk is om het doel te bereiken dat met de nationale regelgeving wordt gediend, dat het middel voor dat doel geschikt is en dat het proportioneel is. Het gaat hier om de eisen van noodzakelijkheid en proportionaliteit. Gelet op het laatste is in het voorgestelde vierde lid de mogelijkheid opgenomen dat de Minister van VWS voorwaarden en beperkingen aan de beschikking kan verbinden. Het kan zo zijn dat een weigering van de toelatingsbeschikking disproportioneel is, terwijl het product met een kleine aanpassing ook het doel van de nationale regelgeving kan halen. De verplichting tot een dergelijke aanpassing kan dan in de toelatingsbeschikking worden opgenomen. Indien de nationale regeling dient ter bescherming van de volksgezondheid kan de Minister van VWS een toelatingsbeschikking weigeren indien er geen technisch of wetenschappelijke bewijs bestaat waaruit blijkt dat de waar veilig is. Gelet op het voorzorgsbeginsel hoeft de Minister van VWS niet aan te tonen dat een geweigerde waar onveilig is. Wel moet de Minister van VWS aannemelijk maken dat een reëel risico voor de volksgezondheid niet uitgesloten is. In het voorgestelde vijfde lid is een delegatiegrondslag opgenomen om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te stellen over het aanvragen en het afgeven van toelatingsbeschikkingen. Deze grondslag zal in elk geval worden gebruikt om de huidige procedure voor wederzijdse erkenning van certificaten voor attractie- en speeltoestellen, zoals dit in het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen (hierna: WAS) is geregeld, te regelen. In het WAS is de aangewezen keuringsinstantie het bestuursorgaan dat hierover beslist. Daarom is in het voorgestelde vijfde lid opgenomen dat ook bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een ander bestuursorgaan dan de Minister van VWS kan worden aangewezen als het bestuursorgaan dat bevoegd is om te beslissen over de aanvraag tot markttoelating.

#### *Onderdeel B*

Het voorgestelde artikel 21d van de Warenwet beoogt een grondslag te geven voor het afgeven van zogenoemde exportverklaringen. Deze verklaringen worden in de praktijk door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en het Centraal Orgaan voor Kwaliteitsaangelegenheden in de Zuivel (COKZ) afgegeven op verzoek van producenten en handelaren die hun waren willen exporteren naar een derde land. Autoriteiten van derde landen, bedrijfsorganisaties en individuele bedrijven in derde landen vragen regelmatig om dergelijke verklaringen. Sommige derde landen geven geen toestemming om een waar te importeren indien er geen exportverklaring is afgegeven. De afgifte van verklaringen van de NVWA en het COKZ vergemakkelijkt dus de toegang tot de markt in het derde land. De verklaring kan worden afgegeven voor in Nederland geproduceerde waren of voor waren die vanuit een ander

<sup>4</sup> Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG (PbEU 2008, L 218).

EU-land, via Nederland naar een derde land worden geëxporteerd. De waren moeten onder het toezicht staan van de NVWA, anders kan de NVWA daarover geen verklaring afgeven. Er worden dus geen verklaringen afgegeven voor producten die zich in het douanegebied bevinden en onder toezicht van de Douane staan.

Voor de vormgeving van het voorgestelde artikel 21d is aangesloten bij artikel 79 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren. In dit artikel is de grondslag opgenomen voor de afgifte van exportverklaringen op verzoek voor dieren en producten van dierlijke oorsprong. De bevoegdheid tot het afgeven van een verklaring wordt bij de Minister van VWS gelegd, maar zal in de praktijk in mandaat door de NVWA worden uitgevoerd.

Het tweede lid is ingevoegd omdat ook het COKZ exportverklaringen afgeeft. Het COKZ is aangewezen als toezichthouder voor zuivelinrichtingen en ei- en eiproducteninrichtingen (zie hiervoor Warenwetregeling aanwijzing en werkwijze toezichthouders COKZ en Warenwetregeling taakverdeling toezichthouders Warenwet voor levensmiddelen). In geval van uitvoer van zuivel, eieren en eiproducten kan een exportverklaring bij het COKZ worden aangevraagd. Zij zullen dergelijke verklaringen op eigen titel afgeven. Op grond van het voorgestelde derde lid zal de Minister van VWS nadere regels stellen over de afgifte van exportverklaringen.

### *Onderdeel C*

Artikel 32k van de Warenwet betreft de implementatie van artikel 8, eerste lid, onder d, van de algemene productveiligheidsrichtlijn<sup>5</sup>. Op dit moment schrijft artikel 32k voor dat schorsing van verhandeling of bereiding van waren slechts mogelijk is bij regeling van Onze Minister. Gelet op het spoedeisende belang dat vaak gediend is bij schorsing, is het effectiever als deze bevoegdheid ook in mandaat kan worden uitgevoerd, zodat bijvoorbeeld ambtenaren van de NVWA deze bevoegdheid kunnen uitoefenen. Gelet daarop wordt de tekst van artikel 32k aangepast. De schorsing geldt slechts zolang onderzoek wordt gedaan naar de veiligheid van de waar.

### **Artikel III**

In dit artikel wordt voorgesteld artikelen met uitgewerkt overgangsrecht te laten vervallen.

### **Artikel IV**

Artikel II van de Wijzigingswet 1988 Warenwet bepaalt dat de besluiten die berusten op het bij die wet vervallen artikel 13 van de Warenwet (oud) of op de vervangen artikelen 14 tot en met 16 van de Warenwet (oud), van kracht blijven. Met een verwijzing naar artikel II van de Wijzigingswet 1988 Warenwet kunnen die besluiten ook nog gewijzigd worden. Op dit moment zijn er nog drie besluiten die nog gebaseerd zijn op de oude artikelen van de Warenwet. Voorgesteld wordt om die drie besluiten, het Glasartikelenbesluit (Warenwet), het Spaanplaatbesluit (Warenwet) en het Besluit draagbaar klimmaterieel (Warenwet), te baseren op artikelen van de huidige Warenwet met een zogenoemde «omhangbepaling». Nu er dan geen besluiten meer zijn die slechts met gebruik van artikel II van de Wijzigingswet 1988 Warenwet gewijzigd kunnen worden, kan dit artikel vervallen.

