

Vergaderjaar 2021–2022

**36 002**

## **Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022)**

**Nr. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 7 februari 2022

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van bovenstaand wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de vragen en opmerkingen in dit verslag afdoende zullen zijn beantwoord, acht de commissie hiermee de openbare behandeling van het voorstel van wet voldoende voorbereid.

### **Inhoudsopgave**

1.	<b>Algemeen</b>	<b>1</b>
2.	<b>Artikelsgewijze toelichting</b>	<b>2</b>

### **1. ALGEMEEN**

De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022) en hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de **D66-fractie** hebben het wetsvoorstel Verzamelwet 2022 van VWS ontvangen en deze met veel interesse gelezen.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Wijziging van enkele wetten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022) en maken graag gebruik van de mogelijkheid tot het stellen van enkele verduidelijkende vragen.

De vragen die genoemde leden willen stellen hebben voornamelijk betrekking op die wijzigingsvoorstellen die een nadere invulling zijn van eerder gemaakte beleidskeuzes of die wijzigingsvoorstellen naar aanleiding van jurisprudentie betreffen.

Wat betreft deze wijzigingsvoorstellen vragen genoemde leden met welke organisaties het conceptwetsvoorstel is afgestemd. Kan de regering een overzicht geven van de geraadpleegde ketenpartners die betrokken zijn geweest bij dit onderhavige wetsvoorstel?

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022 en hebben daarbij nog enkele vragen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022, teneinde ontstane misslagen en ontdekte omissies weg te nemen. Genoemde leden danken de regering voor de zorg die zij daarmee aan de dag legt voor nauwkeurige wetgeving. Ten aanzien van de wijziging van de Geneesmiddelenwet hebben deze leden enkele vragen, met het oog op een zorgvuldige behandeling van wetswijzigingen.

Het lid van de **BBB-fractie** heeft met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022. Genoemd lid heeft daarbij een aantal vragen en opmerkingen.

Het lid van de BBB-fractie is blij dat onvolkomenheden in genoemde wetten worden aangepast en zo bij de tijd worden gebracht.

## **2. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

### ***Artikel I (Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders)***

De leden van de D66-fractie constateren dat er meerdere technische correcties plaatsvinden bij de Aanpassingswet Wet toetreding zorgaanbieders (A)Wtza. Kan de regering aangeven waarom deze correcties nu nodig zijn en wat de effecten hiervan zijn op de uitvoering van de wet?

### ***Artikel II (Alcoholwet)***

De leden van de D66-fractie vragen de regering om de antwoorden van het schriftelijk overleg over de alcoholontmoediging<sup>1</sup> en specifiek aangaande de bijschrijving van de dagleidinggevende te beantwoorden in de nota naar aanleiding van het verslag bij het onderhavige wetsvoorstel. Het gaat hierbij vooral om de uitvoering van het amendement Bolkestein.<sup>2</sup> De leden van de D66-fractie lezen in het wetsvoorstel dat er een aanpassing wordt voorgesteld in de Alcoholwet. Deze wijziging behelst het feit dat gemeenten een vergunning kunnen weigeren als door bedrijven niet aan de minimumvloeroppervlakte wordt voldaan. Tot op heden kunnen gemeenten enkel een boete opleggen. Kan de regering aangeven wat precies het knelpunt is dat hiermee wordt opgelost en wat de te verwachten effecten hiervan zullen zijn in de uitvoering? Deze leden vragen voorts hoeveel gemeenten het wenselijk achten om de minimale vloeroppervlakte groter te maken dan 35m<sup>2</sup>. Kan de regering een lijst geven van gemeenten die dit wensen toe te passen of reeds hebben toegepast?

De leden van de D66-fractie zien daarnaast dat er meerdere technische wijzigingen in de Alcoholwet worden voorgesteld en vragen de regering om een toelichting te geven op de vraag waarom deze wijzigingsvoorstellen nu worden gedaan, welke effect er wordt verwacht op de uitvoering en wat de onderlinge interactie is tussen deze wijzigingen.

<sup>1</sup> Documentnr. 2021D48965. Inbreng verslag van een schriftelijk overleg over informatie over tabaks- en alcoholontmoediging (Kamerstuk 32 011-91) en COP9 WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC) en MOP2 Protocol tot Uitbanning van de Illegale Handel in Tabaksproducten november 2021 (Kamerstuk 32 011-90)

<sup>2</sup> Kamerstuk 35 337, nr. 42

### *Onderdeel C tot en met E*

De leden van de **CDA-fractie** lezen de wijzigingen vanaf onderdeel C tot en met onderdeel E van het wetsvoorstel zo, dat burgemeesters meer bevoegdheden krijgen, zoals een bestuurlijke boete bij het niet naleven van de Alcoholwet. Klopt dat?

Kan de regering aangeven of hierover overleg is gevoerd met de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG)? Zo ja, wat is de uitkomst hiervan? Kan de regering aangeven of de burgemeesters van mening zijn dat deze voorstellen in de praktijk voldoende soelaas bieden. Zijn de wijzigingen zowel voor grote als voor kleine gemeenten te handhaven?

### **Artikel III (Geneesmiddelenwet)**

#### *Onderdelen A en B (artikelen 36 en 49 Geneesmiddelenwet)*

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de voorgestelde aanpassingen aan artikel 36 en artikel 49 van de Geneesmiddelenwet zijn bedoeld om beide artikelen tekstueel meer in lijn te brengen met de Europese Geneesmiddelenrichtlijn. Dit speelt zowel bij de verplichting voor de fabrikant om diverse meldingen aan de bevoegde autoriteiten te doen (bijvoorbeeld als er een tekort aan een geneesmiddel dreigt te ontstaan door een productiestop), en de termijnen die daarvoor gelden, als bij de verplichtingen om voldoende geneesmiddelenvoorraden aan te houden voor zowel fabrikant als groothandelaar. De regering stelt voor deze bepaling artikel 36, tweede lid, meer in lijn te brengen met de letterlijke richtlijntekst, en overigens met de Duitse, Engelse en Franse-taalversies van de richtlijn. Kan de regering toelichten waarom er bij het eerdere wetsvoorstel dan afgeweken is van de Duits, Engelse en Franstalige versies?

#### *Onderdeel C (artikel 62 Geneesmiddelenwet)*

De leden van de **VVD-fractie** hebben een vraag over de aanpassing van de Geneesmiddelenwet. In hoeverre is het volgens de regering mogelijk om via een «drogist op afstand» voldoende toezicht te houden op oneigenlijk gebruik van Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD)-geneesmiddelen?

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet. Kan de regering aangeven waarom ervoor gekozen is om deze wijziging als een technische wijziging te behandelen en niet als een beleidsmatige wijziging? Genoemde leden hebben vanuit veldpartijen vernomen dat met deze wetswijziging een verantwoorde verkoop van UAD-geneesmiddelen onder druk kan komen te staan. Zijn de verschillende partijen door de regering geconsulteerd? Welke stappen heeft de regering genomen om de doelen die met deze wijziging beoogd worden, zoals op digitale wijze communiceren over geneesmiddelen en de verkoop op afstand, op een andere wijze te realiseren? Hoe wordt daarnaast geborgd dat consumenten op een veilige manier gebruik kunnen blijven maken van deze geneesmiddelen?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State op 4 november 2020 een uitspraak heeft gedaan over de verkoop van UAD-geneesmiddelen (zelfzorgmiddelen die uitsluitend bij apotheek en drogist verkrijgbaar zijn) en de uitleg van artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d van de Geneesmiddelenwet. Genoemde leden lezen in het voorstel van de regering dat uit deze uitspraak voortvloeit dat naast het fysiek aanwezig moeten zijn van een

drogist of assistent-drogist nu ook advies op afstand mogelijk zou moeten worden. Bijvoorbeeld in de vorm van een tablet waarmee een (assistent-) drogist oproepbaar is. Het is volgens de regering niet nodig dat altijd een drogist fysiek aanwezig is om de gevraagde voorlichting te kunnen geven, en het is niet wenselijk als deze ontwikkelingen worden geremd door de huidige regelgeving op dit punt. Deze leden kunnen de gedachtegang van de regering volgen. Ook door de coronapandemie heeft digitaal lesgeven, digitaal contact met een hulpverlener, zoals een psycholoog, een enorme stroomversnelling gekregen.

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) heeft haar zorgen over de onderhavige wetswijziging naar de Kamer gestuurd. De KNMP vraagt wat de gevolgen van deze wetswijziging zijn voor de patiënt- en/of de medicatieveiligheid. Het gaat om geneesmiddelen die momenteel zonder recept uitsluitend – en dat is niet zonder reden – bij apotheek of drogisterij verkrijgbaar zijn. Het gebruik van deze geneesmiddelen, die onder toezicht al beschikbaar zijn bij 2.000 apotheken en 5.000 drogisten, is dan ook niet zonder risico. Zij zien in de praktijk dat patiënten hun kennis over deze UAD-geneesmiddelen vaak overschatten. Verkeerd gebruik kan leiden tot ongewenste bijwerkingen voor de patiënt, en daardoor vermijdbare medicatie gerelateerde ziekenhuisopnames. Ook kunnen deze UAD-middelen interactie hebben met geneesmiddelen die door de apotheker worden verstrekt. Door deze geneesmiddelen wijd en zijd beschikbaar te stellen, kan het voor apothekers ingewikkelder worden om te bewaken of de patiënt zijn voorgeschreven geneesmiddelen zonder problemen of risico's kan gebruiken. Kan de regering uitgebreid ingaan op de zienswijze en de zorgen van de KNMP? Wat is de opvatting van de regering over het feit dat een groep patiënten zijn kennis over geneesmiddelen overschat? Wat is de opvatting van de regering over het probleem dat door ongewenste bijwerkingen er vermijdbare ziekenhuisopnames plaatsvinden? Deelt de regering deze zorg van de apothekersorganisatie? Waarom wel of waarom niet? Hoe ziet de regering de rol van de apotheker als op meer plekken UAD-geneesmiddelen worden aangeboden?

De leden van de CDA-fractie hebben voorts nog specifieke vragen over de gevolgen van dit deel van het wetsvoorstel voor bepaalde groepen voor wie fysieke aanwezigheid van een drogist van belang is. In het bijzonder vragen zij aandacht voor mensen met een licht verstandelijke beperking, ouderen die niet digitaal vaardig zijn en mensen die laaggeletterd zijn. Voor hen is de digitale wereld te ingewikkeld en vaak niet bereikbaar of toegankelijk.

Kan de regering hierop reflecteren? Wat is de opvatting van de regering over deze ontwikkeling van digitale informatievoorziening in relatie tot de verkoop van UAD-geneesmiddelen aan deze kwetsbare groepen?

De leden van de **SP-fractie** lezen dat met dit wetsvoorstel de Geneesmiddelenwet aangepast zal worden, zodat geneesmiddelen die uitsluitend verkrijgbaar zijn bij de drogist en de apotheek (UAD-geneesmiddelen), als deze wetswijziging is doorgevoerd, verkregen kunnen worden zonder dat een daartoe opgeleide (assistent-)drogist fysiek aanwezig is. De regering stelt dat door een adviesmogelijkheid op afstand wordt aangesloten bij de praktijk, waarbij mensen er meer gewend aan zijn om online advies te krijgen, en dat dit aansluit bij de situatie waarbij het nu al zo is dat op afstand advies beschikbaar is wanneer UAD-geneesmiddelen online gekocht worden. Genoemde leden vrezen dat hierdoor de grens tussen UAD-geneesmiddelen en algemeen verkrijgbare geneesmiddelen (AV-geneesmiddelen) vervaagt. Wat houdt een supermarkt tegen om ook UAD-geneesmiddelen naast AV-geneesmiddelen aan te bieden als advies ook via een tablet gegeven kan worden? Erkent de regering dat met deze wijziging een glijdende schaal wordt ingezet? Zo nee, waarom niet? Kan de regering toelichten hoe wordt voorkomen dat advies vragen via

bijvoorbeeld een tablet juist drempelverhogend is, omdat degene die advies vraagt bijvoorbeeld technisch niet goed onderlegd is? Erkent de regering dat er met deze wijziging een spanning ontstaat tussen commerciële aspecten en zorgvuldigheidsaspecten? Hoe wordt de zorgvuldigheid gegarandeerd, en hoe wordt voorkomen dat bij drogisterijen vanuit commercieel oogpunt nergens meer een opgeleide (assistent-)drogist aanwezig is en dat alle advies op afstand zal worden gegeven?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering wat de reden is dat deze wetswijziging is opgenomen in deze verzamelwet, die omissies en misslagen behandelt. Is het niet een zodanig inhoudelijk voorstel dat deze apart behandeld dient te worden?

Voornoemde leden vragen ook welke ketenpartners betrokken zijn bij de afstemming van dit wetsvoorstel. Welke partners hebben met instemming gereageerd op dit wetsvoorstel? Is de regering bekend met het consensusdocument dat onder leiding van het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) is opgesteld en dat aangeboden is aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport? Op welke manier is dit document meegenomen in de voorbereiding van het voorliggende wetsvoorstel? Is de regering bereid om alsnog met deze partners in gesprek te gaan?

De leden van de ChristenUnie-fractie maken zich zorgen over de vraag of deze wetswijziging zal leiden tot een vermindering van de patiënt- en medicatieveiligheid. Deze leden lezen in de bevindingen van de Patiëntenfederatie Nederland dat patiënten hun kennis over UAD-geneesmiddelen soms overschatten, maar wel bewust kiezen voor zelfzorgmedicijnen. Inname van zelfzorgmedicijnen kan leiden tot medicatie-gerelateerde ziekenhuisopnames, als ze bijvoorbeeld interacteren met geneesmiddelen die door de apotheker worden verstrekt. Deze leden menen dat het met deze wetswijziging moeilijker wordt voor een apotheker om te bewaken dat een patiënt zijn voorgeschreven geneesmiddelen zonder risico's kan gebruiken. Hoe wil de regering voorkomen dat een bredere beschikbaarheid van UAD-geneesmiddelen met hulp op afstand leidt tot grotere risico's voor de veiligheid van patiënten en grotere risico's voor effectief medicijngebruik?

Deze leden vragen de regering voorts of zij een kwalitatief verschil ziet tussen verkoop op afstand en fysieke verkoop. Klopt het dat het reeds volgens de bestaande wetgeving mogelijk is om UAD-geneesmiddelen op afstand te verkopen? Is de voorgestelde wetswijziging niet een onwenselijke vervaging van het onderscheid tussen fysiek en online?

De leden van de ChristenUnie-fractie menen dat verantwoorde zorg op afstand ook geregeld kan worden zonder wetswijziging. Is de regering het met deze leden eens dat de voorwaarden voor verantwoorde zorg bij AMvB kunnen worden geregeld? Genoemde leden menen dat de huidige Regeling geneesmiddelenwet verder uitgewerkt kan worden en dat de veldnormen van de KNMP en het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) ter inspiratie kunnen dienen. Welke mogelijkheden zijn er hiertoe volgens de regering?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen tenslotte welke gevolgen deze wetswijziging heeft voor het toezicht op de verstrekking van deze geneesmiddelen. Beschikt de toezichthouder over voldoende capaciteit om deze nieuwe verkooppunten te inspecteren?

Het lid van de **BBB-fractie** vraagt, zoals ook het IVM en CBD hebben aangegeven, met betrekking tot artikel 62 van de Geneesmiddelenwet, om de wijziging van dit artikel niet als een technische, maar als een inhoudelijke en principiële wijziging van de wet te behandelen.

Het lid van de BBB-fractie verzoekt de regering dan ook om alle relevante veldpartijen te consulteren en afstemming met hen te zoeken, waaronder in ieder geval met het IVM, de Consumentenbond, de Patiëntenfederatie

Nederland, het CBD, de KNMP en de deelnemers aan de expertbijeenkomst van september 2021.

Verder verzoekt het lid van de BBB-fractie om op het terrein van UAD-geneesmiddelen een duidelijke scheiding in de wet aan te brengen tussen enerzijds fysieke verkoop (op de winkelvloer), waarbij ten behoeve van medicatieveiligheid de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist en actieve informatievoorziening dienen te zijn gewaarborgd, en anderzijds verkoop op afstand (via online verkoopkanalen).

#### **Artikel IV (Kaderwet VWS-subsidies)**

De leden van de **D66-fractie** lezen dat de regering een wijziging wil aanbrengen in de Kaderwet VWS-subsidies om de specifieke uitkeringen te verduidelijken. Kan de regering nader toelichten waarom deze aanpassing wordt gedaan?

#### **Artikel VI (Wet experiment gesloten coffeeshopketen)**

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat bij de totstandkoming van het wetsvoorstel het de regering voor ogen stond dat de ministeriële regeling soelaas kon bieden bij onvoorziene omstandigheden die tijdens het experiment gesloten coffeeshopketen bijsturing behoeven. Inmiddels is echter gebleken dat de uitvoering van het experiment ermee gebaat is dat bepaalde aspecten bij voorbaat op het niveau van de ministeriële regeling vastgesteld kunnen worden, gelet op de aard van die regels. Kan de regering uitgebreid toelichten waar de regering nu specifiek op doelt? Welke bepaalde aspecten dienen juist bij voorbaat op het niveau van een ministeriële regeling vastgesteld te worden? Welke ruimte geeft dit aan de regering? Wordt de ministeriële regeling ter kennisneming naar de Kamer verzonden?

#### **Artikel IX (Wet marktordening gezondheidszorg)**

##### *Onderdeel B*

De leden van de **CDA-fractie** hebben een specifieke vraag over onderdeel B. Deze leden snappen dat het kan voorkomen dat de jaarverantwoording niet tijdig openbaar kan worden gemaakt, dat wil zeggen vóór 1 juni van het jaar volgend op het verslagjaar. Het is de leden van de CDA-fractie na bestudering van het wetsvoorstel niet duidelijk geworden waarom de regering ervoor kiest om helemaal geen termijn te noemen. Waarom wordt het wetsvoorstel niet dusdanig gewijzigd dat er een latere datum wordt gekozen voor de onvoorziene omstandigheden dat de jaarverantwoording niet voor 1 juni openbaar kan worden gemaakt? Deze leden denken bijvoorbeeld aan de datum van 1 oktober. Kan de regering deze keuze beter onderbouwen?

#### **Artikel XII (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)**

##### *Onderdeel A*

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat op grond van onderdeel A, artikel 20, de bevoegdheid van het innen van tarieven bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) wordt belegd. Kan er nog meer toelichting worden gegeven bij wat er exact wordt gewijzigd in dit artikel en waarom?

## **Artikel XV (Wet op de Raad voor volksgezondheid en samenleving)**

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de voorgestelde wijziging in dit artikel de uitbreiding van het aantal vaste leden van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS) betreft van negen naar tien leden. Hoe wordt dit budgettair geregeld?

## **Artikel XVII (Wet toetreding zorgaanbieders)**

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza). Deze wet is pas op 1 januari 2022 in werking getreden. Kan de regering toelichten waarom er nu al veel technische wijzigingen van deze wet nodig zijn?

## **Artikel XIX (Zorgverzekeringswet)**

### *Onderdeel B*

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat tot 1 januari 2017 anonieme *e-mental health* gefinancierd is op basis van de Kaderregeling subsidies OCW, SZW en VWS. Hoe moeten genoemde leden het woord «anoniem» lezen? Tevens vragen deze leden wat dit betekent voor de subsidieverstrekking en de verantwoording.

Door te regelen dat subsidie verleend kan worden voor zorg zoals «huisartsen en klinisch-psychologen» die plegen te bieden, sluit de wettekst beter aan bij het door het Ministerie van VWS tot 2017 gehanteerde beleidskader en daarmee de bedoeling van artikel 70a, Zorgverzekeringswet (een laagdrempelig zorgaanbod), zo lezen de leden van de CDA-fractie in de toelichting. Genoemde leden vragen waarom de beroepsgroep (huisartsen in plaats van medisch specialisten) is veranderd.

De fungerend voorzitter van de commissie,  
Kuiken

Adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger