

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. 6**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 5 december 2019

Met interesse is kennis genomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het onderhavige wetsvoorstel. Ik dank de fracties van VVD, CDA, D66 en SP voor hun inbreng en zal hieronder – mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid – nader ingaan op de vragen en opmerkingen van de leden van de genoemde fracties. Hierbij wordt de volgorde van het door de commissie uitgebrachte verslag aangehouden. Het heeft mij verheugd dat de commissie, onder het voorbehoud dat de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen voldoende zullen worden beantwoord, de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid acht.

Tegelijk met deze nota naar aanleiding van het verslag wordt ook een nota van wijziging uitgebracht.

### **ALGEMEEN**

Door de leden van de CDA-fractie is gevraagd of nog specifiek kan worden ingegaan op eventuele financiële consequenties van het wetsvoorstel. Het wetsvoorstel strekt in hoofdzaak tot wijzigingen die louter van technische aard zijn dan wel de wetgeving verduidelijken of in overeenstemming brengen met de bestaande praktijk. Voor zover hieraan financiële consequenties zijn verbonden, zijn deze gering. Voor zover met het wetsvoorstel wordt voorzien in een delegatiegrondslag voor regelgeving op een lager niveau (zoals in de Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) in verband met de Brexit of in de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (hierna: Wmo 2015) met het oog op het beschikbaar stellen van Wmo-opvangvoorzieningen voor bepaalde vreemdelingen), geldt dat het wetsvoorstel op zichzelf geen financiële consequenties met zich brengt. Bij de totstandkoming van de lagere regelgeving dient inzichtelijk te worden gemaakt welke eventuele financiële consequenties daaraan zijn verbonden. Ten aanzien van de voorgestelde wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen geldt dat de wijziging van het ledental van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO) geen financiële consequenties heeft, omdat het aantal

vaste leden in de nieuwe situatie overeenkomt met het totaal aantal vaste leden en hun plaatsvervangers. Voor zover sprake is van een vergroting van de werklust van de CCMO volgt dat niet uit het onderhavige wetsvoorstel, maar uit de implementatie van de verordening nr. 536/2014. De aanpassing van de Wet op het RIVM vormt een consolidering van de bestaande praktijk en leidt in beginsel dus niet tot financiële consequenties.

Overigens wordt specifiek ten aanzien van de voorgestelde wijziging van de Geneesmiddelenwet naar aanleiding van een vraag van de leden van de SP-fractie hieronder nog nader ingegaan op de financiële consequenties.

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

De leden van de VVD-fractie vragen of patiënten doordat enkele facetten van het veiligheidskenmerkensysteem op dit moment niet heel expliciet zijn genoemd op dit moment bepaalde risico's lopen, of dat het alleen gaat om een formele wijziging waarbij in de praktijk niets verandert. Voorts vragen zij, indien sprake is van risico's, welke risico's dat zijn en in hoeveel gevallen geconstateerd is dat de verpakking niet aan de vereiste veiligheidskenmerken voldeed.

De facetten van het veiligheidskenmerkensysteem zijn gedetailleerd beschreven in de gedelegeerde verordening 2016/161. Daar waar nodig zijn deze facetten nader toegelicht in een EU vraag- en antwoorddocument, dat regelmatig geactualiseerd wordt.<sup>1</sup> De voorgestelde wetswijziging is een technische wijziging. De gedelegeerde verordening (en de daarboven hangende richtlijn) is in het leven geroepen omdat er een risico bestaat dat vervalste geneesmiddelen in de legale keten terecht komen en aan patiënten worden meegegeven. Het systeem van veiligheidskenmerken en de controle daarop is opgezet om patiënten te beschermen. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat ze kunnen beschikken over veilige geneesmiddelen van goede kwaliteit. Tot nu toe is bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) één concrete situatie in Nederland bekend waarbij de controle van de unieke identificatiekenmerken van geneesmiddelenverpakkingen tot de vondst van een vervalsing heeft geleid.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de beoogde wijzigingen van de Geneesmiddelenwet zich verhouden tot gedelegeerde verordening onder de Falsified Medicines Directive (FMD). Zij vragen daarbij of er sprake is van een letterlijke vertaling en of, en zo ja welke, er elementen zijn toegevoegd in de wijzigingen van de Geneesmiddelenwet. Voorts vragen zij of de betrokken veldpartijen geïnformeerd zijn over deze wetswijziging.

De beoogde wijziging is te zien als sluitstuk van de implementatie van richtlijn 2011/62/EU (thans artikel 54 bis van de geconsolideerde versie van richtlijn 2001/83/EG) en de daaronder hangende gedelegeerde verordening. Uit de gedelegeerde verordening volgen de concrete normen die van toepassing zijn op de verschillende actoren in de geneesmiddelenketen. De beoogde wetswijziging voorziet niet in het overschrijven van de verordening, maar in het (nog meer) integreren en verduidelijken van andere elementen in de systematiek van de Geneesmiddelenwet. Dat gebeurt in dit geval door het benoemen van de rol van bijvoorbeeld apothekhoudenden (zie artikel 54 bis, tweede lid, onderdeel

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\\_medicines/qa\\_safetyfeature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf).

d, van de richtlijn), en de IGJ, opdat die niet alleen is aangewezen als toezichthouder als bedoeld in de richtlijn, maar ook als bedoeld in de gedelegeerde verordening. Dat laatste volgt namelijk niet uit de gelegeerde verordening zelf, en was bij de eerdere implementatie van richtlijn 2011/62/EU nog niet mogelijk. Veldpartijen zijn niet actief geïnformeerd over de voorgenomen wetwijziging omdat het gaat om een wijziging van technische aard. Contact met partijen is er over de (uitvoering van) de gedelegeerde verordening.

De leden van de SP-fractie 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. Ook vragen zij welk probleem er met deze wijzigingen precies wordt opgelost.

Apotheekhoudenden moeten door het scannen van de verpakking de veiligheidskenmerken controleren en zo de unieke codes «afmelden» in het systeem. Daarnaast moet de apotheek kijken of de verzegeling intact is. Bij een «rood signaal» moeten ze beoordelen of er mogelijk sprake is van een vervalst geneesmiddel. Zo ja, dan mag de verpakking niet aan de patiënt worden meegegeven en moet de apotheekhoudende een melding doen bij de IGJ. Hiervoor is een meldformulier beschikbaar op de website van de IGJ.

Een zeer groot deel van de geneesmiddelen bereikt de apotheek via een zogenaamde volgesorteerde groothandel. Ook deze houders van een groothandelsvergunning moeten in een aantal gevallen de unieke codes verifiëren. Bij verdenking op een vervalst geneesmiddel mag de verpakking niet gedistribueerd worden en moet de groothandel een melding doen bij de IGJ. Omdat verificatie door de volgesorteerde groothandel doorgaans risico-gebaseerd plaatsvindt, zijn de extra handelingen en kosten voor de groothandels die veruit het grootste deel van de geneesmiddelen in Nederland verspreiden, zeer gering. Met de zorgverzekeraars en apothekers is afgesproken om een berekening te maken van de extra kosten zodra de kinderziektes in het systeem zijn opgelost. Voor de vraag over welk probleem er met deze wijziging wordt opgelost verwijs ik naar het antwoord op de vragen van de CDA-fractie.

De leden van de SP-fractie vragen vervolgens in hoeveel gevallen het daadwerkelijk gaat om vervalste medicijnen en wat patiënten van de mogelijk schadelijke gevolgen merken.

Voor een antwoord hierop verwijs ik naar de antwoorden op de vragen van de fractie van de VVD, waaruit blijkt dat in Nederland tot nu toe één geval van een vervalst geneesmiddel is aangetroffen. In aanvulling daarop wil ik aangeven dat het er niet alleen om gaat wat in Nederland wordt aangetroffen. Naast de landelijke systemen is er namelijk ook een Europees systeem, waardoor ook potentiële vervalsingen in de legale keten elders in Europa worden gesignaleerd. Deze signalen worden in het netwerk van inspectiediensten gedeeld; gemiddeld ontvangt de IGJ vrijwel wekelijks zo'n bericht.

Vervalste geneesmiddelen kunnen geen werkzame stof bevatten, of te weinig, of een hele andere stof, of te veel verontreinigingen: de patiënt krijgt daardoor niet de juiste behandeling en kan gezondheidsrisico's lopen door mogelijke bijwerkingen door verontreinigingen of verkeerde stoffen. Er kan, kortom, niet worden ingestaan voor de kwaliteit en veiligheid van deze geneesmiddelen. Het doel van de veiligheidskenmerken en het systeem waarin de geneesmiddelen zijn geregistreerd is het onderscheppen van deze vervalste geneesmiddelen, zodat de patiënt geen gezondheidsrisico's loopt.

Voorts vragen de SP-fractieleden in welke mate de industrie van haar grip op de keten profiteert. Ook vragen zij hoe de maatregelen stroken met pogingen die deze regering elders onderneemt om medicijnverspilling tegen te gaan, en wat er gebeurt met medicijnen als deze veel sneller als vervalst worden aangemerkt en niet kunnen worden gebruikt.

Het systeem van veiligheidskenmerken geeft de industrie geen grip op de keten. Het geeft alle actoren in de keten meer mogelijkheden om de identiteit en de authenticiteit van het geneesmiddel vast te stellen en ervoor te zorgen dat een vervalsing niet verder gedistribueerd wordt. Medicijnverspilling moet aan de bron voorkomen worden. Dat betekent dat verstandig moet worden voorgeschreven, en dat bij de eerste ter handstelling van een geneesmiddel een beperkte hoeveelheid meegegeven wordt aan de patiënt. Geneesmiddelen die al meegegeven zijn aan een patiënt kunnen niet opnieuw ter hand worden gesteld omdat de kwaliteit en veiligheid niet gegarandeerd kan worden. Dat was voor de regelgeving over veiligheidskenmerken overigens ook al zo. Aanvullend is dat geneesmiddelen die zijn gedeactiveerd in het systeem van gegevensbanken (bijvoorbeeld omdat zij worden meegegeven aan een patiënt) alleen onder bepaalde voorwaarden opnieuw kunnen worden geactiveerd.

Tot slot verwijzen de leden van de SP-fractie naar een artikel in De Groene Amsterdammer, waarin de verordening waaruit deze maatregelen voortvloeien wordt omschreven als een aanval op parallelhandel onder het mom van patiëntveiligheid. De leden vragen hoe de regering de analyse in de Groene Amsterdammer beoordeelt, die inhoudt dat 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. De leden vragen of dit een reëel gevaar is en hoe het wordt voorkomen.

Het ingevoerde systeem van veiligheidskenmerken is een zogenaamd «end-to-end» verificatiesysteem: de fabrikant zet de gegevens in het systeem van gegevensbanken en aan het eind van de keten, bij de apotheek, worden de verpakkingen gescand en wordt de status van de verpakking van «actief» op «inactief» gezet. Daarbij wordt geen enkele relatie met een patiënt vastgelegd. Verder is in de gedelegeerde verordening vastgelegd dat vergunninghouders in het systeem helemaal niet kunnen zien waar hun geneesmiddelen naar toe gaan, welke apotheken deze geneesmiddelen op inactief zetten of aan welke patiënten het geneesmiddel wordt meegegeven. Overigens is publieksreclame voor geneesmiddelen die enkel op recept ter hand worden gesteld verboden in de Geneesmiddelenwet.

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

De VVD-fractieleden vragen of er een concrete aanleiding is geweest voor de naamswijziging. Er is geen concrete aanleiding geweest. Met deze naamswijziging wordt juist voorkomen dat in de toekomst onduidelijkheden ontstaan, nu de naam «Veilig Thuis» algemeen bekend is, maar niet in de regelgeving is opgenomen.

De CDA-fractieleden vragen welke lagere regelgeving zal worden aangepast en op welke termijn. Er zullen verscheidene algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen worden aangepast, waaronder het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling, het Uitvoeringsbesluit Wmo 2015, het Besluit Jeugdwet en de

Uitvoeringsregeling Wmo 2015. Aan deze aanpassingen zal in 2020 gestalte worden gegeven.

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

De leden van de VVD-fractie vragen of er problemen zullen ontstaan indien de naamswijziging van «AMHK» naar «Veilig Thuis» in de lagere regelgeving iets later zal plaatsvinden dan in de diverse wetten. Er wordt niet verwacht dat een eventueel tijdelijk verschil in benaming tussen wetten (Veilig Thuis) en lagere regelgeving (AMHK) problemen zal opleveren. Wel zal het aanpassen van de lagere regelgeving zo spoedig mogelijk plaatsvinden om te zorgen dat dit verschil in benaming zo kort mogelijk zal duren.

Voorts vragen de VVD-fractieleden wanneer de subsidie aan het Advies- en Klachtenbureau Jeugdzorg (hierna: AKJ) afloopt en of er uitzicht is op een structurele betaalregeling voor het vertrouwenswerk. Op 22 oktober 2018 heeft AKJ van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) een instellingssubsidie ontvangen voor het jaar 2019. Daarbij is vanuit het ministerie aangegeven dat het voornemens is de instellingssubsidie te verlenen tot en met 2022. De subsidieaanvraag voor 2020 is momenteel in behandeling.

### **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 vragen of er tot op heden problemen of risico's zijn ontstaan door de versoepeling van de procedures voor de aflevering van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan directe patiëntenzorg.

Per 1 juli 2015 is al een versoepeling van de procedures voor de aflevering van bloed- en tussenproducten anders dan voor directe patiëntenzorg mogelijk gemaakt. Uit de eerste evaluatie van de Wet inzake bloedvoorziening was namelijk gebleken dat de aanwijzingsprocedure voor de aflevering van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan de directe patiëntenzorg, een onnodig zware procedure was.<sup>2</sup> Het gaat hier bijvoorbeeld om kleine hoeveelheden die gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijsdoeleinden, bijvoorbeeld op middelbare scholen. Ook kunnen er kleine hoeveelheden nodig zijn om medische apparatuur te kalibreren. Sinds deze eerdere versoepeling zijn geen problemen of risico's vernomen van de IGJ alsook niet van Stichting Sanquin Bloedvoorziening.

De leden van de SP-fractie vragen wat de nadelen, kosten en benodigde inzet zijn van het in stand houden van de evaluatiebepaling. Zij willen weten of die zo groot en omvangrijk zijn dat deze opwegen tegen de voordelen van het in standhouden van de bepaling en de veiligheid van de bloedvoorziening.

Zoals in de toelichting is aangegeven, is de Wet inzake bloedvoorziening een relatief kleine organisatiewet. Uit de afgelopen drie evaluaties is gebleken dat de Nederlandse bloedvoorziening nog steeds voldoet aan de uitgangspunten van de wet en de doelstellingen van deze wet. Het in

<sup>2</sup> Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Reeks evaluatie regelgeving: deel 14, ZonMw november 2003, raadpleegbaar via [www.zonmw.nl](http://www.zonmw.nl).

stand houden van een evaluatiebepaling in de wet zal voor de wet geen nieuwe inzichten opleveren. Daarnaast is uit de voorbereiding van de laatste evaluatie gebleken dat onder de betrokken veldpartijen geen behoefte bestond om bepaalde punten uit de wet te laten evalueren. Een groot nadeel van het in stand houden van een evaluatiebepaling is dat de wet louter procesmatig geëvalueerd zal worden omdat er geen behoefte bestaat aan een nadere duiding van de wet. De kosten van een evaluatie bedragen tussen de € 120.000 en € 150.000. Gelet op de zeer beperkte opbrengsten van een dergelijke evaluatie is dat naar de mening van de regering geen zinvolle besteding van overheidsgeld.

Voorts vragen de SP-fractieleden door wie en hoe er na het schrappen van de evaluatiebepaling wordt bepaald dat er toch een evaluatie nodig is. Zij willen weten hoe wordt voorkomen dat een dergelijke evaluatie pas plaatsvindt als het misgaat of dreigt mis te gaan.

In feite kan iedereen die er behoefte aan heeft aan het Ministerie van VWS kenbaar maken op welk punt van de wet een evaluatie wenselijk is. Dit kan uw Kamer zijn, maar ook een van de betrokkenen bij de bloedvoorziening. Uw Kamer en de Eerste Kamer worden jaarlijks geïnformeerd over de stand van zaken binnen de bloedvoorziening door middel van een actualiteitenbrief of een ministerieel plan. In de voorbereiding van de actualiteitenbrief of het ministerieel plan worden de partijen die betrokken zijn bij de bloedvoorziening uitgenodigd hun zienswijze op de bloedvoorziening kenbaar te maken. Men kan dan bijvoorbeeld aangeven een aspect van de wet te willen evalueren.

Een evaluatie is per definitie een proces van terugkijken. In dit geval wordt met een wetsevaluatie bezien of de Nederlandse bloedvoorziening nog steeds voldoet aan de uitgangspunten en de doelstellingen van de wet. Ook met het in stand houden van een evaluatiebepaling zal in theorie niet kunnen worden voorkomen dat het misgaat met de bloedvoorziening of dat het dreigt mis te gaan.

## **5. Wijziging van de Wlz 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 (hierna: Zorginstituut) lagen die verplichtten tot het opstellen van een financieel verslag. Deze leden vragen welke redenen er zouden zijn om het Zorginstituut wel te blijven verplichten tot het opstellen van een financieel verslag en of het Zorginstituut in de afgelopen jaren nog wel een financieel verslag uitvoeringstaken heeft opgesteld.

Het financieel verslag uitvoeringstaken betreft uitsluitend de zogenaamde burgerregelingen die met ingang van 1 januari 2017 van het Zorginstituut naar het CAK zijn overgaan. Dit zijn regelingen voor speciale groepen burgers zoals wanbetalers bij de zorgverzekering, verdragsgerechtigden en gemoedsbezwaarden. Er bestaat geen redenen om het Zorginstituut te blijven verplichten tot het opstellen van een financieel verslag uitvoeringstaken. Het CAK verantwoordt zich namelijk jegens de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) over de uitvoering van de burgerregelingen (zie in dit verband artikel 27, tweede tot en met vierde lid, van de Wet marktordening gezondheidszorg). De NZa is immers ingevolge 16, onderdeel m, van die wet belast met het toezicht op de uitvoering door het CAK van de burgerregelingen. De uitvoering van de regelingen voor gemoedsbezwaarden en vreemdelingen (artikelen 70, respectievelijk 122a van de Zorgverzekeringswet) valt buiten het toezicht van de NZa aangezien die regelingen niet uit het Zorgverzekeringsfonds worden

bekostigd maar uit de Rijksbegroting. De Minister voor Medische Zorg houdt toezicht op de uitvoering door het CAK van de regelingen voor gemoedsbezwaarden en vreemdelingen. Het CAK verantwoordt zich over de uitvoering van de bovenbedoelde jegens de Minister voor Medische Zorg in zijn jaarverslag en jaarrekening die het op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (artikelen 18 en 34) moet opstellen en bij de Minister voor Medische Zorg moet indienen. Het opstellen van een financieel verslag uitvoeringstaken door het Zorginstituut dient gezien de bovenbedoelde verantwoording door het CAK geen doel meer. Het Zorginstituut heeft dan ook over de jaren na 2016 geen financieel verslag uitvoeringstaken meer opgesteld.

## **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 of het uitbreiden van de Wmo 2015 voor rechtmatig verblijvende vreemdelingen zonder verblijfsdocument niet in strijd is met de Koppelingswet, omdat vreemdelingen die nog in afwachting zijn van een beslissing over hun verblijfsstatus geen aanspraak kunnen maken op overheidsvoorzieningen en uitkeringen. Deze leden vragen waarom niet is aangesloten bij het bereik van bijvoorbeeld de Wlz.

Uit de vraag van de VVD-fractieleden begrijp ik dat deze leden het opschrift van paragraaf 7 van de algemene toelichting en de toelichting bij de bepaling in kwestie (artikel XIII, onderdeel B) aldus lezen dat deze bepaling in een grondslag voorziet voor ondersteuning uit de Wmo 2015 voor slachtoffers van huiselijk en eengerelateerd geweld die rechtmatig in Nederland verblijven in afwachting van een verblijfsvergunning. Ik betreurt dat het wetsvoorstel dit lijkt te suggereren, terwijl geen inhoudelijke wijziging is beoogd.

Op grond van de Wmo 2015 kunnen burgers die onvoldoende zelfredzaam zijn of onvoldoende in staat zijn tot participatie, een beroep doen op door de overheid georganiseerde ondersteuning. De Wlz voorziet in een verplichte, collectieve ziektekostenverzekering voor (een blijvende behoefte aan) langdurige zorg. Volgens de koppelingssystematiek uit Vreemdelingenwet 2000<sup>3</sup> kunnen vreemdelingen alleen aanspraak maken op sociale voorzieningen bij – kort gezegd – rechtmatig verblijf op grond van een verblijfsvergunning. Zowel de Wmo 2015 (artikel 1.2.2, derde lid) als de Wlz (artikel 2.1.1, vijfde lid) kennen echter de mogelijkheid om – zo nodig in afwijking van de Vreemdelingenwet 2000 – voorzieningen respectievelijk de verzekering bij algemene maatregel van bestuur open te stellen voor personen die een aanvraag hebben ingediend voor een verblijfsvergunning, maar waarover nog geen definitieve beslissing is genomen (personen met procedureel rechtmatig verblijf).

Specifiek voor de Wmo 2015 is bij algemene maatregel van bestuur (en dus niet in voorliggend wetsvoorstel) geregeld dat Wmo-opvangvoorzieningen open zijn gesteld voor slachtoffers van huiselijk en eengerelateerd geweld in afwachting van een verblijfsvergunning. Gelet op de aard van de voorziening, is op dit punt geen aansluiting gezocht tussen de Wmo 2015 en de Wlz.

---

<sup>3</sup> Door de leden van de VVD-fractie aangeduid als Koppelingswet.



Onderhavige wetwijziging beoogt slechts een technische wijziging van artikel 1.2.2, derde lid, Wmo 2015. De zinsnede «niet rechtmatig» wordt geschrapt. De bepaling biedt immers ook een grondslag om voorzieningen bij algemene maatregel van bestuur open te stellen voor vreemdelingen met een vorm van procedureel rechtmatig verblijf. Door het schrappen van de zinsnede wordt dit verduidelijkt.<sup>4</sup>

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

De leden van de VVD-fractie vragen wat er gebeurt indien de lidstaten geen overeenstemming bereiken in de situatie dat sprake is van een multinationalaal geneesmiddelenonderzoek en de deelnemende lidstaten gezamenlijk de beoordeling uitvoeren voor het gedeelte van het dossier dat de medisch-wetenschappelijke beoordeling en de productbeoordeling betreft.

Aan het begin van het gehele beoordelingsproces wordt één land als rapporterend lidstaat aangewezen. De rapporterende lidstaat is verantwoordelijk voor het opstellen van een concept beoordelingsrapport voor deel I van het dossier, waarin de algemene kenmerken van de onderzoeksopzet worden beoordeeld zoals de relevantie en opzet van het onderzoek, de risico's en ongemakken voor de deelnemers aan het onderzoek en de kwaliteit en veiligheid van het geneesmiddel. De aangewezen autoriteiten van de andere betrokken lidstaten kunnen hier, via het Europees EU-portaal, commentaar op geven. De rapporterende lidstaat stelt vervolgens het definitieve beoordelingsrapport op, waarbij rekening gehouden moet worden met de opmerkingen van de andere betrokken lidstaten en bijgehouden moet worden wat hiermee is gedaan. De rapporterende lidstaat communiceert met de opdrachtgever van het onderzoek over de bevindingen in het beoordelingsrapport. Uiteindelijk neemt iedere betrokken lidstaat op basis van deze gezamenlijke beoordeling een besluit, door de landspecifieke toetsing van deel II bij het centraal gegeven beoordelingsrapport van deel I te voegen. Indien een lidstaat het uiteindelijk niet eens is met de positieve conclusie van de rapporterende lidstaat is er een mogelijkheid voor een opt-out door de lidstaat die anders wil besluiten. Criteria hiervoor zijn vastgelegd in de verordening. Een opt-out kan alleen indien de deelnemers aan het klinische onderzoek in de betreffende lidstaat een inferieure behandeling zouden krijgen in vergelijking met een normale klinische praktijk, of als er een inbreuk is op nationaal recht als bedoeld in artikel 90 van de verordening of in verband met overwegingen op het gebied van de veiligheid, betrouwbaarheid en de robuustheid van de gegevens.

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of de regering kan toelichten hoe de betreffende lidstaat wordt aangewezen als rapporterend lidstaat en welke criteria daarbij worden gebruikt.

Voor de aanwijzing van rapporterend lidstaat zijn beslisregels opgesteld. Uitgangspunt is een gelijke werkverdeling tussen de lidstaten. Dit houdt in dat de lidstaat die het minst vaak rapporterend lidstaat is geweest, afgezet tegen het aantal klinische onderzoeken in die lidstaat als eerste is aangewezen om rapporterend lidstaat te zijn. Mocht geen van de lidstaten rapporteur willen zijn dan wordt de lidstaat die voorgesteld is door de

---

<sup>4</sup> Wellicht ten overvloede merk ik op dat het schrappen van de laatste zin van artikel 1.2.2, derde lid, van de Wmo 2015, een redactionele correctie is. Reeds uit artikel 10, derde lid, van de Vreemdelingenwet 2000, vloeit immers voort dat de toekenning van aanspraken geen recht geeft op rechtmatig verblijf.



opdrachtgever van het onderzoek, automatisch rapporterend lidstaat. Wanneer er meerdere lidstaten zijn die rapporterend lidstaat willen worden dan geldt ook weer dat de lidstaat die het minst vaak rapporterend lidstaat is geweest als eerste in aanmerking komt voor de rol van rapporterend lidstaat. De mogelijkheid bestaat om hiervan af te wijken indien de betrokken lidstaten hier mee instemmen. Redenen daarvoor kunnen bijvoorbeeld gelegen zijn in expertise van de betreffende lidstaat of een eerder rapporteurschap van de betreffende lidstaat bij een klinisch onderzoek uit dezelfde onderzoekslijn.

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. Zij vragen of de regering kan aangeven welke extra werklast dit betreft. Zij vragen voorts aan te geven welke vereiste disciplines reglementair vertegenwoordigd moeten zijn per vergadering en hoeveel onderzoeksdossiers per jaar beoordeeld worden.

Wat betreft de verdubbeling van het ledental wordt het volgende ter verduidelijking opgemerkt. In de huidige situatie wordt voor elk lid een plaatsvervanger benoemd. In de nieuwe situatie is dit niet meer het geval, waardoor het totaal aantal vaste leden in de nieuwe situatie overeenkomt met het totaal aantal vaste leden en hun plaatsvervangers. In die zin is er de facto geen sprake van verdubbeling. De extra werklast ten opzichte van de huidige situatie heeft vooral te maken met de taken als rapporterende lidstaat. De rapporterend lidstaat moet een beoordelingsrapport opstellen, de commentaren van de bevoegde instanties van andere betrokken lidstaten verwerken in het beoordelingsrapport en registreren wat er met de opmerkingen van andere lidstaten gedaan is. Dit vindt plaats binnen strikte, soms korte termijnen die niet overschreden mogen worden. Deze taak moet zowel bij een initiële beoordeling plaatsvinden als ook bij alle substantiële amendementen die kunnen volgen na goedkeuring. Het aantal onderzoeksdossiers dat de CCMO als rapporterend lidstaat zal beoordelen wordt ingeschat op tien, met een veelvoud aan substantiële amendementen per onderzoek.

De leden van de SP-fractie vragen hoe gewaarborgd wordt dat patiënten niet zonder hun medeweten onderdeel worden van experimentele toepassing van een behandelwijze waarvoor «informed consent» vereist is.

Het vereiste van «informed consent», zoals opgenomen in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen blijft onverminderd van kracht. Patiënten kunnen alleen deelnemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek als ze van tevoren zijn geïnformeerd over de mogelijke risico's en belasting. Deze informatie moet ook schriftelijk worden gegeven. Een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) beoordeelt of de informatie die gegeven wordt voldoende helder is voor de patiënt, zodat deze goed wordt geïnformeerd.

De leden van de SP-fractie vragen voorts of met het voorstel om geneesmiddelenonderzoek automatisch goed te keuren bij overschrijding van de daarvoor geldende termijn, de bescherming en veiligheid van de proefpersoon op hetzelfde niveau blijft.

De stilzwijgende toestemming geldt alleen voor de validatiefase van het ingediende dossier. De stilzwijgende goedkeuring heeft geen betrekking op de fase waarin het onderzoek wordt beoordeeld door de lidstaat. Er geldt alleen een stilzwijgende goedkeuring in de validatiefase van het onderzoeksdossier. Het gaat daarbij om de vaststelling of het onderzoeks-

dossier volledig is en valt binnen de reikwijdte van de verordening. Voor de beoordelingsfase gelden weliswaar strenge termijnen, maar geldt niet de stilzwijgende goedkeuring. De rapporterende lidstaat moet binnen een termijn van maximaal 45 dagen het beoordelingsrapport hebben opgesteld en via het EU-portaal hebben gezonden aan de opdrachtgever van het onderzoek. Wanneer deze termijn wordt overschreden omdat er geen beoordelingsrapport deel I is, is er geen conclusie over deel I beoordeling van het onderzoek. Als er geen conclusie is, zal ook de fase van de besluitvorming niet kunnen aanvangen. Daarvoor is immers een conclusie over de beoordeling van deel I nodig. Er volgt geen stilzwijgende goedkeuring als de termijnen voor de deel I-beoordeling worden overschreden.

De SP-fractieleden vragen verder of op een of andere manier wordt gemonitord of de bescherming van de proefpersoon beter, dan wel slechter wordt met dit voorstel als onderzoek automatisch goedgekeurd wordt door verstrijking van de termijn. Zij vragen zich af of alleen de doorlooptijd korter wordt, wat vooral in het voordeel is van de farmaceutische industrie, en willen weten waarom voor dergelijke korte doorlooptermijnen is gekozen.

Zoals hierboven aangegeven, is er geen stilzwijgende goedkeuring als de termijnen voor de beoordeling van deel I worden overschreden. Er wordt derhalve geen verandering voorzien in het niveau van bescherming van de veiligheid van de proefpersoon. Bovendien bestaat voor de onderzoeker een algemene verplichting om de verwachte voordelen en de risico's en ongemakken van de proefpersoon constant te monitoren ter bescherming van de proefpersoon.

De korte doorlooptermijnen kunnen bijdragen aan het sneller beschikbaar komen van nieuwe geneesmiddelen, waar ook de patiënt voordelen van heeft.

### **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 klager gemaakte kosten**

De regering is blij met de positieve reactie van de leden van de VVD-fractie over de voorgestelde wijzigingen.

De leden van de D66-fractie vragen naar de precieze verschillen en overeenkomsten tussen het stelsel van het tuchtrecht voor advocaten en het medisch tuchtrecht.

Beide vormen van tuchtrecht zijn bij wet ingesteld en vinden hun grondslag in artikel 113, tweede lid, van de Grondwet. Naast het medisch tuchtrecht en het advocatentuchtrecht kent Nederland nog een zevental andere beroepsgroepen die een wettelijk geregeld tuchtrecht kennen. Het gaat om de volgende beroepsgroepen: dierenartsen, accountants, notarissen, gerechtsdeurwaarders, loodsen, zeevarenden en octrooigemachtigden.

Omdat de verschillende tuchtrechtstelsels – en dan gaat het niet alleen om het advocatentuchtrecht en het medisch tuchtrecht – enerzijds hetzelfde doel dienen en anderzijds vanuit en voor verschillende beroepsgroepen zijn ontwikkeld, vertonen zij niet alleen veel overeenkomsten maar ook verschillen.

Het doel van alle tuchtstelsels is de kwaliteit van de beroepsbeoefening te bewaken en te bevorderen. Er kan corrigerend worden opgetreden tegen disfunctionerende beroepsbeoefenaren, waarbij van het oordeel van de tuchtrechters ook een lerende werking uitgaat naar andere beroepsge-noten. Het corrigerende optreden vindt plaats door het opleggen van maatregelen. Een dergelijke maatregel heeft niet het doel een beroepsbeoefenaar te straffen voor door hem gemaakte fouten, maar de kwaliteit van de beroepsbeoefening op niveau te houden. Een tuchtcollege wordt bemenst door beroepsge-noten en juristen. Voor de klagers wordt invulling gegeven aan het doel van het tuchtrecht doordat de klagers een oordeel krijgen over hun klacht in de vorm van een tuchtspraak.

Waar harmonisering van de regels mogelijk is, wordt dat zo veel mogelijk gedaan. De bepaling over de tenuitvoerlegging van kostenveroordelingen in het thans voorliggende wetsvoorstel is daar een voorbeeld van. Ook al eerder is het medisch tuchtrecht meer in overeenstemming gebracht met andere tuchtrechtelijke regelingen. Denk aan de op 1 april 2019 in werking getreden wetswijziging waarbij in navolging van het advocaten-tuchtrecht in het medisch tuchtrecht bijvoorbeeld de voorzittersbeslissing, de kostenveroordeling en het griffierecht werden geïntroduceerd.<sup>5</sup>

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

De leden van de VVD-fractie zien dat het Rijksinstituut voor Volksge-zondheid en Milieu (RIVM) er wettelijke taken bij krijgt door de wetswij-ziging die het RIVM deels al uitvoert. Genoemde leden vragen in hoeverre het RIVM nu al is toegerust op zijn nieuw taken en of het nodig is dat het RIVM nieuwe expertise aantrekt. De aanpassing van de Wet op het RIVM is inderdaad een consolidering van de bestaande praktijk waarvoor het RIVM in beginsel voldoende expertise in huis heeft. De bedoelde uitvoeringstaken, zoals aansturing van preventie programma's en surveillance van infectieziekten, vormen echter een dynamisch pakket dat, in opdracht van het kerndepartement, zich door de tijd heen ontwikkelt en op geleide van de wetenschappelijke verantwoordelijkheid van het RIVM aangepast wordt aan de eisen van deze tijd. Zo wordt naar aanleiding van het recente rapport van de Raad voor de Veiligheid op dit moment de monitoring van voedselinfecties van een sterkere infrastructuur voorzien en de expertise waar nodig – op basis van opdracht hiertoe – uitgebreid.

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

De leden van de VVD-fractie 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.

Op de website [www.Brexitloket.nl](http://www.Brexitloket.nl) staat informatie over de Brexit met daarop een blok «Ik ben burger». Als personen daarop klikken komen ze op de site van de rijksoverheid met de Brexit-informatie die op dat moment relevant is. Uiteraard kunnen personen ook rechtstreeks naar de site van de rijksoverheid. Afhankelijk van het Brexit scenario dat zich voordoet zal daarop afgestemd de informatie komen te staan met de eventuele acties die de burger kan ondernemen. Voor de zorgkosten kan het dan bijvoorbeeld gaan over het afsluiten van een (aanvullende) reisverzekering, of het vragen van informatie aan de Britse of Nederlandse zorgverzekeraar.

---

<sup>5</sup> Wet van 11 juli 2018 tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet (Stb. 2018, 260).

De leden van de D66-fractie willen weten waarom de voorgestelde wijziging van de Wlz in verband met de Brexit niet is meegenomen in de Verzamelwet Brexit.

Op het moment dat de Verzamelwet Brexit werd behandeld hadden er nog geen bilaterale technische besprekingen plaatsgevonden met het Verenigd Koninkrijk. De uitkomst van deze technische besprekingen is dat beide landen eenzijdig in hun wetgeving vastleggen dat de Europese aanwijfsregels gevolgd worden om de verzekerde lidstaat vast te stellen. In dat geval zijn personen niet dubbel of onverzekerd, maar is duidelijk welke staat de verzekerde lidstaat is. Om hieraan uitvoering te geven is het noodzakelijk dat de Wlz gewijzigd wordt. Overigens is het primaire doel hierbij dat deze verzekerde lidstaat zelf zorgdraagt voor de aldaar verzekerden. Voorts is gedurende dit proces duidelijk geworden dat aanvullende maatregelen nodig zouden kunnen zijn in het geval van een tekortschietende voorbereidingstijd voor burgers in een no-deal situatie. Daarom wordt de mogelijkheid gecreëerd om, als zich een onvoorziene situatie voordoet, te kijken of er toch iets aanvullends geregeld zou moeten worden voor burgers. Let wel: dit betreft dus een terugvaloptie.

Voorts willen de D66-fractieleden weten waarom bij de technische bilaterale besprekingen met het Verenigd Koninkrijk gekozen is voor de periode van één jaar om de nationale wetgeving te wijzigen. Deze leden vragen zich af of deze periode niet te kort is.

De regering acht deze periode niet te kort, maar passend bij het feit dat het een overgangsmaatregel betreft uitgewerkt in onze nationale wetgeving, in het geval van een no-deal situatie. Deze periode biedt daarmee ruimte om alsnog in EU verband, dan wel als individuele staat, te werken aan de afspraken inzake sociale zekerheid met het Verenigd Koninkrijk. Het doel is te komen tot wederzijdse afspraken vastgelegd in verdragen of verordeningen, want die geven een betere garantie voor uniforme toepassing.

De leden van de D66-fractie vragen voorts, indachtig het aangenomen amendement van de leden Omtzigt en Verhoeven, hoe lang de bij ministeriële regeling 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.

Krachtens de bilaterale technische besprekingen met het Verenigd Koninkrijk zorgen beide landen er eenzijdig voor dat in relatie tot het andere land de aanwijfsregels worden gehanteerd van de verordening 883/04 tot coördinatie van de sociale zekerheid. De overige bepalingen van de verordening ten aanzien van het bewerkstelligen van het recht op zorg in een andere lidstaat zijn geen onderdeel van deze besprekingen. De National Health Service (NHS) biedt alleen dekking voor zorg binnen de grenzen van het Verenigd Koninkrijk. Dit kan resulteren in een situatie dat iemand in Nederland is en hier zorg nodig heeft, en volgens de aanwijfsregels verzekerd is in het Verenigd Koninkrijk. Ondanks het opnemen van de aanwijfsregels in de Wlz heeft een Brits verzekerde dan desalniettemin geen recht op vergoeding van het Verenigd Koninkrijk voor de genoten zorg. De Europese systematiek van de afrekening van de kosten tussen de landen is met het uittreden van het Verenigd Koninkrijk in het geval van een no-deal immers niet meer van kracht. Voorafgaand aan 31 oktober heeft de Britse zorgverzekeraar op een laat moment aangegeven Brits verzekerden nog zes maanden na een no-deal Brexit situatie hun in Nederland gemaakte zorgkosten te vergoeden. Of deze

toezegging stand gaat houden bij de nieuwe regering is niet duidelijk. Daarom is ervoor gekozen om de mogelijkheid te creëren om ten aanzien van het recht op vergoeding van zorgkosten op basis van de verordening gedurende een relatief korte tijd voort te kunnen zetten. Dit is gedaan om in te kunnen springen op eventuele schrijnende gevallen, bijvoorbeeld in het geval burgers geen voorbereidingstijd hebben gehad. Met dit wetsvoorstel wordt beoogd de daarvoor benodigde wettelijke grondslag te bieden.

Wat betreft de vraag over het genoemde amendement. Het amendement van de leden Omtzigt en Verhoeven bij de Verzamelwet Brexit zag op het informeren van de Kamer bij een algemene maatregel van bestuur op basis van artikel X van de Verzamelwet Brexit wanneer er met de desbetreffende algemene maatregel van bestuur afgeweken wordt van de wet. De ministeriële regeling die zijn grondslag vindt in de voorliggende bepaling zal niet afwijken van wet- en regelgeving, maar zal mogelijk iets aanvullends regelen om te zorgen dat schrijnende gevallen bij Brits verzekerden worden voorkomen.

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».

Zoals aangegeven gaat het om een onvoorziene situatie zodat geen voorbeeld kan worden gegeven. Het primaire doel blijft dat elke lidstaat zorg draagt voor zijn eigen verzekerden.

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.

In beginsel is dat niet het geval. Het uittredingsakkoord bevat bepalingen die gaan over de sociale zekerheid waardoor dit onderwerp in ieder geval voor de overgangstermijn als gesteld in het uittredingsakkoord geregeld is. Mocht de EU niet tot overeenstemming met het Verenigd Koninkrijk kunnen komen over de toekomstige relatie binnen de gestelde overgangstermijn dan zou deze bepaling theoretisch ook in dat geval van nut kunnen zijn.

Voorts vragen de SP-fractieleden 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. Zij willen weten met het oog op wat voor situaties deze mogelijkheid in de wet wordt opgenomen en in hoeverre van deze mogelijkheid ook gebruik zal kunnen worden gemaakt in situaties die niet gerelateerd zijn aan de (no deal) Brexit.

Deze regels zijn alleen bedoeld in het geval sprake is van een (acute) no deal situatie. Juist in gevallen die zich nu niet voordoen, en evenmin voorzien zijn. In alle andere gevallen hebben de afspraken (bij voorkeur in EU27 verband) voorrang.

## **11. Consultatie**

De leden van de CDA-fractie vragen of de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Raad van State) naar de bij gelegenheid van het nader rapport toegevoegde wijzigingen heeft gekeken en, zo ja, welk

advies daarover is uitgebracht. De bij gelegenheid van het nader rapport aan het wetsvoorstel toegevoegde wijzigingsvoorstellen zijn niet voor advies voorgelegd aan de Raad van State. Er is aanleiding gezien om daarvan af te zien omdat het in hoofdzaak om aanpassingen van technische aard gaat. Ten aanzien van het wijzigingsvoorstel van de Wlz in verband met de Brexit is om twee redenen afgezien van voorlegging. Ten eerste vanwege de spoedeisendheid van het proces in verband met de ten tijde van de indiening van het wetsvoorstel nog op handen zijnde Brexit per 31 oktober 2019. Ten tweede omdat met de voorgestelde regeling is aangesloten bij een ontwerpbesluit van het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid tot wijziging van een aantal sociale zekerheidswetten in verband met het regelen van overgangsrecht voor de vaststelling van de toepasselijke wetgeving ingeval van een no deal Brexit. Dat ontwerpbesluit is voorgelegd aan de Raad van State en die heeft inmiddels kenbaar gemaakt geen opmerkingen over het ontwerpbesluit te hebben.<sup>6</sup>

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel XIX**

De leden van de CDA-fractie vragen of de verruiming van de wettelijke taakopdracht van het RIVM ook betekent dat hier (op termijn) verandering in de financiering en personele bezetting noodzakelijk is. Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar het antwoord dat hiervoor bij paragraaf 9 is gegeven op een vergelijkbare vraag van de leden van de VVD-fractie.

### **Artikel XXXIX**

Door de CDA-fractieleden is tot slot gevraagd of een inschatting kan worden gegeven van de beoogde inwerkingtredingsdatum van het wetsvoorstel. Het wetsvoorstel strekt in hoofdzaak tot wijzigingen die ofwel louter van technische aard zijn dan wel de wetgeving verduidelijken of in overeenstemming brengen met de bestaande praktijk. Deze wijzigingsvoorstellen zullen zo spoedig mogelijk in werking treden. Hierbij zal dus niet worden vastgehouden aan de vaste verandermomenten van 1 juli en 1 januari. Sommige wijzigingsvoorstellen zien op een nog niet in werking getreden wet (zoals bij de Wet medische hulpmiddelen) en zullen in werking treden als de onderliggende wet in werking treedt.

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

---

<sup>6</sup> Stcrt. 2019, 60394.