---

<sup>5</sup> Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PbEG 2002, L 11).

## **Artikel V**

### *Eerste lid*

In de Wet van 20 mei 2015 tot wijziging van de Warenwet in verband met het verhogen van het maximum bedrag van de bestuurlijke boete en enkele andere wijzigingen waaronder regels inzake het aanprijzen van het aanbrenge van een tatoeage of piercing en wijziging van de Warenwet BES in verband met het eenduidig regelen van de bevoegdheden van de toezichthouders en de eilandbesturen (Stb. 2015, 235) is artikel 27, tweede lid, van de Warenwet vervallen. Het derde en vierde lid zijn vernummerd tot tweede en derde lid. Bij omissie is deze vernummering van de leden van artikel 27 niet aangepast in de Wet op de economische delicten. Met de voorgestelde wijziging wordt dit hersteld.

### *Tweede lid*

De verwijzing naar artikel II van de Wijzigingswet 1988 Warenwet in de WED kan vervallen. Overtredingen van de omgehangen besluiten zijn nu economische delicten op grond van de verwijzing naar de Warenwet in artikel 1, onder 4°, van de WED.

Verder is op dit moment een overtreding van artikel 24, vijfde lid, van de Warenwet niet in de Wet op de economische delicten (WED) opgenomen. Hierdoor kan geen opsporing plaatsvinden met de bevoegdheden uit de WED en kunnen de bevoegdheden uit het Wetboek van Strafvordering, bijvoorbeeld betreden van ruimten of staande houden, niet worden gebruikt. Bovendien kan artikel 32a, derde lid, van de Warenwet niet worden toegepast en kan de NVWA niet handelen volgens de Richtlijn voor strafvordering Warenwet (Stcrt. 2011, nr. 22932). In deze richtlijn is onder andere geregeld dat bij samenloop met andere strafbare feiten of bij herhaalde recidive overtredingen altijd strafrechtelijk moeten worden afgedaan. Ook kunnen geen voorlopige maatregelen op grond van artikel 28 en 29 van de WED worden opgelegd. Om alsnog uitvoering te kunnen geven aan de richtlijn, wordt artikel 24, vijfde lid, van de Warenwet toegevoegd aan artikel 1, onder 4°, van de WED.

## **Artikel VI**

Met de inwerkingtreding van de Algemene Verordening Gegevensbescherming zal de Wet bescherming persoonsgegevens komen te vervallen. Artikel 26 van de Wet bescherming persoonsgegevens bevat de wettelijke grondslag voor het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders dat per 1 januari 2018 in werking is getreden. Met de voorgestelde wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, wordt het vervallen van de wettelijke grondslag in de Wet bescherming persoonsgegevens voor het stellen van technische en organisatorische eisen aan zorginformatiesystemen en elektronisch uitwisselingssystemen, hersteld. De voorhangbepaling als opgenomen in artikel 15j, tweede lid, is overgenomen uit artikel 26, derde lid, Wet bescherming persoonsgegevens. Deze bepaling komt voor uit het amendement van het lid Bruins Slot c.s. (Kamerstukken II, 2013–2014, 33 509, nr. 28).

## **Artikelen VII, VIII, IX, XIII en XIV**

De diverse uitkeringen- en pensioenwetten voor oorlogsgetroffenen worden aangepast zodat de personen waarop artikel 68 aan de Zvw (zie artikel XVII, onderdeel C) van toepassing is op dezelfde wijze worden behandeld als degenen waarvoor artikel 69 van de Zvw geldt.

## **Artikel X**

### *Onderdeel A*

Artikel 6.1.2 van de Wet langdurige zorg (Wlz) bevat een opsomming van de taken van het CAK. Deze opsomming wordt aangevuld met de taken die het CAK met dit wetsvoorstel krijgt toebedeeld. Ook de taken als bevoegd orgaan en verbindingsorgaan zijn toegevoegd. Deze taken vloeien voort uit de Europese verordening betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels en verdragen inzake sociale zekerheid. Voor het organiseren van de toegang tot zorg en het vergoeden van gemaakte zorgkosten voor verdragsgerechtigden die tijdelijk in Nederland verblijven, wijst de Minister van VWS een orgaan aan. Dit valt buiten het takenpakket van het CAK als bevoegd orgaan.

### *Onderdeel B*

Op 1 januari 2015 is de Wet langdurige zorg in werking getreden. In die wet is bepaald dat het CIZ per 1 januari 2019 de eigen rechtspersoonlijkheid verliest en dat de medewerkers een ambtelijke aanstelling krijgen, gelijk aan die van ambtenaren van de ministeries. Bij de inwerkingtreding van de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren zal de rechtspositie van alle ambtenaren via een privaatrechtelijke overeenkomst worden geregeld. Dit brengt mee dat het CIZ kort na elkaar te maken krijgt met twee bewegingen: de medewerkers met wie nu een privaatrechtelijke arbeidsovereenkomst is gesloten worden in 2019 ambtenaar, terwijl zij een jaar later van rechtswege werkzaam zullen zijn op een privaatrechtelijke arbeidsovereenkomst. Om deze onrust te voorkomen regelt het onderhavige artikel dat de rechtspersoonlijkheid van het CIZ vervalt op het moment van inwerkingtreding van de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren.

Artikel 11.3.5 van de Wlz wordt zodanig gewijzigd dat de wijziging van artikel 7.1.1 van de Wet langdurige zorg waarmee het CIZ zijn rechtspersoonlijkheid verliest, ingaat gelijktijdig met de inwerkingtreding van de Wet normalisering rechtspositie ambtenaren.

## **Artikel XI**

Op grond van artikel 4.2.10 van de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015) dienen de Advies- en Meldpunten Huiselijk geweld en Kindermishandeling (AMHK's) een verslag op te stellen over de naleving van deze wet in het voorafgaande jaar met betrekking tot regels omtrent de kwaliteit van de uitvoering van de taken en het klachtrecht. Dit verslag moet reeds voor 1 juni van het jaar volgend op het verslagjaar openbaar worden gemaakt. Vervolgens wordt het verslag in combinatie met de jaarrekening en financiële verantwoording naar het CIBG en de Ministeries van VWS en JenV verzonden. Op deze wijze worden, naast het verslag, ook de financiële stukken bij derde partijen ingediend als één pakket met de verantwoording voor het reilen en zeilen van het AMHK. In de uitvoering is het niet wenselijk om deze stukken (verslag art. 4.2.10 en financiële jaarverslaggeving) los van elkaar openbaar te maken vanwege de grote verwevenheid. Deze werkwijze die in de praktijk is ontwikkeld is ook op die manier voorgeschreven en ingericht ([www.jaarverslagenzorg.nl](http://www.jaarverslagenzorg.nl)). Gemeenten (i.c. het college van burgemeester en wethouders) dragen op grond van de Wmo 2015 zorg voor de organisatie van het AMHK. Zij kunnen de wettelijke taken op verschillende manieren inrichten. Dit past binnen het decentrale karakter van de Wmo 2015. AMHK's zijn dan ook door gemeenten in de afgelopen tijd op verschillende manieren georganiseerd. Bepaalde AMHK's zijn onderdeel van instellingen die jeugdhulp verstrekken in de zin van de Jeugdwet, een



aantal AMHK's maakt onderdeel uit van Gemeentelijke Gezondheidsdiensten (GGD) die in een gemeenschappelijke regeling op basis van de Wet gemeenschappelijke regelingen (Wgr) samenwerken en sommige AMHK's zijn zelfstandig georganiseerd. Voor de zelfstandige AMHK's en de AMHK's die onderdeel zijn van een instelling die jeugdhulp aanbiedt is 1 juni de gewenste uiterlijke datum om als instelling integraal verantwoording te kunnen afleggen (zie ook artikel 4.3.2 van de Jeugdwet). Echter, gebleken is dat voor AMHK's die onderdeel zijn van een GGD die valt onder een gemeenschappelijke regeling deze datum knelt. Door deze organieke inbedding kan de termijn om de stukken openbaar te maken niet worden gehaald. De reden hiervoor is dat er ruimte en tijd nodig is voor de deelnemende gemeenteraden om hun zienswijze te geven op de jaarrekening voordat deze kan worden vastgesteld door het algemeen bestuur van de gemeenschappelijke regeling van de GGD. Het algemeen bestuur kan deze stukken pas in combinatie bespreken in hun vergadering in juni of juli, omdat de begroting inclusief zienswijze niet eerder beschikbaar is. Om deze reden wordt voorgesteld om specifiek voor deze categorie AMHK's de termijn van 15 juli in artikel 34, vierde lid, van de Wgr aan te houden. Om deze reden wordt voorgesteld in de wet twee termijnen voor het verslag in te voeren. Eén voor AMHK's die onderdeel zijn van een gemeenschappelijke regeling en één voor de overige AMHK's.

## **Artikel XII**

*Onderdelen A, B, C, onder 4, F, G, onder 1, H, I, J, onder 2, K, L, M en P*

Voor het organiseren van de toegang tot zorg en het vergoeden van gemaakte zorgkosten voor verdragsgerechtigden die tijdelijk in Nederland verblijven wijst de Minister van VWS een orgaan aan. De overige taken van bevoegd orgaan worden uitgevoerd door het CAK (artikel 6.1.2, onderdeel k, Wlz). Net als de organen van de woonplaats en de verblijfplaats, valt het bevoegd orgaan, niet zijnde het CAK, onder het toezicht en de handhaving van de NZa.

*Onderdelen C, onder 1, en N*

Het betreft hier aanpassingen aan het vervallen van artikel 118a van de Zvw met ingang van 1 januari 2015. Dat artikel regelde de uitkering ter compensatie voor het verplicht eigen risico van de zorgverzekering door het CAK.

*Onderdelen C, onder 2, en O*

Het huidig artikel 16 van de Wmg bevat twee onderdelen g. Eén van die onderdelen g en onderdeel h hebben een identieke inhoud. Beide onderdelen regelen het toezicht op de naleving van artikel 66d, tweede lid, van de Zvw als taak van de NZa. Het onderdeel g dat betrekking heeft op dat artikellid van de Zvw kan vervallen. In het gewijzigde artikel 78a van de Wmg dat de aanwijzingsbevoegdheid van de NZa regelt ter handhaving van het bovenbedoelde artikellid van de Zvw, wordt verwezen naar de taak, bedoeld in artikel 16, onderdeel h.

*Onderdeel C, onder 3*

Onderdeel j van artikel 16 van de Wmg ziet op een in de Wet cliëntenrechten zorg opgenomen taak. Aangezien die wet nimmer in werking zal treden kan dat onderdeel vervallen.

#### *Onderdelen C, onder 4, Q en R*

De NZa houdt toezicht op onder meer de uitvoering van de Zvw. Dit toezicht strekt zich uit over de uitvoering van de zogenaamde burgerregelingen. Dit zijn regelingen voor specifieke groepen burgers zoals wanbetalers en verdragsgerechtigden. Ook de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet kent enkele van dergelijke regelingen, bijvoorbeeld in het kader van de overgangsregeling voor de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. Bij de Wet van 8 april 2016 tot wijziging van de Zorgverzekeringswet en andere wetten in verband met de overgang van een aantal taken van het Zorginstituut Nederland naar het CAK (Stb. 2016, 173) is de uitvoering van die regelingen overgeheveld naar het CAK. In het verlengde daarvan fungeert het CAK ook als verbindingsorgaan. Het toezicht van de NZa betreft de rechtmatige uitvoering van deze taken door het CAK. De NZa kan ter handhaving van de rechtmatige uitvoering door het CAK een aanwijzing geven.

Uitgezonderd van het toezicht door de NZa is het functioneren als Nationaal Contactpunt (artikel 69b Zvw) waarmee het CAK ingevolge artikel XVII, onderdeel E, wordt belast. Deze taak leent zich naar hun aard niet voor toezicht op rechtmatigheid. Eveneens uitgezonderd zijn de uitvoering van de regelingen voor gemoedsbezwaarden en vreemdelingen (artikelen 70, respectievelijk 122a Zvw). Deze worden niet uit het Zorgverzekeringsfonds bekostigd. De uitgezonderde taken vallen onder de reikwijdte van de voorschriften omtrent planning, verslaglegging en financiering van het CAK zodat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de uitvoering daarvan kan controleren.

#### *Onderdelen D en G, onder 1*

Aan artikel 27 van de Wmg dat nog niet uit leden bestaat, worden zes leden toegevoegd. De wijziging van het eerste lid betreft een aanpassing aan het vervallen van artikel 118a van de Zvw met ingang van 1 januari 2015. Dat artikel regelde de uitkering ter compensatie voor het verplicht eigen risico van de zorgverzekering door het CAK. De toegevoegde leden hangen samen met de nieuwe taak van de NZa om toezicht te houden op de rechtmatige uitvoering van burgerregelingen en van de taak als verbindingsorgaan door het CAK. Het CAK moet zich jegens de NZa ingevolge het toegevoegde tweede tot en met vijfde lid op gelijksoortige wijze als over de uitvoering van de Wlz verantwoorden over de uitvoering van burgerregelingen en van de taak als verbindingorgaan. De NZa stelt op basis van het toegevoegde zesde lid nadere regels vast over de inhoud en inrichting van de door het CAK in te dienen verslagen en van de daarbij te voegen accountantsproducten. De NZa zendt op basis van het toegevoegde zevende lid exemplaren van de ontvangen verslagen en daarbij behorende accountantsproducten aan het Zorginstituut. Dit hangt samen met de taak van dat instituut als beheerder van het Zorgverzekeringsfonds.

Op grond van de huidige Wmg heeft de NZa reeds toezichthoudende en handhavende bevoegdheden jegens het CAK. Hiervoor is al bij de instelling van het CAK gekozen. Daarnaast draagt de Minister op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen verantwoordelijkheid voor het CAK. De kaderwet is ingegeven om ten behoeve van de democratische controle duidelijk te maken hoe ver de ministeriële verantwoordelijkheid ten opzichte van een zelfstandig bestuursorgaan reikt. Om die politieke verantwoordelijkheid te kunnen waarmaken, bevat de kaderwet een aantal toezicht- en sturingsinstrumenten ten dienste van de Minister. Het wetsvoorstel en de kaderwet zijn complementair. Toezicht en handhaving door de NZa hebben uitsluitend betrekking op de rechtmatige uitvoering van de taken door het CAK. De sturing van een Minister op grond van de kaderwet is meeromvattend en betreft onder meer het stellen van

beleidsregels, het vernietigen van besluiten, het ingrijpen bij taakverwaarlozing en het uitoefenen van financiële controle. Uitgangspunt is en blijft dat de Minister de inkomsten en uitgaven van het CAK controleert die worden gefinancierd uit de begroting van VWS en dat de NZa integraal toezicht houdt op de premiegefinancierde uitgaven en ontvangsten van het CAK. Aangezien zich bij de uitoefening van deze rollen door de Minister en de NZa raakvlakken kunnen voordoen, voorziet de Wmg in wederzijdse informatieverstrekking (artikel 17 Wmg) en de vaststelling van een informatiestatuut (artikel 22 Wmg). Hiermee is gewaarborgd dat Minister en NZa hun rol jegens het CAK consistent vervullen en dat de beoogde taakverdeling uitvoerbaar is (Kamerstukken II 2010/11, 32 543, nr. 3, blz. 7 e.v.).

#### *Onderdeel E*

De NZa houdt op grond van artikel 16, onderdeel d, van de Wmg onder meer toezicht op rechtmatige en doelmatige uitvoering door de Wlz-uitvoerders van hetgeen bij of krachtens de Wlz is geregeld. De NZa moet ingevolge artikel 28 jaarlijks een samenvattend rapport aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) sturen over de rechtmatigheid en doelmatigheid van de uitvoering van de Wlz. De NZa kan zich bij haar toezicht niet alleen baseren op het financieel verslag maar heeft ook het uitvoeringsverslag van een Wlz-uitvoerder nodig. De accountantscontrole op dat uitvoeringsverslag waarvan de resultaten worden neergelegd in een verslag van bevindingen, moet bewerkstelligen dat de NZa met voldoende zekerheid gebruik kan maken van de gegevens uit het uitvoeringsverslag. Het is daarom van belang dat de NZa regels kan stellen over de inhoud en inrichting van het bovenbedoelde verslag van de bevindingen. Die bevoegdheid is neergelegd in het toegevoegde onderdeel d, van artikel 31 van de Wmg.

#### *Onderdelen G, onder 2, en J onder 1*

Door de overheveling van de burgerregelingen heeft het CAK onder meer taken met betrekking tot grensoverschrijdende zorg. Daarom krijgt het CAK in plaats van het Zorginstituut de mogelijkheid om de NZa te verzoeken een onderzoek te doen bij het orgaan van de woonplaats of van de verblijfplaats (artikel 31b Wmg). Ook de jaarlijkse rapportage van de NZa over deze organen zal aan het CAK worden gezonden, in plaats van aan het Zorginstituut.

#### *Onderdeel S*

Het betreft hier in de eerste plaats een tekstuele aanpassing aan de intrekking van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en de inwerking-treding van de Wlz. De vermelding van het CAK is uit artikel 84 van de Wmg verwijderd. De handhavingsmogelijkheden van de NZa bij het toezicht op de uitvoering door het CAK van de Wlz worden daardoor gelijkgetrokken met die bij het toezicht op de uitvoering door het CAK van de burgerregelingen en de taak als internationaal verbindingsorgaan.

#### **Artikel XV**

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is op 1 juli 2007 vervangen door de Geneesmiddelenwet. Abusievelijk is artikel 2 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal hierop niet aangepast. Die omissie wordt hierbij hersteld.

## **Artikel XVI**

Op grond van de Wet op de zorgtoeslag (Wzt) kan aan verzekerden een zorgtoeslag worden verstrekt. De zorgtoeslag is een tegemoetkoming in de premie en het verplicht eigen risico van de zorgverzekering. Voor de toepassing van de Wzt wordt met de premie gelijkgesteld de bijdrage die op grond van artikel 68 van de Zvw (zie artikel XVII, onderdeel C) verschuldigd is. Dit is neergelegd in het tweede lid van dat artikel. Hiermee correspondeert de wijziging van artikel 1, onderdeel c, van de Wzt waarin met het begrip «verzekerde» wordt bepaald waaraan de zorgtoeslag wordt toegekend.

Ingevolge de Zvw wordt de zorgverzekering van rechtswege opgeschort gedurende de periode waarover de Minister van Justitie in het kader van de uitvoering van een rechterlijke uitspraak verantwoordelijk is voor de verstrekking van geneeskundige zorg aan een verzekerde (artikel 24, eerste lid, Zvw). In die periode is geen premie verschuldigd. Daarom bestaat in die periode geen aanspraak op een zorgtoeslag. Dit is geregeld door een uitzondering op het begrip verzekerden in artikel 1, onderdeel c, van de Wzt.

Met ingang van 1 juli 2016 (Stb. 2015, 502 jo. Stb. 2016, 129) wordt de zorgverzekering ook van rechtswege opgeschort gedurende de periode dat een verzekerde blijkens een verklaring van de Minister van Buitenlandse Zaken of een verklaring van Reclassering Nederland buiten Nederland in detentie is genomen (artikel 24, tweede lid, Zvw). In die periode is eveneens geen premie verschuldigd. Er zou dan evenzeer geen aanspraak moeten bestaan een zorgtoeslag. Dit is echter niet geregeld in artikel 1, onderdeel c, van de Wzt. Deze omissie wordt met dit wetsvoorstel hersteld.

## **Artikel XVII**

### *Onderdeel A*

Kosten van zorg of overige diensten worden in mindering gebracht op het verplicht eigen risico. Op grond van artikel 19, vierde en vijfde lid, van de Zvw is bij algemene maatregel van bestuur bepaald wanneer de rekening door de zorgverzekeraar moet zijn ontvangen om ten laste van het verplicht eigen risico te komen (artikel 2.17 Besluit zorgverzekering). In beginsel is dat binnen het eerstvolgende kalenderjaar. Als een rekening door toedoen van de verzekerde later binnenkomt, mag de zorgverzekeraar de kosten wel ten laste van het verplicht eigen risico brengen. Deze uitzondering wordt nu in de Zvw zelf opgenomen, voor het geval er twijfel zou rijzen of artikel 19, vierde en vijfde lid, van de Zvw voldoende grondslag biedt voor deze regels in artikel 2.17 van het Besluit zorgverzekering.

### *Onderdeel B*

De bijdragen en vergoedingen die met toepassing van artikel 68 van de Zvw worden geïnd en verstrekt, komen ten goede respectievelijk ten laste van het Zorgverzekeringsfonds. Derhalve is aan artikel 39, tweede en derde lid, een verwijzing naar artikel 68 toegevoegd.

Verder is in het tweede lid de verwijzing naar artikel 18g van de Zvw gecorrigeerd. Bij de laatste wijziging van dat artikel zijn enkele leden vernummerd en is per abuis verzuimd de verwijzing in artikel 39 dienovereenkomstig aan te passen (Stb. 2016, 173).

In verband met de vernummering van artikel 123 van de Zvw in artikel XVII, onderdeel J, wordt de verwijzing in artikel 39, derde lid, van de Zvw aangepast.

### Onderdeel C

Op 4 juni 2015 heeft het Hof van Justitie (EU) uitspraak gedaan in de zaak Fischer-Lintjens (C 543/13). De uitspraak ziet op de toepassing van de aanwijsregels van Verordening (EEG) nr. 1408/71, de rechtsvoorganger van Verordening (EG) nr. 883/2004 (hierna: de Verordening), met betrekking tot de ziektekostendekking voor gepensioneerden. Nederland werd in die casus, door de toekenning met terugwerkende kracht van een wettelijk pensioen, bevoegd om op te komen voor de ziektekosten met ingang van de ingangsdatum van het pensioen. Er ontstond echter een hiaat in de ziektekostendekking voor betrokkene, doordat de Zvw het sluiten van een zorgverzekering met terugwerkende kracht beperkt. Een zorgverzekering kan immers hooguit vier maanden terugwerken tot het moment waarop de verzekeringsplicht ontstond. Het Hof van Justitie (EU) oordeelde dat dit hiaat in de ziektekostendekking in strijd is met het Europese recht.

Met de Europese verordening is beoogd te waarborgen dat elke betrokkene altijd onder de werkingssfeer valt van één van de sociale zekerheidsstelsels van de aangesloten staten. Betrokkenen als in bovengeschetste casus dienen in de positie gebracht te worden, alsof zij gedurende de betreffende periode onder het Nederlandse zorgstelsel vielen. Dit geldt ook voor iemand waarop direct na inwerkingtreding van deze wet de verordening van toepassing is. Vanwege de specifieke kenmerken van het Nederlandse zorgverzekeringsstelsel, in het bijzonder de beperking een zorgverzekering voor het verleden te kunnen afsluiten, zijn hiervoor aanvullende maatregelen nodig. Alleen door het samenstel van deze maatregelen wordt het recht op verstrekingen gecreëerd dat de Europese verordening verlangt. In onderlinge samenhang leiden deze maatregelen ertoe dat betrokkene wordt behandeld alsof deze een zorgverzekering had. De in het verleden gemaakte zorgkosten worden vergoed en betrokkene kan alsnog een zorgtoeslag krijgen. Anderzijds hoort daar ook bij dat over die periode een nominale bijdrage verlangd en een inkomensafhankelijke bijdrage geïnd wordt.

Uit jurisprudentie volgt dat het recht op verstrekingen ook een plicht op bijdragen impliceert. Naar het oordeel van Hof van Justitie (EU) is een verplichting tot bijdragebetaling op grond dat er een recht op prestaties bestaat inherent aan het door de nationale socialezekerheidsstelsels toegepaste solidariteitsbeginsel. Dit geldt ook als effectief geen prestaties verleend worden (arrest Fischer-Lintjens, C 543/13, r.o. 48). Zonder bijdrageplicht zouden de belanghebbenden immers ertoe kunnen overgaan tot het intreden van het risico te wachten alvorens aan de financiering van dat stelsel bij te dragen (zie in die zin arrest Van Delft, C-345/09, r.o. 75). Overigens dienen, gelet op artikel 30 van Verordening (EG) nr. 883/2004, in het buitenland ten onrechte betaalde premies gerestitueerd te worden (zie arrest Rundgren, C-389/99, r.o. 51–57). Met artikel 68 van de Zvw wordt een grondslag gecreëerd voor een dekking tegen zorgkosten voor personen die met terugwerkende kracht onder de Zvw vallen maar niet voor de voorgaande periode een zorgverzekering kunnen sluiten. Het gaat naar schatting om maximaal enkele tientallen gevallen op jaarbasis. Om te voorkomen dat men zich bewust niet verzekert, geldt als voorwaarde dat de betrokkenen zich in die periode hebben geëngaat aan het ziektekostenstelsel dat – achteraf ten onrechte – op hen van toepassing was. Deze voorwaarde wordt gepreciseerd bij ministeriële regeling. De dekking voorziet in een vergoeding van gemaakte zorgkosten en een verplichting tot betaling van een bijdrage. De vergoeding van de zorgkosten wordt verstrekt door het CAK. De periode die gedekt wordt vangt aan met ingang van de datum waarop betrokkene verzekerd is voor de Wlz en verzekeringsplichtig is ingevolge de Zvw (bijvoorbeeld de ingangsdatum van een met terugwerkende kracht toegekend pensioen) en eindigt wanneer betrokkene van het CAK te horen

heeft gekregen verzekeringsplichtig te zijn. Zij hebben dan nog vier maanden de tijd om een zorgverzekering te nemen in aansluiting op de periode waarvoor de zorgkosten door het CAK gedekt worden. Tegenover het recht op vergoeding van de zorgkosten staat dus een verplichting om een bijdrage te betalen die overeenkomstig de Nederlandse premiestructuur wordt berekend. Dit houdt in dat de bijdrage bestaat uit de door het CAK in rekening te brengen nominale component die correspondeert met de standaardpremie voor een zorgverzekering over de betreffende periode, de inkomensafhankelijke bijdrage ingevolge de Zvw en de premie voor de Wlz. De bijdrage wordt aangemerkt als een premie voor de zorgverzekering om betrokkenen in aanmerking te laten komen voor een zorgtoeslag. De heffing en inning van de inkomensafhankelijke bijdrage Zvw en de Wlz-premie gebeurt door de Belastingdienst. Hiertoe informeert het CAK de Belastingdienst over personen die voldoen aan het bepaalde in dit artikel.

De wijze waarop de vergoeding wordt bepaald, de verschuldigde bijdrage wordt berekend en het CAK zijn taken uitvoert, wordt uitgewerkt bij ministeriële regeling. Evenals dit wetsvoorstel zal de regeling met het oog op de uitvoerbaarheid worden opgesteld in overleg met relevante uitvoeringsinstanties.

Ter uitvoering van artikel 68 van de Zvw worden persoonsgegevens verwerkt, waaronder gezondheidsgegevens. Daarom is een expliciete grondslag voor deze verwerking opgenomen. Dit is een verbijzondering van een reeds bestaande grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de Europese sociale zekerheidsverordening (Verordening (EG) nr. 883/2004) en de verordening over de toepassing daarvan (Verordening (EG) nr. 987/2009). Het betreft het uitwisselen tussen de organen van alle gegevens die nodig zijn voor de vaststelling van de rechten en plichten van betrokkenen. Verder gaat de toepassingsverordening er van uit dat betrokken alle nodige gegevens verstrekken.

#### *Onderdeel D*

Zoals beschreven in de toelichting op artikel X, onderdeel A, worden met dit wetsvoorstel enkele reeds bestaande taken van het CAK toegevoegd aan de opsomming in artikel 6.1.2 van de Wet langdurige zorg. Eén van die taken is de functie van bevoegd orgaan in de zin van Verordening (EG) nr. 883/2004 en bilaterale sociale zekerheidsverdragen. Deze taak, die onder meer de administratie en bijdrage-inning van verdragsgerechtigden, zoals uitgewerkt in artikel 69 Zvw omvat, behelst ook de beslissingsbevoegdheid van het CAK met betrekking tot zorg die verdragsgerechtigden, bedoeld in artikel 69, eerste lid, van de Zvw, ontvangen in een andere EU-lidstaat dan de lidstaat waar zij wonen, alsmede de vergoeding daarvan. Daarbij valt te denken aan een in België wonende verdragsgerechtigde, die een medische behandeling in Duitsland wil ondergaan. Of aan een verdragsgerechtigde die in Duitsland woont en zorg nodig heeft tijdens een vakantie in Spanje.

In enkele uitspraken, bijvoorbeeld van de Centrale Raad van Beroep van 17 april 2015 (ECLI:NL:CRVB:2015:1270), waren rechters kritisch over de wijze waarop de taken door het toenmalig bevoegde orgaan is uitgevoerd en in verband daarmee over de motivering van de besluiten die in dat kader zijn genomen. Naar aanleiding van deze uitspraken wordt aan artikel 69 Zvw een wettelijke grondslag toegevoegd om bij ministeriële regeling een helder toepassingskader voor de vergoeding van kosten van zorg vast te stellen.

#### *Onderdeel E*

Het Zorginstituut is bij wet aangewezen als het nationaal contactpunt, bedoeld in artikel 6 van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing

van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (artikel 69b Zvw). In het verlengde van de overheveling van de burgerregelingen voorziet artikel 6.9.5 van de Regeling zorgverzekering in betrokkenheid van het CAK bij het nationaal contactpunt. Feitelijk wordt de uitvoering van de taken van het nationaal contactpunt voornamelijk uitgevoerd door het CAK. Dit wordt geformaliseerd door in plaats van het Zorginstituut het CAK bij wet als nationaal contactpunt aan te wijzen. Als gevolg van de overheveling van de burgerregelingen functioneert het CAK tevens als verbindingsorgaan. De coördinerende rol van het verbindingsorgaan is wettelijk vastgelegd (artikel 69a Zvw). Het behelst de taak om een correcte en efficiënte uitvoering van de internationale socialezekerheidsregelingen te bevorderen. Ten behoeve van die taak kunnen richtlijnen worden vastgesteld voor de zorgverzekeraars, de Wlz-uitvoerders, het orgaan van de woonplaats en het orgaan van de verblijfplaats. Deze richtlijnen zijn niet bindend. Deze taak en bevoegdheid wordt formeel verschoven van het Zorginstituut naar het CAK.

#### *Onderdelen F en H*

Eveneens als gevolg van de overheveling van burgerregelingen verstrekt het CAK bijdragen voor medische noodzakelijke zorg aan vreemdelingen (artikel 122a Zvw). Nu deze taak niet meer door het Zorginstituut wordt vervuld, maakt het ook geen deel meer uit van de planning, verslaglegging en financiering van het Zorginstituut. De desbetreffende bepalingen kunnen vervallen.

#### *Onderdeel G*

In artikel 73a, eerste lid, onderdeel b, van de Zvw wordt een tikfout hersteld. Er dient verwezen te worden naar de bijdragen in plaats van de bijdrage, bedoeld in artikel 34 van die wet.

#### *Onderdeel I*

De bevoegdheid tot het stellen van regels met betrekking tot de elektronische infrastructuur ingevolge artikel 92, tweede lid, van de Zvw, heeft alleen toepassing bij de zogenaamde burgerregelingen. De wet van 8 april 2016 tot wijziging van de Zorgverzekeringswet en andere wetten in verband met de overgang van een aantal taken van het Zorginstituut Nederland naar het CAK (Stb. 2016, 173) regelde de overheveling van de uitvoering van die regelingen naar het CAK. Die wet is met ingang van 1 januari 2017 in werking getreden. Het is bij nader inzien gewenst dat het CAK regels kan stellen met betrekking tot de elektronische infrastructuur voor de verstrekking van gegevens en inlichtingen voor de burgerregelingen. In artikel 92 van de Zvw wordt de vermelding van het Zorginstituut vervangen door de vermelding van het CAK. Het Zorginstituut kan bovendien op basis van artikel 90 van de Zvw, bij regeling de wijze bepalen waarop zorgverzekeraars de gegevens en inlichtingen moeten verstrekken. Het Zorginstituut kan hierbij ook bepalen dat de zorgverzekeraars de gegevens en inlichtingen langs een bepaalde elektronische weg moeten verzenden.

#### *Onderdeel J*

De Wet van 8 maart 2017 tot wijziging van de Zorgverzekeringswet, de Wet marktordening gezondheidszorg en de Wet financiering sociale verzekeringen in verband met grensoverschrijdende zorg (Stb. 2017, 99) regelt onder meer de vergoeding van het orgaan van de woonplaats voor oninbare zorg- en incassokosten (artikel 123 Zvw). Gebleken is dat het orgaan van de verblijfplaats in beperkte mate ook met dergelijke kosten

geconfronteerd wordt, met name wanneer achteraf blijkt dat de zorg niet is verstrekt binnen de geldigheidsduur van een Europese verzekeringskaart (European Health Insurance Card; EHIC) of een ander door de ontvanger gebruikt document om het recht op (vergoeding van) zorg aan te tonen. In dergelijke gevallen kan het orgaan van de verblijfplaats de zorgkosten niet zonder meer doorbelasten aan het buitenland. Dan worden deze kosten vergoed door het CAK.

Voorwaarden voor de vergoeding is dat de zorgaanbieder en het orgaan van de verblijfplaats erop mochten vertrouwen dat betrokkene recht had op de verstrekking van zorg. Bovendien wordt het orgaan van de verblijfplaats geacht de kosten te verhalen op betrokkene, zijn verzekeraar of een andere instantie ten aanzien waarvan betrokkene aanspraak heeft op (vergoeding van) de zorg. Uiteraard voor zover de verhaalkosten in redelijke verhouding staan tot de vordering. De verhaalskosten zelf komen overigens ook voor vergoeding in aanmerking.

### **Artikel XVIII**

Ter implementatie van Richtlijn (EU) 2017/2103 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 tot wijziging van het Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van «drug» op te nemen en tot intrekking van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad, wordt de Opiumwet aangepast.

Ten eerste gebeurt dit door een definitie in de Opiumwet op te nemen van het Kaderbesluit 2004/757/JBZ. Daarnaast wordt dit kaderbesluit ook opgenomen in artikel 3a, eerste lid, van de Opiumwet. Dat maakt het mogelijk om stoffen die op grond van dit kaderbesluit worden aangewezen als gevaarlijke psychoactieve stof op een van de bijlagen bij de Opiumwet te plaatsen. Voorts maakt deze wijziging het mogelijk stoffen van deze bijlage te schrappen wanneer deze stoffen geen onderdeel meer uitmaken van de bijlage bij het kaderbesluit. De in de bijlage bij Richtlijn (EU) 2017/2103 onder punt 11 en 12 genoemde stoffen worden bij algemene maatregel van bestuur op lijst I bij de Opiumwet opgenomen. De andere stoffen uit de bijlage maken reeds deel uit van lijst I of II van de Opiumwet.

Opgemerkt zij dat de definitie van Besluit 2005/387/JBZ opgenomen blijft in artikel 1 van de wet en dat dit besluit ook nog genoemd blijft in artikel 3a van de wet. Dit houdt verband met de overgangsbepaling die in artikel 3, tweede lid, van Richtlijn (EU) 2017/2103 is opgenomen op grond waarvan Besluit 2005/387/JBZ van toepassing blijft voor nieuwe psychoactieve stoffen waarvoor vóór 23 november 2018 een gezamenlijk verslag is ingediend als bedoeld in artikel 5 van het Besluit 2005/387/JBZ. Dat maakt dat het mogelijk is dat op grond van Besluit 2005/387/JBZ aangewezen stoffen nog op één van de lijsten bij de Opiumwet kunnen worden geplaatst.

Implementatietabel bij Richtlijn (EU) 2017/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017 tot wijziging van Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad teneinde nieuwe psychoactieve stoffen in de definitie van «drug» op te nemen en tot intrekking van Besluit 2005/387/JBZ van de Raad



| Artikel richtlijn  | Implementatie  | Opmerkingen   |
|--|--|---|
| Artikel 1, onderdeel 1, subonderdeel a                                 | Behoeft geen implementatie in nationale wetgeving. Dit artikel voorziet in de aanpassing van een aantal definities in Kaderbesluit 2004/757/JBZ.   | Op grond van artikel 3a van de Opiumwet kunnen lijst I en II bij algemene maatregel van bestuur worden aangepast. De in de bijlage bij de richtlijn onder punt 11 en 12 genoemde stoffen worden op dit moment bij amvb geplaatst op lijst I bij de Opiumwet.  |
| Artikel 1, onderdeel 1, subonderdeel b                                 | Behoeft geen implementatie omdat deze begrippen in de Opiumwet niet voorkomen.   |   |
| Artikel 1, onderdeel 2 met betrekking tot het toegevoegde artikel 1bis | De leden een tot en met drie behoeven geen implementatie. Lid vier behoeft nu nog geen implementatie.  | Wanneer een stof wordt toegevoegd aan de lijst van nieuwe psychoactieve stoffen, dan zal dat binnen een termijn van zes maanden na de inwerkingtreding van de wijziging van de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ in de bijlage bij de Opiumwet verwerkt moeten worden.  |
| Artikel 1, onderdeel 2 met betrekking tot het toegevoegde artikel 1ter | Het toezicht op de naleving van de Opiumwet is geregeld in artikel 8j van de Opiumwet.   |   |
| Artikel 1, onderdeel 3 met betrekking tot artikel 8bis                 | Behoeft geen implementatie in nationale regelgeving.   |   |
| Artikel 1, onderdeel 4   | De onder punt 1 tot en met 10 genoemde stoffen op de bijlage maken reeds deel uit van Bijlage I of II van de Opiumwet. De onder punt 11 en 12 genoemde stoffen op de bijlage worden op dit moment bij amvb op lijst I bij de Opiumwet geplaatst. |   |
| Artikel 2  | Deze bepaling behoeft geen implementatie.  |   |
| Artikel 3  | Behoeft geen implementatie in nationale regelgeving.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wanneer stoffen op de bijlage bij het Kaderbesluit 2004/757/JBZ worden geplaatst zal mogelijk lijst I of lijst II bij de Opiumwet aangepast worden.</li> <li>– Omdat op grond van het geldende overgangsrecht voor bepaalde dossiers Besluit 2005/387/JBZ van kracht blijft, blijft dat besluit voorlopig ook nog vermeld in de Opiumwet.</li> </ul> |
| Artikel 4  | Behoeft geen implementatie.  |   |
| Artikel 5  | Behoeft geen implementatie.  |   |

## Artikel XIX

Tegen een uitspraak van de rechtbank of van de voorzieningenrechter omtrent een besluit van het CAK op grond van artikel 68 van de Zvw kan hoger beroep worden ingesteld bij de Centrale Raad van Beroep. Hiervoor geldt het verlaagd griffierecht.

## **Artikel XX**

In verband met de vernummering van artikel 123 van de Zvw in artikel XVII, onderdeel J, wordt de verwijzing in de Wet financiering sociale verzekeringen aangepast.

## **Artikel XXI**

Er is een samenloopbepaling opgenomen voor het geval dat de bepalingen over aan het zicht onttrekken van tabaksproducten en aanverwante producten, die zijn opgenomen in artikel I, onderdeel E, van de wet van 10 februari 2017 tot wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet ter regeling van de elektronische sigaret zonder nicotine en nadere regeling van voor roken bestemde kruidenproducten (Stb. 2017, 72), later dan dit wetsvoorstel nadat het tot wet is verheven, in werking treden. Wanneer dat het geval is, dan is het nodig artikel I, onderdeel C, van het wetsvoorstel in die zin aan te passen dat artikel 5, zevende lid, van de Tabaks- en rookwarenwet opnieuw wordt vastgesteld in plaats van artikel 5, achtste lid, van die wet. Met deze samenloopbepaling wordt zeker gesteld dat ook wanneer de bedoelde bepalingen van de wet van 10 februari 2017 later dan dit wetsvoorstel nadat het tot wet is verheven in werking treden, de in artikel I, onderdeel C, van dit wetsvoorstel opgenomen wijzigingsopdracht juist luidt.

## **Artikel XXII**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld. Daarnaast wordt verwezen naar artikel 12 van de Wet raadgevend referendum (Wrr). Mocht de behandeling van het onderhavige wetsvoorstel tot vertraging leiden en kan de inwerking-treding van een bepaald artikel geen uitstel lijden (bijvoorbeeld artikel X, onderdeel B), dan kan worden afgeweken van de in artikel 8, eerste lid, van de Wet raadgevend referendum, voorgeschreven termijn.

Het artikel met betrekking tot de regelgevende bevoegdheid van het CAK op het gebied van elektronische infrastructuur werkt terug tot en met 1 januari 2017. Die terugwerkende kracht hangt samen met de overheveling van de burgerregelingen van het Zorginstituut naar het CAK per 1 januari 2017.

Het derde lid van dit artikel voorziet in de inwerkingtreding van de wijziging van de Opiumwet. Het streven is erop gericht deze wijziging van de Opiumwet zo snel mogelijk in werking te laten treden. Artikel 2 van Richtlijn 2017/2103 bepaalt dat de richtlijn uiterlijk op 23 november 2018 in de nationale wetgeving geïmplementeerd moet zijn.

## **Artikel XXIII**

Deze wet wordt aangehaald als Verzamelwet VWS 2018, aangezien het gaat om technische wijzigingen van wetten op het gebied van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Deze memorie van toelichting is mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ondertekend.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge