

Vergaderjaar 2019–2020

**35 299**

## **Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 20XX)**

**Nr. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 13 november 2019

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen. Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

### **Inhoudsopgave**

	<b>Blz.</b>
<b>ALGEMEEN</b>	<b>2</b>
1. Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de controle van veiligheidskenmerken van geneesmiddelenverpakkingen	2
2. Wijziging van de naam «Advies- en meldpunt huiselijk geweld en kindermishandeling» in «Veilig Thuis» in de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 en aanverwante regelgeving	3
3. Wijziging van het begrip «vertrouwenspersoon» in de Jeugdwet en de Wmo 2015	3
4. Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening om bepaalde onnodig zware procedures voor de aflevering van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan directe patiëntenzorg te schrappen	4
5. Wijziging van de Wet langdurige zorg en de Zorgverzekeringswet in verband met het vervallen van financieel verslag uitvoeringstaken	4
6. Wijziging van de Wmo 2015 in verband met een grondslag voor Wmo-opvangvoorzieningen voor slachtoffers van huiselijk en eengerelateerd geweld die rechtmatig in Nederland verblijven in afwachting van een verblijfsvergunning	5
7. Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de vergaderstructuur van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek	5

8.	Wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de tenuitvoerlegging van tuchtrechtelijke beslissingen tot toekenning van een vergoeding van door de klager gemaakte kosten	6
9.	Actualisering van de Wet op het RIVM	6
10.	Wijziging van de Wlz in verband met de Brexit	6
11.	Consultatie	7
	<b>ARTIKELSGEWIJS</b>	7
	Artikel XIX	7
	Artikel XXXIX	7

## **ALGEMEEN**

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 20XX – 35 299). Zij hebben daarbij nog enkele vragen.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van een aantal wetten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Deze leden hebben enkele vragen bij het wetsvoorstel. Genoemde leden vragen aan de regering of zij nog specifiek in kan gaan op eventuele financiële consequenties van het wetsvoorstel.

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de Verzamelwet VWS 20XX. Zij hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van de wijzigingen van een aantal wetten. Zij hebben naar aanleiding van deze wijzigingen onderstaande opmerkingen en vragen.

### **1. Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de controle van veiligheidskenmerken van geneesmiddelenverpakkingen**

Allereerst hebben de leden van de **VVD-fractie** een vraag over het veiligheidskenmerkensysteem van verpakkingen van geneesmiddelen. Enkele facetten van het veiligheidskenmerkensysteem zijn op dit moment niet heel expliciet genoemd. Genoemde leden willen weten of patiënten daardoor op dit moment bepaalde risico's lopen of dat het alleen gaat om een formele wijziging en er niets verandert in de praktijk. Indien er sprake is van risico's, welke zijn dat? Kan de regering daarbij toelichten hoeveel gevallen er bekend zijn waarbij bij de controle op de veiligheidskenmerken geconstateerd is dat de verpakking niet aan de vereiste veiligheidskenmerken voldeed?

De gedelegeerde verordening over de Falsified Medicines Directive (FMD) heeft een rechtstreekse werking in Nederland. De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe de beoogde wijzigingen van de geneesmiddelenwet zich verhouden tot deze verordening. Is er sprake van een letterlijke vertaling of zijn er elementen toegevoegd in de wijzigingen van de Geneesmiddelenwet? Zo ja, kan de regering aangeven welke elementen? Daarnaast genoemde leden of de betrokken veldpartijen geïnformeerd zijn over deze wetswijziging en welke reacties deze veldpartijen hierop gegeven hebben.

De leden van de **SP-fractie** zijn bezorgd over de extra werklast die gepaard gaat met het doorvoeren van de veranderingen naar aanleiding van de implementatie van richtlijn 2011/62/EU. Zij vragen om een duidelijke beschrijving van de extra handelingen die apothekers en groothandels moeten gaan verrichten en een uiteenzetting van de extra kosten die zij hieraan kwijt zijn. Welk probleem wordt er met deze wijzigingen precies opgelost? In hoeveel gevallen gaat het daadwerkelijk om vervalste medicijnen en wat merken patiënten van de mogelijk schadelijke gevolgen? In welke mate profiteert de industrie van haar grip op de keten? Hoe stroken de maatregelen met pogingen die deze regering elders onderneemt om medicijnverspilling tegen te gaan? Als medicijnen veel sneller als vervalst worden aangemerkt en niet kunnen worden gebruikt, wat gebeurt er dan met deze medicijnen? Genoemde leden verwijzen naar een artikel in De Groene Amsterdammer<sup>1</sup>, dat de verordening waaruit deze maatregelen voortvloeien omschrijft als een aanval op parallelhandel onder het mom van patiëntveiligheid. Hoe beoordeelt de regering de analyse in de Groene Amsterdammer dat door dit veiligheidssysteem de farmaceutische industrie in de loop der tijd gedetailleerde informatie ter beschikking krijgt over waar hun medicijnen precies terechtkomen en bij welke patiënten, zodat zij hun reclametechnieken daarop kunnen afstemmen? Is dit een reëel gevaar? Hoe wordt dat voorkomen?

## **2. Wijziging van de naam «Advies- en meldpunt huiselijk geweld en kindermishandeling» in «Veilig Thuis» in de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 en aanverwante regelgeving**

De leden van de **VVD-fractie** hebben een aantal vragen over wijziging van de naam «Advies- en meldpunt huiselijk geweld en kindermishandeling (AMHK)» in «Veilig Thuis» in de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015) en aanverwante regelgeving. Zij vinden het een goede ontwikkeling om de wet consistent te laten zijn met de praktijk. Wel willen zij weten of er een concrete aanleiding is geweest waarbij er onduidelijkheden waren over de taken van Veilig Thuis waardoor deze term nu in de wet verankerd wordt. Zo ja, wat was deze aanleiding en heeft dit nadelige gevolgen gehad voor patiënten?

De leden van de **CDA-fractie** lezen in het wetsvoorstel dat de naam van het Advies- en meldpunt huiselijk geweld en kindermishandeling veranderd wordt in «Veilig Thuis». In lijn hiervan zou zo spoedig mogelijk ook lagere regelgeving aangepast worden. Kan de regering aangeven om welke regels het gaat en op welke termijn deze regels worden aangepast?

## **3. Wijziging van het begrip «vertrouwenspersoon» in de Jeugdwet en de Wmo 2015**

De leden van de **VVD-fractie** hebben een vraag over de wijziging van het begrip «vertrouwenspersoon» in de Jeugdwet en de Wmo 2015. Zij hebben met instemming kennisgenomen van deze vooral technische wijzigingen. Uit het oogpunt van de jeugd-portefeuille hebben de leden van de VVD-fractie een vraag met betrekking tot de wijziging van de naam «AMHK» in «Veilig Thuis» in de Wmo en aanverwante regelgeving en hetgeen in de tweede paragraaf in de memorie van toelichting onder «Algemeen» is opgemerkt. In de wetten wordt «AMHK» veranderd in ««Veilig Thuis», en in lijn met bovenstaande zal ook lagere regelgeving zo spoedig mogelijk worden aangepast. Ziet de regering risico's van verschil in benaming tussen wetten en lagere regelgeving in het geval van

<sup>1</sup> De Groene Amsterdammer, 2 oktober 2019, «Big Pharma waakt over onze pillen» (<https://www.groene.nl/artikel/big-pharma-waakt-over-onze-pillen>).

eventuele vertraging in het aanpassen van lagere regelgeving? Zo ja, hoe gaat de regering voorkomen dat hierdoor zaken mis zouden kunnen gaan? Op dit moment wordt vertrouwenswerk gefinancierd door middel van een subsidie aan het Advies- en Klachtenbureau Jeugdzorg. Genoemde leden vragen tot wanneer deze subsidie loopt en of er uitzicht is op structurele betaalregeling voor vertrouwenswerk.

