

Vergaderjaar 2022–2023

36 002

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

B

### VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT<sup>1</sup>

Vastgesteld 21 maart 2023

#### Inleiding

De leden van de **D66**-fractie hebben de Verzamelwet VWS 2022 met aandacht gelezen. Het valt deze leden op dat er belangrijke wijzigingen worden voorgesteld, terwijl het regel is dat een verzamelwet geen substantiële beleidsveranderingen omhelst. Mede daarom hebben zij een aantal vragen over de Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza), de Geneesmiddelenwet en de Wet BIG. De leden van de **CDA**-fractie sluiten zich aan bij de vragen over de Wtza.

De leden van de fracties van **PvdA**, **GroenLinks** en **SP** hebben kennisgenomen van de voorgestelde Verzamelwet VWS 2022. Naar aanleiding daarvan leggen zij de regering nog graag enkele vragen voor. De leden van de fracties van **PvdD** en **50PLUS** sluiten zich bij deze vragen aan.

De leden van de fracties van de **ChristenUnie** en het **CDA** hebben met belangstelling kennisgenomen van de Verzamelwet 2022. Zij hebben naar aanleiding daarvan nog enkele vragen. De leden van de **50PLUS**-fractie sluiten zich bij deze vragen aan.

#### Vragen van de D66-fractie

##### Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza)

Naar aanleiding van de wijziging van de Wtza vragen de leden van de D66-fractie in hoeverre de regering problemen ziet in de toelating van een

<sup>1</sup> Samenstelling:

Ganzevoort (GL), Gerkens (SP), Van Dijk (SGP), Van Hattem (PVV), Oomen-Ruijten (CDA), Rombouts (CDA), Bredenoord (D66), Koole (PvdA), De Bruijn-Wezeman (VVD), Baay-Timmerman (50PLUS), A.J.M. van Kesteren (PVV), Klip-Martin (VVD) (voorzitter), Vos (VVD), Dessing (FVD), Van Gorp (GL), Prast (PvdD), Van Pareren (Fractie-Nanninga) (ondervoorzitter), Prins (CDA), Krijnen (GL), Verkerk (CU), De Vries (Fractie-Otten), Van der Voort (D66), Keunen (VVD), Hermans (Fractie-Nanninga), Raven (OSF) en Karakus (PvdA).

groot aantal zorgaanbieders, bijvoorbeeld in de laagcomplexere jeugdhulpverlening. Mede door het grote aanbod is er ook een groot gebruik van deze hulpverlening, met onduidelijk effect en hoge kosten. Is de regering van mening dat de toelating van zorgaanbieders wellicht te laagdrempelig is? Het gaat hierbij niet alleen om de jeugdzorg, maar tevens om andere vormen van zorgverlening.

In de memorie van antwoord van 26 mei 2020 bij de Wtza<sup>2</sup> stelt de regering in reactie op vragen van de CDA-fractie en D66-fractie van de Eerste Kamer dat er een «analyse ter zake» wordt gedaan naar een vergunningplicht voor zorgaanbieders met tien of minder zorgverleners. De leden van de D66-fractie hebben nog immer de zorgen die de CDA-fractie destijds heeft verwoord over deze kleine zorgaanbieders. Kan de regering ingaan op de stand van zaken van deze «analyse ter zake»?

Het aangenomen amendement-Bergkamp c.s. geeft de Minister de mogelijkheid om de vergunningplicht uit te breiden.<sup>3</sup> De leden van de D66-fractie vragen of de regering sindsdien gebruik heeft gemaakt van deze mogelijkheid.

Zijn er sinds 2019 kleine zorginstellingen (met minder dan tien zorgverleners) onder de aandacht gekomen bij de IGJ, het ministerie of andere instanties, die niet konden voldoen aan de kwaliteitseisen, beschreven in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), zo vragen de leden van de D66-fractie.

Deelt de regering de zorg van deze leden dat juist door het beperken van de vergunningplicht voor kleine zorgaanbieders deze in aantal talrijk kunnen zijn, met mogelijke nadelige gevolgen zoals toegenomen zorgvraag (vanwege het economische inzicht dat ieder aanbod zijn eigen vraag creëert) en bijbehorende kosten?

Is de regering bereid de in de voorgaande vraag beschreven zorg van de leden van de D66-fractie te adresseren door onderzoek te doen naar het effect van de beperkte vergunningplicht voor kleine zorgaanbieders en hier eventueel beleid op te maken?

#### Geneesmiddelenwet

Het beperkt beschikbaar zijn van bepaalde geneesmiddelen heeft een beperkte toegang tot noodzakelijke zorg als gevolg. Aangezien de toegankelijkheid van zorg een onderwerp is waar de regering zich verantwoordelijk voor voelt, hebben de leden van de D66-fractie hierover een aantal vragen.

Geneesmiddelen waarvan het patent verlopen is en waarmee een fabrikant nog maar beperkte winst kan genereren, worden regelmatig niet, beperkt of in wisselende mate op de markt aangeboden. De leden van de D66-fractie maken zich daarom zorgen over de toegankelijkheid van de medicamenteuze zorgverlening, met name waar het gaat om wat oudere middelen die goedkoop, maar effectief zijn. Het niet beschikbaar zijn leidt tot veel werk bij apothekers en artsen (om vervanging te regelen) en kan bij patiënten klachten geven die duurdere en te voorkómen zorg behoeft. Vindt de regering het haar taak of verantwoordelijkheid om ook voor deze middelen de toegankelijkheid te borgen?

<sup>2</sup> Kamerstukken I 2019/20, 34 767, nr. C.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2019/20, 34 767, nr. 54.

Het is de leden van de D66-fractie bekend dat er maatregelen zijn getroffen om de beschikbaarheid en daarmee de toegankelijkheid te borgen, zoals het aanhouden van grotere voorraden en het verhogen van de prijs van een aantal geneesmiddelen. Dit zal geen sluitende oplossing zijn voor de beschikbaarheid van alle geneesmiddelen op ieder moment. Welke andere, aanvullende maatregelen neemt de regering of is de regering van plan te nemen als blijkt dat de toegankelijkheid nog niet volledig geborgd is? Is de regering bereid om beleid te voeren op de productie van deze middelen, zodat de beschikbaarheid hiervan in de toekomst beter geborgd is? Deze leden krijgen in dit kader ook graag ook een reflectie op de productiecapaciteit in Nederland en Europa in verhouding tot landen als India en China.

Is de regering bereid om concrete doelstellingen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen, met name die waarvan het patent verlopen is, in het kabinetsbeleid op te nemen? En is zij bereid in het vervolg hiervan de beschikbaarheid te monitoren en het effect van de maatregelen te evalueren en de Eerste Kamer hierover te informeren?

#### Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

De leden van de D66-fractie onderschrijven het belang van goede vindbaarheid van zorgverleners in het BIG-register door publiek of patiënten om evidente redenen. In dat kader is het relevant dat alle zorgverleners die risicovolle behandelingen uitvoeren ook BIG-geregistreerd zijn. Tijdens operaties worden belangrijke en risicovolle activiteiten door anesthesiemedewerkers verricht, maar deze beroepsgroep is niet BIG-geregistreerd. Deze leden vragen de regering waarom dit het geval is. Zijn er zwaarwegende redenen om deze groep zorgverleners buiten het zicht te houden van het BIG-register en daarmee buiten het zicht van het publiek en van patiënten die door deze zorgverleners worden behandeld? Is de regering bereid om de appreciatie van het advies van het Zorginstituut en het besluit van de toenmalige Minister voor Medische Zorg<sup>4</sup> te herzien ten behoeve van transparantie en kwaliteit van zorg voor patiënten? Is de regering bereid om met de Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers (NVAM) een stappenplan te bespreken dat op termijn kan leiden tot BIG-registratie voor anesthesiemedewerkers?

#### **Gezamenlijke vragen van de fracties van PvdA, GroenLinks en SP**

##### Geneesmiddelenwet

De Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft op 4 november 2020 een uitspraak gedaan over de verkoop van UAD-geneesmiddelen en de uitleg van artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d van de Geneesmiddelenwet.<sup>5</sup> Daaruit volgt dat advies op afstand, bijvoorbeeld in de vorm van een tablet waarmee een (assistent-)drogist oproepbaar is, niet te verenigen is met de vigerende wettekst. De Afdeling gaf als overweging mee dat indien het wenselijk wordt geacht dat de ontwikkeling van digitale communicatiemiddelen op het terrein van de gezondheidszorg zich voortzet, ook in het kader van het verschaffen van voorlichting over UAD-geneesmiddelen, het aan de wetgever is om de Geneesmiddelenwet op dit punt aan te passen. De Afdeling is van oordeel dat uit de letterlijke bewoording van deze bepaling volgt dat in een verkooppunt van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent-)drogist fysiek aanwezig dient te zijn.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2019/20, 29 282, nr. 409.

<sup>5</sup> ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631.

De Afdeling heeft het in haar uitspraak over de aanpassing van de Geneesmiddelenwet. Kan de regering beargumenteren waarom er is gekozen voor een technische wijziging van de wettekst, terwijl de afdeling uitdrukkelijk adviseert dat een wijziging van de huidige wet noodzakelijk is in het kader van de verschaffing van geneesmiddelen zonder de voorlichting van een fysieke (assistent-)drogist?

In de memorie van toelichting<sup>6</sup> bij de Verzamelwet wordt aangegeven dat het bedoeld is om de misslagen te verbeteren en de ontdekte omissies weg te nemen. Het gaat om de correctie van onjuiste verwijzingen, redactionele fouten, technische aanvullingen of verduidelijkingen. Met andere woorden er wordt geen substantiële beleidswijziging beoogd, maar slechts een technische aanvulling of verduidelijking. Hoewel de memorie van toelichting bij de Verzamelwet aangeeft dat er geen substantiële beleidswijzigingen worden beoogd, maakt de voorgestelde wetswijziging het mogelijk om de in de winkel aanwezige (assistent-)drogist te vervangen door de «drogist op afstand».

Kan de regering onderbouwd aangeven waarom deze wijziging geen beleidswijziging of een inhoudelijke aanpassing van de wet is, maar slechts een technische aanvulling of verduidelijking?

Kan de regering tevens aangeven waarom het staatsrechtelijk verantwoord is om zo'n ingrijpende inhoudelijke wijziging via de Verzamelwet te laten plaatsvinden? De leden van de fracties van PvdA, GroenLinks en SP wijzen in dit verband ook op de op 24 november 2015 aangenomen motie-Hoekstra c.s.<sup>7</sup> (34.300, O), waarmee de regering wordt verzocht zich te onthouden van een koppeling van separate wetsvoorstellen.

### **Gezamenlijke vragen van de fracties van de ChristenUnie en het CDA**

#### Geneesmiddelenwet

In de memorie van toelichting staat dat met de voorgestelde wijzigingen geen substantiële beleidswijzigingen worden beoogd. De leden van de fracties van de ChristenUnie en het CDA vragen of deze stelling wel juist is met betrekking tot artikel 62. Dit artikel maakt het mogelijk om een in de winkel aanwezige (assistent-)drogist te vervangen door de «drogist op afstand». Zij hebben hierover een drietal vragen en opmerkingen. Ten eerste, waarom is de regering van mening dat dit geen wezenlijke inhoudelijke aanpassing van de wet is? Ten tweede, de huidige wetgeving vraagt een actieve benadering van de (assistent-)drogist (kassacheck). Deze moet zich ervan vergewissen of de klant informatie of ondersteuning wenst. Dit gebeurt onder de huidige wetgeving allemaal in een *face-to-face* contact. Als dit op elektronische wijze gebeurt verandert er iets in de aard van dat contact. Kan de regering aangeven waarom zij van mening is dat deze verandering van het contact geen invloed heeft op de actieve benadering en waarom het de facto vergelijkbaar is met *face-to-face* contact? Tot slot, ongeveer 2,5 miljoen mensen is laaggeletterd en minder digitaal vaardig. Juist voor hen is het van belang dat de (assistent-)drogist de klanten actief benadert of ze nadere informatie of ondersteuning nodig hebben. Deze actieve benadering op *face-to-face* wijze is van groot belang voor deze groep burgers. Waarom denkt de regering dat digitale ondersteuning voldoende is voor deze groep mensen?

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2021/22, 36 002, nr. 3.

<sup>7</sup> Kamerstukken I, 2015/16, 34 300, O.

In de memorie van toelichting lijkt te worden gesuggereerd dat het onderhavige wetsvoorstel ervoor zorgt dat wet en praktijk weer met elkaar in overeenstemming worden gebracht. Kan de regering dit toelichten? Op basis van welke praktijken meent de regering dit te kunnen stellen? Betekent dit dat nu al «drogisten op afstand» functioneren? Zo ja, gaat dit dan tegen de wet in? Wordt daar niet op gehandhaafd?

In een brief aan de Tweede Kamer van 1 dec 2022<sup>8</sup> heeft een groot aantal organisaties uit der gezondheidszorg – zoals de Federatie van Nederlandse Trombosediensten, apothekersorganisatie KNMP, huisartsenorganisaties LHV en NHG, Maag Lever Darm Stichting, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers, Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Nierstichting en de Trombosestichting – hun zorgen geuit over het voornemen van de Minister om Non-Steroidal Anti-Inflammatory drugs (NSAID's), zoals naproxen, diclofenac en ibuprofen, breed beschikbaar te stellen via een zogeheten «drogist op afstand». Dit in relatie tot het (verworpen) amendement-Van den Berg c.s.<sup>9</sup> (16). In hun brief geven zij een aantal medische argumenten waarom zij dit voornemen afwijzen. De belangrijkste redenen zijn dat mensen hun eigen kennis over NSAID's overschatten en juist de risico's onderschatten, terwijl door verkeerd medicijngebruik naar schatting 41.000 mensen per jaar in Nederland in een ziekenhuis worden opgenomen en deze NSAID-pijnstillers op de lijst van potentieel vermijdbare geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopnames helaas een prominente plek innemen. Daarnaast is het opvallend dat ook de Consumentenbond – die denkt vanuit het perspectief van de consument – de genoemde brief ondertekend heeft. De leden van de fracties van de ChristenUnie en het CDA vragen hoe de regering deze bezwaren weegt en waarom zij aan deze bezwaren – tot nu toe – niet tegemoet is gekomen.

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien de antwoorden van de regering met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag uiterlijk vrijdag 28 april 2023.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Klip-Martin

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
De Boer

---

<sup>8</sup> <https://www.knmp.nl/media/1979>

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2022/23, 36 200, nr. 16.