



Aan

Minister VWS
Stas VWS
*Nota tegelijkertijd aan de
bewindspersonen
aanbieden.*

Deadline: 11-03-2022

nota

(ter beslissing)

Nota naar aanleiding van het verslag en nota van
wijziging bij Verzamelwet VWS 2022

Directie Wetgeving &
Juridische Zaken
Cluster 2 -
Gezondheidsbescherming &
medische ethiek

Ontworpen door

Datum Document
22 februari 2022

Kenmerk
3320559-1016019-WJZ

Bijlage(n)

1. Aanleiding

Op 7 februari jongstleden heeft de vaste commissie voor VWS van de TK een verslag uitgebracht, waarin zij vragen stelt aan de regering over bovenvermeld wetsvoorstel. Met het aanbieden van bijgevoegde nota naar aanleiding van het verslag geeft u antwoord op de gestelde vragen. Tevens is bijgevoegd een nota van wijziging bij het wetsvoorstel.

2. Geadviseerd besluit

Minister VWS

- Graag uw akkoord op de nota naar aanleiding van het verslag en op de nota van wijziging bij het wetsvoorstel.
- U wordt verzocht de nota naar aanleiding van het verslag, de nota van wijziging en de begeleidende aanbiedingsbrief te ondertekenen.

Stas VWS

- Graag uw akkoord op de nota naar aanleiding van het verslag en op de nota van wijziging bij het wetsvoorstel.
- Verzoek om ermee in te stemmen dat de diverse stukken tijdens het verdere verloop van de procedure mede namens u door de minister van VWS worden ondertekend.

3. Kernpunten

Er zijn vragen gesteld door leden van VVD, D66, CDA, SP, ChristenUnie en BBB. De vragen zijn uiteenlopend van aard. In de meeste vragen wordt verzocht om een nadere toelichting op de voorgestelde wetswijzigingen. Daarnaast worden met bijgevoegde nota van wijziging nog enkele wijzigingen



in het wetsvoorstel aangebracht. Dit betreft technische wijzigingen van geringe omvang, waarvan na indiening van het wetsvoorstel gebleken is dat deze nodig zijn.

Minister VWS

De meeste meer inhoudelijke vragen hebben betrekking op een wijziging van de Geneesmiddelenwet waardoor bij de aankoop van zelfhulpgeneesmiddelen voorlichting van een apotheker op afstand (telefonisch/online) weer mogelijk gemaakt wordt. Dit betreft met name de voorlichting op apothekerij-afdelingen in supermarkten. Deze mogelijkheid was door een uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State komen te vervallen. Dit terwijl apothekerijketens via hun webwinkels wél op afstand voorlichting (kunnen) geven. De uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak was overigens technisch van aard en niet beleidsmatig. De Afdeling bestuursrechtspraak gaf de wetgever in overweging de wettekst aan te passen.

De nota van wijziging bevat voorts een wijziging van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh), die noodzakelijk is voor de implementatie van Europese regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (ivd's). Vanwege het achterblijven van de capaciteit van aangemelde instanties die ivd's beoordelen, en de uitdagingen als gevolg van de COVID-19-pandemie (uitdaging om voldoende hulpmiddelen beschikbaar te hebben, reisbeperkingen en quarantaine verplichtingen) is het niet haalbaar dat alle hulpmiddelen waarvoor dat was voorgeschreven nog vóór 26 mei 2022 worden beoordeeld door een aangemelde instantie. Daarom is voorzien in overgangsrecht. Dit overgangsrecht moet worden uitgewerkt in de Wmh om te borgen dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toezicht kan houden en handhavend kan optreden bij medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder het overgangsrecht vallen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Uit de gestelde vragen blijkt dat er zorgen bestaan bij de verschillende fracties over het mogelijk maken van voorlichting door een apotheker op afstand bij de aanschaf van zelfhulpgeneesmiddelen. Deze zorgen zien op veiligheid voor de consument en effectief medicatiegebruik. In de nota naar aanleiding van het verslag wordt toegelicht dat er geen gevolgen zijn voor de veiligheid. Online voorlichting is een normaal onderdeel van de samenleving. Het is mogelijk dat over dit wijzigingsvoorstel aanvullende vragen gesteld zullen worden door de Tweede Kamer.

De nota van wijziging bevat uitsluitend wijzigingen van wetstechnische aard en zal naar verwachting niet tot vragen leiden.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het voorstel betreft met name technische aanpassingen en kan rekenen op maatschappelijk draagvlak.

Minister VWS

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) heeft de bovenbedoelde zorgen bij de Tweede Kamer kenbaar gemaakt. Voor apothekers heeft het wetsvoorstel geen gevolgen.



c. *Financiële en personele gevolgen*
N.v.t.

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*
De nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging zijn juridisch haalbaar.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

- Beantwoording van de vragen over de wijzigingen van de Geneesmiddelenwet zijn afgestemd met GMT;
- Beantwoording van de vragen over de wijzigingen van de (Aanpassingswet) Wet toetreding zorgaanbieders en de Wet marktordening gezondheidszorg is afgestemd met PZo;
- Beantwoording van de vragen over de wijzigingen van de Alcoholwet zijn afgestemd met VGP;
- Beantwoording van de vraag over de wijziging van de Wet experiment gesloten coffeeshopketen is afgestemd met JenV;
- Beantwoording van de vraag over de wijziging van de Wet op de Raad voor de Volksgezondheid is afgestemd met BZK.

f. *Gevolgen administratieve lasten*
N.v.t.

g. *Toezeggingen*
N.v.t.

h. *Fraudetoets*
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden
In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.