#### **4. Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening om bepaalde onnodig zware procedures voor de aflevering van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan directe patiëntenzorg te schrappen**

De leden van de **VVD-fractie** hebben een aantal vragen over de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening om bepaalde onnodig zware procedures voor de aflevering van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan directe patiëntenzorg te schrappen. Bij de wet van 4 maart 2015 tot wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van procedurele eisen is de aanwijzingsprocedure voor aflevering van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan directe patiëntenzorg komen te vervallen. Deze was namelijk onnodig zwaar. Nu geldt hetzelfde voor vergunningsprocedure voor uitvoer van bloed- en tussenproducten. De leden van de VVD-fractie willen weten of er tot op heden problemen of risico's zijn ontstaan door de versoepeling die per 4 maart 2015 ingegaan zijn, die ook van toepassing kunnen zijn op de aankomende wijziging.

De bloedvoorziening in Nederland is van groot belang, en dat dit goed en veilig gebeurt is essentieel. Ook al zijn de afgelopen evaluaties positief, wil dat niet zeggen dat we deze regeling niet kritisch moeten blijven volgen, aldus de leden van de **SP-fractie**. Het schrappen van de evaluatiebepaling lijkt de leden van de SP-fractie dan ook ongewenst. Kan nader toegelicht worden wat de nadelen, kosten en benodigde inzet zijn van het in stand houden van deze evaluatiebepaling? Zijn die zo groot en omvangrijk dat deze opwegen tegen de voordelen van het in standhouden van de bepaling en de veiligheid van de bloedvoorziening? Er wordt aangegeven dat het altijd mogelijk blijft de Wet inzake bloedvoorziening te evalueren indien dat op een bepaald moment gewenst is. Kan toegelicht worden door wie en hoe na het schrappen van de bepaling bepaald wordt dat een dergelijke evaluatie nodig is? Hoe wordt voorkomen dat een dergelijke evaluatie pas plaatsvindt als het misgaat of dreigt mis te gaan?

#### **5. Wijziging van de Wet langdurige zorg en de Zorgverzekeringswet in verband met het vervallen van financieel verslag uitvoeringstaken**

De leden van de **SP-fractie** vragen welke uitvoeringstaken voorheen bij het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) lagen, die verplichtten tot het opstellen van een financieel verslag. Genoemde leden vragen welke redenen er zouden zijn om het Zorginstituut wel te blijven verplichten tot het opstellen van een financieel verslag. Aangezien de uitvoeringstaken al in 2017 zijn overgeheveld naar het Centraal Administratie Kantoor (CAK), betekent dit dus dat de afgelopen jaren het Zorginstituut nog wel een financieel verslag heeft opgesteld? Welke informatie uit deze verslagen wordt als overbodig beschouwd waardoor nu wordt overgegaan tot het vervallen van deze verplichting? Welke informatie stond er in de financiële verslagen die niet in de jaarrekeningen en financiële verantwoording stond?

## **6. Wijziging van de Wmo 2015 in verband met een grondslag voor Wmo-opvangvoorzieningen voor slachtoffers van huiselijk en eengerelateerd geweld die rechtmatig in Nederland verblijven in afwachting van een verblijfsvergunning**

De leden van de **VVD-fractie** vragen over de wijziging van de Wmo 2015 in verband met een grondslag voor Wmo-opvangvoorzieningen voor slachtoffers van huiselijk en eengerelateerd geweld die rechtmatig in Nederland verblijven in afwachting van een verblijfsvergunning, of het uitbreiden van de Wmo 2015 voor rechtmatig verblijvende vreemdelingen zonder verblijfsdocument niet in strijd is met de Koppelingswet. Vreemdelingen die nog in afwachting zijn van een beslissing over hun verblijfsstatus (in procedure), kunnen immers geen aanspraak maken op overheidsvoorzieningen en uitkeringen. Waarom is niet aangesloten bij het bereik van bijvoorbeeld de Wet langdurige zorg (Wlz)?

## **7. Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de vergaderstructuur van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek**

Over de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de vergaderstructuur van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) hebben de leden van de **VVD-fractie** de volgende vraag. Indien er sprake is van een multinationalaal geneesmiddelenonderzoek, dan voeren de deelnemende lidstaten gezamenlijk de beoordeling uit voor het gedeelte van het dossier dat de medisch-wetenschappelijke beoordeling en de productbeoordeling betreft. De leden van de VVD-fractie willen weten wat er gebeurt indien de lidstaten geen overeenstemming bereiken. Kan de regering toelichten hoe de betreffende lidstaat wordt aangewezen als rapporterend lidstaat? Welke criteria worden daarbij gebruikt?

De leden van de **CDA-fractie** lezen dat het aantal leden van het CCMO wordt verdubbeld vanwege de implementatie van Verordening (EU) nr. 536/2014 en de extra werklast die dit met zich meebrengt. Kan de regering aangeven welke extra werklast dit betreft? Eerder genoemde leden vragen aan te geven welke vereiste disciplines reglementair vertegenwoordigd moeten zijn per vergadering. Tot slot op dit punt vragen de leden van de CDA-fractie hoeveel onderzoeksdossiers per jaar beoordeeld worden.

Wat de leden van de **SP-fractie** betreft mag het niet mogelijk zijn dat patiënten zonder hun medeweten onderdeel worden van experimentele toepassing van een behandelwijze waarvoor *informed consent* vereist is. Graag ontvangen deze leden een toelichting op de wijze waarop dat gewaarborgd wordt. Daarnaast stellen genoemde leden grote vraagtekens bij het feit dat voorgesteld wordt om geneesmiddelenonderzoek automatisch goed te keuren bij overschrijding van de daarvoor geldende termijn. Blijft met deze wijziging de bescherming en veiligheid van de proefpersoon op hetzelfde niveau? Onderzoek naar geneesmiddelen is natuurlijk nodig, maar de veiligheid van de proefpersonen moet altijd voorop staan volgens de leden van de SP-fractie. Wordt op een of andere manier gemonitord of de bescherming van de proefpersoon beter, dan wel slechter wordt met dit voorstel als dergelijk onderzoek automatisch goedgekeurd wordt door verstrijking van de termijn, of dat wellicht alleen de doorlooptijd korter wordt wat vooral in het voordeel is van de farmaceutische industrie? Kan tevens worden toegelicht waarom voor dergelijke korte doorlooptermijnen is gekozen?

## **8. Wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de tenuitvoerlegging van tuchtrechtelijke beslissingen tot toekenning van een vergoeding van door de klager gemaakte kosten**

De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet Big) in verband met de tenuitvoerlegging van tuchtrechtelijke beslissingen tot toekenning van een vergoeding van door de klager gemaakte kosten. Zij zijn positief over de uniformisering van het tuchtrecht.

De leden van de **D66-fractie** constateren dat door de voorgestelde wijziging van de Wet Big de tuchtrechtelijke praktijk binnen het medisch tuchtrecht meer in overeenstemming wordt gebracht met deze praktijk binnen bijvoorbeeld het tuchtrecht voor advocaten. Kan de regering precies aangeven wat de overeenkomsten en verschillen zijn tussen deze twee tuchtrechtstelsels en daarbij voor de verschillen aangeven waarom een afwijking gerechtvaardigd is?

## **9. Actualisering van de Wet op het RIVM**

Bij de Actualisering van de Wet op het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) zien de leden van de **VVD-fractie** dat het RIVM er wettelijk taken bij krijgt door deze wetswijziging. Deels voerde zij deze taken al uit. Genoemde leden vragen in hoeverre het RIVM nu al is toegerust op haar nieuwe taak of taken. Is het nodig dat het RIVM nieuwe expertise aantrekt?

## **10. Wijziging van de Wlz in verband met de Brexit**

De leden van de **VVD-fractie** hebben een aantal vragen over de wijziging van de Wlz in verband met de Brexit. Zij vragen hoe verzekerden op de hoogte worden gesteld van de aankomende wijzigingen, en dan met name van de acties die zij moeten ondernemen voor het eind van het lopende jaar.

De leden van de **D66-fractie** hebben met lichte verbazing kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Wlz. Graag horen deze leden goed beargumenteerd van de regering waarom deze wijziging niet meegenomen is in wijziging van enige wetten en het treffen van voorzieningen in verband met de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie, ook wel bekend als de Verzamelwet Brexit. Voorts lezen genoemde leden dat de uitkomst van technische bilaterale besprekingen met het Verenigd Koninkrijk is dat beide landen nationale wetgeving implementeren om gedurende een beperkte periode (één jaar na een eventueel no deal Brexit) te vermijden dat in grensoverschrijdende situaties tussen Nederland en het Verenigd Koninkrijk sprake zal zijn van dubbele verzekering of geen verzekering. Deze leden vernemen graag waarom hier gekozen is voor één jaar. Is deze periode niet te kort? Voorts lezen de leden dat, om ongewenste situaties te voorkomen, het noodzakelijk is om de mogelijkheid te creëren om bij ministeriële regeling gedurende een nader te bepalen overgangperiode van een aantal maanden de uitvoering van de verordeningen voort te zetten, ook wat betreft het recht op verstrekkingen van zorg. Graag vernemen deze leden, indachtig het aangenomen amendement van de leden Omtzigt en Verhoeven, hoe lang deze nader te bepalen overgangperiode is en of het eerder genoemde amendement ook op deze ministeriële regeling van toepassing is. Zo niet, dan vernemen deze leden graag een uitgebreide uiteenzetting waarom de regering meent dat het de beide Kamers hier niet bij hoeft te betrekken? Tot slot lezen de leden van de D66-fractie dat

de ministeriële regeling waarin het tweede lid voorziet, regels kan stellen indien die nodig zijn om onaanvaardbare gevolgen op het terrein van zorg die ontstaan als gevolg van het uittreden van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie, tegen te gaan. Graag vernemen deze leden wat wordt verstaan onder «onaanvaardbare gevolgen op het terrein van zorg». Zij vernemen graag voorbeelden.

De leden van de **SP-fractie** vragen of de aanwijsregel om te voorkomen dat er sprake is van een dubbele verzekering of geen verzekering ook een functie heeft als er geen sprake is van een no deal Brexit. Voorts vragen zij of de mogelijkheid om bij ministeriële regeling regels te stellen in afwijking van de regels van de Verordeningen ook zal kunnen worden benut als er geen sprake is van een no deal Brexit. Met het oog op wat voor situaties wordt deze mogelijkheid in de wet opgenomen en in hoeverre zal van deze mogelijkheid ook gebruik kunnen worden gemaakt in situaties die niet gerelateerd zijn aan de (no deal) Brexit?

## **11. Consultatie**

Bij gelegenheid van het nader rapport heeft de regering nog enkele wijzigingen aan het wetsvoorstel toegevoegd, zoals een meer inhoudelijke aanpassing van de Wet langdurige zorg (Wlz) in verband met de Brexit. De leden van de **CDA-fractie** vragen of de Raad van State naar deze later toegevoegde wijzigingen heeft gekeken. Zo ja, welk advies heeft zij hierover uitgebracht?

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel XIX**

Het wetsvoorstel voorziet onder meer in een verruiming van de wettelijke taakopdracht aan het RIVM. De leden van de **CDA-fractie** vragen of dit ook betekent dat hier (op termijn) verandering in de financiering en personele bezetting noodzakelijk is.

### **Artikel XXXIX**

De leden van de **CDA-fractie** vragen of door de regering een inschatting kan worden gegeven van de beoogde inwerkingtredingsdatum van het wetsvoorstel.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker